

# แผนปฏิบัติการประจำปี ๒๕๖๓



ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม ๒๕๖๒

## คำนำ

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๑๖ ระบุว่า ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี และมาตรา ๑๗ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการ เพื่อเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณ ประกอบกับคณะรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๑ เห็นชอบยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ และการปรับปรุงปฏิทินงบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยกำหนดแผนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับปฏิทินงบประมาณ โดยให้ทุกส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้สอดคล้อง กับยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐) ร่างแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๖๕) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๐ -๒๕๖๔) แผนการปฏิรูปประเทศ และนโยบายรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา) เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศตามแนวทางการพัฒนาของยุทธศาสตร์ชาติให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม และบรรลุเป้าหมายตามวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ขึ้น โดยเชื่อมโยงยุทธศาสตร์และนโยบายตั้งแต่ระดับชาติ กระทรวง และกรม รวมถึงให้ความสำคัญกับบริบทการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกการ สำหรับใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงาน และจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินงานในรอบปีบรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

(นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม 2562

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
<b>บทที่ ๑ บทนำ</b>	<b>๑</b>
• ความเป็นมา	๑
• วัตถุประสงค์ของแผน	๓
• กรอบแนวคิดการจัดทำแผน	๓
• นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ	๓
• กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓	๙
<b>บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์</b>	<b>๑๒</b>
<b>บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร</b>	<b>๘๖</b>
<b>บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์</b>	<b>๘๘</b>
• วิสัยทัศน์	๘๘
• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๘๘
• เป้าหมาย/ ตัวชี้วัดความสำเร็จภายในปี พ.ศ. ๒๕๗๙	๘๙
ค่านิยม/ ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
• ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์	๘๙
<b>บทที่ ๕ แผนปฏิบัติราชการ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓</b>	<b>๙๙</b>
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๓ จำแนกตามงบรายจ่าย	๙๙
• เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓	๙๙
• แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓	๑๐๑
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๐๖
จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และงบรายจ่าย	
<b>บทที่ ๖ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ</b>	<b>๑๑๙</b>
• สรุปความสอดคล้องของโครงการตามค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓	๑๐๙
กับยุทธศาสตร์ชาติ/ แผนปฏิรูปประเทศ/ แผนฯ ๑๒/ ยุทธศาสตร์กระทรวงฯ/	
ยุทธศาสตร์ ออย./ ภารกิจ ออย.	
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๓๒
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓	
<b>บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล</b>	<b>๑๓๓</b>

## สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒๒
ตารางที่ ๒	ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕๖
ตารางที่ ๓	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน	๕๗
ตารางที่ ๔	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๕๗
ตารางที่ ๕	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๕๗
ตารางที่ ๖	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามเหตุผล	๕๗
ตารางที่ ๗	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามสายงาน	๕๘
ตารางที่ ๘	ผลการดำเนินงานตามเป้าหมายบริการและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย	๖๒
ตารางที่ ๙	ผลการดำเนินงานตามผลผลิตและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย	๖๓
ตารางที่ ๑๐	ผลการดำเนินงานตามกิจกรรมและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย	๖๕
ตารางที่ ๑๑	ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	๖๗
ตารางที่ ๑๒	คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	๗๑

## สารบัญภาพ

รูปภาพที่ ๑	แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๔๗
-------------	--	----

## ๑. ความเป็นมา

๑.๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐<sup>๑</sup> ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม พุทธศักราช ๒๕๕๐ เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน หมวด ๕ แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ส่วนที่ ๑ บททั่วไป ได้ระบุหน้าที่ที่รัฐบาล ดังนี้

มาตรา ๗๕ บทบัญญัติในหมวดนี้เป็นเจตจำนงให้รัฐดำเนินการตรากฎหมายและกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดิน

ในการแถลงนโยบายต่อรัฐสภา คณะรัฐมนตรีที่จะเข้ารับบริหารราชการแผ่นดินต้องชี้แจงต่อรัฐสภาให้ชัดเจนว่าจะดำเนินการใด ในระยะเวลาใด เพื่อบริหารราชการแผ่นดินให้เป็นไปตามแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ และต้องจัดทำรายงานแสดงผลการดำเนินการ รวมทั้งปัญหา และอุปสรรคเสนอต่อรัฐสภาปีละหนึ่งครั้ง

มาตรา ๗๖ คณะรัฐมนตรีต้องจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เพื่อแสดงมาตรการและรายละเอียดของแนวทางในการปฏิบัติราชการในแต่ละปีของการบริหารราชการแผ่นดิน ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ

ในการบริหารราชการแผ่นดิน คณะรัฐมนตรีต้องจัดให้มีแผนการตรากฎหมายที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามนโยบายและแผนการบริหารราชการแผ่นดิน

๑.๒ พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖<sup>๒</sup> ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๖ หมวด ๓ การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ ได้ระบุหน้าที่ที่รัฐบาลและส่วนราชการต้องดำเนินการ ดังนี้

มาตรา ๙ กำหนดให้การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ ให้ส่วนราชการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ก่อนจะดำเนินการตามภารกิจใด ส่วนราชการต้องจัดทำแผนปฏิบัติราชการไว้เป็นการล่วงหน้า

(๒) การกำหนดแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการตาม (๑) ต้องมีรายละเอียดของขั้นตอน ระยะเวลา และงบประมาณที่จะต้องใช้ในการดำเนินการของแต่ละขั้นตอน เป้าหมายของภารกิจ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจ และตัวชี้วัดความสำเร็จของภารกิจ

(๓) ส่วนราชการต้องจัดให้มีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ส่วนราชการกำหนดขึ้น ซึ่งต้องสอดคล้องกับมาตรฐานที่สำนักงาน ก.พ.ร. กำหนด

(๔) ในกรณีที่การปฏิบัติภารกิจหรือการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการเกิดผลกระทบต่อประชาชน ให้เป็นหน้าที่ของส่วนราชการที่จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือบรรเทาผลกระทบนั้น หรือเปลี่ยนแปลงแผนปฏิบัติราชการให้เหมาะสม

มาตรา ๑๓ ให้คณะรัฐมนตรีจัดให้มีแผนการบริหารราชการแผ่นดินตลอดระยะเวลาการบริหารราชการของคณะรัฐมนตรี

เมื่อคณะรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภาแล้ว ให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และ

<sup>๑</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.

<sup>๒</sup> พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๔๖.

สำนักงบประมาณร่วมกันจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่คณะรัฐมนตรีแถลงนโยบายต่อรัฐสภา

เมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบในแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้มีผลผูกพันคณะรัฐมนตรี รัฐมนตรี และส่วนราชการ ที่จะต้องดำเนินการจัดทำภารกิจให้เป็นไปตามแผนการบริหารราชการแผ่นดินนั้น

**มาตรา ๑๔** ในการจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓ ให้จัดทำเป็นแผนสี่ปี โดยนำนโยบายของรัฐบาลที่แถลงต่อรัฐสภามาพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และแผนพัฒนาประเทศด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ อย่างน้อยจะต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเป้าหมาย และผลสัมฤทธิ์ของงาน ส่วนราชการหรือบุคคล ที่จะรับผิดชอบในแต่ละภารกิจ ประมาณการรายได้และรายจ่าย และทรัพยากรต่าง ๆ ที่ต้องใช้ระยะเวลา การดำเนินการ และการติดตามประเมินผล

**มาตรา ๑๖** ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนสี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี โดยให้ระบุ สาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้ง ประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่ต้องใช้ เสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดตามวรรคสองแล้วให้ สำนักงบประมาณดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตาม แผนปฏิบัติการดังกล่าว

ในกรณีที่ส่วนราชการมิได้เสนอแผนปฏิบัติการในภารกิจใดหรือภารกิจใดไม่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี มิให้สำนักงบประมาณจัดสรรงบประมาณสำหรับภารกิจนั้น

เมื่อสิ้นปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำรายงานแสดงผลสัมฤทธิ์ของแผนปฏิบัติการ ประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

**มาตรา ๑๗** ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการต้องจัดทำ แผนปฏิบัติการเพื่อขอรับงบประมาณ ให้สำนักงบประมาณ และ สำนักงาน ก.พ.ร. ร่วมกัน กำหนด แนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการตามมาตรา ๑๖ ให้สามารถใช้ได้กับแผนปฏิบัติการที่ต้องจัดทำตาม กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ทั้งนี้ เพื่อมิให้เพิ่มภาระงานในการจัดทำแผนจนเกินสมควร

**มาตรา ๑๘** เมื่อมีการกำหนดงบประมาณรายจ่ายประจำปีตามแผนปฏิบัติการ ของส่วนราชการใดแล้ว การโอนงบประมาณจากภารกิจหนึ่งตามที่กำหนดในแผนปฏิบัติการ ไปดำเนินการอย่างอื่น ซึ่งมีผลทำให้ภารกิจเดิมไม่บรรลุเป้าหมายหรือนำไปใช้ในภารกิจใหม่ที่มีกำหนดใน แผนปฏิบัติการ จะกระทำได้อีกเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีให้ปรับแผนปฏิบัติการให้สอดคล้อง กันแล้ว

การปรับแผนปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่งานหรือภารกิจใด ไม่อาจดำเนินการตามวัตถุประสงค์ต่อไปได้ หรือหมดความจำเป็นหรือไม่เป็นประโยชน์ หรือหากดำเนินการ ต่อไปจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น หรือมีความจำเป็นอย่างอื่นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้อง เปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการ

เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติให้ปรับแผนปฏิบัติการแล้ว ให้ดำเนินการแก้ไขแผนการ บริหารราชการแผ่นดินให้สอดคล้องกันด้วย

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายทั้ง ๒ ฉบับกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ขึ้น



## ๒. วัตถุประสงค์ของแผน

๒.๑ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงานและจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓ เพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการองค์การให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ๓. กรอบแนวคิดการจัดทำแผน

ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลบริบทที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อมูลสำคัญที่ศึกษา ๑) ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐) ๒) นโยบายของรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) ๓) ทิศทางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ๔) ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ๕) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ๖) นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) และ ๗) ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ภายในและภายนอกองค์กร

## ๔. นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ (ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

### ๔.๑ นโยบายของรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา)<sup>๓</sup>

ตามที่ นายกรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ โดยได้กำหนดนโยบายไว้ ๑๑ ด้าน เพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ มาตรา ๑๙ ที่ระบุให้รัฐบาลมีหน้าที่ในการบริหารราชการแผ่นดิน ดำเนินการให้มีการปฏิรูปด้านต่าง ๆ และส่งเสริมความสามัคคีและความสามัคคีของประชาชนในชาติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทหลักในการดำเนินงานตามนโยบายของรัฐบาลดังนี้

#### ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

- ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคม การเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคงทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และการเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไก ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเล รองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหา ยาเสพติด การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำอันเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไข โดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวด และจัดการปัญหาอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

#### ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

- ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้ว จึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

<sup>๓</sup> คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.

## ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนากิจการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับปรุงโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

## ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

- ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับปรุงกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

- ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลง ในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่น ในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็น การช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

- ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดน และโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิต และการลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเดา อร์ญูประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน



**ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกัน  
ปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

- ข้อ ๑๐.๓ ยกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัคดีมีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

**ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม**

- ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศ และกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

**๔.๒ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔)**

ยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๑</b> การเสริมสร้างและพัฒนา ศักยภาพทุนมนุษย์</p>	<p>๓.๔ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพและให้ทุกภาคส่วนคำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพ</p> <p>๓.๔.๑ พัฒนาให้คนมีความรู้ในการดูแลสุขภาพและมีการคัดกรองพฤติกรรมสุขภาพด้วยตนเองผ่านช่องทางการเรียนรู้ที่หลากหลาย จัดบริการให้คำปรึกษาด้านสุขภาพจิตที่เข้าถึงได้ง่าย และกำกับควบคุมการเผยแพร่ชุดข้อมูลสุขภาพที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ</p>
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๒</b> การสร้างความเป็นธรรมและ ลดความเหลื่อมล้ำในสังคม</p>	<p>๓.๓ การเสริมสร้างศักยภาพชุมชน การพัฒนาเศรษฐกิจชุมชน และการสร้างความเข้มแข็งการเงินฐานรากตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง เพื่อให้ชุมชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ มีสิทธิในการจัดการทุน ที่ดินและทรัพยากรภายในชุมชน</p> <p>๓.๓.๓ พัฒนาเศรษฐกิจชุมชน โดยส่งเสริมการประกอบอาชีพของผู้ประกอบการระดับชุมชน การสนับสนุนศูนย์ฝึกอาชีพชุมชน การส่งเสริม การเชื่อมต่อกันระหว่างเครือข่ายอุตสาหกรรม (Cluster) ในพื้นที่กับเศรษฐกิจชุมชน การสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาในการร่วมกันพัฒนาความรู้ในเชิงทฤษฎีและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติเพื่อสร้างศักยภาพให้กับชุมชนในการประกอบธุรกิจ การสนับสนุนการประกอบธุรกิจแบบวิสาหกิจเพื่อสังคม รวมถึงการส่งเสริมการท่องเที่ยวท้องถิ่นและการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์ในชุมชนที่มีแหล่งท่องเที่ยว</p>

ยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๓</b> การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน</p>	<p>๓.๒ การเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคการผลิตและบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยกระดับการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารเข้าสู่ระบบมาตรฐานและสอดคล้องกับความต้องการของตลาด โดย</li> <li>- พัฒนาระบบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล</li> <li>- ส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารให้ได้คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย</li> <li>- พัฒนาต่อยอดความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพปัจจุบันเพื่อยกระดับไปสู่อุตสาหกรรมที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง</li> <li>- ส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)</li> </ul> <p>๔.๖ โครงการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสินค้าเกษตร</p>
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๖</b> การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตประพฤติมิชอบและธรรมาภิบาลในสังคมไทย</p>	<p>๓.๑ ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน บทบาท ภารกิจ และคุณภาพบุคลากรภาครัฐ ให้มีความโปร่งใส ทันสมัย คล่องตัว มีขนาดที่เหมาะสม เกิดความคุ้มค่า</p> <p>๓.๓ เพิ่มประสิทธิภาพและยกระดับการให้บริการสาธารณะให้ได้มาตรฐานสากล (ปรับวิธีการดำเนินการแบบประชารัฐ จัดให้มีกระบวนการและช่องทางสื่อสารกับประชาชนในรูปแบบที่หลากหลาย การวางระบบสารสนเทศ การให้บริการผ่านระบบดิจิทัล)</p> <p>๓.๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น</p> <p>๓.๕ ป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ</p> <p>๓.๖ ปฏิรูปกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมให้มีความทันสมัย เป็นธรรม และสอดคล้องกับข้อบังคับสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ</p>
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๙</b> การพัฒนาภาค เมือง และพื้นที่เศรษฐกิจ</p>	<p>๓.๓ การพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจ</p> <p>๓.๓.๒ พื้นที่เศรษฐกิจพิเศษชายแดน ในพื้นที่เป้าหมายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ๑๐ พื้นที่ ได้แก่ ตาก สระแก้ว สงขลา หนองคาย นครพนม มุกดาหาร ตราด กาญจนบุรี เชียงราย และนราธิวาส โดย</p> <p>๑) ส่งเสริมและอำนวยความสะดวกการลงทุนในพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ จัดให้มีศูนย์บริการเบ็ดเสร็จที่มีอำนาจในการอนุมัติอนุญาตแบบเบ็ดเสร็จในพื้นที่</p>
<p><b>ยุทธศาสตร์ที่ ๑๐</b> ความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อการพัฒนา</p>	<p>๓.๗ การเข้าร่วมเป็นภาคีความร่วมมือระหว่างประเทศ ระหว่างภูมิภาค โดยมีบทบาทที่สร้างสรรค์เพื่อเป็นทางเลือกในการดำเนินนโยบายระหว่างประเทศในเวทีโลก เพื่อรักษาสอดคล้องในปฏิสัมพันธ์ระหว่างไทยและมหาอำนาจต่าง ๆ ทั้งในระดับโลกและภูมิภาค</p> <p>๓.๘ ส่งเสริมความร่วมมือกับภูมิภาคและนานาชาติในการสร้างความมั่นคงในทุกด้าน</p>

๔.๓ กรอบยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๘๐) และแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข)

ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๘๐)	แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี ๒๕๖๒	ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ อย. ปี ๒๕๖๒
ยุทธศาสตร์ชาติที่ ๓ ด้านการพัฒนาและเสริมสร้าง ศักยภาพคน	ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๑ : ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคและ คุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ (Promotion prevention & Protection Excellence) แผนงานที่ ๓ : การป้องกัน ควบคุมโรค และลดปัจจัยเสี่ยง ด้านสุขภาพ <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการ สุขภาพ</li> </ul>	๑. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ได้รับการ ตรวจสอบได้มาตรฐานตาม เกณฑ์ที่กำหนด (ร้อยละ ๘๐)
	ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๒ : บริการเป็นเลิศ (Service Excellence) แผนงานที่ ๖ : การพัฒนาระบบ บริการสุขภาพ (Service plan) <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการป้องกันและควบคุม การดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยา อย่างสมเหตุสมผล</li> </ul>	๒. ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้ ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU)  (RDU ชั้นที่ ๑ : ร้อยละ ๙๕) (RDU ชั้นที่ ๒ : ร้อยละ ๒๐)

๔.๔ นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร)<sup>๔</sup>

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐ ดังนี้

ข้อ ๑ กลไกสำคัญในการขับเคลื่อนระดับพื้นที่ คือ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ (พชอ.) เน้นการสร้างการมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วน คณะกรรมการประกอบด้วยนายอำเภอเป็นประธาน/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเป็นเลขานุการและผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นที่ปรึกษา เกิดขึ้นทั่วประเทศ บูรณาการงบประมาณกรมกองต่าง ๆ เพื่อประสิทธิภาพและความคล่องตัวในการทำงาน

ข้อ ๒ วัณโรค เป็นปัญหาสำคัญระดับโลกของไทย โดยเฉพาะผู้ต้องขัง มีอัตราป่วยสูงกว่าประชาชนทั่วไป ๑๐ เท่า ตั้งไว้แก้ปัญหาภายใน ๒๐ ปี

<sup>๔</sup> การประชุมมอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐ ณ โรงแรมเซ็นทาราศูนย์ราชการ และคอนเวนชันเซ็นเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร.

ข้อ ๓ คลินิกหมอครอบครัว PCC ต้องขับเคลื่อนต่อไป โดยเป็นไปตามรัฐธรรมนูญ ปี ๒๕๖๐ ที่ให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ซึ่งจะมีผลดีเกิดขึ้นทั้งลดป่วย ลดตาย ลดแออัด โดยความร่วมมือกับราชวิทยาลัยเวชศาสตร์ครอบครัว

ข้อ ๔ One day Surgery เริ่มดำเนินการแล้ว ประหยัดรายจ่าย อยู่โรงพยาบาลสั้นลง ลดภาระงาน

ข้อ ๕ การพัฒนากำลังคน ได้ตำแหน่งแล้วแต่ต้องเอาความรับผิดชอบไปด้วย ถ้าไม่รับผิดชอบ ก็อาจต้องเอาตำแหน่งคืน เพราะผู้นำ คือ ปัจจัยแห่งความสำเร็จขององค์กร และที่สำคัญคนทำงานต้องมีความสุข

ข้อ ๖ Green & Clean Hospital เราทำได้จาก bottom up อาหารที่ประชาชนป่วย ต้องปลอดภัย สะอาด ดึงทุกส่วนให้มีส่วนร่วม

ข้อ ๗ โรงพยาบาลประชารัฐ ทำให้เป็นรูปธรรมชัดเจน ประโยชน์จะเกิดขึ้นอย่างมหาศาล

ข้อ ๘ การเงินการคลังหน่วยบริการ ต้องให้ความสำคัญ ผู้บริหารต้องใส่ใจ ปี ๖๐ วิกฤตระดับ ๗ ลดลงพอสมควร

#### ๔.๕ ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดลำดับความสำคัญของภารกิจหน่วยงาน และใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้เกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและเป็นการวางรากฐาน เพื่อรองรับการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศในระยะยาวต่อไปยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้กำหนดไว้ ๖ ยุทธศาสตร์ มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๔ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง

๑.๑ การเสริมสร้างความมั่นคงของประเทศ

๕) แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

๒. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

๒.๒ การพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

๑) แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

๒.๖ การพัฒนาเศรษฐกิจบนพื้นฐานผู้ประกอบการยุคใหม่และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

๑) แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการ และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล

๓. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

๓.๔ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

๑) แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

๓.๗ การดำเนินการกิจพื้นฐานเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้าง

ศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

๑) แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

๒) แผนงานบุคลากรภาครัฐ

๕. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

๕.๑ การสร้างการเติบโตอย่างยั่งยืนบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

๓) แผนงานบูรณาการจัดการมลพิษและสิ่งแวดล้อม

๕. กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ รายละเอียดตามภาพที่ ๑

กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี	ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านความมั่นคง	ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน		ยุทธศาสตร์ที่ 5 ด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	ยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์				
แผนฯ 12	ยุทธศาสตร์ที่ 5 การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่งคั่งและยั่งยืน	ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน		ยุทธศาสตร์ที่ 4 การเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมเพื่อพัฒนาอย่างยั่งยืน	ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์				
ยุทธศาสตร์จัดสรรงบประมาณ พ.ศ. 2563	1. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง	2. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน		5. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	3. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์				
แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต	แผนงานบูรณาการพัฒนากลุ่มผู้ประกอบการและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล	แผนงานบูรณาการการจัดการมลพิษและสิ่งแวดล้อม	แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ (แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์))			
เป้าหมายการให้บริการกระทรวง	ประชาชนได้รับการและป้องกันสุขภาพเพื่อสนับสนุนความมั่นคงของชาติ	ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพในการแข่งขัน		ประชาชนได้รับการป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	ประชาชนทุกกลุ่มวัยมีสุขภาพดี และเข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน				
ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข	บริการสาธารณสุขและป้องกันภัยสุขภาพเพื่อความมั่นคงของชาติเป็นเลิศ	บริการทางสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นเลิศ		บริการสุขภาพที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมเป็นเลิศ	ระบบบริการสุขภาพและการบริหารจัดการเป็นเลิศ		บริหารจัดการเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล		
ยุทธศาสตร์ ออ.	ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)	ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาระบบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)		ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)	ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)	ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาระบบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)	ยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)		
เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย	ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล	สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้สารเคมี	ประชาชนมีสุขภาพที่ดีจากการมีระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นการพัฒนาอย่างยั่งยืน	ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล	เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
ตัวชี้วัดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการที่พบการกระทำผิด ได้รับการจัดการ	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ได้รับการอนุญาต 85 คำรับ (ยา 70 เครื่องมือแพทย์ 11 อาหาร 4) สสม. ส่งรายงาน	ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	อัตราการเจ็บป่วยจากการใช้สารเคมี ลดลงจากปีที่ผ่านมา ร้อยละ 5	1. จำนวนรายการยากกลุ่มเป้าหมายที่สามารถผลิตและจำหน่ายได้ในประเทศ 50 รายการ 2. มูลค่าค่าใช้จ่ายยาลดลง 3,000 ล้านบาทต่อปี	ร้อยละ 50 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	ร้อยละ 83 ของผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	1. ร้อยละ 20 ของมูลค่าการผลิต ยามุ่งเป้า เมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า 2. ร้อยละ 4 ของมูลค่าการผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น (ยา อาหาร เครื่องสำอาง พ.)	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
	(1) บุรเสพติด	(2) บุรอุตสาหกรรม	(3) บุร SMEs	(4) บุร สิ่งแวดล้อม	(5) ยุทธ์	(6) พฐ	(7) พฐ	(8) พฐ	(9) บุค

แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต	แผนงานบูรณาการพัฒนาระบบห่วงโซ่อุปทานและผู้ประกอบการ	แผนงานบูรณาการการจัดการมลพิษและสิ่งแวดล้อม	แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์			แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์)
กลยุทธ์หน่วยงาน	พัฒนาระบบการควบคุมด้วยเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน มีความสามารถในการแข่งขัน และสามารถสร้างนวัตกรรม	ส่งเสริมสินค้าและบริการของผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน	พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ	ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพ	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน มีความสามารถในการแข่งขัน	สนับสนุนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผลผลิต/ โครงการ	โครงการควบคุมด้วย เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ให้เป็นไปตามกฎหมาย	โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	โครงการยกระดับคุณภาพของฝากปลอดภัย ในผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะ พร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	โครงการการจัดการสารเคมี	โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความมั่นคงของประเทศ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการ สามารถแข่งขันได้	รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ
ตัวชี้วัดผลผลิต/โครงการ	ร้อยละ 98 ของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับด้วยเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติตามกฎหมาย	จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมสามารถดำเนินการขอ อนุญาต ชิ่นทะเบียน จดแจ้ง หรือแจ้ง รายละเอียด 22 ราย (ยา 15 พ 5 อาหาร 2)	ร้อยละ 100 ของสถานที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมาย เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 20 ขององค์ความรู้และนวัตกรรมมีการเผยแพร่หรืออ้างอิง	1. จำนวนรายการยาที่มีความจำเป็นที่ประชาชนเข้าถึงได้ 20 รายการ 2. จำนวนผู้ประกอบการด้านยาที่ปรับตัวได้ตามข้อกำหนดอาเซียน 100 ราย 3. จำนวนผู้ป่วยด้วยโรคติดต่อทางเดินหายใจส่วนบน และอุจจาระร่วง เย็บแผลในสถานพยาบาลได้รับยาปฏิชีวนะไม่เกินร้อยละ 20	1. ร้อยละ 99.9 ของคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 2. ร้อยละ 99.9 ของคำขออนุญาต สถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 3. ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. ร้อยละ 99.9 ของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด 5. ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ตรวจสอบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย 6. ร้อยละ 99.9 ของสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย 7. ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย 8. ร้อยละ 80 ของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ 90 ของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อ ย. ประชาสัมพันธ์	ร้อยละ 75 ของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
กิจกรรม	ควบคุมด้วย เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้	พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	พัฒนาการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร	พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความมั่นคง	1. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด 2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ 3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย 4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	1. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร 2. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน	ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	(1) บูรณาการ	(2) บูรณาการ	(3) บูรณาการ	(4) บูรณาการ	(5) บูรณาการ	(6) บูรณาการ	(7) บูรณาการ	(8) บูรณาการ	(9) บูรณาการ



แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต	แผนงานบูรณาการพัฒนากลุ่มเป้าหมายและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล	แผนงานบูรณาการการจัดการมลพิษและสิ่งแวดล้อม	แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์			แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์)
ตัวชี้วัดกิจกรรม	จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุม 28,000 รายการ	1. ร้อยละ 80 ของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรม (สสผ.) 2. ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศ ลดลงร้อยละ 30 ตามระยะเวลาที่กำหนดเมื่อเทียบกับคู่มือประชาชน (สสผ.) 3. จำนวนโรงงานผลิตวัตถุติดกลุ่มเป้าหมายสามารถพัฒนาตามแนวทหามาตรฐานสากล 3 แห่ง (ยา)	จำนวนสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด 60 แห่ง	1. จำนวนองค์ความรู้ใหม่ด้านการจัดการสารเคมี 20 องค์ความรู้ 2. จำนวนงานวิจัยเกี่ยวกับนวัตกรรมทดแทนสารเคมี 5 งาน 3. จำนวนกฎหมายการจัดการสารเคมีที่ได้รับการพัฒนา 1 ฉบับ	จำนวนระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา 1 ระบบ	1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 940,360 รายการ 2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถาน-ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 23,380 ราย 3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 19,010 รายการ 4. จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 10,000 รายการ 5. จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 318,940 รายการ 6. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 4,630 ราย	1. จำนวน 400 เรื่อง/ 800 ครั้ง ที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ 2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกฉ้อโกง 4 โครงการ	จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาความสามารถ 200 ราย	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กอง ต./ สำนักค่านา	สำนักยา สำนักอาหาร กอง พ. สสผ.	สำนักอาหาร	กอง ช. (IPCS)	สำนักยา	สำนักยา สำนักอาหาร กอง พ. สำนัก สว. กอง ต. สำนักค่านา กอง คบ. ศรป.	กอง พศ.	สำนักยา สำนักอาหาร กอง พ. กลุ่ม ส.	สส.
	(1) บูรเสฟติด	(2) บูรอุตสาหกรรม	(3) บูร SMEs	(4) บูร สิ่งแวดล้อม	(5) ยุทธ์	(6) พฐ	(7) พฐ	(8) พฐ	(9) บุค

## บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์

ในการวางแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์บริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเชื่อมโยงตั้งแต่ทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาประเทศ แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายรัฐบาล และแผนระดับกระทรวง รวมถึงได้ ทบทวนสถานการณ์ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร สำนวญความต้องการและความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และวิเคราะห์ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจะได้ทราบว่าปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง โดยใช้เครื่องมือ PEST ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในโดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

### สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๑. การเมืองและกฎหมาย (Political law)

๑.๑ นโยบายรัฐบาล<sup>๕</sup> คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ มีนโยบายสำคัญที่เกี่ยวข้อง คือ

##### ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคงทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และการเสริมสร้าง ศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไก ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเล รองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหาอาชญากรรม การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำความผิดเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไข โดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวด และจัดการปัญหาอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

##### ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้ว จึงมา รักษาสร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากร และบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

<sup>๕</sup> คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗

## ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไรรู้ เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่นๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

## ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับทวิภาคีและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลง ในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลายเพื่อขายในตลาดต่างๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดนและโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิตและการลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเดา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

## ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

ข้อ ๑๐.๓ ยกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

### ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่นๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๑.๒ ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐) ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๑ ประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ๔) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ๕) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ๖) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งในส่วนนี้เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ดังนี้

๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ให้ความสำคัญกับแก้ไขปัญหาค่าความมั่นคงในปัจจุบัน ซึ่งเป็นปัญหาเดิมที่มีอยู่ให้หมดไปอย่างรวดเร็ว เช่น การแพร่ระบาดของยาเสพติด รวมถึงการเตรียมความพร้อมเผชิญกับสถานะไม่ปกติ หรือภัยคุกคามทุกมิติทุกรูปแบบทุกระดับ การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามหลักการปฏิบัติสากล กฎหมาย และความตกลงระหว่างประเทศ

๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ที่ให้ความสำคัญกับ เกษตรปลอดภัย สร้างความตระหนักแก่ผู้ผลิตและผู้บริโภค ในเรื่องความสำคัญของมาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ระบบการตรวจรับรองคุณภาพมาตรฐาน ระบบตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในและต่างประเทศ เกษตรชีวภาพ ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพ ในการสร้างมูลค่าเพิ่มของภาคการผลิต และสร้างความมั่นคงของประเทศ โดยเฉพาะพืชสมุนไพร ที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อุตสาหกรรมชีวภาพ เพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่ ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์ และสารสกัดจากสมุนไพร อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร พัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ การผลิตเวชภัณฑ์ และครุภัณฑ์การแพทย์ ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อยกระดับการให้บริการ และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย สร้างและพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษ พัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกให้มีความพร้อมทางโครงสร้างพื้นฐานที่จะทำให้ไทยเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและนวัตกรรม ตลอดจนเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ทำการอำนวยความสะดวกทางการค้าการลงทุน รวมทั้งมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการเป้าหมาย ปรับบทบาทและโอกาสเข้าถึงบริการภาครัฐ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

อย่างยั่งยืน โดยเน้นการเริ่มต้นธุรกิจ การขออนุญาตต่างๆ รวมทั้งพัฒนาภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบบรับรองคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ

๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ให้มีความสำคัญกับการเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี โดยการสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะ พัฒนาองค์ความรู้ และสื่อสารด้านสุขภาวะที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ให้แก่ประชาชน จนเกิดเป็นทักษะในการจัดการสุขภาวะของตนเอง เช่น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพให้มีความเหมาะสม การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาวะที่ดี

๔) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ให้มีความสำคัญกับการแก้ไขกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่เป็นธรรม ปรับปรุงระบบและกลไกในการคุ้มครองผู้บริโภค สนับสนุนการบริโภคอย่างยั่งยืน และส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเป็นรูปธรรม สร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข พัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพให้ครอบคลุมผู้มีรายได้น้อยให้ได้รับบริการที่ไม่มีความเหลื่อมล้ำในด้านคุณภาพ

๕) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ให้มีความสำคัญกับการจัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

๖) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ โดยยึดประชาชนเป็นศูนย์กลางตอบสนองความต้องการ และให้บริการอย่างสะดวกรวดเร็วโปร่งใส ปรับปรุงแบบการดำเนินงานให้มีลักษณะที่เบ็ดเสร็จครบวงจร มีความร่วมมือกับภาคีอื่นๆ เชื่อมโยงการให้บริการสาธารณะต่างๆ ผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ ถ่ายโอนภารกิจและกระจายอำนาจในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้ชุมชนและท้องถิ่นเข้มแข็ง พัฒนาองค์กรให้ทันสมัย ทันต่อการเปลี่ยนแปลง และมีขีดสมรรถนะสูง บุคลากรเป็นคนดีและเก่ง ยึดหลักคุณธรรมจริยธรรม และเป็นมืออาชีพ บริหารกำลังคนที่มีความคล่องตัว ยึดระบบคุณธรรม มีการพัฒนาตามเส้นทางความก้าวหน้าในอาชีพ องค์กรมีความโปร่งใสปลอดการทุจริตและประพฤติมิชอบ กฎหมายมีความสอดคล้องเหมาะสมกับบริบทต่างๆ และมีเท่าที่จำเป็น

### ๑.๓ นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข<sup>๖</sup>

#### ● นโยบายรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐ ดังนี้

ข้อ ๑ กลไกสำคัญในการขับเคลื่อนระดับพื้นที่ คือ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ (พชอ.) เน้นการสร้างการมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วน คณะกรรมการประกอบด้วยนายอำเภอเป็นประธาน/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเป็นเลขานุการและผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นที่ปรึกษา เกิดขึ้นทั่วประเทศ บูรณาการงบประมาณกรมกองต่าง ๆ เพื่อประสิทธิภาพและความคล่องตัวในการทำงาน

ข้อ ๒ วัณโรค เป็นปัญหาสำคัญระดับโลกของไทย โดยเฉพาะผู้ต้องขัง มีอัตราป่วยสูงกว่าประชาชนทั่วไป ๑๐ เท่า ตั้งไว้แก้ปัญหาภายใน ๒๐ ปี

ข้อ ๓ คลินิกหมอครอบครัว PCC ต้องขับเคลื่อนต่อไป โดยเป็นไปตามรัฐธรรมนูญ ปี ๒๕๖๐ ที่ให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ซึ่งจะมีผลดีเกิดขึ้นทั้งลดป่วย ลดตาย ลดแออัด โดยความร่วมมือกับราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว

ข้อ ๔ One day Surgery เริ่มดำเนินการแล้ว ประหยัดรายจ่าย อยู่โรงพยาบาลสั้นลง ลดภาระงาน

ข้อ ๕ การพัฒนากำลังคน ได้ตำแหน่งแล้วแต่ต้องเอาความรับผิดชอบไปด้วย ถ้าไม่รับผิดชอบก็อาจต้องเอาตำแหน่งคืน เพราะผู้นำ คือ ปัจจัยแห่งความสำเร็จขององค์กร และที่สำคัญคนทำงานต้องมีความสุข

<sup>๖</sup> [http://bps.moph.go.th/new\\_bps/sites/default/files/value%๒๐based%๒๐health%๒๐care%๒๐๑.pdf](http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/value%๒๐based%๒๐health%๒๐care%๒๐๑.pdf)

ข้อ ๖ Green & Clean Hospital เราทำได้จาก bottom up อาหารที่ประชาชนป่วย ต้องปลอดภัย สะอาด ดึงทุกส่วนให้มีส่วนร่วม

ข้อ ๗ โรงพยาบาลประจักษ์รัฐ ทำให้เป็นรูปธรรมชัดเจน ประโยชน์จะเกิดขึ้นอย่างมหาศาล

ข้อ ๘ การเงินการคลังหน่วยบริการ ต้องให้ความสำคัญ ผู้บริหารต้องใส่ใจ ปี ๖๐วิกฤตระดับ ๗ ลดลงพอสมควร

● **นโยบายปลดกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย) ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑<sup>๗</sup>**

๑. ร่วมกันดำเนินงานโครงการจิตอาสา ทำความดีด้วยหัวใจ โครงการพระราชดำริโครงการเฉลิมพระเกียรติ และโครงการที่เกี่ยวข้องกับพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์ พร้อมทั้งติดตามการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

๒. พัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิคนไทยทุกคนมีทีมหมอประจำครอบครัว ให้การรักษาโรคพื้นฐาน ให้คำปรึกษาป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ดูแลทั้งที่บ้าน ที่คลินิกหรือหน่วยบริการ และจัดการเรื่อง การส่งต่อเมื่อจำเป็นอย่างเป็นระบบ พัฒนาหน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิใกล้บ้าน รพ.สต. และโรงพยาบาลชุมชนให้สะอาด น่าอยู่ ได้มาตรฐาน ปลอดภัย ประชาชนมีส่วนร่วมในการสนับสนุนอย่างใกล้ชิด ให้เกิดความรู้สึกเป็น “โรงพยาบาลของเรา” โดยไม่เน้นการประกวดเพื่อแข่งขันกันล่ำราวงวัล แต่มุ่งเน้นการพัฒนาให้ได้มาตรฐานไปด้วยกัน มีการประสานงานเป็นเครือข่าย พี่ช่วยน้อง เพื่อนช่วยเพื่อน โรงพยาบาลขนาดใหญ่ช่วยเหลือโรงพยาบาลขนาดเล็ก โรงพยาบาลชุมชน ช่วยเหลือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

๓. เจ็บป่วยฉุกเฉินได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีเข้าถึงโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดใน ๖ โรคที่สำคัญ คือ โรคหลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดสมอง ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด การบาดเจ็บทางสมอง ภาวะช็อค ทุกประเภทและทารกแรกเกิด พัฒนาการรักษาพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิขั้นสูง ตาม service plan สาขาต่างๆ โดยการประสานความร่วมมือกับโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ และโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยแต่ละภูมิภาค ถ่ายทอดเทคโนโลยี องค์ความรู้ทางวิชาการซึ่งกันและกัน

๔. เมื่อประเทศเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ต้องให้ผู้สูงอายุได้รับการดูแลรักษาโรคประจำตัว ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ผู้สูงอายุติดบ้านติดเตียงมีคนดูแลในครอบครัวและชุมชนและเมื่อเข้าโรงพยาบาลก็ควรได้รับการดูแลตามช่องทางที่เหมาะสม ส่งเสริมสนับสนุนให้การดำเนินงานของชมรมมีความเข้มแข็ง และจัดการให้มีโรงเรียนผู้สูงอายุในทุกพื้นที่ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้การดูแลสุขภาพด้วยตนเองได้

๕. ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากสารพิษที่ทำลายสุขภาพ มีช่องทางสื่อสารข้อมูลอย่างถูกต้อง ตามหลักวิชาการผ่าน สื่อสาธารณะ และสื่อสังคมออนไลน์สนับสนุนให้เกิดการแก้ปัญหาสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบเป็นแบบอย่างที่ดีในสังคมเช่นการยกเลิกถุงพลาสติกใส่ยา การยกเลิกใช้โฟมบรรจุอาหาร มาใช้ในโรงพยาบาล การส่งเสริมให้บุคลากรในกระทรวงสาธารณสุขและผู้ใช้บริการใช้บรรจุภัณฑ์ ที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และสนับสนุนส่งเสริมการใช้พลังงานสะอาด พลังงานแสงอาทิตย์ (Solar Cell) ผลิตกระแสไฟฟ้าในโรงพยาบาลเพื่อลดต้นทุนการจัดบริการในระยะยาวให้เห็นอย่างเป็นรูปธรรม

๖. ทำให้คนไทยเป็นเจ้าของโรงพยาบาล เข้าไปมีส่วนบริหารโรงพยาบาลร่วมกันสนับสนุนให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนา กระจายอำนาจให้หน่วยงานในพื้นที่มีอิสระในการบริหารมากขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ อย่างทันท่วงที โดยเน้นการบริหารแบบมีส่วนร่วมเป็นทีมภายใต้คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล และคณะกรรมการบริหารเครือข่ายสุขภาพในแต่ละพื้นที่

<sup>๗</sup>[https://www.ayo.moph.go.th/main/file\\_upload/subblocks/%E0%B8%94%E0%B8%92%E0%B8%A2%E0%B8%A2%E0%B8%93%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%92%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%96%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%93%E0%B8%AA%E0%B8%B8%E0%B8%92.pdf](https://www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/subblocks/%E0%B8%94%E0%B8%92%E0%B8%A2%E0%B8%A2%E0%B8%93%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%92%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%96%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%93%E0%B8%AA%E0%B8%B8%E0%B8%92.pdf)



๗. จะผลักดันให้มีระบบหลักประกันของชาวต่างชาติทุกคนที่เข้ามาบนแผ่นดินไทยมีหลักประกันสุขภาพ คนต่างชาติที่มาทำงาน หรือนักท่องเที่ยวได้รับการคุ้มครองโดยให้มีการซื้อประกันของรัฐได้ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลต่างๆ

๘. จะร่วมมือกับภาคประชาชนในการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้หลักคนดีช่วยคนป่วย คนรวยช่วยคนจน ทำให้กองทุนหลักประกัน มีงบประมาณที่เพียงพอและยั่งยืนโดยไม่เป็นปัญหาต่อการเข้าถึงบริการของประชาชน

๙. ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพชีวิตประชาชนโดยเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ และตำบล ให้ครอบคลุมเชื่อมโยงทุกพื้นที่ ประสานการดำเนินงานแก้ปัญหาสุขภาพประชาชนทุกกลุ่มวัย ปัญหาสุขภาพจิต โรคมึนเศร้า ปัญหายาเสพติด ผ่านเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอและตำบล

๑๐. พัฒนาระบบการใช้อย่างสมเหตุสมผล การควบคุมป้องกันโรค การเฝ้าระวังโรคระบาด การคุ้มครอง ผู้บริโภค การควบคุมมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมแพทย์แผนไทย การปฏิรูปกำลังคนด้านสุขภาพ การปฏิรูปเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ เกิดผลสัมฤทธิ์ รวดเร็ว มากยิ่งขึ้น

๑๑. สนับสนุน ส่งเสริม สร้างขวัญกำลังใจในการทำงานให้กับบุคลากรในทุกระดับโดยเฉพาะผู้ที่สัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง เพื่อให้เกิดความภาคภูมิใจในการทำงานดูแลรับใช้ประชาชน ด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต มีศักดิ์ศรีในวิชาชีพ ให้เกิดการประสานความร่วมมือระหว่างวิชาชีพเพื่อประโยชน์สุข ของประชาชนตลอดจนการสร้างขวัญกำลังใจและเสริมพลังให้กับพี่น้องอาสาสมัครสาธารณสุข ทำงานเพื่อพี่น้องประชาชนในพื้นที่ได้อย่างเต็มที่

#### ๑.๔ ความคาดหวังจากภาคการเมือง

**หัวข้อเรื่อง :** รัฐบาลคาดหวังให้งานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

ช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รัฐบาลคาดหวังในฐานะหน่วยงานตัวอย่างในการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน โดยเฉพาะการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนายกรัฐมนตรียังได้ออกคำสั่ง คสช.ที่ ๗๗/๒๕๕๙ มาช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เครื่องมือในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานตามเป้าหมายของรัฐบาล ทำให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เป็นอย่างดี สามารถพิจารณางานค้างได้จนหมด และให้บริการได้อย่างรวดเร็วขึ้น งานใหม่ๆ ที่เข้ามาก็นุ่มมือได้ตามคู่มือประชาชน ซึ่งถือเป็นผลการดำเนินงานที่ชัดเจน รองรับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

#### ๑.๔ การเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงาน

##### ๑) ผลิตภัณฑ์ยา<sup>๘, ๙, ๑๐</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานของ อย. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๕๕

ปัจจุบันสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบในเรื่องการรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งกระบวนการคือตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขอหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขอหนังสือ รับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ให้ครบถ้วนถูกต้องตาม ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักรพ.ศ. ๒๕๕๗ โดย

<sup>๘</sup> [https://www.matichon.co.th/news-monitor/news\\_๑๒๐๙๑๒๖](https://www.matichon.co.th/news-monitor/news_๑๒๐๙๑๒๖)

<sup>๙</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%๒๐Documents/New/๒๐๑๗๑๑๐๖-PharChem.pdf>

<sup>๑๐</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/VET-๐๒.aspx>

- คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือสั่ง เกษพืชเคมีภัณฑ์หรือเกษตรเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ ช.ว.

- คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือสั่ง ยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ ให้ใช้แบบ ช.ม.

- คำขอหนังสือรับรอง การนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ช.ส. ท้ายระเบียบ

ซึ่งกระบวนการทั้งหมด คือ การรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ที่สำนักฯรับผิดชอบ แต่แนวโน้มในอนาคตกระทรวงพาณิชย์จะถ่ายโอนภารกิจมายังสำนักฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องการอนุญาตเรื่องดังกล่าวด้วย

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ทั้งนี้ถ้ามีกฎหมายเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวประกาศออกมาเป็นทางการ ทางสำนักฯได้นำเทคโนโลยีเข้ามาช่วยในกระบวนการรับคำขอ โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอดังกล่าวผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งสามารถอนุมัติโดยระบบแบบอัตโนมัติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำรายละเอียดของกฎหมาย คู่มือ ขั้นตอน เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง จัดประชุมชี้แจงและอบรมผู้ประกอบการเกี่ยวกับการใช้งานระบบ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการได้ปฏิบัติตามอย่างถูกต้อง

## **๒. ผลิตภัณฑ์อาหาร<sup>๑๑</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติรับภารกิจการตรวจสอบการนำเข้าสินค้าอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และขอให้กระทรวงสาธารณสุขแจ้งรายชื่อผู้แทนเข้าร่วมในคณะกรรมการพิจารณาผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้า

๑. การพิจารณาของคณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาผลผลิตทางการเกษตร ในคณะกรรมการอาหารเกษตรและสหกรณ์ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อพิจารณาติดตามความคืบหน้าการแก้ไขกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร (พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒) ในวันพุธที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ที่ประชุมพิจารณาเห็นปัญหาการกำกับดูแลสินค้านำเข้าผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาหารกับยาต้องใช้บุคลากรกระทรวงสาธารณสุขที่ดูแลพระราชบัญญัติต่างๆ วินิจฉัยความถูกต้อง ปลอดภัย ณ ด่านนำเข้า และปัญหาการประสานข้อมูลการนำเข้าระหว่างกระทรวง จากเหตุการณ์จริง (อาหารปนเปื้อนกัมมันตรังสี) ดังนั้นจึงเห็นว่ากระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ควรหารือในรายละเอียดให้ชัดเจนโดยไม่ต้องแก้ไขพระราชบัญญัตินี้โดยใช้กลไกการถ่ายโอนภารกิจการดำเนินงานภายใต้กฎหมายที่มี

๒. เพื่อให้เป็นไปตาม รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการอาหารเกษตรและสหกรณ์ ต้องประเมินผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้านำเข้าของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ก่อนการถ่ายโอนภารกิจเพิ่มเติม

#### ข้อเสนอแนะทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เสนอชื่อผู้แทนเข้าร่วมในคณะกรรมการพิจารณาผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้านำเข้า เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และประเมินผลการถ่ายโอนภารกิจเตรียมท่าที่หรือข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร โดยการบูรณาการการทำงานร่วมกัน แทนการแก้ไขกฎหมาย

๒. เตรียมท่าที่ และข้อมูลเกี่ยวกับการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้านำเข้า รวมทั้งสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของสินค้านำเข้าพิกัดอื่น

<sup>๑๑</sup> รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการอาหารเกษตรและสหกรณ์

### ๓. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์<sup>๑๒</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มาตราการควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ สอดคล้องตามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD)

ตามที่ประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศ ใน พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อพัฒนามาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานทัดเทียมและสอดคล้องกัน ทำให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว โดยการกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อ การสาธารณสุข (AMDD: Annex ๒, Annex ๓, Annex ๔) ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง บทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และเพิ่มการอำนวยความสะดวกให้กับการค้าเนื่งิจการ เครื่องมือแพทย์ยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงพระราชบัญญัตินี้

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD) เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าภายในและระหว่างประเทศ โดยมีสาระสำคัญเพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เช่น บทนิยาม การกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น เพื่อให้กระบวนการต่างๆ สามารถดำเนินไปได้อย่างราบรื่น มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD) และนอกจากนั้นเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค

๒. สร้างความรู้ความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน ผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์ เกี่ยวกับการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

### ๔. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง<sup>๑๓</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** ผลกระทบจากกฎหมายภายนอกประเทศ เช่น ASEAN COSMETIC DIRECTIVE และผลกระทบจากกฎหมายภายในประเทศ เช่น พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ปัจจุบันอย.ได้ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน แต่ก็ต้องยึดพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นหลัก รวมทั้งปรับหลักเกณฑ์ วิธีการให้บริการเกี่ยวกับการยื่นคำขอด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกฯ เช่น จัดทำคู่มือประชาชน

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

อย.ดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง โดยมีการทบทวนและปรับปรุงกฎระเบียบให้เป็นสากล

<sup>๑๒</sup> กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๑๓</sup> กลุ่มพัฒนาระบบเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**๕. หัวข้อเรื่อง :** การออกกฎหมาย กฎ ระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการออกกฎ ระเบียบอย่างรอบด้านและเป็นระบบ<sup>๑๔, ๑๕</sup>

กลุ่มกฎหมายอาหารและยาในฐานะเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานด้านกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจในการพัฒนาและยก่างกฎหมาย การเปรียบเทียบปรับ การร้องทุกข์ดำเนินการทางคดี การให้ความเห็นทางกฎหมาย การตรวจสอบนิติกรรมสัญญา การบังคับใช้และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อกฎหมาย ได้เล็งเห็นความสำคัญของหลักการจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย และการประเมินผลกระทบของการออกกฎหมาย กฎ ระเบียบ (Regulatory Impact Analysis : RIA) ซึ่งเป็นกระบวนการประเมินผลที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะออกกฎหมาย กฎ หรือระเบียบใดๆ ซึ่งจะต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการออกกฎ ระเบียบอย่างรอบด้านและเป็นระบบ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการออกกฎหมาย กฎ ระเบียบในทุกขั้นตอน ซึ่งหลักการดังกล่าวสอดคล้องกับหลักการตาม มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐ อันจะนำไปสู่การออกกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และมีประสิทธิภาพในการบังคับใช้ต่อไป

แนวโน้มในอนาคตหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำหลักการดังกล่าวมาใช้จะสามารถลดการออกกฎหมาย กฎ ระเบียบที่ไม่มีความจำเป็น และไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ลงได้ ซึ่งจะทำให้การออกกฎหมาย กฎ ระเบียบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรงกับวัตถุประสงค์ สามารถช่วยลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และเกิดความคุ้มค่าในทางปฏิบัติอย่างแท้จริง

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

จัดให้มีหลักเกณฑ์และแบบการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมายที่ชัดเจน และต้องดำเนินการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย โดยละเอียดทุกครั้งที่จะเสนอกฎหมาย

## **๒. เศรษฐกิจ (Economic)**

### **๒.๑ นโยบาย Thailand ๔.๐**<sup>๑๖, ๑๗, ๑๘</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** อย. ๔.๐ เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนำเทคโนโลยีมาสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

นโยบาย Thailand ๔.๐ เป็นโมเดลการพัฒนาเศรษฐกิจของรัฐบาลที่ต้องการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อปรับทิศทางการพัฒนาประเทศให้สามารถรับมือกับโอกาสและภัยคุกคามแบบใหม่ๆ ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในศตวรรษที่ ๒๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคือหนึ่งในหน่วยงานนำร่องที่จะขับเคลื่อนประเทศสู่ ๔.๐ ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งจะปลดล็อกระบบราชการแบบเดิม ด้วยการลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงน้อย เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางธุรกิจและเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค ขณะเดียวกันก็เพิ่มความเข้มข้นในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดที่ไม่มีคุณภาพ โดยใช้คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ต้องปฏิรูประบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและระบบสื่อสารที่เข้าถึงประชาชน

<sup>๑๔</sup> หลักการประเมินผลกระทบของการออกกฎ ระเบียบ (Regulatory Impact Analysis : RIA)

<sup>๑๕</sup> มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐

<sup>๑๖</sup> ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศสู่ยุคไทยแลนด์ ๔.๐”

<sup>๑๗</sup> ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.

<sup>๑๘</sup> บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ๒๕๖๐.

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

เพื่อสนองต่อนโยบายประเทศไทย ๔.๐ ออย. ต้องเร่งปรับปรุง ๒ ส่วนที่สำคัญ ได้แก่

๑. โครงสร้างองค์กรและบุคลากร โดยต้องปรับตัวให้เกิดความยืดหยุ่นและความคล่องตัวในการบริหารงาน บุคลากร และงบประมาณ เช่น พัฒนาศักยภาพตาม Competency ที่กำหนด เปิดโอกาสให้การศึกษาต่อในระดับปริญญาโท/เอก ทั้งในประเทศและต่างประเทศในสาขาที่ต้องการ และกำหนดให้มีการหมุนเวียนงานเพื่อให้เกิดความรอบรู้รอบด้าน และการวางตัวผู้สืบทอดตำแหน่งในระดับบริหารเพื่อให้เป็นผู้บริหารที่ดีในอนาคต

๒. พัฒนาระบบงานให้ทันสมัย โดยดำเนินการ ๑) Smart Regulation พัฒนากฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล ๒) Smart Consumer สร้างศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันสื่อ (Media Literacy) และรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Literacy) ๓) Smart Entrepreneur การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้วยการยื่นผ่านระบบ E-submission ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง ๖ กลุ่ม และ ๔) Smart Information จัดทำระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันสมัย เข้าถึงง่าย

### **๒.๒ ความร่วมมือระหว่างประเทศและความเชื่อมโยงเพื่อการพัฒนา** <sup>๑๙, ๒๐, ๒๑</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** ความร่วมมือระหว่างประเทศทางด้านเศรษฐกิจเป็นกระบวนการที่สามารถเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจการค้า ช่วยขยายโอกาสในการแข่งขันต่อผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตามการไหลเวียนปริมาณสินค้าที่มากขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อเตรียมพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภค คือการรวมตัวทางเศรษฐกิจทั้งในระดับทวีป ภูมิภาค และระดับพหุภาคี รวมถึงบทบาททางเศรษฐกิจของประชาคมอาเซียนที่เพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบต่อภาวะคุกคามต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตรง ประเทศไทยมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกลุ่ม/เขตเสรีทางการค้ามากขึ้น ทั้งในด้านจำนวนของกลุ่มความตกลงการค้าเสรีที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกที่ผ่านการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีเรียบร้อยแล้วและอยู่ในระหว่างกระบวนการเจรจา และด้านความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น ความตกลงภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) โดยความตกลงภายใต้ WTO ที่เกี่ยวกับ ออย. ได้แก่ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to trade : TBT) มาตรการสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS), TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) โดยล่าสุดประเทศไทยได้ให้สัตยาบันยอมรับการแก้ไขพิธีสารมาราเกซ เพื่อผนวกความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อมุ่งเน้นการลดขั้นตอนพิธีการด้านศุลกากรต่างๆ และลดระยะเวลาที่ใช้ในด้านพิธีการเพื่อให้เกิดความคล่องตัว รวมทั้งสร้างความชัดเจนในด้านระเบียบพิธีการให้มีความโปร่งใสและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีการรวมกลุ่มในระดับภูมิภาค อาทิ ASEAN, APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation), RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership) ซึ่งมีสมาชิก คือ อาเซียน ๑๐ ประเทศ และจีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และอินเดีย) ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการรวมกลุ่มเขตเสรีทางการค้าเหล่านี้ จึงมีความมุ่งเน้นเพื่อเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทย

<sup>๑๙</sup> กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. เวทีการเจรจาการค้า. ๒๕๖๒

<sup>๒๐</sup> <http://www.dtn.go.th/index.php/forum.html>

<sup>๒๑</sup> ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๑.

ไทยมีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ ประเทศไทยยังมีนโยบายให้เตรียมการสำหรับการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership Agreement : CPTPP) ซึ่งปัจจุบันมีประเทศสมาชิก ๑๐ ประเทศ ได้แก่ แคนาดา เม็กซิโก เปรู ชิลี เวียดนาม ญี่ปุ่น บรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่ครอบคลุมเรื่องต่างๆที่หลากหลาย อาทิ การค้าสินค้า การค้าบริการ การลงทุน การเคลื่อนย้ายนักธุรกิจชั่วคราว การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ พาณิชย์ อิเล็กทรอนิกส์ ทรัพย์สินทางปัญญา นโยบายการแข่งขัน แรงงาน และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

จากความร่วมมือทางเศรษฐกิจส่งผลให้รัฐบาลเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ แบบบูรณาการ แต่อาจพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งจากประเทศเพื่อนบ้านและผ่านการขนส่งทั้งทางทะเลและทางอากาศเพิ่มขึ้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศและเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่งได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา ภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน ภายใต้ประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสาเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๑

**ตารางที่ ๑** แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี</li> <li>- การอำนวยความสะดวกทางการค้า</li> <li>- ASEAN Single Window</li> <li>- การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน</li> </ul>
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น</li> </ul>
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความปลอดภัยทางอาหาร</li> <li>- การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม</li> <li>- การต่อต้านยาเสพติด</li> </ul>



นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นต้นที่ควรนำมาใช้เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดต่อไปในอนาคต

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น พัฒนาระบบงาน รวมถึงพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัยต่อบริบทที่เปลี่ยนแปลง เช่น การดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ และเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ รวมถึงภาคส่วน และเครือข่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสร้างความรู้ ความเข้าใจในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียน ให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้งประเมินสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อวางแผนยุทธศาสตร์เชิงรุก สำหรับการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

## ๓. สังคม (Sociocultural)

### ๓.๑ โครงสร้างอายุของประชากร<sup>๒๒, ๒๓, ๒๔</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การเข้าสู่สังคมสูงวัยต้องมีการพัฒนาสินค้าและบริการให้เข้ากับพฤติกรรมการณ์วิถีชีวิตของประชากรสูงวัย

ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) โครงสร้างประชากรของประเทศไทยเข้าสู่สังคมสูงวัยส่งผลให้ขาดแคลนแรงงาน จำนวนประชากรวัยแรงงานลดลงตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ และโครงสร้างประชากรจะเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ ภายในสิ้นแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ โดยที่สัดส่วนผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๙.๘ ของจำนวนประชากรทั้งหมด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนประชากร ๖๖,๑๑๕,๙๑๔ คน และตั้งแต่ต้นปี ๒๕๖๐ มีประชากรเกิดใหม่ ๕๘๒,๗๖๒ คน ประชากรตาย ๔๔๒,๑๑๔ คน ทำให้มีประชากรเพิ่มขึ้น ๑๔๐,๖๔๘ คน และประชากรที่มีอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ๑๑,๔๕๘,๖๐๘ คน

จากการที่ประชากรไทยมีอายุสูงวัยมาก มักมาพร้อมกับความเสี่ยงจากปัญหาโรคภัยไข้เจ็บ ได้แก่ โรคหัวใจ โรคเกี่ยวกับกระดูก โรคเกี่ยวกับ จิตประสาท และปัญหาในการย่อยอาหาร สินค้าและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุจึงเกี่ยวข้องกับการรักษาโรค อาทิ ยารักษาโรค และเครื่องมือทางการแพทย์ นอกจากนี้ ผู้สูงอายุยังมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บำรุงสุขภาพมากขึ้น อาทิ วิตามิน และอาหารเสริมสุขภาพ อีกทั้งยังมีแนวโน้มปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไปบริโภคสินค้าอาหารที่ดีต่อสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้น สำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อสูง พบว่าสินค้าเกษตรอินทรีย์เป็นสินค้าที่มีความต้องการเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีความกังวลถึงความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้บริโภควัยอื่น การพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยส่วนใหญ่เน้นการแก้ปัญหาข้อจำกัดด้านร่างกายของผู้สูงอายุ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคที่ตัวอักษรใหญ่ มีขั้นตอนการใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน เป็นต้น ซึ่งเป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาผลิตภัณฑ์รองรับสังคมผู้สูงอายุ

<sup>๒๒</sup> จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

<sup>๒๓</sup> สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

<sup>๒๔</sup> EXIM E - News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

การแปลงประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อจำกัดด้านบุคลากร อย. ที่ไม่เพียงพอ ขาดความหลากหลายในวิชาชีพ ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและเท่าทันต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ควรให้ความสำคัญหรือมีนโยบายเชิงรุกต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของประชากร การส่งเสริม นวัตกรรมทางสุขภาพ (Innovation for Health) และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Health Products) ที่มีแนวโน้ม เติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ รวมถึงควรพัฒนาทักษะและความเชี่ยวชาญให้กับบุคลากร เพื่อรองรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

### **๓.๒ ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน <sup>๒๕, ๒๖</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** สภาพสังคม วัฒนธรรม และเศรษฐกิจที่เปลี่ยนแปลงไปส่งผลต่อการปรับเปลี่ยน พฤติกรรม ค่านิยม และทัศนคติในการบริโภคของประชาชน

สังคมสมัยใหม่เป็นสังคมที่ข่าวสารข้อมูลมีบทบาทอย่างมาก (information society) รวมทั้งการ สื่อสารมวลชนที่มีอิทธิพลอย่างมหาศาลต่อผู้รับสาร ดังนั้น สถานะและบทบาทของการสื่อสารจึงแยกกันไม่ออก และกลายเป็นอันหนึ่งอันเดียวกับวัฒนธรรม ในสังคมปัจจุบันการสื่อสารจึงเป็นผู้สร้างสรรค์/ผู้กลั่น (generator) วัฒนธรรมของสังคม ประกอบกับวัฒนธรรมต่างชาติที่กำลังหลั่งไหลเข้ามาสู่ประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง โดยมี เครื่องมือสำคัญในการเผยแพร่ ได้แก่ การสื่อสาร ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็น อย่างมาก จากผลสำรวจการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ผู้บริโภคส่วนใหญ่รับรู้ข่าวสารจากสื่อโทรทัศน์ หรือสื่อไร้สายมากที่สุด (คิดเป็นร้อยละ ๘๗.๔) ซึ่งจากการพัฒนาระบบการตลาดที่พัฒนาทั้งในด้านปริมาณ และคุณภาพ ที่ขยายความคิด รสนิยม ความเชื่อ โดยเฉพาะการกระจายข่าวสารที่แสดงออกมาในรูปแบบ ข่าวสาร ความบันเทิง ที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย ทำให้ ส่งผลต่อการแสดงออก การตัดสินใจ และทัศนคติต่างๆ ที่แสดงออกในสังคมนั้นๆ

จากงานสัมมนาการถอดรหัสงานวิจัยของบริษัท Y&R ร่วมกับเครือข่าย ๙ ประเทศทั่วภูมิภาคเอเชีย ได้แก่ ไทย เวียดนาม ฮองกง เกาหลี สิงคโปร์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย และอินเดีย สัมภาษณ์กลุ่มคนรุ่นใหม่ อายุ ๑๘-๓๕ ปี กว่า ๑๓,๐๐๐ คน ผ่านระบบออนไลน์ ซึ่งคนกลุ่มนี้นิยมเปิดรับข้อมูลต่างๆ ผ่าน อินเทอร์เน็ต อยู่ในวัยที่กำลังเติบโตขึ้นเป็นกลุ่มที่มีอำนาจในการตัดสินใจซื้อสูง และมีอิทธิพลต่อธุรกิจ โดยศึกษา แบบเจาะลึกทั้งทัศนคติและพฤติกรรมในการใช้สินค้าบริการ และเปิดรับข่าวสารต่างๆ ถึง ๑๖ ประเด็น ได้แก่ การเลือกบริโภคอาหาร การดูแลสุขภาพ ความงามระหว่างชายหญิง นิยามของความรัก ความหรูหรา การเลี้ยงดู บุตร การศึกษา ความสนใจด้านบันเทิง กีฬา ท่องเที่ยว แฟชั่น เทคโนโลยี รถยนต์ การบริหารจัดการเงิน และการสื่อสาร พบว่าการถอดรหัสทัศนคติ และค่านิยมร่วมของกลุ่มผู้บริโภครุ่นใหม่ Generation Asia ที่โดดเด่น ของคนไทยด้วยเกณฑ์ทางจิตวิทยา จะมีลักษณะโดยรวมส่วนใหญ่คือ ต้องการความสมบูรณ์แบบในชีวิต การ ยอมรับจากสังคม รักอิสระ ตามกระแสการบริโภคใหม่ๆ ซึ่งปัจจุบันรูปแบบการสร้างมูลค่าให้กับสินค้า หรือที่ เรียกว่า เศรษฐกิจสร้างสรรค์ (creative economy) ที่เป็นนโยบายของรัฐบาลจึงเป็นทั้งปัจจัยส่งเสริมการเติบโต ทางเศรษฐกิจของประเทศ และขณะเดียวกันก็เป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทัศนคติ และพฤติกรรม การบริโภคของคนไทยอีกด้วย

<sup>๒๕</sup> รายงานโครงการวิจัย การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕

<sup>๒๖</sup> รายงานการถอดรหัสงานวิจัย Thailand Generation Asia ๒๐๑๒ , www.yr.co.th

นอกจากนี้บริบทใหม่ทางเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตและสุขภาพ ก่อให้เกิดสถานการณ์ปัญหาสุขภาพ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังจากวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป เพราะการพัฒนาด้าน เศรษฐกิจและสังคมที่ขาดความสมดุลของโลก และประเทศไทยที่ดำเนินธุรกิจการค้าและบริการที่ถูกรอบงำ ด้วยกลไกการตลาดที่มุ่งแสวงหากำไรเป็นสำคัญ และการผันผวนทางเศรษฐกิจในอัตราที่สูงจากปัจจัยแวดล้อม ภายนอก ทำให้สังคมเกิดความเหลื่อมล้ำ และแบบแผนในการดำรงชีวิต และแบบแผนในการบริโภคเปลี่ยนไป เกิดกระแสวัตถุนิยม บริโภคนิยมที่มีค่านิยมเลียนแบบการบริโภคตามต่างชาติ โดยเฉพาะเรื่องการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ไร้คุณค่าทางโภชนาการ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม ไม่ได้สัดส่วน ขาดความสมดุล หรือ มองข้ามคุณค่าทางโภชนาการ ไม่คำนึงถึงผลกระทบทางสุขภาพที่นำไปสู่ภาวะโรคต่างๆ ได้แก่ การบริโภค อาหารประเภทโปรตีน ไขมันสูง และอาหารที่มีความเค็ม (เกลือโซเดียม) สูงและหวานมากเกินไป การกินผัก ผลไม้ น้อย ขาดการออกกำลังกาย สิ่งแวดล้อมที่มีมลพิษ รวมถึงความเครียดในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน ด้วยเหตุ ดังกล่าวข้างต้น ทำให้ปัญหาทางด้านสุขภาพเปลี่ยนแปลงไป โดยมีแบบแผนการเจ็บป่วยและตามเปลี่ยนจาก ภาวะทุพโภชนาการเป็นภาวะโภชนาการเกินและโรคอ้วนมากขึ้น จากโรคติดต่อหรือโรคติดต่อทั่วไป เป็นโรคไม่ ติดต่อเรื้อรัง ที่สามารถป้องกันได้ที่เกิดจากปัจจัยเสี่ยงภายใต้วิถีชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไป แผน ยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้จัดทำให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัญหาที่เกิดจากพฤติกรรม การบริโภคที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม หรือเรียกว่าโรควิถีชีวิตแต่สามารถป้องกันได้ และได้กำหนดเป้าหมาย และทิศทาง ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีไทย พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๖๓ และแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ ๑๐ และทิศทางของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ ซึ่งเน้นถึงความสำคัญที่จำเป็นต้องสร้างการมี ส่วนร่วมของภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน และระดมพลังทางสังคมเพื่อป้องกันและขจัดปัญหาดังกล่าว

### ๓.๓ การโฆษณาไอ้อวด เกินจริง<sup>๒๗, ๒๘</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การโฆษณาไอ้อวดเกินจริง เป็นปัญหาสำคัญในยุคที่มีการพัฒนาการสื่อสารและ เศรษฐกิจ ซึ่งการแก้ไขปัญหาดังกล่าวควรมีประสิทธิภาพ ต้องอาศัยความร่วมมือและการบูรณาการร่วมกันของ ภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชาชนต้องมีความเข้มแข็ง ทั้งด้านความรู้และพฤติกรรม การ บริโภคด้วยตนเอง ก่อนที่หน่วยงานภาครัฐจะเข้าไปดูแล และสื่อออนไลน์เป็นส่วนสำคัญที่จะต้องทำให้มีการ โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

จากสภาพสังคมและเศรษฐกิจไทยในยุคหลายปีที่ผ่านมาเปลี่ยนแปลงไปในเชิงที่ประชาชนมีรายได้มาก ขึ้น โดยเห็นได้จากข้อมูลจากบัญชีประชาชาติของธนาคารโลก พบว่ามูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศไทย (GDP) ในปี ๒๐๑๔ มีมูลค่า ๔๐๗.๓๓๙ พันล้านบาท และเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี ๒๐๑๗ ๔๕๕.๓๐๓ พันล้านบาท เมื่อเศรษฐกิจดีขึ้น มีรายได้มากขึ้น จึงทำให้ประชาชนมีความต้องการที่จะมีสุขภาพและอนามัยที่ดี ขึ้น ดังนั้นจึงเกิดการพัฒนาเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายมาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค ทั้งด้านความงามและสุขภาพ ประกอบกับเทคโนโลยีสารสนเทศก็มีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและก้าวกระโดด ไม่ ว่าจะเป็นสื่อฟรีทีวี ทีวีดาวเทียม อินเทอร์เน็ตทีวี เช่น ยูทูบ รวมถึงสื่อออนไลน์ต่างๆ ที่สามารถใช้งานได้อย่าง ง่ายดายและมีความนิยมอย่างแพร่หลาย ทำให้ระบบการกำกับดูแลต้องปรับปรุงให้มีเท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลง ประกอบกับทัศนคติของเยาวชนและคนรุ่นใหม่ที่เติบโตมากับเทคโนโลยี รักสวยรักงาม ใช้ชีวิตแบบเร่งด่วน ชอบใช้วิธีทางลัด ยอมเสียเงินเพื่อให้ได้สุขภาพโดยไม่ต้องใช้ชีวิตตามหลักวิชาการ เช่น การควบคุมน้ำหนัก ไม่ใช้ วิธีคุมอาหารหรือออกกำลังกาย แต่ใช้วิธีที่รวดเร็ว เช่น การหาผลิตภัณฑ์สูตรที่กินแล้วผอมแทน เชื่อข้อมูล ข่าวสารที่เผยแพร่ทางสื่อออนไลน์ โดยเฉพาะการส่งเสริมการขายที่ใช้ผู้มีชื่อเสียงทางสังคมจึงทำให้เกิดปัญหา การโฆษณาสินค้าทางสื่อออนไลน์เกินจริงมากขึ้น

<sup>๒๗</sup> The world bank [Internet]. Thailand GDP [cited ๒๐๑๙ Jan ๓๐]; [about ๑๖๓๐ p]. Available from: <https://dataworldbank.org/country/thailand?locale=th>

<sup>๒๘</sup> สำนักยุทธศาสตร์ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม. รายงานผลการสำรวจ มูลค่าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทย ปี ๒๕๖๐. [กรุงเทพฯ]: ๒๕๖๐.

## สภาพปัญหา

เมื่อพิจารณาสภาพปัญหาในปัจจุบันเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวด เกินจริงในสื่อต่าง ๆ นั้น พบว่าสาเหตุของปัญหามาจาก ๔ ส่วน ดังนี้

**๑. การส่งเสริมการขายและผู้ประกอบการบางส่วนที่ขาดจริยธรรม** การขายและการโฆษณาในปัจจุบันนั้น มักใช้บุคคลที่เป็นที่รู้จักในวงกว้าง (Influencer) มาเป็นผู้โฆษณา ซึ่งบุคคลเหล่านั้นอาจไม่เคยแม้แต่ใช้ผลิตภัณฑ์จริง อีกทั้งมักใช้แรงจูงใจในเรื่องของผลประโยชน์ การมีรายได้จำนวนมาก เพื่อให้ตัวแทนอยากมีส่วนร่วมในการขายในลักษณะของเครือข่าย รวมไปถึงการลักลอบใส่สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ได้ผลเร็วขึ้น จากตัวอย่างที่สำคัญได้แก่กรณี เมจิกสกิน ที่เป็นการโฆษณาเกินจริงหลอกลวงผู้บริโภคผ่านช่องทางเฟซบุ๊ก โดยใช้กลยุทธ์การโฆษณาที่ใช้ดาราดัง บล็อกเกอร์ Influencer จำนวนมากในการโปรโมทสินค้า รวมถึงการใช้ข้อเสนอแรงจูงใจที่ไม่ใช่แค่การโฆษณาเกินจริง ได้แก่ การใช้วิธีให้ตัวแทนสนใจในการขาย อยากมีรายได้จำนวนมาก โดยการโชว์ภาพรายได้มหาศาล มีรถหรูหลายคัน ใช้ชีวิตอู้ฟู่ ทำให้เกิดแรงจูงใจในการขายสินค้าที่มากเป็นพิเศษ ซึ่งความจริงแล้วล้วนเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายทั้งการโฆษณาเกินจริง สวมเลข อย. สวมโรงงาน โก่งภาษี ฟอกเงิน นำเข้าข้อมูลอันเป็นเท็จหลอกลวงในระบบคอมพิวเตอร์ หรืออีกกรณี ได้แก่ กรณีผลิตภัณฑ์ LYN ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับกรณีเมจิกสกิน ซึ่งเมื่อรวมถึงความต้องการของผู้บริโภคที่อยากผอม ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการลักลอบใส่สารไซบูทรามิน ที่มีฤทธิ์ในการควบคุมความอยากอาหาร ประกอบกับการใช้บุคลากรทางการแพทย์ ทั้งแพทย์ พยาบาล เภสัชกร บางคนในการโฆษณาอีกด้วย จนทำให้มีผู้เสียชีวิตเนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

**๒. ระบบการอนุญาต** เมื่อสังคมเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลงไป ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเพิ่มความรวดเร็วในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายของรัฐบาล ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ อย. กำกับดูแลบางส่วนต้องมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ด้วยรูปแบบ Auto submission ทำให้มีผลิตภัณฑ์จำนวนมากมายื่นออกสู่ท้องตลาด การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดจึงเป็นภาระเกินกว่าที่เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบได้อย่างทั่วถึง

**๓. ระบบการกำกับดูแลไม่ทันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีที่พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะในสื่ออินเทอร์เน็ต** ในขณะที่ระบบการกำกับดูแลมีข้อจำกัดในหลายประการ เช่น ต้องใช้กฎหมายหลายฉบับที่อยู่ในความรับผิดชอบของหลายหน่วยงาน และกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยังไม่ครอบคลุมกับการกระทำ ความผิดบางส่วน การที่ไม่สามารถสืบทราบตัวผู้กระทำความผิด หรือบางเว็บไซต์ที่มีการจดทะเบียนโดเมนอยู่ต่างประเทศ ทำให้ไม่สามารถปิดกั้นเว็บไซต์ได้ เป็นต้น

**๔. ประชาชนไม่มีความรู้** และหลงเชื่อง่าย ไม่ทราบถึงสิทธิของผู้บริโภค รวมถึงขาดเครื่องมือที่จะใช้ในการตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับเพื่อดูแลสุขภาพของตนเอง

## แนวโน้มในอนาคต

๑. เนื่องจากธุรกิจอีคอมเมิร์ซนั้นมีแนวโน้มการเติบโตและได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ในยุคปัจจุบัน ไม่ว่าจะใช้ค้นหาข้อมูล หรือการซื้อสินค้าและบริการต่างๆ จากรายงานสถานการณ์มูลค่าอีคอมเมิร์ซในประเทศไทยของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พบว่ามีมูลค่าเพิ่มขึ้นทุกปี ในปี ๒๕๕๗ มีมูลค่า ๒ ล้านล้านบาท ปี ๒๕๕๘ มีมูลค่า ๒.๒๔๕ ล้านล้านบาท ในปี ๒๕๕๙ มีมูลค่า ๒.๕๖๐ ล้านล้านบาท และในปี ๒๕๖๐ พบว่ามีมูลค่าสูงกว่า ๒.๘ ล้านล้านบาท อัตราการเติบโตมากกว่า ๑๐% ทั้งนี้เป็นค่าใช้จ่ายด้านการโฆษณาสูงกว่า ๑๐,๐๐๐ ล้านบาท ซึ่งหากผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลไม่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเพียงพอหรือไม่มีระบบการกำกับดูแลที่ดีนั้น แน่แน่นอนว่าจะเกิดปัญหาในการกำกับดูแล เช่น การสืบหาเจ้าของสินค้า ผู้ขาย การส่งต่อสินค้า คุณภาพในการขนส่งหรือการจัดเก็บ เป็นต้น

๒. ระบบการพิจารณาอนุญาตของอย. หากต้องใช้วิธีการพิจารณาอนุญาตที่มีความรวดเร็ว จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ รวมถึงต้องมีการเชื่อมโยงระหว่างระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดและระบบการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

๓. การแข่งขันทางธุรกิจ และการตลาดจะรุนแรงขึ้น และผู้ประกอบการจะสรรหาเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่บางครั้งอาจอยู่ระหว่างขั้นตอนการวิจัย เช่น นาโนเทคโนโลยี สเต็มเซลล์ เป็นต้น เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนนั้นเหนือกว่าของคู่แข่ง ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานและวิธีพิสูจน์ว่าสินค้าที่มีการกล่าวอ้างเหล่านั้นใช้เทคโนโลยีต่างๆตามที่กล่าวอ้าง หรือมีคุณภาพ คุณประโยชน์ ตามที่กล่าวอ้างจริงหรือไม่

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

#### การดำเนินการเชิงป้องกัน

๑. ต้องมีการสร้างเครื่องมือให้ประชาชนในการคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตนเองจะเลือกใช้ ว่ามีประโยชน์ คุณภาพมาตรฐานสมประโยชน์หรือไม่ เพื่อเป็นการป้องกันตนเองของผู้บริโภค ได้แก่ การเปิดฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และฐานข้อมูลการอนุญาตโฆษณา เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ตนเองบริโภค รวมถึงข้อความที่ใช้ในการโฆษณาว่าเป็นข้อความที่ได้รับอนุญาตหรือไม่ และข้อความที่เป็นคำต้องห้ามในการโฆษณาคืออะไร รวมถึงการให้ความรู้เพื่อส่งเสริมการรู้เท่าทันด้านสุขภาพ (Health Literacy) เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด ว่ามีคุณลักษณะ ประโยชน์ ข้อห้าม รวมถึงข้อแนะนำในการบริโภคอย่างไร

๒. การสร้างความร่วมมือกับสื่อมวลชนในการคัดกรองการโฆษณาที่ถูกต้องก่อนที่จะเผยแพร่ เช่น การสร้างความร่วมมือระหว่าง อย. และ เว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส ที่มีการสร้างระบบเพื่อคัดกรองก่อนทำการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งต้องขยายความร่วมมือออกไปให้ครอบคลุมการค้าขายในช่องทางอีคอมเมิร์ซในรูปแบบอื่นๆด้วย เช่น ไลน์ เฟซบุ๊ก กูเกิล

#### การดำเนินการเพื่อจำกัดและกำจัดปัญหาอย่างรวดเร็ว

การบูรณาการบังคับใช้กฎหมายกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อพบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย อื้อวอดเกินจริง เพื่อมุ่งระงับโฆษณาเหล่านั้นโดยเร็ว ไม่ให้ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค อาทิเช่น การบูรณาการระหว่าง อย. และ สำนักงาน กสทช. เพื่อจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อื้อวอดเกินจริงในสื่อโทรทัศน์ วิทยุ ส่วนกลาง ซึ่งได้มีการขยายโมเดลการทำงานไปทั่วประเทศ เพื่อการจัดการปัญหาในสื่อวิทยุธุรกิจ ในต่างจังหวัดและเคเบิลทีวี รวมไปถึงการพิจารณาใช้รูปแบบการดำเนินการแบบเดียวกันเพื่อจัดการปัญหาในสื่ออินเทอร์เน็ตด้วย

#### การดำเนินการเชิงป้องกัน

ในกรณีที่เกิดความเสียหายขึ้นแล้ว ในขั้นตอนการพิจารณาเกี่ยวกับการชดเชยค่าเสียหาย ควรมีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาคีเครือข่ายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค โดยมี อย. เป็นผู้ประสานงาน ซึ่งจะมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติ ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยผ่านกระบวนการตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ขาดจริยธรรมต้องย่ำคิดก่อนการใส่สารที่เป็นอันตรายในผลิตภัณฑ์ หรือส่งเสริมการขายที่อื้อวอดเกินจริงจนเกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค

## ๔. เทคโนโลยี (Technological)

### ๔.๑ ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่มีต่อผลการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๑) หัวข้อเรื่อง : ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่มีผลต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ยา<sup>๒๙</sup>

ปัจจุบันเป็นยุคดิจิทัลซึ่งข้อมูลสามารถเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลต่างๆ จากทั้งในและต่างประเทศได้ง่าย ส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ๆ จากต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และพัฒนาศักยภาพให้มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับของระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ ในส่วนของประชาชนนั้น สามารถเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ได้ง่ายและสามารถเข้าถึง ซื้อหาผ่านทางออนไลน์เพิ่มขึ้น ซึ่งมีทั้งประโยชน์และโทษ เช่น การเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีข้อมูลไม่ถูกต้อง การแชร์ข้อมูลที่ผิด เนื่องจากสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ได้หลากหลายขึ้น แต่อาจเป็นสิ่งที่ผิดกฎหมาย หรือยาที่ไม่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มิติผู้บริโภค: ปัจจุบันพบว่าผู้บริโภคมีการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาได้ง่ายและรวดเร็ว สามารถซื้อขายได้ทางออนไลน์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาบางประเภทที่ต้องควบคุมการใช้จ่ายไม่สามารถควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีการปรับระบบการรายงานการกระจายยาให้ครอบคลุม และสามารถตรวจสอบย้อนกลับถึงแหล่งการกระจายยากับผู้ประกอบการ ทั้งสถานพยาบาล ร้านขายยา เป็นต้น

มิติผู้ประกอบการ: เนื่องจากในปัจจุบันนี้ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ ยังพบว่าศักยภาพและมาตรฐานของโรงงานผลิตยาแผนโบราณยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตเบื้องต้นเท่าที่ควร ดังนั้นสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวทางพัฒนาส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถพัฒนาตนเองได้ มาตรฐานการผลิตเบื้องต้น Fundamental Manufacturing Practice : FMP สำหรับอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณจำหน่ายในประเทศไทย เพื่อพัฒนาศักยภาพให้อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนโบราณเพื่อให้สามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างค่อยเป็นค่อยไปจนได้ตาม GMP PIC/S ต่อไป

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

จากการวิเคราะห์สถานการณ์พบว่า ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมีผลต่อการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในมุมผู้บริโภคและผู้ประกอบการ ดังนั้นทำให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพตนเองและต้องพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับในด้านความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีให้เท่าทันต่อสถานการณ์ รวมถึงทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นปัจจุบัน พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบ และอาจเพิ่มการดำเนินการให้ข้อมูลผ่านหน้า Website อย่างรวดเร็วหากเกิดประเด็นปัญหาหรือให้ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อให้ประชาชนใช้เป็นแหล่งอ้างอิงข้อมูลได้

#### ๒) หัวข้อเรื่อง : แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Medical Device)<sup>๓๐</sup>

ปัจจุบันเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์มีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด เทคโนโลยีประเภทปัญญาประดิษฐ์เริ่มมีการนำมาใช้ทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุขมากขึ้นโดยเฉพาะในเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับในปัจจุบันมีผู้ประกอบการที่มีความต้องการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทปัญญาประดิษฐ์เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ จำเป็นจะต้องมีการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อน ประเทศไทยจึงต้องเตรียมความพร้อมเพื่อให้เท่าทันและมีระบบรองรับเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์ที่จะเข้ามาในประเทศไทย

<sup>๒๙</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/SitePages/Download.aspx>

<sup>๓๐</sup> กลุ่มพัฒนาระบบ ควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์

๒. ออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Medical Device)

๓. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์กำลังปรับหลักเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ให้เป็นไปตามความเสี่ยงและสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD) เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์

**๓) หัวข้อเรื่อง :** สารใหม่...สารที่มีขนาดอนุภาคเล็ก (nanoo)...รูปแบบใหม่...วิธีใช้ใหม่...สรรพคุณใหม่...ที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของภาคธุรกิจ ไม่เข้านิยามเครื่องสำอาง<sup>๑๓</sup>

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแข่งขันกันที่ความแปลก ใหม่ ส่วนใหญ่มีการศึกษาวิจัยแต่ด้านดี เช่น มีประสิทธิภาพมากขึ้น สามารถแทรกซึมลงสู่ผิวชั้นใน และมีการกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกินความเป็นเครื่องสำอาง

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สมควรมีมาตรการที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างเหมาะสม เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร มีฤทธิ์ทางยาอ่อนๆ ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง แต่มีกอสุนไพรรูดูแล

## **๔.๒ การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี<sup>๑๑, ๑๒</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับตัวและพัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลให้ทันสมัยและทันสมัย

ปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้เข้ามามีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิต อุปกรณ์เคลื่อนที่อย่างโทรศัพท์ Smart Phone และ tablet ได้เข้ามามีบทบาทต่อชีวิตประจำวันของผู้คนมากยิ่งขึ้น นอกเหนือจากการเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดต่อสื่อสารพื้นฐานแล้ว ยังเป็นเครื่องมือในการสร้างความบันเทิง การรับข้อมูลข่าวสาร ทั้งนี้ Mobile Application นับเป็นหัวใจหลักของมือถือ Smart Phone เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงการบริการและข้อมูลต่างๆ ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และมีความพร้อมในการใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง สำนักงานฯ จึงได้พัฒนาช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสาร ผ่าน Mobile Application ซึ่งสามารถใช้งานได้ทุกที่ทุกเวลา (Anytime Anywhere) สำหรับเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน และการค้นหาตำแหน่งพิกัดร้านขายยาได้ทั่วประเทศ นอกจากนี้ ผู้บริโภคยังสามารถร้องเรียนเมื่อพบปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูล ของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัล

<sup>๑๑</sup> เอกสาร PMQA หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์

<sup>๑๒</sup> [http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-\(๑\)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A.pdf.aspx](http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-(๑)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A.pdf.aspx)

สามารถแชร์ไปยังทุกคนได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อกันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล

๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

๔. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทางทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง

๖. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

## ๕. สิ่งแวดล้อม (Environment)

### ๕.๑ ผลกระทบจากการใช้สารเคมี<sup>๓๓, ๓๔, ๓๕, ๓๖, ๓๗, ๓๘, ๓๙, ๔๐, ๔๑, ๔๒, ๔๓, ๔๔</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การจัดการสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพในมิติด้านสิ่งแวดล้อม

ประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา ในช่วงที่ผ่านมาและแนวโน้มในอนาคต สารเคมีเข้ามามีบทบาทสำคัญในการพัฒนาประเทศ โดยมีการนำเข้าและผลิตสารเคมีที่เพิ่มขึ้นทั้งชนิดและปริมาณอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลของกรมศุลกากร ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ สินค้าประเภทเคมีภัณฑ์ มีมูลค่าการนำเข้าสูงถึง ๔๖๐,๒๒๖.๓ ล้านบาท เป็นประเภทสินค้านำเข้าอันดับที่ ๔ ใน ๑๐ อันดับแรกที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด สารเคมีถูกนำมาใช้สนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม รวมถึงอุตสาหกรรมสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัสดุเสพติด เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี ทำให้มีผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้นจำนวนมาก สร้างความสะดวกสบายและเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นให้แก่ผู้บริโภค ในขณะที่ประชาชนอีกจำนวนมากยังขาดความห่วงกังวลต่อผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเนื่องจากขาดความรู้ และความตระหนัก รวมทั้งงานวิจัยพัฒนาที่รองรับความปลอดภัยสารเคมีในผลิตภัณฑ์ผู้บริโภคยังคงมีจำนวนจำกัด

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนหลายฉบับ มุ่งเน้นการกำกับดูแลคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในมุมมองด้านสุขภาพเป็นหลัก ยังขาดมิติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม ในขณะที่ผ่านมา และกระแสทั่วโลกในอนาคตในความสัมพันธ์ด้านสิ่งแวดล้อมมาก และเป็นประเด็นที่ถูกนำมาหารือเพื่อการจัดการที่ดี เหมาะสม และยั่งยืนในเวทีของสหประชาชาติ เช่น วาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ (Sustainable Development Goal ๒๐๓๐ : SDGs) หรือ ยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีระหว่างประเทศ (Strategic approach to international Chemicals Management : SAICM)

<sup>๓๓</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

<sup>๓๔</sup> พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

<sup>๓๕</sup> พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒

<sup>๓๖</sup> พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๔

<sup>๓๗</sup> พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

<sup>๓๘</sup> พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

<sup>๓๙</sup> พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

<sup>๔๐</sup> UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐

<sup>๔๑</sup> Strategic Approach to International Chemicals Management

<sup>๔๒</sup> WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond

<sup>๔๓</sup> Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant

<sup>๔๔</sup> Minamata Convention on Mercury

รวมทั้งองค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ที่มีการพัฒนา WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond เป็นต้น นอกจากนี้ ในหลายประเทศกำลังมีการปรับปรุงกฎระเบียบและกฎหมายให้เกิดการจัดการสารเคมีไปในทิศทางเดียวกันกับกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมสารเคมีของสหภาพยุโรป (The Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: REACH) เพื่อให้กำกับดูแลสารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งล้วนเป็นวิถีทางที่จะนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายวาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ คือ การจัดการสารเคมีและของเสียทุกชนิดตลอดวงจรชีวิต ตามกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศ รวมทั้งลดการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ได้แก่ อากาศ น้ำ และดิน เพื่อลดผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ในปัจจุบันการดำเนินงานภายใต้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเน้นควบคุมการขึ้นทะเบียนที่ต้นทาง ในขณะที่การจัดการกลางทาง คือ การนำไปใช้ ครอบครอง และการขนส่ง และการจัดการที่ปลายทาง คือ กำจัด บำบัด และทำลายผลิตภัณฑ์ที่เหลือใช้ หรือ เสื่อมคุณภาพ หรือ หมดอายุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องกำจัดทำลายให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศและอนุสัญญาสารเคมีที่เกี่ยวข้อง ยังไม่ได้รับความสำคัญมากนัก นอกจากนี้ มีการศึกษาวิจัยในประเทศที่ทำการศึกษาโดยนักวิชาการสาขาต่างๆ พบว่ามีการตกค้างสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในพืช ผัก ผลไม้ ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค พบการสะสมสารเคมีป้องกันศัตรูพืชในชีวมวลของมารดาและทารกในครรภ์อันเนื่องมาจากการตกค้างในสิ่งแวดล้อม การตกค้างของยาปฏิชีวนะและยาอื่น ในสิ่งแวดล้อมในแหล่งน้ำต่างๆ ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาในสิ่งมีชีวิตและทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ดีในสิ่งแวดล้อม

การจะบรรลุเป้าหมายการจัดการสารเคมีและของเสียได้ตลอดวงจรชีวิตได้ตามเป้าหมายของสหประชาชาติ จึงจำเป็นต้องดำเนินการในหลายมาตรการร่วมกัน เช่น การปรับปรุงกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษาวิจัย การบูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่างๆ การพัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วน การสร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น

### ข้อเสนอแนะทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขวัตถุอันตราย ให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับแนวทางสากล และสามารถกำกับควบคุมสารเคมีได้ตลอดวงจรชีวิต เพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีเพื่อความปลอดภัยต่อคุณภาพชีวิต ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม

๒. เพิ่มการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เน้นการติดตามและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ

๓. นำหลักการประเมินความเสี่ยงสารเคมีมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

๔. ศึกษาวิจัยผลกระทบการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมภายหลังการอนุญาต รวมทั้งการต่อยอดผลงานวิจัยที่มีอยู่เพื่อนำไปสู่การจัดการสิ่งแวดล้อมที่ดีและเหมาะสม

๕. สนับสนุนและส่งเสริมการนำพืชสมุนไพรและสารธรรมชาติทดแทนสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖. พัฒนาระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมีภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สามารถติดตามตรวจสอบได้ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ และเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เป็นระบบฐานข้อมูลกลาง เพื่อให้มีข้อมูลของประเทศใช้ในการจัดการสารเคมีได้อย่างเป็นระบบครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

๗. รวบรวมองค์ความรู้และหลักฐานวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารเคมีและผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อนำไปกำหนดนโยบาย

๘. บูรณาการการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขและต่างกระทรวง รวมทั้งทุกภาคส่วน ทั้งในมิติแบบองค์รวม หรือมิติเฉพาะประเด็น

๙. พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วนเกี่ยวกับเรื่องการจัดการสารเคมีที่ดีและเหมาะสม รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมี

๑๐. ให้ความรู้และสร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภคเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีทั้งห่วงโซ่ชีวิต
๑๑. นำมติข้อตกลงระหว่างประเทศหรืออนุสัญญาด้านสารเคมีมาดำเนินการในประเทศให้สอดคล้อง

## ๖. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

### ๖.๑ ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม<sup>๔๕</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** ปัญหาสุขภาพหลักที่เกิดจากพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม คือ การเจ็บป่วยด้วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง

๑) **ภัยคุกคามต่อสุขภาพจากพฤติกรรมเสี่ยง** โรคที่เกิดจากพฤติกรรมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยนับเป็นสาเหตุอันดับต้นของการป่วยและตายของประชากร กล่าวคือ ในช่วงปี ๒๕๔๙ อัตราการป่วยด้วยโรคหัวใจ โรคเบาหวาน และโรคมะเร็ง มีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นเป็น ๖๑๘.๕, ๑๒๔.๔ และ ๕๘๖.๘ ต่อประชากรแสนคนตามลำดับ ความเจ็บป่วยจากโรคเรื้อรังเหล่านี้เกิดจากพฤติกรรมเสี่ยงที่สามารถป้องกันได้ เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา สิ่งมีเนมา สารเสพติด รวมทั้งเกิดจากความเครียดและการขาดการออกกำลังกาย ในปี ๒๕๔๙ คนไทยที่สูบบุหรี่มีทั้งสิ้นประมาณ ๑๑ ล้านคน เป็นชายไทยที่มีอายุมากกว่า ๑๑ ปีขึ้นไป ร้อยละ ๓๘.๘ และหญิงไทยร้อยละ ๒.๖ สูบบุหรี่ มีผู้เสียชีวิตจากการสูบบุหรี่ปีละประมาณ ๔๒,๐๐๐ คน หรือวันละ ๑๑๕ คน ส่วนการบริโภคสุรารอบ ๑๐ ปีที่ผ่านมาแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี ๒๕๔๙ มีจำนวนผู้ดื่มสุราหรือเครื่องดื่มมีเนมาทั้งสิ้นประมาณ ๑๕.๕ ล้านคน หากพิจารณาจากพฤติกรรมเสี่ยงร่วมที่เป็นสาเหตุสำคัญของ การเจ็บป่วยและการตายแล้วการดื่มสุราและการสูบบุหรี่เป็นสองสาเหตุสำคัญที่ต้องเร่งรัดควบคุมให้เข้มข้นมากขึ้น นอกจากเป็นสาเหตุของการเกิดโรคแล้ว การบริโภคสุรานำไปสู่อุบัติเหตุจากเมาแล้วขับซึ่งเป็นสาเหตุการตายในลำดับต้นๆ และนำไปสู่ความรุนแรง ฆาตกรรม ความผิดเกี่ยวกับทางเพศ และการฆ่าตัวตาย ความแพร่หลายของการบริโภคส่วนหนึ่งเกิดจากการสามารถหาซื้อบุหรี่และสุราได้สะดวก เนื่องจากการบังคับใช้กฎหมายไม่เข้มงวด อิทธิพลจากสื่อมีการโฆษณา ณ จุดขายหรือกระตุ้นการบริโภค การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตในอัตราที่ต่ำ แต่การรณรงค์ที่ผ่านมามีจุดแข็งที่จำเป็นต้องเสริมให้เข้มข้น คือการสร้างค่านิยมใหม่ การรณรงค์เคลื่อนไหวของภาคประชาสังคม การใช้กระบวนการด้านการตลาดเพื่อสังคม การใช้มาตรการผ่านกระบวนการทางการเมือง กฎหมาย การเรียนการสอน และสื่อมวลชน ตลอดจนการใช้มาตรการด้านภาษีเพื่อให้เหล่าที่มีแอลกอฮอล์สูงมีราคาสูงขึ้น

๒) **ความเสี่ยงจากการบริโภค** องค์การอาหารและการเกษตรของยูเอ็นระบุว่า ในช่วงปี ๒๕๔๑-๒๕๔๓ ประเทศไทยมีประชากรประสบภาวะหิวโหยถึงร้อยละ ๑๘ ของประชากรทั้งหมดมีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยเป็นโรคที่เกิดจากอาหารเป็นพิษเพิ่มขึ้นจาก ๔.๓๕ ต่อประชากรแสนคนในปี ๒๕๑๙ เป็น ๒๑๖.๒๖ ต่อประชากรแสนคนในปี ๒๕๔๙ ทั้งนี้แบบแผนการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้คนไทยต้องเสียชีวิตจากโรคอันเนื่องมาจากพฤติกรรมการกินไม่ถูกต้องเหมาะสม ในปี ๒๕๔๗ ถึง ๖๑,๓๒๐ คน ที่สำคัญ คือ คนไทยบริโภคน้ำตาลสูงขึ้นมากกว่าเท่าตัวในเวลา ๒๐ ปี โดยเพิ่มจาก ๑๒.๗ กิโลกรัมต่อคนต่อปีใน พ.ศ. ๒๕๒๖ เป็น ๓๒.๒ กิโลกรัมต่อคนต่อปี ใน พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งส่งผลต่อปัญหาโรคในช่องเหงือกและฟัน โดยเฉพาะในเด็กและเยาวชนที่มีการบริโภคขนมขบเคี้ยวและน้ำอัดลมจนมีปัญหากเกี่ยวกับเหงือกและฟันในอัตราสูง โดยในปี ๒๕๔๙ พบปัญหาฟันผุในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี ถึงร้อยละ ๔๑.๑ และส่วนใหญ่ไม่ได้รับการรักษาในขณะที่ความปลอดภัยของอาหารยังเป็นปัญหาโดยเฉพาะการใช้ปุ๋ยเคมีและยาฆ่าแมลงที่ใช้ในการเกษตรมากที่สุด การสร้างความเข้มแข็งของนโยบายอาหารปลอดภัย (Food Safety) และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสมต้องมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนและต่อเนื่อง

<sup>๔๕</sup> แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่สิบเอ็ด พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) (แผนยุทธศาสตร์สุขภาพวิถีชีวิตไทย พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๖๓) (แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

๓) การขาดการออกกำลังกาย สถานการณ์การเล่นกีฬาและการออกกำลังกายของคนไทยดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ก็ยังอยู่ในอัตราที่ต่ำเพียงร้อยละ ๓๔.๗ ที่ออกกำลังกายเป็นประจำ เมื่อเทียบกับประเทศออสเตรเลีย อังกฤษ และสิงคโปร์ ที่มีอัตราการออกกำลังกายประจำมากกว่าครึ่งหนึ่งของประชากรทั้งหมด การที่เยาวชนมีการออกกำลังกายน้อยลงทำให้เกิดปัญหาโภชนาการเกินเพิ่มมากขึ้น โดยในปี ๒๕๔๙ พบปัญหาภาวะโภชนาการเกินในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี ร้อยละ ๑๐.๖ และคาดว่าในอีก ๑๐ ปีข้างหน้า ๑ ใน ๕ ของเด็กปฐมวัยจะเป็นโรคอ้วน มีข้อมูลที่น่าเป็นห่วงในเด็กวัยเรียน ๖-๘ ปีในกรุงเทพฯกว่า ๑ แสนคน กินอาหารจานด่วน (Fast Food) ทุกวัน และมีอุบัติการณ์การเป็นโรคอ้วนมากกว่าในภาคอื่นๆ ประมาณ ๓-๕ เท่า และมีโรงเรียนเพียงไม่กี่โรงเรียน ร้อยละ ๔๐ จัดกิจกรรมออกกำลังกายเสริมนอกจากชั่วโมงพลศึกษาเด็กไทยร้อยละ ๖๙ ใช้เวลาหลังเลิกเรียนทำการบ้านหรือเรียนกวดวิชา ใช้เวลาจับจ่ายอยู่หน้าจอโทรทัศน์ร้อยละ ๕๖ ในขณะที่เด็กญี่ปุ่นและเวียดนามกว่าร้อยละ ๖๐ ใช้เวลาว่างเล่นกีฬาและออกกำลังกายกลางแจ้ง เด็กและเยาวชนไทยใช้เวลาดูโทรทัศน์หรือเล่นเกมคอมพิวเตอร์มากกว่าวันละ ๔-๖ ชั่วโมง เด็กไทยติดเกมต้องจ่ายเงินเฉลี่ย ๗๖๐ บาทต่อคนต่อเดือน

๔) อุบัติเหตุ อุบัติเหตุจากการจรรยาบรรณความสูญเสียผู้สังคมนไทยทั้งทางเศรษฐกิจปีละ ๑๐๖,๙๙๔-๑๑๕,๙๓๒ ล้านบาท พิจารณาสะสม ๖๕,๐๐๐ คนในปี ๒๕๔๕ และเสียชีวิตปีละ ๑๔,๐๐๐ คน โดยมีอัตราการตายและการบาดเจ็บด้วยอุบัติเหตุจากการจราจรทางบกอยู่ในระดับสูงและค่อนข้างคงที่จาก ๒๐.๙๗ และ ๙๑,๖๒๓ คนต่อประชากรแสนคนตามลำดับในปี ๒๕๔๕ เป็น ๒๒.๒๗ และ ๑๑๐,๖๘๖ คนต่อประชากรแสนคนตามลำดับในปี ๒๕๔๙ สาเหตุสำคัญจากเมาแล้วขับเพิ่มขึ้น และผู้ขับขี้อัตโนมัติใช้ความเร็วเกินขีดจำกัดทำให้เกิดการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุรถจักรยานยนต์ ๒ แสนคนต่อปี และได้รับอันตรายถึงขั้นเสียชีวิตเฉลี่ยวันละ ๑๘ คน

## ๗. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

### ๗.๑ ผลิตภัณฑ์อาหาร<sup>๔๖</sup>

หัวข้อหัวข้อเรื่อง : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติรับภารกิจการตรวจสอบการนำเข้าสินค้าอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และขอให้กระทรวงสาธารณสุขแจ้งรายชื่อผู้แทนเข้าร่วมในคณะกรรมการพิจารณาผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้า

๑. การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาศึกษาผลผลิตทางการเกษตร ในคณะกรรมการอาหาร การเกษตรและสหกรณ์ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อพิจารณาติดตามความคืบหน้าการแก้ไขกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร (พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒) ในวันพุธที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ ที่ประชุมพิจารณาเห็นปัญหาการกำกับดูแลสินค้านำเข้าผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาหารกับยาต้องใช้บุคลากรกระทรวงสาธารณสุขที่ดูแลพระราชบัญญัติต่างๆ วินิจฉัยความถูกต้อง ปลอดภัย ณ ด่านนำเข้า และปัญหาการประสานข้อมูลการนำเข้าระหว่างกระทรวง จากเหตุการณ์จริง (อาหารปนเปื้อนกัมมันตรังสี) ดังนั้นจึงเห็นว่ากระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ควรหารือในรายละเอียดให้ชัดเจนโดยไม่ต้องแก้ไขพระราชบัญญัตินี้โดยใช้กลไกการถ่ายโอนภารกิจการดำเนินงานภายใต้กฎหมายที่มี

๒. เพื่อให้เป็นไปตาม รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า - ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการอาหารการเกษตรและสหกรณ์ ต้องประเมินผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้าของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ก่อนการถ่ายโอนภารกิจเพิ่มเติม

<sup>๔๖</sup> รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า - ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการอาหารการเกษตรและสหกรณ์

## ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เสนอชื่อผู้แทนเข้าร่วมในคณะกรรมการพิจารณาผลการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้า เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และประเมินผลการถ่ายโอนภารกิจเตรียมท่าที่หรือข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร โดยการบูรณาการการทำงานร่วมกัน แทนการแก้ไขกฎหมาย

๒. เตรียมท่าที่ และข้อมูลเกี่ยวกับการถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้า รวมทั้งสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของสินค้าอาหารนำเข้าอีกด้วย

### **๗.๒ ผลลัพธ์<sup>๔๗</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** การเพิ่มประสิทธิภาพและกระบวนการในการตรวจสอบฝ้าระวัง และการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็วมากยิ่งขึ้น

ปัจจุบัน สำนักยา กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีบทบาทหน้าที่ดังนี้ พิจารณาแบบแปลน, การตรวจสอบฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ, พัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP), งานตรวจประเมิน GMP และ FMP, สอบสวนประมวลหลักฐานเกี่ยวกับคดีความผิดตามกฎหมายยา, พิจารณาเรียกเก็บคินยาที่มีปัญหาและทำลายยาที่อาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา, ฝ้าระวังและสืบสวนการกระทำผิดตามกฎหมายยา, งานพัฒนาข้อตกลงการยอมรับมาตรฐาน GMP ของยาแผนปัจจุบันในอาเซียน และงานใบอนุญาต เป็นต้น จากสถานการณ์ปัจจุบันพบว่า มีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก ดังนั้นบทบาทงานตรวจสอบฝ้าระวังต้องมีแผนการทำงานให้ทันต่อเหตุการณ์ในปัจจุบันและอนาคต เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดที่มีประสิทธิภาพ

## ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการปฏิรูปองค์กร ซึ่งในการปฏิรูปองค์กรได้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการพัฒนาระบบฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายที่ชัดเจนในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพและกระบวนการในการตรวจสอบฝ้าระวัง และการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็วมากยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรับมือกับการเปลี่ยนแปลงตามนโยบายดังกล่าวได้ อันจะเป็นการประกันความเชื่อมั่นต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านยาให้กับประชาชนต่อไป

### **๗.๓ ผลลัพธ์เครื่องสำอาง<sup>๒๓</sup>**

**๑) หัวข้อเรื่อง :** มาตรการในการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดไม่เข้มงวด มีผู้ขายสินค้าขอจดแจ้งเป็นจำนวนมาก เมื่อเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าพบว่าไม่ได้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

สถานการณ์ปัจจุบัน เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นสินค้าแฟชั่น ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงตามแฟชั่นในแต่ละยุคสมัยตลอดเวลา ประกอบกับเทคโนโลยีการผลิตที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีรูปแบบแปลกใหม่เกิดขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการใช้งาน หรือสะดวกในการพกพา เช่น ยาสีฟันชนิดเม็ด น้ำยาบ้วนปากชนิดเม็ด หรือผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ดึงดูดให้กลุ่มลูกค้าเป้าหมายสนใจมากขึ้น เช่น ผลิตภัณฑ์แช่อาบน้ำสำหรับเด็กที่อยู่ในรูปแบบของเล่น เป็นลูกกลมแตกตัวในน้ำอาบ หรือมีการนำเข้านาโนเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตเครื่องสำอางมากขึ้น เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดนาโน เป็นต้น นอกจากนี้การยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางมีระยะเวลาการพิจารณาปรับแจ้งเพียง ๓ วันทำการเท่านั้น ทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยาตม ผลิตภัณฑ์นวดแก้ปวดเมื่อย ผลิตภัณฑ์แก้รอยแผลเป็น ผลิตภัณฑ์ลดการเสียดสีขณะออกกำลังกาย ยื่นจดแจ้งเข้ามาเนื่องจากเห็นว่าเป็นการ

<sup>๔๗</sup> <http://www.fda.moph.go.th/Shared%Documents/Even/ebook%๒๐๕%๒๐%E๐%B๘%๙๗%E๐%B๘%A๘%E๐%B๘%A๗%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๙%E๐%B๘%A๙%๒๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%A๒.%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%๙๔%E๐%B๘%B๔%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%AB%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๘๙%E๐%B๘%B๒.pdf>

ขออนุญาตที่ทำได้ง่าย ระยะเวลาการพิจารณารวดเร็ว ปริมาณคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าจึงมีจำนวนมากตลอดมา โดยเฉลี่ยคำขอยื่นจดทะเบียน ๔๐๐ คำขอถึง ๑,๐๐๐ คำขอต่อวัน มีทั้งที่รับจดทะเบียนได้ และไม่สามารถรับจดทะเบียนได้ โดยกำลังเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอมีไม่เพียงพอต่อปริมาณงาน ประกอบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้การยื่นจดทะเบียนเป็นเครื่องหมายการค้าจะต้องส่งมอบหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิตเครื่องหมายการค้าต่างประเทศ ที่อนุญาตให้นำเครื่องหมายการค้านั้นเข้ามาขายในประเทศไทย (letter of authorization from product owner or manufacturer, trademark license agreement) จากเดิมที่กำหนดให้ผู้นำเข้าจัดเก็บไว้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องหมายการค้าเพื่อการตรวจสอบ ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบเอกสารนี้ด้วย จึงใช้เวลาในการพิจารณามากกว่าเดิม ซึ่งในอดีตที่ผ่านมาการรับจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. ๒๕๓๕ ผู้รับจดทะเบียนคือพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนั้นการรับจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าในต่างจังหวัด จะเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้รับจดทะเบียน มีการกระจายอำนาจการรับจดทะเบียนทั่วประเทศ แต่ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ ทำให้สามารถยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผู้ที่ยื่นคำขอจดทะเบียนผ่านระบบ พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับจดทะเบียน ถึงแม้ว่าสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอยู่ในต่างจังหวัด ทำให้การรับจดทะเบียนของทั่วประเทศมารวมอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงที่เดียว ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับ ผู้รับจดทะเบียนคือ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขานุการมอบหมาย ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคไม่สามารถรับจดทะเบียนได้ หากไม่มีการมอบอำนาจจากส่วนกลาง ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ ปริมาณคำขอที่มากเกินกำลังเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ที่มีอยู่ขาดโอกาสในการพัฒนาด้านอื่นๆ เนื่องจากต้องพิจารณาคำขอที่เข้ามาเป็นจำนวนมากตลอดเวลา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งเป็นเจ้าของพื้นที่ไม่ทราบว่า มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องหมายการค้าในจังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบ ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องหมายการค้าไม่มีประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่ส่วนกลางไม่สามารถพิจารณาคำขอแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้เครื่องหมายการค้าที่นำเข้า จะถูกด่านอาหารและยาตรวจสอบฉลากก่อนการนำเข้า ในขณะที่การจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ต้องยื่นฉลากให้พิจารณา ซึ่งด่านอาหารและยามักจะพบว่าฉลากเครื่องหมายการค้าที่นำเข้าไม่ตรงตามที่จดทะเบียน ทำให้ผู้นำเข้าต้องยื่นจดทะเบียนใหม่ ปริมาณคำขอจดทะเบียนจึงเพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย จากปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าปริมาณคำขอจึงมีมากขึ้นตลอดเวลา และในอนาคตก็มีแนวโน้มจะเพิ่มมากขึ้นต่อไป หากไม่แก้ไขปัญหาดังนี้ อาจส่งผลกระทบต่อในวงกว้าง จึงมีความจำเป็นต้องหาแนวทางการแก้ไขปัญหาโดยมีข้อเสนอ ดังนี้

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

แนวทางในการแก้ไขปัญหาคำขอปริมาณมากคือ การมอบอำนาจการรับจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีที่สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอยู่ในจังหวัดนั้นๆ เพื่อกระจายอำนาจการรับจดทะเบียนไปทั่วประเทศ และทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องหมายการค้าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทั่วถึง โดยพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งนี้ก่อนการมอบอำนาจจะต้องมีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถรับจดทะเบียนได้ สนับสนุนคู่มือหลักเกณฑ์แนวทางการพิจารณา รับจดทะเบียน จัดทีมพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเตรียมระบบสารสนเทศรองรับการรับจดทะเบียนโดยพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และในส่วนปัญหาการพิจารณาหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิตเครื่องหมายการค้าต่างประเทศ ที่อนุญาตให้นำเครื่องหมายการค้านั้นเข้ามาขายในประเทศไทย (letter of authorization from product owner or manufacturer, trademark license agreement) อาจต้องเสนอให้มีการปรับแก้ไขประกาศฉบับดังกล่าวกำหนดให้ผู้นำเข้าจัดเก็บไว้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องหมายการค้าเพื่อการตรวจสอบเช่นเดิม หรืออาจต้องเพิ่มระยะเวลาที่กำหนดแล้วเสร็จมากกว่า ๓ วันทำการ

**๒) หัวข้อเรื่อง :** เดิมสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ต้องผ่านการตรวจสอบก่อนการจดทะเบียน ทำให้พบปัญหาการจดทะเบียนข้อมูลอันเป็นเท็จ...ซึ่งอาจส่งผลให้เครื่องสำอางไม่มีคุณภาพมาตรฐาน...จึงมีการปรับมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางให้เข้มงวดมากขึ้น

สืบเนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ไม่ได้กำหนดให้ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางก่อนจดทะเบียน แต่เจ้าหน้าที่จะไปตรวจสอบเฝ้าระวังภายหลังจากที่ได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งหลังจากใช้วิธีการดังกล่าวพบปัญหาเครื่องสำอางที่มาจดทะเบียนข้อมูลอันเป็นเท็จ เช่น ไม่มีสถานที่ผลิตจริงตามที่จดทะเบียนไว้ ซึ่งอาจส่งผลให้เครื่องสำอางไม่มีคุณภาพมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงปรับมาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้มากขึ้นจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ โดยกำหนดให้สถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางต้องปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว เช่น สถานที่ผลิตต้องเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตต้องมีความรู้ อุปกรณ์การผลิตต้องสะอาดไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอาง กรณีนำเข้าแหล่งผลิตเครื่องสำอางต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนด ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามกฎหมาย มีการเก็บตัวอย่างที่เพียงพอต่อการทดสอบคุณภาพ มีการเก็บหลักฐานในการสืบย้อนกลับ รวมทั้งต้องมีขั้นตอนการจัดการเรื่องร้องเรียน รายงานอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของผู้บริโภค และระบบการเรียกคืนสินค้ากรณีเกิดปัญหาใดๆ ด้วย

ทั้งนี้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มาขอจดทะเบียนตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไปจะต้องได้รับการตรวจสอบสถานที่จากเจ้าหน้าที่ก่อนจึงจะจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่จดทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ตรวจสอบสถานที่ประกอบการ หากพบไม่มีสถานที่ผลิต/นำเข้าตามที่แจ้งไว้ จะเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางและดำเนินการตามกฎหมาย

กรณีของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดทะเบียนการผลิตหรือจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศใช้บังคับ ดังนั้น ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓ ผู้ประกอบการผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รายเดิมต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวกำหนด

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ก่อนถึงวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพัฒนาความรู้ของทั้งผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรู้ ความเข้าใจประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง สามารถพัฒนาการประกอบการให้ถูกต้องตามประกาศฉบับดังกล่าว และพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถแนะนำผู้ประกอบการและสามารถตรวจประเมินสถานที่ประกอบการได้อย่างถูกต้องตามแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

#### **๗.๔ ผลกระทบต่อเครื่องมือแพทย์**

**หัวข้อเรื่อง :** การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) เนื่องจากมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สูงมากในแต่ละปี รัฐบาลจึงมุ่งเน้นส่งเสริมการพัฒนาคิดค้นนวัตกรรมใหม่ด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการส่งเสริมและลดมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้น้อยลง ประกอบกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นับวันจะขยายวงกว้างเพิ่มมากยิ่งขึ้น ดังนั้นมาตรการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทยจึงต้องมีการ



พัฒนามาตรฐานให้ทัดเทียมและสอดคล้องกับระดับสากล โดยประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศใน พ.ศ.๒๕๕๗ ทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยจากเดิมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น ๓ ประเภทตามนิยามของเครื่องมือแพทย์ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ขณะที่ AMDD แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและต้องจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ แล้ว เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลและสอดคล้องตามหลัก AMDD

ดังนั้นในอนาคตทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน นักวิจัย ผู้ประกอบการรวมถึงเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์และขับเคลื่อนเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับประเทศต่างๆ อันเป็นการเพิ่มมูลค่ายกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในระดับสากลได้

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารต่างๆ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้นที่ผู้ประกอบการสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง
๒. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ นักวิจัยหรือผู้สนใจในหัวข้อการจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ CSDT โดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารเครื่องมือแพทย์
๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย
๔. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ
๕. ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ถูกต้อง โดยให้ทันต่อสถานการณ์ และทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

### **๗.๕ ผลិតภัณฑ์วัตถุอันตรราย<sup>๔๘, ๔๙, ๕๐</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** สถานการณ์ สภาพปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข.

อุตสาหกรรมด้านวัตถุอันตรรายเป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำของอุตสาหกรรมเคมีภัณฑ์ มีการพัฒนาชนิดและรูปแบบผลิตภัณฑ์อย่างหลากหลายตามการพัฒนาของเทคโนโลยี นวัตกรรม เพื่อการแข่งขันทางการค้า มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนนวัตกรรมในบัญชีนวัตกรรมไทย อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดลูกน้ำยุงลาย ชนิดเกล็ดซีโอไลท์ หรือชนิดเม็ด สารทำความสะอาดชีวบำบัดเนกประสงค์ (ไบโอออร์แกนิก) น้ำยาฆ่าเชื้อผสมสารสกัดจากธรรมชาติ สเปรย์สมุนไพรกำจัดไรฝุ่น<sup>๕๑</sup> ด้านการนำเข้าส่งออก พบว่า ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าสำคัญนำร่องในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะได้รับประโยชน์จากการเปิดตลาดให้แก่ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยมีการส่งออกขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ขณะที่ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

<sup>๔๘</sup> บัญชีนวัตกรรมไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงบประมาณ

<sup>๔๙</sup> บัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เดือนตุลาคม ๒๕๖๑ สำนักงบประมาณ

<sup>๕๐</sup> รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗

และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น อาจไม่ได้รับผลกระทบมากนัก แต่พบว่ากฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศ มักไม่ได้รับข้อกำหนดด้านการส่งออก จึงอาจทำให้เกิดการส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่มิได้คุณภาพมายัง ประเทศไทย จึงต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมมาตรฐานสินค้านำเข้ารวมถึงความเข้มงวดในการส่งผ่าน สินค้าไปยังประเทศต่างๆ ในอาเซียน<sup>๓</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทั้งการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง จากผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในช่วง ๕ ปีที่ผ่านมา พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อมีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญ โดยมีร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน อยู่ในช่วงร้อยละ ๘๗ - ๙๒ ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นที่พบว่าไม่ผ่านมาตรฐานซึ่งควรเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง กรณีปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง/ปลวกชนิดของเหลว ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว และผลิตภัณฑ์กำจัดหนู และกรณีประสิทธิภาพไม่ผ่านคือ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ

นอกจากการสุ่มตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน ยังพบการจำหน่ายยาจุดกันยุงและธูปหอมไล่ยุงที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีฉลากเป็นภาษาต่างประเทศในหลายจังหวัดทางภาคอีสาน โดยตรวจวิเคราะห์พบสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้ได้ นอกจากนี้ ยังพบผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดชนิดหยดหลังสำหรับสัตว์เลี้ยง สุนัขและแมว ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ทำให้สัตว์เลี้ยงเกิดอาการแพ้และเสียชีวิต พบจำหน่ายตามร้านจำหน่ายสัตว์เลี้ยง ร้านจำหน่ายอาหารสัตว์และอุปกรณ์สำหรับสัตว์ รวมทั้งมีการจำหน่ายทางเว็บไซต์ ซึ่ง ยังได้มีการตรวจสอบและดำเนินคดีกับผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ให้ผู้บริโภคทราบ

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมน้ำหมักชีวภาพที่ผลิตในชุมชนไม่สามารถแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้ เนื่องจากผู้ผลิตไม่ทราบข้อสารที่เป็นสารสำคัญและปริมาณสารสำคัญ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่าผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีความเป็นอันตรายต่ำ จึงมีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเพื่อยกเว้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีเอ็นไซม์เป็นสารสำคัญหรือมีส่วนพืชมเป็นส่วนประกอบหลัก โดยไม่มีสารเคมีสังเคราะห์เป็นสารสำคัญ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นมา

นอกจากประเด็นเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายอีกส่วนหนึ่งเป็นการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาทิเช่น การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย จึงยังต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ในส่วนของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในสื่อหลายช่องทาง เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่างๆ พบว่ามีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่ยุง แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่ยุง ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิว หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้งานอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าวได้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ การโฆษณาวัตถุอันตรายไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณาแต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้มีการโฆษณาที่เป็นเท็จอื้ออวดเกินจริง ดังนั้น จึงควรมีการเฝ้าระวังฉลากและโฆษณาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... โดยมีการระบุบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลโฆษณาวัตถุอันตราย ซึ่งต่อไปหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายสามารถใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฉบับแก้ไขปรับปรุงในการกำกับดูแลการโฆษณาได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังเชิงรุกโดยให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบเฝ้าระวัง
๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ด้านวัตถุอันตราย และมีความรับผิดชอบต่อสังคม รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม
๓. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศ และระหว่างประเทศ รวมทั้งฐานข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

### **๗.๖ ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด<sup>๕๑</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในบริบทของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด.

ปัจจุบันกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นส่วนหน่วยงานหลักในการจัดทำประมวล กฎหมายยาเสพติด อันมีวัตถุประสงค์ที่จะรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดในประเทศไทยให้อยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมทั้งทบทวนปรับปรุง บทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน ประกอบกับ ร่าง พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. .. กำลังจะมีผลบังคับใช้ในเวลาอันใกล้ ซึ่งสาระสำคัญของการปรับปรุงบทบัญญัติในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ คือ เปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาและพืชกระท่อมไปทางการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และสามารถนำไปใช้ในการรักษาภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์ได้ กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้ยกร่างกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อรองรับ พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ... ทั้งนี้ หลักการในการยกร่างกฎหมายลำดับรองคือ สามารถใช้ประโยชน์กัญชาในทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดตามหลักวิชาการ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ ภายใต้การกำกับดูแลที่เข้มงวดรัดกุมเพื่อป้องกันมิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิดไม่ชอบด้วยกฎหมายซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพประชาชนและก่อให้เกิดปัญหาทางสังคมได้

ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดนั้น ขณะนี้อยู่ระหว่างเตรียมการด้านต่างๆ ดังนี้

๑) กฎ ระเบียบ มาตรฐาน : จัดทำมาตรฐานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชา สารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาที่จะอนุญาต สถานที่รับอนุญาต ระบบงานของผู้รับอนุญาต เช่น มาตรฐานการผลิต มาตรฐานการปลูก มาตรฐานการศึกษาวิจัย เพื่อให้การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์เป็นไปตามวัตถุประสงค์และสอดคล้องกับ ข้อบังคับของกฎหมาย ผลิตภัณฑ์กัญชามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับบริการและสินค้าที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน และไม่ถูกนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ หรือรั่วไหลออกนอกระบบ

๒) กระบวนการ : ออกแบบกระบวนการทำงานในส่วนของการอนุญาตที่จะเกิดขึ้นใหม่ได้แก่ การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์กัญชา ตามวัตถุประสงค์ของการอนุญาต ภายใต้กรอบของกฎหมายใหม่ โดยมุ่งเน้นการให้บริการที่มีความสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบ และติดตามสถานะการพิจารณาได้ การพิจารณาอนุญาตมีประสิทธิภาพ และคุ้มค่า โดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัลเพื่ออำนวยความสะดวกประชาชนและให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจสูงสุด

๓) ทรัพยากร :

๓.๑) พัฒนาองค์ความรู้ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย รวมถึงมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ให้แก่บุคลากร

<sup>๕๑</sup> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๓.๒) เพิ่มกรอบอัตรากำลังเพื่อรองรับขอข้ายการอนุญาตใหม่ที่จะเกิดขึ้น

๓.๓) จัดหาทรัพยากรต่างๆทั้งด้านงบประมาณ ระบบสารสนเทศ และอุปกรณ์ต่างๆ

๕๒ วิชาการ:

๔.๑) จัดทำโครงการศึกษาวิจัยเพื่อเป็นแนวทางสนับสนุนการดำเนินงานด้านต่างๆ

๔.๒) สรรหารวมถึงแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญภายนอกในสาขาต่างๆเพิ่มเติมเพื่อเป็นผู้พิจารณาเอกสารทางวิชาการ และให้ความเห็นหรือคำแนะนำด้านวิชาการต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด

๔.๓) เตรียมจัดทำสื่อ เพื่อเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารและองค์ความรู้เกี่ยวกับการขออนุญาตใช้ประโยชน์ ภัยสุขภาพทางการแพทย์และการวิจัยตลอดทั้ง supply chain ประโยชน์และโทษของกัญชา เป็นต้น

เนื่องจากเป็นนโยบายเร่งด่วน การเตรียมการต่างๆ ข้างต้น จำเป็นต้องเร่งดำเนินการให้แล้วเสร็จ ในระยะเวลาอันสั้น ประกอบกับไม่มีข้อมูลพื้นฐานการอนุญาตเกี่ยวกับการขอใช้ประโยชน์ภัยสุขภาพทางการแพทย์ จึงอาจทำให้ประมาณการคลาดเคลื่อนไปจากความจริง การออกแบบกระบวนการทำงานและการเตรียมการ ด้านทรัพยากรจำเป็นต้องมีความยืดหยุ่นสามารถรองรับการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้อย่างทันท่วงที ภายหลังจาก implement กฎหมายฉบับใหม่ ซึ่งการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงนั้นอาจกระทบหลายหน่วยงานและการดำเนินการ ต้องเป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยรวดเร็วได้จึงเป็นข้อจำกัดของ หน่วยงานภาครัฐ

ข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไข

๑. ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับสถิติการผลิต จำหน่าย การใช้ประโยชน์กัญชา รวมถึงสอบถามปริมาณความต้องการใช้ประโยชน์กัญชาตามวัตถุประสงค์ต่างๆในขอข้ายของการพิจารณา อนุญาตที่ระบุในกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

๒. จัดทำระบบสารสนเทศที่ประสิทธิภาพ เสถียรภาพ มีความยืดหยุ่น สะดวกในการเข้าถึง สะดวกในการใช้งาน และมีความปลอดภัย เพื่อรองรับกระบวนการทำงาน และอำนวยความสะดวกประชาชน

๓. ยังไม่ได้มีการสื่อสาร ประชาสัมพันธ์ สร้างการรับรู้ที่ถูกต้องให้แก่ประชาชน หรือผู้ประกอบการ ทำให้เกิดความสับสนและความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องในสังคม จึงเสนอแนะทางการแก้ไข ดังนี้

๓.๑) จัดทำสื่อความรู้ เช่น factsheet infographic บทความ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐานสินค้าและบริการให้แก่ผู้ประกอบการจัดทำสื่อให้ความรู้ในการใช้ประโยชน์กัญชาในทาง การแพทย์ คุณและโทษของกัญชา แก่ประชาชน เป็นต้น

๓.๒) จัดทำข่าวเผยแพร่ความคืบหน้าในการดำเนินการต่างๆ ของ อย. อย่างสม่ำเสมอ

๔. ยังไม่ได้ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ จึงเสนอแนะทางการแก้ไข ดังนี้

๔.๑) จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ รวมถึงด้านวิชาการ เทคโนโลยีการผลิต การประกันคุณภาพ มาตรฐานของสินค้าและบริการ การประกันคุณภาพตามหลักสากลให้ ผู้ประกอบการสามารถผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและครอบครองกัญชาได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และมีศักยภาพในการแข่งขัน

๔.๒) จัดทำบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการรายใหม่ ตามความต้องการของของผู้ประกอบการ เฉพาะราย ให้สามารถประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก และครอบครอง รวมถึง สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

๕. ยังไม่ได้สื่อสารและประสานความร่วมมือไปยังเครือข่ายระบบกำกับดูแลของ ออย. เช่น สสจ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ กระบวนการทำงาน แผนการดำเนินงาน จึงเสนอแนวทางการแก้ไข ดังนี้

๕.๑) จัดการประชุมเพื่อจัดทำแผนการดำเนินงานร่วมกัน และซักซ้อมทำความเข้าใจในกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติในการกำกับดูแลกัญชา

๕.๒) จัดทำระบบการประชุมทางไกล ผ่านเครือข่าย internet (web conference) พร้อมอุปกรณ์รองรับการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ทันสมัย คุ่มค่า เพื่อประหยัดเวลา ประหยัดงบประมาณในการเดินทางมาประชุม และลดความเสี่ยงของบุคลากรในการเดินทาง

๕.๓) จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาต การตรวจสอบสถานที่และ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การดำเนินการเป็นมาตรฐานเดียวกัน

### **แนวโน้มในอนาคต**

การที่รัฐบาลมีนโยบายมีนโยบายส่งเสริม และสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการ ศึกษาวิจัย อันเป็นที่มาของการแก้ไขปรับปรุง พรบ. ยาเสพติดให้โทษนั้น เป้าประสงค์หลักคือ

๑. เพื่อให้ประชาชนสามารถใช้กัญชาในทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสมและเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ ได้ตามความจำเป็น

๒. ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนาสารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในการรักษา ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

๓. ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ โดยมุ่งหวังให้เป็นพืชเศรษฐกิจ เพื่อการส่งออก และยังมีศักยภาพในการนำรายได้เข้าประเทศ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน

๔. ส่งเสริมการวิจัยด้านการแพทย์ การเกษตรสมัยใหม่ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรม เพื่อให้เกิด ความเชื่อมั่นและการยอมรับผลผลิตและผลิตภัณฑ์กัญชาที่มีมาตรฐานสากลเพื่อการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ และต่อยอดไปสู่การยกระดับความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศ ในการส่งออกกัญชา และผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ไปสู่ตลาดการค้าต่างประเทศ

ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดในฐานะหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชา จำเป็นต้องมีแผนการดำเนินงาน (Roadmap) เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ดังกล่าวข้างต้น

นอกจากนี้ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ต้องเตรียมการเพื่อรองรับด้านการส่งเสริมการปลูกกัญชาให้เป็นพืช เศรษฐกิจ รวมถึงการส่งเสริมผลิตเพื่อส่งออก เช่น การปรับปรุงกฎระเบียบ มาตรฐาน การออกมาตรการในการ อำนวยความสะดวกของผู้ประกอบการ การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ การจัดให้มีช่องทางการประสานงาน ระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดให้มีเวทีการประชุมสัมมนาระหว่างสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ภาควิชาเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง กับผู้ประกอบการ อย่างสม่ำเสมอเพื่อรับฟังความเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงกฎระเบียบและพัฒนางานบริการเพื่ออำนวยความสะดวกทางธุรกิจแก่ ผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากนโยบายสาธารณะของรัฐบาลชุดใหม่หลังการเลือกตั้งเปิดโอกาสให้ใช้กัญชาทางการแพทย์ได้ กว้างขึ้น เช่นให้ผู้ป่วยสามารถปลูกกัญชาในปริมาณที่กำหนด เพื่อการรักษาโรคเฉพาะตนได้ เช่นเดียวกับหลายๆ ประเทศที่กำลังดำเนินนโยบายดังกล่าวและหลายๆประเทศที่การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ถูกกฎหมาย จะมีแนวโน้มที่จะขยายขอบข่ายการอนุญาตให้ผู้ป่วยปลูกหรือครอบครองต้นกัญชาได้ กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องเตรียมการด้านข้อมูล ศึกษาผลกระทบ และเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสีย พร้อมเสนอทางเลือกที่เหมาะสม กับรัฐบาลชุดใหม่

## ๘. ความพึงพอใจและความต้องการของประชาชน

### ๘.๑ ผู้รับบริการ (ผู้ประกอบการ)<sup>๕๒</sup>

หัวข้อเรื่อง : ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ กลุ่มผู้ประกอบการ

จากผลการสำรวจฯ ในปี ๒๕๖๑ พบว่าผู้รับบริการ (กลุ่มผู้ประกอบการ) มีความพึงพอใจต่อการให้บริการของ ออย. ในภาพรวมร้อยละ ๗๙.๒ ด้านที่พึงพอใจ ๓ ลำดับแรก ได้แก่ ด้านการปฏิบัติตนของเจ้าหน้าที่ ร้อยละ ๘๒.๔ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ร้อยละ ๗๙.๒ และด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ร้อยละ ๗๘.๖ โดยแต่ละด้านมีประเด็นที่ผู้รับบริการพึงพอใจ ๓ ลำดับแรก ดังนี้ ด้านการปฏิบัติตนของเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ๑) ความซื่อสัตย์สุจริตในการปฏิบัติหน้าที่ ๒) การแต่งกายและบุคลิกภาพ ๓) กิริยา มารยาท และความสุขภาพ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ได้แก่ ๑) การให้บริการเป็นไปตามตามลำดับคิว ก่อน-หลัง ๒) ความถูกต้อง ครบถ้วนของบริการที่ได้รับ และ ๓) ลำดับขั้นตอนการให้บริการชัดเจน เข้าใจง่าย ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ได้แก่ ๑) ความสะอาดเรียบร้อยของสถานที่ให้บริการ ๒) ความเพียงพอของที่นั่งรอรับบริการ ๓) ความสะดวกของช่องทางการเข้าถึงบริการ

สำหรับความไม่พึงพอใจในด้านการปฏิบัติตนของเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลที่ได้รับ ความมุ่งมั่น เต็มใจ ยินดีและพร้อมที่ให้บริการ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ได้แก่ ความสะดวก รวดเร็วของการให้บริการ สำหรับด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ผู้รับบริการไม่พึงพอใจต่อความสะดวกของช่องทางการเข้าถึงบริการ รวมถึงความสะดวกช่องทางติดต่อสื่อสารด้วย

ในส่วนของความเชื่อมั่นต่อการดำเนินงานของ ออย. ผู้รับบริการมีความเชื่อมั่นที่ร้อยละ ๗๗.๘ โดยประเด็นที่มีความเชื่อมั่นมากที่สุด ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ ไม่รับสินบน รองลงมา คือ การดำเนินงานมีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ และผู้รับบริการได้รับการปฏิบัติที่เท่าเทียมกันทุกราย โดยไม่เลือกปฏิบัติ ตามลำดับ ส่วนประเด็นที่มีความไม่เชื่อมั่นสูงสุด คือ มีการนำความคิดเห็นของผู้รับบริการจากการรับฟังมาพัฒนา ปรับปรุงการให้บริการ

ช่องทางการสื่อสารที่ผู้รับบริการ (กลุ่มผู้ประกอบการ) สะดวกในการรับข่าวสารจาก ออย. ๓ อันดับแรก ได้แก่ E-mail ไลน์ (Line Official) และ Facebook ของ ออย.

แนวโน้มจากปัจจุบันไปในอนาคต ออย. อยู่ระหว่างปรับเปลี่ยนระบบการให้บริการ ให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล “ประเทศไทย ๔.๐” โดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัลมาช่วยในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับความสะดวก รวดเร็วมากยิ่งขึ้น ดังนั้น คาดว่าเมื่อดำเนินการจนครบถ้วนทุกขั้นตอน และกระบวนการแล้ว ผู้รับบริการน่าจะมี ความพึงพอใจมากขึ้น

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ด้านเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ เรื่องที่ควรพัฒนา คือ การให้ข้อมูลด้านกฎหมายของเจ้าหน้าที่ โดยควรมีการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และอาจจัดให้มีการทดสอบความรู้ทางกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ รวมทั้งอาจจัดให้มีการสัมมนาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างเจ้าหน้าที่อาวุโสกับเจ้าหน้าที่รุ่นใหม่ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายกับกลุ่มผู้ประกอบการ

ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ เรื่องที่ควรพัฒนา คือ การแสดง/ สื่อสารระยะเวลาทั้งหมดที่มารับบริการไว้อย่างชัดเจน ให้ผู้รับบริการสามารถเข้าถึงได้ง่าย และควรมีการชี้แจงหรืออธิบายทุกครั้งที่มีปัญหาอุปสรรคในการให้บริการไม่สามารถทำตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ได้

<sup>๕๒</sup> รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๖๑ (กรกฎาคม ๒๕๖๑)

ด้านการประชาสัมพันธ์ ควรพัฒนาสื่อประชาสัมพันธ์ของ ออย. ให้มีความน่าสนใจมากยิ่งขึ้น และควร มีการให้หน่วยงานภายนอกมาประเมินประสิทธิภาพของสื่อประชาสัมพันธ์ที่ทาง ออย. จัดทำขึ้น เพื่อนำผลการ ประเมินมาปรับปรุงต่อไป

ควรใช้ช่องทางการสื่อสาร ได้แก่ E-mail ไลน์ (Line Official) และ Facebook ของ ออย. ให้เป็น ประโยชน์ต่อการดำเนินการตามภารกิจของ ออย. ให้มากที่สุด เนื่องจากที่ผู้รับบริการ (กลุ่มผู้ประกอบการ) มีความเห็นว่าเป็นช่องทางที่สะดวกในการรับข่าวสารจาก ออย.

## ๘.๒ ผู้มีส่วนได้เสีย

### หัวข้อเรื่อง : ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของกลุ่มเครือข่าย พันธมิตร<sup>๔๖</sup>

จากผลการสำรวจฯ ในปี ๒๕๖๑ พบว่ากลุ่มเครือข่าย พันธมิตร มีความพึงพอใจต่อการให้บริการ ของ ออย. ในภาพรวมร้อยละ ๖๔.๓ ด้านที่พึงพอใจ ๓ ลำดับแรก ได้แก่ ด้านการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ร้อยละ ๖๘.๑ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ร้อยละ ๖๓.๑ และด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ร้อยละ ๖๒.๑ โดยแต่ละด้านมีประเด็นที่กลุ่มเครือข่าย พันธมิตร พึงพอใจ ๓ ลำดับแรก ดังนี้ ด้านการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ ได้แก่ ๑) การแต่งกายและบุคลิกภาพ ๒) กิริยา มารยาทและความสุภาพ ๓) ความซื่อสัตย์สุจริตใน การปฏิบัติหน้าที่ สำหรับประเด็นที่พึงพอใจน้อยที่สุด คือ การให้ข้อมูลด้านกฎหมาย ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ได้แก่ ๑) การให้ข้อมูล/ประสานงาน/ดำเนินการร่วมกันตามลำดับก่อน-หลัง ๒) ความถูกต้อง ครบถ้วนของ ข้อมูลที่ได้รับ และ ๓) ลำดับขั้นตอนการดำเนินงานชัดเจน เข้าใจง่าย ตามลำดับ สำหรับประเด็นที่พึงพอใจน้อย ที่สุด คือ ระยะเวลาทั้งหมดในการติดต่อประสานงาน ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ได้แก่ ๑) ความทันสมัยของเทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการให้บริการ/ การติดต่อประสานงาน ๒) ความพร้อมของเอกสาร คู่มือ เครื่องมือ อุปกรณ์ในการปฏิบัติงาน และ ๓) ความสะดวกในการเข้าถึง ช่องทางให้บริการ/การติดต่อ ประสานงาน ตามลำดับ สำหรับประเด็นที่พึงพอใจน้อยที่สุด คือ ความสะดวกในการเข้าถึง ช่องทางให้บริการ/ การติดต่อประสานงาน

สำหรับประเด็นหลักๆ ที่กลุ่มเครือข่าย พันธมิตร มีส่วนใหญ่มองเห็นว่าไม่พึงพอใจ คือ เรื่องความ ชัดเจน เข้าใจง่ายของลำดับขั้นตอนการดำเนินงาน และความสะดวก รวดเร็วของการติดต่อประสานงาน/ ให้ข้อมูล ตามลำดับ

ในส่วนของความเชื่อมั่นต่อการดำเนินงานของ ออย. กลุ่มเครือข่าย พันธมิตรมีความเชื่อมั่นที่ร้อยละ ที่ร้อยละ ๖๓.๒ โดยประเด็นที่กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นมากที่สุด คือ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ ไม่รับสินบน โดยประเด็นที่กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นน้อยที่สุด คือ มีการลดขั้นตอนโดยมอบอำนาจการตัดสินใจให้กับ ระดับเจ้าหน้าที่

ด้านการประชาสัมพันธ์กลุ่มเครือข่าย พันธมิตรพึงพอใจมากที่สุดต่อความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูล ข่าวสารที่ต้องการ แต่พึงพอใจน้อยที่สุด คือ ความชัดเจน เข้าใจง่ายของสื่อที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับบริการ โดยช่องทางการสื่อสารที่กลุ่มเครือข่าย พันธมิตรสะดวกในการรับข่าวสารจาก ออย. ๓ อันดับแรก คือ E-mail ไลน์ (Line Official) และการประชุมที่ ออย. จัดขึ้น

แนวโน้มจากปัจจุบันไปในอนาคต ออย. อยู่ระหว่างปรับเปลี่ยนระบบการให้บริการ ให้สอดคล้องกับ นโยบายของรัฐบาล “ประเทศไทย ๔.๐” โดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัลมาช่วยให้การปฏิบัติงาน ถูกต้อง รวดเร็วมาก ยิ่งขึ้น ดังนั้น คาดว่าในอนาคตกลุ่มเครือข่าย พันธมิตรน่าจะมี ความพึงพอใจมากขึ้น

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

การให้ข้อมูลด้านกฎหมาย ควรพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างแม่นยำ อาจมีการทดสอบความรู้ทางกฎหมายของเจ้าหน้าที่ หรือจัดให้มีการสัมมนาระหว่างเจ้าหน้าที่อาวุโสกับเจ้าหน้าที่รุ่นใหม่เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ให้การตอบข้อคำถามเกี่ยวกับกฎหมายให้กับกลุ่มเครือข่าย พันธมิตร

ด้านกระบวนการ/ขั้นตอนการให้บริการ เรื่องที่ควรพัฒนา คือ ทบทวนระยะเวลาทั้งหมดในการติดต่อประสานงาน ควรมีการกำหนดระยะเวลาในการให้บริการเรื่องต่าง ๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และให้เจ้าหน้าที่แจ้งกับผู้ที่มาติดต่อให้ทราบว่า แต่ละเรื่องจะต้องใช้ระยะเวลาดำเนินการเท่าไร และหลังจากให้บริการเสร็จแล้ว อาจให้เจ้าหน้าที่สรุประยะเวลาในการให้บริการ เพื่อแจ้งว่า เป็นไปตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้าหรือไม่ ถ้าไม่เป็นไปตามนั้น เจ้าหน้าที่ควรกล่าวขอโทษและชี้แจงเหตุผลว่า เป็นเพราะเหตุใด

ควรนำเทคโนโลยีการสื่อสารที่ทันสมัยมาช่วยเพื่อเพิ่มความสะดวกในการเข้าถึงช่องทางในการให้บริการ / การติดต่อประสานงาน หรือเพิ่มช่องทางในการให้บริการ และควรมีช่องทางในการฝากหมายเลข โทรศัพท์ในการติดต่อกลับ ในกรณีที่ไม่สามารถติดต่อกับเจ้าหน้าที่ได้ในทันที โดยเจ้าหน้าที่ควรติดต่อกลับ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

ด้านการประชาสัมพันธ์ ควรปรับปรุงเรื่องความชัดเจน เข้าใจง่ายของสื่อที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับบริการ เพิ่มการออกแบบสื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบของ Info graphic เพื่อช่วยการสื่อสารให้เข้าใจง่ายขึ้นด้วยรูปภาพมากกว่าข้อความ และอาจมีการนำมาทดสอบความชัดเจนและเข้าใจง่ายกับกลุ่มเครือข่าย พันธมิตร ก่อนนำไปใช้จริง

ควรพัฒนาและใช้ช่องทางการรับข่าวสารจาก ออย. ที่กลุ่มเครือข่าย พันธมิตรมีความเห็นว่าสะดวกในลำดับต้นๆ ได้แก่ ทาง E-mail ไลน์ (Line Official) และการประชุมที่ ออย. จัดขึ้น ในการประสานงาน ขอความร่วมมือ หรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ต่อการปฏิบัติงานของ ออย.

### **๘.๓ ประชาชน (ผู้บริโภค)<sup>๕๓</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็นร้อยละ ๘๔.๐

ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็นร้อยละ ๘๔.๐

โดยสื่อที่กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมากที่สุด คือ สื่ออินเทอร์เน็ต สำหรับการดำเนินงานในปีที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ สื่ออินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเข้าถึงประชาชน ไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านครั้ง

นอกจากนี้ในปีงบประมาณที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้มีการเพิ่มช่องทางการตรวจเลข ออย. จำนวน ๓ ช่องทาง ประกอบด้วย Line Application, Facebook และแอปพลิเคชัน ออย. ตรวจเลข อีกด้วย

<sup>๕๓</sup> รายงานการวิจัย เรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑



## ๘.๔ ข้อร้องเรียน<sup>๕๔, ๕๕</sup>

### หัวข้อเรื่อง : ข้อร้องเรียน

จากข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียนที่ผ่านมาพบว่า มีปริมาณเพิ่มสูงขึ้น คิดเป็น ร้อยละ ๖๗.๕๔ (ข้อมูลเปรียบเทียบ จำนวนเรื่องร้องเรียนประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ มีทั้งสิ้น ๑,๕๒๕ เรื่อง และประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑ มีทั้งสิ้น ๒,๕๕๕ เรื่อง) โดยประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด ได้แก่ การร้องเรียนกรณีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การโฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ อันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณาโรคที่ ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง เป็นต้น เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง ๒ ปี ก็พบว่าเพิ่มขึ้นเป็นเท่าตัวเมื่อเทียบกับปีก่อน ประกอบกับในยุคปัจจุบันที่มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็วทำให้สภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทวีความรุนแรง และสืบทอดผู้กระทำผิดมากขึ้น เพื่อเป็นการจัดการปัญหาเรื่องร้องเรียนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และผู้ร้องเรียนได้รับความพึงพอใจจากการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจำเป็นต้องมีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงาน/เครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสร้างเครื่องมือให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ และการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ในปัจจุบันสภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่

๑) ประชาชนมีทัศนคติ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม เช่น เด็กนักเรียน/วัยรุ่นมีการบริโภคยาอย่างผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งมีการใช้ยาแก้ไอ หรือยาแก้ปวดทรมานอดโดยซื้อยาเหล่านี้จากร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชกรหรือซื้อตามอินเทอร์เน็ต ประชาชนบางกลุ่มยังคงบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายหากยังไม่ได้รับผลกระทบทางสุขภาพจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการตรวจพบสารไซบูทรามิน เป็นต้น

๒) ผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการวิชาชีพขาดจรรยาบรรณหรือขาดความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การทำฉลากเพื่อหลอกลวงให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ การสวมทะเบียนผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น การลักลอบใส่สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

๓) การพัฒนาช่องทางการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ประกอบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องอาศัยการโฆษณา ประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมการขาย ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่มีความหลากหลาย ซ้ำซ้อน และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เรื่องร้องเรียนมีปริมาณมาก และมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ยกต่อการดำเนินการสืบทอดผู้กระทำผิด เช่น การร้องเรียนการขายสินค้าผ่าน Social media เป็นต้น

ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. พบมีบทกำหนดโทษต่ำ ทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ยินดีเสียค่าปรับเพราะคุ้มค่างับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การโฆษณาอาหารโดยไม่ขออนุญาต โฆษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น

แนวโน้มของจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้น และเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากสลับซับซ้อนมากขึ้นอีกด้วย ซึ่งเป็นผลมาจากสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่ ทั้งในด้านความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อจำกัดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือ

<sup>๕๔</sup> ข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียน และการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<sup>๕๕</sup> ข้อมูลสถิติเรื่องร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ และ ๒๕๖๑ ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ช่องทางการโฆษณา ทำให้ อย. ไม่สามารถดำเนินการกับผู้กระทำผิดได้อย่างเด็ดขาด และครบวงจร เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรทัศน์ดาวเทียม วิทยุชุมชน จำเป็นต้องประสานสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เพื่อระงับสื่อโฆษณาหรือปิดช่องโทรทัศน์ที่มีปัญหาดังกล่าว เป็นต้น และเรื่องร้องเรียนเรื่องหนึ่งที่มีปัญหาการกระทำผิดกฎหมายหลายบทและเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ทำให้การดำเนินการต้องมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานหลายหน่วย เช่น การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในคลินิกหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ร้องเรียนประสงค์เรียกร้องค่าเสียหาย ต้องการให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การโฆษณาของคลินิกหรือสถานพยาบาล และแพทย์ที่ทำการรักษาด้วย จากกรณีร้องเรียนดังกล่าวจะต้องประสานหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการร่วมกันตรวจสอบ ได้แก่ สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นต้น ซึ่งในส่วนการดำเนินการดังกล่าวจะต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจนกว่าจะสิ้นสุด

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

เพื่อให้การปฏิบัติภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ในการดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ดำเนินได้อย่างรวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ และมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย ควรมีการดำเนินการทั้งเชิงรุก เชิงรับ และมาตรการเสริม ดังนี้

#### เชิงรุก

๑. สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างมาตรการ/แนวทางในการป้องกันปัญหา เช่น การสร้างความร่วมมือกับกลุ่มกิจการการค้าออนไลน์ (Market Place) เช่น Lazada Shopee เป็นต้น ในการสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายที่จำหน่ายบนเว็บไซต์ การให้ความรู้กับกลุ่มผู้ค้ารายย่อยไม่ให้เกิดการกระทำผิดกฎหมาย

๒. เน้นติดตามผู้ให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ โดยการณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถที่จะรู้เท่าทันสถานการณ์ของรูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การโฆษณาผ่านทาง Social media ต่างๆ

#### เชิงรับ

๑. การบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายระหว่างหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานทางวิชาการ หน่วยงานภาคประชาชน อย่างครบวงจร เพื่อให้มีการจัดการปัญหาโฆษณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยผ่านกระบวนการดำเนินการทางกฎหมายภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละหน่วยงานร่วมกัน

๒. เพิ่มอัตราค่าลงของเจ้าหน้าที่ใน อย. ให้มีจำนวนที่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น และพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมการให้บริการที่ดีแก่เจ้าหน้าที่

#### มาตรการเสริม

สร้างเครื่องมือที่เข้าถึงได้ง่ายให้กับประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้วยตนเอง เช่น ฐานข้อมูลอนุญาตผลิตภัณฑ์ ฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา เว็บไซต์แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย เว็บไซต์เช็คชัวร์ แชร์ เป็นต้น

นอกจากนี้ควรส่งเสริมและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควบคู่กันไป ด้วย เช่น การมอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการที่มีความประพฤติดีและปฏิบัติอยู่ภายใต้กฎหมายของ อย. และการจัดทำสื่อเพื่อการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในการที่จะสร้างความเข้าใจอันดีระหว่างกัน เป็นต้น

## สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### ๑. โครงสร้างองค์กร (Structure)

#### ๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการแบ่งส่วนราชการตามกรอบโครงสร้างการปฏิบัติงานอย่างเป็นทางการ และหน่วยงานที่จัดตั้งภายในเพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน



หมายเหตุ : [ ] หมายถึง ไม่ปรากฏในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ

1

รูปภาพที่ ๑ : แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### ๑.๒ การปรับโครงสร้างให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพและกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น<sup>๕๖</sup>

หัวข้อเรื่อง : การขอจัดตั้งส่วนราชการในระดับต่ำกว่ากรม

จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรมนำร่องในการดำเนินการตามนโยบายไทยแลนด์ ๔.๐ ด้าน Service Reform และเพื่อตอบสนองต่อนโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศในการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศโดยใช้นวัตกรรม รวมถึงนโยบายในการส่งเสริม สนับสนุนการผลิตและใช้สมุนไพร เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพ คล่องตัว จึงได้รับการเห็นชอบจากนายกรัฐมนตรีตามข้อเสนอขอจัดตั้งหน่วยงานที่จะขึ้นมารองรับนโยบายดังกล่าวข้างต้น คือ ๑) กองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ และ ๒) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งในปีที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามขั้นตอนการแบ่งส่วนราชการภายในกรม โดยได้รับการประสานจากสำนักงาน ก.พ.ร. เป็นระยะ จนคำชี้แจงประกอบการขอจัดตั้งส่วนราชการได้ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ซึ่งได้ส่งร่างกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. .... ไปยังสำนักงานกฤษฎีกาแล้ว ปัจจุบันอยู่ระหว่างขั้นตอนกระทรวงสาธารณสุขแจ้งยืนยันร่างกฎกระทรวงไปยังสำนักงานกฤษฎีกา

<sup>๕๖</sup> หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๓๙๗๓๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ เรื่องกรมมอบอำนาจการแบ่งส่วนราชการภายในกรม

สำนักงาน ก.พ.ร. มีหนังสือที่ นร ๑๒๐๐/ว ๑ ลงวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๒ เรื่อง การชักชวนความเข้าใจเกี่ยวกับมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง การทบทวนข้อเสนอให้จัดตั้งหน่วยงานของรัฐตามแผนการปฏิรูปประเทศ โดยสรุปได้ว่า

๑) การขอจัดตั้งหน่วยงานของรัฐใหม่ต้องจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อนำเสนอ ก.พ.ร. พิจารณาก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ โดยต้องพิจารณาปรับปรุงบทบาท ภารกิจ และโครงสร้างของหน่วยงานที่มีอยู่เดิมเป็นลำดับแรก และปรับวิธีทำงานให้มีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม ก่อนเสนอให้มีการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๒) การขอจัดตั้งส่วนราชการในระดับต่ำกว่ากรม ทั้งที่ปรากฏในกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ หรือตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยไม่เพิ่มจำนวนกอง คือมีจำนวนกองหรือหน่วยงานในภาพรวมเท่าที่มีอยู่เดิมของส่วนราชการ ให้ดำเนินการตามหลักการ เงื่อนไข และขั้นตอนที่สำนักงาน ก.พ.ร. เสนอ ทั้งนี้ จะต้องระบุข้อเสนอให้ยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิม พร้อมแผนการนำ Digital Technology มาใช้ในการปฏิบัติงานประกอบการขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่ด้วย

ดังนั้น หากในอนาคตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการจะการปรับโครงสร้างองค์กรให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยการขอจัดตั้งเพิ่มเติม ไม่มีการยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิมจะเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๑) คือ ต้องจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อนำเสนอ ก.พ.ร. พิจารณาก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการขอจัดตั้งกองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่หากเป็นการขอจัดตั้งหน่วยงานโดยไม่เพิ่มจำนวนกอง จะเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๒) ซึ่งขณะนี้สำนักงาน ก.พ.ร. ยังมีได้ประกาศหลักการ เงื่อนไข และขั้นตอนในการดำเนินการแต่อย่างใด

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ทุกประเทศในโลกกำลังเผชิญกับภาวะที่เทคโนโลยีทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด หรือที่เรียกว่าเป็น disruptive technology ส่งผลต่อการทำงานภาครัฐที่จำเป็นต้องเปลี่ยนมุมมองและทัศนคติเพื่อให้ก้าวทันการเปลี่ยนแปลงและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเหล่านั้น

ดร.เดือนเด่น นิคมบริรักษ์ ผู้อำนวยการวิจัยด้านการบริหารจัดการระบบเศรษฐกิจ ทีดีอาร์ไอ ได้กล่าวในงาน TDR Annual Public Conference ๒๐๑๘ ช่วง “ปรับทัศนคติภาครัฐเพื่อรับความเปลี่ยนแปลงแห่งอนาคต” ว่าความท้าทายของรัฐยุคใหม่คือ ต้องเข้าใจเทคโนโลยี เข้าใจการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี และเข้าใจผลกระทบของเทคโนโลยี ขณะที่ผู้กำหนดนโยบายและผู้กำกับดูแลต้องมองผลระยะยาว และกล้ายอมรับความเสี่ยง เพราะตราบไคที่รัฐยังไม่อยากรับความเสี่ยง หรือพยายามควบคุมความเสี่ยงให้ถึงที่สุด เทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ก็จะเกิดขึ้นไม่ได้ โดยภาครัฐในอนาคตต้องกล้าเสี่ยงที่จะเปลี่ยน ๔ อย่าง คือ

๑. ต้อง “มีหลักฐาน” และเหตุผลในการออกกฎกติกา (regulatory sandbox) เปิดให้ประชาชนรับรู้
๒. ให้ประชาชน หรือผู้มีส่วนได้เสีย “มีส่วนร่วม” ในการออกแบบเทคโนโลยี เพราะเป็นไปไม่ได้ที่หน่วยงานภาครัฐหรือราชการจะรู้ทุกอย่างเกี่ยวกับเทคโนโลยี
๓. ต้อง “มีสมดุล” ระหว่าง benefit กับ cost ประเมินผลดีผลเสียของกฎหมายที่ชัดเจน
๔. ต้อง “มีเอกภาพ” ในการสนับสนุนเทคโนโลยี ระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในภาครัฐ ที่ต้องเดินหน้าไปในทิศทางเดียวกัน

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

ทบทวนกระบวนการทำงาน และปรับกระบวนการทำงานใหม่โดยนำเทคโนโลยีมาใช้ในการเชื่อมโยงตั้งแต่ต้นจนจบ รวมถึงการสร้างนวัตกรรมที่เป็นทั้งนโยบาย ผลผลิต และการให้บริการ นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการจัดการกระบวนการและบูรณาการ นำกระบวนการคิดเชิงออกแบบ (Design Thinking) มาใช้ในการสร้างนวัตกรรมที่สามารถลดต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ออกแบบองค์การที่มีขนาดกระชับ แต่ปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ๒. ยุทธศาสตร์ขององค์การ (Strategy)

หัวข้อเรื่อง : ยุทธศาสตร์ อย. ให้ความสำคัญทั้งการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อให้ไปสู่ประเทศไทย ๔.๐

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ อย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล เน้นการพัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับเช่นที่ผ่านมา การนำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ และให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการมากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เพิ่มเติมการพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง ด้วยเครื่องมือที่เข้าถึงง่าย ไม่ยุ่งยาก เพื่อสร้างความมั่นใจในการเลือกซื้อและเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์ โดยสรุปยุทธศาสตร์การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๕ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)
๒. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
๓. พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)
๕. พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

## ๓. ระบบงาน (Systems)

### ๓.๑ ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)

หัวข้อเรื่อง : อย. ใช้คำสั่ง คสช.ที่ ๗๓/๒๕๕๙ เพื่อปลดล็อกปัญหาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อความต้องการของภาคธุรกิจ

ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) เป็นการพิจารณาก่อนการออกคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลโฆษณาที่จะเผยแพร่ ซึ่งปัจจุบัน มีผู้ประกอบการมาขอยื่นจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น ส่งผลให้ อย. ไม่สามารถพิจารณาและขึ้นทะเบียนได้ทัน ถ้ามองแค่ผิวเผินเหมือนปัญหานี้จะส่งผลแก่ผู้ประกอบการที่ไม่สามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตามที่วางแผนไว้ แต่ในความเป็นจริงแล้ว คนไทยทุกคนต่างก็ได้รับผลกระทบ เช่น คนไทยจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีของคุณภาพ คนไทยจะเจ็บป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน ความเชื่อมั่นที่คนไทยมีต่อ อย. จะลดลง รวมถึง เป็นอุปสรรคต่อนโยบายเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศในการขับเคลื่อน Thailand ๔.๐ และ Startup

แม้ว่าที่ผ่านมา อย. จะพยายามลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณา ลง รวมถึงให้ขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบอัตโนมัติได้ หรือเปิดช่องทางเร่งด่วนสำหรับขึ้นทะเบียน แต่ก็ยังมีคำขอที่ค้างอยู่อีกเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินตรวจสอบและตรวจวิเคราะห์คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เพียงพอ ซึ่งเป็นผลมาจากข้อจำกัดในการดำเนินงาน ทำให้เห็นว่าสาเหตุสำคัญก็คือ การขาดอำนาจใน

ดำเนินงานและการขาดแคลนงบประมาณ จึงควรมีการปรับกฎหมายเพื่อแก้ไขจุดนี้ เพื่อให้ อย. พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วมากขึ้น

ดังนั้น เพื่อให้แก้ไขปัญหาการให้บริการพิจารณาอนุญาตได้อย่างยั่งยืน อย. จึงได้เสนอเสนอแนวทางปัญหาแก่ คสช.ใช้อำนาจตามมาตรา ๔๔ แก้ปัญหา โดยออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่ง อย. จะเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอจะดำเนินการตาม พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการพ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์สูงสุดแล้วยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพและทันสมัยยิ่งขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### ๓.๒ ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

๓.๒.๑ หัวข้อเรื่อง : อย. มุ่งเน้นทำงานเชิงรุกโดยเพิ่มความเข้มแข็งการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด.(Post-Marketing)

ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) เป็นการติดตาม ตรวจสอบ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้ง ตรวจสอบข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ถึงผู้บริโภคผ่านสื่อต่างๆ ซึ่งที่ผ่านมา การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังการอนุญาต ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก เกินกำลังของเจ้าหน้าที่ที่จะดำเนินการได้อย่างครอบคลุมทั่วถึง รวมทั้ง มีผู้ประกอบการที่ลักลอบดำเนินการผิดกฎหมาย ทั้งที่มีการขออนุญาต แต่ฝ่าฝืนกฎหมายในภายหลัง และไม่ขออนุญาต ปลอมเลข อย. รวมถึง การโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

ดังนั้น งานด้านการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังได้รับอนุญาต จึงเป็นภารกิจที่ อย. ต้องเพิ่มความเข้มแข็ง การทำงานเชิงรุกโดยพัฒนาระบบในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย แจ้งเตือนภัยแก่ประชาชน และบูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เพื่อช่วยในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๓.๒.๒ หัวข้อเรื่อง : ระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ<sup>๕๗</sup>

ศูนย์ฯได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตั้งแต่ปี ๒๕๒๖ (เริ่มต้นที่ผลิตภัณฑ์แรกคือยา/ยาเสพติด) ปัจจุบันมีระบบที่ดำเนินการ คือระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Thai Vigibase) และระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ปัญหาที่พบคือระบบฐานข้อมูลยังไม่เสถียรและไม่มีผู้เชี่ยวชาญด้านคอมพิวเตอร์ดูแลจัดการข้อมูล นอกจากนี้ยังพบปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆ เช่นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ทำให้การดำเนินงานเฝ้าระวังไม่รวดเร็วและยังไม่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มในอนาคตคือ จะมีการสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น เครื่องสำอางและอาหาร เป็นต้น

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ประชุมหารือผู้เกี่ยวข้อง
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศ

<sup>๕๗</sup> <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

### ๓.๓ ระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ<sup>๕๘</sup>

หัวข้อเรื่อง : อย. กำหนดภารกิจหลักด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อสนองนโยบายรัฐบาล

จากอดีตจนถึงปี ๒๕๕๘ อย. มุ่งเน้นการดำเนินงานหลัก ๒ ด้าน คือ ๑) การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิผล และมีการประกอบการเป็นไปตามกฎหมาย และ ๒) การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม และมีการดำเนินงานด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการอยู่บ้าง เนื่องจากในขณะนั้น เห็นว่าไม่ใช่ภารกิจหลักของหน่วยงาน ประกอบการกับภาระงานที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและความต้องการของผู้บริโภค ที่มีความหลากหลายมากขึ้น

ในปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ อย. กำหนดภารกิจหลัก “ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ” ซึ่งเป็นภารกิจหลักที่ต้องเร่งผลักดันตามนโยบายรัฐบาล ประกอบด้วยการดำเนินงาน ๒ แนวทาง คือ

- ๑) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับและมีความสามารถในการแข่งขัน
- ๒) พัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม

### ๓.๔ ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (Consumer Empowerment)

หัวข้อเรื่อง : การสร้างความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับประชาชนผ่านกิจกรรมและโครงการรณรงค์ที่หลากหลาย<sup>๕๙, ๖๐</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่มีภารกิจสำคัญในการรณรงค์ให้คนไทยมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย บริโภคอย่างคุ้มค่า และสมประโยชน์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคจึงได้มีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการในด้านการสร้างความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับประชาชนผ่านกิจกรรมและโครงการรณรงค์ที่หลากหลาย โดยมุ่งหวังให้ประชาชนเกิดความรอบรู้ด้านสุขภาพ (Health Literacy) ในระดับวิจารณ์ญาณ หรือ Critical Health Literacy เพื่อให้มีทักษะทางปัญญาสามารถใช้ข้อมูลข่าวสารในการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ โดยโครงการหลักที่มีการรณรงค์ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ผ่านมา ประกอบด้วย

#### ๑) โครงการชุมชนสุขภาพดี (HEALTH FOR ALL)

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ มีการนำร่อง ๔ จังหวัด คือ ลำปาง ขอนแก่น สระบุรี และสุราษฎร์ธานี มีประเด็นที่ดำเนินการรณรงค์หลัก คือ รณรงค์ให้มีการอ่านและใช้ฉลากทางเลือกสุขภาพ โดยลักษณะการดำเนินการจะเป็นรูปแบบเครือข่าย คือ

- อย. มีการเรียนรู้ร่วมกับพื้นที่
- ชุมชนมีอิสระในความคิด
- วิธีแก้ปัญหาขึ้นอยู่กับพื้นที่
- ชาวบ้านมีส่วนร่วมมากที่สุด
- อย. เป็นผู้ให้คำปรึกษาด้านองค์ความรู้
- ผลลัพธ์คือความรู้สนับสนุนในการลงพื้นที่ ให้ชุมชนเลือกใช้ให้เหมาะสมกับกิจกรรมของชุมชน

ซึ่งกิจกรรมแต่ละพื้นที่ มีการผสมผสานกิจกรรมต่างๆ โดยได้ดึงวัดเป็นศูนย์รวม รุกถึงครัวเรือน ให้เด็กนักเรียนโดยเฉพาะนักเรียน อย.น้อย ร่วมรณรงค์ และผสมผสานความร่วมมือกับร้านค้า ผู้ประกอบการร้านอาหาร และทุกชุมชนได้นำศักยภาพเด่นด้านทรัพยากรบุคคล มาใช้ในการดำเนินงานโครงการ

<sup>๕๘</sup> อย. เดินหน้าสู่ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๕๙</sup> รายงานประจำปี ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๖๐</sup> รายงานประจำปี ๒๕๖๑ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ทั้งนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีการขยายการดำเนินการเป็น ๒๕ จังหวัด ภายใต้โครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย อย. ให้การสนับสนุนและติดตามการดำเนินงานของทั้ง ๒๕ ชุมชน/ ๒๕ จังหวัดในการดำเนินโครงการในชุมชน เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมให้เกิดพฤติกรรมกรรมการบริโภคของประชาชนที่ถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย ผ่านการดำเนินงาน และกิจกรรมที่เหมาะสมกับบริบทของประชาชนในชุมชนนั้นๆ ด้วยการดำเนินงานของเครือข่ายด้านต่างๆ ในชุมชนเอง โดยสร้างให้เกิดความร่วมมือจากเครือข่ายทุกภาคส่วนในชุมชน ได้แก่ ประชาชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โรงเรียน วัด อสม. โรงพยาบาล สสอ. สสจ. เป็นต้น เพื่อร่วมกันเกิดเป็นเครือข่าย บวร.ร. ดำเนินการให้ความรู้ใน ๓ ด้านหลัก ได้แก่ ด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ด้านผลิตภัณฑ์ยา และการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง

## ๒) โครงการ อย.น้อย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวคิดที่จะคุ้มครองความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเด็กและเยาวชนผ่านกระบวนการศึกษาระบบโรงเรียน จึงได้มีความร่วมมือกับกระทรวงศึกษาธิการ โดยให้เด็กนักเรียนจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในโรงเรียน แกนนำ อย.น้อย มีการรณรงค์ให้ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยภายในโรงเรียน ในตลาด ในชุมชน และขยายผลไปยังครอบครัว เนื่องจากเล็งเห็นว่าเด็กเป็นสื่อที่สามารถเข้าถึงชุมชนได้อย่างใกล้ชิดและลึกซึ้ง ทั้งนี้ตลอด ๑๖ ปีที่ผ่านมาได้มีโรงเรียนร่วมดำเนินกิจกรรม อย.น้อย กว่า ๑๓,๘๗๒ โรงเรียน และมีนักเรียนแกนนำ อย.น้อย ที่เข้าร่วมกิจกรรมในแต่ละปีกว่าสามแสนคน ซึ่งประมาณการณั้ได้ว่ามีนักเรียนที่เคยทำกิจกรรม อย.น้อย ทั้งหมดกว่าสี่ล้านคน โดยนักเรียน อย.น้อย สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ในการดำรงชีวิตอย่างมีคุณภาพ ภายหลังจบการศึกษา แต่เนื่องจากกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ฯลฯ) เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของประชาชนไทย ดังนั้นในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ทำการวิจัยโดยมุ่งหารูปแบบ (model) ที่เหมาะสมในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนที่มุ่งเน้นพฤติกรรมกรรมการอ่านฉลากอาหาร ฉลากหวานมัน เค็ม การใช้ประโยชน์จากข้อมูลบนฉลาก เพื่อเป็นการปลูกฝังให้เด็กมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคให้ห่างไกลกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ตั้งแต่เยาว์วัย ทั้งนี้รูปแบบการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภค ได้แก่ ชุดการเรียนการสอน/ชุดกิจกรรม ที่มีการสอนแบบ Active Learning ในลักษณะ Edutainment (Education + Entertainment) มีการใช้เทคโนโลยี และนวัตกรรม เช่น AR (Augmented Reality) และ VR (Virtual Reality) ฯลฯ สอดคล้องกับแนวคิดประเทศไทย ๔.๐ จากการดำเนินงานมีผลเป็นที่ประจักษ์ส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ สาขาบริการภาครัฐ ประเภทการพัฒนาการบริการ ระดับดีเด่น จากสำนักงาน ก.พ.ร. ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ขยายให้มีการใช้รูปแบบไปในโรงเรียน อย.น้อย อย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะมีการขยายไปกว่า ๓,๐๐๐ โรงเรียน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

## ๓) โครงการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อคนไทยสุขภาพดีอย่างยั่งยืน

ภายใต้การสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้มีการรวบรวมข่าวเท็จหรือหลอกลวงที่แชร์กันบนสื่อออนไลน์ มาจัดทำเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ซึ่งมีการแสดงข้อมูลในรูปแบบบทความและ infographic ภายใต้แคมเปญ “เช็ก ชัวร์ แชร์” โดยมีบทความที่เผยแพร่ไปแล้วประมาณ ๒๐๐ เรื่อง ทั้งนี้สามารถเข้าชมได้ที่เว็บไซต์ [sure.oryor.com](http://sure.oryor.com) หรือแอปพลิเคชัน เช็ก ชัวร์ แชร์ ทั้งระบบ iOS และ แอนดรอยด์ โดยประชาชนได้เข้าถึงสื่ออินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านครั้ง



### ๓.๕ ระบบคุณภาพ

**หัวข้อเรื่อง :** ออ. มุ่งมั่นพัฒนาระบบการทำงานสู่ความเป็นเลิศ ด้วยมาตรฐานคุณภาพระดับสากล

ปัจจุบันกระแสการเปลี่ยนแปลงทั้งในด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง เทคโนโลยี และด้านอื่น ๆ ทำให้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยมีความจำเป็นในการปรับปรุงกลไกการบริหารงานภาครัฐให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว มีความทันสมัยสอดคล้องกับสังคมยุคใหม่ โดยมุ่งเน้นไปที่การยกระดับการให้บริการและการทำงาน เพื่อตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาชนให้มีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการมากขึ้น มีการปรับรูปแบบการทำงานในลักษณะเชิงบูรณาการ มุ่งสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง และสร้างระบบการกำกับดูแลตนเองที่ดี มีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและมีการบูรณาการในทุกส่วนงาน โดยพยายามวางหลักการปฏิบัติในรูปแบบของการวางแผน (Plan) การลงมือปฏิบัติงาน (Do) การตรวจวัดและการตรวจติดตาม (Check) การปฏิบัติที่แก้ไขและป้องกันปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น (Action) เพื่อให้เป็นแบบแผนที่ดีในการบริหารงานองค์กร ให้บรรลุถึงประสิทธิผลในการดำเนินระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งตลอดระยะเวลาของการพัฒนาระบบคุณภาพของ ออ. ที่ผ่านมา สามารถสร้างรากฐานด้านการบริหารจัดการแก่ทุกหน่วยงาน เพื่อให้เกิดการเตรียมความพร้อมในการยกระดับคุณภาพขององค์กรให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล จนกระทั่งได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ ทั้งทั้งองค์กรนับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ จนถึงปัจจุบัน อันเป็นเครื่องยืนยันว่า ออ. มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาองค์กรให้มีระบบการทำงานที่มีประสิทธิภาพ เป็นองค์กรที่มีความเป็นเลิศทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมทั้งมุ่งมั่นที่จะเสริมสร้างศักยภาพของผู้ประกอบการไทยในการแข่งขันในเวทีสากลมาโดยตลอด ด้วยการมุ่งเน้นที่กระบวนการและการสร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการในระดับมาตรฐานสากล ซึ่งการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO นี้ เป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นว่า ออ. มีการบริหารจัดการที่เป็นระบบ สามารถเชื่อถือและตรวจสอบได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ช่วยทำให้ผู้รับบริการและผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระบบการทำงานของ ออ. ในฐานะหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศที่มีมาตรฐานในระดับสากล

อย่างไรก็ตาม การนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO มาปรับใช้ในองค์กรนั้น ยังประสบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานด้านต่าง ๆ เช่น เอกสารในระบบคุณภาพ การแสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพขององค์กร การกำหนดเป้าหมายคุณภาพ (KPI) และการปฏิบัติตาม ความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนการทำงาน ความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการทำงาน การปฏิบัติงานแทนผู้อื่น การแก้ไขข้อผิดพลาดในขั้นตอนการทำงานและการป้องกันการเกิดซ้ำ เป็นต้น ดังนั้น การนำระบบคุณภาพเข้ามาประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาองค์กร พัฒนาหน่วยงาน ปรับปรุงกระบวนการทำงาน และการมีส่วนร่วมของทุกคนในองค์กรนั้น จึงถือว่าเป็นความท้าทายและเป็นปัจจัยหนึ่งของการสำเร็จในการพัฒนาองค์กรอย่างยั่งยืน ออ. จึงต้องสร้างสมดุลของความสัมพันธ์ระหว่างคนกับระบบการทำงาน การเลือกใช้เครื่องมือในการพัฒนาองค์กรและนำเอารูปแบบที่เหมาะสมมาใช้ เพื่อให้มีการพัฒนาปรับปรุงด้านการบริหารจัดการ (Management) ตลอดจนการปรับปรุงกระบวนการทำงาน โดยมีเป้าหมายให้องค์กรก้าวไปสู่ความเป็นเลิศในระบบการบริหารจัดการและปรับปรุงกระบวนการให้สอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพแห่งชาติ เพื่อความเป็นเลิศในระดับสากล

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. การที่องค์กรจะนำระบบคุณภาพมาใช้ในงานให้ประสบผลสำเร็จ ปัจจัยสำคัญที่สุดก็คือ ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง ต่อเนื่อง และเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการคุณภาพโดยรวม รวมถึงปลูกฝังให้เป็นวัฒนธรรมองค์กรและสื่อสารให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรทราบ

๒. ควรมีการรณรงค์ปลูกจิตสำนึกในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านการดำเนินงาน การให้บริการ และทัศนคติในการทำงาน เนื่องจากยังมีบุคลากรบางส่วนคิดว่าการนำระบบคุณภาพมาใช้ทำให้เพิ่มภาระงานนอกเหนือจากงานประจำ

## ๔. สไตล์ (Style)

### ๔.๑ แบบแผนหรือพฤติกรรมกรรมการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง<sup>๖๑</sup>

หัวข้อเรื่อง : ความเป็นผู้นำมีบทบาทที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร

นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒

๑. ให้จัดทำแผนการดำเนินงาน ปี ๒๕๖๒ และคำของบประมาณปี ๒๕๖๓ ให้สอดคล้องกับแผนแม่บทภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข และโครงการสำคัญ (Flagship Project) ในการขับเคลื่อนการปฏิรูป อย. ๑๐ โครงการ

๒. ให้ความสำคัญกับ PA ของปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี ๒๕๖๒ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการจัดการซื้อตัวยาต้านจุลชีพอย่างบูรณาการ (RDU และ AMR)

๓. มุ่งเน้นงานสำคัญที่ต้องเร่งผลักดันและขับเคลื่อนให้เป็นไปตามเป้าหมาย ได้แก่

๓.๑ ภัยสุขภาพ ส่งเสริมให้เอาสารสกัดไปใช้ทางการแพทย์ ซึ่งจะเป็น PA ที่ลงนามเพิ่มเติมกับปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๓.๒ กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...ร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ... และร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ... เป็นต้น

๓.๓ Health Claim โดยคงบทบาทการเป็น Health Regulator และ Health Promoter โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพของคนไทย

๓.๔ ระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และพร้อมทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ เช่น กสทช. กระทรวง DE เป็นต้น

๓.๕ งานในความรับผิดชอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ และคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

๓.๖ แนวทางการแสดงตราสัญลักษณ์ อย. บนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓.๗ งานบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ซึ่งเป็นงานด่านหน้าที่สำคัญ และเป็นภาพลักษณ์ของ อย.

๔. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาองค์ความรู้และงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยขอให้มีการพิจารณาโครงการงานวิจัยของทุกสำนัก/กองให้เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ตอบสนองเป้าหมายของ อย.

<sup>๖๑</sup> นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์).

๕. เป็นแกนหลักในการสนับสนุนให้เกิดการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center) ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้ อย. รับผิดชอบ

๖. สร้างความมั่นคงด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เพื่อช่วยส่งเสริมผู้ประกอบการในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้

๗. ให้ความสำคัญกับการควบคุมกำกับดูแลและส่งเสริมผู้ประกอบการในพื้นที่พิเศษ ได้แก่ เขตพื้นที่ระเบียงตะวันออก (EEC) และพื้นที่เขตเศรษฐกิจพิเศษ

๘. แนวทางการบริหารงาน มีดังนี้

๘.๑ พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และศักยภาพอย่างต่อเนื่อง สนับสนุนการส่งบุคลากรไปศึกษาต่อทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งการส่งบุคลากรไปทำงานกับหน่วยงานในระดับนานาชาติ

๘.๒ เร่งดำเนินการสรรหาตำแหน่งว่างของรองเลขาธิการฯ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นได้อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งแต่งตั้งรองผู้อำนวยการทุกสำนัก/กอง เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาเตรียมความพร้อมเข้าสู่ตำแหน่งการบริหารต่อไป

๘.๓ แต่งตั้งที่ปรึกษาระดับกรม ๓-๔ ท่าน ส่วนระดับกองขอให้ทุกสำนัก/กองพิจารณาเนื้องานให้มีความชัดเจน โดยได้มอบให้รองเลขาธิการฯ (นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์) ดำเนินการจัดทำกรอบการจ้างงานให้ชัดเจน

๘.๔ งบประมาณ ปี ๒๕๖๒ การเบิกจ่ายงบประมาณคงเหลือการเดิมของเลขาธิการฯ ท่านเดิม โดย

๘.๔.๑ งบลงทุนขอให้เร่งดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างภายในเวลาที่กำหนด

๘.๔.๒ งบกลาง อย. ได้กั้นไว้เพื่อดำเนินการโครงการที่อยู่นอกแผน/ฉุกเฉิน/เร่งด่วน/นโยบายที่สำคัญ เพื่อดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และสนับสนุนให้สำนัก/กองในโครงการที่จำเป็น แต่ขอให้ทุกสำนัก/กองใช้เงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรก่อนของงบกลาง อย.

๘.๕ การบริหารการประชุมขอให้ใช้เวลาการประชุมให้มีประสิทธิภาพ โดย

๘.๕.๑ ตรงต่อเวลา และไม่ใช้เวลากับการประชุมมากเกินไป

๘.๕.๒ ทีมเลขานุการการประชุมต้องมีความชัดเจนและเข้มแข็ง โดยหารือและทำความเข้าใจกับประธานก่อนการประชุม และจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมให้ดี เช่น Presentation ไม่ควรเกิน ๓-๕ Slide นำเสนอประเด็นหลัก และข้อพิจารณา ส่วนรายละเอียดให้ศึกษาจากเอกสาร ซึ่งจะช่วยให้ระยะเวลาการประชุมเสร็จเร็วขึ้น

๘.๖ จัดให้มีระบบสนับสนุนกิจกรรมสันทนาการในหน่วยงานช่วงเวลาที่กำหนด (Happy People) เช่น ออกกำลังกาย เล่นกีฬาฟุตบอล ปั่นจักรยาน ร้องเพลงคาราโอเกะ เป็นต้น

๘.๗ ทิศทางการดำเนินงานของ อย. ขอให้ดำเนินการต่อเนื่อง และมุ่งไปสู่เป้าหมายที่กำหนดไว้ ไม่ว่าจะเป็น ๕ SMART และ ๑๐ Flagship Project ทั้งนี้ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้ อย. เทียบเคียงกับ อย. เกาหลี ซึ่งคงต้องไปศึกษาดูงานโครงสร้างของกระทรวง อย. เกาหลีต่อไป

๘.๘ ผลักดันโครงสร้างใหม่ที่เสนอขอตั้ง ๒ หน่วยงาน ได้แก่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ

๘.๙ แนวทางและวิธีปฏิบัติการจัดส่งและรายงานประเด็นสำคัญที่ทันต่อสถานการณ์ ให้ใช้ช่องทาง Line Executive FDA ในการตอบประเด็นเพื่อความรวดเร็วและทันตามระยะเวลาที่กำหนด

## ๕. บุคลากร (Staff)

### ๕.๑ อัตรากำลังคน<sup>๒๒</sup> (การสูญเสีย/ทดแทน/บรรจุ)

หัวข้อเรื่อง : ภายใน ๑๐ ปี ข้างหน้า (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐) สายงานที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการเป็นจำนวนมาก เป็นสายงานหลักคือ ตำแหน่งเภสัชกรและสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานสนับสนุนคือ ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

ตารางที่ ๒ ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ ที่	ชื่อตำแหน่งในสายงาน	ประเภทตำแหน่ง/ระดับตำแหน่ง										รวม	%
		บริหาร		อำนวยการ		วิชาการ				ทั่วไป			
		สูง	ต้น	สูง	ต้น	ทว	ชช	ชพ	ปก/ ชก	อว	ปง/ ชง		
๑	นักบริหาร	๑	๓									๔	๐.๕%
๒	ผู้อำนวยการ			๒								๒	๐.๓%
๓	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม)			๔								๔	๐.๕%
๔	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา)			๔								๔	๐.๕%
๕	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน							๘	๑๒			๒๐	๒.๖%
๖	นักวิชาการคอมพิวเตอร์							๒	๔			๖	๐.๘%
๗	นักจัดการงานทั่วไป								๗			๗	๐.๙%
๘	นักทรัพยากรบุคคล							๓	๕			๘	๑.๐%
๙	เจ้าพนักงานธุรการ									๕	๗๓	๗๘	๑๐.๒%
๑๐	เจ้าพนักงานพัสดุ										๑	๑	๐.๑%
๑๑	นักวิชาการพัสดุ							๑	๒			๓	๐.๔%
๑๒	นิติกร							๑	๖	๖		๑๓	๑.๗%
๑๓	เจ้าพนักงานการเงินและบัญชี										๘	๘	๑.๐%
๑๔	นักวิชาการเงินและบัญชี							๓	๗			๑๐	๑.๓%
๑๕	นักวิชาการตรวจสอบภายใน							๒				๒	๐.๓%
๑๖	นักวิชาการเผยแพร่							๔	๘			๑๒	๑.๖%
๑๗	เภสัชกร							๕	๘๒	๓๗๕		๔๖๒	๖๐.๒%
๑๘	นักวิชาการอาหารและยา					๒	๖	๒๖	๙๐			๑๒๔	๑๖.๑%
	รวม	๑	๓	๑๐	๐	๒	๑๒	๑๓๗	๕๑๖	๕	๘๒	๗๖๘	๑๐๐.๐

จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการในช่วง ๕ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕) จำนวนมากที่สุด ๔ ลำดับ จำแนกตามสายงาน มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๘ และในช่วง ๕ ปีถัดไป (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐) มีตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ จำนวนมากที่สุด ๓ ลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๙

<sup>๒๒</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.

**ตารางที่ ๓** จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ  
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๒๐
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๑
๓	ผู้อำนวยการ	๕
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๑๕

**ตารางที่ ๔** จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ  
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๓๙
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๐
๓	เจ้าพนักงานธุรการ	๒๑

จากข้อมูลการสูญเสียกำลังคนจากการเกษียณอายุราชการทั้ง ๒ ช่วง แสดงถึงข้อมูลในลักษณะเดียวกัน ดังนั้นหากพิจารณาในระยะเวลาดังกล่าว ๑๐ ปี ข้างหน้า (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐) การสูญเสียกำลังคนข้าราชการจากการเกษียณอายุราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๐

**ตารางที่ ๕** จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ  
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน ( ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๕๙
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๒๑
๓	เจ้าพนักงานธุรการ	๓๖

หากพิจารณาข้อมูลทั้งหมดแล้ว จะเห็นได้ว่าภายใน ๑๐ ปี ข้างหน้า สายงานที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นสายงานหลักคือ ตำแหน่งเภสัชกรและสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานสนับสนุนคือ ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

สำหรับการสูญเสียกำลังคนที่เกิดขึ้นที่ผ่านมา พบว่า ในภาพรวม ๕ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสูญเสียกำลังคนรวมทั้งสิ้น ๑๔๒ คน (เฉลี่ยปีละ ๒๘ คน) เหตุผลของการสูญเสียเรียงตามลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๑

**ตารางที่ ๖** จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐ จำแนกตามเหตุผล

ลำดับที่	เหตุผลการสูญเสีย	จำนวน (คน)
๑	เกษียณอายุ	๘๐
๒	ลาออก	๔๑
๓	ตาย	๑
๔	โอน	๒๐

หากพิจารณาจากสายงานที่สูญเสียระหว่างปี ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐ พบว่ามีสายงานที่สูญเสียเรียงตามลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๒

**ตารางที่ ๗** จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (คน)
๑	เภสัชกร	๖๒
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๔
๓	ผู้อำนวยการ	๗
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๓๐

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

ควรมีการเตรียมกำลังคนเพื่อรองรับการสูญเสียกำลังคน ดังนี้

๑. วางแผนสร้างความต่อเนื่องในการดำรงตำแหน่งที่มีความสำคัญเชิงกลยุทธ์ (Succession Plan) รวมทั้ง วางระบบจัดการความรู้ (Knowledge Management) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีองค์ความรู้ที่รองรับปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องและไม่ขาดช่วง

๒. จัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path) สำหรับตำแหน่งยุทธศาสตร์

๓. เพิ่มศักยภาพกำลังคนของ อย. ที่มีอยู่ปัจจุบัน โดยการปรับเปลี่ยนความรู้ ความสามารถ ทักษะ สมรรถนะ โดยการการปฏิบัติงานที่ต้องการทักษะที่หลากหลาย สามารถปฏิบัติงานตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทั้งในภาวะวิกฤติสถานการณ์ที่มีความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔. พัฒนาระบบและวางกลไกเพื่อให้บุคลากรของ อย. มีความทุ่มเทและผูกพันต่อองค์กร (Engagement) รวมทั้ง พัฒนาคุณภาพชีวิต ส่งเสริมความสัมพันธ์และสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อดึงดูดและรักษาคัดคนไว้ในองค์กรและลดอัตราการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพที่จะเกิดขึ้น

๕. พัฒนาระบบฐานข้อมูลกำลังคนทุกประเภทของ อย. ให้สมบูรณ์ ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลเชิงประจักษ์ ผลการวิจัยและสารสนเทศด้านกำลังคน มาใช้วิเคราะห์ประกอบการวางแผนการบริหารและพัฒนากำลังคนอย่างเป็นรูปธรรม

#### **๖. ความรู้ความสามารถ (Skills) ตามที่องค์กรต้องการ**

##### **๖.๑ การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะองค์กร<sup>๖๓, ๖๔</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** การพัฒนาบุคลากรของ อย. ควรสอดคล้องกับขีดสมรรถนะตามสายงานและให้มีการประเมินขีดสมรรถนะบุคลากรอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) ให้ความสำคัญในการพัฒนาทุนมนุษย์ให้เป็นกลไกขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงาน ก.พ. จึงได้นำเครื่องมือสำหรับใช้ประเมินผลสำเร็จด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) และส่งเสริมให้ส่วนราชการดำเนินการจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ ๕ มิติ ประกอบด้วย มิติที่ ๑ ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์ มิติที่ ๒ ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ ๓ ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ ๔ ความพร้อมรับผิดด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล และมิติที่ ๕ คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขมีกรอบในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์กำลังคนด้านสุขภาพ โดยมีเป้าหมายในการเสริมสร้างให้บุคลากรเป็น “คนเก่ง ดี และมีความสุข

<sup>๖๓</sup> แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.

<sup>๖๔</sup> รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำขีดสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้. สิงหาคม ๒๕๕๙.

ให้บริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ทั้งถึง เพียงพอ และเป็นธรรม ระบบสุขภาพยั่งยืน” ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ปรับและนำแนวทางของสำนักงาน ก.พ. และกระทรวงสาธารณสุขมาดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs ๔.๐) ของ อย. โดยมีแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) เพื่อสนับสนุนการศักยภาพพัฒนาบุคลากรให้มีความสามารถและตอบสนองวิสัยทัศน์ “องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน” ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายขององค์การ มาตรการที่ ๑ พัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ข้อ ๑.๑ พัฒนาและประเมินศักยภาพบุคลากรตาม Technical competency และ Career path

การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะสายงาน อย. ได้มีการจัดทำสมรรถนะและความก้าวหน้าในสายอาชีพรวม ๑๒ สายงาน ดังนี้ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาดการกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด พัฒนาระบบกำหนดมาตรฐาน ตรวจสอบการและนิเทศงาน วิเคราะห์นโยบายและแผน การจัดการและธุรการ ประสานงานสื่อสารและประชาสัมพันธ์ กฎหมาย เทคโนโลยีสารสนเทศ ทรัพยากรบุคคล และบัญชี การเงิน งบประมาณและงานตรวจสอบภายใน แต่ละสายงานจะมีหลักเกณฑ์ในการประเมินขีดสมรรถนะแต่ละระดับ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ อย. ได้มีการประเมินขีดสมรรถนะข้าราชการ (นักวิชาการและพนักงานธุรการ) ตั้งแต่ระดับชำนาญการพิเศษลงมา ผลการประเมินพบว่า มีข้าราชการที่ต้องได้รับการพัฒนาเพิ่ม ๔๖๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๒ (จากจำนวนทั้งหมด ๕๘๒ คน) หากวิเคราะห์รายสมรรถนะ พบว่า สมรรถนะเชิงเทคนิค ๑๐ อันดับแรก ได้แก่ เทคโนโลยี การบริหารความเสี่ยง ประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารข้อมูล คุณภาพ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย ระบบคุณภาพ ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย และการประเมินคุณภาพสถานประกอบการ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้าราชการ (นักวิชาการ) ได้นำผลการประเมินไปจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล จำนวน ๒๘๗ คน จำนวน ๖๔๕ เรื่อง บุคลากรสามารถขีดความสามารถและหลักสูตรที่จัดต้องสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพพัฒนาได้ตามแผนที่กำหนดไว้จำนวน ๒๔๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๖ จำนวน ๕๓๓ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๘๙ ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ อย. มีข้าราชการและพนักงานราชการได้รับการบรรจุเป็นจำนวนมาก จำเป็นต้องได้รับการพัฒนา รวมทั้ง จัดทำแผนการฝึกอบรมประจำปีของข้าราชการ เพื่อเสริมสร้างความพร้อมและความคุ้มค่าในการเข้าร่วมฝึกอบรม และการประเมินขีดสมรรถนะทางเทคนิคของแต่ละสายงาน/ระดับ ซึ่งต้องมีการประเมินสมรรถนะให้เป็นปัจจุบันอีกครั้งในปี ๒๕๖๒

นอกจากนั้น อย. ยังได้ประกาศนโยบายการพัฒนาทรัพยากรบุคคล อย.ปี ๒๕๖๒-๒๕๖๖ เพื่อขับเคลื่อนภารกิจของค์การ โดยพัฒนางานด้านการบริหารและการพัฒนาทรัพยากรบุคคล (HRM and HRD) ให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ของ อย. โดยนำระบบสารสนเทศมาพัฒนางาน มีการมุ่งเน้นพัฒนาบุคลากรให้มีทักษะและความเชี่ยวชาญโดยกำหนดแผนเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพและแผนสืบทอดตำแหน่ง มีการส่งเสริม สนับสนุน และสร้างกลไกให้บุคลากรเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสร้างสมดุลชีวิตกับการทำงานเพื่อความสุข และความผูกพันของบุคลากร ตลอดจนการส่งเสริมบุคลากรให้เป็นนักวิจัยและสร้างกลไกการขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรมในองค์กร โดยมีเป้าหมายต้องการสร้างคนดี คนเก่ง มีความสุข ความเชี่ยวชาญ ทักษะเทคโนโลยี

และเพื่อการพัฒนาบุคลากรมีประสิทธิภาพและมีการเรียนรู้อย่างไม่สิ้นสุด อย. จึงได้จัดทำแผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒-๒๕๗๐ เพื่อการพัฒนาที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ยุทธศาสตร์ กพ. และแผนยุทธศาสตร์ชาติด้านสาธารณสุข ระยะ ๒๐ ปี ซึ่งแผนแม่บทของ อย. ประกอบด้วย ๔ กลยุทธ์ ได้แก่ (๑) พัฒนาระบบและกลไกการขับเคลื่อนงานกำลังคนอย่างมีเอกภาพและประสิทธิภาพ (Strategy and Organization) (๒) พัฒนากำลังคนอย่างมีคุณภาพ (Development) (๓) บริหารกำลังคนให้เกิดประโยชน์สูงสุด ดึงดูดและธำรงรักษากำลังคนคุณภาพ (Management) และ (๔) สร้างความเข้มแข็งให้กับบุคลากรภาคี เครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็งและยั่งยืน (Network)

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ควรจัดให้มีข้อมูลพื้นฐานของบุคลากรทุกระดับ เพื่อจำแนกสายงานให้บุคลากรได้เติบโตตามความถนัดและตามความสามารถ โดยที่ต้องมีการวางแผนการพัฒนาบุคลากรทั้งระบบ

๒. ควรกำหนดหลักสูตรเพื่อการพัฒนาบุคลากรแต่ละสายงานที่เหมาะสม โดยคำนึงต้นทุนและการนำความรู้กลับไปใช้งาน

๓. สำนัก/กอง/กลุ่มงาน ต้องจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรประจำปี เพื่อกำหนดขอบเขตการพัฒนาบุคลากรที่สอดคล้องกับขีดสมรรถนะตามสายงานและตามความจำเป็น

๔. ควรมีการประเมินขีดสมรรถนะบุคลากรให้เป็นปัจจุบันทุก ๒ ปี

#### ๗. ค่านิยมของบุคลากร (Shared values)

##### ๗.๑ ค่านิยมของ อย.<sup>๖๕</sup>

หัวข้อเรื่อง : อย...กำหนดค่านิยม Thai...FDA...ที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุข...เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมของบุคลากร

ในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนค่านิยม อย. เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับค่านิยมของกระทรวงสาธารณสุข และเป็นคำที่แสดงให้เห็นถึงอัตลักษณ์ขององค์กร ดังนี้

#### “MOPH”

#### “Thai FDA”

M (Mastery)	เป็นนายตัวเอง	Thai (Thai Value)
ชื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน		
O (Originality) เร่งสร้างสิ่งใหม่	F (Focus on People) มุ่งผลประโยชน์	
P (People Centered Approach) ใส่ใจประชาชน	D (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา	
H (Humility) ถ่อมตนอ่อนน้อม	A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง	

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของผู้บริหารและบุคลากรในองค์กรว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมในการปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

<sup>๖๕</sup> แผนยุทธศาสตร์ อย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖



## ๘. วิสัยทัศน์และพันธกิจของ

### ๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ ออย.<sup>๖๕</sup>

หัวข้อเรื่อง : ออย. มีเป้าหมายในการเป็นองค์กรที่มีระบบการกำกับดูแลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งสอดคล้องกับวิธีการที่จะไปสู่เป้าหมายดังกล่าว คือ พัฒนาระบบควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง และส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

วิสัยทัศน์และพันธกิจ ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนทิศทางและยุทธศาสตร์องค์กร ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นแผนระยะ ๕ ปี สรุปลักษณ์ได้ดังนี้

**“เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี”**

#### คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

**เป็นองค์กรหลัก** หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

**คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

**ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

**ประชาชนสุขภาพดี** หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

#### **พันธกิจ**

๑. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม

๒. ส่งเสริมและพัฒนากิจการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

๓. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

๔. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

๙. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๙.๑ ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย<sup>๖๖</sup>

หัวข้อเรื่อง : ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย

๑. ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย

๑.๑ ระดับเป้าหมายบริการ

ตารางที่ ๘ ผลการดำเนินงานตามเป้าหมายบริการและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย

เป้าหมายบริการ	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. ตัวยาคเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ จำเป็นมีการควบคุมและป้องกันตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด	๑๐๐	๑๐๐
๒. ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาต (ตำรับ)	๓๐	๑๐๒
๓. สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๘๐	๗๒.๕๒
๔. ผู้ประกอบการได้รับการสนับสนุนและพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการ	ร้อยละของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานการผลิตและการแสดงฉลากตามเกณฑ์	๕๐	๕๐.๓๙
๕. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล	ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕
ประชาชนได้รับประโยชน์ มาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	ร้อยละของผู้บริโภคมีความพึงพอใจต่อมาตรการส่งเสริมสุขภาพของ อย.	๗๐	๗๒.๒๑
	ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย	ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	๙๕	๗๘.๔

<sup>๖๖</sup> กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป้าหมายบริการ	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๒.๕	๘๓.๑
ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและมีความสามารถในการแข่งขัน	ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาระดับและได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๘๐	๗๖.๙๒

๑.๒ ระดับผลผลิต

ตารางที่ ๙ ผลการดำเนินงานตามผลผลิตและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. โครงการควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	๙๘	๙๗.๕๕
	ร้อยละของรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐
๒. โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และความสามารถในการแข่งขัน	จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกสามารถดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับ (ราย)	๒๒	๓๕
๓. โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาให้เป็นไปตามเกณฑ์	๑๐๐	๑๐๐
๔. โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด	จำนวนสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดที่ได้รับการพัฒนา (แห่ง)	๗๗	๑๒๒
๕. โครงการพัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	จำนวนกิจกรรม/โครงการที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ	๓	๔

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๖. โครงการพัฒนาระบบการ คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิง รุก	จำนวนผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต ให้แสดงสัญลักษณ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ (ผลิตภัณฑ์)	๕๐	๔๓๕
	ร้อยละของประชาชนกลุ่มเป้าหมายมี ความรู้เรื่องเชื้อดื้อยาและตระหนักถึง ปัญหาต่อสุขภาพ	๗๐	๗๑
๗. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน ประกอบการได้รับการกำกับ ดูแลและตรวจสอบให้มี มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้ว เสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๙	๙๙.๖๖
	ร้อยละของคำขออนุญาตสถาน ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาต แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๙.๙๖
	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด	๙๕	๙๑.๓๐
	ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามที่ ได้รับอนุญาตจาก อย.	๙๙	๙๙.๙๓
	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจ พบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตาม ตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
	ร้อยละของสถานประกอบการด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (ตาราง ๑๐)	๙๙	๘๐.๔๒
	ร้อยละของสถานประกอบการด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับ อนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้ เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
	ร้อยละของการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
๘. ผู้บริโภคได้รับความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ถูกต้อง	ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมี ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ถูกต้อง	๙๐	๗๓
๙. ผู้ประกอบการได้รับการ พัฒนาให้มีศักยภาพในการ ประกอบการสามารถแข่งขันได้	ร้อยละของความพึงพอใจของ ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาและ ยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	๘๐	๘๕.๗๕

๑.๓ ระดับกิจกรรม

ตารางที่ ๑๐ ผลการดำเนินงานตามกิจกรรมและตัวชี้วัดของเอกสารงบประมาณรายจ่าย

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	การนำเข้า/กระจาย/การใช้/ทำลาย	๒๖,๕๐๐	๗๒,๓๙๗
๒. ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้	ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรม	๘๐	๘๘.๕๖
	ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศลดลงตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับค่าขอประเภทเดียวกัน (ร้อยละ)	๓๐	๒๓.๙๔
๓. พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	จำนวนสถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่มPrimary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (แห่ง)	๑๑๗	๑๓๑
๔. พัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด	จำนวนจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดได้รับการสำรวจและประเมิน (จังหวัด)	๗๗	๗๗
๕. พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล	จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค (ฉบับ)	๔	๔
	จำนวนครั้งที่มีการประชุมร่วมระดับทวิภาคีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ครั้ง)	๒	๒
๖. ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	จำนวนหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการแสดงสัญลักษณ์โภชนาการกลุ่มอาหารที่ขยายขอบข่าย (ฉบับ)	๑	๓
	จำนวนเครือข่ายที่เข้ามาร่วมในการรณรงค์ให้ความรู้เรื่องเชื้อดื้อยา (เครือข่าย)	๓	๒๕
๗. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)	๕๒๕,๖๗๙	๗๘๓,๐๐๙
๘. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย)	๒๔,๔๘๐	๒๗,๒๙๓

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๙. คุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นที่ไปตามกฎหมาย	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	๒๒,๒๙๑	๒๓,๒๓๕
	จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	๒๐,๐๐๐	๒๑,๔๔๕
	จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	๓๒๑,๖๐๐	๓๖๖,๙๒๗
๑๐. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นที่ไปตามกฎหมาย	จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (ราย)	๕,๐๓๕	๗,๔๒๖
๑๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	จำนวนเรื่อง/ครั้งที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์	๓๗๔/๔๓๓	๔๒๙/๘๔๔
๑๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๔	๔
๑๓. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน	จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา (ราย)	๑๒๕	๒,๘๓๕
๑.๑ ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ	๑๐๐	๑๐๐

## ๙.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์

### ๙.๒.๑ ผลการดำเนินงานตัวชี้วัดยุทธศาสตร์<sup>๒๖</sup>

#### ตารางที่ ๑๑ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย.	๙๕	๗๘.๔
๒. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๙	๙๙.๖๖
๓. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๙.๙๖
๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจ สอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๕	๙๑.๓
๕. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	๒๐	๕.๙๑
๖. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๙	๘๐.๔๒
๗. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๖๐	๘๑.๙๗
๘. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดนมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๘๐	๙๖.๒๒
๙. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐
๑๐. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐
๑๑. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐
๑๒. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐
๑๓. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๙	๙๙.๙๓
๑๔. ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐
๑๕. ร้อยละของจำนวนกฎ ระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง พัฒนาตามแผน	๑๐๐	๑๐๐

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๑๖. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุงใน แต่ละกฎระเบียบ หรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๑๐๐
๑๗. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลง ภูมิภาค	๔	๔
๑๘. ระดับความสำเร็จของการปรับปรุง/พัฒนางานจากผลการเทียบเคียง	๕	๕
๑๙. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีระบบการ จัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง	๘๐	๑๐๐
๒๐. จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการ การที่มีการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพกันเองตามแนวทางปฏิบัติ (code of conduct)	๔	๔
๒๑. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนภารกิจงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน	๕	๔.๕
๒๒. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕
๒๓. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียในการดำเนินงาน คบส.	๕	๕
๒๔. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงาน คบส.ในระดับเขต	๕	๕
๒๕. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	๙๐	๗๓
๒๖. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์	๗๐.๕	๙๓.๙
๒๗. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๒.๕	๘๓.๑
๒๘. ร้อยละของจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคได้รับการแก้ไขภายใน ระยะเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๙.๒๘
๒๙. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม เป้าหมายได้รับการ พัฒนา ยกระดับ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๘๐	๗๖.๙๒
๓๐. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาและ ยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	๘๐	๘๕.๗๕
๓๑. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ระบบให้คำปรึกษาด้านวิจัยและ พัฒนานวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๕	๘๒
๓๒. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายในการส่งเสริม ผู้ประกอบการ	๕	๕



ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
๓๓. ระดับความสำเร็จในการสนับสนุนผู้ประกอบการในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ	๕	๕
๓๔. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๗๗	๗๙.๘๕
๓๕. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารจัดการ	๕	๕
๓๖. ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕
๓๗. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเชิงรุกและ/หรือเป็น Lead Country	๕	๕
๓๘. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาสถาปัตยกรรมองค์กร	๕	๔
๓๙. ร้อยละของการปรับระบบการปฏิบัติงานของ อย. ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๓๐	๓๐
๔๐. ระดับความสำเร็จของการจัดทำเส้นทางพัฒนาและฝึกอบรมของบุคลากร	๕	-
๔๑. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล	๕	-
๔๒. ระดับความสำเร็จของการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๕	๑
๔๓. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบการจัดการความรู้และวิจัย (ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้ และระดับความสำเร็จของการวิจัยและ R๒R)	๕	๔.๕

**๙.๓ ผลลัพธ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง ๑๐ รายการ ย้อนหลัง ๕ ปี พร้อมวิเคราะห์สาเหตุ**

**๙.๓.๑ หัวข้อเรื่อง : ผลลัพธ์ทาสิว ฝ้า ทำให้หน้าขาว ยังคงเป็นปัญหาต่อเนื่อง<sup>๑๓</sup>**

๑. ผลลัพธ์ทาสิว ฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่มีสารห้ามใช้ปรอท ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ สเตียรอยด์ ยังคงเป็นปัญหาใหญ่ที่พบทั่วประเทศ

๒. เครื่องสำอางผสมสมุนไพร เช่น ผงสมุนไพรบดเชื่อมูลินทรีย์เกินเกณฑ์ที่กำหนด  
**ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข**

๑. ร่วมมือกับตำรวจหลายแหล่งผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย
๒. เเร่งตรวจสอบ พัฒนาสถานที่ผลิต/นำเข้าให้ได้มาตรฐานตามกฎหมาย
๓. ให้ความรู้ประชาชนในการหลีกเลี่ยงเครื่องสำอางอันตราย

๙.๓.๒ หัวข้อเรื่อง : ผลกระทบที่วัดอันตรายกลุ่มเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสังคม ประกอบด้วย ผลกระทบที่มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน ผลกระทบที่ผิดกฎหมายและผลกระทบที่มีการใช้ผิดวัตถุประสงค์<sup>๖๗, ๖๘</sup>

จากผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ผลกระทบที่วัดอันตรายในรอบ ๕ ปี (ปี ๒๕๕๗-๒๕๖๑) พบว่ามีผลกระทบที่ไม่ได้มาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญต่อเนื่องถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้แก่ ผลกระทบทำ ความสะอาด/ฆ่าเชื้อ (ปี ๒๕๖๑ ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๑.๘๙) ซึ่งได้มีโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ แล้ว ส่วนผลกระทบที่พบไม่ผ่านมาตรฐานและควรมีแผนเฝ้าระวังสถานการณ์ต่อไป ได้แก่ ผลกระทบกำจัดแมลง/ปลวก ชนิดของเหลว (ปี ๒๕๖๐ ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๒.๕๙) และผลกระทบกำจัด หุ่น (ปี ๒๕๖๐ ได้มาตรฐานร้อยละ ๗๗.๗๗) ส่วนผลกระทบที่ไม่ผ่านมาตรฐานด้านประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลกระทบกำจัดปลวกชนิดของเหลว (ปี ๒๕๕๙ ได้มาตรฐานร้อยละ ๘๗.๕) และผลกระทบกำจัดแมลงชนิดฉีด พ่นอัดก๊าซ (ปี ๒๕๖๐ ได้มาตรฐานร้อยละ ๘๐) สาเหตุเกิดจากผู้ประกอบการยังมีการควบคุมกระบวนการผลิต ที่ไม่เป็นมาตรฐาน อาทิเช่น การคำนวณอัตราส่วนของสารสำคัญ สูตรส่วนผสม การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ

ผลกระทบที่ตรวจพบที่มีการจำหน่ายโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน ได้แก่ ยาจุดกันยุง ฐูปไถ่ยุง และ ผลกระทบกำจัดเห็บหมัดชนิดหยดหลังสำหรับสัตว์เลี้ยง ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้ได้ สาเหตุเกิด จากการเจตนาลักลอบจำหน่ายหรือผู้ประกอบการอาจไม่ทราบที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายวัตถุอันตราย

ผลกระทบที่พบที่มีการใช้ผิดวัตถุประสงค์ ได้แก่ ผลกระทบกำจัดหนู ผลกระทบทำความสะอาด หอ้งน้ำ ซึ่งพบที่มีการนำไปใช้ฆ่าตัวตาย และกาวตราข้าง ซึ่งมีผู้นำไปใช้ลอกสิวเสี้ยน สาเหตุเกิดจากการ ไม่ตระหนักถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กรณีผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานควรมีการวิเคราะห์หาสาเหตุความเสี่ยงและดำเนินการแก้ไข เช่น การให้คำแนะนำผู้ประกอบการเพื่อจัดการความเสี่ยงในกระบวนการผลิต

๒. กรณีผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ควรมีการเฝ้าระวังเชิงรุกควบคุมไปกับการประชาสัมพันธ์ ความรู้ให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

๓. กรณีการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดวัตถุประสงค์ ควรมีการสื่อสารให้ผู้บริโภคทราบวิธีการใช้ ผลิตภัณฑ์ และตระหนักถึงความเป็นอันตรายหากใช้ไม่ถูกต้อง

#### ๙.๔ ผลการดำเนินงานเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ปี ๒๕๕๗-๒๕๖๑<sup>๖๙</sup>

หัวข้อเรื่อง : ผลการดำเนินงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ปี ๒๕๕๗- ๒๕๖๑ (ข้อมูลตั้งแต่ ๐๑ มกราคม ๒๕๕๗ ถึง ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑) เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน และไม่มีประสิทธิภาพ

#### -ผลิตภัณฑ์ยา

จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวกับความไม่มีประสิทธิผล (Lack of efficacy, drug ineffectiveness) ตั้งแต่ ปี ๒๕๕๗ -๒๕๖๑ ตามลำดับดังนี้คือ ๕, ๒, ๕๕, ๘๕ และ ๕๕ ฉบับ จากจำนวนรายงานทั้งหมดที่ได้รับคือ ๔๘,๓๖๙; ๔๖,๙๓๐; ๔๖,๓๗๙; ๔๖,๙๑๙; ๓๓,๗๗๖ ฉบับ คิดเป็นร้อยละ ๐.๐๑, ๐.๐๐๔, ๐.๑๒, ๐.๑๘ และ ๐.๑๓ ตามลำดับ

<sup>๖๗</sup> รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงาน post ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

<sup>๖๘</sup> เอกสารประกอบการประชุมสัมมนาเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการวัตถุอันตรายให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

<sup>๖๙</sup> <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

## -ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จำนวนรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน (device defect: DD) พบตั้งแต่ ปี ๒๕๕๕ -๒๕๖๑ ตามลำดับดังนี้คือ ๖, ๗๐๕, ๙,๘๕๑ และ ๑๐,๑๒๘ ฉบับ จำนวนรายงานเพิ่มขึ้นจำนวนมากในปี ๒๕๖๐ เนื่องจากการรายงาน AE และ DD ของเครื่องมือแพทย์อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข บังคับให้ผู้ประกอบการต้องรายงานและระบบรายงานเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ HPVC เริ่มใช้อย่างเป็นทางการ เมื่อต้นปี ๒๕๖๐ จึงทำให้จำนวนรายงานในปี ๒๕๖๐ เพิ่มขึ้นอย่างมาก

ปัญหาที่พบ คือ ปัญหาการรายงานต่ำ (under-reporting) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา ส่วนแนวโน้มในอนาคต คือ จำนวนรายงานของผลิตภัณฑ์ทั้งยาและเครื่องมือแพทย์มีปริมาณเพิ่มขึ้น

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดประชุมเครือข่ายยาและเครื่องมือแพทย์ ชี้แจงขั้นตอนการรายงาน และกระตุ้นการรายงาน
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการรายงานที่จะมีเพิ่มขึ้น

## ๙.๔ ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ

### ๙.๔.๑ หัวข้อเรื่อง : ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา: ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ<sup>๗๐</sup>

ตารางที่ ๑๒ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๑	Amidopyrine   ที่ ๔๐๙/๒๕๒๑	๒๙ มี.ค. ๒๕๒๒
๒	ตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาPhenformin & its salts   ที่ ๔๓๐/๒๕๒๑	๓๐ พ.ย. ๒๕๒๑
๓	Benoxaprofen   ที่ ๒๑๗/๒๕๒๖	๑๖ มิ.ย. ๒๕๒๖
๔	ทะเบียนตำรับยาทุกตำรับ ที่มี Phenacetin ผสมอยู่   ที่ ๑๕๗/๒๕๒๗	๓ เม.ย. ๒๕๒๗
๕	ทะเบียนตำรับยาทุกตำรับ ที่มี Oxyphenbutazone อยู่ในสูตรตำรับ   ที่ ๒๐๔/๒๕๒๙	๒ พ.ค. ๒๕๒๙
๖	Isoxicam   ที่ ๒๘๕/๒๕๒๙	๓ ก.ค. ๒๕๒๙
๗	Hexoestrol   ที่ ๔๑๗/๒๕๒๙	๒๓ ก.ย. ๒๕๒๙
๘	Chloramphenicol ในรูป แบบชนิดผงบรรจุซอง   ที่ ๑๘๗/๒๕๓๐	๒๔ มี.ค. ๒๕๓๐
๙	Vitamin B Complex บริษัท สามัคคีเภสัช จำกัด   ที่ ๒๔๒/๒๕๓๐	๒๐ เม.ย. ๒๕๓๐
๑๐	Suprofen   ที่ ๔๒๑/๒๕๓๐	๑๑ ส.ค. ๒๕๓๐
๑๑	Isopto Fenicol (ชื่อการค้า)   ที่ ๔๒๓/๒๕๓๑	๓๑ ส.ค. ๒๕๓๑
๑๒	Danthron   ที่ ๕๔๕/๒๕๓๑	๖ ต.ค. ๒๕๓๑
๑๓	Chloramphenicol อนุพันธ์ และเกลือของสารนี้ (derivatives & its salts) รวมทั้งเกลือของอนุพันธ์ ผสมอยู่ ซึ่งนำมาใช้ในสัตว์ที่ใช้ บริโภค (Food producing animals) ทุกรูปแบบ   ที่ ๖๗๘/๒๕๓๑	๒๒ ธ.ค. ๒๕๓๑
๑๔	Pluvita-S ๒๗ V Cap. ของ R.P. Scherer Pty. Ltd., Australia โดย หจก. ลีเอเบิลเทรดดิ้ง   ที่ ๒๖๑/๒๕๓๒	๒๗ เม.ย. ๒๕๓๒
๑๕	ตำรับยาผสมที่ใช้สำหรับรักษา โรคหอบหืดที่มีตัวยาจำพวก สเตอรอยด์ (Steroid) ผสมอยู่ ยกเว้น ชนิดฉีดพ่น (Inhalation)   ที่ ๕๑๘/๒๕๓๒ และ ที่ ๑๐๙๓/๒๕๓๓	๒๘ ส.ค. ๒๕๓๒ ๒๘ ธ.ค. ๒๕๓๓
๑๖	ตำรับยาผสม   ที่ ๕๑๙/๒๕๓๒ และ ที่ ๗๗๖/๒๕๓๓ - ทะเบียนตำรับยาผสมของ Anabolic steroid กับ Vitamin และ/หรือ Cyproheptadine เฉพาะที่ใช้สำหรับเด็ก - ทะเบียนตำรับยา ที่มีส่วนประกอบเป็น Anabolic steroid ซึ่งระบุสรรพคุณเป็นยากระตุ้น ความอยากอาหารในเด็ก	๒๘ ส.ค. ๒๕๓๒ ๑๓ ก.ย. ๒๕๓๓
๑๗	ตำรับยาผสมระหว่าง Cyproheptadine กับ Vitamin และ Pizotifen กับ Vitamin   ที่ ๕๗๓/๒๕๓๒	๑๓ ก.ย. ๒๕๓๒

<sup>๗๐</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๗.๒-Order-cancel.aspx>

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๑๘	ตำรับยาผสมระหว่าง Chloramphenicol กับ Nitrofurantoin , Sulfisoxazole และ Methylene Blue   ที่ ๕๗๔/๒๕๓๒	๑๓ ก.ย ๒๕๓๒
๑๙	ตำรับยาที่มี Procain Hydrochloride ที่เป็นยาใช้ภายนอก หรือใช้เฉพาะที่ทั้งที่เป็นตำรับยาเดี่ยว และตำรับยาผสม   ที่ ๗๔๕/๒๕๓๒	๑๘ พ.ย ๒๕๓๒
๒๐	ยาบริษัท ฟาโรห์แลบ จำกัด   ที่ ๓๔๕/๒๕๓๓	๑๕ มี.ค ๒๕๓๓
๒๑	ทะเบียนตำรับยาผสมของ Anabolic steroid กับ Vitamin หรือ Anabolic steroid กับ Cyproheptadine หรือ Anabolic steroid กับ Vitamin และ Cyproheptadine เฉพาะที่ใช้ สำหรับ เด็ก   ที่ ๗๗๖/๒๕๓๓ แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งที่ ๕๑๙/๒๕๓๒	๒๘ ส.ค. ๒๕๓๒ ๑๓ ก.ย ๒๕๓๓
๒๒	Tetracycline รวมทั้งอนุพันธ์และเกลือของยานี้ ที่มีจุดมุ่งหมายใช้สำหรับเด็ก -Tetracyclin ชนิด น้ำเชื่อม(Syrup) ยาน้ำแขวน ตะกอน (Suspension) ยาผงสำหรับยาน้ำแขวนตะกอน (Powder for oral suspension) และยาผงบรรจุซอง (Powder) - ตำรับยา Tetracycline ชนิดเม็ด หรือแคปซูลที่มี ขนาดความแรงต่ำกว่า ๒๕๐ mg.   ที่ ๘๔๘/๒๕๓๓	๓ ต.ค ๒๕๓๓
๒๓	ยาบริษัท ฟาโรห์แลบ จำกัด   ที่ ๘๖๖/๒๕๓๓	๘ ต.ค ๒๕๓๓
๒๔	L-tryptophan ตำรับยาเดี่ยว   ที่ ๘๖๗/๒๕๓๓	๙ ต.ค ๒๕๓๓
๒๕	ตำรับยาผสมที่ใช้สำหรับ รักษาโรคหอบหืดที่มี ตัวยาสเตอรอยด์ ผสมอยู่ ยกเว้นชนิดฉีดพ่น (inhaler)   ที่ ๑๐๙๓/๒๕๓๓ แก้ไขเปลี่ยนแปลงคำสั่งที่ ๕๑๘/๒๕๓๒	๒๘ ส.ค. ๒๕๓๒ ๒๘ ธ.ค ๒๕๓๓
๒๖	ทะเบียนตำรับยาแก้ปวด ที่มีคาเฟอีนผสมอยู่ทุกตำรับ ดังนี้ :- ตำรับยาที่มีส่วนผสมซึ่ง ประกอบด้วย   ที่ ๓๒๘/๒๕๓๔ ๑. Aspirin + Paracetamol + Caffeine ๒. Aspirin + Caffeine ๓. Paracetamol + Caffeine ๔. Dipyrrone + Caffeine ๕. Dipyrrone + Paracetamol + Caffeine ๖. Famprofazone + Paracetamol + Propyphenazone + Caffeine ๗. Dipyrrone + Propyphenazone + Caffeine ๘. Paracetamol + Salicylamide + Caffeine ๙. Potassium Citrate + Sodium Salicylate + Antipyrin + Caffeine ๑๐. Propyphenazone + Caffeine ๑๑. Paracetamol + Propyphenazone + Caffeine ๑๒. Salicylamide + Caffeine ๑๓. Phenylbutazone + Salicylamide + Chloroquine Phosphate + Caffeine ๑๔. Paracetamol + Carisoprodol + Caffeine ๑๕. Paracetamol + Salicylamide + + Hyoscyamine Sulfate + Caffeine ๑๖. Antipyrin + Ethaverin + Diphemine Hydrochloride + Caffeine	๒๐ พ.ค ๒๕๓๔
๒๗	ตำรับยาที่มีสูตรยาประกอบด้วย :- Diastase , Papain , Pancreatin , Thiamine Hydrochloride , Riboflavin , Nicotinamide , Diphenhydramine Hydrochloride , Iodochlorhydroxyquinoline , Homatropine Methylbromide , Methyl Polysiloxane (Simethicone) , Activated Charcoal และ Acetphenolisatin   ที่ ๓๓๖/๒๕๓๔	๒๑ พ.ค ๒๕๓๔
๒๘	Asatuss Syrup, Phenylbutazone, Paracetamol ของ บ. เอเชียนยูเนี่ยน แลบบอราตอรี จก.   ที่ ๖๘๖/๒๕๓๔	๓๑ ต.ค ๒๕๓๔
๒๙	ทะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดที่มีปริมาณ Estrogen และ Mestranol สูงกว่า ๕๐ ไมโครกรัม   ที่ ๓๔๙/๒๕๓๔	๒๗ พ.ค ๒๕๓๔
๓๐	Loperamide ชนิดน้ำ ทั้งใน รูปชนิดน้ำเชื่อมและชนิดหยด   ที่ ๙๗/๒๕๓๕	๑๐ ก.พ ๒๕๓๕
๓๑	Homogerin โดย R.P. Scherer GmbH. หจก. เค. พี. ดรีกส์   ที่ ๖๕๔/๒๕๓๕	๑๙ มี.ย ๒๕๓๕
๓๒	Liver Extract โดย E. Denk O.H.G. , West Germany หสน. ศรีประสิทธิ์โฮสดี   ที่ ๙๕๘/๒๕๓๕	๓๐ ธ.ค ๒๕๓๒
๓๓	Diclofenac Injection หจก. โรงงานมิลาโน   ที่ ๙๕๙/๒๕๓๕	๓๐ ธ.ค ๒๕๓๕
๓๔	Chlorpheniramine Maleate หจก. ลิวินเนอร์ ฟาร์มาซูติคอลล   ที่ ๙๖๑/๒๕๓๕	๓๐ ธ.ค ๒๕๓๕

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๓๕	Glafenine   ที่ ๑๖๕/๒๕๓๖	๑๕ มี.ค ๒๕๓๖
๓๖	Lichlorphen Cap. ของ หจก. ลิวินเนอร์ฟาร์มาซูติคอล   ที่ ๒๑๕/๒๕๓๖	๒๙ มี.ค ๒๕๓๖
๓๗	Mucopolysaccharide polysulfate ชนิดฉีด   ที่ ๒๙๒/๒๕๓๖	๒๘ เม.ย ๒๕๓๖
๓๘	ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ที่มี   ที่ ๘๕๙/๒๕๓๖ - Ethamivan เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วยทุกรูปแบบ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่เป็น Injection และ Oral Solution - ตำรับยาผสมที่มีสูตร Ethamivan + Etofyline + Ethamivan + Etofyline + Hexobendine dihydrochloride โดยมีเงื่อนไขในการใช้นั้นด้วย	๓ พ.ย ๒๕๓๖
๓๙	ทะเบียนตำรับยาที่มีสูตรประกอบด้วย Dicyclomine + Doxylamine + Pyridoxine   ที่ ๑๐๓๓/๒๕๓๖	๒๙ ธ.ค ๒๕๓๖
๔๐	ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ Ephedrine   ที่ ๔๓/๒๕๓๗	๑๘ มี.ค ๒๕๓๗
๔๑	ตำรับยาผสมที่มีส่วนประกอบของ Ethisterone   ที่ ๑๒๒/๒๕๔๐	๑๐ ก.พ ๒๕๔๐
๔๒	Quinoblu ของ บ. ที. พี. ดรักแลบบอราทอริส (๑๙๖๙) จำกัด   ที่ ๗๔๔/๒๕๔๐	๕ ก.ย ๒๕๔๐
๔๓	Fenfluramine และ Dexfenfluramine   ที่ ๒๒๖/๒๕๔๓	๙ มี.ค ๒๕๔๓
๔๔	Amineptine   ที่ ๕๑๔/๒๕๔๓	๑๘ มี.ย ๒๕๔๓
๔๕	Troglitazone   คำชี้แจงเกี่ยวกับการเพิกถอน   ที่ ๗๗๓/๒๕๔๓	๗ ก.ย ๒๕๔๓
๔๖	Astemizole   คำชี้แจงเกี่ยวกับการเพิกถอน   ที่ ๗๗๔/๒๕๔๓	๗ ก.ย ๒๕๔๓
๔๗	Terfenadine   คำชี้แจงเกี่ยวกับการเพิกถอน   ที่ ๗๗๕/๒๕๔๓	๗ ก.ย ๒๕๔๓
๔๘	ตำรับยาที่มีตัวยา Phenylpropranolamine   ที่ ๕๕๙/๒๕๔๔	๓ ก.ค ๒๕๔๔
๔๙	ตำรับยาสำหรับสัตว์ทุกตำรับที่มีตัวยา Nitrofurazone, Furazolidone, Dimetridazole, Ronidazole   ที่ ๔๕๑/๒๕๔๕	๔ มี.ย ๒๕๔๕
๕๐	ตำรับยาที่ไม่แก้ไขทะเบียนตำรับยา เพื่อกำหนดมาตรฐานในการละลาย (dissolution) จำนวน ๒๒ ตำรับ   ที่ ๑๐๖๘/๒๕๔๖	๑๘ ธ.ค ๒๕๔๖
๕๑	ยาน้ำตราเอกซ์-วัน   ที่ ๒๙/๒๕๔๘	๖ มี.ค ๒๕๔๘
๕๒	ยาน้ำเจี้ยนเชิน (JIANSHEN ORAL LIQUID)   ที่ ๕๓/๒๕๔๘	๑๒ มี.ค ๒๕๔๘
๕๓	ยาดีโกนอน (Degocon Tablets)   ที่ ๕๔/๒๕๔๘	๑๒ มี.ค ๒๕๔๘
๕๔	ยาน้ำตราเปาซิงซื่อ   ที่ ๒๐๕/๒๕๔๘	๒๔ ก.พ. ๒๕๔๘
๕๕	ยาสูตรผสมฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone) และเกลือของฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone) ที่มียาอื่นผสม   ที่ ๑๑๒๒ /๒๕๔๘	๗ ธ.ค ๒๕๔๘
๕๖	ตำรับยา Chlorinated soda solution , surgical BPC.๑๙๗๓ synonym: Dakin's solution   ที่ ๖๐๙/๒๕๔๙	๕ ก.ค ๒๕๔๙
๕๗	ทะเบียนตำรับยาฟีนอล (Phenol) ชนิดใช้ภายนอกที่เป็นยาเดี่ยว   ที่ ๖๑๐ /๒๕๔๙	๕ ก.ค ๒๕๔๙
๕๘	ตำรับยาสูตรผสมคลอเฟนิรามีน ลิโดเคน เอ็กซาคลอร์ฟีน เมธิลซาลิไซเลท เมนธอลและ แคมเฟอร์   ที่ ๖๑๑/๒๕๔๙	๕ ก.ค ๒๕๔๙
๕๙	ยาสูตรผสมเมธิลเพรีดนิโซโลน นีโอมัยซิน อะลูมิเนียมคลอไฮดรอกไซด์ และซัลเฟอร์   ที่ ๖๑๒/๒๕๔๙	๕ ก.ค ๒๕๔๙
๖๐	ยาสูตรผสมไตรแอมซิโนโลน (Triamcinolone) และคานาไมซิน (Kanamycin)   ที่ ๖๑๓/๒๕๔๙	๕ ก.ค ๒๕๔๙
๖๑	ยาเพนนิซิลลิน จี ชนิดเม็ด (Penicillin G tablet)   ที่ ๑๘๕/๒๕๕๐	๒๖ ก.พ ๒๕๕๐
๖๒	ยาเม็ดไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ชนิดเค็ลือบน้ำตาล   ที่ ๓๕๕/๒๕๕๐	๑๐ เม.ย ๒๕๕๐
๖๓	ยาไดไพโรน (Dipyron)   ที่ ๔๔๒ /๒๕๕๐	๑๖ พ.ค ๒๕๕๐
๖๔	ยา Proserine Capsule   ที่ ๘๔๐ /๒๕๕๐	๑๙ ก.ย ๒๕๕๐
๖๕	ยาสูตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาเลิน (Phenolphthalein)   ที่ ๑๐๑๗ /๒๕๕๐	๗ พ.ย ๒๕๕๐
๖๖	ยาคาร์โซโพรดอล (Carisoprodol)   ที่ ๕๔๗ /๒๕๕๒	๒๓ เม.ย ๒๕๕๒
๖๗	ยาสูตรผสมของยามิแธนดีโนน (Methandienone) กับ ยาไซโปรเฮปตาดีน (Cyproheptadine)   ที่ ๗๓๖ /๒๕๕๒	๕ มี.ย ๒๕๕๒

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๖๘	ยาสูตรผสมเมโทคาร์บามอล (Methocarbamol) และอินโดเมธาซิน (Indomethacin)   ที่ ๘๔๘ /๒๕๕๒	๒ ก.ค. ๒๕๕๒
๖๙	ยาคาสคารา ซากราดา (Cascara sagrada)   ที่ ๘๕๙ /๒๕๕๒	๒ ก.ค. ๒๕๕๒
๗๐	ยาคลอรัซ็อกซาโซน (Chlorzoxazone)   ที่ ๑๑๑๕ /๒๕๕๒	๒๐ ส.ค. ๒๕๕๒
๗๑	ยาฟีนโอเวอรีน (Fenoverine)   ที่ ๑๔๒๑ /๒๕๕๒	๓๐ ก.ย. ๒๕๕๒
๗๒	ยาฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin)   ที่ ๙๘๕ /๒๕๕๓	๒๐ พ.ค. ๒๕๕๓
๗๓	ฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein)   ที่ ๑๙๒๓/๒๕๕๓	๑๙ พ.ค. ๒๕๕๓
๗๔	อีนาลาพริล มาลีเอท (Enalapril maleate)   ที่ ๔๖๒/๒๕๕๔	๔ เม.ย. ๒๕๕๔
๗๕	ยาน้ำตราบีเวลล์   ที่ ๕๐๖/๒๕๕๔	๑๒ เม.ย. ๒๕๕๔
๗๖	ยาที่มีส่วนผสมของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด   ที่ ๕๐๔/๒๕๕๔	๑๙ มี.ย. ๒๕๕๔
๗๗	ยาฟลอร์เฟนิคอล (florfenicol) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้สำหรับสัตว์ และเป็นยาในกลุ่มคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) แต่มีความปลอดภัยมากกว่า เนื่องจากสูตรโครงสร้างของยาดังกล่าวมีความแตกต่างจากยาคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) สมควรยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๖๗๘/๒๕๓๑ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) อนุพันธ์และเกลือของยานี้ (derivatives and its salts) รวมทั้งเกลือของอนุพันธ์ผสมอยู่ ซึ่งนำมาใช้ในสัตว์ ที่ใช้บริโภค (Food producing animals) ทุกรูปแบบ   ที่ ๑๒๒๒/๒๕๕๔	๒๙ ก.ค. ๒๕๕๔
๗๘	ยาสำหรับมนุษย์ที่มีตัวยาฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone) เป็นส่วนผสม จำนวน ๗๐ ตำรับ   ที่ ๑๔๓๕/๒๕๖๐	๑๔ พ.ย. ๒๕๖๐
๗๙	ยาอะเซตฟีโนลิสิติน (Acetphenolisatin) หรือ ออพซีเฟนิเซติน (Oxyphenisatine)   ที่ ๑๘๐๗/๒๕๖๐	๑๒ ธ.ค. ๒๕๖๐
๘๐	ทะเบียนตำรับยารักษาโรคทางเดินปัสสาวะชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของเมทิลีนบลู (Methylene blue) ทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มีและไม่มีส่วนผสมของโพแทสเซียมไนเตรต (Potassium nitrate) จำนวน ๑๑ ตำรับ   ที่ ๗๙/๒๕๖๑	๒๒ ม.ค. ๒๕๖๑
๘๑	ทะเบียนตำรับยาสูตรผสมแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของยาคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) และยาสเตร็ปโตมัยซิน (Streptomycin) จำนวน ๒ ตำรับ   ที่ ๑๐๔/๒๕๖๑	๒๕ ม.ค. ๒๕๖๑
๘๒	ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานเดี่ยว Sulfaguanidine หรือ Sulphaguanidine จำนวน ๗ ตำรับ   ที่ ๑๙๕/๒๕๖๑	๑๕ ก.พ. ๒๕๖๑
๘๓	ทะเบียนตำรับยาstrychnine (Strychnine) ในรูปแบบยาเดี่ยว ชนิดฉีด จำนวน ๒ ตำรับ   ที่ ๒๕๓/๒๕๖๑	๒ มี.ค. ๒๕๖๑
๘๔	ทะเบียนตำรับยาที่มีโคลิสติน (Colistin) เป็นส่วนผสมชนิดรับประทาน จำนวน ๓ ตำรับ   ที่ ๒๕๔/๒๕๖๑	๒ มี.ค. ๒๕๖๑
๘๕	ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของยา iodochlorhydroxyquin หรือ ยา phthalylsulfathiazole และยาสูตรผสมที่มีส่วนผสมของยาทั้งสองรายการ จำนวน ๓ ตำรับ   ที่ ๓๗๘/๒๕๖๑	๒๘ มี.ค. ๒๕๖๑
๘๖	ทะเบียนตำรับยา Ketoconazole ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๓ ตำรับ   ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑	๒๒ ส.ค. ๒๕๖๑

#### ๙.๔.๒ หัวข้อเรื่อง : การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง<sup>๑๓</sup>

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งโดยตรง ทำให้การเพิกถอนมีระเบียบวิธีที่ชัดเจน เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้อย่างรวดเร็วกว่าการใช้พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองฯ

สืบเนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ไม่ได้กำหนดให้ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางก่อนจดแจ้ง ทำให้ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังภายหลังจากที่ได้จดแจ้งไว้ ปรากฏว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีการผลิตเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ โดยสถานที่ผลิตไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้จดแจ้ง

ต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) ออกคำสั่ง จำนวน ๕ ฉบับ เพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน ๙๒๗ รายการ

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

พัฒนาระเบียบวิธีการเพิกถอนใบรับจัดแจ้งให้เป็นขั้นตอนที่ชัดเจน เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว

### **๑๑. กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ**

#### **๑๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐**

**หัวข้อเรื่อง :** การพัฒนาพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์ปัจจุบันอันมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค<sup>๗๑</sup>

เนื่องจาก พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ดังนั้นจึงสมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับ นิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การขึ้นทะเบียนตำรับยา การกำหนดอายุทะเบียนตำรับยา การทบทวนทะเบียนตำรับยา การพิจารณาอนุญาต ตลอดจนปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงได้มีการตราร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่...) พ.ศ. ....

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ไม่มี เนื่องจาก (ร่าง) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่...) พ.ศ. .... ได้ผ่านการพัฒนาเนื้อหาของกฎหมายในร่างตลอดจนมีการเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ประชาชนทั่วไป และผู้สนใจทั้งภาครัฐและภาคเอกชนเป็นวงกว้างจำนวนหลายครั้ง และเมื่อวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ร่าง ฯ ดังกล่าว ได้ผ่านความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (สนช.) เรียบร้อยแล้ว

#### **๑๑.๒ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒<sup>๗๒</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** สำนักอาหารจัดทำร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่...) พ.ศ. .... โดยนำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อปรับระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร และการพิจารณาอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และไม่เป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศทั้งยังปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตเพื่อการส่งออก การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร และการดำเนินการกับของกลางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

๑. กระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารต้องอาศัยคำแนะนำหรือความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญแทนผู้ขออนุญาต

๒. บทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลอาหารบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ และไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร จึงควรปรับแก้ไขบทบัญญัติให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น เช่น การผลิตเพื่อการส่งออก การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร และการดำเนินการกับอาหารหรือภาชนะบรรจุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัดไว้

<sup>๗๑</sup> <http://www.lawamendment.go.th/> ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม - ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

<sup>๗๒</sup> แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐

(จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)

## ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดเตรียมกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับการบังคับใช้ เช่น ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้บริโภค เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งออกอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาอาหาร

๒. เตรียมข้อมูลเพื่อการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับหลักการและรายละเอียดการปฏิบัติตามร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... รวมทั้งการชี้แจงตามขั้นตอนการเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา

### **๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒**

**หัวข้อเรื่อง :** การประกาศใช้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ๒. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด ที่มีการรวมกฎหมาย เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหยเข้าด้วยกัน อยู่ระหว่างการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ซึ่งการดำเนินการเกี่ยวกับของกลางวัตถุเสพติดถูกนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติใน พ.ร.บ. วิธีพิจารณาอาชญากรรมยาเสพติด (ฉบับที่ .....) พ.ศ. ....

#### **๑. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒**

ได้มีการประกาศใช้เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ สำคัญสำคัญในการปรับปรุงบทบัญญัติ คือ การเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาและพืชกระท่อมไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ผลจากการประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องมีการเร่งรัดออกกฎหมายลำดับรองทั้งหมดเพื่อรองรับ โดยมีหลักการในการยกเว้นให้สามารถใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยให้เกิดประโยชน์ตามหลักวิชาการภายใต้การกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพเพียงพอไม่ให้มีการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

#### **๒. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด**

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปรามและควบคุมยาเสพติด รวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับ และการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับเป็นหน้าที่และอำนาจของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีความไม่สอดคล้องกัน อีกทั้งบทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลจึงมีนโยบายให้รวบรวมกฎหมายดังกล่าวจัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบันโดยกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อ.ย. ที่จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไว้ในประมวลกฎหมายยาเสพติดมี ๓ ฉบับ ได้แก่

๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ขณะนี้ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดได้เสนอสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และได้ยุติการพิจารณาไปก่อนในรัฐบาลนี้



### ๓. ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาชญากรรม (ฉบับที่..) พ.ศ. ....

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายให้จัดทำประมวลกฎหมายอาชญากรรมและยกเลิกกฎหมายที่อยู่ใน การดูแลของ อ.ย.๓ ฉบับ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสาร ระเหย จะต้องนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาชญากรรม (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....

ขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาชญากรรม (ฉบับที่..) พ.ศ. ....ได้เสนอสู่การ พิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และได้ยุติการพิจารณาไปก่อน ในรัฐบาลนี้เช่นเดียวกับร่างประมวล กฎหมายอาชญากรรม

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑) อ.ย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ติดตามสถานการณ์การแก้ไขกฎหมายในรัฐบาลหน้า และจะจัดเตรียมการร่างกฎหมายลูกไว้รองรับประมวลกฎหมายอาชญากรรมและพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาชญากรรม (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... เพื่อให้กระบวนการควบคุมการอนุญาตการดำเนินการเกี่ยวกับของกลางดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

๒) อ.ย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องนำนโยบายเกี่ยวกับกัญชาและกระท่อม สู่การ ปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพผ่านการออกแบบกฎหมายลูก กำหนดกระบวนการ วิธีปฏิบัติงานที่เหมาะสม ตลอดจนมีการประเมินผลการดำเนินการ เพื่อปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทั้งนี้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และ เศรษฐกิจของประเทศ โดยต้องควบคุมให้ไม่มีการใช้ในทางที่ผิดอย่างกว้างขวางในอนาคต

### ๑๑.๔ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕<sup>๗๓</sup>

หัวข้อเรื่อง : สารสำคัญของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และการแก้ไขปรับปรุงที่สำคัญ

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน อาทิเช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการในรูปแบบ ของคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีและผู้แทนหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นกรรมการและเลขานุการ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไข เพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การ เปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การ กำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและ การต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุ อันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของ พนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม

ต่อมาได้มีการเสนอ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่..) พ.ศ. .... เพื่อพัฒนาระบบการ ควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบเพื่อให้สอดคล้องกับสากล โดยมีการแก้ไข ปรับปรุงในบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการวัตถุอันตราย กำหนดบทบัญญัติสำหรับการนำเข้า การนำกลับเข้า มา และส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุอันตราย แก้ไขเพิ่มเติมอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กำหนดให้มีการ ยกเว้นในการนำวัตถุอันตรายมาใช้สำหรับการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา กำหนด บทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย แก้ไข เพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบให้

<sup>๗๓</sup> กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ครอบคลุมถึงผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามาและผู้ส่งกลับออกไป กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้น และแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษ ซึ่งพระราชบัญญัติดังกล่าวผ่านความเห็นชอบตามลำดับชั้นและคาดว่าจะมีผลใช้บังคับภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๒

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการเพื่อรองรับบทบัญญัติที่แก้ไขเพิ่มเติม
๒. ทบทวนปรับปรุงกฎหมายและบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายอย่างต่อเนื่องเพื่อให้การควบคุมวัตถุอันตรายเหมาะสมกับสถานการณ์
๓. ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### **๑๑.๕ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑<sup>๗๔, ๗๕</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ เป็นกฎหมายกำหนดให้มีองค์กรกลางเชิงนโยบาย ทำหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑<sup>(๑)</sup> มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เป็นกฎหมายที่กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน มีรัฐมนตรี ๑๑ กระทรวง และผู้บริหารหน่วยงานภาครัฐ ๔ หน่วยงาน เป็นกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขาธิการ และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นเลขานุการร่วม

ที่ผ่านมาคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้จัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ รวมทั้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำกรอบยุทธศาสตร์ ไปใช้เป็นแนวทางในการ

ดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป บัดนี้ กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้สิ้นสุดลง จึงได้มีการยกร่างกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๒ ขึ้น โดยปรับปรุงต่อยอดในแต่ละยุทธศาสตร์ฉบับแรกให้เหมาะสมกับสถานการณ์ด้านอาหารปัจจุบันทั้งภายในและภายนอกประเทศ และเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงานร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ (ฉบับที่ ๒) จึงได้ปรับเป็นระยะ ๒๐ ปี และกำหนดวิสัยทัศน์ คือ “ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านอาหารและโภชนาการ เป็นแหล่งอาหารที่มีคุณภาพสูง ปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเพื่อชาวไทยและชาวโลกอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ คือ

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ด้านความมั่นคงอาหาร (๙ กลยุทธ์ ๔๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (๖ กลยุทธ์ ๓๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ด้านอาหารศึกษา (๕ กลยุทธ์ ๑๘ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ ด้านการบริหารจัดการ (๓ กลยุทธ์ ๑๑ แนวทาง)

ทั้งนี้ ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบคณะกรรมการอาหารแห่งชาติแล้วในการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

<sup>๗๔</sup> พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖)

<sup>๗๕</sup> วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. ๒๕๖๐.โครงการศึกษาสถานการณ์ของประเทศไทยและแนวทางในการปรับปรุงเพื่อจัดทำระบบควบคุมอาหารแห่งชาติตามหลักการและข้อเสนอแนะของโคเด็กซ์. (โครงการวิจัยทุนสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สัญญาเลขที่ SRI๕๙๒๐๒๑๐)

การเตรียมการเพื่อขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฉบับที่ ๒ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่องจำนวน ๔ คณะ เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ไปสู่การปฏิบัติ ได้แก่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๑ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหารตลอดห่วงโซ่  
คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๒ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร  
คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๓ คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๔ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ที่ผ่านมา พบปัญหาสำคัญคือ การดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ ยังมีลักษณะไม่เสริมพลังกันเนื่องจากต่างคนต่างทำ ซึ่งมีสาเหตุจาก:

๑) ระบบอาหารมีความซับซ้อนและมีหน่วยงานดำเนินการทั้งส่งเสริมและกำกับดูแลจำนวนมาก หากแต่การดำเนินงานไม่เกิดการบูรณาการการทำงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วมกัน อีกทั้งการดำเนินการเป็นแบบแยกส่วน ผิดจังหวะเวลา ไม่เกิดการเสริมพลังและทำให้เกิดผลลัพธ์ในชั้นปลายทางที่ต้องการ

๒) เนื่องจาก พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ ไม่ได้ให้อำนาจบังคับบัญชาหน่วยงานใด จึงขาดการแปลงนโยบายและยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่อย่างบูรณาการ โดยใช้ตัวชี้วัดร่วม (Collective Impact KPI) ที่มุ่งสู่เป้าหมายเดียวกัน

๓) ไม่มีองค์กรกลางเป็นเจ้าของซึ่งมีอำนาจหน้าที่ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การสู่การปฏิบัติในพื้นที่ และไม่มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการที่ชัดเจน (ตัวชี้วัด กรอบงบประมาณ และการประเมินผล) รวมทั้งขาดฐานข้อมูลกลางเพื่อการบริหารยุทธศาสตร์

ดังนั้น การประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๑ มีมติให้หน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบในแต่ละยุทธศาสตร์ จัดทำแผนปฏิบัติการรองรับเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ โดยได้กำหนดเป้าหมายรวมของร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ไว้ ๖ เป้าหมาย ได้แก่ เป้าหมาย ๑. จำนวนคนขาดแคลนอาหารลดลง เป้าหมาย ๒. ปริมาณการสูญเสียและขยะอาหารลดลง เป้าหมาย ๓. ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อคุณภาพและความปลอดภัยอาหารเพิ่มขึ้น เป้าหมาย ๔. มูลค่าการค้าอาหารเพิ่มขึ้น เป้าหมาย ๕. จำนวนคนที่มีภาวะทุพโภชนาการ (ขาดและเกิน) ลดลง และเป้าหมาย ๖. มีกลไกประสานงานกลางและบูรณาการดำเนินงาน และขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำตัวชี้วัดของเป้าหมายรวมทั้ง ๖ ด้านดังกล่าว เพื่อใช้เป็นเครื่องมือสะท้อนความก้าวหน้าการดำเนินงานของกรอบยุทธศาสตร์

อย่างไรก็ตาม ในมิติคุณภาพและความปลอดภัยอาหารซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่โดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพิจารณาตามข้อเท็จจริงของสภาพการณ์ในปัจจุบันประเทศไทยจะพบว่า ยังไม่สามารถควบคุมความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เนื่องจากการดำเนินงานที่มีความเกี่ยวข้องหน่วยงานอื่นๆ ตลอดห่วงโซ่อาหารที่ยังคงมีภาระงานมาก และมีงบประมาณและทรัพยากรจำกัด จากการวิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็ง<sup>(๒)</sup> เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิรูประบบการควบคุมอาหารของชาติ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดด้วยงบประมาณและกำลังบุคลากรที่มีอย่างจำกัดในการดูแลความปลอดภัยอาหารของประชาชนอย่างทั่วถึง และสามารถส่งเสริมการเจริญเติบโตของเศรษฐกิจด้านการส่งออกและท่องเที่ยวได้อย่างยั่งยืน ดังนี้

#### จุดแข็ง

๑. หน่วยงานแต่ละแห่งมีนักวิชาการที่มีความรู้ความสามารถ และศักยภาพด้านเครื่องมืออุปกรณ์ รวมถึงความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาทั้งในและต่างประเทศเป็นอย่างดี

๒. การปฏิบัติการของหน่วยงานส่วนใหญ่สามารถบรรลุตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในแนวดิ่ง

## จุดอ่อน

๑. การขาดการวางนโยบายและแผนด้านความปลอดภัยอาหารของชาติร่วมกันอย่างแท้จริง หมายถึง การร่วมกันคิด วางตัวชี้วัดในภาพรวมและวางกลยุทธ์โดยไม่ต้องคำนึงถึงความเป็นเจ้าของ (แนวนอน) เพื่อให้สนองตอบกับประโยชน์ของชาติเป็นหลัก

๒. การขาดการจัดอันดับความสำคัญของภาระงานตามความเสี่ยงของสภาพปัญหา การทุ่มเททรัพยากรในการแก้ปัญหาอันตรายของอาหารเป็นไปตามกระแสสังคมขาดพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน ขาดฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของประเทศ (big data) ที่สามารถใช้ในการวางแผนตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และใช้งบประมาณได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

เพื่อแก้ไขจุดอ่อนและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ควรจัดการตามรูปแบบที่เป็น Single Agency โดยให้มีการวางแผนร่วมกันและดำเนินการตามแผนที่กำหนดในแนวนอน ในรูปแบบ “คณะกรรมการนโยบาย” โดยเปิดให้ภาคประชาชนและหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่ของรัฐเข้ามามีส่วนร่วมด้วย การอนุมัติงบประมาณตามนโยบายและตัวชี้วัดใหญ่ในรูปแบบของ term of reference (TOR) สำหรับแต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบไปทำในแนวดิ่ง ทำให้สามารถกำกับดูแลได้ง่าย นอกจากนี้จัดให้มีการประเมินการปฏิบัติงานของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการคุณภาพและความปลอดภัยอาหารแห่งชาติโดยหน่วยงานระดับชาติ ภูมิภาค หรือนานาชาติ โดยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับจัดทำและดำเนินงานระบบควบคุมอาหารแห่งชาติตามเกณฑ์ของหน่วยงานโคเด็กซ์ รายละเอียดดังนี้

๑. การพัฒนาระบบควบคุมอาหารแห่งชาติควรเป็น “การรวมศูนย์เพื่อกระจาย” หมายถึง การวางนโยบายและแผนปฏิบัติการให้มีตัวชี้วัดระดับชาติ ซึ่งจะต้องดำเนินการที่จุดเดียว โดยมีกรรมการระดับชาติ ร่วมกันวางนโยบายแผน กำหนดตัวชี้วัด และงบประมาณ โดยมองภาพการทำงานที่ก่อให้เกิดการประสานร่วมมือในแนวนอน แต่กำหนดบทบาทความรับผิดชอบของแต่ละภาคส่วนให้สามารถดำเนินการในแนวดิ่งอย่างเต็มศักยภาพ และตัวชี้วัดที่แตกต่างกันตามบริบทของภาระงาน (tailor made)

๒. การเร่งรัดการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดในส่วนที่เป็นปัจจัยนำเข้าจากภายนอกประเทศ ซึ่งพบว่าส่งผลต่อความปลอดภัยอาหารในช่วงต้นน้ำถึงกลางน้ำ ที่รวมถึงอาหารที่ได้จากการจับ/ล่า/หาจากแหล่งธรรมชาติ อาหารคน/อาหารสัตว์นำเข้า เคมีและยาสำหรับพืชและสัตว์นำเข้า และอาหารส่งออกที่ถูกส่งคืน โดยต้องมีการเฝ้าระวังที่จุดผ่านต่างๆ โดยหน่วยงานที่มีอำนาจทางกฎหมาย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อย่างเข้มงวด ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค และมีบทลงโทษขั้นรุนแรง ส่วนการบังคับใช้กฎหมายในช่วงกลางน้ำถึงปลายน้ำต้องดำเนินการร่วมกับการให้การศึกษา และสนับสนุนการวิจัยเพื่อการพัฒนาทุกภาคส่วน

๓. การเลือกทำงาน (activity) ต้องจัดลำดับความสำคัญ (prioritize) ตามความเสี่ยงโดยทุ่มเททรัพยากรในด้านบุคลากร งบประมาณ รวมถึงศักยภาพด้านวิชาการและการบริหารจัดการที่มีอยู่อย่างจำกัด ให้ร่วมกันทำงานเพื่อป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายกับประชากรหมู่มาก รวมถึงมีผลกระทบทางเศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของชาติที่รุนแรง โดยต้องมุ่งดำเนินการอย่างต่อเนื่องในทุกด้าน ไม่ถูกเบี่ยงเบนจากระบบการเมืองหรือกระแสสังคมที่ไร้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุนเพื่อให้เกิดเป็นฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของประเทศ (big data) ที่น่าเชื่อถือและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔. การเสริมศักยภาพของบุคลากรในระดับท้องถิ่น ได้แก่ หน่วยงานปกครองระดับท้องถิ่น รวมถึงองค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล ตำบล หมู่บ้าน ให้มีความตระหนักรู้ ความเข้าใจ และความพร้อมในการร่วมกันผลักดันนโยบายที่กำหนดขึ้นให้ไปในทิศทางเดียวกัน

๕. การจัดการให้มีการประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมของชาติโดยเน้นผลการปฏิบัติงานของกรมการระดับชาติ การประเมินจะต้องมาจากหน่วยงานภายนอกซึ่งอาจเป็นองค์กรระหว่างประเทศที่มีความเป็นกลางเช่น องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) องค์การอนามัยโลก (WHO) หน่วยงานของกลุ่มประเทศคู่ค้าที่มีประสบการณ์ด้าน National Food Control System (European Commission) หน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นภายในภูมิภาคอาเซียนเพื่อปฏิบัติหน้าที่ด้านดังกล่าว

๖. การจัดตั้งกองทุนอาหารปลอดภัยแห่งชาติซึ่งใช้งบประมาณจากการเปรียบเทียบปรับสถานประกอบการที่ผลิตอาหารที่ตกมาตรฐาน/ไม่ปลอดภัย ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนอาหารและสถานประกอบการผลิตอาหารโดยกองทุนบริหารจัดการโดยกรมการระดับชาติ เช่น คณะกรรมการนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยอาหารแห่งชาติ และมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสนับสนุนงานเชิงนโยบาย การเฝ้าระวังติดตามการตรวจประเมิน และกิจกรรมอื่นๆ ที่เห็นสมควร

### ๑๑.๖ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

หัวข้อเรื่อง : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑<sup>๗๖</sup>

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) และแนวโน้มสังคมไทยในปัจจุบันกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น ประกอบกับประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นข้อตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศใน พ.ศ.๒๕๕๗ ทำให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องมีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัย และสอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าภายในและระหว่างประเทศ และเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค จึงนำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม

ขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ..... ได้ผ่านความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติพิจารณาให้ประกาศเป็นกฎหมาย โดยมีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ ดังนี้

๑. แก้ไขบทนิยามให้สอดคล้องกับ AMDD (AMDD: Article ๑)

๒. กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข (AMDD: Annex ๒, Annex ๓, Annex ๔) และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง (Annex ๖)

๓. การปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ได้ยกเลิกมาตรการส่งออกผ่านด่าน (เพื่อสนับสนุนการส่งออก)

๔. กำหนดหลักเกณฑ์การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕. แก้ไขปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์อยู่ในระหว่างเตรียมการกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ที่อยู่ในระหว่างทูลเกล้าฯ เพื่อทรงลงพระปรมาภิไธยฯ แล้วนำลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา (คาดว่าภายใน มิถุนายน ๒๕๖๒)

<sup>๗๖</sup> กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

## ๑๑.๗ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

**หัวข้อเรื่อง :** พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๑. การยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อให้บทบัญญัติสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และเป็นระบบเดียวกันกับประเทศสมาชิกอาเซียน สามารถคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๒. ตั้งแต่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับ (๙ กันยายน ๒๕๕๘) จนถึงปัจจุบัน(พ.ศ. ๒๕๖๒) ได้มีการออกกฎหมายลำดับรองไปแล้วหลายฉบับ ซึ่งมีส่วนสนับสนุนให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เช่น

๒.๑ กำหนดรายการสารอันตรายเครื่องสำอาง (สารที่ห้ามใช้ สารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด สารกันเสีย สารป้องกันแสงแดด รวมทั้งสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง)

๒.๒ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

๒.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๑

๒.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙

๓. ปัจจุบัน(พ.ศ. ๒๕๖๒) ยังมีกฎหมายลำดับรองอีกหลายฉบับที่ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ เช่น ประกาศฯเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง/ สารสำคัญในเครื่องสำอาง /กำหนดค่าตลาดเคลื่อนเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ผิดมาตรฐาน เป็นต้น ทำให้ขณะนี้ยังคงต้องใช้ประกาศฯเดิมซึ่งออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ไปพลางก่อน ดังนั้น จึงจำเป็นต้องเร่งออกกฎหมายเหล่านี้ เพื่อให้มาตรการในการกำกับดูแลเครื่องสำอางทุกด้านสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ต่อไป

## ๑๑.๘ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ<sup>๗๗</sup>

**หัวข้อเรื่อง :**.....สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง โดยอยู่บนพื้นฐานความเหมาะสม และเอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินการทั้งด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมผู้ประกอบการ

อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่ลงนามแล้วและต้องนำไปปฏิบัติ

๑. The Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑ as amended by the ๑๙๗๒ Protocol Amending the single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑

๒. The Convention on Psychotropic Substances, ๑๙๗๑

๓. The International Code of Marketing of Breast Milk Substitute, ๑๙๘๑

๔. The United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ๑๙๘๘

๕. Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme

๖. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

๗. ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)

<sup>๗๗</sup> ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐

๘. ASEAN Mutual Recognition Arrangements for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

๙. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Inspection and Certification Systems on Food Hygiene for Prepared Foodstuff Products

๑๐. กฎระเบียบและหลักปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้แก่

๑๐.๑ ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS)

๑๐.๒ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า (Agreement on Technical Barrier to Trade : TBT)

๑๐.๓ ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agree on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS)

๑๐.๔ ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA)

๑๑. อนุสัญญา Rotterdam ว่าด้วยกระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตราย และสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemical and Pesticides in International Trade)

๑๒. อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants : POPs)

๑๓. ระบบสากลว่าด้วยการจำแนกประเภทและการติดฉลากเคมีภัณฑ์ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals : GHS)

นอกจากนี้ยังมีประเด็นเรื่องของการพัฒนาเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals : SDGs ) เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก ๑๕ ปี โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ เป้าหมายหลักที่ ๓ การมีสุขภาพที่ดีในทุกช่วงอายุ โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงาน ในประเด็นที่ ๓.๘ Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all. ที่เน้นเรื่องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ราคาที่เหมาะสม ๓.๙ By ๒๐๓๐, substantially reduce the number of deaths and illnesses from hazardous chemicals and air, water and soil pollution and contamination. รวมถึง เป้าหมาย ๓.b Support the research and development of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries, provide access to affordable essential medicines and vaccines, in accordance with the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which affirms the right of developing countries to use to the full the provisions in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights regarding flexibilities to protect public health, and, in particular, provide access to medicines for all. ซึ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตวัคซีน ยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งเทคโนโลยีสุขภาพสำหรับโรคติดต่อ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศยากจน และประเทศกำลังพัฒนา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีน ยาเวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีสุขภาพเหล่านี้ได้อย่างถ้วนหน้าในราคาไม่แพงเกินไป

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เนื่องจากการเจรจาความตกลงการค้าเสรีมีการขยายขอบเขตรวมถึงรูปแบบที่มีความก้าวหน้าของการเปิดเสรีมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องวิเคราะห์ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ รวมถึงการปรึกษาภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ ก่อนการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ รวมถึงการยกเลิกกฎระเบียบที่มีความล้าหลัง (de-regulation) เพื่อให้สามารถรองรับการดำเนินการที่เหมาะสมและสอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศเพื่อประโยชน์สูงสุดของประเทศ

๒. การเตรียมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศนั้นๆ เพื่อให้สามารถปรับตัวได้รวมถึงสามารถใช้โอกาสในการขยายตลาดการส่งออก

๓. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศเพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามพันธกรณีดังกล่าว

### **๑๑.๙ คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙<sup>๗๘, ๗๙</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวมาบัญญัติ...จัดทำขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคจากการพิจารณาอนุญาตล่าช้า

ที่ผ่านมา อย. ได้ดำเนินการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความรอบคอบและรัดกุม เอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ จึงต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปัจจุบันปัญหาดังกล่าวจึงได้รับการแก้ไขโดยคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ขึ้น โดยมีผลใช้บังคับแล้วเมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๙ เพื่อให้ อย. และหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อย. ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้นำไปใช้เป็นกลไกในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความสะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก ส่งผลให้การคุ้มครองผู้บริโภคเกิดประสิทธิภาพ รวมทั้ง ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพหลากหลายประเภทมากขึ้นด้วย ทั้งนี้ ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของ อย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อย. ที่ได้จัดเก็บโดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว ต่อมา ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๕๐ เพื่อให้ อย. และหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าว

<sup>๗๘</sup> คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.

<sup>๗๙</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.



อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวข้างต้นย่อมพบปัญหาและอุปสรรค เช่น การออกกฎหมาย ลำดับรองตามคำสั่ง คสช.๗ ให้ครบถ้วนเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ อาจต้องใช้ระยะเวลาในการจัดทำนานพอสมควรเพื่อความรอบคอบ นอกจากนี้ แนวทางการดำเนินการต่างๆ ของ อย. และหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งมีอยู่ทั่วประเทศอาจมีความเข้าใจ ทั้งในปัญหาข้อกฎหมายและปัญหาในทางปฏิบัติ ไม่สอดคล้องหรือเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมทั้ง หากมีรัฐบาลใหม่เกิดขึ้น คำสั่ง คสช. ดังกล่าวจะถูกยกเลิกไป ดังนั้น อย. จึงต้องเตรียมความพร้อมในการรองรับเพื่อให้การปฏิบัติงานเกิดความต่อเนื่อง ในการนี้ จึงได้นำหลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช.๗ มาบัญญัติไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ต่อไป เป็นต้น

ทั้งนี้ แนวโน้มในอนาคตคาดว่า ปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นดังกล่าวย่อมต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นเรื่องที่รัฐบาลให้ความสำคัญเป็นอย่าง นอกจากนี้แล้วเห็นว่า เมื่อ อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย สามารถนำเงินที่จัดเก็บได้ไปจ่ายได้ตามวัตถุประสงค์ที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ดังนั้น คาดว่า อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายย่อมได้รับการจัดสรรงบประมาณในแต่ละปีลดลงอย่างแน่นอน รวมทั้ง มีสภาพปัญหาในเรื่องของผู้เชี่ยวชาญที่คาดว่าจะขาดแคลนหรือมีความจำเป็นเร่งด่วน ทั้งนี้ เพื่อให้รองรับการประเมินทางวิชาการสำหรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งจะเป็นสิ่งที่ท้าทายอย่างยิ่งในการดำเนินงานของ อย.

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. อย. ควรรวบรวมประเด็นปัญหาต่าง ๆ มาจัดประชุมพูดคุยกันเพื่อหาแนวทาง วิธีการ และวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายอย่างต่อเนื่อง

๒. อย. ควรดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองตามคำสั่ง คสช. ดังกล่าวให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจน และเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามเจตนารมณ์ของคำสั่ง คสช. ดังกล่าวอย่างแท้จริง

๓. อย. เร่งดำเนินการผลักดันการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเรื่องการนำหลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช. ดังกล่าวมาบัญญัติไว้ในแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้อย่างต่อเนื่องต่อไป

๔. อย. ต้องมีระบบเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำลังจะเข้ามาสู่ประเทศไทย ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑-๓ ปี เพื่อเตรียมการรองรับเกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน

๕. อย. ต้องดำเนินการวางแผนรองรับอย่างรัดกุม รอบคอบ เกี่ยวกับการบริหารจัดการในเรื่องการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อช่วยในการปรับตัว ในกรณีที่จะถูกตัดงบประมาณในแต่ละปีลง รวมทั้ง จัดให้มีระบบการตรวจสอบอย่างเข้มงวดเพื่อควบคุมการจ่ายให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายโดยเคร่งครัด เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และเกิดการพัฒนาด้านการบริหารจัดการองค์กรได้อย่างยั่งยืน

## บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์ โดยมีผลการประเมินสรุปได้ดังนี้<sup>๕๐, ๕๑, ๕๒</sup>

	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
ปัจจัยภายใน	S๑. ความน่าเชื่อถือขององค์กร	W๑. กระบวนการทำงานล่าช้า ยุ่งยาก
	S๒. มีกฎหมาย ระเบียบที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทำให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค	W๒. ทำงานเชิงรับมากกว่าเชิงรุก
	S๓. บุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	W๓. กฎหมายล้าสมัย บทลงโทษน้อย ทัชช้อน และยังไม่บูรณาการ
	S๔. มีระบบการพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้อย่างมีมาตรฐาน และมีศักยภาพทางเศรษฐกิจ	W๔. การสื่อสารไม่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย
	S๕. ผู้นำองค์กรมีความมุ่งมั่น วางแผน กำกับ ติดตามการดำเนินงานอย่างใกล้ชิด	W๕. กระบวนการขออนุญาตไม่สามารถใช้มาตรฐานสากลเป็นหลักประกัน
		W๖. การพัฒนานวัตกรรมในการทำงานยังไม่เพียงพอ ทำให้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ
		W๗. ระบบ IT ยังไม่มีประสิทธิภาพ (ไม่สอดคล้องกับกระบวนการงาน ไม่เสถียร ไม่สามารถเรียกข้อมูลได้)
		W๘. ข้อมูลล้าสมัย ไม่เชื่อมโยง สืบค้นยาก และไม่มีฐานข้อมูลในเชิงคลังความรู้
		W๙. ระบบฐานข้อมูลเลขสัญลักษณ์ยังไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัย ไม่สามารถตรวจสอบได้
		W๑๐. โครงสร้างไม่ยืดหยุ่น ติดกรอบราชการ ส่งผลให้การดำเนินงานและการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมีข้อจำกัดและไม่คล่องตัว

<sup>๕๐</sup> การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ อย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๕๑</sup> สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.

<sup>๕๒</sup> การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ชาลัน รีสอร์ท จ.นครปฐม.

ปัจจัยภายใน	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
ปัจจัยภายนอก	โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
	<p>O๑. นโยบายรัฐบาลให้ความสำคัญกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นโอกาสในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน</p> <p>O๒. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและการมีสื่อสังคมออนไลน์ (Social media) ทำให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลและสื่อสารได้อย่างรวดเร็ว</p> <p>O๓. มีหน่วยงานที่มีความพร้อมและความเข้มแข็งในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น มหาวิทยาลัย สื่อมวลชน และภาคประชาชน เป็นต้น</p>	<p>T๑. ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มขึ้น และมี ความหลากหลาย ส่งผลให้เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น</p> <p>T๒. การขยายตัวของปัญหาสุขภาพและอิทธิพลของการสื่อสารยุคดิจิทัล ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลและส่งต่อข้อมูลที่ไม่ถูกต้องได้ง่ายและรวดเร็ว</p> <p>T๓. การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและไม่เท่าทันสถานการณ์</p> <p>T๔. กระแสโฆษณาโอ้อวด เกินจริงเพิ่มขึ้น</p> <p>T๕. ค่านิยม ความเชื่อและพฤติกรรมผู้บริโภคของผู้บริโภคที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด</p> <p>T๖. กฎหมายด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคมีจำนวนมาก ทับซ้อนกัน และมีช่องว่างทางกฎหมาย</p> <p>T๗. อยู่ระหว่างแรงกดดันด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมเศรษฐกิจ</p> <p>T๘. เครือข่ายส่วนภูมิภาคยังไม่มีความพร้อมด้านบุคลากรและข้อมูล เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมผู้ประกอบการ</p>

# บทที่ ๔ ทิศทางและแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กร โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าหมาย ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

### คำอธิบายวิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

## ๒. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

### ๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย<sup>๔๓</sup>

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

<sup>๔๓</sup> กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

## ๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

(๑) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม

(๒) ส่งเสริมและพัฒนากการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทาง เศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

## ๓. เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

## ๔. ตัวชี้วัดความสำเร็จภายในปี พ.ศ. ๒๕๗๙

(๑) ไม่พบผู้บริโภคที่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

(๒) ประเทศไทยเป็นประเทศชั้นนำ ๑ ใน ๓ ของเอเชีย ที่เป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลก

## ๔. ค่านิยม Thai FDA

Thai (Thai Value)	ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)	มุ่งผลประชาชน
D (Dependable)	ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
A (Advancement)	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

## ๖. ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

(๒) พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

(๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

(๔) พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

(๕) พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

**ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑**

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๑.๓๐	๙๕	๙๕	๙๕	๙๕	๙๕

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล**มาตรการ**

๑. ปรับปรุงกฎหมายและพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice : GRP) ดังนี้

๑.๑ รวบรวม วิเคราะห์ และทบทวนกฎหมายทั้งหมด เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขและสร้างกลไกในการขับเคลื่อนกฎหมายให้เป็นไปตามหลัก GRP

๑.๒ จัดทำแผนพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระยะ ๓ ปี และ ๕ ปี

๑.๓ ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข และพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกฉบับให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากลโดยใช้หลัก GRP ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ ปี

๒. จัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเป็นเอกภาพ ดังนี้

๒.๑ ศึกษารูปแบบ ข้อดี-ข้อเสีย และแนวทางการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๒ วิเคราะห์กฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๓ กำหนด Roadmap และขับเคลื่อนการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยง และตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)**มาตรการ**

๑. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) ให้มีประสิทธิภาพ

๑.๑ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการตามความเสี่ยง (Risk based Approach) เพื่อสร้างกลไกการควบคุมกำกับดูแลให้เหมาะสม

๑.๒ พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

๑.๓ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้และเข้าใจในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Good Submission Practice)

๑.๔ ส่งเสริมให้มีความรับผิดชอบต่อการประกอบกิจการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self-Regulation)

๒. จัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๑ นำร่องจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ ปี ๒๕๖๒

๒.๒ จัดตั้ง “สถาบันวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ” อย่างเป็นทางการครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ในปี ๒๕๖๖

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

#### **มาตรการ**

พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ดังนี้

๑. จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อให้เป็นศูนย์กลางในการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

๒. เพิ่มประสิทธิภาพงาน Post-marketing เจริญรุก

๒.๑ พัฒนาระบบงานเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๔ ด้าน ๖ มิติและ เครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจจับสัญญาณ)

๒.๒ วางแผนและดำเนินการการปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย แบบครบวงจร (เชื่อมโยง ๔ ด้าน ๖ มิติ เฝ้าระวัง เก็บตัวอย่าง ตรวจสอบ สืบสวน ประมวลหลักฐาน เปรียบเทียบปรับ ดำเนินคดี ยึดอายัด และสื่อสาร)

๒.๓ ควบคุม กำกับการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมาย และร่วมกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังการโฆษณา

๒.๔ พัฒนาระบบรับและจัดการเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น สายด่วน/ application/องค์กรในพื้นที่

๓. บูรณาการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. DE และ DSI เป็นต้น

**กลยุทธ์ที่ ๔** สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

#### **มาตรการ**

๑. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังผ่านระบบบริการปฐมภูมิ

๒. กระจายอำนาจและสร้างความเข้มแข็งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓. สร้างการมีส่วนร่วมกับเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้งภายในและนอกกระทรวง

๔. จัดทำแผนบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการในดำเนินการร่วมกันของทุกภาคส่วน

๕. ผลักดันให้บรรจุนานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นภารกิจหนึ่งของเขตสุขภาพ

**กลยุทธ์ที่ ๕** พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**มาตรการ**

๑. จัดทำและขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้
๒. พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. พัฒนาคือบทบาทในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับสากล

**กลยุทธ์ที่ ๖** ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**มาตรการ**

- จัดทำยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ดังนี้
๑. จัดทำนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
  ๒. ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนฯ ให้บรรลุตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์
  ๓. สร้างกลไกการเชื่อมโยงกับนโยบายแห่งชาติของกระทรวง (National Health board)

**กลยุทธ์ที่ ๗** พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

**มาตรการ**

๑. จัดทำแผนรองรับภาวะฉุกเฉิน มีการสื่อสารไปยังผู้เกี่ยวข้องและดำเนินการตามซ้อมแผนทุกปี
๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาต/การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับภาวะฉุกเฉิน



**ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒**

พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้เพื่อการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงานปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๕.๔๐	๘๒.๕๐	๘๓.๐๐	๘๓.๕๐	๘๔.๐๐	๘๔.๕๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนาเครือข่าย

**มาตรการ**

- พัฒนาสื่อ ข้อมูลข่าวสาร เพื่อสื่อสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผู้บริโภค (consumer empowerment)
- พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชน และเครือข่ายระดับพื้นที่ รวมถึงขยายเครือข่ายให้ครอบคลุมมากขึ้น

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**มาตรการ**

- พัฒนาช่องทางให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคมากขึ้น
- พัฒนาช่องทาง และสื่อสารให้ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง

<b>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓</b>	พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
-------------------------------	---

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น	ร้อยละ	-	๓	๔	๕	๖	๗

**กลยุทธ์ที่ ๑** เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

**มาตรการ**

๑. พัฒนาระบบการให้บริการ ผ่านระบบ e-Service
๒. พัฒนาระบบ Call center ออ.
๓. พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว
๔. จัดทำสื่อเรียนรู้สำหรับผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับภาวะเป็ยใหม่และส่งเสริมการส่งออก

**มาตรการ**

๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด
๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้

**กลยุทธ์ที่ ๓** สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

**มาตรการ**

ให้คำแนะนำและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกลุ่ม Start up,OTOP,SMEs ให้สามารถขึ้นทะเบียนได้

**กลยุทธ์ที่ ๔** พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

**มาตรการ**

๑. พัฒนาหลักสูตรการประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
๒. มาตรการบริหารฝึกอบรม
๓. มาตรการจัดระบบได้รับ Certificate
๔. มาตรการสร้างแรงจูงใจผู้ที่ได้ Certificate

**กลยุทธ์ที่ ๕** ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

**มาตรการ**

๑. มีกลไกการสนับสนุนการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมบริการอนุญาต รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ คาดการณ์ได้ และเพิ่มโอกาสการแข่งขัน
๒. พัฒนากลไกเชิงรุกเพื่อกำกับ ดูแลนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
จำนวนหมวดที่ได้รับรางวัลคุณภาพ การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)

**มาตรการ**

๑. พัฒนาองค์การตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐอย่างต่อเนื่อง (Gap ตามเกณฑ์ PMQA)
๒. พัฒนาระบบ กลไกขับเคลื่อนองค์การให้มีสมรรถนะสูงที่สอดคล้องกับเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA) เช่น สร้างการมีส่วนร่วมของบุคลากร การสื่อสารองค์การ
๓. ส่งเสริมและพัฒนาระบบกระบวนการภายในให้มีความชอบธรรม โปร่งใสตรวจสอบได้
๔. ทบทวน จัดทำข้อเสนอในการปรับโครงสร้างของ อย. ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

**มาตรการ**

๑. ปรับปรุงกระบวนการ/กลไกการบริหารทรัพยากรบุคคลให้ได้มาตรฐาน สอดรับกับบริบทและทิศทางขององค์กรในอนาคต (การสรรหา พัฒนา รักษาไว้ซึ่งคนดี คนเก่ง และใช้ประโยชน์ โดยจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสมและส่งเสริมให้บุคลากรทำงานให้กับองค์กรอย่างเต็มศักยภาพ)
๒. ส่งเสริมให้บุคลากร ได้รับการพัฒนาให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและ มีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันของบุคลากรต่อองค์กร
๓. ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรมีความพร้อมเข้าสู่ตำแหน่งทางการบริหาร และวิชาการที่สำคัญ (Succession Plan)
๔. พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ทักษะ ความเชี่ยวชาญ (Smart Worker) เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์
๕. สร้างจิตสำนึกที่สอดคล้องกับค่านิยมของ อย. ในบุคลากรทุกระดับ
๖. สร้างแนวคิการทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือ ลดข้อจำกัดต่างๆ ด้วยหลักการ “จากหน่วยงานของฉัน สู่ อย. ของเรา” ในบุคลากรทุกระดับ

### **กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

#### **มาตรการ**

๑. พัฒนาให้เป็น e-Government ทั่วทั้งองค์กร ทั้งงานหลักและงานสนับสนุน
๒. ปรับปรุงระบบการทำงานและกระบวนการให้ทันสมัย สามารถเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วบนพื้นฐานดิจิทัล
๓. แสวงหาและพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสมัยใหม่ (แอปพลิเคชันระบบ) ในการปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล
๔. ส่งเสริมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนเข้ามามีส่วนร่วมใช้งานแอปพลิเคชันระบบที่ได้พัฒนาขึ้น เพื่อสร้างความยั่งยืนของระบบ
๕. จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทุกระบบงานของ ออย.(รวมถึงฐานข้อมูลรองรับ PMQA) ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน กระทรวง
๖. พัฒนาระบบรายงานผลที่ใช้งานได้และเชื่อมโยงกับระบบต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถกำกับติดตาม ตลอดจนนำไปกำหนดทิศทาง เป้าหมายการดำเนินงานของ ออย.ได้อย่างทันการณ์ (Real Time)
๗. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลให้ครอบคลุมทุกภารกิจของ ออย.

### **กลยุทธ์ที่ ๔** เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงาน ด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว

#### **มาตรการ**

๑. สร้างเครือข่ายนักวิจัย และนักวิชาการเพื่อสนับสนุนองค์ความรู้และข้อมูลในการตัดสินใจ เพื่อปรับรูปแบบองค์กรให้เหมาะสม
๒. สร้างการมีส่วนร่วมจากคนในองค์กร สื่อสารทำความเข้าใจอย่างต่อเนื่อง
๓. ทบทวนองค์ความรู้ รูปแบบองค์การของต่างประเทศ สร้างทางเลือก และตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูล

<b>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๕</b>	พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)
-------------------------------	--

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

อย. มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทันสมัยและสาธารณะเข้าถึงได้

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
๑. ร้อยละของสารสนเทศและองค์ความรู้ที่ทันสมัยที่พัฒนาขึ้น ได้เผยแพร่สู่สาธารณะ	ร้อยละ	-	-	-	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๒. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการคลังข้อมูล (Big Data) ของ อย.	ร้อยละ	-	-	-	๗๐	๗๕	๘๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**มาตรการ**

๑. สำรวจสถานการณ์ข้อมูลที่มีอยู่ปัจจุบัน และรายการข้อมูลของที่จำเป็นต่อการทำงาน คบส. ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒. จัดทำรายการมาตรฐานข้อมูลสำหรับการจัดทำ Big Data ของ อย.
๓. รวบรวมและเชื่อมโยงข้อมูลที่มีทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมถึงสร้างสารสนเทศที่ตรงตามความต้องการเพื่อใช้พัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมองค์กร เช่น ระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. รวบรวมและเผยแพร่สื่อ ข้อมูลองค์ความรู้ ข่าวสารต่างๆ ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายอย่างครบถ้วนทันสมัยในคลังข้อมูล อย.
๕. สื่อสารให้กลุ่มเป้าหมายทราบถึงช่องทางการเข้าถึงคลังข้อมูลเพื่อให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์
๖. พัฒนาระบบการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้เพื่อการพัฒนาคลังข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

**มาตรการ**

๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์งานวิจัย และโครงการวิจัยรองรับยุทธศาสตร์
๒. สร้างนักวิจัย/ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยในแต่ละสาขาของงาน คบส. และพัฒนาระบบสร้างแรงจูงใจในการทำวิจัย
๓. พัฒนาเครือข่ายการวิจัยภายในองค์กร และสร้างภาคีเครือข่ายการวิจัยกับองค์กรภายนอก
๔. พัฒนาระบบคลังข้อมูลและองค์ความรู้เพื่อสนับสนุนการทำงานวิจัย

๕. พัฒนาแนวทางในการดำเนินงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานขององค์กร และระบบควบคุมคุณภาพ มาตรฐานงานวิจัย

๖. ดำเนินงานวิจัยตามแผนที่กำหนด รวมทั้ง สนับสนุน และให้คำปรึกษาด้านการวิจัยงานอื่นๆ แก่บุคลากร อย.

๗. พัฒนาระบบการติดตามและขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรม เพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส ของประเทศ

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้

#### **มาตรการ**

๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการความรู้และการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้

๒. สร้างกลไกบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบด้วยการสร้างชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice –CoP) ในแต่ละองค์ความรู้ตามยุทธศาสตร์

๓. จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่มีองค์ความรู้ด้านต่างๆ และระบुकุ่มผู้ต้องการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้

๔. รวบรวมองค์ความรู้จากผู้เชี่ยวชาญมาเก็บไว้อย่างเป็นระบบ และสร้างช่องทางการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและภูมิภาคสามารถเข้าถึงได้ ผ่านเทคโนโลยีที่ทันสมัย ได้แก่ Weblog E-Learning, Facebook Live, YouTube

๕. ประมวลวิเคราะห์องค์ความรู้และสร้างกลไกให้เกิดการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส .ของประเทศ

## บทที่ ๕ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓

จากนโยบายและทิศทางการดำเนินงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมาย แผนงาน/โครงการ และงบประมาณรองรับ เพื่อให้การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติเป็นรูปธรรมและสามารถวัดผลการดำเนินงานได้ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### ๑. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๒ - ๒๕๖๓ จำแนกตามงบรายจ่าย

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๖๒ (ได้รับจัดสรร)	ปี ๒๕๖๓ (ค่าของงบประมาณ)
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๘๙๐,๒๗๑,๓๐๐</b>	<b>๑,๔๔๔,๒๗๘,๕๐๐</b>
๑. งบบุคลากร	๓๑๑,๖๐๓,๙๐๐	๓๒๖,๓๗๒,๘๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๔๗๕,๒๒๗,๓๐๐	๙๔๓,๕๔๐,๒๐๐
๓. งบลงทุน	๙๒,๐๙๑,๑๐๐	๑๕๒,๕๒๗,๘๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	-	-
๕. งบรายจ่ายอื่น	๑๑,๓๔๙,๐๐๐	๒๑,๘๓๗,๗๐๐

### ๒. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินค่าขอ งบประมาณ
<b>รวมทั้งสิ้น</b>		<b>๑,๔๔๔,๒๗๘,๕๐๐</b>
๑. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย ตัวชี้วัด : ร้อยละของสถานประกอบการที่พบการกระทำผิดได้รับการจัดการ	ร้อยละ ๑๐๐	๓๓,๗๗๑,๗๐๐
๒. ผู้ประกอบการมีการประกอบการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรมและมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล ตัวชี้วัด : จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้รับการอนุญาต	๘๕ ตำรับ (ยา ๗๐ เครื่องมือแพทย์ ๑๑ อาหาร ๑๑ อาหาร ๔ สสพ.ส่งรายงาน)	๕๐,๐๐๐,๐๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
๓. สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการ การส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตัวชี้วัด : ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดย ผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๘๐	๔,๐๐๐,๐๐๐
๔. ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้สารเคมี ตัวชี้วัด : ร้อยละของอัตราการเจ็บป่วยจากการใช้สารเคมี ลดลงจากปีที่ผ่านมา	ร้อยละ ๕	๔,๓๒๐,๐๐๐
๕. ประชาชนมีสุขภาพที่ดีจากการมีระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นการพัฒนาอย่างยั่งยืน ตัวชี้วัด : ๑. จำนวนรายการยาในกลุ่มเป้าหมายที่สามารถผลิตและ จำหน่ายได้ในประเทศ ๒. มูลค่าค่าใช้จ่ายลดลง	๕๐ รายการ  ๓,๐๐๐ ล้านบาท/ปี	๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐
๖. ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตัวชี้วัด : ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้ มาตรฐานลดลง	ร้อยละ ๕๐	๕๓๕,๑๒๕,๘๐๐
๗. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ตัวชี้วัด : ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๓	๑๗๐,๓๗๗,๘๐๐
๘. ผู้ประกอบการมีการประกอบการที่ยั่งยืน และมีศักยภาพ ในการแข่งขันในระดับสากล ตัวชี้วัด : - ร้อยละของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้า เมื่อเทียบกับมูลค่า การนำเข้า - ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์)	ร้อยละ ๒๐  ร้อยละ ๔	๗๒,๑๖๖,๖๐๐
๙. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ ตัวชี้วัด : ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายใน การดำเนินการภาครัฐ	ร้อยละ ๑๐๐	๓๖๙,๐๗๒,๗๐๐





แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>แผนงาน ๓ : แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการ และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล</p> <p>ผลผลิต : โครงการยกระดับคุณภาพของฝากปลอดภัย ในผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและ ขนาดย่อม (SMEs)</p> <p>ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของสถานที่ผลิตโดยผู้ประกอบการ กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางขนาดย่อม (SMEs)</li> </ul> <p>กลุ่มเป้าหมายเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด</p> <p>กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารใน กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)</p> <p>ตัวชี้วัดระดับกิจกรรม :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการ พัฒนาตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>๖๐ แห่ง</p>	<p>๔,๐๐๐,๐๐๐</p> <p>๔,๐๐๐,๐๐๐</p> <p>๔,๐๐๐,๐๐๐</p>
<p>แผนงาน ๔ : แผนงานบูรณาการจัดการมลพิษและ สิ่งแวดล้อม</p> <p>ผลผลิต : โครงการการจัดการสารเคมี</p> <p>ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละขององค์ความรู้และนวัตกรรมมี การเผยแพร่หรืออ้างอิง</li> </ul> <p>กิจกรรม : พัฒนาการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร</p> <p>ตัวชี้วัดระดับกิจกรรม :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนองค์ความรู้ใหม่ด้านการจัดการสารเคมี</li> <li>- จำนวนงานวิจัยเกี่ยวกับนวัตกรรมทดแทน สารเคมี</li> <li>- จำนวนกฎหมายการจัดการสารเคมีได้รับการ พัฒนา</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๒๐</p> <p>๒๐ องค์ความรู้ ๕ งาน</p> <p>๑ ฉบับ</p>	<p>๔,๓๒๐,๐๐๐</p> <p>๔,๓๒๐,๐๐๐</p> <p>๔,๓๒๐,๐๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอลงงบประมาณ
<p>แผนงาน ๕ : แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี</p> <p>ผลผลิต : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนรายการยาที่มีความจำเป็นที่ประชาชนเข้าถึงได้</li> <li>- จำนวนผู้ประกอบการด้านยาที่ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน</li> <li>- จำนวนผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน และอุจจาระร่วงเฉียบพลันในสถานพยาบาลได้รับยาปฏิชีวนะ</li> </ul> <p>กิจกรรม : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความมั่นคง</p> <p>ตัวชี้วัดระดับกิจกรรม : จำนวนระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา</p>	<p>๒๐ รายการ</p> <p>๑๐๐ ราย</p> <p>ไม่เกิน ร้อยละ ๒๐</p> <p>๑ ระบบ</p>	<p>๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐</p> <p>๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐</p> <p>๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐</p>
<p>แผนงาน ๖ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์</p> <p>ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</li> <li>๒. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</li> <li>๓. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>๔. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>๕. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย</li> <li>๖. ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย</li> </ol>	<p>ร้อยละ ๙๙.๙</p> <p>ร้อยละ ๙๙.๙</p> <p>ร้อยละ ๙๕</p> <p>ร้อยละ ๙๙.๙</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๙๙.๙</p>	<p>๗๗๗,๖๗๐,๒๐๐</p> <p>๕๓๕,๑๒๕,๘๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>๗. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้ เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>๘. ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p><b>กิจกรรม :</b></p> <p>๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด</p> <p>๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของ สถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ</p> <p>๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นที่ไปตามกฎหมาย</p> <p>๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความ ปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นที่ไปตามกฎหมาย</p> <p><b>ตัวชี้วัดระดับกิจกรรม :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>- จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบ</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๘๐</p> <p>๙๔๐,๓๖๐ รายการ</p> <p>๒๓,๓๘๐ ราย</p> <p>๑๙,๐๑๐ รายการ</p> <p>๑๐,๐๐๐ รายการ</p> <p>๓๑๘,๙๔๐ รายการ</p> <p>๔,๖๓๐ ราย</p>	<p>๒๒๗,๑๗๙,๗๐๐</p> <p>๘,๐๒๖,๒๐๐</p> <p>๒๕๙,๓๔๕,๖๐๐</p> <p>๔๐,๕๗๔,๓๐๐</p> <p>๑๗๐,๓๗๗,๘๐๐</p>
<p><b>ผลผลิต :</b> ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p><b>ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์</li> </ul> <p><b>กิจกรรม :</b></p> <p>๑. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภค ด้วยกลไกการสื่อสาร</p> <p>๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>ร้อยละ ๙๐</p>	<p>๔๔,๑๘๗,๘๐๐</p> <p>๑๒๖,๑๙๐,๐๐๐</p>



๔. กรอบวงเงินค้ำของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรมและงบรายจ่าย

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๑,๔๔๔,๒๗๘,๕๐๐</b>	<b>๓๒๖,๓๗๒,๘๐๐</b>	<b>๙๔๓,๕๕๐,๒๐๐</b>	<b>๑๕๒,๕๒๗,๘๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๒๑,๘๓๗,๗๐๐</b>
<b>แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปรามและ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</b>	<b>๓๓,๗๗๑,๗๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๓๓,๗๗๑,๗๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
ผลผลิต : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย	๓๓,๗๗๑,๗๐๐	๐	๓๓,๗๗๑,๗๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๓๓,๗๗๑,๗๐๐	๐	๓๓,๗๗๑,๗๐๐	๐	๐	๐
<b>แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและ บริการแห่งอนาคต</b>	<b>๕๐,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๕๐,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
ผลผลิต: โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อยกระดับ มาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้ สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>แผนงาน ๓ : แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและ พัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล</b>	<b>๔,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๔,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
ผลผลิต: โครงการยกระดับคุณภาพของฝากปลอดภัยใน ผลิตภัณ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและ ขนาดย่อม (SMEs)	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่ม วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>แผนงาน ๔ : แผนงานบูรณาการจัดการมลพิษและสิ่งแวดล้อม</b>	๔,๓๒๐,๐๐๐	๐	๔,๑๒๐,๐๐๐	๐	๐	๒๐๐,๐๐๐
ผลผลิต : โครงการจัดการสารเคมี	๔,๓๒๐,๐๐๐	๐	๔,๑๒๐,๐๐๐	๐	๐	๒๐๐,๐๐๐
กิจกรรม : พัฒนาการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร	๔,๓๒๐,๐๐๐	๐	๔,๑๒๐,๐๐๐	๐	๐	๒๐๐,๐๐๐
<b>แผนงาน ๕ : แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี</b>	๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐	๐	๑๐๕,๔๔๓,๙๐๐	๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐
ผลผลิต : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๐๕,๔๔๓,๙๐๐	๐	๑๐๕,๔๔๓,๙๐๐	๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐
กิจกรรม : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความมั่นคง			๑๐๕,๔๔๓,๙๐๐	๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐		
<b>แผนงาน ๖ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน</b>	๗๗๗,๖๗๐,๒๐๐	๐	๗๐๓,๕๐๔,๗๐๐	๕๒,๕๒๗,๘๐๐	๐	๒๑,๖๓๗,๗๐๐
ผลผลิต: ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๓๕,๑๒๕,๘๐๐	๐	๔๖๓,๗๒๔,๖๐๐	๕๑,๗๖๓,๕๐๐	๐	๑๙,๖๓๗,๗๐๐
กิจกรรม :						
๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๒๒๗,๑๗๙,๗๐๐	๐	๑๖๔,๔๗๒,๘๐๐	๔๘,๖๙๔,๑๐๐	๐	๑๔,๐๑๒,๘๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๘,๐๒๖,๒๐๐	๐	๘,๐๒๖,๒๐๐		๐	๐
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๒๕๙,๓๔๕,๖๐๐	๐	๒๕๒,๑๖๐,๐๐๐	๒,๒๒๕,๐๐๐	๐	๔,๙๖๐,๖๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๔๐,๕๗๔,๓๐๐	๐	๓๙,๐๖๕,๖๐๐	๘๔๔,๔๐๐	๐	๖๖๔,๓๐๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>ผลผลิต :</b> ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	๑๗๐,๓๗๗,๘๐๐	๐	๑๖๙,๖๑๓,๕๐๐	๗๖๔,๓๐๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b>						
๑. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไก การสื่อสาร	๔๔,๑๘๗,๘๐๐	๐	๔๓,๔๒๓,๕๐๐	๗๖๔,๓๐๐	๐	๐
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๑๒๖,๑๙๐,๐๐๐	๐	๑๒๖,๑๙๐,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>ผลผลิต :</b> ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการ ประกอบการสามารถแข่งขันได้	๗๒,๑๖๖,๖๐๐	๐	๗๐,๑๖๖,๖๐๐	๐	๐	๒,๐๐๐,๐๐๐
<b>กิจกรรม :</b> พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถ ในการแข่งขัน	๗๒,๑๖๖,๖๐๐	๐	๗๐,๑๖๖,๖๐๐	๐	๐	๒,๐๐๐,๐๐๐
<b>แผนงาน ๗ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ</b>	<b>๓๖๙,๐๗๒,๗๐๐</b>	<b>๓๒๖,๓๗๒,๘๐๐</b>	<b>๔๒,๖๙๙,๙๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
<b>ผลผลิต :</b> รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ	๓๖๙,๐๗๒,๗๐๐	๓๒๖,๓๗๒,๘๐๐	๔๒,๖๙๙,๙๐๐	๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b> ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๖๙,๐๗๒,๗๐๐	๓๒๖,๓๗๒,๘๐๐	๔๒,๖๙๙,๙๐๐	๐	๐	๐



## บทที่ ๖ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดโครงการเพื่อบรรจุในคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปี ๒๕๖๓ รวมทั้งสิ้น ๑๑๕ โครงการ เป็นเงิน ๔๙๔.๓๐๗๔ ล้านบาท ซึ่งสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข แผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์ อย. รวมถึงภารกิจหลักของ อย. โดยสรุปความสอดคล้องของโครงการตามคำของบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓ กับยุทธศาสตร์ชาติ/ แผนปฏิรูปประเทศ/ แผนฯ ๑๒/ ยุทธศาสตร์กระทรวงฯ/ ยุทธศาสตร์ อย./ ภารกิจ อย. ได้ดังนี้

**๑. สอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติ ๕ ด้าน จำนวน ๑๑๕ โครงการ เป็นเงิน ๔๙๔.๓๐๗๔ ล้านบาท ได้แก่**

๑.๑ **ด้านที่ ๑ ความมั่นคง** จำนวน ๒ โครงการ เป็นเงิน ๓.๔๖๑๔ ล้านบาท

๑.๒ **ด้านที่ ๒ การสร้างความสามารถในการแข่งขัน** จำนวน ๑๖ โครงการ เป็นเงิน ๑๗๘.๘๐๒๘ ล้านบาท

๑.๓ **ด้านที่ ๓ การพัฒนาและเสริมศักยภาพทรัพยากรมนุษย์** จำนวน ๕๐ โครงการ เป็นเงิน ๒๐๓.๓๑๔๕ ล้านบาท

๑.๔ **ด้านที่ ๕ การสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม** จำนวน ๓ โครงการ เป็นเงิน ๔.๘๙๗๐ ล้านบาท

๑.๕ **ด้านที่ ๖ การปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ** จำนวน ๔๔ โครงการ เป็นเงิน ๑๐๓.๘๓๑๗ ล้านบาท

ทั้งนี้ ในส่วนของยุทธศาสตร์ชาติด้านที่ ๔ การสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม อย. ไม่มีโครงการตามคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปี ๒๕๖๓ ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ดังกล่าว เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขเสนอปรับโครงการของ อย. ที่เกี่ยวข้องให้อยู่ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติด้านที่ ๒ และด้านที่ ๓

**๒. สอดคล้องตามแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข จำนวน ๘ โครงการ เป็นเงิน ๑๒๘.๗๓๕๒ ล้านบาท ได้แก่**

๒.๑ **ด้านที่ ๘ ความรอบรู้ด้านสุขภาพ** จำนวน ๕ โครงการ เป็นเงิน ๑๒๘.๑๕๐๐ ล้านบาท

๒.๒ **ด้านที่ ๙ การคุ้มครองผู้บริโภค** จำนวน ๓ โครงการ เป็นเงิน ๑๐.๕๘๕๒ ล้านบาท

**๓. สอดคล้องตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ จำนวน ๑๑๕ โครงการ เป็นเงิน ๔๙๔.๓๐๗๔ ล้านบาท ได้แก่**

๓.๑ **ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์** จำนวน ๔๒ โครงการ เป็นเงิน ๒๓๕.๐๑๕๑ ล้านบาท

๓.๒ **ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน** จำนวน ๑๔ โครงการ เป็นเงิน ๑๓๒.๒๗๐๘ ล้านบาท

๓.๓ **ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมเพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน** จำนวน ๓ โครงการ เป็นเงิน ๔.๘๙๗๐ ล้านบาท

๓.๔ **ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติ** จำนวน ๒ โครงการ เป็นเงิน ๓.๔๖๑๔ ล้านบาท

๓.๕ ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหารจัดการในภาครัฐฯ จำนวน ๕๐ โครงการ เป็นเงิน ๑๑๖.๓๘๖๑ ล้านบาท

๓.๖ ยุทธศาสตร์ที่ ๘ การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย และนวัตกรรม จำนวน ๓ โครงการ เป็นเงิน ๑.๔๗๗๐ ล้านบาท

๓.๗ ยุทธศาสตร์ที่ ๑๐ ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อการพัฒนา จำนวน ๑ โครงการ เป็นเงิน ๐.๘๐๐๐ ล้านบาท

**๔. สอดคล้องตามยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข (๔ Excellence) จำนวน ๑๑๕ โครงการ เป็นเงิน ๔๙๔.๓๐๗๔ ล้านบาท ได้แก่**

๔.๑ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ (PP&P Excellence) จำนวน ๕๗ โครงการ เป็นเงิน ๒๘๑.๒๒๑๐ ล้านบาท

๔.๒ ยุทธศาสตร์ที่ ๒ บริการเป็นเลิศ (Service Excellence) จำนวน ๓ โครงการ เป็นเงิน ๙๘.๑๗๐๕ ล้านบาท

๔.๓ ยุทธศาสตร์ที่ ๓ บุคลากรเป็นเลิศ (People Excellence) จำนวน ๓๐ โครงการ เป็นเงิน ๒๔.๙๓๗๐ ล้านบาท

๔.๔ ยุทธศาสตร์ที่ ๔ บริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล (Government Excellence) จำนวน ๒๕ โครงการ เป็นเงิน ๘๙.๙๗๘๙ ล้านบาท

**๕. สอดคล้องตามยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๕ Smart) จำนวน ๙๐ โครงการ เป็นเงิน ๔๖๕.๒๖๓๓ ล้านบาท ได้แก่**

๕.๑ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข็งรุกและเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) จำนวน ๔๖ โครงการ เป็นเงิน ๑๘๘.๓๓๒๐ ล้านบาท

๕.๒ ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer) จำนวน ๗ โครงการ เป็นเงิน ๑๒๙.๓๘๐๐ ล้านบาท

๕.๓ ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service) จำนวน ๑๕ โครงการ เป็นเงิน ๑๑๐.๒๒๒๐ ล้านบาท

๕.๔ ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) จำนวน ๒๐ โครงการ เป็นเงิน ๓๖.๐๕๒๓ ล้านบาท

๕.๕ ยุทธศาสตร์ที่ ๕ พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information) จำนวน ๒ โครงการ เป็นเงิน ๑.๒๗๗๐ ล้านบาท

**๖. สอดคล้องตามภารกิจประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒๕ โครงการ เป็นเงิน ๒๙.๐๔๔๑ ล้านบาท รายละเอียดตามตาราง**

ความสอดคล้องของโครงการตามคำของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ กับยุทธศาสตร์ชาติ/แผนปฏิรูปประเทศ/ยุทธศาสตร์ กท.สร./ยุทธศาสตร์ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑)						(๒)	(๓)	(๔)				(๕)					(๖)
			ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง								แผน ปฏิรูป ประเทศ	แผนฯ ๑๒	ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				ยุทธศาสตร์ อย.			
ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ	PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑			ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	ภารกิจ ประจำ			
สำนักงาน เลขานุการกรม	๑. โครงการสร้างสังคมที่มั่นคงต่อ การทุจริตของ อย.	๐.๖๓๖๐						แผนแม่บทที่ ๒๑ การต่อต้านการ ทุจริตและประพฤติ มิชอบ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓				✓		
	๒. โครงการพัฒนาและบริหาร ทรัพยากรบุคคล (HRD และ HRM)	๑.๒๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓				✓		
	๓. โครงการพัฒนาสมรรถนะ ข้าราชการบรรจุใหม่	๐.๖๓๑๔						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓				✓		
	๔. โครงการพัฒนาสมรรถนะ บุคลากรด้านการปฏิบัติ ตามระเบียบพัสดุ	๐.๕๐๗๖						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓						✓
	๕. โครงการอบรมระเบียบ การเบิกจ่ายเงินจากคลัง	๐.๔๗๑๕						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓						✓

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																		
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิรูป ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ	
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ	ยุทธฯ	ยุทธฯ	ยุทธฯ	ยุทธฯ		
															๑	๒	๓	๔	๕		
สำนักยา	๑. โครงการพัฒนาระบบ การควบคุมยาเสพติดเพื่อประกัน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัยของยาใน การส่งเสริมการผลิตและ ส่งออกยาเสพติดและผลิตภัณฑ์ อาหารจากสัตว์	๐.๖๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓				✓						
	๒. โครงการจัดตั้งหน่วยประเมิน วิชาการ	๑.๐๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ		✓			✓						
	๓. โครงการขับเคลื่อน แผนยุทธศาสตร์การจัดการ การดี้อย่างด้านจุลชีพ ประเทศไทย	๔.๐๔๗๔			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์		✓			✓						
	๔. โครงการศึกษารูปแบบองค์กร ของ อย. ในอนาคต	๑.๒๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ					✓	✓					
	๕. โครงการพัฒนาระบบ การควบคุมยาแผนโบราณ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรม การผลิตยาภายในประเทศ สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณสำหรับ ยาที่ต้องสั่งจ่าย โดย ผู้ประกอบการวิชาชีพ	๑.๒๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓				✓						

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
สำนักยา (ต่อ)	๖. โครงการพัฒนากฎหมายยาเพื่อขับเคลื่อนระบบยาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน	๖.๕๑๖๐						แผนแม่บทที่ ๒๒ กฎหมายและ กระบวนการยุติธรรม		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓				✓					
	๗. โครงการพัฒนายกระดับมาตรฐานการประกันคุณภาพของภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขันในระดับสากลและขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ	๑๕.๕๔๐๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓				✓					
	๘. โครงการพัฒนาและส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางยารองรับการพัฒนาระบบบริการสุขภาพในประชาคมอาเซียนฯ	๔๕.๗๓๒๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์ ในสังคม		✓			✓					
	๙. โครงการพัฒนาระบบยาเพื่อความมั่นคงด้านยาและสร้างความสามารถในการแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน	๔๘.๓๙๐๖		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน		✓			✓					
	๑๐. โครงการประชุมอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ	๐.๓๐๑๗			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓		✓					

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
สำนักยา (ต่อ)	๑๑. โครงการพัฒนาแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (The development of document requirement for advanced therapy medicinal products)	๐.๘๘๘๓			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี								✓		✓					
	๑๒. โครงการบูรณาการส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันและสร้างเศรษฐกิจ	๑๐.๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรมที่บริการแห่งอนาคต									✓			✓				
	๑๓. โครงการพัฒนาศักยภาพด้านการตรวจตราเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports	๐.๗๕๗๔					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓						✓		
	๑๔. โครงการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ เรื่อง ก้าวทันโฆษณาอายุคนใหม่	๐.๐๖๗๐					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓							✓	
	๑๕. โครงการพัฒนาเจ้าหน้าที่ด้านระบบการควบคุมยาสัตว์	๐.๘๖๓๒					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓							✓	

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
สำนักยา (ต่อ)	๑๖. โครงการพัฒนาศักยภาพ เจ้าหน้าที่เพื่อพัฒนางาน ด้านการประเมินประสิทธิภาพ ของผลิตภัณฑ์ยาจาก สมุนไพร	๐.๒๔๙๔						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓				✓			
	๑๗. โครงการเพิ่มประสิทธิภาพ การประเมินเอกสารการศึกษา ชีวสมมูลโดยผู้ประเมินภายใน	๐.๔๘๖๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓				✓			
สำนักอาหาร	๑. โครงการสำรวจสถานการณ์ และพัฒนาการจัดทำฉลาก โภชนาการ GDA	๐.๖๗๘๕			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓				
	๒. โครงการประชาสัมพันธ์ ถ่ายทอดความรู้ด้านความ ปลอดภัยอาหารและ โภชนาการและพัฒนา สมรรถนะเจ้าหน้าที่ เครือข่ายหน่วยเคลื่อนที่ เพื่อ ความปลอดภัยด้านอาหาร ทั่วประเทศ (Mobile Unit for Food Safety)	๒.๑๖๗๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓				
	๓. โครงการสนับสนุน การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทยภายใต้ คณะกรรมการอาหาร แห่งชาติ	๓.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓				

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																			
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ		
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕			
					แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี																	
สำนักอาหาร (ต่อ)	๔. โครงการศึกษาข้อมูลห่วงโซ่อุปทานเนื้อหมูและมาตรการควบคุมกำกับดูแลตลอดห่วงโซ่ เพื่อกำหนดมาตรการการแก้ไขปัญหาสารเร่งเนื้อแดงในเนื้อหมูอย่างยั่งยืน	๕.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี					ด้านที่ ๙	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓					
	๕. โครงการปรับปรุงประกาศ กท. ว่าด้วย เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารระยะที่ ๒	๕.๕๐๐๐					แผนแม่บทที่ ๒๒ กฎหมายและ กระบวนการยุติธรรม			ด้านที่ ๙	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓					
	๖. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพการดำเนินงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	๑.๑๔๗๓					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ				ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓							✓			
	๗. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค	๐.๙๑๖๓			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์				✓		✓					
	๘. โครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและเพิ่มศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน	๐.๖๘๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓							✓			



หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
สำนักอาหาร (ต่อ)	๙. โครงการยกระดับคุณภาพ ของฝากปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ อาหารที่บรรจุในภาชนะ พร้อมจำหน่ายสำหรับ ผู้ประกอบการผลิตอาหาร ขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๔.๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่								ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓					✓		
	๑๐. โครงการพัฒนาศักยภาพ ผู้ตรวจประเมินสถาน - ประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ GMP ฉบับใหม่	๔.๓๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี							ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์			✓			✓		
	๑๑. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพใน การปฏิบัติงานด้านการกำกับ ดูแลอาหารเพื่อคุ้มครอง ผู้บริโภค	๐.๙๑๖๓			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์			✓				
สำนักควบคุม เครื่องสำอาง และวัตถุ อันตราย	๑. โครงการพัฒนาทักษะด้านการ เฝ้าระวังและปราบปราม ของพนักงานเจ้าหน้าที่ใน การกำกับดูแลเครื่องสำอาง	๐.๘๙๗๖			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี							ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓			✓		
	๒. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนาศักยภาพ พนักงานเจ้าหน้าที่ใน การตรวจสอบสถานที่ตาม ประกาศ กท.สธ. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑	๐.๐๗๕๒			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓			✓	

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																						
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ					
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕						
สำนักควบคุม เครื่องสำอาง และวัตถุ อันตราย (ต่อ)	๓. โครงการยกระดับ ผู้ประกอบการเครื่องสำอางไทย เพื่อความปลอดภัยของ ผู้บริโภคฯ	๙.๖๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓						
	๓.๑ โครงการพัฒนาเทคนิค การตรวจประเมินตาม หลักเกณฑ์ฯ สืบสวน สอบสวนทางคดีของพนักงาน เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค (๑.๕๐๐๐ ล้านบาท)				แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓					✓						
	๓.๒ โครงการพัฒนาระบบ การตรวจสอบแจ้งเตือนภัย และบังคับใช้กฎหมาย อย่างมีประสิทธิภาพ ด้านเครื่องสำอาง (๑.๖๒๐๐ ล้านบาท)				แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓						
	๓.๓ โครงการส่งเสริมพัฒนา ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง สู่มาตรฐานตามประกาศ กท.สธ.เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขใน การผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ และส่งเสริมสู่มาตรฐาน สากล (๑.๕๐๐๐ ล้านบาท)				แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓							✓				
	๔. โครงการแก้ไข พ.ร.บ. เครื่องสำอางและจัดทำ กฎหมายให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดสากล	๕.๐๐๐๐							แผนแม่บทที่ ๒๒ กฎหมายและ กระบวนการยุติธรรม					ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓					✓					

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																				
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ			
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕				
สำนักควบคุม เครื่องสำอาง และวัตถุ อันตราย (ต่อ)	๕. โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการ ให้ดำเนินการตาม กฎระเบียบด้าน วัตถุอันตราย	๐.๕๐๐๔			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี								ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓					✓				
	๖. โครงการส่งเสริมพัฒนา สถานประกอบการสู่มาตรฐาน ตามประกาศ กท.สธ.ว่าด้วย การผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง	๐.๗๕๘๖		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่									ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓					✓				
	๗. โครงการพัฒนาสถานที่ผลิต เครื่องสำอางต้นแบบ สำหรับ การผลิตเครื่องสำอางผสม สมุนไพร	๑.๕๐๓๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่										ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓					✓			
	๘. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพ การผลิตและส่งเสริม การพัฒนาสมุนไพรใน เครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลาง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ ในระดับสากล	๕.๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่										ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓					✓			
	๙. โครงการพัฒนาสมรรถนะ บุคลากรด้านการกำกับดูแล วัตถุอันตราย	๐.๐๕๓๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี									ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันทุจริตฯ			✓						✓



หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	๑. โครงการพัฒนาแนวทาง การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้ เครื่องมือแพทย์ในการศึกษา วิจัยทางคลินิกที่เหมาะสม กับประเทศไทย	๐.๒๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๓ การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓	✓					
	๒. โครงการส่งเสริมการจด ทะเบียนเครื่องมือแพทย์ นวัตกรรมจากผลงานวิจัย	๐.๒๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๓ การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม		ยุทธศาสตร์ที่ ๘ การพัฒนา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย และนวัตกรรม				✓		✓				
	๓. โครงการพัฒนาสมรรถนะ ผู้ประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้อง ระบบคุณภาพตาม (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง	๒.๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน				✓		✓				
	๔. โครงการพัฒนาสมรรถนะ ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ในการจัดเตรียมเอกสาร สำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT	๐.๔๐๗๖		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่						ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน				✓		✓				

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิรูป ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)	๕. โครงการพัฒนาสมรรถนะ บุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์	๐.๐๕๒๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ		✓					✓			
	๖. โครงการสำรวจและพัฒนา ห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อ รองรับการดูแลและพัฒนา อุตสาหกรรมด้านเครื่องมือ แพทย์ของไทย ปี ๕	๐.๕๐๐๐					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓							✓	
กองควบคุม วัตถุเสพติด	๑. โครงการพัฒนาและ สนับสนุนผู้ประกอบการ รายใหม่ (Start up) ในการ ผลิต ขาย นำเข้าส่งออกและ ครอบครองเฮมพ์ในทาง อุตสาหกรรม และกัญชา ทางการแพทย์ฯ	๓.๑๗๒๔	แผนแม่บทที่ ๑ ความมั่นคง							ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การเสริมสร้าง ความมั่นคงแห่งชาติ เพื่อการพัฒนา ประเทศฯ	✓					✓				
	๒. โครงการอบรมการใช้งาน ระบบสารสนเทศ อย. เกี่ยวกับการขอรับ ใบอนุญาตและการรายงาน ตามประมวลกฎหมาย ยาเสพติด	๐.๒๖๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ		✓						✓		

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองแผนงาน และวิชาการ	๑. โครงการพัฒนาการดำเนินงานให้สอดคล้องตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (TFA)	๐.๔๒๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓	✓					
	๒. โครงการประชุมประสานเครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐.๖๒๕๒			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓						
	๓. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ	๐.๘๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๒ การต่างประเทศ					ยุทธศาสตร์ที่ ๑๐ ความร่วมมือ ระหว่างประเทศ	✓				✓						
	๔. โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบรองรับการจัดตั้งสำนักงานสารเคมีแห่งชาติและการดำเนินงานตามร่าง พ.ร.บ.สารเคมี พ.ศ. ....	๐.๕๗๗๐					แผนแม่บทที่ ๑๘ การเติบโต อย่างยั่งยืน		ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การเติบโตที่เป็นมิตร กับสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนา อย่างยั่งยืน				✓	✓						
	๕. โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม	๓.๗๒๐๐					แผนแม่บทที่ ๑๘ การเติบโต อย่างยั่งยืน		ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การเติบโตที่เป็นมิตร กับสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนา อย่างยั่งยืน				✓	✓						
	๖. โครงการพัฒนากฎหมายสารเคมีระยะที่ ๓	๐.๖๐๐๐					แผนแม่บทที่ ๑๘ การเติบโต อย่างยั่งยืน		ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การเติบโตที่เป็นมิตร กับสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนา อย่างยั่งยืน				✓	✓						

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิรูป ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองแผนงาน และวิชาการ (ต่อ)	๗. โครงการพัฒนาแนวทาง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพในต่างประเทศ	๒,๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่							ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓					✓			
	๘. โครงการขับเคลื่อน งานคุ้มครองผู้บริโภค สู่ ส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๔	๑,๗๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓							✓	
	๙. โครงการบริหารระบบ คุณภาพตามมาตรฐาน สากล	๐,๗๗๑๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ			ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ				✓				✓	
	๑๐. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในการปฏิบัติงาน	๐,๓๕๕๕						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ			ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓					✓	
	๑๑. โครงการสำรวจและพัฒนา พฤติกรรมและความเชื่อมั่น ของผู้บริโภค	๐,๖๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓							✓	
	๑๒. โครงการวิเคราะห์ระบบงาน คส. เพื่อสนับสนุนการจัดทำ แผนแม่บทการบูรณาการ งาน คส. ของประเทศ	๐,๖๘๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี						ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและ พัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓				
	๑๓. โครงการส่งเสริมและพัฒนา สมรรถนะบุคลากร อย. ด้านการวิจัยและการจัดการ ความรู้	๐,๔๙๗๐						แผนแม่บทที่ ๒๓ การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม			ยุทธศาสตร์ที่ ๘ การพัฒนา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย			✓					✓	



หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
					แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี															
กองแผนงาน และวิชาการ (ต่อ)	๑๔. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านวิชาการในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑,๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี														✓	
	๑๕. โครงการพัฒนาผู้ประกอบการระดับพื้นฐานของ อย.	๐,๕๐๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ											✓	
	๑๖. โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐,๗๘๐๐						แผนแม่บทที่ ๒๓ การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม					✓							✓
กอง คบ.	๑. โครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน	๑,๑๕๑๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								✓					✓		
	๒. โครงการส่งเสริมภารกิจการกระจายอำนาจของ อย. ให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น	๔,๑๒๑๔			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี								✓					✓		
	๓. โครงการบูรณาการและเสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑,๓๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี									✓					✓	
	๔. โครงการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนาระบบงาน คบส. ในส่วนภูมิภาค	๓,๘๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี									✓					✓	

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑)						(๒)	(๓)	(๔)				(๕)					(๖)
			ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						แผน ปฏิรูป ประเทศ	แผนฯ ๑๒	ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				ยุทธศาสตร์ อย.					ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P	Service	People	Governance	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
Excellence	Excellence	Excellence									Excellence									
กอง คบ. (ต่อ)	๕. โครงการพัฒนาเครือข่ายจัดการ ปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ทางสื่อวิทยุกระจายเสียง	๔.๔๒๗๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี				ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓				✓						
	๖. โครงการพัฒนาสมรรถนะ พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หลังออกสู่ตลาด	๑.๕๓๘๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี				ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓		✓						
	๗. โครงการพัฒนามาตรฐาน ระบบงาน คบส.และ สนับสนุนเครือข่าย สสจ. ในส่วนภูมิภาค	๑.๙๖๕๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี				ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓				✓						
	๘. โครงการพัฒนาสมรรถนะ อสม. สาขาการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๑.๕๑๔๕			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาพที่ดี				ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ			✓		✓						
	๙. โครงการเพิ่มประสิทธิภาพ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค	๔๐.๐๐๐๐					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การบริหาร จัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตฯ	✓						✓				
	๑๐. โครงการจัดการองค์ความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและ ท้องถิ่น	๐.๒๑๗๐					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓									✓	
	๑๑. โครงการส่งเสริมและ เชิดชูเกียรติสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP)	๐.๘๗๑๐		แผนแม่บทที่ ๘ ผู้ประกอบการและ วิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม ยุคใหม่					ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้าง ความเข้มแข็งทาง เศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน	✓										✓

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อัย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองพัฒนา ศักยภาพ ผู้บริหาร	๑. โครงการสร้างความรอบรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านช่องทางออนไลน์	๘.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ด้านที่ ๘	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๒. โครงการเตือนภัยผู้บริโภค ให้รู้เท่าทันสื่อโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๗.๐๓๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๓. โครงการชิงใจก่อนใช้ยา	๒๑.๑๕๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ด้านที่ ๘	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๔. โครงการเครือข่ายชุมชน ร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๒๔.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ด้านที่ ๘	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๕. โครงการเด็กไทยบริโภค ปลอดภัยห่างไกลโรค NCDs (อัย.น้อย)	๔๕.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ด้านที่ ๘	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๖. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย	๒๐.๐๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี				ด้านที่ ๘	ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					
	๗. โครงการพัฒนาการมี ส่วนร่วมของประชาชนใน การดำเนินงานของ อัย.	๔.๒๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี					ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์	✓				✓					



หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิรูป ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	๑. โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการจาก อย.	๐.๕๘๐๐							แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ				✓						✓	
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน (ศรป.)	๑. โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพสื่อวิทยุกระจายเสียง	๐.๑๑๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี								✓					✓		
	๒. โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค	๑.๕๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี								✓					✓		
	๓. โครงการเฝ้าระวังและวิเคราะห์ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพสื่อโทรทัศน์เชิงรุก	๐.๑๐๐๐			แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี								✓					✓		
	๔. โครงการฝึกปฏิบัติการบริหารวิกฤตการณ์และการเจรจาต่อรองสู่การสร้างความสัมพันธ์	๐.๕๓๔๐							แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ					✓					✓	
	๕. โครงการสื่อสารด้วยหัวใจสร้างความพึงพอใจในการบริการ	๔.๖๔๗๐							แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ				✓							✓

หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิรูป ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
					แผนแม่บทที่ ๑๓ การเสริมสร้าง ให้คนไทยมี สุขภาวะที่ดี					แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ		ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้าง และพัฒนาศักยภาพ ทุนมนุษย์								
ศูนย์จัดการ เรื่องร้องเรียน (ศรป.) (ต่อ)	๖. โครงการทำสายผลิตภัณฑ์ สุขภาพของกลางที่มีใช้ ยาเสพติดให้โทษ	๐.๕๐๐๐																		✓
	๗. โครงการพัฒนางาน ข้อร้องเรียนและข้อคิดเห็น ของผู้รับบริการ	๐.๒๐๐๐																		✓
ศูนย์ข้อมูล และ สารสนเทศ	๑. โครงการจัดหาอุปกรณ์ คอมพิวเตอร์เพื่อการทดแทน	๑๒.๘๙๓๔											✓							✓
	๒. โครงการพัฒนาระบบ สารสนเทศเพื่อให้บริการ เกี่ยวยาเสพติด และวัตถุ ออกฤทธิ์งับการแก้ไข ประมวลกฎหมายยาเสพติด และกฎหมายอื่นๆ เกี่ยวข้อง	๔.๐๐๐๐											✓							✓
	๓. โครงการพัฒนาระบบบริหาร งานบุคคล	๔.๐๐๐๐											✓							✓
	๔. โครงการปรับปรุง เว็บไซต์ อย.	๓.๐๐๐๐											✓							✓

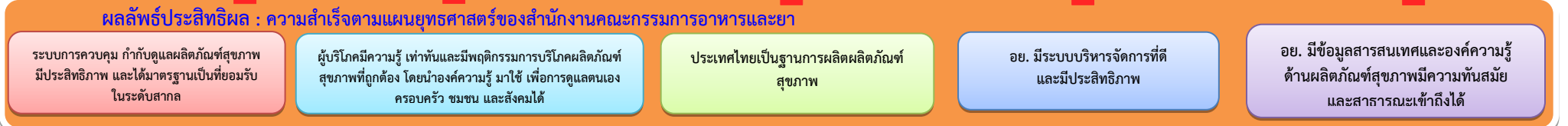
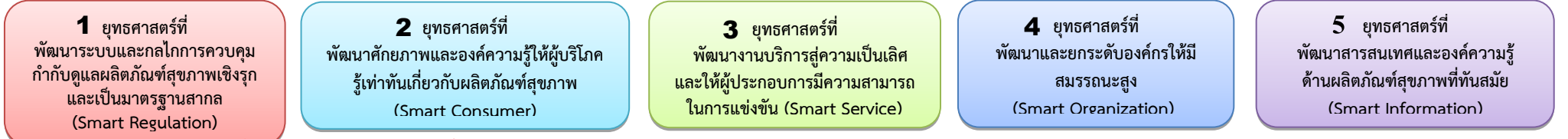
หน่วยงาน	โครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)	ความสอดคล้องของโครงการ																	
			(๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และ (ร่าง) แผนแม่บทที่เกี่ยวข้อง						(๒) แผน ปฏิบัติ ประเทศ	(๓) แผนฯ ๑๒	(๔) ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข				(๕) ยุทธศาสตร์ อย.					(๖) ภารกิจ ประจำ
			ด้าน ๑ ความมั่นคง	ด้าน ๒ สร้างความสามารถ ในการแข่งขัน	ด้าน ๓ ทรัพยากร มนุษย์	ด้าน ๔ สร้างความเป็นธรรม และเสมอภาค	ด้าน ๕ เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม	ด้าน ๖ บริหารจัดการ ภาครัฐ			PP&P Excellence	Service Excellence	People Excellence	Governance Excellence	ยุทธฯ ๑	ยุทธฯ ๒	ยุทธฯ ๓	ยุทธฯ ๔	ยุทธฯ ๕	
กองส่งเสริม การประกอบ การผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๑. โครงการส่งเสริมนวัตกรรม และบริการอนุญาตสมุนไพร ชีววัตถุ ยาและผลิตภัณฑ์ สมุนไพร เพื่อสร้าง ความสามารถในการแข่งขัน ความมั่นคงและยั่งยืน ของประเทศ	๔๐.๐๐๐๐		แผนแม่บทที่ ๔ อุตสาหกรรม ที่บริการแห่ง อนาคต									✓			✓				
	๒. โครงการพัฒนาสมรรถนะ เจ้าหน้าที่ด้านพฤติกรรม บริการ ทักษะการสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม	๐.๓๘๐๘						แผนแม่บทที่ ๒๐ การบริการประชาชน และประสิทธิภาพ ภาครัฐ					✓							✓

# แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖

**วิสัยทัศน์** → เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

- พันธกิจ** →
- พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
  - ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
  - ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
  - ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

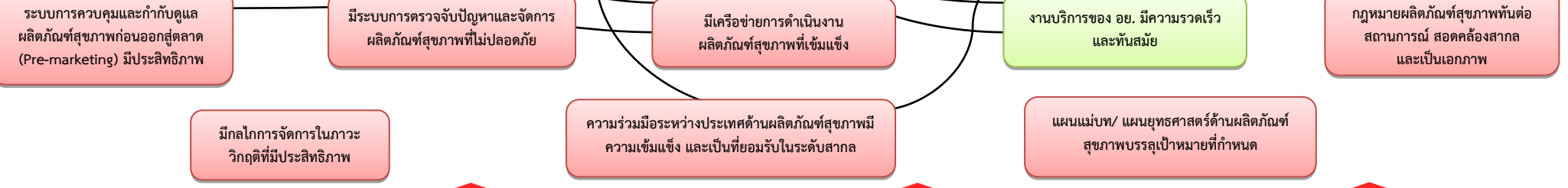
**เป้าหมาย** → ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



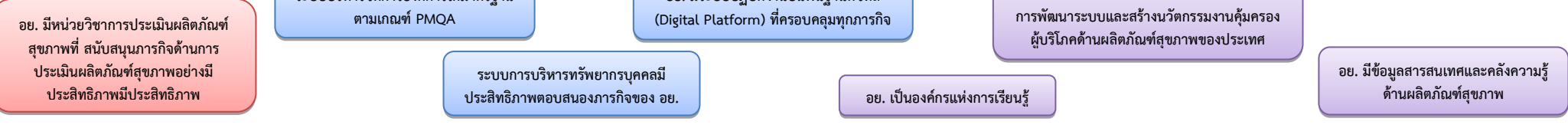
## คุณภาพบริการ



## ประสิทธิภาพ



## พัฒนาองค์กร





## บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล

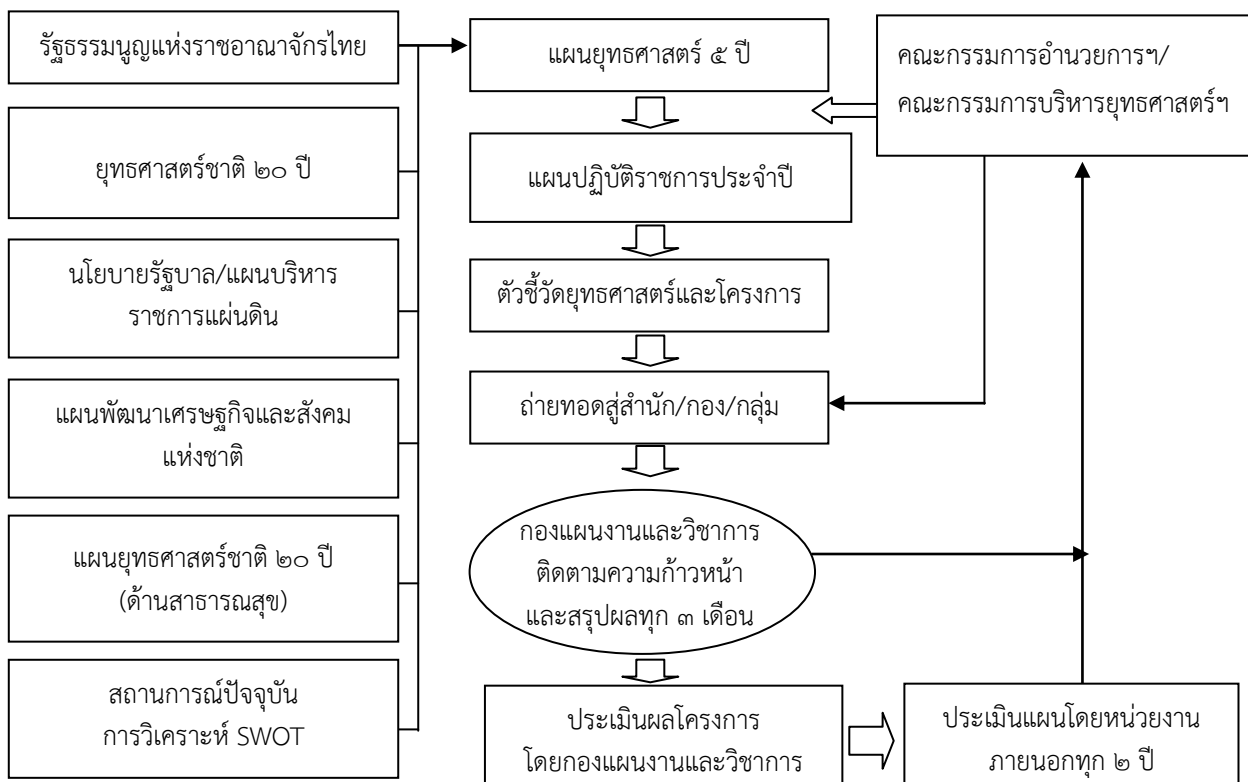
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวง และยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผล ที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และทุกปีที่ผ่านมาการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถูกขับเคลื่อนภายใต้คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรองเลขาธิการเป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่มจากทุกหน่วยงานเป็นคณะทำงาน ร่วมกำหนดแนวทาง ตลอดจนการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลผลการดำเนินงาน และรายงานผลความก้าวหน้า ผลสำเร็จของการดำเนินงาน รวมทั้ง เสนอแนะปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประโยชน์ในการประกอบการตัดสินใจ ในการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ รวมทั้ง สื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับทราบ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

๑. จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย ซึ่งประกอบด้วย ตัวชี้วัด ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา ช่องทางการรายงานผลงาน เป็นต้น

๒. ติดตามความก้าวหน้าตามแผนกำกับฯ

๓. จัดทำรายงานสรุปความก้าวหน้า เสนอที่คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะ เป็นรายไตรมาส

๔. นำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุง/แก้ไข หรือพัฒนาการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และปรับแผนยุทธศาสตร์ในปีต่อไป รายละเอียดตามภาพที่ ๕



ภาพที่ ๕ ระบบการกำกับติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์ อัย.

## อ้างอิง

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๔๖.

คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.

การประชุมมอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ วันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐ ณ โรงแรมเซ็นทาราศูนย์ราชการ และคอนเวนชันเซ็นเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร.

คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗

[http://bps.moph.go.th/new\\_bps/sites/default/files/value%๒๐based%๒๐health%๒๐care%๒๐v๑.pdf](http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/value%๒๐based%๒๐health%๒๐care%๒๐v๑.pdf)

[https://www.ayo.moph.go.th/main/file\\_upload/subblocks/%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๙%๘๒%E๐%B๘%A๒%E๐%B๘%๙A%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๒%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๙A%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%B๔%E๐%B๘%AB%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๗%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%B๐%E๐%B๘%๙๗%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๗%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%๙๘%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๙๓%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๘%E๐%B๘%๘๒.pdf](https://www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/subblocks/%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๙%๘๒%E๐%B๘%A๒%E๐%B๘%๙A%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๒%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๙A%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%B๔%E๐%B๘%AB%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๗%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%B๐%E๐%B๘%๙๗%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๗%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%๙๘%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๙๓%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๘%E๐%B๘%๘๒.pdf)

[https://www.matichon.co.th/news-monitor/news\\_๑๒๐๙๑๒๖](https://www.matichon.co.th/news-monitor/news_๑๒๐๙๑๒๖)

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%๒๐Documents/New/๒๐๑๗๑๑๐๖-PharChem.pdf>

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/VET-๐๒.aspx>

รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มพัฒนาระบบเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการประเมินผลกระทบของการออกกฎ ระเบียบ (Regulatory Impact Analysis : RIA)

มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐

ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศสู่ยุคไทยแลนด์ ๔.๐”

ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.

บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ๒๕๖๐.

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. เวทีการเจรจาการค้า. ๒๕๖๒

<http://www.dtn.go.th/index.php/forum.html>

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๑.

จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

EXIM E – News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

รายงานโครงการวิจัย การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ปี ๒๕๕๕

รายงานการถอดรหัสงานวิจัย Thailand Generation Asia ๒๐๑๒ , www.yr.co.th

The world bank [Internet]. Thailand GDP [cited ๒๐๑๙ Jan ๓๐]; [about ๑๖.๓๐ p.]. Available from: <https://data.worldbank.org/country/thailand?locale=th>

สำนักยุทธศาสตร์ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม. รายงานผลการสำรวจมูลค่าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทย ปี ๒๕๖๐. [กรุงเทพฯ]: ๒๕๖๐.

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/SitePages/Download.aspx>

กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสาร PMQA หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์

[http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๘๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑% E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%๙B%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-\(๑\)/%E๐%B๘%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx](http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๘๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑% E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%๙B%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-(๑)/%E๐%B๘%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx)

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐

Strategic Approach to International Chemicals Management

WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond

Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant

Minamata Convention on Mercury

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่สิบเอ็ด พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) (แผนยุทธศาสตร์สุขภาพวิถีชีวิตไทย พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๖๓) (แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

รายงานการพิจารณาศึกษา แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร ของคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

<http://www.fda.moph.go.th/Shared%Documents/Even/ebook%๒๐๕%๒๐%E๐%B๘%๘๗%E๐%B๘%A๘%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๙%๒๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%A๒.%E๐%B๘%๘๐%E๐%B๘%๘๔%E๐%B๘%B๔%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%AB%E๐%B๘%๙๙%E๐%B๘%๘๘%E๐%B๘%B๒.pdf>

บัญชีนวัตกรรมไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงานประมาณ

บัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เดือนตุลาคม ๒๕๖๑ สำนักงานประมาณ

รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน  
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗  
กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มารับบริการจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๖๑  
(กรกฎาคม ๒๕๖๑)

รายงานการวิจัย เรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี  
งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียน และการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ  
ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูลสถิติเรื่องร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ และ ๒๕๖๑ ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม  
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๓๙๗๓๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ เรื่องการมอบ  
อำนาจการแบ่งส่วนราชการภายในกรม

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

อย. เดินหน้าสู่ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

รายงานประจำปี ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานประจำปี ๒๕๖๑ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์เรศ ภิรมย์วิวัฒน์).

ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.

รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำซีตสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้. สิงหาคม ๒๕๕๙.

แผนยุทธศาสตร์ อย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๖๖

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงาน post ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย  
เอกสารประกอบการประชุมสัมมนาเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการวัตถุอันตรายให้ดำเนินการตามแนวทางการ  
ปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

<http://www.lawamendment.go.th/> ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม – ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่ง  
ราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอ  
ร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐  
จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก  
๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖)

วิธีรัฐ จะวะสิต และคณะ. ๒๕๖๐.โครงการศึกษาสถานภาพของประเทศไทยและแนวทางในการปรับปรุง เพื่อจัดทำระบบควบคุมอาหารแห่งชาติตามหลักการและข้อเสนอแนะของโคเด็กซ์. (โครงการวิจัยทุนสำนักงาน กองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สัญญาเลขที่ SRI๕๙๒๐๒๑๐)

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตาม กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.

การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ออย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.

การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ชาวลัน รีสอร์ท จ.นครปฐม.

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.