



# แผนปฏิบัติการประจำปี

# 2562



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2561

# คำนำ

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๑๖ ระบุว่า ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และมาตรา ๑๗ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการ เพื่อเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณ ประกอบกับคณะรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ เห็นชอบยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ และการปรับปรุงปฏิทินงบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยกำหนดแผนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับปฏิทินงบประมาณ โดยให้ทุกส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เบื้องต้น (Pre-Ceiling) ตามยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้สอดคล้องกับกรอบยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๘ -๒๕๖๔) นโยบายรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา) และแผนแม่บทอื่น ๆ เพื่อให้การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ สามารถขับเคลื่อนการบริหารราชการแผ่นดินได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบังเกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้น โดยเชื่อมโยงยุทธศาสตร์และนโยบายตั้งแต่ระดับชาติ กระทรวง และกรม รวมถึง ให้ความสำคัญกับบริบทการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกการ สำหรับใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงาน และจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อให้การดำเนินงานในรอบปีบรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กันยายน ๒๕๖๑

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
<b>บทที่ ๑ บทนำ</b>	<b>๑</b>
• ความเป็นมา	๑
• วัตถุประสงค์ของแผน	๓
• กรอบแนวคิดการจัดทำแผน	๓
• นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ	๓
• กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒	๑๐
<b>บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์</b>	<b>๑๓</b>
<b>บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร</b>	<b>๗๙</b>
<b>บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์</b>	<b>๘๑</b>
• วิสัยทัศน์	๘๑
• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๘๑
• ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๘๒
• ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์	๘๒
<b>บทที่ ๕ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ</b>	<b>๘๗</b>
• ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์และค่าเป้าหมาย โครงการ/กิจกรรม ค่าของงบประมาณ ปี ๒๕๖๒ และผู้รับผิดชอบ	๘๗
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒	๑๐๙
<b>บทที่ ๖ แผนปฏิบัติราชการ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒</b>	<b>๑๑๐</b>
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๒ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๑๐
• เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๒	๑๑๐
• แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๒	๑๑๒
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และงบรายจ่าย	๑๑๗
<b>บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล</b>	<b>๑๒๑</b>
<b>เอกสารอ้างอิง</b>	<b>๑๒๒</b>

## สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๙
ตารางที่ ๒	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๘
ตารางที่ ๓	ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านเคมี	๒๘
ตารางที่ ๔	แสดงผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์	๒๙
ตารางที่ ๕	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๙
ตารางที่ ๖	ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๓๐
ตารางที่ ๗	ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๓๑
ตารางที่ ๘	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบกับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๓๓
ตารางที่ ๙	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๓๓
ตารางที่ ๑๐	ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๓๖
ตารางที่ ๑๑	จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๓๗
ตารางที่ ๑๒	ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๗ - ๒๕๖๐	๔๐
ตารางที่ ๑๓	ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๙	๔๑
ตารางที่ ๑๔	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๔๕
ตารางที่ ๑๕	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๔๕
ตารางที่ ๑๖	การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๔๖
ตารางที่ ๑๗	ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕๓
ตารางที่ ๑๘	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน	๕๓
ตารางที่ ๑๙	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๕๔
ตารางที่ ๒๐	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๕๔
ตารางที่ ๒๑	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐ จำแนกตามเหตุผล	๕๔
ตารางที่ ๒๒	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๖๐ จำแนกตามสายงาน	๕๔
ตารางที่ ๒๓	ผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงาน ตามเป้าหมายการให้บริการ	๕๘

ตารางที่ ๒๔	ความสอดคล้องของความคาดหวังและยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕๙
ตารางที่ ๒๕	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๑	๖๐
ตารางที่ ๒๖	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๑	๖๑
ตารางที่ ๒๗	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๒	๖๓
ตารางที่ ๒๘	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๒	๖๓
ตารางที่ ๒๙	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๓	๖๔
ตารางที่ ๓๐	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๓	๖๔
ตารางที่ ๓๑	การบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดของยุทธศาสตร์ที่ ๔	๖๕
ตารางที่ ๓๒	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๔	๖๕
ตารางที่ ๓๓	เป้าหมายความคาดหวังของ อย. ปี ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔	๖๗

#### สารบัญภาพ

ภาพที่ ๑	กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๐
ภาพที่ ๒	สถิติอายุเฉลี่ยของคนไทย	๒๗
ภาพที่ ๓	ระบบงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของ อย.	๕๑

## 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 คณะรัฐมนตรีที่จะเข้าบริหารราชการแผ่นดินต้องชี้แจงต่อรัฐสภาให้ชัดเจนว่าจะดำเนินการใด 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 การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐได้ระบุหน้าที่ที่รัฐบาลและส่วนราชการต้องดำเนินการ ดังนี้

มาตรา ๙ กำหนดให้การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐให้ส่วนราชการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ก่อนจะดำเนินการตามภารกิจใด ส่วนราชการต้องจัดทำแผนปฏิบัติราชการไว้เป็นการล่วงหน้า

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

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

(๔) ในกรณีที่การปฏิบัติภารกิจหรือการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการเกิดผลกระทบต่อประชาชน ให้เป็นหน้าที่ของส่วนราชการที่จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือบรรเทาผลกระทบนั้น หรือเปลี่ยนแผนปฏิบัติราชการให้เหมาะสม

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** ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผน สี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี โดยให้ระบุ สาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้ง ประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่จะต้อง ใช้ เสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการใดตามวรรคสองแล้วให้ สำนักงบประมาณดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตาม แผนปฏิบัติราชการดังกล่าว

ในกรณีที่ส่วนราชการมิได้เสนอแผนปฏิบัติราชการในภารกิจใดหรือภารกิจใดไม่ได้รับความ เห็นชอบจากรัฐมนตรี มีให้สำนักงบประมาณจัดสรรงบประมาณสำหรับภารกิจนั้น

เมื่อสิ้นปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำรายงานแสดงผลสัมฤทธิ์ของแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

**มาตรา ๑๗** ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการต้องจัดทำ แผนปฏิบัติราชการเพื่อขอรับงบประมาณ ให้สำนักงบประมาณ และ สำนักงาน ก.พ.ร. ร่วมกันกำหนด แนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติราชการตามมาตรา ๑๖ ให้สามารถใช้ได้กับแผนปฏิบัติราชการที่ต้องจัดทำตาม กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ทั้งนี้ เพื่อมิให้เพิ่มภาระงานในการจัดทำแผนจนเกินสมควร

**มาตรา ๑๘** เมื่อมีการกำหนดงบประมาณรายจ่ายประจำปีตามแผนปฏิบัติราชการ ของส่วนราชการใดแล้ว การโอนงบประมาณจากภารกิจหนึ่งตามที่กำหนดในแผนปฏิบัติราชการ ไปดำเนินการอย่างอื่น ซึ่งมีผลทำให้ภารกิจเดิมไม่บรรลุเป้าหมายหรือนำไปใช้ในภารกิจใหม่ที่มีได้กำหนดใน แผนปฏิบัติราชการ จะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีให้ปรับแผนปฏิบัติราชการให้สอดคล้อง กันแล้ว

การปรับแผนปฏิบัติราชการตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้เฉพาะในกรณีทำงานหรือภารกิจใด ไม่อาจดำเนินการตามวัตถุประสงค์ต่อไปได้ หรือหมดความจำเป็นหรือไม่เป็นประโยชน์ หรือหากดำเนินการ ต่อไปจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น หรือมีความจำเป็นอย่างอื่นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้อง เปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติราชการ

เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติให้ปรับแผนปฏิบัติราชการแล้ว ให้ดำเนินการแก้ไขแผนการ บริหารราชการแผ่นดินให้สอดคล้องกันด้วย

ตั้งนั้น เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายทั้ง ๒ ฉบับกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ขึ้น

## ๒. วัตถุประสงค์ของแผน

๒.๑ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงานและจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓ เพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการองค์การให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ๓. กรอบแนวคิดการจัดทำแผน

ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลบริบทที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อมูลสำคัญที่ศึกษา ๑) ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๗๙) ๒) นโยบายของรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) ๓) ทิศทางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) ๔) ยุทธศาสตร์การจตุรบรรพชาของรัฐบาลประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ 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 และส่งเสริมความสามัคคีและความสมานฉันท์ของประชาชนในชาติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทหลักในการดำเนินงานตามนโยบายของรัฐบาลดังนี้

### ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

- ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ 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 โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

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



## ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไรนา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งออกสินค้าเร็วขึ้น 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 รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว 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 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 สะเตา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

**ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกัน  
ปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

- ข้อ ๑๐.๓ ยกกระต๊บสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวจากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัดมีประสิทธิภาพ 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
ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและพัฒนา ศักยภาพทุนมนุษย์	๓.๔ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพและให้ทุกภาคส่วนคำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพ ๓.๔.๑ พัฒนาให้คนมีความรู้ในการดูแลสุขภาพและมีการคัดกรองพฤติกรรมสุขภาพด้วยตนเองผ่านช่องทางการเรียนรู้ที่หลากหลาย จัดบริการให้คำปรึกษาด้านสุขภาพจิตที่เข้าถึงได้ง่าย และกำกับควบคุมการเผยแพร่ชุดข้อมูลสุขภาพที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การสร้างความเป็นธรรมและ ลดความเหลื่อมล้ำในสังคม	๓.๓ การเสริมสร้างศักยภาพชุมชน การพัฒนาเศรษฐกิจชุมชน และการสร้างความเข้มแข็งการเงินฐานรากตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง เพื่อให้ชุมชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ มีสิทธิในการจัดการทุน ที่ดินและทรัพยากรภายในชุมชน ๓.๓.๓ พัฒนาเศรษฐกิจชุมชน โดยส่งเสริมการประกอบอาชีพของผู้ประกอบการระดับชุมชน การสนับสนุนศูนย์ฝึกอาชีพชุมชน การส่งเสริม การเชื่อมต่อระหว่างเครือข่ายอุตสาหกรรม (Cluster) ในพื้นที่กับเศรษฐกิจชุมชน การสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาในการร่วมกันพัฒนาความรู้ในเชิงทฤษฎีและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติเพื่อสร้างศักยภาพให้กับชุมชนในการประกอบธุรกิจ การสนับสนุนการประกอบธุรกิจแบบวิสาหกิจเพื่อสังคม รวมถึงการส่งเสริมการท่องเที่ยวท้องถิ่นและการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์ในชุมชนที่มีแหล่งท่องเที่ยว

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 เพื่อรักษาสมดุลในปฏิสัมพันธ์ระหว่างไทยและมหาอำนาจต่าง ๆ ทั้งในระดับโลกและภูมิภาค</p> <p>๓.๘ ส่งเสริมความร่วมมือกับภูมิภาคและนานาชาติในการสร้างความมั่นคงในทุกด้าน</p>

๔.๓ กรอบยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๙) และแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข)

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี	แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี ๒๕๖๑	ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ อย. ปี ๒๕๖๑
<p>ยุทธศาสตร์ชาติที่ ๓ ด้านการพัฒนาและเสริมสร้าง ศักยภาพคน</p>	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๑ : Promotion prevention &amp; Protection Excellence) (ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคและ คุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ) แผนงานที่ ๓ : การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัยเสี่ยง ด้านสุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการส่งเสริมและพัฒนา ความปลอดภัยด้านอาหาร</li> </ul>	<p>๑. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ อาหารสดและอาหารแปรรูปมี ความปลอดภัย (ร้อยละ ๗๕)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการ สุขภาพ</li> </ul>	<p>๒. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด (ร้อยละ ๙๖)</p>
	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๒ : Service Excellence (บริการเป็นเลิศ) แผนงานที่ ๖ : การพัฒนาระบบ บริการสุขภาพ (Service plan)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการป้องกันและควบคุม การดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยา อย่างสมเหตุสมผล</li> </ul>	<p>๓. ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้ ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU)</p> <p>(RDU ขั้นที่ ๑ : ร้อยละ ๘๐) (RDU ขั้นที่ ๒ : ร้อยละ ๒๐)</p> <p>๔. ร้อยละของโรงพยาบาลมี ระบบจัดการการดื้อยาต้านจุล ชีพอย่างบูรณาการ (AMR) (ร้อยละ ๗๐)</p>

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี	แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี ๒๕๖๑	ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ อย. ปี ๒๕๖๑
ยุทธศาสตร์ชาติที่ ๔ ด้านการสร้างโอกาสความเสมอ ภาค และเท่าเทียมกันทางสังคม	ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๔ : Governance Excellence (บริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล) แผนงานที่ ๑๔ : การพัฒนา งานวิจัยและนวัตกรรมด้านสุขภาพ <ul style="list-style-type: none"> <li>โครงการพัฒนางานวิจัย/ นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและ เทคโนโลยีทางการแพทย์</li> </ul>	๕. ร้อยละของยากลุ่มเป้าหมาย ที่ผลิตหรือนำเข้า เพื่อทดแทน ยาต้นแบบเพิ่มขึ้น (ร้อยละ ๑๐) ๖. ร้อยละของรายการยาและ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ การขึ้นทะเบียน (ร้อยละ ๒๘)

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

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

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

#### ๔.๕ ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดลำดับความสำคัญของภารกิจหน่วยงาน และใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้เกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและเป็นการวางรากฐาน เพื่อรองรับการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศในระยะยาวต่อไปยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้กำหนดไว้ ๖ ยุทธศาสตร์ มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๓ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

##### ๑. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง

๑.๖ แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

##### ๒. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

๒.๓ แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ

๒.๗ แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและเศรษฐกิจชุมชน และพัฒนาวิสาหกิจ

ขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล

##### ๓. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน

๓.๔ แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี

๓.๗ แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน

#### ๕. กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ รายละเอียดตามภาพที่ ๑

กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี	ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านความมั่นคง	ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน		ยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน			ยุทธศาสตร์ที่ 4 ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม	
แผนฯ 12	ยุทธศาสตร์ที่ 5 การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่งคั่งและยั่งยืน	ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน		ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์			ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการสร้างความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำในสังคม	
ยุทธศาสตร์จัดสรรงบประมาณ พ.ศ. 2562	1. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง	2. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ		3. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน			ยุทธศาสตร์ที่ 4 ด้านการแก้ไขปัญหาความยากจน ลดความเหลื่อมล้ำ และสร้างการเติบโตจากภายใน	
แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและพัฒนาศักยภาพขนาดกลางและขนาดย่อมผู้ประกอบการ	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ	แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน		แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน)	
ยุทธศาสตร์ 20 ปี กระทรวงสาธารณสุข 4 Excellence	ยุทธศาสตร์ที่ 2 บริการทางการแพทย์เป็นเลิศ (Service Excellence)			ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคตามกลุ่มวัยให้เป็นเลิศ (Promotion Prevention & Protection Excellence)			ยุทธศาสตร์ที่ 3 บุคลากรเป็นเลิศ (People Excellence)	
เป้าหมายการให้บริการกระทรวง	3. ประชาชนได้รับบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน			1. ประชาชนทุกกลุ่มวัยมีสุขภาพดี	2. ประชาชนได้รับการป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ		4. ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม	
เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย	สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน	ประชาชนมีสุขภาวะที่ดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการมีความสามารถในการแข่งขันและสามารถสร้างนวัตกรรม	เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
ตัวชี้วัดเป้าหมายบริการหน่วยงาน	ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการมีการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นให้อยู่ในระบบการควบคุมตามที่กฎหมายกำหนด	ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาตไม่น้อยกว่า 40 คำรับ (ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหารและเครื่องสำอางที่ระบุสรรพคุณส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ)	1. ร้อยละ 71 ของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมจากมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก 2. ร้อยละ 100 ของรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีรายงานว่าไม่ปลอดภัยจากการใช้ได้รับการจัดการ 3. ร้อยละ 60 ของผักและผลไม้สด สถานที่ผลิต (ตัดและบรรจุ) เป้าหมายมีความปลอดภัย	ร้อยละ 20 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	ร้อยละ 82.5 ของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	1. ร้อยละ 20 ของมูลค่าการผลิตยาฆ่าเชื้อ เมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า 2. ร้อยละ 20 ของรายการยาฆ่าเชื้อที่สามารถส่งออกได้ 3. ร้อยละ 20 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ

แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและเศรษฐกิจชุมชน และพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ	แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน			แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน)
กลยุทธ์หน่วยงาน	พัฒนาระบบการควบคุมด้วยเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	ส่งเสริมสินค้าและบริการของผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน	ส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกด้านการคุ้มครองผู้บริโภค	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน มีความสามารถในการแข่งขัน และสามารถสร้างนวัตกรรม	สนับสนุนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผลผลิต/ โครงการ	โครงการควบคุมด้วยเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ให้เป็นไปตามกฎหมาย	โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐาน การประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	โครงการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพ ในการประกอบการสามารถแข่งขันได้ และสร้างสรรค์นวัตกรรม	รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี
ตัวชี้วัดผลผลิต/โครงการ	ร้อยละ 100 ของรายงานการรับจ่ายวัตถุเสพติดที่พบว่ามี ความผิดปกติกู้ได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือดำเนินการ ตามกฎหมาย	ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการ กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมาย ได้รับการพัฒนาให้เป็นไปตามเกณฑ์	จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพ สร้างนวัตกรรมหรือส่งออก สามารถดำเนินการขออนุญาต ขึ้นทะเบียน จดแจ้ง หรือแจ้ง รายละเอียด ไม่น้อยกว่า 25 ราย (ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหาร และเครื่องสำอางที่ระบุสรรพคุณ ส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ)	1. ร้อยละ 70 ของผู้บริโภคมีความรู้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ เหมาะสมจากมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก (มาตรการ Healthier choice, RDU, AMR, เคียงภัย โฆษณา) 2. ร้อยละ 60 ของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ผ่านเกณฑ์	1. ร้อยละ 99 ของคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายใน เวลาที่กำหนด 2. ร้อยละ 98 ของคำขออนุญาต สถาน-ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายใน เวลาที่กำหนด 3. ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. ร้อยละ 99.5 ของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด 5. ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตาม 6. ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย 7. ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตาม ตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย 8. ร้อยละ 100 ของการโฆษณาด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	ร้อยละ 90 ของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 70 ของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านการประเมินหรือรับรอง สมรรถนะ	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของ รายการค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการภาครัฐ



แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและเศรษฐกิจชุมชนและพัฒนาวिकासากลขนาดกลางและขนาดย่อมผู้สากล	แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ	แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน			แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน)
กิจกรรม	ควบคุมด้วยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้	1. ขับเคลื่อนมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกด้านการคุ้มครองผู้บริโภค 2. พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล 3. พัฒนาศักยภาพสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด	1. พิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด 2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ 3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย 4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	1. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร 2. รมงรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน และสร้างสรรค์นวัตกรรม	ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตัวชี้วัดกิจกรรม	จำนวนด้วยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นได้รับการควบคุม 26,500 รายการ	จำนวนผลิตภัณฑ์อาหารของสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานให้ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด 26 ผลิตภัณฑ์	1. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรม ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 2. ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศ ลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับค่าของประเทศเดียวกัน	1. จำนวนเครือข่ายที่ร่วมผลักดันมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกอย่างต่อเนื่อง 11 เครือข่าย (พศ.10, ย1) 2. ร้อยละ 100 ของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาตามแผนที่กำหนด	1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 972,910 รายการ 2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 27,330 ราย 3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 19,540 รายการ 4. จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 20,680 รายการ 5. จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 321,600 รายการ 6. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 5,090 ราย	1. จำนวน 367 เรื่อง/ 443 ครั้ง ที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ 2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง 4 โครงการ	จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาความสามารถ 200 ราย	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กอง ต. สำนักด่านฯ	สำนักอาหาร	สำนักยา สสผ.	สำนักยา สำนักอาหาร กอง พศ.	สำนักยา สำนักอาหาร กอง พ. สำนัก สว. กอง ต. สำนักด่านฯ	กอง พศ.	สำนักยา สำนักอาหาร	สส.

## บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์

ในการวางแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์บริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเชื่อมโยงตั้งแต่ยุทธศาสตร์ชาติระยะยาว แผนพัฒนาประเทศ นโยบายรัฐบาล และแผนในระดับกระทรวง รวมถึงได้ ทบทวนสถานการณ์ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร การสำรวจความต้องการและความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และวิเคราะห์ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจะได้ทราบถึงปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง เพื่อใช้ประกอบการเสนอของบประมาณให้สอดคล้องกัน โดยใช้เครื่องมือ PEST + HCP Analysis ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในโดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

### สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๑. การเมืองและกฎหมาย (Political law)

##### ๑.๑ นโยบายรัฐบาล<sup>๓</sup> ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

##### ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

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

##### ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้ว จึงมารักษาสร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

##### ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

**ข้อ ๖.๑๗** เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน 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 ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลายเพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

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

**ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกัน ปราบปราม การทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

**ข้อ ๑๐.๓** ยกย่องสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามาในส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนา

หน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

### ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

### ๑.๒ นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข<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 มีอัตราการป่วยสูงกว่าประชาชนทั่วไป ๑๐ เท่า ตั้งไว้แก้ปัญหาภายใน ๒๐ ปี

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 ถ้าไม่รับผิดชอบก็อาจต้องเอาตำแหน่งคืน 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

### ๑.๓ ความคาดหวังจากภาคการเมือง

หัวข้อเรื่อง : รัฐบาลคาดหวังให้งานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

ช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รัฐบาลคาดหวัง ในฐานะหน่วยงานตัวอย่างในการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน โดยเฉพาะการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนายกรัฐมนตรีได้ออกคำสั่ง ม.๔๔ มาช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เครื่องมือในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานตามเป้าหมายของรัฐบาล ทำให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เป็นอย่างดี สามารถพิจารณางานค้างได้ทั้งหมด และให้บริการได้อย่างรวดเร็วขึ้น งานใหม่ ๆ ที่เข้ามาก่อนอนุมัติได้ตามคู่มือประชาชน ซึ่งถือเป็นผลการดำเนินงานที่ชัดเจน รองรับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ ส่งเสริมให้ชุมชน ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมพัฒนาผลิตภัณฑ์มาตรฐาน ที่สามารถจำหน่ายได้ทั้งในและต่างประเทศ

## ๑.๔ การเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงาน ยาเสพติด<sup>๔</sup>

หัวข้อเรื่อง : กฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. 3...ฉบับ เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหย จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับของกลางฯ. นำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติใน พ.ร.บ. วิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่...) พ.ศ. ....

### ๑. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับการป้องกันปราบปรามและควบคุมยาเสพติด รวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับ และการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับเป็นหน้าที่และอำนาจของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่มีความสอดคล้องกัน อีกทั้งบทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลจึงมีนโยบายให้รวบรวมกฎหมายดังกล่าวจัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน โดยกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ที่จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด มี ๓ ฉบับได้แก่

- ๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๒) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- ๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ขณะนี้ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คาดว่าจะแล้วเสร็จในเวลาไม่นานนี้ จากนั้นจะเสนอคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อพิจารณาต่อไป

### ๒. ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายให้จัดทำประมวลกฎหมายยาเสพติด และยกเลิกกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ๓ ฉบับ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหย ซึ่งเดิมบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงต้องนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑) ในการจัดทำร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดและการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดมีส่วนในการจัดทำร่างฯ และการประชุม/ชี้แจงต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกครั้งอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหย รวมทั้ง การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับเดิมและเหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้องอันอาจนำไปสู่ปัญหาการติดยาเสพติด ซึ่งบั่นทอนสุขภาพของประชาชนและกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ

๒) อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้เตรียมการร่างกฎหมายลูกไว้รองรับประมวลกฎหมายยาเสพติดและพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อให้กระบวนการควบคุมการอนุญาต การดำเนินการเกี่ยวกับของกลาง ฯลฯ ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

<sup>๔</sup> <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

## อาหาร<sup>๖</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า...ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร โดยเสนอให้แก้ไขกฎหมาย ๒ ฉบับ คือ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

- กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เสนอเรื่อง การแก้ไขกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร (ร่างพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร (ฉบับที่...) พ.ศ....) ต่อเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อเสนอเรื่องเข้าประชุมคณะรัฐมนตรี

- รองนายกรัฐมนตรี (พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง) สั่งและปฏิบัติราชการแทนนายกรัฐมนตรี มีคำสั่งมอบหมายให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์รับร่างพระราชบัญญัติมาตรฐานในเรื่องนี้ไปพิจารณา ร่วมกับ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

### ข้อเสนอแนวทางการพัฒนา

๑. จัดเตรียมทำที่หรือข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร โดยการบูรณาการการทำงานร่วมกัน แทนการแก้ไขกฎหมาย

๒. สร้างเครือข่ายหรือทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับผลกระทบจากการแก้ไขกฎหมาย ทั้งสองฉบับ เช่น การขออนุญาตนำเข้าอาหารจาก ๒ หน่วยงาน

## เครื่องมือแพทย์

**หัวข้อเรื่อง :** การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มาตรการควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ สอดคล้องตามข้อตกลงอาเซียน (AMDD)

การที่ประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศในพ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อพัฒนามาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานทัดเทียมและสอดคล้องกัน ทำให้ อย. ต้องเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว โดยการกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง บทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และเพิ่มการอำนวยความสะดวกให้การดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงพระราชบัญญัตินี้

### ข้อเสนอแนวทางการพัฒนา

๑. ขณะนี้ อย. ได้จัดทำร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับแก้ไข โดยสาระสำคัญเพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เช่น บทนิยาม การกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง การปรับลดมาตรการส่งออกเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น เพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ สามารถดำเนินไปได้อย่างราบรื่น มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน (AMDD)

๒. สร้างเครือข่ายและทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ เกี่ยวกับผลกระทบจากการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

<sup>๖</sup> หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๐.

## ๒. เศรษฐกิจ (Economic)

### ๒.๑ นโยบาย Thailand ๔.๐<sup>๗, ๘, ๙</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** อย. ๔.๐ ขับเคลื่อนด้วย ม.๔๔ เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นโยบาย Thailand ๔.๐ เป็นโมเดลการพัฒนาเศรษฐกิจของรัฐบาลที่ต้องการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อปรับทิศทางการพัฒนาประเทศให้สามารถรับมือกับโอกาสและภัยคุกคามแบบใหม่ ๆ ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในศตวรรษที่ ๒๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานนำร่องที่จะขับเคลื่อนประเทศสู่ ๔.๐ ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งจะปลดล็อกระบบราชการแบบเดิม ด้วยการลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงน้อย เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางธุรกิจและเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค ขณะเดียวกันก็เพิ่มความเข้มข้นในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดที่ไม่มีคุณภาพ โดยใช้คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (มาตรา ๔๔) เป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ต้องปฏิรูประบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและระบบสื่อสารที่เข้าถึงประชาชน

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

เพื่อสนองต่อนโยบายประเทศไทย ๔.๐ อย. 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>๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** ความร่วมมือระหว่างประเทศทางด้านเศรษฐกิจ...เป็นกระบวนการที่สามารถเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจการค้า ช่วยขยายโอกาสในการแข่งขันต่อผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตามการไหลเวียนปริมาณสินค้าที่มากขึ้นอาจส่งผลให้พบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่ง อย. จำเป็นต้องปรับตัวเพื่อเตรียมพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น

<sup>๗</sup> ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศไทยแลนด์ ๔.๐”

<sup>๘</sup> ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.

<sup>๙</sup> บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ๒๕๖๐.

<sup>๑๐</sup> ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.

<sup>๑๑</sup> อัญชนิ วิชชาภัย บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทักษะคิดและพฤติกรรมบริการผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๕๐.

<sup>๑๒</sup> สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

<sup>๑๓</sup> ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

การรวมตัวทางเศรษฐกิจทั้งในระดับทวิภาคี ภูมิภาคและระดับพหุภาคี รวมถึงบทบาททางเศรษฐกิจของประชาคมอาเซียนที่เพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตรง ประเทศไทยมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกลุ่ม/เขตเสรีทางการค้ามากขึ้น ทั้งในด้านจำนวนของกลุ่มความตกลงการค้าเสรีที่เข้าร่วมเป็นสมาชิก ที่ผ่านการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีเรียบร้อยแล้วและอยู่ในระหว่างกระบวนการเจรจา 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) โดยล่าสุดประเทศไทยได้ให้สัตยาบันยอมรับการแก้ไขพิธีสารมาราเกช เพื่อผนวกความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อมุ่งเน้นการลดขั้นตอนพิธีการด้านศุลกากรต่าง ๆ และลดระยะเวลาที่ใช้ในด้านพิธีการเพื่อให้เกิดความคล่องตัว รวมทั้ง สร้างความชัดเจนในด้านระเบียบพิธีการให้มีความโปร่งใสและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีการรวมกลุ่มในระดับภูมิภาค อาทิ ASEAN, APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) และ RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership) ซึ่งมีสมาชิก คือ อาเซียน ๑๐ ประเทศ และจีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และอินเดีย) ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการรวมกลุ่มเขตเสรีทางการค้าเหล่านี้ จึงมีความมุ่งเน้นเพื่อเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมา ประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้น โดยในปี ๒๕๕๙ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑,๗๒๘,๐๓๕ รายการ รวมเป็นมูลค่า ๔๒๙,๔๕๔.๗๗ ล้านบาท เพิ่มขึ้นถึง ๔ เท่าตัวเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๐ และเพิ่มขึ้น ๑.๕ เท่าตัวเมื่อเปรียบเทียบกับปี ๒๕๕๕

จากความร่วมมือทางเศรษฐกิจส่งผลให้รัฐบาลเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ แบบบูรณาการ แต่อาจพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งจากประเทศเพื่อนบ้านและผ่านการขนส่งทั้งทางทะเลและทางอากาศเพิ่มขึ้น ดังนั้น ออย. ควรปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศและเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัย และยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่ง ได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ ออย. จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อความพร้อมในการเป็นประชาคมอาเซียนภายใต้ข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งแผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสาเกี่ยวข้องกับงานของ ออย. รายละเอียดตามตารางที่ ๑

**ตารางที่ ๑** แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี</li> <li>- การอำนวยความสะดวกทางการค้า</li> <li>- การจัดตั้ง ASEAN Single Window</li> <li>- การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน</li> </ul>



เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	- ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรม อาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	- ความปลอดภัยทางอาหาร - การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม - การต่อต้านยาเสพติด

นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นประเด็นที่ควรนำมาใช้เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของ ออย. เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดต่อไปในอนาคต

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

ออย. ต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น พัฒนาระบบงาน รวมถึงพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัยต่อบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น การดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ และเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ รวมถึงภาคส่วน และเครือข่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสร้างความรู้ ความเข้าใจ ในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียนให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้งประเมินสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อวางแผนยุทธศาสตร์เชิงรุกสำหรับการปรับข้อกำหนด มาตรฐานกฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

### ๓. สังคม (Sociocultural)

#### ๓.๑ โครงสร้างอายุของประชากร<sup>๑๔, ๑๕, ๑๖</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การเข้าสู่สังคมสูงวัยต้องมีการพัฒนาสินค้าและบริการให้เข้ากับพฤติกรรมกรรมกรบริโภคของประชากรสูงวัย

ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) โครงสร้างประชากรของประเทศไทยเข้าสู่สังคมสูงวัยส่งผลให้ขาดแคลนแรงงาน จำนวนประชากรวัยแรงงานลดลงตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ และโครงสร้างประชากรจะเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ ภายในสิ้นแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ โดยที่สัดส่วนผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๙.๘ ของจำนวนประชากรทั้งหมด ซึ่งปัจจุบัน ประเทศไทยมีจำนวนประชากร 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 สำหรับกลุ่ม

<sup>๑๔</sup> จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

<sup>๑๕</sup> สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

<sup>๑๖</sup> EXIM E – News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

ผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อสูง พบว่าสินค้าเกษตรอินทรีย์เป็นสินค้าที่มีความต้องการเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีความกังวลถึงความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้บริโภควัยอื่น การพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยส่วนใหญ่เน้นการแก้ปัญหาข้อจำกัดด้านร่างกายของผู้สูงอายุ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคที่ตัวอักษรใหญ่ มีขั้นตอนการใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน เป็นต้น ซึ่งเป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาผลิตภัณฑ์รองรับสังคมผู้สูงอายุ

การแปลงประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมใหม่ ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อจำกัดด้านบุคลากร อย. ที่ไม่เพียงพอขาดความหลากหลายในวิชาชีพ ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและเท่าทันต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ควรให้ความสำคัญหรือมีนโยบายเชิงรุกต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของประชากร การส่งเสริมนวัตกรรมทางสุขภาพ (Innovation for Health) และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Health Products) ที่มีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ รวมถึงควรพัฒนาทักษะและความเชี่ยวชาญให้กับบุคลากรเพื่อรองรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

### **๓.๒ ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน <sup>๑๗, ๑๘, ๑๙, ๒๐, ๒๑</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** การพัฒนาความรู้แก่ประชาชนต้องอาศัยการสื่อสารให้ประชาชนเข้าถึงผ่านช่องทางต่าง ๆ เนื่องจากการสื่อสารส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก

สังคมสมัยใหม่เป็นสังคมที่ข่าวสารข้อมูลมีบทบาทอย่างมาก (information society) รวมทั้งการสื่อสารมวลชนที่มีอิทธิพลอย่างมหาศาลต่อผู้บริโภค ดังนั้น สถานะและบทบาทของการสื่อสารจึงแยกกันไม่ออกและกลายเป็นอันหนึ่งอันเดียวกับวัฒนธรรมในสังคมปัจจุบัน การสื่อสารจึงเป็นผู้สร้างสรรค์/ผู้กลั่น (generator) วัฒนธรรมของสังคม ประกอบกับวัฒนธรรมต่างชาติที่กำลังหลั่งไหลเข้ามาสู่ประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง โดยมีเครื่องมือสำคัญในการเผยแพร่ ได้แก่ การสื่อสาร ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ซึ่งจากการพัฒนาระบบการตลาดที่พัฒนาทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ ที่ขยายความคิดรสนิยม ความเชื่อ โดยเฉพาะการกระจายข่าวสารที่แสดงออกมาในรูปแบบ ข่าวสาร ความบันเทิงที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย ทำให้ส่งผลต่อการแสดงออก การตัดสินใจและทัศนคติต่าง ๆ ที่แสดงออกในสังคมนั้น ๆ

Google เปิดผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” ได้ทำการสำรวจพฤติกรรมของผู้บริโภคจากกลุ่มตัวอย่าง ๔,๐๐๐ คนทั่วประเทศ แบ่งเป็นในกรุงเทพฯ ๔๕% และต่างจังหวัด ๕๕% โดยพบว่า คนไทยให้ความสนใจหาข้อมูลตลอดเวลา ก่อนตัดสินใจซื้อ ดังนี้

- ผู้บริโภคไทยได้รับข้อมูลข่าวสารที่ดีขึ้นกว่าเดิม ผู้บริโภคไปร้านด้วยจุดประสงค์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับสินค้าที่ต้องการซื้อ โดย ๖๑% เห็นว่าการใช้สมาร์ตโฟนทำให้ศึกษาข้อมูลสินค้าได้ก่อนตัดสินใจซื้อ
- ผู้บริโภคไทยเปิดรับฟังความคิดเห็น ขณะที่หาข้อมูลสินค้าที่สนใจ โดย ๕๘% พบว่าเขาค้นพบแบรนด์ใหม่ ๆ ในระหว่างการหาข้อมูล ถือเป็นข่าวดีนักการตลาดในการสร้างอิทธิพลต่อผู้บริโภค

<sup>๑๗</sup> ผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” โดย GOOGLE ณ ๗/๙/๒๐๑๗.

<sup>๑๘</sup> พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.) และกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.

<sup>๑๙</sup> โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.

<sup>๒๐</sup> โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๒๑</sup> ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันแน่น (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>).

- สื่อออนไลน์มีอิทธิพลต่อผู้บริโภค โดย ๘๐% ค้นหาข้อมูลผ่านสื่อออนไลน์
- Search Engine มีอิทธิพล โดย ๘๕% ค้นหาข้อมูลผ่าน Search Engine
- วิดีโอมีผลต่อการเลือกแบรนด์ด้วยเช่นกัน ๙๕% ทำให้ผู้บริโภคมีผลในเชิงบวกมากขึ้น

จากการวิเคราะห์ถึงพฤติกรรมกรรมการบริโภคตามกลุ่มอายุหรือเจนเนอเรชันของผู้บริโภคของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) พบว่า เจนวายเป็นกลุ่มที่มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายต่อรายได้น้อยที่สุด หากเปรียบเทียบกับเจนเนอเรชันอื่นในช่วงเวลาที่อายุเท่ากัน (๒๖ - ๓๐ ปี) สัดส่วน ค่าใช้จ่ายต่อรายได้ของเจนวายอยู่ที่ร้อยละ ๕๑ ซึ่งน้อยกว่าเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ที่ร้อยละ ๖๗ และ ๖๙ ตามลำดับ สะท้อนให้เห็นว่ารายได้ของเจนวายเพิ่มขึ้นในอัตราที่รวดเร็วกว่ารายจ่าย เมื่อพิจารณาในลักษณะการใช้จ่ายของเจนวายมีความแตกต่างจากเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าใช้จ่ายด้านอาหารที่มีสัดส่วนเพิ่มขึ้น อย่างชัดเจนในกลุ่มเจนวาย กลุ่มเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ใช้จ่ายด้านอาหารที่ร้อยละ ๔๖ และ ๔๐ ของ ค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในขณะที่เจนวายสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านอาหารสูงถึงร้อยละ ๗๗ ซึ่งสาเหตุที่ค่าใช้จ่ายด้านอาหารเพิ่มขึ้นสูง เช่นนี้ คาดว่าด้วยพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่เปลี่ยนไป วิถีชีวิตสมัยใหม่ทำให้การปรุงอาหารเองน้อยลง ในขณะที่มีการรับประทาน อาหารนอกบ้านหรือการซื้ออาหารสำเร็จมากขึ้น ค่าใช้จ่ายด้านอาหารจึงสูงตามไปด้วย นอกจากนี้เป็นที่น่าสังเกตว่า คนในชนบทเริ่มมีค่าใช้จ่ายการรับประทานอาหารนอกบ้านและซื้ออาหารสำเร็จสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างผู้ที่อาศัยในเขตเมืองกับผู้ที่ย้ายมาในเขตชนบทที่ลดน้อยลง และรูปแบบการจับจ่ายใช้สอยในปัจจุบันมีช่องทางที่หลากหลายมากขึ้นกว่าในอดีต โดยเฉพาะเมื่อมีอินเทอร์เน็ต การซื้อของออนไลน์จึงเป็นรูปแบบใหม่ในการเลือกซื้อและเป็นช่องทางที่เป็นที่นิยมในกลุ่มเจนวายเป็นพิเศษ การสำรวจ พบว่าเจนวายร้อยละ ๓๘ ซื้อสินค้าออนไลน์อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน ในขณะที่เจนเอ็กซ์และเบบี้บูมเมอร์เพียงร้อยละ ๒๓ ที่มีพฤติกรรมเช่นนั้น นอกจากนี้เจนวายร้อยละ ๔๒ จะอ่านรีวิวสินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อ ในขณะที่เจนเอ็กซ์และ เบบี้บูมเมอร์อ่านรีวิวน้อยกว่าที่ร้อยละ ๓๓ และ ๒๓ ตามลำดับ อีกทั้งจากผลการสำรวจโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีค่านิยม ทศนคติต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันในระดับมากที่สุดอันดับแรก ในเรื่อง “ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เลือกซื้อเลือกใช้ต้องมีความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่บูบ แดก หัก บิ่น หรือฉีกขาด” คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๓ รองลงมาคือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่รับรองโดย อย. เพราะเชื่อถือได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย” คิดเป็นร้อยละ ๓๔.๕ ส่วนค่านิยม ทศนคติต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับมาก อันดับแรก คือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการรับประกันความพึงพอใจหลังการใช้ หรือการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ” คิดเป็นร้อยละ ๔๕.๗ รองลงมาคือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่รับรองโดย อย. เพราะเชื่อถือได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย” คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๓ และผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ยังพบว่า พฤติกรรมการซื้อของกลุ่มตัวอย่างผู้บริโภคและตราสินค้า พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้เอง คิดเป็นร้อยละ ๗๕.๙๐ ซึ่งในกลุ่มดังกล่าวนี้เป็นผู้ที่พิจารณาฉลากสินค้าก่อนตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพถึงร้อยละ ๙๗.๙๘ โดยสิ่งที่พิจารณามากที่สุด คือเครื่องหมาย อย. หรือเลขอนุญาตที่กำหนดโดย อย.

จากสถานการณ์ข้างต้น จึงอาจบ่งชี้ได้ว่าการจะพัฒนาความรู้แก่ประชาชนจำเป็นต้องอาศัย การสื่อสารเพื่อการเข้าถึงแต่ละบุคคลให้แสดงออกถึงความคิดเห็น การเรียนรู้ การค้นคว้าหาข้อมูล จากการใช้ สื่อ เทคโนโลยีต่าง ๆ เป็นช่องทางหลักที่ อย. จะนำมาพิจารณาปรับใช้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

### ๓.๓ การโฆษณาไอ้อวด เกินจริง<sup>๒๒</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การแข่งขันทางการตลาดที่รุนแรง และวิวัฒนาการในการกระทำผิดกฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการสื่อสาร. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องบังคับใช้กฎหมายและทำงานแบบบูรณาการกันมากขึ้น รวมถึงการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้ตรงกลุ่มเป้าหมายและทั่วถึงเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดปัญหาทางสุขภาพ

ปัจจุบัน ปัญหาการโฆษณาไอ้อวดเกินจริงจากสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะจากสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และโซเชียลมีเดีย มักพบโฆษณาการกล่าวอ้างเครื่องหมายของ อย. กล่าวอ้างสรรพคุณทางยาช่วยบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคต่าง ๆ เช่น โรคมะเร็ง ความดัน เบาหวาน ไต ตา โฆษณาลดน้ำหนัก ผิวขาวใส หรืออวดอ้าง เป็นยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือขยายขนาดอวัยวะเพศ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาอันตราย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจมีส่วนผสมหรือกลไกที่เป็นอันตราย ซึ่งผู้บริโภคอาจพบผลข้างเคียงอย่างคาดไม่ถึง และยังเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยมีผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศ เรื่องค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ สาเหตุเนื่องมาจากการแข่งขันทางการตลาดที่รุนแรง และจากวิวัฒนาการในการกระทำผิดกฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการสื่อสาร เช่น ทางสื่อโซเชียลมีเดีย โทรทัศน์ดิจิทัล และโทรทัศน์ดาวเทียม ทำให้กฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยและบทลงโทษที่เบา ทำให้ผู้กระทำผิด ไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย การเตรียมการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน เป็นเครือข่าย ยากแก่การตรวจสอบ อีกทั้งการเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ได้ง่าย โดยเฉพาะสื่อโซเชียลมีเดียที่เปิดเพจขึ้นมาใหม่ได้ง่าย แต่ดำเนินการระงับโฆษณาได้ยากและใช้เวลานาน เนื่องจากปัจจัยทางกฎหมายหรือความเชี่ยวชาญของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบข้อมูลผู้กระทำผิด ทำให้รวบรวมหลักฐานได้ยาก อีกสาเหตุหนึ่ง คือ ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลหรือสื่อที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการไม่ทราบหรือเข้าถึงระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ของ อย.

จากนโยบายของรัฐบาล นโยบายของ อย. และแผนยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น อย. ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร หน่วยงานภาครัฐ เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. เป็นต้น และเครือข่ายภาคประชาชน ในการเฝ้าระวังตรวจสอบและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสื่อด้วยดีตลอดมา แต่เนื่องด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ จำเป็นต้องมีการบังคับใช้กฎหมายและทำงานแบบบูรณาการกันมากขึ้น รวมถึงการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้ตรงกลุ่มเป้าหมายและทั่วถึง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและมีมาตรฐานต่อไป

ทั้งนี้ เป้าหมายต่อไป หน่วยงานภาครัฐต้องรณรงค์และหาแนวทางให้ผู้บริโภคหันมาสนใจสุขภาพของตนเอง ใส่ใจเรื่องการบริโภค และมีพฤติกรรมทางสุขภาพที่ถูกต้อง ดีกว่าการไปแก้ปัญหากที่ปลายเหตุ ความรู้ทางสุขภาพต้องทำให้เกิดปัญหาทางสุขภาพด้วย ส่วนความทันสมัยทำให้ผู้บริโภคมีความรู้พึ่งตนเองได้

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งทางด้านกฎหมาย การปราบปราม มาตรการทางปกครอง รวมถึงมาตรการทางภาษี มาตรการคดีพิเศษ การส่งต่อและประสานงานภายใน อย. อย่างเป็นระบบ ถูกต้อง ทั่วถึง มีการประเมินผลชัดเจน

๒. สร้างเครือข่ายและบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชนให้เหนียวแน่น จริงจัง และมีประสานการดำเนินงานที่รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย

๓. สร้างแหล่งข้อมูล และเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องทางสื่อหรือแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เพื่อให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายภาคประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ของ อย. ได้สะดวกและรวดเร็ว

<sup>๒๒</sup> ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันแน่น (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>)

#### ๔. เทคโนโลยี (Technological)

##### ๔.๑ การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี<sup>๒๓, ๒๔</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** เป็นยุคของเศรษฐกิจและสังคมที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการปฏิรูปด้านต่าง ๆ

จากกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) ซึ่งมีเป้าหมายดังนี้

๑. มีโครงสร้างพื้นฐาน ICT ความเร็วสูง (Broadband) ที่กระจายอย่างทั่วถึง ประชาชนสามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมเสมือนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขไปทุกพื้นที่

๒. มีทุนมนุษย์ที่มีคุณภาพมีปริมาณที่เพียงพอต่อการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่เศรษฐกิจฐานบริการและฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความรอบรู้ เข้าถึง พัฒนา และใช้ประโยชน์จากสารสนเทศได้อย่างรู้เท่าทัน เกิดประโยชน์ต่อการเรียนรู้ การทำงานและดำรงชีวิตประจำวัน และบุคลากร ICT มีความรู้ความสามารถและทักษะในระดับสากล

๓. เพิ่มบทบาทและความสำคัญของอุตสาหกรรม ICT (โดยเฉพาะในกลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์) ต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ

๔. ยกกระดับความพร้อมด้าน ICT โดยรวมของประเทศในการประเมินวัดระดับระหว่างประเทศ

๕. เพิ่มโอกาสในการสร้างรายได้และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

๖. ทุกภาคส่วนในสังคมมีความตระหนักถึงความสำคัญและบทบาทของ ICT ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนา

จากแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) ซึ่งได้ให้คำนิยามของเศรษฐกิจดิจิทัล “เศรษฐกิจและสังคมที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการปฏิรูปกระบวนการผลิต การดำเนินธุรกิจ การค้า การบริการ การศึกษา การสาธารณสุข การบริหารราชการแผ่นดิน รวมทั้งกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคมอื่น ๆ ส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ การพัฒนาของคนในสังคม และการจ้างงานที่เพิ่มขึ้น” ซึ่งหน่วยงานต้องวางโครงสร้างพื้นฐานทั้งด้าน Hard Infrastructure และ Soft Infrastructure เพื่อรองรับ Digital Economy และ AEC

##### แนวโน้มในอนาคต

ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) อย. จะดำเนินการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานฯ ตามแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของ อย. พ.ศ. ๒๕๕๘ – ๒๕๖๑ ซึ่งแผนแม่บทฯ ดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย ICT Smart Thailand 2020) และแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ฉบับที่ ๓ ของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๖๑) รวมทั้งสอดคล้องกับแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) อีกด้วย เช่น การปรับปรุงระบบเครือข่ายภายในของสำนักงานการพัฒนาระบบ e-Service สำหรับผู้ประกอบการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ความรู้กับประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ

<sup>๒๓</sup> นโยบายของรัฐเกี่ยวกับ ICT : [http://www.teacher.ssr.u.ac.th/jarumon\\_no/file.php/1/week\\_2\\_Policy ICT.pdf](http://www.teacher.ssr.u.ac.th/jarumon_no/file.php/1/week_2_Policy ICT.pdf)

<sup>๒๔</sup> Blockchain & Thailand 4.0

<http://www.nbt.go.th/getattachment/Services/quarter2560/%E0%B9%84%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%AA-1-%E0%B8%9B%E0%B8%B5-2560->

[1/%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%9A.pdf.aspx](http://www.nbt.go.th/getattachment/Services/quarter2560/%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%9A.pdf.aspx)

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูล ของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัลสามารถแชร์ไปยังทุกคนได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อ ๆ กันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าใครเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล

๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

๔. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูล เพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง

๖. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

## ๕. สิ่งแวดล้อม (Environment)

### ๕.๑ ผลกระทบจากการใช้สารเคมี<sup>๒๕, ๒๖, ๒๗, ๒๘, ๒๙, ๓๐, ๓๑, ๓๒, ๓๓, ๓๔, ๓๕, ๓๖</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** การจัดการสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนยังขาดมุมมองการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

ในช่วงที่ผ่านมาและแนวโน้มในอนาคต วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเกี่ยวกับสารเคมีจะมีบทบาทนำต่อการกำหนดทิศทางการเติบโตทางอุตสาหกรรม รวมถึงอุตสาหกรรมสารเคมีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมุ่งเน้นไปที่มิติความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อผู้บริโภค ยังขาดมุมมองด้านการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม ในขณะที่กระแสทั่วโลกให้ความสำคัญด้านสิ่งแวดล้อมมากและถูกหยิบยกขึ้นมาหารือเพื่อการจัดการที่ดี เหมาะสมและยั่งยืนในเวทีของสหประชาชาติ เช่น วาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ (Sustainable Development Goal ๒๐๓๐ : SDGs) หรือยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

<sup>๒๕</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม.

<sup>๒๖</sup> พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒.

<sup>๒๗</sup> พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒.

<sup>๒๘</sup> พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙.

<sup>๒๙</sup> พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘.

<sup>๓๐</sup> พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑.

<sup>๓๑</sup> พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕.

<sup>๓๒</sup> UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐.

<sup>๓๓</sup> Strategic Approach to International Chemicals Management.

<sup>๓๔</sup> WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond.

<sup>๓๕</sup> Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant.

<sup>๓๖</sup> Minamata Convention on Mercury.

ระหว่างประเทศ(Strategic Approach to International Chemicals Management : SAICM) รวมทั้ง WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemical management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond เป็นต้น ซึ่งวิธีทางที่จะนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายวาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ คือ การจัดการสารเคมีและของเสียทุกชนิด ตลอดวงจรชีวิตของสิ่งเหล่านั้น ตามกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศที่ได้ตกลงกัน รวมทั้ง ลดการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ได้แก่ อากาศ น้ำ และดิน เพื่อลดผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ปัจจุบันการดำเนินงานภายใต้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ออย. รับผิดชอบ เน้นการควบคุมที่ต้นทาง คือ การขึ้นทะเบียน ขณะที่การจัดการกลางทาง คือ การนำไปใช้ ครอบครองและการขนส่ง และการจัดการที่ปลายทาง คือ กำจัด บำบัด และทำลายผลิตภัณฑ์ที่เหลือใช้ หรือเสื่อมคุณภาพ หรือหมดอายุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องกำจัดทำลายให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศและอนุสัญญาสารเคมีที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ มีงานศึกษาวิจัยในประเทศที่ทำการศึกษาด้านวิชาการสาขาต่าง ๆ พบว่า การตกค้างสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ในพืชผัก และผลไม้ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค พบการสะสมสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในชีวมวลของมารดา และทารกในครรภ์อันเนื่องมาจากการตกค้างในสิ่งแวดล้อม พบการตกค้างยาปฏิชีวนะและยาอื่น ๆ ในสิ่งแวดล้อม ในแหล่งน้ำต่าง ๆ ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาในสิ่งมีชีวิตและทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ดีในสิ่งแวดล้อม

ดังนั้น การจะบรรลุเป้าหมายการจัดการสารเคมีและของเสียได้ตลอดวงจรชีวิตได้ตามเป้าหมายของสหประชาชาติ จึงจำเป็นต้องดำเนินการในหลายมาตรการ เช่น การปรับปรุงกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ การศึกษาวิจัย การบูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ การพัฒนาศักยภาพ และขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วน การสร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขวัตถุอันตราย ให้สามารถจัดการสารเคมีได้ตลอดวงจรชีวิต เพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีเพื่อความปลอดภัยต่อคุณภาพชีวิต ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม

๒. เพิ่มการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ

๓. นำหลักการประเมินความเสี่ยงสารเคมีมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

๔. ศึกษาวิจัยผลกระทบการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมภายหลังการอนุญาต รวมทั้งการต่อยอดผลงานวิจัยที่มีอยู่เพื่อนำไปสู่การจัดการสิ่งแวดล้อมที่ดีและเหมาะสม

๕. สนับสนุนและส่งเสริมการนำพืชสมุนไพรและสารธรรมชาติทดแทนสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖. รวบรวมองค์ความรู้และหลักฐานวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารเคมีและผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเพื่อนำไปกำหนดนโยบาย

๗. บูรณาการทำงานของ ออย. กับหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขและต่างกระทรวงทั้งในมิติแบบองค์รวมหรือมิติเฉพาะประเด็น

๘. พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วนเกี่ยวกับเรื่องการจัดการสารเคมีที่ดีและเหมาะสม รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมี

๙. สร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภคเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีทั้งห่วงโซ่ชีวิต

๑๐. นำมติข้อตกลงระหว่างประเทศหรืออนุสัญญาด้านสารเคมีมาดำเนินการในประเทศให้สอดคล้อง

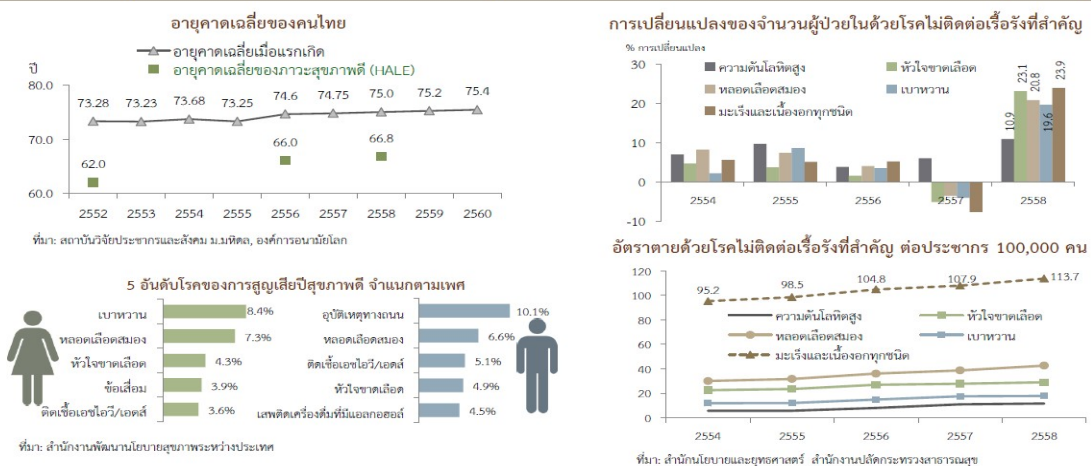
## ๖. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

### ๖.๑ ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม <sup>๓๗, ๓๘</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** จากวิถีชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้เกิดพฤติกรรมบริโภคที่ไม่เหมาะสม ส่งผลให้ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

บริบทใหม่ทางเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตและสุขภาพ ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังจากวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป เพราะการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมที่ขาดความสมดุลของโลก และประเทศไทยที่ดำเนินธุรกิจการค้าและบริการที่ถูกครอบงำด้วยกลไกการตลาดที่มุ่งแสวงหากำไรเป็นสิ่งสำคัญ และการผันผวนทางเศรษฐกิจในอัตราที่สูง จากปัจจัยแวดล้อมภายนอก ทำให้สังคมเกิดความเหลื่อมล้ำ แบบแผนในการดำรงชีวิต และแบบแผนในการบริโภคเปลี่ยนไป เกิดกระแสวัตถุนิยม บริโภคนิยมที่มีค่านิยมเลียนแบบการบริโภคตามต่างชาติ โดยเฉพาะเรื่องการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไร้คุณค่าทางโภชนาการ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม ไม่ได้สัดส่วน ขาดความสมดุล หรือมองข้ามคุณค่าทางโภชนาการ ไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพที่นำไปสู่ภาวะโรคต่าง ๆ ได้แก่ การบริโภคอาหารประเภทโปรตีนไขมันสูง และอาหารที่มีความเค็ม (เกลือโซเดียม) สูงและหวานมากเกินไป การกินผักผลไม้ไม่เพียงพอ ขาดการออกกำลังกาย สิ่งแวดล้อมที่มีมลพิษ รวมถึงความเครียดในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน ด้วยเหตุดังกล่าวข้างต้น ทำให้ปัญหาทางด้านสุขภาพเปลี่ยนแปลงไป จากภาวะทุพโภชนาการเป็นภาวะโภชนาการเกินและโรคอ้วนมากขึ้น จากโรคติดเชื้อหรือโรคติดต่อทั่วไป เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สามารถป้องกันได้ ที่เกิดจากปัจจัยเสี่ยงภายใต้วิถีชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไป อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสที่สอง ปี ๒๕๖๐ เกี่ยวกับคนไทยมีแนวโน้มป่วยและตามด้วยโรคไม่ติดต่อมากขึ้น เนื่องจากคนไทยมีอายุยืนยาวขึ้น จากข้อมูลของสถาบันวิจัยประชากรและสังคมพบว่า อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิดของคนไทยเพิ่มขึ้นจาก ๗๓.๒๘ ปี ในปี ๒๕๕๒ เป็น ๗๕.๔ ปี ในปี ๒๕๖๐ อย่างไรก็ตามจากข้อมูลองค์การอนามัยโลกพบว่า อายุคาดเฉลี่ยของภาวะสุขภาพดี (Health Adjusted Life Expectancy: HALE) มีค่าต่ำกว่า อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิด สะท้อนให้เห็นว่าคนไทยไม่ได้มีสุขภาพที่สมบูรณ์ตลอดช่วงชีวิต แต่จะมีช่วงเวลาที่ต้องอยู่อย่างเจ็บป่วยหรือพิการ และจากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขพบว่า คนไทยมีแนวโน้มเจ็บป่วยและเสียชีวิตด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเพิ่มขึ้น ซึ่งการออกกำลังกาย และลดพฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ เป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยลดจำนวนผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตก่อนวัยอันควร และช่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีตลอดช่วงชีวิต รายละเอียดตามภาพที่ ๒

### คนไทยมีอายุยืนยาวขึ้น แต่ต้องให้ความสำคัญมากขึ้นกับการป้องกันโรคไม่ติดต่อและการเกิดอุบัติเหตุ



ภาพที่ ๒ สถิติอายุเฉลี่ยของคนไทย

<sup>๓๗</sup> แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๖๓. กระทรวงสาธารณสุข.

<sup>๓๘</sup> รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสสอง ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.



๗. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

๗.๑ ด้านควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑) อาหาร

ผลิตภัณฑ์

จากผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยมีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

(๑) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการดำเนินการ โดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายเพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒

**ตารางที่ ๒** ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๔,๓๔๖	๔,๓๔๖	๓,๖๙๗	๘๕.๑๘	๖๔๙	๑๔.๘๒
๒๕๕๙	๔,๕๔๘	๔,๔๒๓	๓,๗๘๗	๘๕.๖๒	๖๓๖	๑๔.๓๘
๒๕๖๐	๔,๓๘๕	๓,๓๓๙	๒,๙๓๓	๘๗.๘๔	๔๐๖	๑๒.๑๖

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารโดยสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๔,๓๘๕ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๓,๓๓๙ ตัวอย่างพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๔๐๖ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๑๒.๑๖ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน จากผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านเคมี โดยเรียงลำดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก กล่าวคือน้ำปลา (ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด), น้ำผึ้ง, เนื้อหมู/เนื้อวัว, เนยแข็ง ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง และพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ โดยเรียงลำดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก กล่าวคือน้ำพริก (ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด), น้ำผึ้ง, ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูสวรรค์ หมูหยอง, เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง และอาหารพร้อมบริโภคทันที/แช่เย็น เช่น แขนวิช สลัด ข้าวปั้น ตามลำดับ โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ ๓ และ ๔

**ตารางที่ ๓** ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านเคมี

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน
๑	น้ำปลา	กรดแอส-กลูตามิก/ไนโตรเจน ไอโอดีน ไนโตรเจนทั้งหมด
๒	น้ำผึ้ง	น้ำตาลรีดิวซิ่ง น้ำตาลซูโครส ไฮดรอกซีเมทิลเฟอริฟิวรัล ไดแอสเตสแอกติวิตี
๓	เนื้อหมู/เนื้อวัว	Salbutamol
๔	เนยแข็ง	มันเนย
๕	ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง	โซเดียมซัยคลาเมต ซัคคาริน กรดเบนโซอิก SO๒

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ตารางที่ ๔ แสดงผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เข้ามามาตรฐาน
๑	น้ำพริก	<i>B.cereus</i>
๒	น้ำผึ่ง	ยีสต์
๓	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูหยอง	<i>B.cereus</i>
๔	เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง	MPN Coliforms, ๗, <i>B.cereus</i>
๕	อาหารพร้อมบริโภคทันที/แช่เย็น เช่น แชนวีซ	<i>B.cercus, L.monocytogenes</i>

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

(๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านอาหาร ฟาสฟู้ดส์ ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการตรวจวิเคราะห์ ออก ๒ ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางเคมีของอาหาร ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, อะพลาท็อกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงานปีงบประมาณ ๒๕๕๘-๒๕๖๐ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑๗๑,๘๒๔	๑๖๓,๓๗๐	๙๕.๐๘	๘,๔๕๔	๔.๙๒
๒๕๕๙	๑๖๔,๙๑๖	๑๕๓,๙๐๙	๙๓.๓๓	๑๑,๐๐๗	๖.๖๗
๒๕๖๐	๑๖๑,๖๔๓	๑๕๕,๒๙๒	๙๖.๐๗	๖,๓๕๑	๓.๙๓

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๖๑,๖๔๓ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๖,๓๕๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๓.๙๓ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๒.๑) การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อนที่ห้ามใช้ ๖ ชนิด และสารตกค้างตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สารบอแรกซ์ ฟอร์มาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว (โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์) สารเร่งเนื้อแดง และยาฆ่าแมลง จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารปี ๒๕๖๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้

(๒.๑.๑) การปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๓.๔๘ โดยพบ ในตัวอย่างปลาหมึก กروبสโบนาง ปลาทุเค็ม

(๒.๑.๒) การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๘ โดยพบในตัวอย่างเนื้อวัว เนื้อหมู

(๒.๑.๓) การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๖๙ โดยตัวอย่างผักที่ไม่เข้ามาตรฐาน คือ ใบบัวบก กะเพรา โหระพา ตัวอย่างผลไม้ที่ไม่เข้ามาตรฐาน คือ ส้ม แดงโม สตรอว์เบอร์รี่

(๒.๒) การตรวจสอบทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาโทกซิน สารโพล่าในน้ำมันทอดอาหาร กรดแอสซึลิก ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรดและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้เปียก และปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบตกมาตรฐานมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๒.๑) ปริมาณของแข็งที่ละลายในน้ำดื่มและน้ำแข็ง คิดเป็นร้อยละ ๔๑.๕๔ โดยพบมากในตัวอย่างน้ำดื่มหยอดเหรียญ และน้ำดื่มบรรจุตู้

(๒.๒.๒) ปริมาณของสีสังเคราะห์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๓๒.๒๙ ได้แก่ กุ้งแห้ง กะปิ พริกแกง ทั้งนี้ เป็นการเก็บตัวอย่างในช่วงคาบเกี่ยวที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๘๑ (พ.ศ.๒๕๕๙) เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ฉบับที่ ๔ บังคับใช้

(๒.๒.๓) ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค คิดเป็นร้อยละ ๒๗.๙๒ โดยพบมากในตัวอย่างเกลือป่น

(๒.๓) การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ หน่วยเคลื่อนที่ๆ ทำการเก็บตัวอย่างอาหารตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, *E. coli*, Yeast, Mold, *S. aureus* และ Salmonella โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์มากที่สุด ๒ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๓.๑) โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Coliform) คิดเป็นร้อยละ ๒๙.๒๘ พบการปนเปื้อนมากที่สุด อาหารพร้อมบริโภค

(๒.๓.๒) ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (TPC) คิดเป็นร้อยละ ๓.๘๐ พบการปนเปื้อนมากที่สุดในอาหารพร้อมบริโภค

#### สถานประกอบการ

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ปี พ.ศ. ๒๕๕๘- ๒๕๖๐ จำแนกผลการตรวจออกเป็นสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย มีรายละเอียดตามตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด  
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถานประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสถานประกอบการ			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑,๓๖๗	๑,๓๖๐	๙๙.๔๙	๗	๐.๕๑
๒๕๕๙	๑,๕๓๑	๑,๔๔๕	๙๔.๘๘	๘๖	๕.๑๒
๒๕๖๐	๑,๕๕๑	๑,๔๕๓	๙๓.๖๘	๙๘	๖.๓๒

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ จำนวน ๑,๕๕๑ แห่ง พบว่าได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ๑,๔๕๓ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๓.๖๘ ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๖.๓๒ โดยมีสาเหตุมาจากสถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

### ฉลาก

ฉลากอาหาร (food labelling) ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ให้คำนิยามของฉลากอาหาร รุปรอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร (รวมถึง แผ่นพับและฉลากคอขวด) โดยกำหนดให้อาหารทุกชนิดที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นผู้ขายอาหารนั้นให้กับผู้บริโภคโดยตรง ต้องแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุ ซึ่งการแสดงฉลากอาหารนั้นต้องโดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลาก ที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจสอบฉลาก			
		เป็นไปตามกฎหมาย		ไม่เป็นไปตามกฎหมาย	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๘	๙,๔๖๑	๙,๔๓๔	๙๙.๗๑	๒๗	๐.๒๙
๒๕๕๙	๙,๕๘๘	๙,๔๒๕	๙๘.๓๐	๑๖๓	๑.๗๐
๒๕๖๐	๘,๔๔๕	๘,๒๕๕	๙๗.๗๕	๒๐๙	๒.๒๕

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ สามารถดำเนินการได้ ๘,๔๔๕ รายการ พบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๘,๒๕๕ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๗๕ และผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๒๐๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒.๒๕ โดยสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย มีรายละเอียดดังนี้

๑) การแสดงฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ โดยประเด็นที่พบส่วนใหญ่ คือ ไม่แสดงวันผลิต วันหมดอายุ, ไม่แสดงชื่อภาษาไทย, ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต, ข้อมูลผู้แพ้อาหาร และไม่แสดงส่วนประกอบ เป็นต้น

๒) การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลากอาหาร

๓) เลขสารบบอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

## ๒) เครื่องมือแพทย์

### ผลิตภัณฑ์

หัวข้อเรื่อง : การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในอนาคต

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) เนื่องจากมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สูงมากในแต่ละปี รัฐบาลจึงมุ่งเน้นส่งเสริมการพัฒนาค้นคว้าวิจัยนวัตกรรมใหม่ด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการส่งเสริมและลดมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้น้อยลง ประกอบกับ

ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นับวันจะขยายวงกว้างเพิ่มมากยิ่งขึ้น ดังนั้นมาตรการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทยจึงต้องมีการพัฒนามาตรฐานให้ทัดเทียมและสอดคล้องกับระดับสากล โดยประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศในพ.ศ.๒๕๕๗ ทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยจากเดิมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น ๓ ประเภทตามนิยามของเครื่องมือแพทย์ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ขณะที่ AMDD แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและต้องจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์กำลังดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลและสอดคล้องกับ AMDD

ดังนั้น ในอนาคตทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน นักวิจัย ผู้ประกอบการรวมถึงเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อให้สามารถพัฒนา ผลิตภัณฑ์และขับเคลื่อนเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับประเทศต่างๆ อันเป็นการเพิ่มมูลค่า ยกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในระดับสากลได้

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารต่าง ๆ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้นที่ผู้ประกอบการสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง

๒. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ นักวิจัยหรือผู้สนใจในหัวข้อการจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ CSDT โดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารเครื่องมือแพทย์

#### สถานประกอบการ

๑. ข้อมูลผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ : ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๓,๐๐๐ ราย เป็นผู้นำเข้า ๒,๕๐๐ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๕๐๐ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบและมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้ยืม ติดตั้ง ซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางด้านการค้า

๒. การปรับปรุงกระบวนการทำงานในการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ : สืบเนื่องจาก อย. ได้เสนอปัญหาและอุปสรรคในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่นายกรัฐมนตรีและหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ทราบและมีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๖๐ ซึ่งผลจากการปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าวพบว่า

๒.๑ ระบบพริวัส (Privus) ซึ่งเป็นระบบปฏิบัติการเพื่อใช้สำหรับการค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การนัดหมายผู้ประกอบการ ระบบการจ่ายเงิน ฯลฯ ยังไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้การทำงานของเจ้าหน้าที่ในกระบวนการรับคำขออนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ล่าช้า รวมถึงระบบมีความซับซ้อน การแก้ไขระบบต้องให้โปรแกรมเมอร์เป็นผู้แก้ไขเท่านั้น

๒.๒ การเก็บค่าใช้จ่ายที่สูง แต่การดำเนินงานยังไม่เป็นไปตามความคาดหวังของผู้ประกอบการที่คาดหวังว่า การดำเนินเพื่อออกใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการจะมีความรวดเร็วมากขึ้น โดยมีสาเหตุมาจากข้อ ๒.๑

๓. การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ : การเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดยังไม่ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ในทุกประเภท เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถรองรับการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทได้ ประกอบกับมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ยังคงมีประกาศฯ เพียงบางประเภท เช่น ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงบรรจุโลหิต เลนส์สัมผัส เป็นต้น รวมถึงจากการติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์พบว่า ผู้ประกอบการมีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม มีการโฆษณาเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้าใช้กลยุทธ์การตลาดมากเกินไป ทำให้ผู้บริโภคที่รักสุขภาพหรือไม่เท่าทันต่อการโฆษณาตกเป็นเหยื่อการโฆษณาได้

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

- วิเคราะห์ ปรับปรุงและพัฒนาาระบบพริวส (Privus) อย่างต่อเนื่องระหว่างโปรแกรมเมอร์และเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์งานระบบของทุกกลุ่ม รวมถึง เจ้าหน้าที่ที่ต้องมีการปรับปรุงการทำงานให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

การดำเนินคดี

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างพุ่มเพื่อยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสูงทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรง อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อดเกินจริง ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้น ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการดำเนินคดีต่อผู้กระทำความผิดอย่างต่อเนื่อง ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด รายละเอียดตามตารางที่ ๘ และ ๙

ตารางที่ ๘ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๗	๑๑๐	๒,๒๒๕,๕๐๐
๒๕๕๘	๑๐๓	๑,๔๙๘,๐๐๐
๒๕๕๙	๗๗	๙๗๙,๕๐๐

ตารางที่ ๙ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๗	๒๐
๒๕๕๘	๑๕
๒๕๕๙	๑๐

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย

๒. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ ขบวนการระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ

### **๓) เครื่องสำอาง**

#### ผลิตภัณฑ์

ปัจจุบันตลาดเครื่องสำอางของประเทศไทยมีการขยายตัวที่ดี มีการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ และผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทำให้ค่าของจดแจ้งเครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ประกอบกับ อย. ปรับปรุงระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (e-Logistics) เดิม ให้สามารถใช้งานและให้บริการได้สะดวกมากขึ้น รวมทั้ง เพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการและรองรับการใช้งานระบบที่เพิ่มขึ้น โดยเปิดให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงระบบสารสนเทศได้อย่างรวดเร็วผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตจากภายนอก และมีนโยบายให้ระบบจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นระบบรับจดแจ้งอัตโนมัติ ซึ่งเป็นระบบการประมวลผลการพิจารณาค่าของจดแจ้ง โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจดแจ้งเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็วโปร่งใส และสามารถให้บริการรับจดแจ้งได้โดยไม่จำกัดจำนวน แต่ทั้งนี้ ระบบจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่งข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเอง

สภาพปัญหาของการใช้ระบบ E-Submission ประมวลผลค่าของจดแจ้งและออกใบจดแจ้งเครื่องสำอางโดยอัตโนมัติ พบว่า การให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเองนั้น ผู้ประกอบการต้องศึกษาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การพิจารณาค่าของจดแจ้งเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ แต่จากการตรวจสอบรายละเอียดในใบจดแจ้งที่ผ่านระบบอัตโนมัติดังกล่าว พบว่า บางรายการมีค่าที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางเป็นไปไม่เหมาะสม ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือเป็นคำที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ซึ่งการประมวลผลการพิจารณาค่าของจดแจ้งโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทั้งหมดไม่สามารถคัดกรองการใช้คำในลักษณะดังกล่าวได้หมดทุกคำ ดังนั้น อย. จึงอนุมัติให้สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายปรับปรุงขั้นตอนการยื่นคำขอจดแจ้ง โดยเพิ่มขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่พิจารณาในส่วนของชื่อเครื่องสำอางก่อนที่จะออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ทั้งนี้ การเปิดใช้ระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาในส่วนของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางก่อนที่จะออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เริ่มดำเนินการเมื่อวันที่ ๓๑ ส.ค. ๖๐

#### สถานประกอบการ

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานของสถานประกอบการเครื่องสำอาง ประกอบกับการขอจดแจ้งเครื่องสำอางทำได้โดยสะดวก ทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีเป็นจำนวนมาก และผู้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางมีจำนวนมาก ทั้งนี้ เมื่อตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางพบว่า ส่วนหนึ่งมีสภาพสุขลักษณะที่ไม่เหมาะสม ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง อันจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนั้น เมื่อมีการปรับปรุงกฎหมายจึงได้เพิ่มเติมการออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับควบคุมเครื่องสำอางให้ครอบคลุมในทุกด้าน เช่น การผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอาง สถานที่และเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต เป็นต้น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงได้มีการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในด้านการกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพิ่มขึ้น

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๖ (๕) และ (๖) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจประกาศกำหนดลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้

อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังนั้น สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้ จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ... เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมสถานที่ผลิต วิธีการผลิต สถานที่ นำเข้าและวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทั้งนี้ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับ ดังกล่าว ได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็น ผ่านการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ว่าด้วยการผลิต การนำเข้าและการขายเครื่องสำอาง และในการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง ครั้งที่ ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๐ ที่ประชุมมีมติเห็นชอบต่อร่างประกาศฯ ตามที่แก้ไขแล้ว ดังนั้น ถ้าประกาศฉบับนี้ออกมาจะมีผล บังคับใช้จะเป็นเครื่องมือที่ดีในการพัฒนามาตรฐานสถานประกอบการเครื่องสำอาง

#### การดำเนินคดี

เดิมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้อำนาจเปรียบเทียบปรับเฉพาะความผิดที่มี โทษปรับสถานเดียว แต่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๙๐ วรรคหนึ่ง กำหนดให้บรรดา ความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีจำคุกไม่เกิน หนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ ที่คณะกรรมการกำหนด ซึ่งคณะกรรมการเครื่องสำอางได้ออก ระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วย หลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ ทำการดำเนินคดีผู้กระทำความผิด เกี่ยวกับเครื่องสำอางดำเนินการได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น

### **๔) วัตถุอันตราย**

#### ผลิตภัณฑ์

อุตสาหกรรมด้านวัตถุอันตรายเป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำของอุตสาหกรรมเคมีภัณฑ์ มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จากการพัฒนาของเทคโนโลยี นวัตกรรม และเพื่อ การแข่งขันทางการค้า ซึ่งในบัญชีวัตถุอันตรายเดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนนวัตกรรม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดลูกน้ำยุงลายชนิดเกล็ดซีไอโอไลท์ สารทำความสะอาดชีวบำบัดเนกประสงค์ (ไบโอออร์แกนิก) สเปรย์สมุนไพรกำจัดไรฝุ่น<sup>๙๙</sup> ด้านการนำเข้าส่งออก พบว่า ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าสำคัญนำร่อง ในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน แต่เมื่ออาเซียนมีการบูรณาการทางเศรษฐกิจและเป็นตลาดและฐาน การผลิตเดียว ย่อมส่งผลกระทบต่อสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะได้รับประโยชน์จากการเปิดตลาด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยมีการส่งออกขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ขณะที่ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น อาจไม่ได้รับผลกระทบมากนัก ในด้านผลกระทบด้านกฎระเบียบที่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภค พบว่า กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศมักไม่ได้ระบุข้อกำหนดด้านการส่งออก จึงอาจทำให้เกิดการส่ง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ได้คุณภาพมายังประเทศไทย จึงต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมมาตรฐานสินค้านำเข้า รวมถึง เข้มงวดในการส่งผ่านสินค้าไปยังประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน<sup>๑๐</sup>

อย. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทั้งการผลิตการนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง โดยมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจำนวน ๕,๒๗๑ รายการ จำแนกเป็นทะเบียนผลิต ๔,๑๑๘ รายการ ทะเบียนนำเข้า ๑,๑๕๓ รายการ<sup>๑๑</sup> และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่

<sup>๙๙</sup> บัญชีวัตถุอันตรายไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงบประมาณ.

<sup>๑๐</sup> รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗๐.

<sup>๑๑</sup> ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.



ตลาดอย่างต่อเนื่อง สรุปผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๐ ซึ่งร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ ๘๘-๙๒ จากผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา พบว่า ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อมีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญ โดยมีร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานในปี ๒๕๕๘ ร้อยละ ๗๙.๑๖ ปี ๒๕๕๙ ร้อยละ ๘๕.๘๓ และปี ๒๕๖๐ ร้อยละ ๘๗.๐๙ ขณะที่ผลิตภัณฑ์ทาโล่แมลงและผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง ที่เคยสุ่มตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานในปี ๒๕๕๘ และ ๒๕๕๙ แต่ในปี ๒๕๖๐ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจวิเคราะห์มีปริมาณสารสำคัญและผลทดสอบประสิทธิภาพผ่านมาตรฐานทุกรายการ ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นที่สุ่มพบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานในปี ๒๕๖๐ กรณีปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดหนูจำนวน ๒ รายการ จาก ๙ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๗๗.๗๘) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง/กำจัดปลวก จำนวน ๒ รายการ จาก ๒๙ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๓.๑๐) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ จำนวน ๑ รายการ จาก ๒๕ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๖) ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว จำนวน ๑ รายการ จาก ๒๐ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๕) และกรณีผลทดสอบประสิทธิภาพไม่ผ่าน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ จำนวน ๕ รายการ จาก ๒๕ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๘๐)

นอกจากการสุ่มตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน ยังพบการจำหน่ายยาจุดกันยุงและรูปหอมไล่ยุงที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีฉลากเป็นภาษาต่างประเทศในหลายจังหวัดทางภาคอีสาน โดยตรวจวิเคราะห์พบสารสำคัญที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อนซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้

ตารางที่ ๑๐ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์	
			เข้ามาตรฐาน	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑๖๑	๗๓	๖๕	๘๙.๐๔
๒๕๕๙	๑๖๐	๑๑๑	๑๐๒	๘๑.๘๘
๒๕๖๐	๒๐๓	๑๘๗	๑๘๒	๙๒.๓๙

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมน้ำหมักชีวภาพไม่สามารถแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้ เนื่องจากผู้ผลิตไม่ทราบข้อสารที่เป็นสารสำคัญและปริมาณสารสำคัญ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่า ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีความเป็นอันตรายต่ำ จึงมีการเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเพื่อยกเว้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีเอ็นไซม์เป็นสารสำคัญหรือมีส่วนพืชมเป็นส่วนประกอบโดยอยู่ระหว่างขั้นตอนการออกประกาศโดยกรมโรงงานอุตสาหกรรม

นอกจากปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว การนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย จึงยังต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ในส่วนของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในสื่อหลายช่องทาง ได้แก่ ทางหนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่าง ๆ พบว่ามีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่แมลง แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่แมลง ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิว หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้ จนอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าวได้ ซึ่งการโฆษณาวัตถุอันตรายไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา แต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติ

คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้มีการโฆษณาที่เป็นเท็จโอ้อวดเกินจริง ดังนั้น จึงควรมีการเฝ้าระวังฉลากและโฆษณาอย่างต่อเนื่อง

#### สถานประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตรายมีจำนวน ๕๒๔ ราย และผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุดิบอันตรายมีจำนวน ๕๖๒ ราย<sup>๕๒</sup> จากการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ พบว่าเป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ร้อยละ ๑๐๐ ในการพัฒนามาตรฐานการประกอบกิจการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้างจัดการแมลงและสัตว์อื่น ออ. ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. ๒๕๕๐ กำหนดให้ผู้มีวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้างที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรตามที่ ออ. กำหนด ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นต้นมา และในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการเข้ารับการอบรมหลักสูตรต่อเนื่องความรู้ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง จากเดิมทุก ๓ ปี เป็นทุก ๕ ปี เนื่องจากพบว่าในระยะ ๓ ปี วิทยาการด้านการจัดการแมลงและสัตว์อื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มาก จึงสมควรปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อลดอุปสรรคต่อการประกอบการ

#### การดำเนินคดี

การดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งมีหลักการครอบคลุมถึงวัตถุที่มีความเป็นอันตรายอยู่ในตัวสูง เช่น วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุกัมมันตรังสี ดังนั้น บทบัญญัติเพื่อควบคุมป้องกันการกระทำความผิด จึงมีการกำหนดบทลงโทษไว้สูง ซึ่งอาจไม่สอดคล้องกับความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐<sup>๕๓</sup> รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๑๑ ซึ่งเป็นกรณีที่มาจากร้องเรียน การไม่ขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตราย ผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพและการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้ง กรณีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

ตารางที่ ๑๑ จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนเรื่องพิจารณาทางคดี
๒๕๕๘	๖๙
๒๕๕๙	๙๓
๒๕๖๐	๘๗

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ทบทวนปรับปรุง และพัฒนากฎหมายด้านวัตถุดิบอันตรายให้ทันต่อสถานการณ์ นวัตกรรมและเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป

๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี นวัตกรรม และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการอนุญาตด้านวัตถุดิบอันตราย รวมถึงการสร้างและพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจประเมินด้านวัตถุดิบอันตราย

<sup>๕๒</sup> ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.

<sup>๕๓</sup> ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้ง ส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังเชิงรุกโดยให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบเฝ้าระวัง

๔. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ด้านวัตถุอันตราย และมีความรับผิดชอบต่อสังคม รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม

๕. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ

๖. สร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับภาคเอกชนอย่างใกล้ชิด (Public-Private Partnership) และติดตาม/ประสานข้อมูลกับผู้ประกอบการในการส่งเสริมพัฒนานวัตกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่

๗. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศและระหว่างประเทศ รวมทั้งฐานข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

#### ๕) วัตถุประสงค์<sup>๔๔</sup>

หัวข้อ : ปัจจุบันพบปัญหาการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก เช่น Phentermine HCl และยานอนหลับ เช่น Dormicum Alprazolam แพร่ระบาดทางเว็บไซต์ social network เป็นจำนวนมาก

#### ผลิตภัณฑ์

พบปัญหาการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอมที่มีการลักลอบผลิตและขาย โดยปลอมให้มีลักษณะเม็ดยาและบรรจุภัณฑ์เหมือนของจริง ทั้งนี้ แนวโน้มผลิตภัณฑ์ที่พบการลักลอบขายในระยะหลัง พบว่าตัวยาสำคัญที่พบเป็นตัวยาอื่น ไม่ใช่วัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งคาดว่า เกิดจากการที่วัตถุวัตถุออกฤทธิ์ถูกควบคุมกำกับดูแลอย่างเข้มงวด

#### สถานประกอบการ

พบปัญหาการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์จากคลินิก สถานพยาบาลต่าง ๆ นำออกนอกระบบไปขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยสถานพยาบาลบางแห่งใช้วิธีจัดทำรายงานการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์เป็นเท็จ เพื่อนำวัตถุออกฤทธิ์ไปขายในตลาดมืด

#### การดำเนินคดี

เนื่องด้วย การกระทำผิดเป็นการลักลอบขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต การดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด จำเป็นต้องอาศัยเทคนิค วิธีการในการสืบสวนหาตัวผู้กระทำผิด ซึ่งจำเป็นต้องใช้การประสานงานร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีศักยภาพในการสืบสวน

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

เนื่องด้วย ปัจจุบันการเข้าถึงอินเทอร์เน็ต social network สามารถทำได้ง่าย การโฆษณาการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์จึงแพร่หลายได้อย่างรวดเร็ว และเป็นวงกว้างกระบวนการในการสืบค้น สอบสวน เพื่อค้นหาตัวผู้กระทำผิดจำเป็นต้องใช้ความร่วมมือ ประสานงานกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว ควรดำเนินงานในหลาย ๆ ด้าน ดังนี้

<sup>๔๔</sup> ข้อมูลเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๑. กำกับดูแลสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายทั้งในส่วนของบริษัทผู้ผลิต ผู้แทนขาย และสถานพยาบาล อย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลของวัตถุดิบหรือออกนอกระบบ
๒. ประสานหน่วยงานอื่น เช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ บช.ปส. เจ้าหน้าที่ตำรวจ ปคบ. เพื่อดำเนินการร่วมกันในการสืบสวนดำเนินคดีกับผู้ลักลอบขาย และขยายผลถึงผู้ลักลอบผลิตต่อไป

## ๖) ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

**หัวข้อเรื่อง :** การตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามความเสี่ยง เพื่อสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเข้ามาจำหน่ายในท้องตลาด

ปัจจุบันมีการค้าขายระหว่างประเทศ ซึ่งมีการเคลื่อนที่ของสินค้าเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและมีปริมาณสูง ดังนั้น การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพก็มีปริมาณที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก ขณะเดียวกันจำนวนเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่อย่างจำกัด ไม่ได้เพิ่มตามปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น อีกทั้งรัฐบาลยังมีเป้าหมายลดต้นทุนด้านโลจิสติกส์ของประเทศไทยให้เหลือไม่เกิน ๑๒% GDP ในปี ๒๕๖๔ และให้ Logistics Performance Index (LPI) ของไทยอยู่ในอันดับที่ดีขึ้น โดยมีเป้าหมายเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการขนส่ง และเพิ่มอำนาจในการแข่งขันของไทย ดังนั้น อย. โดยสำนักด้านอาหารและยาต้องอำนวยความสะดวกในการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขณะเดียวกันก็มีภารกิจในการสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยเข้ามาในประเทศ จึงได้จัดทำโครงการจัดกลุ่มผู้ประกอบการที่มีคุณธรรมในการประกอบการ และมีระบบคุณภาพช่วยในการเลือกสรรผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีมาจำหน่าย

ดังนั้น ในอนาคตทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์และขับเคลื่อนให้ไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันทัดเทียมกับประเทศต่างๆ ในระดับสากลได้

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. จัดทำเกณฑ์ในการนำส่งเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการใช้ในการพัฒนาในปี ๒๕๖๐ และให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ

๒. อำนวยความสะดวกผู้ประกอบการที่นำเข้าวัตถุดิบอาหารหรือยา เพื่อนำมาผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกระบวนการผลิตได้เป็นไปตามมาตรฐานของ อย. โดยได้ลดการตรวจสอบหรือเพิ่มช่องทางพิเศษให้ผู้ประกอบการดังกล่าว โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ซึ่งมีผู้ร่วมขอรับการอำนวยความสะดวกอาหาร ๒๓๐ ราย และยา ๑๗๖ ราย

๓. อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (อ.๑๒) ทั้งในขั้นตอนการยื่นขออนุญาต โดยให้ยื่นเป็น e-submission ตั้งแต่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑ (มีผู้ประกอบการเข้าร่วม ๑๗ ราย ข้อมูลถึง ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑) และลดการตรวจสอบ ณ ด้านอาหารและยา

๔. ให้มีการแสดง QR code ในใบยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า (License per Invoice : LPI) เพื่อเพิ่มความสะดวกในการตรวจสอบการอนุญาตผลิตสุขภาพที่นำเข้า ซึ่งทั้งเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ศุลกากรสามารถตรวจสอบได้ทันที โดยเริ่มจากเครื่องสำอางตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๖๑

๕. จัดหาอุปกรณ์แท็บเล็ตในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับศุลกากร ณ คลังสินค้า เพื่อให้สามารถตรวจปล่อยสินค้าได้ทันที

๖. ทำสื่อประชาสัมพันธ์การตรวจสอบ การเตรียมเอกสาร เพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าถึงข้อมูล โดยจัดทำเป็นคู่มือ (QR code) วิดิทัศน์สั้น (youtube ) เผยแพร่ทั้งเว็บไซต์ของสำนักด้านอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗. นำระบบคุณภาพเรื่อง หลักเกณฑ์ที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามา ในราชอาณาจักร (Good importing practice: GIP) มาใช้ ให้ผู้ประกอบการสมัคร เมื่อผ่านการประเมินระบบคุณภาพแล้ว ผู้ประกอบการจะได้รับสิทธิประโยชน์พิเศษในการนำเข้าสินค้า

**๗) ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน<sup>๔๕, ๔๖</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประกอบไปด้วยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยพบปัญหา คือ สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ ตกมาตรฐาน เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวหน่วยงานภาครัฐควรมีการบูรณาการเพื่อสนับสนุนด้านความรู้ และเงินลงทุนแก่ผู้ประกอบการที่ยังพบปัญหา รวมถึงการสนับสนุนผู้ประกอบการที่ดำเนินการอย่างมีคุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด

**ผลิตภัณฑ์**

อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ และส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั่วประเทศ สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ได้ดังนี้

**ตารางที่ ๑๒ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๗ - ๒๕๖๐**

ผลิตภัณฑ์	ปี ๒๕๕๗			ปี ๒๕๕๘			ปี ๒๕๕๙			ปี ๒๕๖๐ (ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ต.ค. ๖๐)		
	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน
อาหาร	๑,๒๕๘	๑,๑๘๕	๙๔.๒๐	๑,๓๕๑	๑,๒๙๘	๙๖.๐๘	๑,๖๔๐	๑,๕๓๑	๙๓.๓๕	๑,๕๕๘	๑,๓๔๘	๘๖.๕๒
ยา สมุนไพร	๔๘	๔๑	๘๕.๔๒	๓๕	๒๕	๗๑.๔๓	๔๗	๔๐	๘๕.๑๑	๖๐	๕๐	๘๓.๓๓
เครื่อง สำอาง	๒๒๑	๒๐๒	๙๑.๔๐	๑๓๙	๑๑๕	๘๒.๗๓	๒๒๖	๑๙๒	๘๔.๙๖	๒๗๔	๒๑๙	๗๙.๙๒
วัตถุ อันตราย	๑๘	๑๑	๖๑.๑๑	๒๗	๒๔	๘๘.๘๙	๑๙	๑๗	๘๙.๔๗	๒๘	๒๒	๗๘.๕๗
<b>รวม</b>	<b>๑,๕๔๕</b>	<b>๑,๔๓๙</b>	<b>๙๓.๑๔</b>	<b>๑,๕๕๒</b>	<b>๑,๔๖๒</b>	<b>๙๔.๒๐</b>	<b>๑,๙๓๒</b>	<b>๑,๗๘๐</b>	<b>๙๒.๑๓</b>	<b>๑,๙๒๐</b>	<b>๑,๖๓๙</b>	<b>๘๕.๓๖</b>

ทั้งนี้ ปัญหาที่พบในผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตกมาตรฐานที่กำหนด โดยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

๑) อาหาร : ชนิดอาหารที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (หมูยอ/แหนม/ไส้กรอก/ลูกชิ้น) ปลาแปรรูป (ปลาต้ม/ปลาร้า/หม่าปลา/ปลาแดดเดียว) เครื่องแกง (เครื่องแกง ส้ม/แกงเผ็ด/แกงสมุนไพร/แกงกะทิ) ก๋วยเตี๋ยว (ขนมจีน/เส้นใหญ่/เส้นเล็ก/เส้นก๋วยจั๊บ) น้ำพริก (น้ำพริกหนุ่ม/แมงดา/เผา/ปลาแห้ง/กุ้งเสียบ) และเครื่องดื่ม (กาแฟ/น้ำผัก ผลไม้/น้ำสมุนไพร/น้ำตาลสด/ชา) โดยตกมาตรฐานด้านวัตถุเจือปนอาหาร และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

๒) ยาสมุนไพร : ชนิดยาสมุนไพรที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ลูกประคบสมุนไพรยาเม็ดยาลูกกลอน ยาแคปซูล ยาครีมทาโรคผิวหนัง ยาหอมชนิดผง ยาน้ำสำหรับใช้ภายใน โดยตกมาตรฐานด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

<sup>๔๕</sup> รายงานสรุปโครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน OTOP วิสาหกิจชุมชน ปี ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๔๖</sup> ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ก) เครื่องสำอาง : ชนิดเครื่องสำอางที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ บ้วนปาก ผลิตภัณฑ์ย้อมผม แป้งผสมสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ยาสีฟัน และผลิตภัณฑ์ขัดผิว โดยตกมาตรฐานด้านความเป็นกรด-ด่าง และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

ข) วัตถุอันตราย : ชนิดวัตถุอันตรายที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาซักผ้า และน้ำยาล้างจาน โดยตกมาตรฐานด้านความเป็นกรด-ด่าง และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

#### สถานประกอบการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในส่วนภูมิภาค และรายงานผลการตรวจประเมินมายังระบบรายงาน คบส. ออนไลน์ โดยมีผลการดำเนินงานในปี ๒๕๕๙ ดังนี้

ตารางที่ ๑๓ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๙

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนสถานที่ผลิต ที่ดำเนินการตรวจประเมิน (แห่ง)	ผลการตรวจ		
		ผ่าน (แห่ง)	ไม่ผ่าน (แห่ง)	ร้อยละที่ผ่าน
อาหาร	๑,๔๗๒	๑,๓๕๗	๑๑๕	๙๒.๑๙
ยาสมุนไพร	๑๘	๑๖	๒	๘๘.๘๙
เครื่องสำอาง	๑๕๕	๑๕๒	๓	๙๘.๐๖
วัตถุอันตราย	๑๗	๑๖	๑	๙๔.๑๒
รวม	๑,๖๖๒	๑,๕๔๑	๑๒๑	๙๒.๗๒

ข้อมูล ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ประสานความร่วมมือในการสนับสนุนเงินลงทุนจากหน่วยงานอื่นให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ขาดแคลนเงินลงทุนในการปรับปรุงสถานที่ให้ผ่านตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

๒. บูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ความรู้และสร้างความตระหนักให้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

๓. สนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ดำเนินการอย่างมีคุณภาพ และสามารถเป็นต้นแบบที่ดีให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นได้ เช่น การมอบรางวัล ออ. คออลิตี้ อวอร์ด

#### ๗.๒ ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ<sup>๔๗</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** กลุ่มตัวอย่างจากการสำรวจส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร และความรู้ด้านโฆษณาของผลิตภัณฑ์น้อยที่สุด และกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เกี่ยวกับการพิจารณาฉลากก่อนการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้

จากผลการสำรวจความรู้และพฤติกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยกองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการกิจกรรม และใส่กระบวนการเรียนรู้เข้าไปในแต่ละกลุ่มเป้าหมายที่รณรงค์ พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้ช่องทางการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อย ๑ ช่องทางคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๑ ส่วนใหญ่รับรู้จากสื่อ

<sup>๔๗</sup> โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

โทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ตคิดเป็นร้อยละ ๘๘.๓ และความพึงพอใจต่อช่องทางการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคิดเป็นร้อยละ ๙๒.๔ ซึ่งช่องทางที่ได้รับความนิยมสูงสุด คือ สื่ออินเทอร์เน็ต คิดเป็นร้อยละ ๓๐.๘ รองลงมา คือ สื่อโทรทัศน์ คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๕ ในส่วนของการให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องหมายฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๙๐.๓ มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องในอันดับต้น ๆ เป็นเรื่องเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ส่วนรายการความรู้ที่ตอบถูกน้อยที่สุด เกี่ยวกับการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น กลูตาไฮโอน และยาชุด ยาแผนโบราณ ยาลูกกลอน และหากศึกษาถึงพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๕ มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยอันดับแรก คือ การที่ผู้บริโภคพิจารณาฉลากก่อนการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้

### ๗.๓ ด้านส่งเสริมการประกอบการ

**หัวข้อเรื่อง :** การพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเพื่อส่งเสริมการแข่งขันของผู้ประกอบการ

ระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยไม่สามารถตอบสนองต่อการพัฒนาของผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันที่มีความซับซ้อนมากขึ้น ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการพิจารณา ภาระงานและเอกสารที่ต้องดำเนินการตามข้อตกลงอาเซียน ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการประเมินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ระบบงานยังจำเป็นต้องพัฒนาให้เอื้อต่อการรับขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีการพัฒนาองค์ความรู้จากงานวิจัยภายในประเทศให้สามารถทำการตลาด เพื่อส่งเสริมศักยภาพอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ โดยต้องมีกลไกในการให้คำปรึกษาและการกำหนดกฎระเบียบให้มีความชัดเจน ยืดหยุ่น ทันกับการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี สถานการณ์ดังกล่าวส่งผลให้

- เกิดความไม่มีประสิทธิภาพในระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ทำให้ประชาชนไม่เข้าถึงยาใหม่ๆ ที่มีความจำเป็นได้อย่างทันสถานการณ์
- ศักยภาพในการแข่งขันด้อยกว่าประเทศในภูมิภาคอาเซียนเมื่อมีการเปิดเสรีอาเซียน
- ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพขาดการสนับสนุนให้มีศักยภาพและความเข้มแข็ง

เมื่อพิจารณาจากนโยบายรัฐบาลที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความมั่นคงทางยาและวัคซีน และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันเพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยเข้าสู่ประเทศที่มีรายได้สูง ประกอบกับระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยในปัจจุบัน พบว่าสถานการณ์ที่เป็นข้อจำกัดของการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมยา มีดังนี้

๑. ยาแผนโบราณและสมุนไพร ปัจจุบันรัฐบาลได้ให้ความสนใจในเรื่องยาจากสมุนไพรเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ แต่การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล จะต้องมี การพัฒนากระบวนการต่าง ๆ มากมาย แม้จะได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง แต่ในบางครั้ง ไม่มีช่องทาง การขึ้นทะเบียนที่ชัดเจน ส่งผลให้ขาดหลักเกณฑ์และแนวทางที่ชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่าง ยืดหยุ่นและทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยี ดังนั้น การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถต่อยอดขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้จริงทั้งในประเทศและการส่งออก

๒. ยาชีววัตถุ การผลิตยาชีววัตถุต้องลงทุนสูงมาก ขณะที่ยังไม่มียุทธศาสตร์และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุระหว่าง การวิจัยที่ชัดเจนที่เอื้อต่อการวิจัยพัฒนาจนได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายได้ ในเวลาที่รวดเร็วขึ้นและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล นอกจากนั้นยาชีววัตถุมักมีความซับซ้อนสูงจำเป็นต้องใช้ ความรู้ความชำนาญเฉพาะในการประเมินให้ทันกับเทคโนโลยี ในการผลิต ควบคุมคุณภาพ และการวิจัย เช่น

ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) วัคซีน เป็นต้น ส่งผลให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการประเมิน ตั้งแต่หลักเกณฑ์ การประเมิน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้ประเมินที่มีความเชี่ยวชาญ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

๓. ยาชื่อสามัญแผนปัจจุบันมีการแข่งขันสูงและค่อนข้างรุนแรง การพัฒนานวัตกรรมยาสามัญ (follow-on generic innovation) ภายในประเทศ ต้องพบกับอุปสรรคปัญหาที่สำคัญจากความยืดหยุ่น ในการนำนิยามหรือข้อกำหนดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไปใช้ในการปฏิบัติของหน่วยงาน จึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบการ ขึ้นทะเบียนนวัตกรรมยาสามัญเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพของภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็น เครื่องมือสำคัญในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพ

๔. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงยังคงประสบปัญหาในการวิจัยและพัฒนา การนำผลการวิจัย ไปสู่ตลาด การขาดแคลนบุคลากร และจำเป็นต้องพัฒนาหลักเกณฑ์ แนวทาง กระบวนการการพัฒนายาบุคลากร ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จัดระบบการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ ให้มีความชัดเจน เหมาะสม ทันท่วงที ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี สอดรับกับสถานการณ์และความซับซ้อนของการวิจัยพัฒนา โดยเฉพาะเครื่องมือ แพทย์ที่ใช้เทคโนโลยี/มีความเสี่ยงสูง

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. พัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการขึ้นทะเบียน ที่ชัดเจนและเป็นสากล กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนของยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย การอนุญาตการผลิต/นำเข้าหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงตามวิทยาการควบคุมผลิตภัณฑ์ สุขภาพในการออกแบบระบบและกำหนดรายละเอียดของระบบ

๒. การจัดระบบการให้คำปรึกษาระหว่างการวิจัยเชิงรุก (proactive consultation) และ การให้ คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive concurrent consultation) เพื่อให้ ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องใช้ระหว่างการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง

๓. การปรับกระบวนการทำงาน โดย

๓.๑ จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุข และประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒ การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณา โดย

๓.๒.๑ ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ ในการกำหนดประเด็น สำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุบัติการณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของ ประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

๓.๒.๒ จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในการยื่นคำขอคราวเดียว

๓.๓ การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน เช่น e-submission, eCTD, การขอให้คำปรึกษาและการนัดหมาย เป็นต้น

๔. พัฒนาระบบการจัดเก็บค่าธรรมเนียม/ค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ในการเพิ่ม ประสิทธิภาพของระบบแบบองค์รวม โดยพิจารณาอย่างรอบด้าน ทั้งการเข้าถึงยา การคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสมของโครงสร้างทางธุรกิจและการลงทุน ตลอดจนการวางระบบให้ทบทวนค่าธรรมเนียม/ ค่าบริการในกิจกรรมต่าง ๆ ให้ทันสมัยจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้อย่างต่อเนื่อง



## ๘. ความพึงพอใจและความต้องการของประชาชน

### ๘.๑ ความพึงพอใจของประชาชน<sup>๔๗, ๔๘</sup>

หัวข้อเรื่อง : ประชาชนกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย...คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๕ โดยมีความพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์การให้ข้อมูลข่าวสาร คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๕ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็น ร้อยละ ๗๘.๑ และมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย...ร้อยละ ๗๔.๗๒

ผลการสำรวจความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อการดำเนินงานของ ออย. พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. ในภาพรวม คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๕ โดยมีความพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์การให้ข้อมูลข่าวสาร คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๕ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็นร้อยละ ๗๘.๑ และจากผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย. ที่สำรวจประชาชนจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นวัยรุ่น วัยทำงาน และผู้สูงอายุที่อาศัยในเขตเทศบาลและนอกเขตเทศบาลทั่วประเทศในปี ๒๕๖๐ พบว่า มีความเชื่อมั่นที่ร้อยละ ๗๔.๗๒ และมีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีเครื่องหมาย ออย. เท่านั้น ที่ร้อยละ ๘๙.๒๑ แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพการดำเนินงานของ ออย. ที่ผ่านมาที่จำเป็นต้องกำหนดยุทธศาสตร์หรือกลยุทธ์ใหม่ ๆ เพื่อขยับค่าความเชื่อมั่นให้สูงขึ้น เพื่อดึงประชาชนเข้าสู่การบริโภคสินค้าที่ผ่านการรับรองโดย ออย. มากขึ้น การสำรวจนี้ยังพบว่า ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการซื้อสินค้าด้วยตนเองสูงถึงร้อยละ ๘๐.๔๑ ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และยารักษาโรค โดยที่ปัจจัยสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกซื้อ อันดับแรกได้แก่ ปัจจัยเรื่องคุณภาพ ส่วนราคาและรายได้เป็นปัจจัยที่รองลงมา นอกจากนั้นพบว่า ก่อนซื้อจะดูฉลากสินค้าก่อนถึงร้อยละ ๙๗.๙๘ โดยจะดูเครื่องหมาย ออย. หรือเลขอนุญาตมากที่สุด ส่วนวันผลิตหรือวันหมดอายุ และยี่ห้อผลิตภัณฑ์ จะดูเป็นลำดับรอง อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงรายละเอียดพฤติกรรมการอ่านฉลากสินค้า พบว่า เมื่อซื้อครั้งแรกจะอ่านฉลากไม่ละเอียดร้อยละ ๑๘.๓๓ และไม่อ่านเลย ร้อยละ ๓.๐๓ ประชาชนรู้จักเครื่องหมายรับรองของ ออย. มากที่สุดคือ อาหาร ยาและเครื่องสำอาง สำหรับความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อความน่าเชื่อถือขององค์การพบว่า ร้อยละ ๗๔.๗๒ เชื่อถือองค์การ และร้อยละ ๗๓.๐๘ เห็นว่า ออย. เป็นหน่วยงานที่สามารถร้องเรียนได้ ตัวแปรสำคัญที่ส่งผลถึงความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ มาตรฐานการผลิต คุณภาพ และความปลอดภัย ตามลำดับ

#### ข้อเสนอแนะแนวทางพัฒนา

๑. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart consumer) โดยพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของ ออย. โดยเฉพาะฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต สื่อความรู้ต่าง ๆ และการติดต่อสื่อสารกับเครือข่ายผู้บริโภค มีข้อมูลเป็นปัจจุบัน ในรูปแบบต่างๆ เช่น เว็บไซต์ อีเมล สื่อสังคมออนไลน์ และแอปพลิเคชัน พร้อมทั้ง พัฒนาทักษะความรู้ให้กับบุคลากรของ ออย. และเครือข่ายผู้บริโภค ให้สามารถทำงานภายใต้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่มีการพัฒนาขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังสู่ตลาด โดยการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อรองรับการทำงานที่มีปริมาณมากขึ้น รวมถึง การมุ่งเน้นการทำงานเชิงรุกในส่วนของการเฝ้าระวังที่ตีมากกว่าการทำงานในเชิงรับหรือการแก้ไขปัญหา โดยเฉพาะงาน Post Marketing ในกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและอาหารเสริม เพื่อกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ ออย. รับรองจริง ควรมีสำนักงานฯ และบุคลากรในส่วนภูมิภาค ส่งเสริมงานด้านการวิจัยและพัฒนาที่ดำเนินการ โดย ออย. ให้มากขึ้น รวมทั้ง การเพิ่มช่องทางติดต่อสื่อสารแบบสองทาง (Two-way Communication) กับผู้บริโภค เพื่อให้คำแนะนำในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ และการรับแจ้งการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าผิดกฎหมายประเภทต่าง ๆ

<sup>๔๗</sup> รายงานผลการศึกษาระยะที่โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐, ชลียพร อมรวัฒนา และคณะ, ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๖๐.

๓. พัฒนาการสู่ความเป็นเลิศ (Excellence FDA) โดยการผลักดันหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทางวิชาการ ออกมาจัดตั้งเป็นองค์กรอิสระเพื่อให้การบริหารจัดการและการดำเนินการต่าง ๆ คล่องตัวและเกิดประสิทธิภาพด้านต้นทุนและรายได้มากขึ้น พร้อมทั้งพิจารณาการปรับเปลี่ยนสถานภาพของ อย. เป็นองค์กรอิสระ และดำเนินการแยกส่วนงานต่างๆ ที่มีใช้ภารกิจออกจาก อย. โดยกำหนดให้มีกลไกเฉพาะ ขึ้นมารองรับส่วนงานดังกล่าว เพื่อให้การดำเนินงานตามภารกิจหลักของ อย. มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

## ๘.๒ ข้อร้องเรียน<sup>๔๔</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการโฆษณาอาหารเกินจริง โดยไม่ได้รับอนุญาตสูงสุด รองลงมาคือ การขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ ยาชุด

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น ๑,๕๑๙ เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหารสูงถึง ๗๓๘ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๔๘.๕๘ รองลงมาคือ ยา มีเรื่องร้องเรียนเข้ามา ๓๗๙ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๔.๙๕ และเครื่องสำอาง มีเรื่องร้องเรียนเข้ามา ๒๔๐ ครั้ง คิดเป็น ๑๕.๘๐ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๔

**ตารางที่ ๑๔** สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๗๓๘
ยา	๓๗๙
เครื่องสำอาง	๒๔๐
เครื่องมือแพทย์	๖๗
ยาเสพติด	๓๓
วัตถุอันตราย	๑๙
อื่น ๆ	๔๓
<b>รวม</b>	<b>๑,๕๑๙</b>

ช่องทางที่มีการร้องเรียนมากที่สุด คือ อินเทอร์เน็ต จำนวน ๕๗๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๓๗.๘๕ รองลงมาคือ จดหมาย/หนังสือ จำนวน ๓๒๗ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๑.๕๓ และสายด่วน อย. ๑๕๕๖ จำนวน ๓๐๔ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๐๑ ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๕

**ตารางที่ ๑๕** สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
อินเทอร์เน็ต	๕๗๕
จดหมาย/หนังสือ	๓๒๗
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖	๓๐๔
มาเอง	๒๑๓
โทรศัพท์	๘๗
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖ ร	๑๓
<b>รวม</b>	<b>๑,๕๑๙</b>

<sup>๔๔</sup> ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

ที่ผ่านมา จากการวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียนพบว่า ประเด็นที่ผู้บริโภคมีการร้องเรียนเข้ามาเป็น ๑๐ ลำดับแรก รายละเอียดตามตารางที่ ๑๖

ตารางที่ ๑๖ การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	รายละเอียด
		(ครั้ง)	
๑	โฆษณาอาหาร	๓๓๗	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
๒	การขายยา <sup>๑</sup>	๑๓๙	ขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มี เภสัชกร ขายยาหมดอายุ ยาชุด
๓	ฉลากอาหาร <sup>๒</sup>	๑๑๙	ฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร
๔	โฆษณาขายยาทางเว็บไซต์	๑๐๐	โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
๕	โฆษณาเครื่องสำอาง	๙๘	โฆษณาเกินจริง โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิด ในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมาย เป็นเครื่องสำอาง
๖	สงสัยคุณภาพอาหาร	๘๔	พบสิ่งแปลกปลอม ลักษณะเปลี่ยนแปลงไป
๗	โฆษณายา	๗๖	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
๘	ฉลากเครื่องสำอาง	๗๓	ฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขจดแจ้ง
๙	อาหารปลอม	๔๒	อาหารปลอมที่มีฉลากเพื่อลวงให้ผู้บริโภค เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพอาหาร/ อาหารแท้นั้น
๑๐	โฆษณาเครื่องมือแพทย์	๓๖	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่

นอกจากนี้ ยังมีการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางร้องเรียน ประมาณ ๑๐,๐๐๐ – ๑๒,๐๐๐ ราย/ปี โดยส่วนมากเป็นการสอบถามเกี่ยวกับ

๑. การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การขอขึ้นทะเบียน อาหาร ยา การจดแจ้ง เครื่องสำอาง การขออนุญาตนำเข้าอาหาร เป็นต้น และการขอให้ตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.)/เลขทะเบียนตำรับยา/เลขที่จดแจ้งเครื่องสำอางถูกต้องหรือไม่ เป็นต้น

๒. การสอบถามหมายเลขโทรศัพท์หน่วยงานอื่น (อาทิ สคบ. ประกันสังคม กทม. ฯลฯ) และการสอบถามหมายเลขโทรศัพท์หน่วยงานภายใน (อาทิ สำนักยา อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ) เพื่อติดต่อเจ้าหน้าที่กรณีสอบถาม/ติดตามเรื่อง เป็นต้น

<sup>๑</sup> การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถมอเตอร์ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้าด้วย

<sup>๒</sup> ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้น น้ำดื่ม

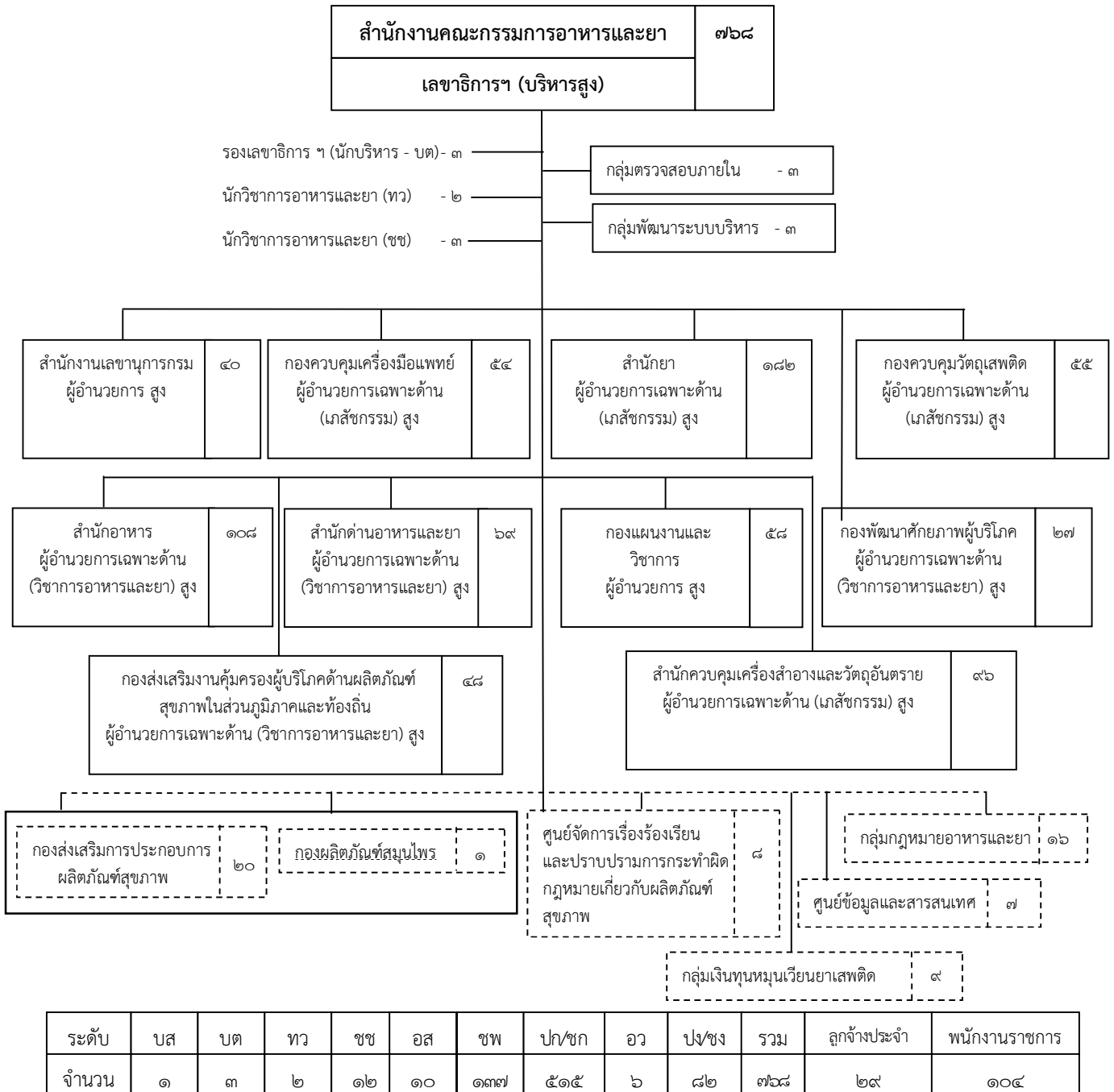
# สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## ๑. โครงสร้างองค์กร (Structure)

### ๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการแบ่งส่วนราชการตามกรอบโครงสร้างการปฏิบัติงานอย่างเป็นทางการ เป็น 4 สำนัก 5 กอง 1 สำนักงาน และ 2 กลุ่ม และหน่วยงานที่จัดตั้งภายในเพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลังตามการแบ่งส่วนราชการภายใน



หมายเหตุ :   เป็นหน่วยงานตามกฎกระทรวง

  เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งภายใน อยู่ระหว่างขอจัดตั้งเป็นหน่วยงานตามกฎกระทรวง

  เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งภายใน

ข้อมูล ณ วันที่ ๒๘ พ.ค. ๒๕๖๑

๑.๒ การปรับโครงสร้างให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพและกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับโครงสร้างให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน  
โดยการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นเป็นการภายใน ๒ หน่วยงาน ได้แก่ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ที่นำประเทศไทยไปสู่อุตสาหกรรมที่สร้างมูลค่าด้วยนวัตกรรม  
รวมถึง อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ มีการส่งเสริม  
สมุนไพรไทยเพื่อสร้างเศรษฐกิจ อย. จึงมีการปรับโครงสร้างและการทำงานให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคและ  
ส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศให้เท่าทันกับความก้าวหน้าและการเปลี่ยนแปลง โดยมีการจัดตั้งหน่วยงาน  
เป็นการภายใน ๒ หน่วยงาน ได้แก่

๑. กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีอำนาจหน้าที่ เป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำ  
เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนา จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และพิจารณาอนุญาตคำขอที่  
สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ศึกษาวิจัย  
เพื่อพัฒนาระบบงานและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรม สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยาย  
การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณา เพื่อรองรับนโยบายขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม สนับสนุน ส่งเสริม  
อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม รวมถึง ยกย่อง  
คุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล

๒. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจหน้าที่ ควบคุม กำกับ ดูแล ฝึกระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่  
และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย  
ศึกษา วิจัยและจัดทำมาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยาย การวิจัยทาง  
คลินิกและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อรองรับนโยบายให้สมุนไพรไทยสร้างเศรษฐกิจชาติ แผนแม่บท  
แห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย และการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... และให้มีระบบ  
และหลักเกณฑ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสม เป็นสากลและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## ๒. ยุทธศาสตร์ขององค์การ (Strategy)

หัวข้อเรื่อง : ยุทธศาสตร์ อย. ให้ความสำคัญกับบทบาท อย. ในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ให้ไปสู่  
ประเทศไทย ๔.๐

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน”  
ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ อย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล เน้นการพัฒนา  
ปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับเช่นที่ผ่านมา การนำเทคโนโลยี  
ทันสมัยมาใช้ โดยให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการให้มากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของ  
ผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่  
การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและ  
ความปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรม  
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เพิ่มเติมการพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือก  
บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง ด้วยเครื่องมือที่  
เข้าถึงง่าย ไม่ยุ่งยาก เพื่อสร้างความมั่นใจในการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสรุปยุทธศาสตร์  
การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

### ๓. ระบบงาน (Systems)

#### ๓.๑ ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)

หัวข้อเรื่อง : อย. ใช้มาตรา ๔๔ ปลดล็อกปัญหาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า

ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) เป็นการพิจารณาลักษณะของคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลโฆษณาที่จะเผยแพร่ ซึ่งปัจจุบัน มีผู้ประกอบการมาขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น ส่งผลให้ อย. ไม่สามารถพิจารณาและขึ้นทะเบียนได้ทัน ถ้ามองแค่ผิวเผินเหมือนปัญหานี้จะส่งผลแค่กับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตามที่วางแผนไว้ แต่ในความเป็นจริงแล้ว คนไทยทุกคนต่างก็ได้รับผลกระทบ เช่น คนไทยจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ด้อยคุณภาพ คนไทยจะเจ็บป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน ความเชื่อมั่นที่คนไทยมีต่อ อย. จะลดลง รวมถึง เป็นอุปสรรคต่อนโยบายเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศในการขับเคลื่อน Thailand ๔.๐ และ Startup

แม้ว่าที่ผ่านมา อย. จะพยายามลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาลง รวมถึงให้ขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบอัตโนมัติได้ หรือเปิดช่องทางเร่งด่วนสำหรับขึ้นทะเบียน แต่ก็ยังมีข้อที่ค้างอยู่อีกเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินตรวจสอบและตรวจวิเคราะห์คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เพียงพอ ซึ่งเป็นผลมาจากข้อจำกัดในการดำเนินงาน ทำให้เห็นว่าสาเหตุสำคัญก็คือ การขาดอำนาจในการดำเนินงานและการขาดแคลนงบประมาณ จึงควรมีการปรับปรุงกฎหมายเพื่อแก้ไขจุดนี้ เพื่อให้ อย. พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วมากขึ้น

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

#### ๓.๒ ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

หัวข้อเรื่อง : อย. มุ่งเน้นทำงานเชิงรุกโดยเพิ่มความเข้มแข็งการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post -Marketing)

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

ดังนั้น งานด้านการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังได้รับอนุญาต จึงเป็นภารกิจที่ อย. ต้องเพิ่มความเข้มแข็ง ประกอบกับรัฐบาลมีเป้าหมายในการปฏิรูป อย. ให้เป็นองค์กรที่มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค อย. จึงกำหนดเป้าหมายในอนาคต และปรับองค์กรให้เหมาะสมพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง โดยมุ่งเน้นการสร้างความเข้มแข็งให้ผู้บริโภค การยกระดับมาตรฐานผู้ประกอบการ และสร้างระบบการอนุญาต รวมทั้ง การตรวจสอบให้สมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมผู้ประกอบการ โดยกลยุทธ์สำคัญที่ อย. มุ่งเน้นดำเนินการให้บรรลุผลสำเร็จนับจากนี้เป็นต้นไป คือ การทำงานเชิงรุกโดยการสร้างความเข้มแข็งในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด โดยเฉพาะการสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภาครัฐและประชาชน

### ๓.๓ ระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ<sup>๕๐</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** กำหนดภารกิจหลักด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อสนองนโยบายรัฐบาล

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

ในปี ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ อย. กำหนดภารกิจหลัก “ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ” ซึ่งเป็นภารกิจหลักที่ต้องเร่งผลักดันตามนโยบายรัฐบาล ประกอบด้วยการดำเนินงาน ๒ แนวทาง คือ

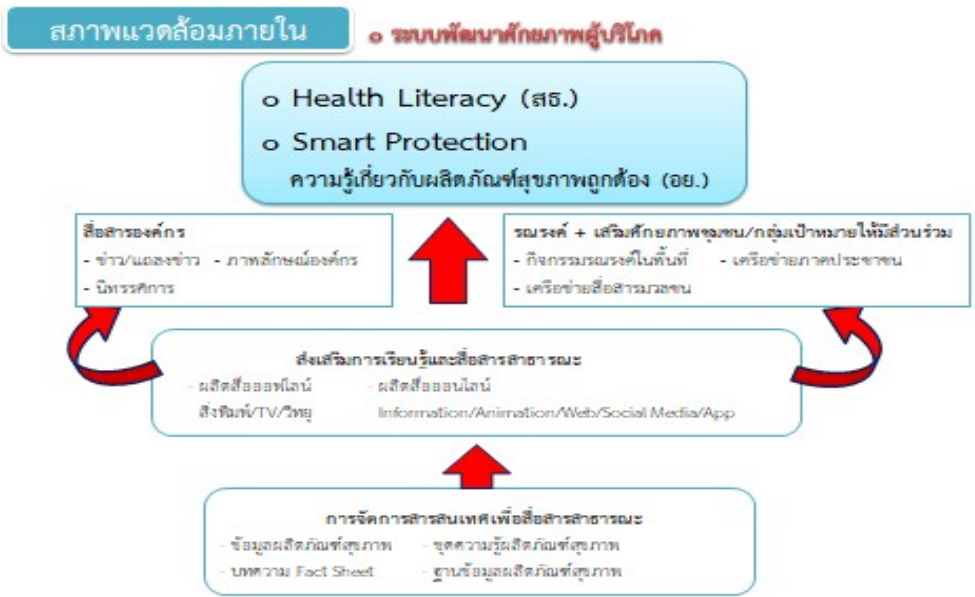
- ๑) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับและมีความสามารถในการแข่งขัน
- ๒) พัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม

### ๓.๔ ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (Consumer Empowerment)

**หัวข้อเรื่อง :** อย. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถดูแลคุ้มครองตนเอง และชุมชน โดยการถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับผู้บริโภค รมรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการอย่างเป็นระบบในการสื่อสารรณรงค์เพื่อสร้างความเข้าใจและความตระหนักเรื่องของคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเด็นต่าง ๆ พร้อมทั้งการขยายผลองค์ความรู้ ผ่านการพัฒนางานสื่อสารการตลาด เช่น ชุดองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดการคลังความรู้ การจัดนิทรรศการ การผลิตสื่อทั้งในรูปแบบทีวี วิทยุ สิ่งพิมพ์ และสื่อออนไลน์ ต่างๆ ให้ตรงกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย และสามารถนำมาเป็นเครื่องมือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อประกอบการตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้ของผู้บริโภค รวมถึง สร้างความร่วมมือกับพันธมิตรเครือข่ายภาคประชาชน เพื่อสร้างพื้นที่ต้นแบบหรือผู้นำการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มวัย เช่น อย.น้อย ทีมจิตอาสา เพื่อให้เกิดการต่อยอดการทำงานร่วมกับเครือข่ายและหน่วยงานภาครัฐในพื้นที่ และขยายผลองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการบริโภคที่เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่ รายละเอียดตามภาพที่ ๓

<sup>๕๐</sup> อย. เดิมหน้าสู่ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.



ภาพที่ ๓ ระบบงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของ อย.

### ๓.๕ ระบบคุณภาพ

**หัวข้อเรื่อง :** อย. ได้นำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ มาใช้ และได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า องค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ

ท่ามกลางกระแสการเปลี่ยนแปลงของระบบโลกาภิวัตน์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว อันเป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ ที่เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนและพัฒนากระบวนการผลิตต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ทำให้การติดต่อสื่อสารและการแพร่กระจายข้อมูลข่าวสารเป็นไปอย่างไร้พรมแดน มีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดและมีศักยภาพมากขึ้น สามารถเข้าถึงข้อมูลและเชื่อมโยงเครือข่ายได้ทั่วโลก อีกทั้งสภาวะสังคมที่เปลี่ยนไป ส่งผลให้วัฒนธรรม ค่านิยม และทัศนคติในการบริโภคของประชาชนเปลี่ยนไป โดยไม่คำนึงถึงประโยชน์และคุณค่าของผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับ ทำให้ตกเป็นเหยื่อของสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานและไม่ปลอดภัย

จากสถานการณ์ดังกล่าวคาดการณ์ว่า จะมีผลกระทบต่อการทำงานของ อย. ที่จะมีโอกาสเสี่ยงในการเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากไม่มีระบบมาตรฐานในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะหลั่งไหลเข้าสู่ประเทศ อย. จึงให้ความสำคัญกับเรื่องคุณภาพ และนำระบบคุณภาพมาใช้ภายในองค์กร เพื่อปรับปรุงพัฒนาระบบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น พร้อมทั้งกระตุ้นบุคลากรให้เกิดจิตสำนึกเรื่องคุณภาพ ทั้งในด้านคุณภาพการให้บริการและคุณภาพของงาน ซึ่งจะส่งผลให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ สร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้เกิดขึ้นขององค์กร ตลอดจนเพิ่มความน่าเชื่อถือในระดับนานาชาติ

อย. ได้นำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ มาใช้ และได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ อันเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่าองค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ สามารถสนองตอบความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างสม่าเสมอ สร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับในระดับนานาชาติ และเพื่อผลักดันให้ระบบการบริหารจัดการคุณภาพเป็นระบบที่มีความยั่งยืนและได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นไป อย. จึงยังคงมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบคุณภาพต่อไป เพื่อการจัดการที่มีคุณภาพและขับเคลื่อนปรับปรุงระบบงานอย่างต่อเนื่อง



## ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

กระบวนการต่าง ๆ ที่ทำให้ได้มาซึ่งการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ นั้น ถือว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในองค์กรทั้งหมด ซึ่งการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ล้วนมีผลต่อสภาพการทำงานและสภาพจิตใจของบุคลากรทั้งในระดับบริหารและระดับปฏิบัติการ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์และความต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข ดังนี้

๑. องค์กรจะต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทุกคนและทุกระดับในระดับที่สูงมาก เพราะจะต้องร่วมคิด ร่วมปฏิบัติ ทบทวน และพัฒนา หากขาดความร่วมมือย่อมทำให้การพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องและตลอดไปทำได้ยากยิ่ง ทั้งนี้ ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง ต่อเนื่อง และเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการคุณภาพโดยรวม

๒. แก้ไขวัฒนธรรมองค์กรเดิม ๆ ที่ทิ้งไป เช่น การทำงานตามอำเภอใจ การไม่สร้างระบบ ไม่เป็นไร ยึดตัวบุคคล ซึ่งวัฒนธรรมที่ขัดแย้งต่อกระบวนการคุณภาพจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการแก้ไข เพื่อสร้างกรอบวัฒนธรรมที่พร้อมจะรับต่อการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)

## **๔. สไตล์ (Style)**

### **๔.๑ แบบแผนหรือพฤติกรรมกรรมการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง<sup>๔๑, ๔๒</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** ความเป็นผู้นำมีบทบาทที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร โดยผู้นำจะต้องวางโครงสร้างวัฒนธรรมองค์กรด้วยการเชื่อมโยงระหว่างความเป็นเลิศและพฤติกรรมทางจรรยาบรรณให้เกิดขึ้น

ผู้บริหารระดับสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นบุคลากรที่มีบทบาทสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรและมีวิสัยทัศน์ในการบริหารงานให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง เพื่อนำพาองค์กรไปสู่การเป็นองค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีแบบแผนและพฤติกรรมในการบริหารงาน ดังนี้

๑. ยึดหลักความถูกต้องตามกฎหมายในการตัดสินใจและการปฏิบัติงาน ภายใต้ผลประโยชน์ของส่วนรวม

๒. แสดงความมุ่งมั่นต่อการบริหารราชการตามหลักธรรมาภิบาล เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง อันจะเป็นการเสริมสร้างการมีศักดิ์ศรีของการเป็นหน่วยงานภาครัฐ พร้อมสร้างความมั่นใจ ศรัทธา และไว้วางใจจากประชาชน ผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๓. ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง ให้ก้าวทันกระแสการเปลี่ยนแปลง เช่น ส่งเสริมการปรับองค์การให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (E-Government) เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และสอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลที่เป็น Digital Economy

๔. สนับสนุนการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรภายในองค์กรอย่างเหมาะสม ให้ทันต่อการพัฒนาของเทคโนโลยีปัจจุบัน

<sup>๔๑</sup> นโยบายการกำกับองค์กรที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข).

<sup>๔๒</sup> นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.วันชัย สัตยาวุฒิจึงค์).

## ๕. บุคลากร (Staff)

### ๕.๑ อัตรากำลังคน<sup>๕๓</sup> (การสูญเสีย/ทดแทน/บรรจุ)

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

ตารางที่ ๑๗ ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับที่	ชื่อตำแหน่งในสายงาน	ประเภทตำแหน่ง/ระดับตำแหน่ง										รวม	%	
		บริหาร		อำนวยการ		วิชาการ				ทั่วไป				
		สูง	ต้น	สูง	ต้น	ทว	ชช	ชพ	ปก/ชก	อว	ปง/ชง			
1	นักบริหาร	1	3										4	0.5%
2	ผู้อำนวยการ			2									2	0.3%
3	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม)			4									4	0.5%
4	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา)			4									4	0.5%
5	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน							8	12				20	2.6%
6	นักวิชาการคอมพิวเตอร์							2	4				6	0.8%
7	นักจัดการงานทั่วไป								7				7	0.9%
8	นักทรัพยากรบุคคล							3	5				8	1.0%
9	เจ้าพนักงานธุรการ									5	73		78	10.2%
10	เจ้าพนักงานพัสดุ										1		1	0.1%
11	นักวิชาการพัสดุ							1	2				3	0.4%
12	นิติกร							1	6	6			13	1.7%
13	เจ้าพนักงานการเงินและบัญชี										8		8	1.0%
14	นักวิชาการเงินและบัญชี							3	7				10	1.3%
15	นักวิชาการตรวจสอบภายใน							2					2	0.3%
16	นักวิชาการเผยแพร่							4	8				12	1.6%
17	เภสัชกร							5	82	375			462	60.2%
18	นักวิชาการอาหารและยา					2	6	26	90				124	16.1%
รวม		1	3	10	0	2	12	137	516	5	82		768	100.0%

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

ตารางที่ ๑๘ จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ  
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน

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

<sup>๕๓</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.

ตารางที่ ๑๙ จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ  
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน

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

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

ตารางที่ ๒๐ 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 ๒๑ 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 ๒๒ 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 เพื่อดึงดูดและรักษาค nhânไว้ในองค์กรและลดอัตราการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพที่จะเกิดขึ้น

๕. พัฒนาระบบฐานข้อมูลกำลังคนทุกประเภทของ อย. ให้สมบูรณ์ ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลเชิงประจักษ์ ผลการวิจัยและสารสนเทศด้านกำลังคน มาใช้วิเคราะห์ประกอบการวางแผนการบริหารและพัฒนากำลังคนอย่างเป็นรูปธรรม

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

### **๖.๑ การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะองค์กร<sup>๕๔, ๕๕</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 ความพร้อมรับผิด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล และมิติที่ ๕ คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขมีกรอบในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์กำลังคนด้านสุขภาพ โดยมีเป้าหมายในการเสริมสร้างให้บุคลากรเป็น “คนเก่ง ดี และมีความสุข ให้บริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ทั้งถึง เพียงพอ และเป็นธรรม ระบบสุขภาพยั่งยืน” ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับและนำแนวทางของสำนักงาน ก.พ. และกระทรวงสาธารณสุขมาดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs ๔.๐) ของ อย. ทั้งนี้ แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) จำเป็นต้องมีการทบทวนใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs ๔.๐) พ.ศ. ๒๕๖๑ และวิสัยทัศน์ “องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล 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

<sup>๕๔</sup> แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.

<sup>๕๕</sup> รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำขีดสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้. สิงหาคม ๒๕๕๙.

การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะสายงาน ออย. ได้มีการจัดทำสมรรถนะและความก้าวหน้าในสายอาชีพ รวม ๑๒ สายงาน ดังนี้ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาดการกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด พัฒนาระบบ กำหนดมาตรฐาน ตรวจราชการและนิเทศงาน วิเคราะห์นโยบายและแผน การจัดการและธุรการ ประสานงาน สื่อสารและประชาสัมพันธ์ กฎหมาย เทคโนโลยีสารสนเทศ ทรัพยากรบุคคล และบัญชี การเงิน งบประมาณและ งานตรวจสอบภายใน แต่ละสายงานจะมีหลักเกณฑ์ในการประเมินขีดสมรรถนะแต่ละระดับ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ออย. ได้มีการประเมินขีดสมรรถนะข้าราชการ (นักวิชาการและพนักงานธุรการ) ตั้งแต่ระดับชำนาญการพิเศษลงมา ผลการประเมินพบว่า มีข้าราชการที่ต้องได้รับการพัฒนาเพิ่ม ๔๖๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๒ (จากจำนวนทั้งหมด ๕๘๒ คน) หากวิเคราะห์รายสมรรถนะ พบว่า สมรรถนะเชิงเทคนิค ๑๐ อันดับแรก ได้แก่ เทคโนโลยี การบริหาร ความเสี่ยง ประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารข้อมูล คุณภาพ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย ระบบคุณภาพ ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย และการประเมินคุณภาพสถานประกอบการ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้าราชการ (นักวิชาการ) ได้นำผลการประเมินไปจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล จำนวน ๒๘๗ คน จำนวน ๖๔๕ เรื่อง บุคลากรสามารถพัฒนาได้ตามแผนที่กำหนดไว้ จำนวน ๒๔๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๖ จำนวน ๕๗๓ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๘๙ ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ออย. มีข้าราชการและพนักงานราชการได้รับการบรรจุเป็น จำนวนมาก จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาขีดความสามารถและหลักสูตรที่จัดตั้งสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง จัดทำแผนการฝึกอบรมประจำปีของข้าราชการ เพื่อเสริมสร้างความพร้อมและความคุ้มค่าในการเข้าร่วมฝึกอบรม และการประเมินขีดสมรรถนะทางเทคนิคของแต่ละสายงาน/ระดับ

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ควรจัดทำข้อมูลพื้นฐานของบุคลากรที่จำแนกสายงาน/อายุราชการ ที่เป็นปัจจุบัน และตรงตาม ต้นสังกัด เพื่อให้บุคลากรได้พัฒนางานตามสายงานและส่งผลถึงการประเมินขีดสมรรถนะ
๒. การจัดทำหลักสูตร/เนื้อหาที่เหมาะสมกับบริบทงานคุ้มครองผู้บริโภค ควรมีการพัฒนาและ ประเมินหลักสูตรที่จัด คำนึงต้นทุนและผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้
๓. แผนการอบรมประจำปีของบุคลากรที่สอดคล้องกับขีดสมรรถนะตามสายงาน
๔. การประเมินขีดสมรรถนะบุคลากรทุก ๒ ปี

#### ๗. ค่านิยมของบุคลากร (Shared values)

##### ๗.๑ ค่านิยมของ ออย.<sup>๕๖</sup>

หัวข้อเรื่อง : ออย...กำหนดค่านิยม Thai...FDA...ที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้เป็น แนวปฏิบัติร่วมของบุคลากร

ในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนค่านิยม ออย. และเห็นควรให้ใช้ค่านิยม Thai FDA ตามที่กำหนดไว้ใน แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ซึ่งเป็นค่านิยมที่สอดคล้องกับค่านิยมของกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

“MOPH”		“Thai FDA”	
M	Mastery เป็นนายตัวเอง	Thai	Thai Value ชื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
O	Originality เร่งสร้างสิ่งใหม่	F	Focus on People มุ่งผลประโยชน์ประชาชน
P	People Centered Approach ใส่ใจประชาชน	D	Dependable ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
H	Humility ถ่อมตนอ่อนน้อม	A	Advancement พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของบุคลากรในองค์การว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมในการปฏิบัติงาน อย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย โดยต้องมีการหน้าที่ความรับผิดชอบ ในการดำเนินการแต่ละองค์ประกอบของค่านิยม ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือ ขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

<sup>๕๖</sup> (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ ออย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) (ฉบับปรับปรุง สำหรับใช้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

## ๘. วิสัยทัศน์และพันธกิจของ

### ๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ ออย.<sup>๕๖</sup>

หัวข้อเรื่อง : ออย มีเป้าหมาย (วิสัยทัศน์) และวิธีการทำงาน (พันธกิจ) ต่อเนื่องมาจากปี ๒๕๖๑ และสอดคล้องกับแผนระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔)

วิสัยทัศน์และพันธกิจ ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนทิศทางและยุทธศาสตร์ องค์กร ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและปฏิบัติงาน ซึ่งยังคงใช้วิสัยทัศน์ และพันธกิจต่อเนื่องมาจากแผนยุทธศาสตร์ ออย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ซึ่งเป็นแผนระยะ ๕ ปี สรุปลวิสัยทัศน์ได้ดังนี้

**“องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”**

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์กรที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึงการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

### พันธกิจ

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม

๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

## ๙. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

### ๙.๑ ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย<sup>๕๗, ๖๓</sup>

หัวข้อเรื่อง : วิเคราะห์เปรียบเทียบแผนและผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

ผลการดำเนินงานและความสามารถในการใช้งบประมาณประจำปี พบว่า ออย. มีผลการดำเนินงานที่บรรลุเป้าหมายผลผลิตกิจกรรมในภาพรวม เกินร้อยละ ๑๐๐ และมีผลการเบิกจ่ายงบประมาณ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม ๒๕๖๐ ที่ร้อยละ ๙๙.๘๒ ซึ่งแสดงได้ถึง Performance ที่ดีทั้งปริมาณงานและผลการใช้จ่ายเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ประกอบด้วย ๕ แผนงาน เป็นแผนบูรณาการ ๒ แผนงาน แผนงานยุทธศาสตร์ ๒ แผนงาน และแผนงานบุคลากรภาครัฐ

ซึ่งได้แก่ (๑) แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด (๒) แผนงานบูรณาการการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (๓) แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ของชาติ (๔) แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน และ (๕) แผนงานบุคลากรภาครัฐ ภายใต้วงเงินงบประมาณที่ได้รับจำนวน ๘๖๔,๑๗๓,๖๐๐ บาท

เมื่อวิเคราะห์ในเชิงลึกพบความน่าสนใจ ๒ ประเด็นคือ (๑) การกระจายงบประมาณลงแต่ละแผนงานไม่สมดุล โดยที่งบประมาณร้อยละ ๕๐ ลงไปที่แผนงานเดียว ได้แก่ แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนา และเสริมสร้างศักยภาพคน อย่างไรก็ตาม ขณะที่มุ่งงบประมาณจำนวนมากลงในแผนงานนี้ แต่ผลการให้บริการยังไม่บรรลุเป้าหมาย ซึ่งสาเหตุหนึ่งมาจากการเปลี่ยนวิธีการคำนวณที่ถูกต้องน่าเชื่อถือตามหลักสถิติมากขึ้น ทำให้ค่าที่ได้นั้นลดลงจากปี ๒๕๕๘ (ร้อยละ ๙๙.๒) ดังนั้น การกำหนดค่าเป้าหมายของปีถัดไปควรคิดจากฐานปีปัจจุบันเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาขึ้น และอาจมุ่งงบประมาณมากขึ้นเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ส่วนงบประมาณอีกร้อยละ ๓๔ ไปที่แผนงานบุคลากรภาครัฐ (๒) หลายแผนงานไม่สามารถส่งผลถึงเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีรายละเอียดผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ ตามตารางที่ ๒๓

ตารางที่ ๒๓ ผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ

แผนงาน	งบประมาณได้รับ/ใช้จ่าย (ล้านบาท)	เป้าหมายบริการกระทรวง/ผล	เป้าหมายบริการกรม/ผล
บูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๒๕.๓๔๕๕/ ๒๕.๓๓๔๑	ร้อยละ ๑๐๐ ของผู้ผลิตนำเข้าหรือมีไว้ครอบครองด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมีการดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด ๑๐๐/๑๐๐	ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งสารตั้งต้นและเคมี ภัณฑ์ จำเป็น มีระบบการควบคุมและป้องกันตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ๑๐๐/๑๐๐
บูรณาการการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม	๑๓.๔๗๕๖/ ๑๓.๔๗๕๖	สถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน ๗๐/๘๕.๓๙	สถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน ๗๐/๘๕.๓๙
ยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ของชาติ	๔๐.๐๐๐๐/ ๔๐.๐๐๐๐	-	ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕/๕

<sup>๕๗</sup> แผนตัวชี้วัดของแผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๖/๓๓๐๔๑. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

<sup>๕๘</sup> แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ แผนบูรณาการ เรื่อง การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๔/๓๓๑๕๐. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

<sup>๕๙</sup> แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๒๓/๓๐๓๘๒. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

<sup>๖๐</sup> แบบจัดทำแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. ในระบบฐานข้อมูลแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ (BB-EvMIS). สำนักงบประมาณ. ๒๕๖๐.

<sup>๖๑</sup> สรุปผลการกำกับติดตามผลการดำเนินงานตามผลิตภัณฑ์กรรมเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ (เดือนกันยายน ๒๕๖๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๕.๑. กองแผนงานและวิชาการ. ๒๕๖๐.

<sup>๖๒</sup> ผลการใช้จ่ายงบประมาณประจำปี ๒๕๖๐ สิ้นสุด ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๓.๑. สำนักงานเลขาธิการกรม. ๒๕๖๐.

<sup>๖๓</sup> แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

ตารางที่ ๒๓ ผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ (ต่อ)

แผนงาน	งบประมาณได้รับ/ ใช้จ่าย (ล้านบาท)	เป้าหมายบริการกระทรวง/ผล	เป้าหมายบริการกรม/ผล
พื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน	๔๐๐.๐๑๔๙/ ๔๐๐.๗๗๔๓	-	ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก อย. ๙๕/๗๔.๗๒
	๘๘.๐๒๗๔/ ๘๕.๖๖๕๐	-	ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่ม เป้าหมายมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ๘๒.๕/๘๒.๕
บุคลากรภาครัฐ	๒๙๗.๓๑๐๒/ ๒๙๙.๔๗๒๒	-	เพื่อเป็นค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการภาครัฐ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ควรกระจายงบประมาณลงในแผนงานอย่างสมดุล โดยมีผลผลิตกิจกรรมใหม่ๆ เป็นรูปธรรม
๒. ควรทบทวนเป้าหมายการให้บริการของกรมเพื่อนำไปสู่เป้าหมายการให้บริการกระทรวง ให้แต่ละแผนงานตอบสนองและส่งผลถึงเป้าหมายกระทรวง
๓. ควรกำหนดค่าเป้าหมายร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก อย. ใหม่โดยกำหนดจากฐานปีปัจจุบัน

**๙.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์**

**๙.๒.๑ ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์/โครงการเชิงยุทธศาสตร์<sup>๖๔</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเป้าประสงค์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัด และโครงการที่สนับสนุนแต่ละยุทธศาสตร์ เพื่อนำเสนอถึงข้อมูลความสำเร็จและไม่สำเร็จของ performance ที่ส่งถึงลูกค้าในปี ๒๕๖๐ โดยพิจารณาจากการบรรลุตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์เป็นข้อบ่งชี้สำคัญ

จากวิสัยทัศน์ อย. ที่ว่า “องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน” ซึ่งมีความคาดหวังต่อการบรรลุยุทธศาสตร์ใน ๔ เรื่องได้แก่ (๑) ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ (๒) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง (๓) ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้ และ (๔) องค์การมีระบบการบริหารจัดการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมียุทธศาสตร์รองรับที่สอดคล้องกับความคาดหวัง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๔

**ตารางที่ ๒๔ ความสอดคล้องของความคาดหวังและยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

ความคาดหวัง	ยุทธศาสตร์	สอดคล้อง
ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์	พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓
ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค	✓
ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน	✓
องค์การมีระบบการบริหารจัดการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง	✓

<sup>๖๔</sup> แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม ๒๕๖๐.



เมื่อวิเคราะห์ถึงกลุ่มลูกค้าหลักแล้ว พบว่าสามารถจำแนกออกเป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ ประชาชน ผู้ประกอบการ และตัวองค์กร

อย่างไรก็ตาม เพื่อตอบโจทย์ต่อผลการดำเนินงานที่คาดหวังของปี ๒๕๖๐ ทั้ง ๔ เรื่องพบว่า สามารถวัดผลได้ใน ๓ เรื่อง ได้แก่ (๑) ด้านพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องของผู้บริโภค พบบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ ๘๒.๕ (๒) การยกระดับมาตรฐานการประกอบการของผู้ประกอบการ ในปีนี้ไม่สามารถดำเนินการพัฒนายกระดับและได้รับการรับรองมาตรฐานได้ตามเป้าหมาย โดยดำเนินการได้ร้อยละ ๓๘.๘๕ จากเป้าหมายร้อยละ ๘๐ ในขณะที่การจัดการองค์การก็ยังไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่ระดับ ๕ ได้ (ผลที่ระดับ ๔) คือไม่ผ่านการประเมินและไม่ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) รายหมวด ส่วนในเรื่องของผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ พบว่ายังไม่มีตัวชี้วัดและเป้าหมายใดใด กล่าวโดยสรุปได้ว่า การดำเนินยุทธศาสตร์ในปี (๒๕๖๐) บรรลุความคาดหวัง ๑ ด้านคือ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ขณะที่ความคาดหวังตัวอื่น ๆ ยังไม่สามารถเป็นไปตามที่กำหนดไว้

ดังนั้น เพื่อค้นหาสาเหตุที่ทำให้ยุทธศาสตร์บรรลุและไม่บรรลุเป้าหมาย จึงขอวิเคราะห์ถึงกลยุทธ์ ตัวชี้วัด และโครงการที่สนับสนุนแต่ละยุทธศาสตร์ดังนี้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ได้กำหนดเป้าประสงค์ที่ว่า ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) การพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ (๒) การส่งเสริมผู้ประกอบการ รับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (๓) การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น และ (๔) การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง ประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบ เฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งพบว่ากลยุทธ์ที่กล่าวมามีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้

เมื่อพิจารณาถึง Performance หรือ Outcome ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ผลที่ออกมาค่อนข้างน่ากังวล คือ ในปีนี้ ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. ร้อยละ ๗๔.๗๒ ซึ่งยังห่างไกลจากจุดที่จะไปถึงที่ตั้งไว้ร้อยละ ๙๕

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่อาจเป็นสาเหตุทำให้ไม่บรรลุเป้าหมายการสร้างเชื่อมั่น ได้แก่ การที่ไม่มีโครงการมาสนับสนุนกลยุทธ์การดำเนินงานอย่างเพียงพอ เช่น กลยุทธ์การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น และกลยุทธ์การส่งเสริมผู้ประกอบการ รับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งมีอย่างละ ๑ โครงการเท่านั้นที่รองรับกลยุทธ์ดังกล่าว ส่งผลให้กลยุทธ์บรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดร้อยละ ๐ และ ๕๐ ตามลำดับ ยกตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการยังมีระบบการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์ของตนเองเพียงร้อยละ ๒๑.๔๘

**ตารางที่ ๒๕ การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๑**

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	๙๕	๗๔.๗๒	X

ตารางที่ ๒๖ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๑

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<b>กลยุทธ์ที่ ๑</b> การพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ				๗๕%
๑. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด	๑. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๙	๙๙.๕	✓
๒. โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นการทำงานผ่านระบบจัดแจ้งแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงต่ำ	๒. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๗.๒๕	X
๓. โครงการพัฒนาระบบการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านชายแดนไทย-มาเลเซีย	๓. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๕	๙๑.๗๙	X
๔. โครงการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์	๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๙๒.๕๒	✓
๕. โครงการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับการดำเนินงานตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง	๕. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๗๒.๘๔	✓
๖. โครงการพัฒนากฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีตามหลักสากล (GRP)	๖. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดนมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๘๐	๙๖.๑๗	✓
๗. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง	๗. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๘๕.๓๖	✓
๘. โครงการปรับปรุงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPAS)	๘. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๑๐๐	✓
๙. โครงการพัฒนาและรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	๙. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่า ไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	✓
๑๐. การพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค	๑๐. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	✓
	๑๑. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย.	๙๙	๙๙.๙๔	✓
	๑๒. ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐	✓
	๑๓. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน	๑๐๐	๘๕.๗๑	X
	๑๔. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุงในแต่ละกฎระเบียบ หรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๙๕	✓
	๑๕. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง	๕	๔	X

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
	ให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค ๑๖. ระดับความสำเร็จของการปรับปรุง/ พัฒนางานจากผลการเทียบเคียง	๕	๕	✓
<b>กลยุทธ์ที่ ๒ การส่งเสริมผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง ให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย</b>				
โครงการพัฒนาเครือข่ายต้นแบบ การบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ ที่เป็นสารเคมี	๑๗. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับ การตรวจสอบ มีระบบการจัดการเกี่ยวกับ ความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของตนเอง	๘๐	๒๑.๔๘	X
	๑๘. จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่มี การดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ กันเองตามแนวทางปฏิบัติ (code of conduct)	๓	๓	✓
<b>กลยุทธ์ ๓ การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น</b>				
โครงการถ่ายโอนภารกิจเกี่ยวกับ GMP วัตถุอันตราย	๑๙. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอน ภารกิจงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้หน่วยงานอื่น ดำเนินการแทน	๕	๔	X
<b>กลยุทธ์ ๔ การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบ เฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ</b>				
โครงการพัฒนาเครือข่ายหน่วยฝึกอบรม และหลักสูตรอบรมด้านเกณฑ์ของ กฎหมายอาหาร	๒๐. ระดับความสำเร็จของการพัฒนา เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	✓
	๒๑. ระดับความสำเร็จในการสร้าง กระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	✓
	๒๒. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับเขต	๕	๓	X

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค** ได้กำหนดเป้าประสงค์ว่า ผู้บริโภคมีความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้ ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม (๓) พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค ซึ่งพบว่า กลยุทธ์ที่กล่าวมา มีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์

เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ผลที่ออกมาเป็นไปตามที่คาดหวัง ได้แก่ ความรู้และพฤติกรรมของผู้บริโภคมีความถูกต้องร้อยละ ๙๐.๓ และ ๘๒.๕ ตามลำดับ ภายใต้กลยุทธ์ ทุกตัวที่ประสบความสำเร็จ มีหลายโครงการที่เข้ามาสนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ

ตารางที่ ๒๗ การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๒

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๐	๙๐.๓	✓
	๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๒.๕	๘๒.๕	✓

ตารางที่ ๒๘ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๒

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<b>กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</b>				๑๐๐%
๑. โครงการผลิตสื่อ Animation สำหรับเว็บไซต์และ Oryor Smart Application	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์	๙๐	๙๐.๓	✓
๒. โครงการประชาสัมพันธ์ Oryor Smart Application, Website และ Social Media		๗๐	๘๗	✓
๓. โครงการรวบรวมองค์ความรู้ให้บริการสายด่วน ๑๕๕๖ (KM)				
<b>กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม</b>				
๔. โครงการอาหารปลอดภัย	๓. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ๔. ร้อยละของจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคได้รับการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด	๘๒.๕	๘๒.๕	✓
๕. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย				
๖. โครงการ อย. น้อย				
๗. โครงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สื่อสารอย่างไรให้จับใจผู้ฟัง		๙๘	๙๘.๙๑	✓
<b>กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค</b>				
๘. โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของ อย.	๕. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๖. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	✓
๙. โครงการพัฒนาเครือข่ายการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค		๕	๕	✓

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน ได้กำหนดเป้าประสงค์ที่ว่า ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๒ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน (๒) พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม ซึ่งพบว่ากลยุทธ์ที่กล่าวมามีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้

เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ไม่บรรลุตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่ ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกกระต๊บ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด ผลงานห่างจากเป้าหมายประมาณ ๑ ใน ๓

**ตารางที่ ๒๙** การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๓

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	๑. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกกระต๊บ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๘๐	๓๖.๖๔	X

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่อาจเป็นสาเหตุทำให้ไม่บรรลุเป้าหมายการสร้างความเชื่อมั่น ได้แก่ การที่ไม่มีโครงการมาสนับสนุนกลยุทธ์การดำเนินงานอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันการแปลงไปสู่การปฏิบัติในยุทธศาสตร์นี้ ยังมีปัจจัยอื่นเกี่ยวข้อง เช่น ระยะเวลาของการดำเนินการแก้ไขกฎหมายที่ต้องให้สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศสมาชิกอาเซียน ความพร้อมของภาคอุตสาหกรรมการผลิตของผู้ประกอบการที่จะต้องยกระดับมาตรฐานสากล หรือแม้กระทั่งการบริการของ อย. เองที่ยังไม่อาจทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจเท่าที่ควร

**ตารางที่ ๓๐** ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๓

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<b>กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานและมีความสามารถในการแข่งขัน</b>				๖๐%
๑. โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบ การแม่ข่ายสำหรับผู้ประกอบการการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๑. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกกระต๊บ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๗๕	๓๖.๖๔	X
๒. โครงการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบ ISO 13485	๒. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	๘๐	๗๖.๓๙	X
๓. โครงการประชุมสัมมนาผู้ประกอบการวัตถุดิบรายเรื่อง แนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุดิบราย ปี ๒๕๖๐	๓. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ระบบให้คำปรึกษาด้านวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๐	๖๑	✓
๔. โครงการนำร่องส่งเสริมงานวิจัยเครื่องมือแพทย์เพื่อต่อยอดเชิงพาณิชย์	๔. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายในการส่งเสริมผู้ประกอบการ	๕	๕	✓
๕. โครงการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการดูแลและพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี ๒	๕. ระดับความสำเร็จในการสนับสนุนผู้ประกอบการในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ	๕	๕	✓
๖. โครงการพัฒนาทักษะความรู้ของเจ้าหน้าที่ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ				
<b>กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม</b>				๕๐%
๗.โครงการจัดทำประกาศควบคุมปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในยาแผนโบราณ	๖. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง พัฒนาตามแผน	๑๐๐	๘๕.๗๑	X

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
๘. โครงการส่งเสริมการสร้างนวัตกรรมบริการ	๗. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุง แต่ละกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๙๕	✓
	๘. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค (ฉบับ)	๕	๔	X
	๙. ร้อยละของคู่มือประชาชนที่เป็นเป้าหมายลดระยะเวลาแล้วเสร็จลงได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐	-	-	-
	๑๐. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๗๕	๗๔.๐๓	X

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง** ได้กำหนดเป้าประสงค์ที่ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (international strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๒) พัฒนาให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government) (๓) พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายองค์การ และ (๔) พัฒนาเป็นองค์การแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน ซึ่งพบว่า กลยุทธ์ที่กล่าวมามีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้

เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ยังไม่บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

**ตารางที่ ๓๑** การบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดของยุทธศาสตร์ที่ ๔

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารจัดการ	๕	๔	X

**ตารางที่ ๓๒** ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๔

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<b>กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (international strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>				๑๐๐%
๑. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ	๑. ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนา	๕	๕	✓
๒. โครงการดำเนินงานและกำกับติดตามให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศของ อย.	๒. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเชิงรุกและ/หรือเป็น Lead Country	๕	๕	✓
<b>กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government)</b>				๑๐๐%
๓. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศงานพัฒนาบุคลากร	๓. ระดับความสำเร็จของการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร	๕	๕	✓
๔. โครงการพัฒนาระบบบริหารข้อมูลประวัติพนักงานเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Office Profile)	๔. ร้อยละของการปรับระบบการปฏิบัติงานของ อย. ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๒๐	๕๕	✓

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<b>กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายองค์กร</b>				๕๐%
๖. โครงการสัมมนา พ.ร.บ. ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.	๕. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ	๕	๕	✓
๗. โครงการอบรมทบทวนความรู้ผู้ตรวจประเมินขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุเสพติด ปี ๒๕๖๐	๖. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล	๕	๔	X
๘. โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิตวิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง				
๙. โครงการสร้างเสริมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรในองค์ความรู้วิชาการเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐				
๑๐. โครงการเสริมสร้างศักยภาพและขวัญกำลังใจแก่บุคลากรในการดำรงไว้ซึ่งคุณธรรม จริยธรรม และความโปร่งใส				
๑๑. การบริหารอัตรากำลังของบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา				
๑๒. การพัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน (Performance Management System : PMS)				
๑๓. การพัฒนามาตรฐานกระบวนการด้านบริหารงานบุคคล (SOP)				
๑๔. การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน				
๑๕. โครงการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และการยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวม ป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน				
๑๖. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการจิตพอเพียงตามศาสตร์พระราชาสู่การพัฒนาตน คน งาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐				
๑๗. โครงการสร้างความเข้าใจในระบบการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินการของหน่วยงาน และพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้วให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น				
<b>กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน</b>				๕๐%
๑๘. โครงการพัฒนาองค์กรแห่งการเรียนรู้ (LO)	๗. ระดับความสำเร็จของการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๕	๕	✓
	๘. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบการจัดการความรู้และวิจัย	๕	๔	X

## ๑๐. ความเสี่ยง

### ๑๐.๑ ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์

**หัวข้อเรื่อง :** วิเคราะห์และพยากรณ์ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ของ ออย. เพื่อป้องกันอุปสรรคที่อาจกระทบกันเป้าหมายสุดท้ายขององค์กร

Frigo and Anderson (๒๐๑๑) ได้นิยามความหมายของความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ไว้ว่า หมายถึง กระบวนการที่ระบุ ประเมินและจัดการความเสี่ยงและความไม่แน่นอน ที่มาเหตุการณ์ภายในและภายนอก ที่เป็นอุปสรรคต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายสุดท้ายขององค์กร เพื่อปกป้องผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และยังมีอีกหลายสถาบันวิชาการที่ให้นิยามที่สอดคล้องกันเช่น Insurance Commission of Western Australia (๒๐๑๖) นิยามไว้ว่า การบริหารความเสี่ยงเชิงยุทธศาสตร์เป็นกระบวนการต่อเนื่องของการปรับความสามารถภายในขององค์กรให้รับความเปลี่ยนแปลงต่างๆที่ตอบสนองความต้องการภายนอกเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กร

สำหรับแผนยุทธศาสตร์ ออย. ที่กำหนดไว้ในช่วงปี ๒๕๖๐-๒๕๖๔ ภายใต้กรอบของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๒ ที่ตอบสนองต่อนโยบาย Thailand ๔.๐ ซึ่ง ออย. มีการตั้งเป้าประสงค์และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๓

**ตารางที่ ๓๓** เป้าหมายความคาดหวังของ ออย. ปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔

เป้าประสงค์	ผลงานที่คาดหวัง	เป้าหมายปี ๒๕๖๔
ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและปลอดภัย	ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-
ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง	๘๔.๕%
ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล	ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้	๙๕%
	องค์กรมีระบบบริหารจัดการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ระดับ ๕

เมื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยทั่วไปของยุทธศาสตร์ของ ออย. โดยอ้างอิงตามหลักการของ Taylor (๒๐๑๒) แบ่งความเสี่ยงออกเป็น ๖ ด้าน พบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับ ออย. ที่ควรให้ความสำคัญ ดังนี้

**๑. ความเสี่ยงภายนอก** ได้แก่ สภาพการแข่งขันทางธุรกิจ และความเปลี่ยนแปลงใหม่ ๆ ของตลาด สิ่งเหล่านี้จะเป็นปัจจัยสำคัญต่อการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการไทย ในการยกระดับมาตรฐานการเพิ่มโอกาสทางการแข่งขันในธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการปรับตัวของผู้ประกอบการและการทำงานของ ออย.

**๒. ความเสี่ยงด้านการเงิน** ได้แก่ งบประมาณ และการลงทุนในส่วนต่าง ๆ ของ ออย. ที่มองไปข้างหน้า พบว่าสามารถตอบสนองต่อเป้าหมายองค์กรได้ไม่เต็มที่ ยกตัวอย่างเช่น งบประมาณเกี่ยวกับการพัฒนาความรู้และพฤติกรรมผู้บริโภคของปี ๒๕๖๐ ประมาณ ๗๕ ล้านบาท เท่ากับงบประมาณส่วนนี้ลงไปประชาชน ๑.๑๕ บาทต่อปี ในขณะที่ สสส. มีงบประมาณปีละกว่า ๒๐๐ ล้านบาทเฉพาะการออกสื่อโฆษณาและรณรงค์ ซึ่งสังคมรับรู้และมีผลกระทบต่อทัศนคติและค่านิยมของสังคมในวงกว้างอย่างเป็นรูปธรรม เช่น เรื่องบุหรี่ และเหล้า ไม่นับรวมประมาณในการสร้างเสริมสุขภาพของ สสส. ที่ลงไปประชาชนปีละ ๔,๐๐๐ ล้านบาท โดยตัวเลขในปี ๒๕๕๙ พบว่ามีการดำเนินงานถึง ๒,๔๐๑ โครงการ ในขณะที่ ออย. ๔ โครงการ

<sup>๖๕</sup> Strategic Management, Strategic Finance, April ๒๐๑๑, Mark S. Frigo and Richard J. Anderson, ๒๐๑๑.



๓. ความเสี่ยงด้านทรัพยากร ได้แก่ ภัยพิบัติ ที่จะทำให้การประกอบการของ ออย. และเครือข่าย (สำนักงานสาธารณสุข) หยุดชะงัก เช่น ภาวะน้ำท่วม เป็นต้น ดังนั้นต้องมีแผนการดำเนินธุรกิจที่ต่อเนื่อง เพื่อรองรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอันจะส่งผลกระทบต่อประชาชนและผู้ประกอบการ

๔. ความเสี่ยงด้านทุนมนุษย์ ได้แก่ ความรู้ จำนวนทีมงาน และการสูญเสียบุคลากรไปทำงานที่อื่น โดยที่ความเสี่ยงสำคัญใน ๒ ปีข้างหน้า มีผลต่อความสามารถของ ออย. โดยตรงที่จะตอบสนองต่อเป้าหมายขององค์กร เช่น จำนวนเจ้าหน้าที่ในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตทั้งประเทศให้ยกระดับจนได้รับการรับรองมาตรฐาน ซึ่งต้องใช้เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้เฉพาะทางจำนวนมาก ที่จะสามารถพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเหล่านั้นได้ ดังนั้น การยกระดับผู้ประกอบการร้อยละ ๘๕ ทั้งประเทศจะต้องใช้บุคลากรและทีมงานที่สอดคล้องกับเนื้อหา

๕ ความเสี่ยงด้านโครงสร้างทรัพยากร ได้แก่ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อมูลสารสนเทศ และกฎหมาย ทั้ง ๓ ปัจจัยนี้ มีผลโดยตรงกับประสิทธิภาพการทำงานของ ออย. ในทุกด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้าน IT และข้อมูลสารสนเทศ (information) ทั้งในด้านระบบการทำงานในสำนักงาน ระบบการให้บริการ โดยที่ข้อมูลข่าวสารที่ดีประชาชนต้องเข้าถึงง่ายผ่านระบบ IT และอื่น ๆ ผู้ประกอบการสามารถใช้บริการผ่านระบบ IT ได้ทั่วประเทศ การสืบค้นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น ดังนั้น หาก ออย. ยังไม่มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ดีพอ และมีข้อมูลบริการที่ไม่เพียงพอต่อลูกค้า จะส่งต่อความสำเร็จด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค ความรู้และพฤติกรรมของประชาชน และธุรกิจการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ต้องใช้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการประกอบธุรกิจ รวมถึงกฎหมายที่ต้องทันสมัยกับความเปลี่ยนแปลงในยุคปัจจุบัน โดยพบว่าบางฉบับล้าหลัง เช่น พรบ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ พรบ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภคและบทลงโทษต่าง ๆ ไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบันและความเปลี่ยนแปลงของอนาคตในยุคดิจิทัล

๖. ความเสี่ยงด้านความสัมพันธ์ ได้แก่ ชื่อเสียง และเครือข่ายขององค์กร ปัจจัยเหล่านี้มีผลต่อความเชื่อมั่นในการทำงานขององค์กร เช่น หากผู้ประกอบการไม่ยอมรับหรือไม่เชื่อมั่นต่อการทำงานของ ออย. อาจมีการย้ายฐานการผลิตไปประเทศอื่นหรือประเทศอื่นอาจไม่เลือกลงทุนในประเทศไทย เป็นต้น ตลอดจนหากเครือข่ายสาธารณสุขจังหวัดไม่ยอมรับกับนโยบายหรือการทำงานของ ออย. จะทำให้มีปัญหา ดังนั้น ออย. จึงต้องรักษาภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กร และการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับสำนักงานสาธารณสุขเนื่องจากไม่อยู่ในสายการบังคับบัญชา รวมถึงเครือข่ายอื่น ๆ เช่น อสม. ชมรมและชุมชนต่าง ๆ ทั่วประเทศ

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ในการจัดทำหรือทบทวนยุทธศาสตร์ ควรมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงไปพร้อมกัน เพื่อการวางแผนและแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะในขั้นตอนการวิเคราะห์สถานการณ์สิ่งแวดล้อมและการประเมินศักยภาพองค์กร

๒. ควรพัฒนาทรัพยากรขององค์กรทั้งหมดภายใน ๕ ปีให้สามารถสนับสนุนยุทธศาสตร์ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

### **๑๑. กฎหมายที่ ออย. รับผิดชอบ ๘ ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ**

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

หัวข้อเรื่อง : กฎหมายฉบับนี้ยังไม่ทันสมัย จึงควรปรับปรุงกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ เพื่อให้สามารถจัดการปัญหาในระยะยาว

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของประเทศไทย ถือเป็นกฎหมายฉบับที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ที่ผ่านมามีการปรับแก้ไขเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ส่งผลให้กฎหมายฉบับนี้ล้าหลังอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยด้านต่าง ๆ ในช่วงที่ผ่านมา ส่งผลให้ไม่สามารถดูแลและ

คุ้มครองประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และการเข้าถึงยาของประชาชน ด้วยเหตุนี้ที่ผ่านมาจึงมีการรวมตัวเพื่อร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่ขึ้น

### แนวโน้มอนาคต

๑. สัดส่วนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศเมื่อเทียบกับยาที่ผลิตในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ส่งผลต่อการพึ่งพาตนเองของชาติ

๒. การเปลี่ยนแปลงของประเทศไปสู่ระดับการพัฒนาที่สูงขึ้นเป็นลำดับ ก่อให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสังคมระหว่างผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากกับผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจน้อย ความเหลื่อมล้ำดังกล่าวนี้ ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดจากความขัดแย้งในสังคมที่ไม่พึงปรารถนาหลายประการ

๓. การเพิ่มขึ้นของมูลค่าการบริโภคยา เกิดจากราคายาที่สูงขึ้น เนื่องจากการมีสิทธิบัตร การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้น จากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ แต่ที่สำคัญที่สุดเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมเกินความจำเป็นและกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม รวมทั้ง การที่คนไทยมีอายุยืนขึ้นและมีโรคเรื้อรังมากขึ้น

๔. พฤติกรรมการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่น เยาวชน เช่น ยา ترامาดอล และยาน้ำแก้ไอขยายวงเพิ่มมากขึ้น

๕. สื่อดิจิทัลกำลังมีอิทธิพลต่อการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคมากขึ้นจากแพลตฟอร์มดิจิทัลหลากหลาย ถือเป็นปัจจัยสำคัญมีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าของผู้บริโภคในยุคนี้ รวมทั้ง สื่อดิจิทัลมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดวิถีคิด ทัศนคติ และการดำเนินชีวิตแทบจะทุกกิจกรรมจะมีสื่อดิจิทัลเข้ามามีบทบาทแทบทั้งสิ้น

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ปรับกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถจัดการปัญหาในระบบยา โดยเน้นการจัดการปัญหาการโฆษณา ปัญหาการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม รวมทั้ง ต้องเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมด้านยาของชาติ ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศ พัฒนายาแผนไทย เป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้บริโภค พึ่งตนเองได้ เหลือพอส่งออก นอกจากนี้ ยังคงต้องเน้นเรื่องของการเข้าถึงยาจำเป็นได้ของประชาชน เพื่อลดความเหลื่อมล้ำของสังคมและการเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้กฎหมาย

### ๑๑.๒ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒<sup>๖๖</sup>

หัวข้อเรื่อง : อย. จัดทำร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... โดยนำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อปรับระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร และการพิจารณาอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และไม่เป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ

๑. กระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารต้องอาศัยคำแนะนำหรือความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญและผู้ขออนุญาต

๒. บทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลอาหารบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ และไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร จึงควรปรับแก้ไขบทบัญญัติให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น เช่น การผลิตเพื่อการส่งออก การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร และการดำเนินการกับอาหารหรือภาชนะบรรจุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัด

<sup>๖๖</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/>)

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้บริโภค เช่น การนำลงเว็บไซต์ การจัดทำประชาพิจารณ์

๒. เตรียมข้อมูลเพื่อการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การชี้แจงตามขั้นตอน การเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะรัฐมนตรี การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรอง

๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒<sup>๖๗</sup>

๑๑.๔ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓<sup>๖๘</sup>

๑๑.๕ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙<sup>๖๙</sup>

หัวข้อเรื่อง : ยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒, พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และนำไปรวบรวมไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด

### ๑) ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด<sup>๗๐</sup>

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับการป้องกันปราบปราม และควบคุมยาเสพติดรวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับและการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับ เป็นหน้าที่และอำนาจของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่มีความสอดคล้องกัน อีกทั้ง บทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลจึงมีนโยบายให้รวบรวมกฎหมายดังกล่าวจัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมกับได้มีการปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน ขณะนี้ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คาดว่าจะแล้วเสร็จในเวลาไม่นานนี้ จากนั้นจะเสนอคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อพิจารณาต่อไป

กฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ ออย. ที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด มี ๓ ฉบับได้แก่

๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒) พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

### ๒) ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....<sup>๗๑</sup>

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายให้จัดทำประมวลกฎหมายยาเสพติด และยกเลิกกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ ออย. ๓ ฉบับ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย ซึ่งเดิมบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงต้องนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

<sup>๖๗</sup> พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๖๘</sup> พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๖๙</sup> พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๗๐</sup> ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

<sup>๗๑</sup> พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ในการจัดทำร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดและการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิธีพิจารณา คติยาเสพติดโดย โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด มีส่วนในการจัดทำร่างฯ และการประชุม/ชี้แจงต่อหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องทุกครั้ง อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวมทั้งการดำเนินการเกี่ยวกับของกลาง เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับเดิมและ เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้องอันอาจนำไปสู่ปัญหาการติด ยาเสพติด ซึ่งบั่นทอนสุขภาพของประชาชนและกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ

๒. อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้เตรียมการร่างกฎหมายลูกไว้รองรับประมวลกฎหมาย ยาเสพติดและพระราชบัญญัติวิธีพิจารณา คติยาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อให้กระบวนการควบคุม การอนุญาต การดำเนินการเกี่ยวกับของกลาง ฯลฯ ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

#### ๑๑.๖ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕<sup>๗๒</sup>

หัวข้อเรื่อง : การแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อพัฒนาระบบ การควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบและให้สอดคล้องกับสากล

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการในรูปแบบ ของคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีและผู้แทน หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นกรรมการและ เลขาธิการ คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นและคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ ด้านการควบคุมวัตถุอันตรายและการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่าง ๆ และมีอำนาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการต่างๆ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ปัจจุบันมีคณะอนุกรรมการที่ได้รับ การแต่งตั้งทั้งหมด ๑๗ คณะ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไข เพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่ง วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของ พนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ควบคุมเฉพาะสารเคมีหรือวัตถุที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดว่าเป็นวัตถุอันตราย เท่านั้น แม้ว่าวัตถุหรือสารเคมีอื่นใด ๆ จะมีลักษณะหรือสมบัติเป็นไปตามความหมายของคำว่า “วัตถุอันตราย” ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก็ตาม หากไม่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายโดย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ก็จะไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ การประกาศกำหนดว่าสารเคมีหรือวัตถุใดเป็นวัตถุอันตราย หน่วยงานควบคุมดูแลจะต้องมีข้อมูล ด้านต่าง ๆ ของสารเคมีหรือวัตถุนั้นมากเพียงพอ ซึ่งภาระนี้จะตกแก่หน่วยงานควบคุมที่ต้องหาข้อมูลด้านต่าง ๆ ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งทำให้มีสารเคมีหรือวัตถุจำนวนมากที่มีสมบัติเป็นวัตถุอันตรายแต่ไม่ได้รับการควบคุม ขณะที่

<sup>๗๒</sup> กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

หลายประเทศทั่วโลก ได้แก่ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ ประเทศญี่ปุ่น หรือ แม้แต่ประเทศในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) เช่น ประเทศมาเลเซีย หรือ ประเทศเวียดนาม เป็นต้น ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลด้านต่าง ๆ แก่หน่วยงานบริหารจัดการสารเคมี ซึ่งเป็นการลดภาระของหน่วยงานราชการรวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมอีกด้วย การที่ประเทศคู่ค้าของ ประเทศไทยมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมสารเคมีของตนให้เข้มงวดมากขึ้นเพื่อปกป้องประชาชนและ สิ่งแวดล้อมภายในประเทศ จึงอาจทำให้มีการย้ายฐานการผลิตวัตถุดิบอันตรายมาสู่ประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ในอาเซียนหากประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่เท่าเทียมกับประเทศต่าง ๆ ก็อาจทำให้ประเทศไทยเป็นแหล่ง การผลิตวัตถุดิบอันตรายโดยไม่มีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอและอาจเพิ่มผลกระทบต่อสุขภาพประชาชน และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยสำนักควบคุมวัตถุอันตรายจึงมีการศึกษาและจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่..) พ.ศ. ... เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตราย ที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบเพื่อให้สอดคล้องกับสากล โดยมีการแก้ไขปรับปรุงในบทบัญญัติเกี่ยวกับ คณะกรรมการวัตถุอันตราย บทบัญญัติสำหรับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา และส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุอันตราย อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กำหนดให้มีคณะกรรมการกำกับควบคุมวัตถุอันตราย เพิ่มข้อบท ยกเว้นในการนำวัตถุอันตรายมาใช้สำหรับการศึกษา การวิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา กำหนดหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย การเพิ่มบทลงโทษ และการให้บริษัทที่รับประกันภัยสามารถจ่ายค่าเสียหาย เบื้องต้นให้แก่หน่วยงานผู้รับผิดชอบที่เข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุเกี่ยวกับการขนส่งวัตถุอันตรายได้ทันต่อสถานการณ์ ซึ่งคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการแล้ว อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ทบทวนปรับปรุง และพัฒนากฎหมายด้านวัตถุอันตรายให้ทันต่อสถานการณ์ นวัตกรรม และ เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป รวมถึงพัฒนากลไกเพื่อยกเลิกผลิตภัณฑ์ที่พบว่ามีปัญหาและมีผลกระทบในวงกว้าง
๒. ทบทวนและพัฒนาบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมกับสถานการณ์
๓. ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

#### **๑๑.๗ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑<sup>๗๓, ๗๔</sup>**

**หัวข้อเรื่อง :** พ.ร.บ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นกฎหมายกำหนดให้มีองค์กร กลางเชิงนโยบาย ทำหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

ที่ผ่านมา คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้จัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทยฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ รวมทั้ง ให้นำหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำกรอบยุทธศาสตร์ ไปใช้เป็นแนวทาง ในการดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป บัดนี้ กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้หมดวาระแล้ว จึงได้มีการยกร่างกรอบยุทธศาสตร์การจัดการ ด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๒ ขึ้น โดยปรับปรุงต่อยอดในแต่ละยุทธศาสตร์ฉบับแรกให้เหมาะสมกับ สถานการณ์ด้านอาหารปัจจุบัน ทั้งภายในและภายนอกประเทศ และเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงาน

<sup>๗๓</sup> พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑๓ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖).

<sup>๗๔</sup> มานิตย์ ประพันธ์ศิลป์, สุวาริ เตียงพิทักษ์ และ สุทธิรักษ์ จรรย์านิต์คน. การศึกษาและพัฒนาแนวทางการเสริมสร้างขีดความสามารถของภาค ชุมชน และภาคเกษตร อุตสาหกรรม และพาณิชย์ เพื่อการจัดการด้านอาหารแบบองค์รวมที่มุ่งผลพลอยได้อย่างยั่งยืน. รายงานเสนอต่อ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ธันวาคม ๒๕๕๘.

ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ (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 และอยู่ระหว่างเตรียมการนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

การขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฉบับที่ ๑ ที่ผ่านมา (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง จำนวน ๓ คณะ เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ไปสู่การปฏิบัติ ได้แก่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๑ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหารตลอดห่วงโซ่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๒ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๓ คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี

ที่ผ่านมา คณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่ละคณะ ได้ถ่ายทอดยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ โดยกำหนดเป็นประเด็นขับเคลื่อนสำคัญในแต่ละยุทธศาสตร์ซึ่งครอบคลุมมิติความมั่นคงอาหาร คุณภาพและความปลอดภัยอาหารและอาหารศึกษา ทั้งนี้ ในระดับปฏิบัติการได้มอบหมายให้หน่วยงานต่าง ๆ นำไปดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคและมีการขับเคลื่อนประเด็นที่มีความสำคัญหลายประการ อย่างไรก็ตาม การขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องทั้ง ๓ คณะดังกล่าวที่ผ่านมา พบปัญหาสำคัญ คือ การดำเนินงานของหน่วยงานต่าง ๆ ยังมีลักษณะไม่เสริมพลังกันเนื่องจากต่างคนต่างทำ ซึ่งมีสาเหตุจาก:

๑) ระบบอาหารมีความซับซ้อนและมีหน่วยงานดำเนินการ ทั้งส่งเสริมและกำกับดูแลจำนวนมาก หากแต่การดำเนินงานไม่เกิดการบูรณาการการทำงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วมกัน อีกทั้งการดำเนินการเป็นแบบแยกส่วน ผิดจังหวะเวลา ไม่เกิดการเสริมพลังและทำให้เกิดผลลัพธ์ในชั้นปลายทางที่ต้องการ

๒) เนื่องจาก พ.ร.บ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ไม่ได้อำนาจบังคับบัญชาหน่วยงานใด จึงขาดการแปลงนโยบายและยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่อย่างบูรณาการ โดยใช้ตัวชี้วัดร่วม (Collective Impact KPI) ที่มุ่งสู่เป้าหมายเดียวกัน

๓) ไม่มีองค์กรกลางเป็นเจ้าภาพ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การสู่การปฏิบัติในพื้นที่ และไม่มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการที่ชัดเจน (ตัวชี้วัด กรอบงบประมาณ และการประเมินผล) รวมทั้งขาดฐานข้อมูลกลางเพื่อการบริหารยุทธศาสตร์

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนา

๑. ควรให้มีการทบทวน พ.ร.บ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๑) เพื่อให้เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการสนับสนุนและขับเคลื่อนนโยบายรัฐบาลด้านความมั่นคงอาหาร ความปลอดภัยอาหาร เกษตรกรรมยั่งยืน การจัดการสารเคมี รวมทั้ง การส่งเสริมเศรษฐกิจชีวภาพ

๒. กำหนดเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ที่เป็นรูปธรรมและตัวชี้วัดการปฏิบัติงานแบบไม่ผลัด (Collective Impact-KPI)

๓. สนับสนุนให้มีการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่ โดยมีแผนปฏิบัติการที่บูรณาการมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วม ใช้ตัวชี้วัดแบบไม่ผลัดและวางระบบงบประมาณแบบ collective impact

๔. กำหนดหน่วยงานกลางเป็นเจ้าภาพหลัก ให้ทำหน้าที่บริหารจัดการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์และติดตามประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาอย่างยั่งยืนโดยใช้ฐานข้อมูลกลาง

#### ๑๑.๘ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

**หัวข้อเรื่อง :** การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย และสอดคล้องกับข้อตกลงของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศ (AMDD)

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) และแนวโน้มสังคมไทยในปัจจุบันกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น ประกอบกับประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศใน พ.ศ. ๒๕๕๗ ทำให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องมีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัยและสอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว จึงนำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม

ขณะนี้ คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ..... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยมีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

๑. แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยาม
๒. กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุขและเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง
๓. การปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์
๔. กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดแจ้ง
๕. การประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ และการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
๖. การตรวจสอบความถูกต้องในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการให้ความเห็นในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
๗. การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
๘. แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การอุทธรณ์
๙. บทกำหนดโทษ
๑๐. อัตราค่าธรรมเนียมและบทเฉพาะกาล

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนา

๑. เปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้ประกอบการ เช่น การทำประชาพิจารณ์ การนำลงเว็บไซต์
๒. เตรียมข้อมูลชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การชี้แจงตามขั้นตอนการเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะรัฐมนตรี การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดทำร่างกฎหมายลำดับรอง
๓. ออ. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้กำหนดบทบัญญัติรองรับคำขอ ใบอนุญาตหรือใบจัดแจ้งรายการละเอียด กฎหมายลำดับรอง ฯลฯ เพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ สามารถดำเนินไปได้อย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

#### ๑๑.๙ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

หัวข้อเรื่อง : พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทย ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จำหน่ายหรือเข้าเครื่องสำอาง จึงต้องปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและระบบดังกล่าว อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุประสงค์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอางและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐานให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้ง ปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

#### ๑๑.๑๐ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ<sup>๗๕</sup>

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับข้อกำหนด มาตรฐานกฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง 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)
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

<sup>๗๕</sup> ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.



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

๑๐.๔ ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA)

๑๑. อนุสัญญา Rotterdam ว่าด้วยกระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตรายและสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (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)

นอกจากนี้ ยังมีประเด็นเรื่องของการพัฒนาเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals : SDGs ) เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก ๑๕ ปี โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ เป้าหมายหลักที่ ๓ การมีสุขภาพที่ดีในทุกช่วงอายุ โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับการกิจของสำนักงาน 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. รวมถึงเป้าหมาย 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 และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศยากจน และประเทศกำลังพัฒนา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีน ยาเวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีสุขภาพเหล่านี้ได้อย่างถ้วนหน้าในราคาไม่แพงเกินไป

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. เนื่องจากการเจรจาความตกลงการค้าเสรีมีการขยายขอบเขต รวมถึงรูปแบบที่มีความก้าวหน้าของการเปิดเสรีมากขึ้น อย. จำเป็นต้องวิเคราะห์ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ รวมถึงการปรึกษาภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ ก่อนการปรับข้อกำหนด มาตรฐานกฎระเบียบ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ รวมถึงการยกเลิกกฎระเบียบที่มีความล้าหลัง (de-regulation)

เพื่อให้สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมและสอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อประโยชน์สูงสุดของประเทศ

๒. การเตรียมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศนั้น ๆ เพื่อให้สามารถปรับตัวได้รวมถึงสามารถใช้โอกาสในการขยายตลาดการส่งออก

๓. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามพันธกรณีดังกล่าว

#### ๑๑.๑๑ คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙<sup>๗๖, ๗๗</sup>

**หัวข้อเรื่อง :** คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวมานับญาติ จัดทำขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคจากการพิจารณาอนุญาตล่าช้า ซึ่ง อย. ได้หลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช. ดังกล่าวมานับญาติไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้อย่างต่อเนื่อง

ที่ผ่านมา อย. ได้ดำเนินการกระบวนการในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ซึ่งต้องมีขั้นตอนในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ จึงต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปัจจุบันปัญหาดังกล่าวจึงได้รับการแก้ไขโดยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 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. และหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวข้างต้นย่อมพบปัญหาและอุปสรรค เช่น การออกกฎหมายลำดับรองตามคำสั่ง คสช.ฯ ให้ครบถ้วนเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ อาจต้องใช้ระยะเวลาในการจัดทำนานพอสมควรเพื่อความรอบคอบ นอกจากนี้ แนวทางการดำเนินการต่าง ๆ ของ อย. และหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งมีอยู่ทั่วประเทศอาจมีความเข้าใจ ทั้งในปัญหาข้อกฎหมายและปัญหาในทางปฏิบัติ

<sup>๗๖</sup> คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.

<sup>๗๗</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.

ไม่สอดคล้องหรือเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมทั้ง หากมีรัฐบาลใหม่เกิดขึ้น คำสั่ง คสช. ดังกล่าวจะถูกยกเลิกไป ดังนั้น อย. จึงต้องเตรียมความพร้อมในการรองรับเพื่อให้การปฏิบัติงานเกิดความต่อเนื่อง ในการนี้ จึงได้นำหลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช. มาบัญญัติไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ต่อไป เป็นต้น

ทั้งนี้ แนวโน้มในอนาคตคาดว่า ปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นดังกล่าวย่อมต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นเรื่องที่รัฐบาลให้ความสำคัญเป็นอย่าง นอกจากนี้แล้วเห็นว่า เมื่อ อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย สามารถนำเงินที่จัดเก็บได้ไปจ่ายได้ตามวัตถุประสงค์ที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ดังนั้น คาดว่า อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายย่อมได้รับการจัดสรรงบประมาณในแต่ละปีลดลงอย่างแน่นอน รวมทั้ง มีสภาพปัญหาในเรื่องของผู้เชี่ยวชาญที่คาดว่า จะขาดแคลนหรือมีความจำเป็นเร่งด่วน ทั้งนี้ เพื่อให้รองรับการประเมินทางวิชาการสำหรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ 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. ต้องมีระบบเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ 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>๗๘, ๗๙, ๘๐</sup>

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

<sup>๗๘</sup> การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ อย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๗๙</sup> สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.

<sup>๘๐</sup> การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ซวาลัน รีสอร์ทท. 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 ส่งผลให้เกิดปัญหา ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น</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 ทิศทางและยุทธศาสตร์

จากผลการประเมินศักยภาพองค์การ โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์การ ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### ๑. วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

#### คำอธิบายวิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์การที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบ การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับ เกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี คุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

### ๒. การกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

#### ๒.๑) การกิจตามกฎหมาย<sup>๕๑</sup>

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการ ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูล ทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

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

<sup>๕๑</sup> กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

## ๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเหมาะสม

๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

## ๓. ค่านิยม Thai FDA

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

## ๔. เป้าประสงค์ ภายใน ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔)

๑. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และปลอดภัย
๒. ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. ผู้ประกอบการมีมาตรฐานในการประกอบการที่ดี สร้างโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

## ๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีในท้องตลาดมีคุณภาพ ความปลอดภัยและมีประสิทธิผล
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. ผู้ประกอบการสามารถประกอบการได้ตามมาตรฐาน และสามารถแข่งขันได้
๔. องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

## ๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑	พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
------------------------	---

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง ที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	ร้อยละ	-	๒๐	๒๐	๒๐	๒๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด  
(Pre – marketing Control) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด  
(Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด

**กลยุทธ์ที่ ๔** สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

**กลยุทธ์ที่ ๕** พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับ  
ในระดับสากล

**กลยุทธ์ที่ ๖** พัฒนากลไกการกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง  
ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน



**ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒****พัฒนาผู้ประกอบการให้มีพฤติกรรมบริการภาคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง****เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ผู้ประกอบการมีความรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของผู้บริโภคที่มีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๒.๕ (๘๒.๕)	๘๒.๕	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้เท่าทันเหตุการณ์

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาแหล่งความรู้ และสื่อความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันเหตุการณ์ รวมถึงช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓	พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน
------------------------	--

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ผู้ประกอบการมีการประกอบการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้า เมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า	ร้อยละ	-	๑๐	๒๐	๒๐	๒๐
ร้อยละของรายการยามุ่งเป้าที่สามารถ ส่งออกได้	ร้อยละ	-	๑๐	๒๐	๒๐	๒๐
ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหาร กลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ	-	-	๒๐	๒๐	๒๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับภาวะเป็ียบ

**กลยุทธ์ที่ ๒** สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการรายใหม่

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

**กลยุทธ์ที่ ๔** ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔	พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง
------------------------	---------------------------------------

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

อย. มีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการ ภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	-	-	๑ หมวด	๓ หมวด (สะสม)	๖ หมวด (สะสม)

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาระบบบริหารจัดการให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนางค์การให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล

**กลยุทธ์ที่ ๔** พัฒนาภาพลักษณ์ขององค์การให้เป็นที่น่าเชื่อถือของประชาชน

## บทที่ ๕ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ

การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ เป็นกระบวนการเปลี่ยนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติจริง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ โดยหลังจากกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์แล้ว ต้องจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารยุทธศาสตร์ให้ผู้บริหารและบุคลากรรับรู้ และเข้าใจ และกำหนดตัวชี้วัดกลยุทธ์ และค่าเป้าหมาย เพื่อบ่งชี้ว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานบรรลุวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่ตั้งไว้ โดยข้อมูลสำคัญสำหรับการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ มีดังนี้

### ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

รวมทั้งสิ้น ๑๖๕.๐๔๘๙ ล้านบาท (๗๐ โครงการ)

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล	ระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง (ค่าเป้าหมาย = ร้อยละ ๒๐)	๑. พัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล	๑.๑ ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงและพัฒนาตามแผน	๑๐๐	๑. โครงการพัฒนาแนวปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์และข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญของยาใหม่	๐.๖๗๕๐	สำนักยา
						๒. โครงการจัดทำหลักเกณฑ์แนวทางปฏิบัติสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นเซลล์ ยีนและเนื้อเยื่อ	๑.๑๕๕๙	สำนักยา
						๓. โครงการพัฒนากฎหมายยาเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภครองรับประชาคมเศรษฐกิจโลกและข้อตกลงอาเซียน	๐.๙๖๕๙	สำนักยา

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๔. โครงการสำรวจสถานการณ์และทบทวนข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับสารสกัดที่ใช้ในอาหารเพื่อรองรับการพัฒนาข้อกำหนดการเติมสารอาหารและสารสกัด (Fortification) ในอาหาร (ระยะที่ ๑)	๑.๐๐๐๐	สำนักอาหาร
						๕. โครงการสำรวจการได้รับสัมผัสวิตามินและแร่ธาตุจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย (ระยะที่ ๒)	๑.๒๐๐๐	สำนักอาหาร
						๖. โครงการศึกษาสถานการณ์การปนเปื้อนสารชีวพิษ (Biotoxin) ในผลิตภัณฑ์อาหารทะเล	๑.๕๐๐๐	สำนักอาหาร
						๗. โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่	๐.๐๘๐๐	สำนักอาหาร
						๘. โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อชี้แจงกฎหมาย เพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายอาหารของประเทศไทยและภูมิภาคอาเซียน	๒.๒๙๕๐	สำนักอาหาร
						๙. โครงการพัฒนาแนวทางการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมกับประเทศไทย	๐.๓๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขออนุมัติงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						<p>๑๐. โครงการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับการดำเนินงานตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง</p> <p>๑๑. โครงการพัฒนาผู้ประกอบการเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามประกาศ กท.สธ. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๑๒. โครงการส่งเสริมภารกิจกระจายอำนาจตามกฎหมายให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น</p> <p>๑๓. โครงการศึกษาจากการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดภายใต้บริบทการคุ้มครองผู้บริโภคในประเด็นเกี่ยวกับเมทแอมเฟตามีน กระเทียม กัญชาและเฮมพ์</p> <p>๑๔. โครงการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์</p>	<p>๕.๕๐๐๐</p> <p>๐.๕๘๕๖</p> <p>๓.๗๐๐๖</p> <p>๑.๔๓๒๕</p> <p>๑.๑๙๖๙</p>	<p>สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย</p> <p>สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย</p> <p>กอง คบ.</p> <p>กองควบคุมวัตถุเสพติด</p> <p>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p>

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๒. พัฒนาระบบการควบคุม และ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนออกสู่ตลาด (Pre - marketing Control) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล	๒.๑ ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ คาบเกี่ยวหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเทคโนโลยีใหม่ ได้รับการพิจารณาจำแนก และวินิจฉัยตามเวลาที่กำหนด	ร้อยละ ๘๐			
				๒.๒ ระดับความสำเร็จของการพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์ Good Review Practice	ระดับ ๕	๑. โครงการพัฒนาและกำกับดูแล การดำเนินการระบบคุณภาพด้านยา  ๒. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพระบบ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ก่อนออกสู่ตลาด  ๓. โครงการพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้ รวดเร็ว และส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์ให้ทัดเทียมกับ กลุ่มประเทศอาเซียน  ๔. โครงการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการตรวจ สถานที่ผลิตวัตถุอันตรายให้ได้มาตรฐาน	๐.๒๕๓๕  ๑.๙๓๐๐  ๐.๗๐๑๓  ๐.๓๙๘๐	สำนักยา  สำนักอาหาร  กองควบคุม เครื่องมือแพทย์  สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๓. พัฒนาระบบการควบคุม และ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด	๓.๑ ระดับความสำเร็จของการพัฒนากระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล	ระดับ ๕	๑. โครงการการศึกษาความเป็นพิษของยาแผนโบราณซึ่งมีส่วนประกอบของธาตุวัตถุที่มีองค์ประกอบของโลหะหนัก  ๒. โครงการพัฒนาระบบการควบคุม กำกับร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  ๓. โครงการพัฒนาระบบการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการกระจายยา (GDP) และวิธีการปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP)  ๔. โครงการสำรวจสถานการณ์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด  ๕. โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการการเฝ้าระวังความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์  ๖. โครงการพัฒนาการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางแบบบูรณาการ  ๗. โครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	๒.๒๙๕๐  ๓.๗๘๕๗  ๑.๕๔๐๐  ๖.๔๒๕๙  ๐.๓๑๕๖  ๑๐.๘๗๒๕  ๐.๖๘๖๐	สำนักยา  สำนักยา  สำนักยา  สำนักอาหาร  กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๘. โครงการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาด้านกำกับดูแลและเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยาและสารตั้งต้นฯ	๐.๒๘๙๐	สำนักด่านอาหารและยา
						๙. โครงการพัฒนาระบบการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐.๒๐๕๙	สำนักด่านอาหารและยา
						๑๐. โครงการพัฒนาและรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	๐.๑๓๓๔	สำนักด่านอาหารและยา
						๑๑. โครงการพัฒนาความร่วมมือการอำนวยความสะดวกทางการค้าชายแดนไทย และประเทศเพื่อนบ้าน	๐.๒๐๓๖	สำนักด่านอาหารและยา
						๑๒. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพงานด้านอาหารและยา	๐.๒๕๕๙	สำนักด่านอาหารและยา
						๑๓. โครงการพัฒนาการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาตามมาตรฐานสากล	๐.๑๓๐๓	สำนักด่านอาหารและยา
						๑๔. โครงการจัดทำตัวชี้วัด ฐานข้อมูล และค่าเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๕	๐.๔๖๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๑๕. โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)	๐.๖๖๒๐	กองแผนงานและวิชาการ

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๑๖. โครงการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทย	๒.๐๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๑๗. โครงการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคฯ	๒.๗๖๔๘	กอง คบ.
						๑๘. โครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด	๑.๘๑๒๐	กอง คบ.
						๑๙. โครงการพัฒนาสมรรถนะทีมคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับอำเภอ	๒.๔๓๖๐	กอง คบ.
						๒๐. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	๐.๙๕๒๘	กอง คบ.
						๒๑. โครงการพัฒนามาตรฐานระบบงานคปส. ในส่วนภูมิภาคฯ	๑.๐๓๕๗	กอง คบ.
						๒๒. โครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่งาน คปส. ในส่วนภูมิภาค เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน	๐.๙๐๖๐	กอง คบ.
						๒๓. โครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน	๑.๘๓๖๐	กอง คบ.

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๒๔. โครงการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ OTOP	๑.๘๑๗๒	กอง คบ.
						๒๕. โครงการกำกับดูแลการให้บริการรับเรื่องร้องเรียนอย่างเป็นระบบและยั่งยืน	๑.๕๐๐๐	ศรป.
						๒๖. โครงการศึกษาดูงานบริการรับเรื่องร้องเรียนทาง Call center เพื่อพัฒนาสายด่วน อย. ๑๕๕๖	๐.๔๔๐๐	ศรป.
						๒๗. โครงการทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลางที่มีโทษเสพติดให้โทษ	๐.๕๐๐๐	ศรป.
						๒๘. โครงการอบรมให้ความรู้วัตถุเสพติดในสถานพยาบาล	๑.๐๐๐๐	กองควบคุมวัตถุเสพติด
				๓.๒ ร้อยละของจำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายลดลง	ร้อยละ ๒๐	๑. โครงการพัฒนาระบบกำกับดูแลปัญหาโฆษณาฯ สื่ออินเทอร์เน็ตและสังคมออนไลน์	๑.๗๖๐๐	ศรป.
						๒. โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการปัญหาโฆษณาฯ สื่อโทรทัศน์เชิงรุก	๓.๖๖๐๐	ศรป.
						๓. โครงการเฝ้าระวังและวิเคราะห์ข้อมูลโฆษณาฯ สื่อโทรทัศน์เชิงรุก	๐.๘๐๐๐	ศรป.
						๔. โครงการ "นักสืบไซเบอร์" จัดการปัญหาโฆษณาฯ	๐.๘๑๕๖	ศรป.

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขอบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
				๓.๓ ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย	๑๐๐			
				๓.๔ ร้อยละของฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย	๑๐๐	๑. โครงการศึกษาสถานการณ์ปริมาณสารสำคัญและการปลอมปนยาในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการแสดงหรือวาดอ้างสรรพคุณบนฉลากอาหารหรือทางโฆษณา	๒.๕๐๐๐	สำนักอาหาร
			๔. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง	๔.๑ ร้อยละของเครือข่ายที่มีความร่วมมือในการพัฒนา งาน คบส. ในระดับดีเพิ่มขึ้น	ร้อยละ ๒๐	๑. โครงการพัฒนาระบบยาเพื่อความมั่นคงด้านยาและสร้างความสามารถในการแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน	๓๗.๑๔๑๐	สำนักยา
		๒. โครงการการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการด้อยด้านจุลชีพประเทศไทย				๓.๕๔๐๐	สำนักยา	
		๓. โครงการพัฒนาและส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางยารองรับการพัฒนาาระบบบริการสุขภาพในประชาคมอาเซียนและเศรษฐกิจโลก				๒๑.๐๐๐๐	สำนักยา	
		๔. โครงการบูรณาการเครือข่ายการประกันคุณภาพยาเพื่อสร้างความมั่นคงด้านยา				๐.๓๕๐๐	สำนักยา	
		๕. โครงการพัฒนาเครือข่ายหน่วยฝึกอบรมและหลักสูตรอบรมด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมาย				๐.๔๒๙๐	สำนักอาหาร	
		๖. โครงการสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ				๓.๗๒๐๐	สำนักอาหาร	

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๗. โครงการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการดูแลและพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี ๔	๐.๕๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
						๘. โครงการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๓	๑.๗๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๙. โครงการประสานเครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑.๘๗๑๖	กองแผนงานและวิชาการ
						๑๐. โครงการประชุมวิชาการระดับชาติเพื่อการจัดการสารเคมี ครั้งที่ ๒	๑.๐๓๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๑๑. โครงการประชุมวิชาการงาน คบส.	๐.๘๖๑๓	กองแผนงานและวิชาการ
						๑๒. โครงการพัฒนาสมรรถนะเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	๓.๓๘๖๔	กอง คบ.
						๑๓. โครงการประชาสัมพันธ์ถ่ายทอดความรู้ด้านความปลอดภัยอาหารและโภชนาการและพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่เครือข่ายเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารทั่วประเทศ	๒.๐๒๑๙	สำนักอาหาร
						๑๔. โครงการชี้แจงแนวทางการใช้ระบบสารสนเทศ อย. เกี่ยวกับการนำเข้า ผลิต และขายผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	๐.๔๓๐๖	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๕. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๕.๑ ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕.๒ ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน	ระดับ ๕  ระดับ ๕	๑. โครงการพัฒนาทักษะด้านการเจรจาและจัดทำความตกลงระหว่างประเทศ  ๒. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ  ๓. โครงการประเมินและติดตามความสำเร็จของการนำข้อตกลงระหว่างประเทศไปสู่การปฏิบัติ  ๔. โครงการพัฒนากฎระเบียบของ อย. ให้สอดคล้องตามหลัก GRP	๐.๒๕๐๐  ๑.๒๕๐๐  ๐.๘๐๐๐  ๐.๖๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ  กองแผนงานและวิชาการ  กองแผนงานและวิชาการ  กองแผนงานและวิชาการ
			๖. พัฒนากลไกการกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการของตนเองให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน	๖.๑ ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีระบบการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง	๙๐	๑. โครงการส่งเสริมจริยธรรมสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒.๕๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาผู้ประกอบการให้มีพฤติกรรมบริการลูกค้าที่ถูกต้อง

รวมทั้งสิ้น ๑๖๓.๘๗๓๐ ล้านบาท (๑๒ โครงการ)

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
๒. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีพฤติกรรมบริการลูกค้าที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการมีความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้	ร้อยละของผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมบริการลูกค้าที่ถูกต้อง (ค่าเป้าหมาย = ร้อยละ ๘๒.๕)	๑. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้เท่าทันเหตุการณ์	๑.๑ ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐	๑. โครงการขับเคลื่อนเครือข่าย ชุมชนด้วยนวัตกรรมสู่การพึ่งพาตนเอง และการมีสุขภาพดีอย่างยั่งยืน (Health for All : ชุมชนสุขภาพ)	๔๗.๐๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
				๑.๒ จำนวนเครือข่ายที่มีความร่วมมือในการพัฒนาผู้ประกอบการในระดับที่เพิ่มขึ้น	เพิ่มขึ้น ๑ เครือข่ายเมื่อเทียบกับปี ๒๕๖๑	๒. โครงการ อย.น้อย	๔๕.๐๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
						๓. โครงการจิตอาสาสร้างสรรค์ อย. สร้างเสริม	๑๐.๔๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
						๔. โครงการชั่งใจก่อนใช้ยา ฉิม: มหันตภัยร้าย หากใช้ยาไม่สมเหตุผล ติดอาวุธทางปัญญา	๒๑.๑๕๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
						๕. โครงการต้านภัยร้ายโฆษณาหลอกลวง	๒๐.๐๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
						๖. โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของ อย.	๔.๒๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขออนุมัติงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						<p>๗. โครงการบูรณาการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ</p> <p>๘. โครงการสำรวจและพัฒนาพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>๓.๐๗๗๔</p> <p>๒.๒๕๕๐</p>	<p>สำนักยา</p> <p>กองแผนงานและวิชาการ</p>
			๒. พัฒนาแหล่งความรู้และสื่อความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันเหตุการณ์ รวมถึงช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย	<p>๒.๑ ร้อยละของผู้บริโภคที่เข้ามาใช้บริการแหล่งความรู้ของ อย. เพิ่มขึ้น</p> <p>๒.๒ ร้อยละความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพและช่องทางที่เผยแพร่โดย อย.</p>	<p>เพิ่มขึ้น ๑% เมื่อเทียบกับ baseline ปี ๒๕๖๑</p> <p>ร้อยละ ๕๐</p>	<p>๑. โครงการเตือนภัยผู้บริโภคให้รู้เท่าทันสื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Health Product Protection on Medias Literacy)</p> <p>๒. โครงการจัดประกวดการออกแบบ Infographic และสื่อสร้างสรรค์สำหรับ Social Media</p> <p>๓. โครงการสำรวจความคิดเห็นและค่านิยมของประชาชนที่ส่งผลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>๗.๐๓๐๐</p> <p>๒.๐๐๐๐</p> <p>๐.๕๐๐๐</p>	<p>กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค</p> <p>กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค</p> <p>กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค</p>
			๓. พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓.๑ ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงเครื่องมือในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น	เพิ่มขึ้น ๑% เมื่อเทียบกับ baseline ปี ๒๕๖๑	๑. โครงการสำรวจสถานการณ์และพัฒนากิจการจัดทำฉลากโภชนาการ GDA	๑.๒๖๐๖	สำนักอาหาร



ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ : พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน  
รวมทั้งสิ้น ๑๐๕.๙๔๒๓ ล้านบาท (๑๗ โครงการ)

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าของบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
๓. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน	ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล	๑. ร้อยละของมูลค่าการผลิตยารูม่งเป้าเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า	๑. เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบ	๑.๑ ร้อยละผู้ประกอบการสามารถประกอบการได้ต่อเนื่องภายหลังการปรับกฎระเบียบใหม่	ร้อยละ ๙๕	๑. โครงการพัฒนาคุณภาพยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับมาตรฐานอาเซียน เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของยาแผนโบราณไทยในตลาดโลก	๓.๕๙๑๕	สำนักยา
		๒. ร้อยละของรายการยารูม่งเป้าที่สามารถส่งออกได้				๒. โครงการอำนวยความสะดวกทางธุรกิจให้อุตสาหกรรมยา	๑.๐๙๑๐	สำนักยา
		๓. ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้				๓. โครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Common Submission Dossier Template(CSDT)	๑.๒๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
						๔. โครงการพัฒนาผู้ประกอบการตามแนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices)	๕.๖๙๗๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๕. โครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง	๒.๕๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
						๖. โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการวัดอุ้นทรายให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัดอุ้นทราย	๐.๔๘๖๗	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัดอุ้นทราย
						๗. โครงการอบรมผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐.๑๒๘๐	สำนักด่านอาหารและยา
						๘. โครงการเตรียมการพัฒนาผู้ประกอบการสำหรับการจัดทำแผนการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารเพื่อรองรับกฎหมายฉบับใหม่	๑.๙๐๐๐	สำนักอาหาร

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๒. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่	๒.๑ อัตราการเพิ่มขึ้นของผู้ประกอบการรายใหม่	ร้อยละ ๑๐	๑. โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม(SMEs)	๔.๐๐๐๐	สำนักอาหาร
			๓. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ	๓.๑ ร้อยละผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะ	ร้อยละ ๗๐	๑. โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด  ๒. โครงการติดตามการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีนและติดตามการสร้างระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีน  ๓. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล  ๔. โครงการการพัฒนายกระดับมาตรฐานภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศเพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในระดับสากลและขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ	๑๐.๐๐๐๐  ๑.๔๙๕๑  ๕.๐๐๐๐  ๘.๗๒๙๐	สำนักอาหาร  สำนักอาหาร  สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  สำนักยา

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๔. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม	๔.๑ ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (ยาและเครื่องมือแพทย์)	ร้อยละ ๓๐	๑. โครงการส่งเสริมการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมจากผลงานวิจัย  ๒. โครงการส่งเสริมนวัตกรรมและบริการอนุญาตสมุนไพรรักษาชีวิต ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรรักษาเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน ความมั่นคง และยั่งยืนของประเทศ  ๓. โครงการบูรณาการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมยาและสมุนไพรมีศักยภาพ  ๔. โครงการส่งเสริมการพัฒนาผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศในการรังสรรค์นวัตกรรมด้านยา เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์	๐.๒๖๐๐  ๔๔.๘๐๐๐  ๑๑.๓๔๘๐  ๓.๗๑๕๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ  สำนักยา  สำนักยา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ : พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง  
รวมทั้งสิ้น ๑๒๘.๙๘๖๒ ล้านบาท (๔๘ โครงการ)

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขออนุมัติงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง	อย. มีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) (ค่าเป้าหมาย = ๑ หมวด)	๑. พัฒนาระบบบริหารจัดการให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA	๑.๑ ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามเกณฑ์ PMQA	ระดับ ๕	๑. โครงการพัฒนา อย.สู่ความเป็นเลิศ ตามเกณฑ์ PMQA ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔	๐.๕๐๐๐	ก.พ.ร.
						๒. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล	๑.๙๔๒๙	กองแผนงานและวิชาการ
						๓. โครงการพัฒนาระบบการควบคุมภายในและบริหารความเสี่ยง	๐.๒๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๔. โครงการพัฒนาองค์ความรู้ด้านการกำกับดูแลเครื่องสำอาง (KM)	๐.๑๒๙๒	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
						๕. โครงการพัฒนานุเคราะห์เพื่อความเป็นเลิศ หัวข้อ "เทคนิคการสื่อสารและสังเกตภาษากาย" (KM)	๐.๔๔๘๐	ศรป.
						๖. โครงการพัฒนากระบวนการและถอดบทเรียนการพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร	๑.๘๑๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร
						๗. โครงการการจัดทำแผนยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปสู่การปฏิบัติ	๐.๒๑๓๘	กองแผนงานและวิชาการ
						๘. โครงการส่งเสริมและเชิดชูเกียรติสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP)	๑.๑๘๙๒	กอง คบ.

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๒. พัฒนาการให้เป็นที่ปรึกษาอิเล็กทรอนิกส์	๒.๑ ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้ระบบ	ร้อยละ ๖๓	๑. โครงการจัดหาครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์เพื่อการทดแทน ๒. โครงการบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์หลักของ อย. ๓. โครงการพัฒนาระบบบริหารงานพัสดุ ๔. โครงการพัฒนาระบบการเชื่อมโยงการให้บริการแบบ Host to Host ๕. โครงการพัฒนาระบบอัตโนมัติเพื่อการบริหารจัดการข้อมูลในสื่อออนไลน์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชน ระยะที่ ๒ ๖. โครงการพัฒนาระบบการจัดการและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๗. โครงการปรับปรุงข้อมูลการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ และ กระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๘. โครงการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กรของสำนักงานฯ ๙. โครงการปรับปรุงข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาสำหรับบริการข้อมูลผ่านระบบดิจิทัล ๑๐. โครงการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านเว็บเบราว์เซอร์ รองรับมาตรฐาน eCTD ๔.๐ เพื่อส่งเสริมการค้าเสรีตามเศรษฐกิจอาเซียน ๑๑. โครงการจัดทำฐานข้อมูลนำเข้าโดยใช้หลักการบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับการทำระบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑๑.๔๓๕๐ ๑๑.๙๘๐๐ ๒.๐๐๐๐ ๓๕.๐๐๐๐ ๖.๐๐๐๐ ๗.๐๐๐๐ ๕.๐๐๐๐ ๒.๗๒๔๐ ๘.๔๘๐๐ ๑๙.๗๗๐๐ ๐.๘๑๙๐	ศูนย์ IT ศูนย์ IT ศูนย์ IT ศูนย์ IT ศูนย์ IT ศูนย์ IT ศูนย์ IT สำนักยา กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักด่านอาหารและยา
				๒.๒ ร้อยละของการปรับระบบการปฏิบัติงานของ อย. ให้อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์	ร้อยละ ๔๐			

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	คำขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
			๓. พัฒนาระบบบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล	๓.๑ ร้อยละความผูกพันของบุคลากร	ร้อยละ ๖๗	๑. โครงการสร้างความสุขและความผูกพันของบุคลากร ๒. โครงการสร้างสังคมที่ไม่ทนต่อการทุจริตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓. โครงการส่งเสริมค่านิยมขององค์กรและวัฒนธรรมองค์การ ๔. โครงการจัดทำแผนสร้างความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career path) และแผนสืบทอดตำแหน่ง (Succession plan)	๐.๐๖๗๔ ๐.๖๕๗๘ ๐.๐๙๑๗ ๐.๐๘๕๐	สส. สส. สส. สส.
				๓.๒ ระดับความสำเร็จของการจัดทำเส้นทางการพัฒนาและฝึกอบรม	ระดับ ๕	๑. โครงการส่งเสริมและพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านการวิจัยและจัดการความรู้ ๒. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรร เพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย ๓. โครงการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ เรื่อง การประเมินเอกสารวิชาการเพื่อการอนุญาตโฆษณา ๔. โครงการพัฒนาศักยภาพด้านการตรวจตราเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports ๕. โครงการพัฒนาศักยภาพการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาด้านพิษวิทยาและการประเมินความเสี่ยงจากการใช้ยาในสัตว์เพื่อการบริโภคตามแนวทางสากล ๖. โครงการพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของพนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการบังคับใช้กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ	๐.๔๙๗๐ ๐.๑๕๘๙ ๐.๑๑๓๗ ๐.๕๙๓๒ ๐.๒๕๕๐ ๑.๓๕๑๓	กอง ช. สำนักยา สำนักยา สำนักยา สำนักยา สำนัก อาหาร

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๗. โครงการพัฒนาผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง	๑.๓๔๕๗	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
						๘. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร อย. ด้านวัตถุอันตราย	๐.๐๔๘๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
						๙. โครงการพัฒนา Internal Reviewer	๐.๑๔๔๖	กองแผนงานและวิชาการ
				๓.๓ ร้อยละของบุคลากรที่ได้รับการพัฒนาตามแผน IDP	ร้อยละ ๙๒	๑. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ	๐.๒๓๓๘	ศูนย์ IT
						๒. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์	๐.๑๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
						๓. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง	๐.๑๔๐๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
						๔. โครงการอบรมเพื่อรองรับความร่วมมือทางการค้าและการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ สำหรับเจ้าหน้าที่ด้านฯ	๐.๒๒๕๗	สำนักด้านอาหารและยา
						๕. โครงการทบทวนสมรรถนะด้านเทคนิคของ อย.	๐.๒๔๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
						๖. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านวิชาการในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑.๒๕๕๐	กองแผนงานและวิชาการ



ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	ค่าเป้าหมายปี ๒๕๖๒	โครงการ/กิจกรรม	ค่าขอมงบประมาณปี ๒๕๖๒	ผู้รับผิดชอบ
						๗. โครงการพัฒนาสมรรถนะนิติกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินคดีตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. ๘. โครงการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม (ปฏิบัติธรรม) ๙. โครงการพัฒนาสมรรถนะข้าราชการบรรจุใหม่ ๑๐. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรสู่การปฏิบัติงานระดับมืออาชีพ ๑๑. โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านการปฏิบัติตามระเบียบพัสดุ	๐.๓๕๙๒ ๐.๔๒๗๔ ๐.๕๒๗๓ ๐.๖๘๕๕ ๐.๕๐๗๖	กลุ่มกฎหมาย อาหารและยา สส. สส. สส. สส.
			๔. พัฒนาภาพลักษณ์ขององค์กรให้เป็นที่น่าเชื่อถือของประชาชน	๑. ร้อยละของผู้บริโภคหรือประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อการปฏิบัติงานของ อย.	ร้อยละ ๙๕	๑. โครงการพัฒนาการบริการงานด้านอาหารและยา ๒. โครงการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ในการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ ๓. โครงการส่งเสริมการพัฒนาด้านการให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๔. โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการจาก อย. ๕. โครงการพัฒนางานข้อร้องเรียนและข้อคิดเห็นของผู้รับบริการ	๐.๕๙๒๘ ๐.๗๖๑๕ ๐.๑๐๐๐ ๐.๕๘๐๐ ๐.๒๐๐๐	สำนักด้าน อาหารและยา กองส่งเสริม การประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มพัฒนา ระบบบริหาร กลุ่มพัฒนา ระบบบริหาร ศรป.

# แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

พันธกิจ

- ① ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
- ② พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
- ③ ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

เป้าประสงค์

- ① ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และปลอดภัย
- ② ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ③ ผู้ประกอบการมีมาตรฐานในการประกอบการที่ดี สร้างโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 1

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 2

พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 3

พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน

ยุทธศาสตร์ที่ 4

พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

ผลลัพธ์ประสิทธิผล : ความสำเร็จตามแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีในท้องตลาด มีคุณภาพ ความปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ผู้ประกอบการสามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานและสามารถแข่งขันได้

องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

คุณภาพบริการ

พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้เท่าทันเหตุการณ์

พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบ

สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการรายใหม่

ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ประสิทธิภาพ

พัฒนากฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดอย่างเข้มงวด

สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีความเข้มแข็งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

พัฒนากลไกการกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีคุณภาพ มาตรฐาน

พัฒนาแหล่งความรู้และสื่อความรู้ให้ทันเหตุการณ์ รวมถึงช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย

พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

พัฒนาองค์กร

พัฒนาระบบบริหารจัดการให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA

พัฒนาองค์กรให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

พัฒนาระบบบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล

พัฒนาภาพลักษณ์ขององค์กรให้เป็นที่น่าเชื่อถือของประชาชน

## บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒

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

### ๑. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๑ - ๒๕๖๒ จำแนกตามงบรายจ่าย

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๖๑ (ได้รับจัดสรร)	ปี ๒๕๖๒ (ค่าของงบประมาณ)
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๘๔๐,๗๑๐,๖๐๐</b>	<b>๑,๕๖๒,๘๑๓,๓๐๐</b>
๑. งบบุคลากร	๒๘๐,๓๒๑,๒๐๐	๓๑๗,๖๓๙,๕๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๔๙๕,๐๓๕,๕๐๐	๙๙๘,๒๑๖,๕๐๐
๓. งบลงทุน	๕๐,๑๒๕,๒๐๐	๑๙๕,๐๖๒,๓๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	-	๓๓๐,๐๐๐
๕. งบรายจ่ายอื่น	๑๕,๒๒๘,๗๐๐	๕๑,๕๖๕,๐๐๐

### ๒. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๒

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินค่าขอ งบประมาณ
<b>รวมทั้งสิ้น</b>		<b>๑,๕๖๒,๘๑๓,๓๐๐</b>
๑. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย ตัวชี้วัด : ร้อยละของสถานประกอบการที่มีการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นให้อยู่ในระบบการควบคุมตามที่กฎหมายกำหนด	ร้อยละ ๑๐๐	๒๘,๕๓๗,๒๐๐
๒. สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตัวชี้วัด : ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๘๐	๔,๐๐๐,๐๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>๓. ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน ตัวชี้วัด : จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมหรือส่งออก ได้รับการอนุญาต (ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหารและเครื่องสำอางที่ระบุ สรรพคุณส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ)</p>	<p>ไม่น้อยกว่า ๔๐ ตำรับ</p>	<p>๖๔,๘๗๘,๐๐๐</p>
<p>๔. ประชาชนมีสุขภาพที่ดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตัวชี้วัด :</p> <p>๑. ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เหมาะสมจากมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>๒. ร้อยละของรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีรายงานว่า ไม่ปลอดภัยจากการใช้ได้รับการจัดการ</p> <p>๓. ร้อยละของผักและผลไม้สด ณ สถานที่ผลิต (คัดและ บรรจุ) เป้าหมายมีความปลอดภัย</p>	<p>ร้อยละ ๗๑</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๖๐</p>	<p>๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐</p>
<p>๕. ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ตัวชี้วัด : ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้ มาตรฐานลดลง</p>	<p>ร้อยละ ๒๐</p>	<p>๗๒๕,๒๑๙,๒๐๐</p>
<p>๖. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ตัวชี้วัด : ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>ร้อยละ ๘๒.๕</p>	<p>๑๓๒,๕๓๗,๒๐๐</p>
<p>๗. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ มีความสามารถในการแข่งขันและสามารถสร้างนวัตกรรม ตัวชี้วัด :</p> <p>๑. ร้อยละของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้า เมื่อเทียบกับมูลค่า การนำเข้า</p> <p>๒. ร้อยละของรายการยามุ่งเป้าที่สามารถส่งออกได้</p> <p>๓. ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่ สามารถส่งออกได้</p>	<p>ร้อยละ ๒๐</p> <p>ร้อยละ ๒๐</p> <p>ร้อยละ ๒๐</p>	<p>๕๖,๗๔๓,๒๐๐</p>
<p>๘. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ ตัวชี้วัด : ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายใน การดำเนินการภาครัฐ</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐</p>



แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอลงงบประมาณ
<p>แผนงาน ๓ : แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมคักยภาพ</p> <p>ผลผลิต : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกสามารถดำเนินการขออนุญาต ขึ้นทะเบียนจดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด</li> </ul> <p>กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรม</li> <li>- ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศลดลงตามระยะเวลาที่กำหนดเมื่อเทียบกับคำขอประเภทเดียวกัน</li> </ul>	<p>ไม่น้อยกว่า ๒๕ ราย (ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหารและเครื่องสำอางที่ระบุสรรพคุณส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ)</p> <p>ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐</p> <p>ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐</p>	<p>๘๔,๖๔๘,๐๐๐</p> <p>๖๔,๘๗๘,๐๐๐</p> <p>๖๔,๘๗๘,๐๐๐</p>
<p>แผนงาน ๔ : แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาพที่ดี</p> <p>ผลผลิต : โครงการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมจากมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก (มาตรการ Healthier choice, RDU,AMR, เตือนภัยโฆษณา)</li> <li>- ร้อยละของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาผ่านเกณฑ์</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๗๐</p> <p>ร้อยละ ๖๐</p>	<p>๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐</p> <p>๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอลงงบประมาณ
<p><b>กิจกรรม :</b></p> <p>๑. ขับเคลื่อนมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกด้านการคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>๒. พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล</p> <p>๓. พัฒนาศักยภาพสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p><b>ตัวชี้วัด :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนเครือข่ายที่ร่วมผลักดันมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกอย่างต่อเนื่อง</li> <li>- ร้อยละของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาตามแผนที่กำหนด</li> </ul>	<p>๑๑ เครือข่าย (กอง พศ.๑๐,ยา ๑) ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐</p>
<p><b>แผนงาน ๕ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน</b></p> <p><b>ผลผลิต :</b> ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p><b>ตัวชี้วัด :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</li> <li>- ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</li> <li>- ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>- ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>- ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย</li> <li>- ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย</li> <li>- ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย</li> <li>- ร้อยละของการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๙๘</p> <p>ร้อยละ ๙๕</p> <p>ร้อยละ ๙๙.๕</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๙๑๔,๔๙๙,๖๐๐</p> <p>๗๒๕,๒๑๙,๒๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p><b>กิจกรรม :</b></p> <p>๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด</p> <p>๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ</p> <p>๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p><b>ตัวชี้วัด :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>- จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ</li> <li>- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ</li> </ul> <p><b>ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</b></p> <p><b>ตัวชี้วัด :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</li> </ul> <p><b>กิจกรรม :</b></p> <p>๑. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร</p> <p>๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p><b>ตัวชี้วัด :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนสื่อที่ผลิตเพื่อประชาสัมพันธ์</li> <li>- จำนวนโครงการที่รณรงค์</li> </ul>	<p>๘๗๒,๘๑๐ รายการ</p> <p>๒๗,๓๓๐ ราย</p> <p>๑๘,๕๔๐ รายการ</p> <p>๒๐,๖๘๐ รายการ</p> <p>๓๒๑,๖๐๐ รายการ</p> <p>๕,๐๘๐ ราย</p> <p>๑๓๒,๕๓๗,๒๐๐</p> <p>ร้อยละ ๘๐</p> <p>๓๐,๐๒๐,๘๐๐</p> <p>๑๐๒,๕๑๖,๓๐๐</p> <p>๔๑๐ เรื่อง/๔๖๐ ครั้ง</p> <p>๔ โครงการ</p>	<p>๔๐๘,๐๐๒,๐๐๐</p> <p>๑๒,๕๕๖,๑๐๐</p> <p>๒๖๗,๒๒๐,๑๐๐</p> <p>๓๖,๔๔๑,๐๐๐</p>



แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>ผลผลิต : ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพ ในการประกอบการสามารถแข่งขันได้ และสร้างสรรค์ นวัตกรรม</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะ</li> </ul> <p>กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มี ความสามารถในการแข่งขัน และสร้างสรรค์นวัตกรรม</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนา ความสามารถ</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๗๐</p> <p>๒๐๐ ราย</p>	<p>๕๖,๗๔๓,๒๐๐</p> <p>๕๖,๗๔๓,๒๐๐</p>
<p>แผนงาน ๖ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ</p> <p>ผลผลิต : รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนา ด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของการเบิกจ่ายของราชการ ค่าใช้จ่ายใน การดำเนินการภาครัฐ</li> </ul> <p>กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัด :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้อยละของการเบิกจ่ายของราชการค่าใช้จ่ายในการ ดำเนินการภาครัฐ</li> </ul>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>เบิกจ่ายได้ตาม เป้าหมายที่กำหนด ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐</p> <p>๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐</p> <p>๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐</p>

๔. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรมและงบรายจ่าย

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๑,๕๖๒,๘๑๓,๓๐๐</b>	<b>๓๑๗,๖๓๙,๕๐๐</b>	<b>๙๙๘,๒๑๖,๕๐๐</b>	<b>๑๙๕,๐๖๒,๓๐๐</b>	<b>๓๓๐,๐๐๐</b>	<b>๕๑,๕๖๕,๐๐๐</b>
<b>แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปรามและ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</b>	<b>๒๘,๕๓๗,๒๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๒๘,๕๓๗,๒๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
<b>ผลผลิต :</b> โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย	๒๘,๕๓๗,๒๐๐	๐	๒๘,๕๓๗,๒๐๐	๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b> ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่ เป็นวัตถุเสพติด	๒๘,๕๓๗,๒๐๐	๐	๒๘,๕๓๗,๒๐๐	๐	๐	๐
<b>แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการและ เศรษฐกิจชุมชน และพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาด ย่อมสู่สากล</b>	<b>๔,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๔,๐๐๐,๐๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
<b>ผลผลิต:</b> โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานด้านโภชนาการ ของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับ ผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b> พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่ม วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>แผนงาน ๓ : แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรม ศักยภาพ</b>	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>ผลผลิต :</b> โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อ ยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการ แข่งขัน	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b> ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้ สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๖๔,๘๗๘,๐๐๐	๐	๐	๐
<b>แผนงาน ๔ : แผนงานยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุข ภาวะที่ดี</b>	๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐	๐	๑๔๗,๖๘๒,๓๐๐	๕๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔๕๐,๐๐๐
<b>ผลผลิต :</b> โครงการบูรณาการความร่วมมือด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	๒๐๒,๑๓๒,๓๐๐	๐	๑๔๗,๖๘๒,๓๐๐	๕๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔๕๐,๐๐๐
<b>กิจกรรม :</b>						
๑. ขับเคลื่อนมาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุกด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภค	๑๔๗,๗๑๔,๘๐๐	๐	๙๓,๗๑๔,๘๐๐	๕๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐
๒. พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับ สากล	๔๔,๔๑๗,๕๐๐	๐	๔๔,๔๑๗,๕๐๐	๐	๐	๐
๓. พัฒนาศักยภาพสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้ สดตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๙,๕๕๐,๐๐๐	๐	๐	๔๕๐,๐๐๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>แผนงาน ๕ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน</b>	<b>๙๑๔,๔๙๙,๖๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๗๒๑,๙๙๒,๓๐๐</b>	<b>๑๔๑,๐๖๒,๓๐๐</b>	<b>๓๓๐,๐๐๐</b>	<b>๕๑,๑๑๕,๐๐๐</b>
ผลผลิต : ผลผลิตด้านสุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามที่กำหนด	๗๒๕,๒๑๙,๒๐๐	๐	๕๕๕,๙๓๑,๒๐๐	๑๒๐,๐๔๓,๐๐๐	๓๓๐,๐๐๐	๔๘,๙๑๕,๐๐๐
<b>กิจกรรม :</b>						
๑. พิจารณาก่อนการออกสู่อุตสาหกรรม	๔๐๙,๐๐๒,๐๐๐	๐	๒๗๐,๒๔๒,๒๐๐	๑๑๖,๕๕๗,๘๐๐	๐	๒๒,๑๘๒,๐๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบกิจการ	๑๒,๕๕๖,๑๐๐	๐	๑๒,๕๕๖,๑๐๐	๐	๐	๐
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๒๖๗,๒๒๐,๑๐๐	๐	๒๓๙,๖๔๗,๖๐๐	๑,๘๗๙,๘๐๐	๐	๒๕,๖๙๒,๗๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๓๖,๔๔๑,๐๐๐	๐	๓๓,๔๘๕,๓๐๐	๑,๕๘๕,๔๐๐	๓๓๐,๐๐๐	๑,๐๔๐,๓๐๐
<b>ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</b>	<b>๑๓๒,๕๓๗,๒๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๑๓๑,๒๘๗,๙๐๐</b>	<b>๑,๒๔๙,๓๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
<b>กิจกรรม :</b>						
๑. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร	๓๐,๐๒๐,๙๐๐	๐	๒๘,๗๗๑,๖๐๐	๑,๒๔๙,๓๐๐	๐	๐
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๑๐๒,๕๑๖,๓๐๐	๐	๑๐๒,๕๑๖,๓๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
<b>ผลผลิต :</b> ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการสามารถแข่งขันได้ และสร้างสรรค์นวัตกรรม	๕๖,๗๔๓,๒๐๐	๐	๓๔,๗๗๓,๒๐๐	๑๙,๙๗๐,๐๐๐	๐	๒,๒๐๐,๐๐๐
<b>กิจกรรม :</b> พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน	๕๖,๗๔๓,๒๐๐	๐	๓๔,๗๗๓,๒๐๐	๑๙,๙๗๐,๐๐๐	๐	๒,๒๐๐,๐๐๐
<b>แผนงาน ๖ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ</b>	<b>๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐</b>	<b>๓๑๗,๖๓๙,๕๐๐</b>	<b>๓๑,๑๒๖,๗๐๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>
<b>ผลผลิต :</b> รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนาด้านสาธารณสุขสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก	๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐	๓๑๗,๖๓๙,๕๐๐	๓๑,๑๒๖,๗๐๐	๐	๐	๐
<b>กิจกรรม :</b> ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๔๘,๗๖๖,๒๐๐	๓๑๗,๖๓๙,๕๐๐	๓๑,๑๒๖,๗๐๐	๐	๐	๐

## บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล

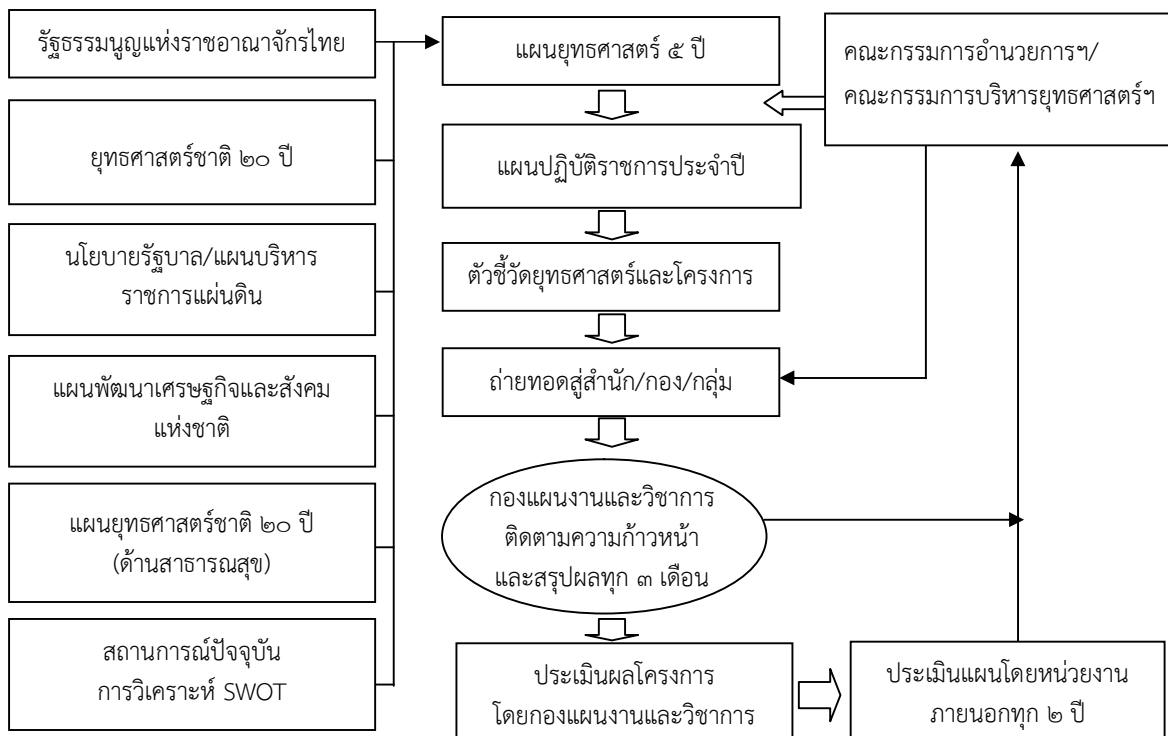
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวง และยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผล ที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และทุกปีที่ผ่านมาการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถูกขับเคลื่อนภายใต้คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรองเลขาธิการเป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่มจากทุกหน่วยงานเป็นคณะทำงาน ฯ 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 ออย.

## เอกสารอ้างอิง

๑. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.
๒. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๕๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๕๖.
๓. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.
๔. นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) วันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐.
๕. <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>
๖. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๐.
๗. ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศสู่ยุค” ไทยแลนด์ ๔.๐”
๘. ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.
๙. บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ปี ๒๕๖๐.
๑๐. ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.
๑๑. อัญชณี วิชาภัย บุณนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทศนคติและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร.จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๕๐.
๑๒. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๑๓. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๑๔. จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
๑๕. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.
๑๖. EXIM E – News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.
๑๗. ผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” โดย GOOGLE ณ ๗/๙/๒๐๑๗.
๑๘. พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) และกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.
๑๙. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.
๒๐. โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันแน่น (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>).
๒๒. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันแน่น (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>)

๒๓. นโยบายของรัฐเกี่ยวกับ ICT :  
[http://www.teacher.ssru.ac.th/jarumon\\_no/file.php/1/week\\_2\\_Policy\\_ICT.pdf](http://www.teacher.ssru.ac.th/jarumon_no/file.php/1/week_2_Policy_ICT.pdf)
๒๔. Blockchain & Thailand 4.0  
[http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter2560/%E0%B9%84%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%AA-1-%E0%B8%9B%E0%B8%B5-2560-\(1\)/%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%9A.pdf.aspx](http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter2560/%E0%B9%84%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%AA-1-%E0%B8%9B%E0%B8%B5-2560-(1)/%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%9A.pdf.aspx)
๒๕. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๖. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๗. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๘. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๙. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๓๐. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๓๑. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๓๒. UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐.
๓๓. Strategic Approach to International Chemicals Management.
๓๔. WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond.
๓๕. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant.
๓๖. Minamata Convention on Mercury.
๓๗. แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ.๒๕๕๔ - ๒๕๖๓. กระทรวงสาธารณสุข.
๓๘. รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสสอง ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.
๓๙. บัญชีอันตรายไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงานงบประมาณ.
๔๐. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗๐.
๔๑. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.
๔๒. ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.
๔๓. ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.
๔๔. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๔๕. รายงานสรุปโครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน OTOP วิสาหกิจชุมชน ปี ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๔๖. ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.



๔๗. โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๔๘. รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐, ชลีย์พร อมรวัฒนา และคณะ, ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๖๐.
๔๙. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.
๕๐. อย. เดินหน้าสู่ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๕๑. นโยบายการกำกับบังคับการที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข).
๕๒. นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดย เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.วันชัย สัตยาวิฑูมิพงศ์).
๕๓. ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.
๕๔. แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.
๕๕. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำขีดสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้.สิงหาคม ๒๕๕๙.
๕๖. (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) (ฉบับปรับปรุง สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๕๗. แผนตัวชี้วัดของแผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดผู้ติดยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๖/๓๓๐๔๑. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๕๘. แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ แผนบูรณาการ เรื่อง การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๔/๓๓๑๕๐. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๕๙. แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๓/๓๐๓๘๒. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๖๐. แบบจัดทำแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. ในระบบฐานข้อมูลแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ (BB-EvMIS). สำนักงบประมาณ. ๒๕๖๐.
๖๑. สรุปผลการกำกับติดตามผลการดำเนินงานตามผลิตภัณฑ์กิจกรรมเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ (เดือนกันยายน ๒๕๖๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๕.๑. กองแผนงานและวิชาการ. ๒๕๖๐.
๖๒. ผลการใช้จ่ายงบประมาณประจำปี ๒๕๖๐ สิ้นสุด ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๓.๑. สำนักงานเลขานุการกรม. ๒๕๖๐.
๖๓. แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๖๔. แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม ๒๕๖๐.

๖๕. Strategic Management, Strategic Finance, April ๒๐๑๑, Mark S. Frigo and Richard J. Anderson, ๒๐๑๑.
๖๖. แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)
๖๗. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๖๘. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๖๙. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๐. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>
๗๑. พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาญา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
<http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>
๗๒. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๓. พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖).
๗๔. มานิตย์ ประพันธ์ศิลป์, สุวารี เตียงพิทักษ์ และ สุทธิรักษ์ จรรย์ยานิต์ศน์. การศึกษาและพัฒนาแนวทางการเสริมสร้างขีดความสามารถของภาคชุมชน และภาคเกษตร อุตสาหกรรม และพาณิชย์ เพื่อการจัดการด้านอาหารแบบองค์รวมที่มุ่งผลปลายทางอย่างยั่งยืน. รายงานเสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ธันวาคม ๒๕๕๘.
๗๕. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.
๗๖. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.
๗๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.
๗๘. การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ อย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๙. สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.
๘๐. การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ชาลัน รีสอร์ท จ.นครปฐม.
๘๑. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.