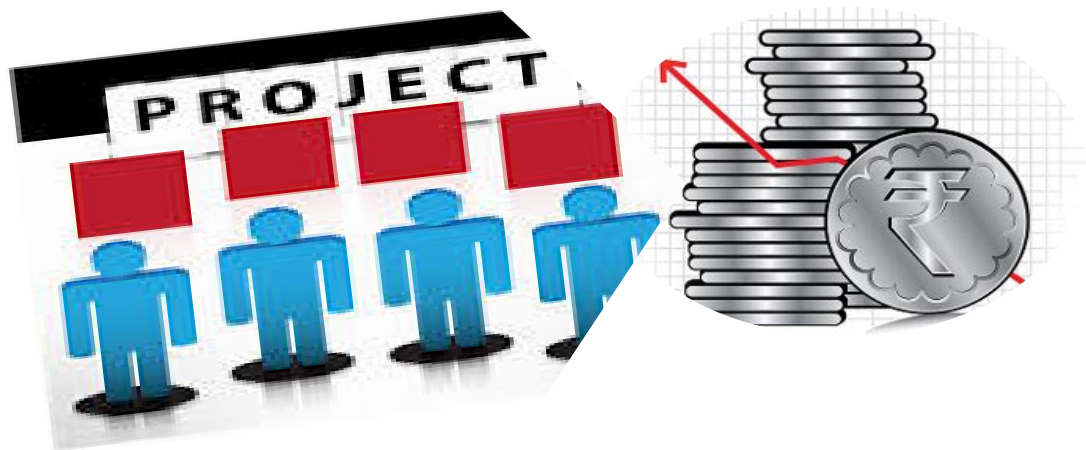


แผนปฏิบัติการ

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มีนาคม
๒๕๖๐

คำนำ

พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๑๖ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และมาตรา ๑๗ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการ เพื่อเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณ ประกอบกับคณะรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เห็นชอบแนวทางการจัดทำงบประมาณ และการปรับปรุงปฏิทินงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยกำหนดแผนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับปฏิทินงบประมาณ โดยให้ทุกส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เบื้องต้น (Pre-Ceiling) ตามยุทธศาสตร์การ จัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้สอดคล้องกับ (ร่าง) กรอบยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๘ -๒๕๖๔) และนโยบายรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ขึ้น เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงาน และจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยเชื่อมโยงจากแผนระดับชาติ กระทรวง และแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ซึ่งถือเป็นแผนพัฒนาในระยะ ๕ ปี

แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ฉบับนี้ จึงเปรียบเสมือนการกำหนดจังหวะของการพัฒนาในแต่ละปี และเป็นก้าวเดินที่มาจากการเห็นเป้าหมายในอนาคตร่วมกันหรือวิสัยทัศน์ที่ว่า **“องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”** ซึ่งส่งผลให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

(นายวันชัย สัตยาวุฒิมงคล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม ๒๕๖๐

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ ๑ บทนำ	๑
• ความเป็นมา	๑
• วัตถุประสงค์ของแผน	๓
• กรอบแนวคิดการจัดทำแผน	๓
• นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ	๓
• กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑	๙
บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์	๑๑
บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร	๙๕
บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร	๙๘
• วิสัยทัศน์	๙๘
• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๙๘
• ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง	๙๙
ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
• ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ กลยุทธ์ และมาตรการ	๑๐๐
บทที่ ๕ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ	๑๐๖
• ตัวชี้วัด เป้าหมาย แผนงาน/โครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑	๑๐๖
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๓๔
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑	
บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐	๑๓๕
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๐ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๓๕
• เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑	๑๓๕
• แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑	๑๓๘
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑	๑๔๔
จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และงบรายจ่าย	
บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล	๑๔๙
เอกสารอ้างอิง	๑๕๐

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๙
ตารางที่ ๒	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙	๒๑
ตารางที่ ๓	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙	๒๑
ตารางที่ ๔	ปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุดิบอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ (ต้น)	๒๒
ตารางที่ ๕	มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ล้านบาท)	๒๒
ตารางที่ ๖	กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี	๒๒
ตารางที่ ๗	ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml และ Methadone ๕ mg Tablet	๒๓
ตารางที่ ๘	ปริมาณการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสม โคเคอีน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๒๓
ตารางที่ ๙	ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๒๓
ตารางที่ ๑๐	ข้อมูลการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร	๒๕
ตารางที่ ๑๑	ปริมาณวัตถุเสพติด/จำนวนคดีที่รับเข้าคลังของกลางในแต่ละปี	๒๗
ตารางที่ ๑๒	ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจรับ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๒๗
ตารางที่ ๑๓	กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓๑
ตารางที่ ๑๔	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๓๗
ตารางที่ ๑๕	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบ เบื้องต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๓๘
ตารางที่ ๑๖	ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๐
ตารางที่ ๑๗	ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๐
ตารางที่ ๑๘	ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗	๔๑
ตารางที่ ๑๙	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๒
ตารางที่ ๒๐	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๒

ตารางที่ ๒๑	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับปรุงผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๔๖
ตารางที่ ๒๒	การพิจารณารับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	๔๗
ตารางที่ ๒๓	จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙	๔๗
ตารางที่ ๒๔	จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙	๔๗
ตารางที่ ๒๕	การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗- ๒๕๕๙	๕๐
ตารางที่ ๒๖	ผลการเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗- ๒๕๕๙	๕๐
ตารางที่ ๒๗	จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๕๑
ตารางที่ ๒๘	ผลการดำเนินงานด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗	๕๓
ตารางที่ ๒๙	ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด	๕๕
ตารางที่ ๓๐	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	๕๖
ตารางที่ ๓๑	สถิติการขออนุญาตนำยาติดตัวเข้าประเทศของผู้ป่วย	๕๗
ตารางที่ ๓๒	ผลการเทียบเคียงสมรรถนะ (Benchmarking) ด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘	๕๘
ตารางที่ ๓๓	ผลการดำเนินงานเทียบเคียงด้านเครื่องสำอาง ๔ กระบวนงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙	๕๙
ตารางที่ ๓๔	ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๖๗
ตารางที่ ๓๕	สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๖๘
ตารางที่ ๓๖	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางกรรณการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๖๙
ตารางที่ ๓๗	ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑	๗๒
ตารางที่ ๓๘	ผลการดำเนินงานระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	๘๒
ตารางที่ ๓๙	ผลการดำเนินงานระดับผลผลิต	๘๓
ตารางที่ ๔๐	ผลการดำเนินงานระดับกิจกรรม	๘๔
ตารางที่ ๔๑	ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	๘๖
ตารางที่ ๔๒	ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๘๗

สารบัญภาพ

ภาพที่ ๑	กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๙
ภาพที่ ๒	งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๕๐ - ๒๕๖๐ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๔
ภาพที่ ๓	อัตรากำลัง	๗๖
ภาพที่ ๔	กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)	๗๙
ภาพที่ ๕	ระบบการกำกับติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์ อย.	๑๔๙

๑. ความเป็นมา

๑.๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐^๑ ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม พุทธศักราช ๒๕๕๐ เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน หมวด ๕ แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ส่วนที่ ๑ บททั่วไป ได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา ดังนี้

มาตรา ๗๕ บทบัญญัติในหมวดนี้เป็นเจตจำนงให้รัฐดำเนินการตรากฎหมายและกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดิน

ในการแถลงนโยบายต่อรัฐสภา คณะรัฐมนตรีที่จะเข้ารับบริหารราชการแผ่นดินต้องชี้แจงต่อรัฐสภาให้ชัดแจ้งว่าจะดำเนินการใด ในระยะเวลาใด เพื่อบริหารราชการแผ่นดินให้เป็นไปตามแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ และต้องจัดทำรายงานแสดงผลการดำเนินการ รวมทั้งปัญหา และอุปสรรคเสนอต่อรัฐสภาปีละหนึ่งครั้ง

มาตรา ๗๖ คณะรัฐมนตรีต้องจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เพื่อแสดงมาตรการและรายละเอียดของแนวทางในการปฏิบัติราชการในแต่ละปีของการบริหารราชการแผ่นดิน ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ

ในการบริหารราชการแผ่นดิน คณะรัฐมนตรีต้องจัดให้มีแผนการตรากฎหมายที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามนโยบายและแผนการบริหารราชการแผ่นดิน

๑.๒ พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖^๒ ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๖ หมวด ๓ การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐได้ ได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาและส่วนราชการต้องดำเนินการ ดังนี้

มาตรา ๙ กำหนดให้การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ ให้ส่วนราชการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ก่อนจะดำเนินการตามภารกิจใด ส่วนราชการต้องจัดทำแผนปฏิบัติราชการไว้เป็นการล่วงหน้า

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

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

(๔) ในกรณีที่การปฏิบัติภารกิจหรือการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการเกิดผลกระทบต่อประชาชน ให้เป็นหน้าที่ของส่วนราชการที่จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือบรรเทาผลกระทบนั้น หรือเปลี่ยนแปลงแผนปฏิบัติราชการให้เหมาะสม

มาตรา ๑๓ ให้คณะรัฐมนตรีจัดให้มีแผนการบริหารราชการแผ่นดินตลอดระยะเวลาการบริหารราชการของคณะรัฐมนตรี

เมื่อคณะรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภาแล้ว ให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และ

^๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.

^๒ 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 ๑๕ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนสี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี โดยให้ระบุ สาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้ง ประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่ต้องใช้ เสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดตามวรรคสองแล้วให้ สำนักงบประมาณดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตาม แผนปฏิบัติการดังกล่าว

ในกรณีที่ส่วนราชการมิได้เสนอแผนปฏิบัติการในภารกิจใดหรือภารกิจใดไม่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี มิให้สำนักงบประมาณจัดสรรงบประมาณสำหรับภารกิจนั้น

เมื่อสิ้นปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำรายงานแสดงผลสัมฤทธิ์ของแผนปฏิบัติการ ประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๑๖ ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการต้องจัดทำ แผนปฏิบัติการเพื่อขอรับงบประมาณ ให้สำนักงบประมาณ และ สำนักงาน ก.พ.ร. ร่วมกันกำหนด แนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการตามมาตรา ๑๕ ให้สามารถใช้ได้กับแผนปฏิบัติการที่ต้องจัดทำตาม กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ทั้งนี้ เพื่อมิให้เพิ่มภาระงานในการจัดทำแผนจนเกินสมควร

มาตรา ๑๗ เมื่อมีการกำหนดงบประมาณรายจ่ายประจำปีตามแผนปฏิบัติการ ของส่วนราชการใดแล้ว การโอนงบประมาณจากภารกิจหนึ่งตามที่กำหนดในแผนปฏิบัติการ ไปดำเนินการอย่างอื่น ซึ่งมีผลทำให้ภารกิจเดิมไม่บรรลุเป้าหมายหรือนำไปใช้ในภารกิจใหม่ที่มีได้กำหนดใน แผนปฏิบัติการ จะกระทำได้อีกเมื่อได้รับอนุมัติจากรัฐมนตรีให้ปรับแผนปฏิบัติการให้สอดคล้อง กันแล้ว

การปรับแผนปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่งานหรือภารกิจใด ไม่อาจดำเนินการตามวัตถุประสงค์ต่อไปได้ หรือหมดความจำเป็นหรือไม่เป็นประโยชน์ หรือหากดำเนินการ ต่อไปจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น หรือมีความจำเป็นอย่างอื่นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้อง เปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการ

เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติให้ปรับแผนปฏิบัติการแล้ว ให้ดำเนินการแก้ไขแผนการ บริหารราชการแผ่นดินให้สอดคล้องกันด้วย

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายทั้ง ๒ ฉบับกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ขึ้น

๒. วัตถุประสงค์ของแผน

๒.๑ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการปฏิบัติงานและจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓ เพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการองค์การให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. กรอบแนวคิดการจัดทำแผน

จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลบริบทที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้มีข้อมูลสำคัญที่ศึกษา ๑) นโยบายของรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) ๒) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ๓) ทิศทางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ๔) นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ๕) ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ ๖) ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ทั้งภายในและภายนอกองค์กร

๔. นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ (ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๔.๑ นโยบายของรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา)^๓

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

ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

- ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน 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 โดยเน้นการป้องกันโรคมกกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

^๓ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

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

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนากิจการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับปรุงโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

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

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

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

**ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกัน
ปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

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

ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

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

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

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

ยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้างความเข้มแข็ง ทางเศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน</p>	<p>๓.๒ การเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคการผลิตและบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยกระดับการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารเข้าสู่ระบบมาตรฐานและสอดคล้องกับความต้องการของตลาด โดย - พัฒนาระบบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล - ส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารให้ได้คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย - พัฒนาต่อยอดความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพปัจจุบันเพื่อยกระดับไปสู่อุตสาหกรรมที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง - ส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) <p>๔.๖ โครงการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสินค้าเกษตร</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตประพฤติ มิชอบและธรรมาภิบาลใน สังคมไทย</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>ยุทธศาสตร์ที่ ๙ 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>ยุทธศาสตร์ที่ ๑๐ ความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อการพัฒนา</p>	<p>๓.๗ การเข้าร่วมเป็นภาคีความร่วมมือระหว่างประเทศ ระหว่างภูมิภาค โดยมีบทบาทที่สร้างสรรค์เพื่อเป็นทางเลือกในการดำเนินนโยบายระหว่างประเทศในเวทีโลก เพื่อรักษาสอดคล้องในปฏิสัมพันธ์ระหว่างไทยและมหาอำนาจต่าง 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	ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ อย.
๑. ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๒ : Service Excellence Strategies แผนงานที่ ๖ ประเทศไทย ๔.๐ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ - พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและเทคโนโลยี</p> <ul style="list-style-type: none"> ● โครงการพัฒนาด้านสาธารณสุขสุขภาพและเทคโนโลยีทางการแพทย์ 	<ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของยากกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อทดแทนยาต้นแบบเพิ่มขึ้น - ร้อยละรายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
๒. ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๑ : P&P Excellence Strategies แผนงานที่ ๓ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ - ส่งเสริมความปลอดภัยด้านอาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● โครงการส่งเสริมและพัฒนาความปลอดภัยด้านอาหาร <p>- คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารสดและอาหารแปรรูปมีความปลอดภัย - ร้อยละของประชาชนที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (เฉพาะอาหาร) - ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

๔.๔ นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร)^๔

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ เกี่ยวข้องกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔ ข้อ ดังนี้

ข้อ ๓ พัฒนาการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อสุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภคด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน โดยให้คนไทยมีโอกาสได้ร่วมคิด ร่วมทำ ร่วมทำ และร่วมรับผิดชอบด้วย เป็นการอภิบาลแบบเครือข่าย เอื้ออำนวยระบบสุขภาพแห่งชาติ เชื่อมประสานทุกภาคส่วนเข้าด้วยกัน

ข้อ ๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการของหน่วยงานทุกระดับทั้งการบริหารการเงิน การคลัง การบริหารกำลังคน และการบริหารข้อมูลสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการปฏิรูปสาธารณสุขและปฏิรูปประเทศ เพื่อให้พลเมืองไทยมีสุขภาพแข็งแรง

ข้อ ๕ ให้ความสำคัญในการพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุข ทั้งความรู้ ทักษะ การผลิต การใช้ การสร้างขวัญกำลังใจ ภายใต้การเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบัน

ข้อ ๗ เร่งรัดปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบกฎเกณฑ์ ให้เอื้อต่อการปฏิบัติงานสาธารณสุข เพื่อประสิทธิผลที่ดีต่อสุขภาวะของประชาชน

๔.๕ ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดลำดับความสำคัญของภารกิจหน่วยงาน และใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้เกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและเป็นการวางรากฐาน เพื่อรองรับการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศในระยะยาวต่อไปยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้กำหนดไว้ ๖ ยุทธศาสตร์ มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๓ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคงและการต่างประเทศ
 - ๑.๕ การป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
๒. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ
 - ๒.๑ การพัฒนาอุตสาหกรรม
 - ๒.๒ การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม
 - ๒.๙ การพัฒนาศักยภาพการผลิตภาคเกษตร
 - ๒.๑๔ การพัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ
๓. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน
 - ๓.๓ การพัฒนาด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก

๕. กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ รายละเอียดตามภาพที่ ๑

^๔ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘.

กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนฯ 12	ยุทธศาสตร์ที่ 5 การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศด้านสังคมและชนชั้น	ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน			ยุทธศาสตร์ที่ 10 ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อการพัฒนา	ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์			ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน	
แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	1. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง	2. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ			3. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน					
แผนงาน	แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และ บำบัดรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี	แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม	แผนงานบูรณาการพัฒนากลยุทธ์การสัมฤทธิ์ภาพ	แผนงานบูรณาการพัฒนาศักยภาพการผลิตภาคเกษตร	แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์แห่งชาติ	แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาด้านสาธารณสุขและเสริมสร้างสุขภาพเชิงรุก	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน			แผนงานบุคลากรภาครัฐ
ยุทธศาสตร์ 20 ปี กระทรวงสาธารณสุข 4 Excellence	ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเป็นเลิศ (P&P Excellence)	ยุทธศาสตร์ที่ 2 บริการเป็นเลิศ (Service Excellence)			ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเป็นเลิศ (P&P Excellence)					ยุทธศาสตร์ที่ 3 บุคลากรเป็นเลิศ (People Excellence)
เป้าหมายการให้บริการกระทรวง	2. ประชาชนได้รับการป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ	3. ประชาชนได้รับการบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน			2. ประชาชนได้รับการป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ					4. ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม
เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ด้วยฯ เติบโตขึ้น และสร้างต้นแบบเป็นวิสาหกิจชุมชนกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมาย	สถาบันประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการผลิต นวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน	ผู้ประกอบการได้รับการสนับสนุนและพัฒนา เพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการ	ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล	ประชาชนได้รับประโยชน์มาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมในการบริโภคสุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบธุรกิจและมีความสามารถในการแข่งขัน	เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
ตัวชี้วัดเป้าหมายบริการหน่วยงาน	ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือใช้ในเครื่องสำอาง ซึ่งสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็น มีระบบการควบคุมและป้องกันตามเงื่อนไขกฎหมายที่กำหนด	ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมาย มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาตไม่น้อยกว่า 30 ตัว (ยา 15 ตัวรับ เครื่องมือแพทย์ 11 ตัวรับ และอาหาร 4 ตัวรับ)	ร้อยละ 50 ของสถานที่ผลิตผักและผลไม้สด กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานการผลิต และการขนส่งตามเกณฑ์	ระดับความสำนึกของภาวนาผล ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อพัฒนา ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระดับ 5)	ร้อยละ 70 ของผู้บริโภค มีความพึงพอใจต่อมาตรการส่งเสริมสุขภาพของ ออ.	ร้อยละ 85 ของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออ.	ร้อยละ 82.5 ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 80 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ได้รับการพัฒนา ยกระดับและได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
กลยุทธ์หน่วยงาน	พัฒนาระบบการควบคุมด้วยฯ เติบโตขึ้น และสารตั้งต้นเป็นวัตถุดิบผลิต	ส่งเสริมสินค้าและบริการของผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน	สนับสนุนและพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการ	พัฒนาภาคเอนและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	กำหนดมาตรการสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุกด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อประชาชน	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพเพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานและมีความสามารถในการแข่งขัน	สนับสนุนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผลผลิต/โครงการ	โครงการควบคุมด้วยฯ เติบโตขึ้น และสารตั้งต้นเป็นวัตถุดิบผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย	โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการ และการวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐาน การประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด	โครงการพัฒนาเอนและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	โครงการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการสามารถแข่งขันได้	รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ พัฒนาด้านสาธารณสุขและเสริมสร้างสุขภาพเชิงรุก
ตัวชี้วัดผลผลิต/โครงการ	1. ร้อยละ 98 ของผู้บริโภคอนุญาตผลิตค้ำฉนวนการกูด้อยขนาดกฎหมาย 2. ร้อยละ 100 ของขบวนการกูดผลิตที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมาย ได้รับการพัฒนาให้เป็นไปตามเกณฑ์	จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกมาตรฐานค้ำฉนวนการกูดไม่น้อยกว่า 32 ราย (ยา 20 ราย เครื่องมือแพทย์ 10 ราย และอาหาร 2 ราย)	จำนวนสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดที่ได้รับการพัฒนา 77 แห่ง	จำนวนกิจกรรม/โครงการที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ 3 กิจกรรม	1. จำนวนผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตให้แสดงสัญลักษณ์ทางเลือกที่สุขภาพ 50 ผลิตภัณฑ์ 2. ร้อยละ 70 ของประชาชนกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เรื่องเชื้อดื้อยาและตระหนักถึงปัญหาต่อสุขภาพ	1. ร้อยละ 99 ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 2. ร้อยละ 98 ของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 3. ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. ร้อยละ 99 ของสถานที่ควบคุมคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด 5. ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย 6. ร้อยละ 99 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 7. ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย 8. ร้อยละ 100 ของการโฆษณา ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	ร้อยละ 90 ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 80 ของความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ

กิจกรรม	ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สู่สภาพได้	พัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด	พัฒนาภาคีและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สู่สภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล	ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สู่สภาพ เพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	1. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สู่สภาพก่อนออกสู่ตลาด 2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ 3. ตรวจสอบมีระวัตุคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สู่สภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย 4. ตรวจสอบมีระวัตุคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	1. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพเพื่อเผยแพร่ 2. อบรมให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจมีผลิตภัณฑ์ถูกต้อง	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ไม่มีความสามารถในการแข่งขัน	ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพ
ตัวชี้วัดกิจกรรม	จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นได้รับการควบคุม 26,500 รายการ	จำนวนสถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับความส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ 117 แห่ง	1. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 2. ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่เร็วและผลิตในประเทศ ลดลง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับค่าขอประเภทเดียวกัน	จำนวนจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดได้รับการสำรวจและประเมินความพร้อม 77 จังหวัด	1. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค 4 ฉบับ (ยา 1 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับ อาหาร 1 ฉบับ และเครื่องมือสำอาง 1 ฉบับ) 2. จำนวนครั้งที่มีการประชุมร่วมระดับทวีภคที่ด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพ 2 ครั้ง	1. จำนวนผลิตภัณฑ์ เติบ่งชีและวิธีการแสดงสัญลักษณ์โภชนาการกลุ่มอาหารที่ขายขอขาย 1 ฉบับ 2. จำนวนเครือข่ายที่เข้าร่วมในการรณรงค์ให้ความรู้เรื่องเชื้อดื้อยา 3 เครือข่าย	1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สู่สภาพ 536,362 รายการ 2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพ 24,480 ราย 3. จำนวนผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 24,340 รายการ 4. จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่ได้รับตรวจสอบ 20,000 รายการ 5. จำนวนตลาดผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่ได้รับตรวจสอบ 321,600 รายการ 6. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 6,835 ราย		จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สู่สภาพที่ได้รับการพัฒนา 135 ราย	ร้อยละ 100 ของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ

บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์

หลังจากทราบนโยบายรัฐบาล ทิศทางของแผนในระดับชาติและแผนในระดับกระทรวงแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำกรอบแนวทางฯ ดังกล่าว มาใช้วิเคราะห์สถานะขององค์กรเพื่อประกอบการทบทวนยุทธศาสตร์ให้เชื่อมโยงและสอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน นอกเหนือจากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร เพื่อจะได้ทราบว่าปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง เพื่อใช้ประกอบการเสนอของบประมาณให้สอดคล้องกัน โดยใช้เครื่องมือ PEST + HCP Analysis ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายใน โดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

๑. สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑.๑ ด้านการเมือง (Political Component)

๑.๑.๑ นโยบายรัฐบาล^๓ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

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 โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

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

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

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

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

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

ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

- ข้อ ๑๐.๓ ยกกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้ง

ตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

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

๑.๑.๒ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔ ข้อ ดังนี้

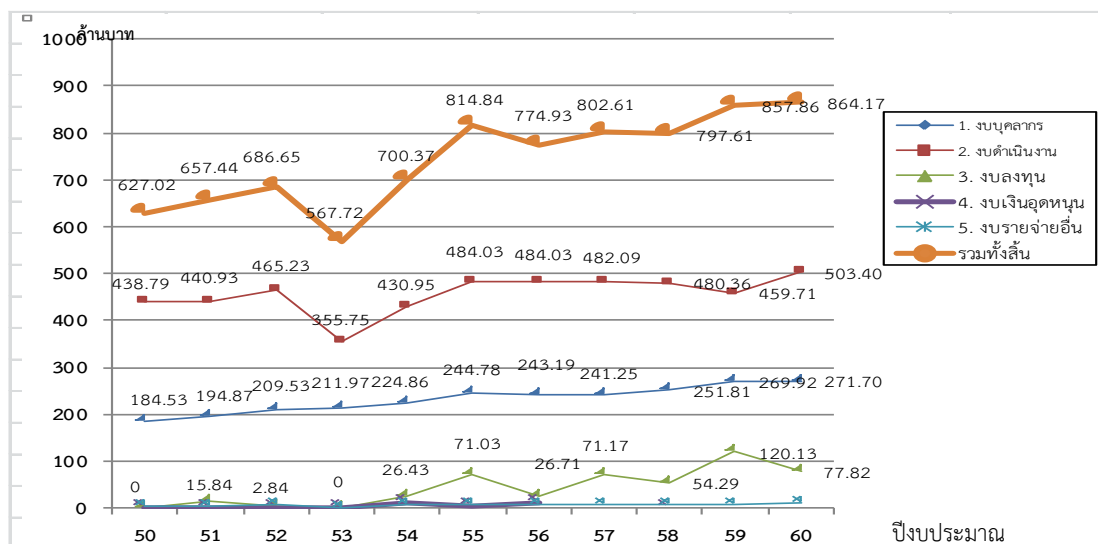
ข้อ ๓ พัฒนาการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อสุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภคด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน โดยให้คนไทยมีโอกาสได้ร่วมคิด ร่วมนำ ร่วมทำ และร่วมรับผิดชอบด้วย เป็นการอภิบาลแบบเครือข่าย เอื้ออำนวยระบบสุขภาพแห่งชาติ เชื่อมประสานทุกภาคส่วนเข้าด้วยกัน

ข้อ ๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการของหน่วยงานทุกระดับทั้งการบริหารการเงิน การคลัง การบริหารกำลังคน และการบริหารข้อมูลสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการปฏิรูปสาธารณสุขและปฏิรูปประเทศ เพื่อให้พลเมืองไทยมีสุขภาพแข็งแรง

ข้อ ๕ ให้ความสำคัญในการพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุข ทั้งความรู้ ทักษะ การผลิต การใช้ การสร้างขวัญกำลังใจ ภายใต้การเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบัน

ข้อ ๗ เร่งรัดปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบกฎเกณฑ์ ให้เอื้อต่อการปฏิบัติงานสาธารณสุข เพื่อประสิทธิภาพที่ดีต่อสุขภาพของประชาชน

๑.๑.๓ นโยบายและระบบการจัดสรรงบประมาณ ตามระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ที่เป็นการพิจารณางบประมาณจากยุทธศาสตร์ของหน่วยงานที่สามารถเชื่อมโยงภารกิจและงบประมาณไปสู่ยุทธศาสตร์ระดับชาติได้ ซึ่งการเสนองบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมาได้เสนอขอภายใต้ยุทธศาสตร์ระดับชาติ ๓ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน ทั้งนี้ สถิติย้อนหลัง ๑๐ ปี พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณอยู่ที่ ๖๒๐ ล้านบาท ในปี ๒๕๕๐ ถึง ๘๖๔ ล้านบาท ในปี ๒๕๖๐ รายละเอียดตามภาพที่ ๒



ภาพที่ ๒ งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๕๐ - ๒๕๖๐
จำแนกตามงบรายจ่าย^๕

หากพิจารณางบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร เมื่อเทียบกับต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่า อยู่ที่ประมาณ ๑๓.๒๓ บาทต่อคน (๘๖๔.๑๗ ล้านบาท/ประชากร ๖๕.๒๘ ล้านคน^๖) ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรที่มีการดำเนินการใกล้เคียงกัน เช่น USFDA ได้รับจัดสรรงบประมาณด้านการคุ้มครองผู้บริโภคต่อหัวประชากรประมาณ ๕๑๒ บาทต่อคน (๔.๗๐ Billion US^๗/๓๒๓.๔๔ million of people^๘) สูงกว่าประเทศไทยถึง ๓๙ เท่า

จากระบบการจัดสรรงบประมาณของประเทศไทยถือว่าเป็นข้อจำกัดของหน่วยงานเนื่องจากงบประมาณเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ในการที่จะทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งจากภาพที่ปรากฏ พบว่า งบดำเนินงานมีแนวโน้มลดลง ทำให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่สามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึง ผู้ประกอบการจึงมีช่องทางในการกระทำผิดกฎหมาย ทั้งลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเพิ่มขึ้น

๑.๑.๔ เสถียรภาพทางการเมืองและเสถียรภาพของรัฐบาล

ความไม่แน่นอนทางการเมืองเป็นจุดอ่อนหลักของประเทศไทยในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลที่มีเสถียรภาพจะมีส่วนอย่างยิ่ง ที่จะทำให้การพัฒนาประเทศไปอย่างรวดเร็วและเกิดความต่อเนื่อง เป็นผลดีทั้งทางเศรษฐกิจ การเมืองและสังคม แต่สำหรับประเทศไทยแล้ว ในระยะเวลา ๘๒ ปี นับแต่มีการเปลี่ยนแปลงระบบการปกครองเป็นระบบประชาธิปไตย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๔๗๕ รัฐบาลไทยมีจำนวนถึง ๖๑ ชุด โดยมีวาระเฉลี่ยเพียงประมาณ ๑ ปี ๔ เดือน รัฐบาลที่มีเสถียรภาพจะสามารถบริหารประเทศได้อย่างราบรื่นจนครบวาระ ๔ ปี จะมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการทำให้ประเทศชาติพัฒนา

^๕ ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๔๙-๒๕๕๙. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

^๖ จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

^๗ <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๔๘๒๗๕๘.pdf>

^๘ United States Census Bureau. U.S. and World Population Clock. ๒๘ Apr ๒๐๑๖.

หากพิจารณาถึงรัฐบาลชุดปัจจุบันเป็นชุดที่ ๖๑ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตาม พระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งรัฐมนตรี ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๗ ภายหลังกองการประธาธิบดีและแต่งตั้งพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรีตามพระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งนายกรัฐมนตรี ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๗ โดยลำดับ^๔ และในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขก็มีการเปลี่ยนแปลงทั้งรัฐมนตรีและรัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ทำให้คณะรัฐมนตรีที่ขึ้นมาบริหารงานเพียงวาระสั้น ๆ ทำประโยชน์ให้แก่ประเทศชาติได้ไม่มากนัก ถือว่าเป็นความอ่อนแอของรัฐบาล ซึ่งจะนำประเทศเข้าสู่ “การเมืองไร้เสถียรภาพ” ปัจจัยดังกล่าวมีผลกระทบอย่างสูงต่อการตัดสินใจของต่างชาติ ที่จะเข้ามาลงทุนหรือพัฒนาด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

หากมีการปรับเปลี่ยนรัฐบาลหรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขบ่อยครั้ง มีผลให้นโยบายสำคัญที่มอบหมายให้หน่วยงานต่าง ๆ ดำเนินการ อาจไม่มีความต่อเนื่อง นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงรัฐมนตรีหรือการเปลี่ยนแปลงรัฐบาล จะมีผลกระทบต่อการประชุมราชการที่มีรัฐมนตรีเป็นประธาน หรือกระทบต่อกระบวนการออกกฎหมาย ทั้งในระดับพระราชบัญญัติ กฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง ที่เกิดความล่าช้า เช่น หากมีการเปลี่ยนรัฐบาล กฎหมาย ที่ถูกเสนอไว้แล้วในรัฐบาลเดิม บางขั้นตอนจะถูกส่งกลับมายังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแจ้งยืนยันกฎหมายดังกล่าวอีกครั้งหนึ่ง มีผลให้ไม่สามารถออกกฎหมายมาใช้บังคับได้ตามเวลาที่กำหนดไว้

๑.๑.๕ ทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย^๕
สามารถสรุปเป็น ๗ ประเด็น ดังนี้

๑. กลไกขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น การขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นให้เกิดขึ้นได้อย่างจริงจังและต่อเนื่องจำเป็นต้องมีกลไกรับผิดชอบหลัก เมื่อพิจารณาจากโครงสร้างการบริหารราชการของไทยในปัจจุบัน เห็นว่า กลไกสำคัญที่จะทำหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (สกอ.)

๒. โครงสร้างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและโครงสร้างการบริหารงาน ตามหลักการการจัดตั้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษ “จังหวัดปกครองตนเอง” เพราะเป็นไปตามหลักการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นโดยเป็นการลดบทบาทหรือยุบเลิกหน่วยงานราชการส่วนภูมิภาคบางส่วน

๓. อำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยเสนอให้มีการยก่างกฎหมายใหม่ที่กำหนดอำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้สมบูรณ์ชัดเจนมากที่สุด

๔. รายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยโครงสร้างประเภทรายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีความเหมาะสม

๕. สภาพท้องถิ่น ปรับจำนวนสมาชิกสภาท้องถิ่นมีสัดส่วนเทียบเคียงมาจากจำนวนประชากรในเขตพื้นที่ เพื่อให้สมาชิกสภาท้องถิ่นเป็นผู้แทนของประชาชนได้อย่างแท้จริง

๖. การตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปรับบทบาทของสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินในการตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และเพิ่มบทบาทของสภาพลเมืองหรือประชาชนในการทำหน้าที่ตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

^๔ คณะรัฐมนตรีไทย คณะที่ ๖๑. วิถีพิเศษ สารานุกรมเสรี. ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๗.

^๕ <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.

๗. การมีส่วนร่วมของประชาชนในการปกครองท้องถิ่น การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นและการปกครองท้องถิ่นควรตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนร่วมของประชาชน ทั้งในระดับการมีส่วนร่วมและคุณภาพการมีส่วนร่วม โดยส่งเสริมให้ประชาชนเข้ามามี ส่วนร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการบริหารงานทั้งตามที่กฎหมายบัญญัติไว้และนอกเหนือจากที่กฎหมายได้บัญญัติไว้

ข้อเสนอแนะในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑. ข้อเสนอต่อองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรประสานความร่วมมือจาก สถานีนอนามัย และอาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) โดยท้องถิ่นสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงาน

๒) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสนับสนุนเครือข่าย และยกระดับเป็นพื้นที่ตัวอย่าง เพื่อสร้างต้นแบบการจัดการที่ดีให้กับพื้นที่อื่น ๆ

๓) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้นำชุมชน ควรให้ข้อมูลประชาชนเกี่ยวกับเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจมีการส่งเสริมความรู้ให้ก่อนที่จะดำเนินการ

๔) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดทำเกณฑ์มาตรฐานของท้องถิ่นเป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อการปฏิบัติงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๕) การดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรเปิดกว้างให้องค์กรพัฒนาต่าง ๆ หรือบริษัทเอกชนที่มีศักยภาพด้านการจัดการเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการ

๖) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละแห่งต้องทำงานเชื่อมโยงกัน โดยเฉพาะด้านข้อมูล

๗) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดให้มีตลาดกลาง หรือศูนย์กลางสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของท้องถิ่น เพื่อส่งเสริมให้คนในท้องถิ่นมีโอกาสเลือก และเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัยอย่างทั่วถึง

๒. ข้อเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขในฐานะผู้กำหนดนโยบายจะต้องมีการเชื่อมโยงการทำงานทุกระบบเข้าด้วยกัน ขณะเดียวกันหน่วยงานสาธารณสุขในระดับภูมิภาคเป็นหน่วยปฏิบัติงาน คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพราะฉะนั้นกระทรวงฯ ต้องทำสองบทบาท แต่ในอนาคตเมื่อมีการกระจายอำนาจเต็มรูปแบบอาจจะเหลือเพียงการกำหนดนโยบาย การติดตามและการบังคับใช้กฎหมาย ส่วนการปฏิบัติการจะไปอยู่กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ทั้งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งอยู่ในภูมิภาคจะต้องมีการปรับบทบาทต่อไปด้วยเช่นกัน

๓. ข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑) กระตุ้น ผลักดัน สนับสนุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้บริหารท้องถิ่นในการนำกฎหมายที่ได้มีการบัญญัติไว้แล้ว มาบังคับใช้ในการควบคุมให้เกิดความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชุมชนอย่างจริงจัง รวมทั้ง ออกเทศบัญญัติ ข้อบัญญัติท้องถิ่นเพิ่มเติมและมีความทันสมัย เพื่อใช้เป็นกลไกในการสนับสนุนการบังคับใช้กฎหมายให้มีประสิทธิภาพ

๒) สนับสนุนให้สถานศึกษาในท้องถิ่น และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดทำหลักสูตรการเรียนรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยให้กับเยาวชน

๓) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มุ่งเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนำปัญหาของชุมชนมาเป็นโจทย์สำหรับการวิจัย

๔) กำหนดมาตรการระดับนโยบายและกลไกการบังคับใช้เพื่อควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ ผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ ป้ายโฆษณา โดยต้องมีมาตรการในการอนุญาต การตรวจสอบ การดำเนินการกับผู้ละเมิดมาตรการอย่างเคร่งครัด

๕) พัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศและการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการจัดการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย ตลอดจนอันตรายจากความเสียหายต่าง ๆ โดยการพัฒนาระบบข้อมูลต้องได้รับการสนับสนุนข้อมูลจากแหล่งข้อมูลของหน่วยงานต่างๆ จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ และจัดทำให้เป็นระบบฐานข้อมูลสารสนเทศที่ประชาชนเข้าถึงข้อมูลและนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนและตัดสินใจอย่างถูกต้อง

๖) พัฒนากลไกความร่วมมือให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารของภาคีเครือข่ายต่าง ๆ ทั้งภาครัฐ เอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และองค์กรพัฒนาต่าง ๆ โดยการเปิดให้เกิดเป็นเวทีสาธารณะอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการถอดบทเรียนการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค การกำหนดแนวทางปฏิบัติระดับพื้นที่ การผลักดันเชิงนโยบาย และประเด็นที่ภาคีเครือข่ายต้องการจัดให้มีขึ้น เพื่อให้เกิดกระบวนการเรียนรู้อย่างสร้างสรรค์ ควบคู่กับการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ให้กว้างขวางมากยิ่งขึ้น โดยเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ควรกระจายไปตามภูมิภาคต่าง ๆ

อย่างไรก็ตาม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและชุมชน ซึ่งถือว่าเป็นหน่วยงานระดับพื้นที่ ที่จะต้องดำเนินการร่วมกัน เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติอย่างแท้จริง ควรมีกลไกในการสร้างเครือข่ายที่มีความเชื่อมโยงกันอย่างใกล้ชิดและมีประสิทธิภาพมากที่สุด เพื่อที่จะได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ซึ่งกันและกันควรได้รับการสนับสนุนอย่างจริงจังจากภาครัฐ และถึงแม้ว่าหน่วยงานส่วนกลางจะมีการถ่ายโอนงบประมาณในการดำเนินงานไปให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น แต่หากไม่มีการให้คำแนะนำหรือแนวทางที่ชัดเจน รวมถึง องค์ความรู้ต่าง ๆ ลงไปด้วย อาจจะทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ ดังนั้น จึงต้องมีการสนับสนุนด้านวิชาการ บุคลากรอย่างต่อเนื่อง ซึ่งบทบาทดังกล่าวมีทั้งหน่วยงานส่วนกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลให้มีการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และยังมีหน่วยงานในภูมิภาค ตั้งแต่ระดับจังหวัด โดยเฉพาะผู้ว่าราชการจังหวัดมีบทบาทสำคัญมาก เพราะถ้าเจ้าของพื้นที่ไม่แสดงบทบาทที่ชัดเจนในการผลักดัน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทั้งหลายอาจจะมี ความย่อหย่อนและไม่ให้ความสนใจกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

๑.๒ ด้านเศรษฐกิจ (Economic Component)

๑.๒.๑ นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไรนา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาระบบการจัดการภายในองค์กร ปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

๑.๒.๒ รายได้ประชากร

จากการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘^{๑๑} ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ตั้งแต่เดือนมกราคม - ธันวาคม ๒๕๕๘ จากครัวเรือนตัวอย่างในทุกจังหวัดทั่วประเทศ ทั้งในเขตเทศบาลและนอกเขตเทศบาล จำนวนประมาณ ๕๒,๐๐๐ ครัวเรือน พบว่า ครัวเรือนทั่วประเทศ มีรายได้เฉลี่ยเดือนละ ๒๖,๙๑๕ บาท และมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยเดือนละ ๒๑,๑๕๗ บาท โดยเป็นค่าอาหาร เครื่องดื่มและยาสูบมากที่สุด ร้อยละ ๓๓.๗ (ซึ่งในจำนวนนี้เป็นค่าเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ร้อยละ ๐.๗) โดยตั้งแต่ปี ๒๕๔๘ ถึง ๒๕๕๘ รายได้และค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ คือรายได้เพิ่มจาก ๑๗,๗๘๗ บาท เป็น ๒๖,๙๑๕ บาท และค่าใช้จ่ายเพิ่มจาก ๑๔,๓๑๑ บาท เป็น ๒๑,๑๕๗ บาท ตามลำดับ

จากผลการสำรวจรายได้ข้างต้นมีงานวิจัย^{๑๒} ที่แสดงให้เห็นว่า รายได้มีผลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ รวมทั้ง พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจะแตกต่างกันตามลักษณะประชากร ได้แก่ เพศ อาชีพ รายได้ และระดับการดูแลสุขภาพ แต่ไม่แตกต่างกันตามอายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษาและสถานะสุขภาพ

๑.๒.๓ ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ/ประชาคมอาเซียน

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภค^{๑๓} คือการรวมตัวทางเศรษฐกิจทั้งในระดับทวีปภาคี ภูมิภาค และระดับพหุภาคี รวมถึงบทบาททางเศรษฐกิจของประชาคมอาเซียนที่เพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบเป็นภาวะคุกคามต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตรง ประเทศไทยมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกลุ่ม-เขตเสรีทางการค้ามากขึ้น ทั้งในด้านจำนวนของกลุ่มการค้าเสรีที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกที่ผ่านการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีเรียบร้อยแล้วและอยู่ในระหว่างกระบวนการเจรจา และด้านความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น WTO APEC RCEP เป็นต้น โดยวัตถุประสงค์ของการรวมกลุ่ม-เขตเสรีทางการค้าเหล่านี้ มีความมุ่งเน้นเพื่อเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้น^{๑๔} โดยในปี ๒๕๕๘ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑,๗๒๘,๐๓๕ รายการ รวมเป็นมูลค่า ๔๒๙,๔๕๔.๗๗ ล้านบาท เพิ่มขึ้นถึง ๔ เท่าตัวเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๐ และเพิ่มขึ้น ๐.๕ เท่าตัวเมื่อเปรียบเทียบกับปี ๒๕๕๕

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

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่งได้แก่ ประชามคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา ภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน

^{๑๑} ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.

^{๑๒} อัญชนิ วิชยาภัย บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทศนคติและพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๔๐.

^{๑๓} ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

^{๑๔} สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อความพร้อมในการเป็นประชาคมอาเซียน ภายใต้ข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งแผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสาเกี่ยวข้องกับงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> - การขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี - การอำนวยความสะดวกทางการค้า - การจัดตั้ง ASEAN Single Window - ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to Trade : TBT) - มาตรการสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS) - การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ความปลอดภัยของอาหาร - การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม - การต่อต้านจูลชีพ

นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นประเด็นที่ควรนำมาใช้เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น พัฒนาระบบงาน เพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่และภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง สร้างความรู้ ความเข้าใจในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียนให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้ง ปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อตกลงของอาเซียนและบริบทของประเทศไทย

๑.๒.๔ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

■ ยา^{๑๕}

ปริมาณการผลิตยารักษาและป้องกันโรคในไตรมาสที่ ๓ ปี ๒๕๕๙ เมื่อเทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ขยายตัวดีขึ้น เนื่องจากมีปริมาณการผลิตยาเกือบทุกชนิดเพิ่มขึ้น ยกเว้นในส่วนของยาแคปซูลและยาผง สำหรับปริมาณการจำหน่ายยาในประเทศขยายตัวจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อนค่อนข้างมาก ในภาพรวมอุตสาหกรรมยาในไตรมาสนี้ขยายตัวได้ดี เนื่องจาก ตลาดยาในประเทศเริ่มฟื้นตัว

^{๑๕} รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมรายไตรมาส ไตรมาส ๓ ปี ๒๕๕๙ (กรกฎาคม - กันยายน ๒๕๕๙) สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

ประกอบกับตลาดต่างประเทศการขยายตัวที่ดีขึ้น สำหรับมูลค่าการนำเข้ายาในไตรมาสนี้ เมื่อเทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ปรับตัวดีขึ้น เนื่องจาก ตลาดยาในประเทศมีแนวโน้มการขยายตัวที่ดีตั้งแต่ช่วงต้นปีที่ผ่านมา

แนวโน้มปริมาณการผลิตยารักษาหรือป้องกันโรคในไตรมาสที่ ๔ ปี ๒๕๕๙ มีแนวโน้มปรับตัวดีขึ้น จากไตรมาสเดียวกันของปีก่อน เนื่องจากตลาดยาทั้งในและต่างประเทศมีแนวโน้มการขยายตัวที่ดี เช่นเดียวกับปริมาณการจำหน่ายยารักษาหรือป้องกันโรคในประเทศที่ยังมีแนวโน้มการขยายตัวได้ดีต่อเนื่องจากไตรมาส ๓ โดยเฉพาะในส่วนของยาน้ำและยาเม็ดที่มีการตอบรับที่ดีจากทั้งตลาดโรงพยาบาลของรัฐและร้านขายยา สำหรับการส่งออก คาดว่า จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้น เนื่องจากประเทศในภูมิภาคอาเซียน (ยกเว้นบรูไน) มีแนวโน้มต้องการใช้ยาจากไทยมากขึ้น รวมถึงอินโดนีเซียซึ่งเป็นประเทศสมาชิก PIC/S ก่อนหน้าไทยในไตรมาสที่ ๓ มีมูลค่าการนำเข้ายาจากไทยสูงจนติด ๑ ใน ๑๐ อันดับแรกของตลาดส่งออกที่สำคัญของไทย ซึ่งคาดว่า น่าจะเป็นผลมาจากการที่ไทยได้เป็นสมาชิก PIC/S เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ ประกอบกับผู้ประกอบการไทยหันมาให้ความสำคัญกับการแสวงหาตลาดใหม่ในต่างประเทศมากขึ้น การสามารถเข้าสู่ตลาดอินโดนีเซียได้มากขึ้น จึงถือเป็นสัญญาณที่ดีในการขยายตลาดส่งออกสินค้ายาของไทยให้ครอบคลุมกลุ่มประเทศอาเซียนรวมถึงโลกได้มากขึ้นในอนาคต

■ อาหาร^{๑๕}

ในช่วงไตรมาสที่ ๓ ของปี ๒๕๕๙ ภาวะการผลิตอุตสาหกรรมอาหารในภาพรวมปรับตัวเพิ่มขึ้นจากช่วงเดียวกันของปีก่อน ร้อยละ ๒.๐๗ เนื่องจากสินค้าสำคัญมีการผลิตเพิ่มขึ้นตามความต้องการบริโภคทั้งในและต่างประเทศ ส่วนการส่งออกในภาพรวมปรับตัวลดลงจากช่วงเดียวกันของปีก่อน เนื่องจากสินค้าส่งออกสำคัญมีการชะลอคำสั่งซื้อจากประเทศผู้นำเข้า และระดับราคาที่ปรับลดลง รวมถึงค่าเงินบาทที่แข็งค่าขึ้น

แนวโน้มการผลิตและการส่งออกในภาพรวมของปี ๒๕๕๙ คาดว่าจะชะลอตัวเล็กน้อยจากปีก่อน แม้จะมีปัจจัยบวกในหลายสินค้า เช่น สินค้าไก่แปรรูป มีคำสั่งซื้อจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น สินค้าประมงที่ได้รับผลดีจากสหรัฐฯ รวมถึงสินค้ากุ้งที่มีสถานการณ์การผลิตกุ้งไทยฟื้นตัวจากโรค EMS ประกอบกับรัฐบาลใช้มาตรการกระตุ้นเศรษฐกิจแบบเร่งด่วน มาตรการช่วยเหลือทางการเงินให้กับ SMEs และมาตรการเร่งรัดการลงทุนในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงการกระตุ้นการท่องเที่ยวที่ส่งผลต่อการบริโภคอาหารในประเทศ แต่ด้วยปัจจัยลบ เช่น ภาวะการเติบโตของเศรษฐกิจโลกมีแนวโน้มขยายตัวในทิศทางที่ชะลอตัวจากผลกระทบ Brexit ความเสี่ยงจากเศรษฐกิจของประเทศคู่ค้า ค่าเงินบาท การแข่งขันด้านราคา และการชะลอคำสั่งซื้อ เป็นต้น

■ เครื่องมือแพทย์^{๑๖}

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อระบบสาธารณสุข โดยสำนักเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (สศอ.) และสถาบันพลาสติก กล่าวถึงสถานการณ์ของประเทศไทยในการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายปี ๒๕๕๘ โดยนำเข้าเป็นมูลค่า ๖๖๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ เป็นอันดับที่ ๓๖ ของโลก และส่งออกเป็นมูลค่า ๑,๘๙๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ เป็นอันดับที่ ๒๗ ของโลก และคาดการณ์ว่าจะมีมูลค่าการนำเข้าและส่งออกจะเพิ่มขึ้นทุกปี เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและสาธารณสุขเพิ่มขึ้นทุกปี โดยสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อค่าใช้จ่ายด้านครัวเรือนทั้งหมด (GDP) เฉลี่ยประมาณ ๖% และโครงสร้างอายุของประชากรไทยจะก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์คือเป็นสังคมที่มีประชากรอายุ ๖๐ ปีขึ้นไปมากกว่าร้อยละ ๒๐ ของประชากรทั้งหมดในปี ๒๕๙๓ ทำให้มีความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น

^{๑๖} กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

■ เครื่องสำอาง

มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๙^{๑๗}

มีดังนี้

ตารางที่ ๒ มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

ปี พ.ศ.	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง FOB Value (ล้านบาท)
๒๕๕๕	๕๙,๐๗๒.๔๔
๒๕๕๖	๕๗,๓๒๒.๒๗
๒๕๕๗	๕๗,๕๑๕.๑๙
๒๕๕๘	๕๖,๒๑๗.๑๙
๒๕๕๙	๕๗,๙๖๓.๔๑

มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๙^{๑๗}

ดังนี้

ตารางที่ ๓ มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

ปี พ.ศ.	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง CIF Value (ล้านบาท)
๒๕๕๕	๒๐,๙๒๗.๔๘
๒๕๕๖	๒๔,๘๑๒.๑๒
๒๕๕๗	๒๕,๔๖๓.๖๐
๒๕๕๘	๓๐,๙๒๑.๗๙
๒๕๕๙	๓๕,๕๒๑.๐๔

■ วัตถุดิบทราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการรวบรวมปริมาณการผลิตและส่งออก วัตถุดิบทรายตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ.๒๕๕๕ กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้ส่งออก วัตถุดิบทรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ ต้องแจ้ง ปริมาณการผลิต/ส่งออก ในรอบปีปฏิทิน ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป โดยแจ้ง ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งทางไปรษณีย์ หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป ส่วนปริมาณการนำเข้ามีการรวบรวมบันทึกข้อมูลโดยสำนักด่านอาหารและยา ข้อมูลปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออก ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ จากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์^{๑๘} สรุปได้ดังตารางที่ ๑ ซึ่งพบว่าปริมาณ การประกอบการเกี่ยวกับวัตถุดิบทรายมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

^{๑๗} www.customs.go.th. สถิติ-นำเข้าส่งออก กรมศุลกากร พิกัดอัตราศุลกากร ๓๓.๐๓ ๓๓.๐๔ ๓๓.๐๕ ๓๓.๐๖ ๓๓.๐๗

^{๑๘} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๐.

ตารางที่ ๔ ปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออก วัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ (ตัน)

ประเภทรายงาน	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘	ปี พ.ศ. ๒๕๕๙
ปริมาณการผลิต	๑,๘๙๗,๕๓๐.๕๐	๒,๖๗๙,๖๗๖.๕๒	๒,๙๘๙,๔๐๘.๐๒
ปริมาณการนำเข้า	๑,๔๖๙,๒๒๕.๐๘	๑,๕๑๑,๕๑๐.๒๗	๑,๐๔๙,๓๓๔.๕๕
ปริมาณการส่งออก	๑๕๔,๔๓๖.๕๙	๖๖๗,๑๗๒.๕๗	๑,๓๘๙,๙๘๓.๑๗
ผลรวมทั้งหมด	๓,๕๒๑,๑๙๒.๑๗	๔,๘๕๘,๓๕๙.๓๕	๕,๔๒๘,๗๒๕.๗๔

มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ คำนวณจากฐานข้อมูลการค้าระหว่างประเทศขององค์การสหประชาชาติ^{๑๙} รายละเอียดดังตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ล้านบาท)

ประเภทผลิตภัณฑ์	มูลค่าการนำเข้า	มูลค่าการส่งออก
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	๑,๑๖๔.๒๒	๔,๙๒๒.๓๔
ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง	๔,๙๖๙.๐๐	๑,๐๔๔.๖๓
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	๙๑๔.๔๗	๕๔.๒๗
ผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่นๆ	๑,๕๗๕.๑๙	๘๗๖.๓๐
รวม	๘,๖๒๒.๘๗	๖,๘๙๗.๕๔

■ วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหา

ตารางที่ ๖ กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี ^{๒๐, ๒๑}

ชนิด	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	โควต้า	ปริมาณการใช้	โควต้า	ปริมาณการใช้	โควต้า	ปริมาณการใช้
Cocaine	๒.๐	๐.๙๑๕	๒.๐	๑.๐๒๐	๒.๐	๐.๙๕๕
Codeine	๗๐๐.๐	๔๗๐.๙๔๒	๗๐๐.๐	๕๒๗.๐๒๑	๗๐๐.๐	๔๙๘.๕๙๑
Diphenoxylate	๕๐.๐	-	๕๐.๐	๕.๐	๕๐.๐	๒๐.๐
Fentanyl	๒.๐	๐.๘๔๙	๒.๐	๐.๙๐๒	๒.๐	๑.๑๕๘
Medicinal Opium	๑,๒๐๐.๐	๕๕๐.๐	๑,๒๐๐.๐	๕๒๘.๔๘	๑,๕๐๐.๐	๕๖๑.๖๑
Methadone	๑๐๐.๐	๓๕.๒๘๔	๑๐๐.๐	๓๗.๔๙	๑๐๐.๐	๔๑.๒๗
Morphine	๒๕๐.๐	๑๐๖.๗๙๒	๒๕๐.๐	๙๗.๔๙๕	๒๕๐.๐	๑๑๙.๘๐๒
Pethidine	๒๐๐.๐	๘๓.๒๑๓	๒๐๐.๐	๕๗.๘๕๑	๒๐๐.๐	๖๑.๘๗๙
Remifentanyl	-	-	-	-	๐.๐๓	-
Oxycodone	-	-	-	-	๓.๙	-

^{๑๙} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗

^{๒๐} กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

^{๒๑} กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ตารางที่ ๗ ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml และ Methadone ๕ mg Tablet^{๒๑}

ปี พ.ศ.	solution	tablet
	จำนวน (มิลลิลิตร)	จำนวน (เม็ด)
๒๕๕๔	๒,๗๗๐,๒๐๐	๗๒,๖๓๐
๒๕๕๕	๓๔,๒๘๐,๐๐๐	๙๔,๘๐๐
๒๕๕๖	๓,๗๒๗,๐๐๐	๘๖,๙๐๐
๒๕๕๗	๔,๐๘๕,๐๐๐	๘๘,๘๐๐

ตารางที่ ๘ ปริมาณการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสม โคเคอีน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗^{๒๐}

ตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสมโคเคอีน	ปริมาณนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กิโลกรัม)		
	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗
Codeine	๕๑.๙๖๒๘	๘๒.๗๐๙๘	๗๖.๒๗๑๘

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Alprazolam	๕๑.๐๐๐	๔.๘๘๗	๒๐.๐๒๐	๐.๐๐๐๓	๓๕.๐๒๐	๐.๐๐๐๒๕๓
Amobarbital	๒๐.๐๐๐	-	๑๐๐.๐๐๐	-	๖๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๐๑
Barbital	-	๑,๑๘๐.๐๓๐	-	๑,๒๑๖.๕๑๙	-	๑,๓๐๘.๘๔๐
Bromazepam	-	๑.๐๘๑	-	๕.๑๓๘	-	๒.๑๑๘
Buprenorphine	-	๐.๐๐๐๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Butalbital	-	๐.๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๑
Chloral hydrate	๓๒๕.๐๐๐	-	-	-	๒๐๐.๐๐๐	-
Chlordiazepoxide	๓๗๙.๖๕๐	๐.๐๐๐๐๐๓	๘๙.๐๐๐	๐.๐๐๐๕๗๘	๘๔.๕๕๐	๐.๐๐๐๓๖๕
Clobazam	-	๗.๙๓๑	-	๓.๙๓๔	-	๓.๙๓๔
Clonazepam	๘๕.๑๐๐	๑๒.๑๒๙	๓๑.๐๐๐	๗.๙๕๓	๗๑.๐๐๐	๑๓.๖๗๐
Clorazepate	๒๖๙.๕๐๐	๐.๐๐๑๗๓	๑๖๓.๒๔๐	๐.๐๐๒๕๐	๒๖๙.๕๐๐	๐.๐๐๐๘๖๖
Diazepam	๖๐๖.๗๐๐	๐.๐๐๐๔๐	๔๐๕.๐๐๐	๐.๐๐๑๐๕	๖๕๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๔๕๘
Ephedrine	-	๐.๐๐๐๕๓	๔๔.๒๙๗	๐.๐๐๒๙๐	-	๐.๐๐๒๓๘
Estazolam	-	๐.๐๐๐๐๐๑	-	-	-	-

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗ (ต่อ)^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Flunitrazepam	-	๐.๗๕๒๕๒๒	-	๐.๗๕๑๘๐	-	๐.๗๕๑๐๒
Flurazepam	-	๐.๐๐๐๐๕๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Ketamine	-	๑๕.๔๘๙๐๕	-	๗.๖๕๑๙๐	-	๙.๘๔๒๗๘
Loprazolam	-	๐.๐๐๐๐๕	-	-	-	-
Lorazepam	๑๖๙.๑๒๐	๐.๐๐๐๙๐	๒๔๐.๐๐๐	๐.๐๐๑๓๐	๑๗๓.๐๐๐	๐.๐๐๐๖๕
Medazepam	๗.๐๐๐	-	๗.๐๐๐	-	๗.๐๐๐	-
Methylphenidate	-	๒๐๗.๘๔๖	๓.๔๙๗	๑๙๖.๖๔๑	-	๑๘๔.๙๒๔
Midazolam	-	๒๔.๒๕๐	-	๓๒.๔๒๒	-	๒๔.๐๗๙
Nimetazepam	-	-	-	๐.๐๐๐๐๒	-	-
Nitrazepam	-	๐.๕๐๑	-	๑.๐๐๒	-	๑.๕๐๓
Nordazepam	-	๐.๐๐๐๓๕	-	๐.๐๐๐๑๒	-	๐.๐๐๑๖๐
Oxazepam	-	๐.๐๐๐๐๕	-	๐.๐๐๐๐๒	-	๐.๐๐๐๐๐๓
Pentazocine	๓.๐๐๐	-	-	-	-	๐.๐๐๐๕
Pentobarbital	-	๘๐.๕๔๖	-	๒๗.๓๕๐	-	๙๙.๓๔๓
Phenmetrazine	-	-	-	-	-	-
Phenobarbital	๓,๖๑๕.๗๐๐	๒.๙๓๒	๑,๕๙๘.๔๘๐	๐.๐๐๐๒๒	๒,๒๘๑.๐๐๐	๔.๕๕๐
Phentermine	-	๒๒๙.๖๐๔	-	๑๗.๒๗๐	-	๑๓๓.๒๖๘
Pinazepam	๑๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๒	๑๕.๐๐๐	-	๔๐.๐๐๐	๐.๐๐๑๓
Pipradrol	-	๐.๐๐๐๐๑๕	-	-	-	-
Potassium bromide	๒๕.๐๐๐	-	๑.๕๐๐	-	๐.๕๐๐	-
Prazepam	-	-	-	-	๕.๐๓๐	๐.๐๐๑๕
Pseudoephedrine	-	๐.๐๐๐๘๖	-	๐.๐๐๓๘๒	-	๐.๐๐๐๗๗
Secobarbital	-	๐.๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Temazepam	-	๐.๐๐๐๐๐๔	-	๐.๐๐๐๐๒	-	๐.๐๐๐๐๐๓
Tofisopam	-	๔๙.๘๕๐	-	๒๕.๐๐๐	-	๒๕.๐๐๐
Triazolam	-	๐.๐๐๒๒๐	-	-	-	-
Zaleplon	-	๐.๐๐๐๐๐๒	-	-	-	-

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗ (ต่อ)^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Zolpidem	-	๖.๔๑๐	-	๘.๐๐๑	-	๘.๐๐๐
Zopiclone	-	๐.๐๐๐๐๐๑	-	-	-	-

ตารางที่ ๑๐ ข้อมูลการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร^{๒๐}

ปี พ.ศ.	จำนวน (ราย)	จำนวน (ครั้ง)	ปริมาณ (กิโลกรัม)			
			ผลิตยา	อาหาร	วิเคราะห์/วิจัย	รวม
๒๕๕๔	๗	๔๔	๔,๔๒๑.๐๐	๒๖๑,๑๕๐.๐๐	๐.๒๐๐๔๔	๒๖๕,๕๗๑.๒๐๐๔๔
๒๕๕๕	๘	๖๕	๑๓,๙๒๐.๐๐	๓๒๑,๖๕๐.๐๐	๐.๕๐๐๐๐	๓๓๕,๕๗๐.๕๐๐๐๐
๒๕๕๖	๘	๖๓	๑๑,๓๙๐.๐๐	๒๖๑,๐๕๐.๐๐	๐.๐๑๐๖๐	๒๗๒,๔๔๐.๐๑๐๖๐
๒๕๕๗	๗	๖๗	๘,๐๔๐.๐๐	๓๗๘,๗๐๒.๐๐	๐.๐๑๐๖๐	๓๘๖,๗๕๒.๐๑๐๖๐

๑.๓ ด้านสังคม (Sociocultural Component)

๑.๓.๑ พฤติกรรม ค่านิยม ทักษะคติในการบริโภค

จากผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๙๐.๒ มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง และร้อยละ ๘๒.๘ มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยการประเมินผลโครงการที่ผ่านมา^{๒๒} ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนที่เป็นบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ ทั้งผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง ยา เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เช่น การให้ความรู้เกี่ยวกับการอ่านฉลากและการใช้ประโยชน์จากอาหาร ฉลากโภชนาการ และฉลากหวานมันเค็ม การงด ลด และหลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารที่มีรสชาติ หวาน มัน เค็ม มากเกินไปเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดโรคไม่ติดต่อ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด การให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อไม่ให้ตกเป็นเหยื่อของสินค้าที่โฆษณาอวดอ้างเกินจริง การให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อยาที่ถูกต้อง หลีกเลี่ยงการซื้อยาชุด ยาแผนโบราณ ยาลูกกลอน ที่มีกผสมยาสเตียรอยด์ รวมทั้งการเลือกซื้อและการใช้สินค้าเครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนอย่างปลอดภัยซึ่งในการเผยแพร่ความรู้ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการทำการวิจัยประเมินผลการดำเนินงานและการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผู้บริโภคอย่างต่อเนื่องและใช้ผลจากการวิจัยรวมทั้งจากข้อมูลเชิงประจักษ์ มาทำการวางแผนโดยมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง

^{๒๒} กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. รายงานการวิจัยเรื่องการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ๒๕๕๙.

ในการกำหนดประเด็นและเนื้อหาของข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น ตรงกับความต้องการและตรงกับปัญหาพฤติกรรมสุขภาพของประชาชน มีการกำหนดช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเพื่อให้ครอบคลุมถึงประชาชนทั่วไป โดยผ่านทางสื่อสารมวลชนต่างๆ เช่น โทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต วิทยุ หนังสือพิมพ์ รวมทั้งสื่อสิ่งพิมพ์ต่างๆ ตลอดจนการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารไปยังกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ เช่น ในกลุ่มเด็กและเยาวชนในสถานศึกษา โดยผ่านทางสื่อกิจกรรม เช่น การจัดรถเคลื่อนที่ กิจกรรม อย. น้อย จึงทำให้ข้อมูลข่าวสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ เข้าถึงประชาชนในทุกเพศ ทุกกลุ่มวัย อีกทั้งประชาชนสามารถเลือกสรรและค้นหาข้อมูลข่าวสารในช่องทางที่ตนสะดวก อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงทำให้ประชาชนส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๘ มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยอันดับแรกคือ “หลังการฉีดพ่นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ทำความสะอาดมือให้สะอาด” คิดเป็นร้อยละ ๖๗.๕ (ปฏิบัติเป็นประจำร้อยละ ๔๖.๓ ปฏิบัติน้อย ร้อยละ ๒๑.๒) ส่วนพฤติกรรมทางลบที่กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง อันดับแรกคือ “ซื้อชุดยา ยาลูกกลอน หรือยาแผนโบราณอื่นๆ จากรถเร่หรือแผงลอย ที่ขายตามวัดหรือตลาดนัด” คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๔ (ไม่เคยปฏิบัติ ร้อยละ ๖๔.๘ ปฏิบัติบางครั้ง ๑๗.๕) ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีอายุต่างกันมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่แตกต่างกัน ทั้งนี้อาจเนื่องจากการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ มุ่งให้ความรู้กับประชาชนทุกเพศทุกวัย จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างที่มีอายุต่างกันได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่แตกต่างกัน กลุ่มตัวอย่างที่แตกต่างกัน มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแตกต่างกัน โดยมีประเด็นน่าสนใจที่พบคือ กลุ่มตัวอย่างที่มีอายุ ๔๑-๕๐ ปี มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีอายุ ๑๑-๒๐ ปี และมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีอายุ ๒๑-๓๐ ปี เมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ยคะแนนพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีอายุ ๑๑-๒๐ ปี มีคะแนนเฉลี่ยในเรื่องดังกล่าวต่ำกว่ากลุ่มอื่นๆ สอดคล้องกับจากผลการศึกษาที่ผ่านมา^{๒๖} ที่เป็นเช่นนี้เพราะว่าอายุเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้คนมีความแตกต่างกันในเรื่องความคิดและพฤติกรรม การวิจัยทางจิตวิทยา พบว่า เมื่อคนมีอายุมากขึ้นโอกาสที่คนจะเปลี่ยนใจหรือถูกชักจูงจะน้อยลง อีกทั้ง ในช่วงอายุ ๔๑-๕๐ ปี เป็นวัยผู้ใหญ่ที่มักให้ความสนใจในเรื่องสุขภาพมากขึ้น จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแตกต่างจากวัย ๑๑-๒๐ ปีและ ๒๑-๓๐ ปี

๑.๓.๒ ปัญหายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท^{๒๗}

สภาพของเศรษฐกิจและสังคมโลกในปัจจุบัน พบว่าประเทศที่มีพื้นฐานทางเศรษฐกิจสังคมการเมืองที่ดี ตลอดจนถึงประเทศที่กำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนา ต่างได้รับผลกระทบจากปัญหาเสพติด เนื่องจากความรวดเร็วของการสื่อสาร การคมนาคมขนส่งจากแหล่งกำเนิดไปสู่พื้นที่ต่าง ๆ ปัญหาเสพติดชนิดเดิม ๆ เช่น เฮโรอีน กัญชา แอมเฟตามีนและอนุพันธ์ ยังคงมีสถานการณ์การลักลอบผลิต ขยาย และเสพอยู่ทั่วทุกมุมโลก เฮโรอีนยังมีการลักลอบเสพในประเทศพม่า มาเลเซีย และเวียดนามเป็นส่วนใหญ่ ยาม้าหรือยาบ้ามีการเสพในประเทศฟิลิปปินส์ อินโดนีเซียและไทย ส่วนกัญชาพบมีการลักลอบเสพทั่ว ๆ ไป แต่ข้อมูลจากฝ่ายปราบปรามพบว่า แนวโน้มการลักลอบค้ากัญชาในประเทศไทยมีปริมาณที่สูงขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งไม่ต่างจากพืชกระท่อม กรณีของวัตถุออกฤทธิ์ ส่วนใหญ่เป็นการลักลอบนำวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น เคตามีน มิดาโซแลม อัลปราโซแลม เฟนเทอร์มิน ข้อมูลจากองค์การสหประชาชาติแจ้งว่า มีสารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่กระจายไปในหลายประเทศทั่วโลก มีจำนวนรายการของสารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะเวลาเพียงไม่กี่ปี บางรายการนั้น ประเทศไทยได้มีการประกาศควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ไปก่อนแล้ว เช่น กระท่อม เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ คีตามีน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รวมถึงการควบคุมยาในกลุ่ม Synthetic cannabinoids เช่น JWH-๐๗๓, JWH-๐๑๘ Synthetic cathinones (Bath salts) เช่น mephedrone, Methydone และยังมีการติดตามสารออกฤทธิ์ชนิดใหม่อยู่เสมอ เพื่อการควบคุมที่ทันสถานการณ์ สภาพปัญหาของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ในเขตภูมิภาคอาเซียนพบว่า ปัญหาการลักลอบค้าได้ขยายตัวออกไปอย่างมาก ขั้นตอนและวิธีการซับซ้อนมากขึ้น กลุ่มผู้ค้าระหว่างประเทศมีการใช้ผู้หญิงในการนำยาเสพติดลักลอบเข้าประเทศมากขึ้น กลุ่มผู้ค้าภายในประเทศมีการนำวิธีการตลาดเข้ามาใช้ในการขายยาเสพติด กลุ่มผู้เสพยาเพิ่มมากขึ้นเป็นเท่าตัวในอายุที่ลดต่ำลง

อย่างไรก็ดี การเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) การเปิดเสรีการค้าด้านบริการของอาเซียน ประกอบกับนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติของประเทศไทย อาจทำให้มีความเสี่ยงของการไหลเข้า - ออกระหว่างประเทศของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ผิดกฎหมายมากขึ้น มีการใช้วัตถุเสพติดในทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นและอาจเกิดการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น

สำหรับประเทศไทยการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมีระบบการควบคุมที่เข้มงวดรัดกุม ในขั้นตอนของการขออนุญาตและการตรวจสอบการใช้ ได้มีความพยายามในการพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความเชื่อมโยงในภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายตรวจสอบ เผื่อระวังในส่วนภูมิภาค และผู้ประกอบการ ปรับปรุงแก้ไขระเบียบ กฎหมายให้ทันสถานการณ์ ปัญหาของวัตถุเสพติดในประเทศมีแนวโน้มของความรุนแรงที่สูงขึ้น ดังปรากฏตามข้อมูลการตรวจรับวัตถุเสพติดที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์ของสถานตรวจพิสูจน์ที่ส่งมาเก็บรักษา ณ คลังยาเสพติดให้โทษของกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๑๑ ปริมาณวัตถุเสพติด/จำนวนคดีที่รับเข้าคลังของกลางในแต่ละปี

ปี พ.ศ.	๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘ (ม.ค. - มี.ค.)
๑. ปริมาณวัตถุเสพติดที่ตรวจรับในแต่ละปี (กิโลกรัม)	๔,๓๐๐.๘๘	๖,๑๘๓.๘๗	๗,๗๘๐.๓๗	๑๔,๔๑๙.๑๗	๙,๒๓๗.๗๓	๓,๗๓๐.๓๙
๒. จำนวนคดีที่ตรวจรับในแต่ละปี (คดี)	๔๒,๘๐๓	๕๙,๐๑๕	๗๖,๗๓๙	๗๔,๗๙๘	๗๘,๘๕๘	๒๔,๕๙๗

ตารางที่ ๑๒ ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจรับ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ก.ก.) (ม.ค. - มี.ค.)
๑. ซูโดอีเฟดรีน	๕,๓๙๐	๕,๔๑๖	๓,๕๘๖	๒,๗๓๖
๒. คีตามีน	๔๕๒	๓๙๔	๓๒๐	๓๒๒
๓. ซูโดอีเฟดรีน+ไทรโพรลิดีน	๒๓๖	๔๒๘	๔๒๘	๔๙๗
๔. ไดอาซีแอม	๒๑๙	๒๐๙	๒๐๙	๑๗๕
๕. อัลปราโซแลม	๔๓	๔๒	๔๑	๔๐
๖. อีเฟดรีน	-	-	๔๙	๔๖
๗. คาทีน+คาทีโนน	-	๔๓๕	๔๙๗	๕๔๐
ปริมาณฯ ตรวจรับ	๕๕๘/๔๒๑ คดี	๒๐๘/๑๗๘ คดี	๒๐๑/๕๔๐ คดี	๑๓.๖/๑๓๔ คดี

เพิ่มขึ้น

- ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้
๑. การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบให้เอื้อต่อการดำเนินงานควบคุม
 ๒. การพัฒนาระบบสารสนเทศและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้รองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น
 ๓. การเสริมสร้างความร่วมมือของเครือข่าย เพื่อให้การควบคุมกำกับมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑.๔ ด้านเทคโนโลยี (Technological Component)

๑.๔.๑ ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ ๆ^{๒๓}

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

๑. มีโครงสร้างพื้นฐาน ICT ความเร็วสูง (Broadband) ที่กระจายอย่างทั่วถึง ประชาชนสามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมเสมือนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขภาคพื้นฐานทั่วไป
๒. มีทุนมนุษย์ที่มีคุณภาพ มีปริมาณที่เพียงพอต่อการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่เศรษฐกิจฐานบริการและฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความรอบรู้ เข้าถึงพัฒนาและใช้ประโยชน์จากสารสนเทศได้อย่างรู้เท่าทัน เกิดประโยชน์ต่อการเรียนรู้ การทำงานและดำรงชีวิตประจำวัน และบุคลากร ICT มีความรู้ความสามารถและทักษะในระดับสากล
๓. เพิ่มบทบาทและความสำคัญของอุตสาหกรรม ICT (โดยเฉพาะในกลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์) ต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ
๔. ยกระดับความพร้อมด้าน 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 ส่งผลต่อการพัฒนาการเศรษฐกิจ การพัฒนาของคนในสังคม และการจ้างงานที่เพิ่มขึ้น” ซึ่งหน่วยงานต้องวางโครงสร้างพื้นฐานทั้งด้าน Hard Infrastructure และ Soft Infrastructure เพื่อรองรับ Digital Economy และ AEC

ดังนั้น ทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงต่อไปคงต้องดำเนินการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๘ – ๒๕๖๑ ซึ่งแผนแม่บทฯ ดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) และแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ฉบับที่ ๓ ของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๖๑) รวมทั้งสอดคล้องกับแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) อีกด้วย อาทิเช่น การปรับปรุง

^{๒๓} ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ระบบเครือข่ายภายในของสำนักงาน การพัฒนาระบบ e-Service สำหรับผู้ประกอบการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ความรู้กับประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสม และตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความครอบคลุม รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย เชื่อมโยมนำเชื่อถือ สามารถเข้าถึง ตรวจสอบ มีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ

๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

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

๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง

๖. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

๑.๕ ด้านสิ่งแวดล้อม (Environment Component)^{๒๔}

๑) การนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศ

- จากรายงานสถานการณ์มลพิษของประเทศไทย ปี ๒๕๕๗ พบว่า ในช่วงปี ๒๕๕๓ - ๒๕๕๗ ประเทศไทยมีการนำเข้าสารเคมีสูงเฉลี่ยประมาณ ๗.๖๕ ล้านตันต่อปี และเป็นประเทศที่มีการนำเข้าสารเคมีสูงเป็นลำดับต้น ๆ ในกลุ่มประเทศอาเซียน สารเคมีเหล่านี้ถูกนำไปใช้ในภาคอุตสาหกรรม ภาคการเกษตร ภาคสาธารณสุข (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข) และอื่น ๆ (ทางการวิจัยและในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น) ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีระบบการควบคุมกำกับดูแลสารเคมีครอบคลุมทั้งวงจรชีวิตของสารเคมี เพื่อลดผลกระทบจากการใช้ต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

- ปัจจุบันกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี คือ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และมีกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการควบคุมสารเคมีด้วยกฎหมายดังกล่าวเป็นแบบ negative list คือ ควบคุมตามบัญชีรายชื่อ หากไม่ได้อยู่ในรายการ สามารถนำเข้าหรือผลิตได้โดยไม่ต้องจดแจ้ง ขึ้นทะเบียน หรือขออนุญาต สารเคมีที่ถูกนำเข้าหรือผลิตเหล่านี้เมื่อนำไปใช้ที่ไม่ถูกต้อง อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเพราะไม่ถูกติดตาม ตรวจสอบ หรือควบคุม

- ประเทศไทยยังไม่มีมาตรการทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ จึงไม่มีข้อมูลสารเคมีที่อยู่ในประเทศว่า มีจำนวนแค่ไหนอย่างไร ส่งผลให้การควบคุมและจัดการสารเคมีของประเทศเป็นไปอย่างไม่ครอบคลุม มีช่องว่างในการดำเนินงาน ในอนาคตหากมีการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ประเทศไทยอาจถูกใช้เป็นฐานการผลิตสารเคมีอันตราย หรือใช้เป็นทางผ่านของสารเคมีอันตรายหรืออาจมีการนำเข้าสารเคมีอันตรายและสินค้าด้วยคุณภาพที่มีสารเคมีอันตรายเจือปนเข้ามาในประเทศมากขึ้น

^{๒๔} ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

จากการวิเคราะห์การจัดการสารเคมีในต่างประเทศ พบว่า กฎหมายการจัดการสารเคมีในประเทศต่าง ๆ เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา จีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ เวียดนาม เป็นต้น มีการควบคุมแบบ positive list หากสารเคมีที่จะนำเข้าหรือผลิตขึ้นมาใหม่ ถ้าไม่อยู่ในรายการสารเคมีจะถูกลงโทษในลักษณะที่เป็น REACH-Like คือ การแจ้งเตือน (Notification) ลงทะเบียน (Registration) ประเมิน (Evaluation) อนุญาต (Authorization) และการเข้มงวด (Restriction) นอกจากนี้ประเทศเหล่านี้ ยังมีทำเนียบสารเคมีของประเทศ ทำให้สามารถติดตามตรวจสอบ เมื่อสารเคมีนั้นได้ถูกนำเข้าเข้ามาในประเทศ ส่งผลให้ประเทศดังกล่าวมีการจัดการสารเคมีมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความมั่นใจ และสิ่งแวดล้อมปลอดภัย

๒) การใช้ยาปฏิชีวนะในยาสัตว์

- ในช่วงที่ผ่านมา อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภคมีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น กุ้ง ไก่ ปลา จัดอยู่ในลำดับต้น ๆ ของโลก นอกจากนี้เทคโนโลยีที่ผู้ผลิตจะนำมาใช้ในกระบวนการเลี้ยงสัตว์แล้ว ยังได้พึ่งพาการใช้ยา โดยเฉพาะยาปฏิชีวนะและสารเคมีอื่น ๆ เพื่อเพิ่มผลการผลิต ลดระยะเวลาการเลี้ยง และลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในสัตว์ ส่วนใหญ่เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเดียวกับที่ใช้ในมนุษย์ เช่น กลุ่ม Tetracyclines กลุ่ม Macrolides (Erythromycin, Lincomycin) กลุ่ม Penicillin กลุ่ม Sulfonamide และกลุ่ม Fluoroquinolones นอกจากนี้ยังเป็นยาปฏิชีวนะที่ไม่ใช้ในมนุษย์ เช่น Enrofloxacin

- ปัจจุบันการกำกับดูแลยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ก่อนออกสู่ท้องตลาดและหลังจากออกสู่ท้องตลาด เช่น ผลิต นำเข้า และขายอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ส่วนการนำยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ไปใช้ทางการเกษตร อยู่ในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์ กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งจะใช้ร่วมกับพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๕ เป็นต้น

- การนำยาปฏิชีวนะมาใช้ในสัตว์อย่างไม่ถูกต้องและเกินความจำเป็น ก่อให้เกิดการตกค้างของยาในเนื้อสัตว์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์สัตว์ เช่น นม ไข่ เป็นต้น ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภค เช่น การดื้อยา การแพ้ยา อาการข้างเคียงของยา รวมทั้งผลกระทบการปนเปื้อนยาในสิ่งแวดล้อมในดินและในแหล่งน้ำ ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประเทศและสูญเสียโอกาสการส่งออก เพราะไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

ในอนาคตความต้องการการใช้ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในสัตว์มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ส่วนหนึ่งมาจากกระแสความต้องการอาหารเพื่อบริโภค และนโยบายของรัฐบาลที่ประกาศให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก ทำให้เกษตรกรให้ความสำคัญกับสารเคมี รวมทั้ง ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์เป็นลำดับต้น ๆ

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. จัดทำทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ (National Chemical Inventory) เพื่อรวบรวมรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่มีอยู่ในประเทศไทย (ผลิตและนำเข้า) เป็นฐานสำหรับการจัดการสารเคมีของประเทศให้เป็นระบบครอบคลุมทั้งสารเคมีที่มีอยู่เดิมและสารเคมีที่จะถูกผลิตหรือนำเข้ามาใหม่ เพื่อสามารถนำไปใช้ประโยชน์เพื่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

๒. ปรับปรุงกฎหมายการจัดการสารเคมีของประเทศ โดยเฉพาะพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย โดยนำหลักการประเมินความเสี่ยงมาใช้ในการควบคุมสารเคมีหรือวัตถุอันตราย เพื่อให้สามารถทบทวนรายชื่อสารเคมีหรือวัตถุอันตราย หรือยกเลิกรายชื่อสารเคมีหรือวัตถุอันตรายที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและตกค้างยาวนานในสิ่งแวดล้อม

๓. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ เพื่อบูรณาการระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ให้เสริมการทำงานซึ่งกันและกันได้ตลอดห่วงโซ่ เพื่อลดหรือจำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ ลดผลกระทบต่อมนุษย์และการตกค้างสิ่งแวดล้อม ในขณะที่เดียวกันเป็นการเสริมสร้างศักยภาพความสามารถส่งออกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ของประเทศ

๔. ศึกษาวิจัยการตกค้างของยา รวมทั้งยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพัฒนาการควบคุมดูแลยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑.๖ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน (Legal Component)

ตารางที่ ๑๓ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็นผู้ออกหรือเจ้าของกฎหมาย
๑. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๑ และ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๖	คุ้มครองสิทธิผู้บริโภค โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับ ดูแล ผู้ประกอบธุรกิจมิให้ละเมิดสิทธิผู้บริโภค และประสานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง ให้ผู้บริโภคมีสิทธิร้องเรียน เพื่อขอชดเชยความเสียหายละเมิดสิทธิ	สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
๒. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๕	ป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ โดยให้ผู้ควบคุมความลับทางการค้าใช้มาตรการที่เหมาะสมดูแลรักษาความลับทางการค้า มิให้เกิดการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของผู้อื่น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
๓. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) และ พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒	คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์คิดค้น การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดแก่เจ้าของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว โดยสิทธิดังกล่าวนี้จะมีอยู่ภายในระยะเวลาช่วงหนึ่งเท่านั้น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
๔. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘	ส่งเสริมการดำเนินกิจการวิสาหกิจชุมชนเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการรับรองเกี่ยวกับแหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ วิธีการผลิต คุณภาพหรือคุณลักษณะอื่นใดของสินค้า หรือการรับรองเกี่ยวกับสภาพ คุณภาพ ชนิด หรือคุณลักษณะอื่นใดของบริการ	กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๕. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐	กำหนดให้มีธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ ซึ่งหมวดที่ ๘ ของธรรมนูญดังกล่าวกำหนดให้ผู้บริโภคต้องได้รับการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค	สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๖. พระราชบัญญัติ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑	กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบายและ ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารใน ๔ มิติ ได้แก่ ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา	กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและ สหกรณ์
๗. พระราชบัญญัติข้อมูล ข่าวสาร พ.ศ. ๒๕๔๐	การให้ประชาชนมีโอกาสกว้างขวางในการได้รับ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินการต่าง ๆ ของรัฐ เพื่อที่ประชาชนจะสามารถแสดง ความคิดเห็นและใช้สิทธิทางการเมืองได้ โดยถูกต้องกับความเป็นจริง โดยมีข้อยกเว้นอัน ไม่ต้องเปิดเผยที่แจ้งชัดและจำกัดเฉพาะข้อมูล ข่าวสารที่หากเปิดเผยและจะเกิดความเสียหาย ต่อประเทศชาติหรือต่อประโยชน์ที่สำคัญของเอกชน	สำนักงานปลัดสำนัก นายกรัฐมนตรี
๘. พระราชบัญญัติระเบียบ ข้าราชการพลเรือน พ.ศ.๒๕๕๑	ประกอบด้วย ๕ หลักการสำคัญ ได้แก่ หลักคุณธรรม หลักเป็นธรรม หลักความรู้ ความสามารถ หลักผลงาน และหลักความสมดุล ระหว่างคุณภาพชีวิตและการทำงาน โดยมุ่งเน้น ให้ข้าราชการเป็นผู้รอบรู้ รู้ลึก เพื่อเป็นแรง ผลักดันที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กรสร้าง คุณค่า มุ่งผลผลิตและผลลัพธ์ และมุ่งเน้น ประชาชน	สำนักงาน ก.พ.
๙. พระราชบัญญัติความรับผิด ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.๒๕๕๑ (Product Liability Law)	คุ้มครองผู้บริโภคโดยกำหนดให้ผู้ประกอบการ ต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหาย อันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และให้ภาระ การพิสูจน์เป็นของผู้ผลิตสินค้า กฎหมายนี้ จึงมีผล ให้ผู้ประกอบการต้องระมัดระวัง ในการผลิตและ ขายสินค้า และยกมาตรฐานของสินค้าให้มี คุณภาพเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค	สำนักงานคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภค
๑๐. พระราชบัญญัติวิธี พิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๕๑	คุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับผลกระทบจากการซื้อ สินค้าและบริการที่ไม่ปลอดภัย และถูกเอา เปรียบจากเจ้าของกิจการที่มุ่งหวังกำไร ในการขายสินค้าให้มีโอกาสเข้าถึงความยุติธรรม ได้โดยสะดวกยิ่งขึ้น ตลอดจนส่งเสริมจริยธรรม ในการดำเนินธุรกิจและป้องปรามผู้ประกอบการ ธุรกิจที่ไม่สุจริต	สำนักงานศาลยุติธรรม

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๑๑. พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙	กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่าง ๆ สำหรับการดำเนินงานทางปกครอง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย มีประสิทธิภาพในการใช้บังคับกฎหมายให้สามารถรักษาประโยชน์สาธารณะได้ และอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน อีกทั้งยังเป็นการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ	สำนักนายกรัฐมนตรี
๑๒. พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ.๒๕๔๒	รัฐต้องกระจายอำนาจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้สามารถพึ่งตนเองและตัดสินใจในกิจการของตนเองได้มากขึ้น และต้องมีการจัดระบบการบริหารราชการส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่นให้มีขอบเขตอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบที่ชัดเจนเหมาะสมแก่การพัฒนาประเทศ	สำนักนายกรัฐมนตรี
๑๓. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและโลจิสติกส์ พ.ศ. ๒๕๕๗	เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลง ว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาเซียน (Agreement to Establish and Implement the ASEAN Single Window) จึงจำเป็นต้องจัดให้มีระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window) และกำหนดให้การขอและการออกใบอนุญาต ใบรับรองหรือเอกสารอื่นใดเกี่ยวกับการนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและโลจิสติกส์ สามารถดำเนินการได้ในรูปแบบของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานของรัฐผู้มีหน้าที่พิจารณาออกใบอนุญาตให้กับผู้นำเข้า ส่งออก นำผ่านฯ จัดให้มีระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประโยชน์ในการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ฯ	นายกรัฐมนตรีรักษาการตามระเบียบนี้

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๑๔. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. ๒๕๕๖	เพื่อเป็นการส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศและเป็นการปฏิบัติตามความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการอำนวยความสะดวก ในการขนส่งข้ามพรมแดน ซึ่งวางกรอบความร่วมมือในการให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินพิธีการร่วมกันในพื้นที่เดียวกัน จึงกำหนดให้มีพื้นที่สำหรับดำเนินพิธีการร่วมกัน และกำหนดหลักเกณฑ์กลางสำหรับเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลไทยและเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลประเทศภาคีตามความตกลง เพื่อดำเนินพิธีการในพื้นที่ดังกล่าว	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกระเบียบเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
๑๕. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘	เป็นกฎหมายกลางที่กำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต เนื่องจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตบางฉบับไม่ได้กำหนดไว้ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อประชาชนในการยื่นคำขออนุญาตดำเนินการต่าง ๆ ซึ่งหากพระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับแล้ว ผู้อนุญาตต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนไว้ด้วย	นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

๑.๗ สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทยในแต่ละกลุ่มวัย (Health Component) ^{๒๕}

กลุ่มเด็กปฐมวัย (๐ - ๕ ปี)/สตรี

สาเหตุการเสียชีวิตของมารดาจากสาเหตุทางตรง (Direct cause) ที่สามารถป้องกันได้ ร้อยละ ๕๖.๖ โดยสาเหตุ ๕ อันดับแรก คือ การตกเลือด ร้อยละ ๓๐.๔ รองลงมาเป็นความดันโลหิตสูง ร้อยละ ๑๗.๔ น้ำคร่ำอุดตันในกระแสเลือด ร้อยละ ๑๓.๐ การติดเชื้อในกระแสเลือด ร้อยละ ๑๑.๖ และการแท้ง ร้อยละ ๑๐.๑ ^{๒๖} อัตราส่วนการตายของมารดา ในปี ๒๕๕๕ เท่ากับ ๑๗.๖ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน และเพิ่มขึ้น ในปี ๒๕๕๖ เท่ากับ ๒๒.๓ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ซึ่งยังสูงกว่าเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (MDGS) ที่กำหนดให้ลดอัตราการมารดาตาย เหลือ ๑๘ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแสดงว่า

^{๒๕} ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. พฤศจิกายน ๒๕๕๘.

^{๒๖} สรุปผลการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ คณะที่ ๑.

แมตตายังเป็นปัญหาที่สำคัญของประเทศ สำหรับสถานการณ์ส่งเสริมสุขภาพเด็ก ๐ - ๕ ปี พบว่า มีปัญหาทารกแรกเกิดน้ำหนักน้อยกว่า ๒,๕๐๐ กรัม ร้อยละ ๙.๐ ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ไม่เกินร้อยละ ๗ การขาดออกซิเจนในทารกแรกเกิดพบ ๒๕.๖ ต่อเด็กเกิดมีชีวิตพันคน ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่อย่างเดียว พบร้อยละ ๔๗.๕ ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ รวมทั้งปัญหาพัฒนาการของเด็ก พบว่า เด็กปฐมวัย (๐ - ๕ ปี) มีพัฒนาการปกติลดลงจาก ร้อยละ ๗๑.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นร้อยละ ๗๐.๓ ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ เด็กปฐมวัยมีพัฒนาการสมวัย ร้อยละ ๘๑.๘ และผลการคัดกรองเด็กที่อายุ ๙,๑๘,๓๐ และ ๔๒ เดือน ด้วยเครื่องมือ DSPM จำนวน ๗๕,๘๓๒ คน พบว่า มีพัฒนาการสมวัย ๖๔,๔๖๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๐๑ สงสัยล่าช้า ๑๑,๓๖๘ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๙๙

กลุ่มเด็กวัยเรียน (๕ - ๑๔ ปี)

ประเทศไทยในกลุ่มเด็กไทยอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี การจมน้ำเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งในทุกสาเหตุ ทั้งโรคติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ อัตราการเสียชีวิตต่อประชากรแสนคน (ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ - ๒๕๕๗) อยู่ในช่วง ๖.๘ - ๑๑.๕ และมีจำนวนการเสียชีวิต เฉลี่ยปีละ ๑,๑๗๗ คน อัตราป่วยตาย (Case Fatality Rate) จากการจมน้ำ เท่ากับร้อยละ ๓๗.๒ กลุ่มประชากรที่เสี่ยง ได้แก่ เด็กอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี ซึ่งมีสัดส่วนการเสียชีวิตจากการตกน้ำ จมน้ำสูงถึงร้อยละ ๓๐ ของทุกกลุ่มอายุ โดยเฉพาะเพศชายมีอัตราการเสียชีวิตสูงกว่าเพศหญิง ประมาณ ๒ เท่าตัว เด็กไทยมีพัฒนาการและ IQ ต่ำกว่ามาตรฐานสากล โดยใน พ.ศ. ๒๕๕๔ พบว่าเขาวินปัญญา (IQ) เด็กไทยอายุ ๖ - ๑๒ ปี มีคะแนนสติปัญญาเฉลี่ยเท่ากับ ๙๘.๖ ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานสากลเล็กน้อย (IQ=๑๐๐) และพบว่า ยังมีเด็กกลุ่มที่มีปัญหาระดับสติปัญญาบกพร่อง (IQ < ๗๐) อยู่ ร้อยละ ๖.๕ เมื่อเทียบกับมาตรฐานสากล คือไม่ควรเกิน ร้อยละ ๒ และมีช่องว่างของสติปัญญาระหว่างกลุ่มที่มีสติปัญญาดีกับกลุ่มที่มีปัญหาสติปัญญามาก นอกจากนี้เด็กไทยอายุ ๖ - ๑๑ ปี มีความฉลาดทางอารมณ์เท่ากับ ๔๕.๑๒ ซึ่งจัดอยู่ในระดับต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ (๕๐ - ๑๐๐)

นักเรียนมีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน โดยมีการชั่งน้ำหนัก - วัดส่วนสูงเด็กนักเรียน จำนวน ๒,๐๘๙,๔๔๐ คน พบเด็กที่มีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน จำนวน ๒๐๖,๒๑๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๙.๙ ผลการดำเนินในปี ๒๕๕๘ พบภาวะเริ่มอ้วนและอ้วนในเด็กวัยเรียนในภาพรวม

กลุ่มเด็กวัยรุ่น/นักศึกษา (๑๕ - ๒๑ ปี)

การดื่มแอลกอฮอล์ในวัยรุ่น ๑๕ - ๒๔ ปี เพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๒๑.๖ ใน พ.ศ. ๒๕๔๔ เป็นร้อยละ ๒๓.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ หรือเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๙.๕ อายุเฉลี่ยที่ดื่มสุรา ๒๐.๓ ปี และมีสัดส่วนการดื่มหนักมากกว่ากลุ่มอายุอื่น ๆ และความชุกของการสูบบุหรี่ของวัยรุ่นเป็นร้อยละ ๒๒.๔ โดยวัยรุ่นชาย สูบบุหรี่สูงกว่าเพศหญิง ๑๗.๒ เท่า (ร้อยละ ๓๙.๕ และ ๒.๓ ตามลำดับ) อายุเฉลี่ยที่เริ่มสูบบุหรี่เท่ากับ ๑๕.๓ ปี และเกือบครึ่งหนึ่งสูบบุหรี่ทุกวันหรือเกือบทุกวันและประมาณ ๓ ใน ๔ มีอาการติดยา และมีความเสี่ยงทางเพศของวัยรุ่น โดยพบว่า อายุเฉลี่ยของการมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรกมีอายุน้อยลงจาก ๑๕-๑๖ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๔๕ - ๒๕๕๒ เป็นอายุ ๑๒ - ๑๕ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศของเด็กนำไปสู่ปัญหาการ “ท้อง แท้ง ทิ้ง” และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เพิ่มสูงขึ้น การตั้งครรภ์ของวัยรุ่นไทยในช่วง ๑๔ ปี ที่ผ่านมาเพิ่มสูงขึ้น ๑.๔ เท่าจาก ๓๙.๑ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๔๑ เป็น ๕๑.๒ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ มีแม่อายุต่ำกว่า ๒๐ ปี ๑๓๓,๑๗๖ คน หรือร้อยละ ๑๖.๖ ของแม่ทุกกลุ่มอายุ และมีเด็กกำพร้าถูกทอดทิ้ง ๘๘,๗๓๐ คน และอัตราโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ในวัยรุ่นและเยาวชนอายุ ๑๕-๒๔ ปี เพิ่มสูงขึ้นเกือบ ๒ เท่าจาก ๔๖.๒ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ในพ.ศ. ๒๕๔๗ เป็น ๙๕ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๕๖

กลุ่มวัยทำงาน (๑๕ - ๕๙ ปี)

ประชากรวัยทำงานป่วยและตายด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมากขึ้น โดยในช่วง ๔ ปีที่ผ่านมา (๒๕๕๔ - ๒๕๕๗) อัตราตายด้วยโรคไม่ติดต่อ (NCD) ที่สำคัญ พบว่า อัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจในทุกกลุ่มอายุมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เปรียบเทียบปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗ เท่ากับ ๒๒.๔๗ ๒๓.๔๕ ๒๖.๙๑ และ ๒๗.๘๓ ตามลำดับ และอัตราผู้ป่วยในต่อประชากรแสนคนด้วย CHD เปรียบเทียบปีพ.ศ. ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ เท่ากับ ๓๙๗.๒๔ ๔๑๒.๗๐ ๔๒๗.๕๓ และ ๔๓๕.๑๘ ตามลำดับ และอุบัติเหตุทางถนนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น โดยในปี ๒๕๕๔ - ๒๕๕๕ พบว่า ทุก ๆ ชั่วโมงมีคนไทยต้องตายจากอุบัติเหตุทางถนนกว่าวันละ ๖๕ คน และจากข้อมูลของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข พบว่า ในแต่ละวันมีผู้บาดเจ็บกว่า ๓,๖๐๐ คน ต้องนอนโรงพยาบาลวันละ ๔๐๐ กว่าคน พิกัดปีละเกือบ ๖,๐๐๐ คน สูญเสียทางเศรษฐกิจปีละเกือบ ๓ แสนล้านบาท (โดยคิดมูลค่าความสูญเสีย กรณีเสียชีวิต ๕,๓๑๕,๕๕๖ บาท/ราย พิกัด ๖,๑๖๗,๐๖๑ บาท/ราย บาดเจ็บ admit ๑๔๗,๐๒๓ บาท/ราย และบาดเจ็บเล็กน้อย ๓๔,๗๖๑ บาท/ราย หมายเหตุ : ยังไม่บวกอัตราเงินเพื่อ คัดปีละ ๔%) ซึ่งปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียปีสุขภาวะของ คนไทย ๕ อันดับแรก เครื่องดื่มแอลกอฮอล์, บุหรี่/ยาสูบ, HT, ไม่สวมหมวกนิรภัยและคอเลสเทอรอลในเลือดสูง จากข้อมูลสำนักงานสถิติแห่งชาติ ประชากรอายุ ๑๕ ปีขึ้นไป ปี ๒๕๕๗ พบว่า ความชุกของผู้สูบบุหรี่ร้อยละ ๒๐.๗ และความชุกของผู้ดื่มสุรา ร้อยละ ๓๒.๓

กลุ่มผู้สูงอายุ (๖๐ ปีขึ้นไป) และผู้พิการ

โครงสร้างประชากรเปลี่ยนแปลงไปและมีแนวโน้มเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และจะเป็นสังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ใน พ.ศ. ๒๕๖๘ ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ไทยมีประชากรผู้สูงอายุ ๑๐,๐๑๔,๖๙๙ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๙ ของประชากรทั้งหมดของประเทศ และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๒๙ ของประชากรทั้งหมดในปี พ.ศ. ๒๕๗๗ ในขณะที่ดัชนีผู้สูงอายุก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจาก ๔๗.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็น ๖๐.๘ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ นอกจากนี้ยังพบว่า อัตราส่วนเกื้อหนุนผู้สูงอายุมีแนวโน้มลดลงจาก ๖.๓ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เหลือ ๕.๕ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ รวมทั้งยังพบอีกว่า อัตราส่วนพึ่งพิงผู้สูงอายุมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ ๑๖ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๑๘.๑ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ สังคมไทยเป็นสังคมผู้สูงอายุ มีประชากรรวม ๖๔.๕ ล้านคน เป็นกลุ่มผู้สูงอายุ ๖๐ ปี ขึ้นไป ๙.๔ ล้านคน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๕๗ ของประชากรรวม จากการสำรวจภาวะผู้สูงอายุไทย ปี ๒๕๕๖ พบว่า ผู้สูงอายุไทยมีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ ร้อยละ ๒๖ ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายตามแผนผู้สูงอายุแห่งชาติที่ตั้งไว้ร้อยละ ๓๐ การมีพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ส่งผลให้ผู้สูงอายุไทยมีปัจจัยเสี่ยงทางสุขภาพหลายประการ ที่สำคัญที่สุดคือ ภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน พบความชุกสูงถึงร้อยละ ๔๓ ในเพศชาย และร้อยละ ๕๐ ในเพศหญิง โดยปัจจัยป้องกันที่สำคัญ ได้แก่ การออกกำลังกายเป็นประจำจากการคัดกรองเพื่อจำแนกกลุ่มผู้สูงอายุตามภาวะพึ่งพิงและประเมินความจำเป็นด้านการสนับสนุนบริการ และจัดบริการด้านสุขภาพและสังคมจำนวน ๖,๓๙๔,๐๒๒ ราย จำแนกเป็นกลุ่มติดเตียง ร้อยละ ๑.๔ กลุ่มติดบ้าน ร้อยละ ๑๙.๔๘ และกลุ่มติดสังคม ร้อยละ ๗๙.๑๒

การดูแลคนพิการ (ขาขาด) จัดหน่วยบริการเคลื่อนที่ให้บริการเชิงรุกแก่คนพิการขาขาด โดยให้บริการอุปกรณ์ เครื่องช่วยได้รับบริการให้บริการผลิตแขน - ขาเทียมแก่คนพิการ ซ่อมแซมกายอุปกรณ์ และให้บริการอุปกรณ์เครื่องช่วยคนพิการอื่น ๆ ตามส่วนภูมิภาคใน ๕ จังหวัด (นครศรีธรรมราช แม่ฮ่องสอน ชลบุรี พิจิตร ลำปาง) รวมทั้งสิ้น ๗๑๗ ราย และออกเอกสารรับรองความพิการและจดทะเบียน รวมทั้งสิ้น ๑๐๕ ราย

๑.๘ สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

๑.๘.๑ ด้านอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการโครงการความปลอดภัยอาหาร (Food safety) มาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ซึ่งแบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๒ ประเภทตามวิธีวิเคราะห์ ได้แก่ การเฝ้าระวัง โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจวิเคราะห์โดยการใช้อุปกรณ์ทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยมีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

๑) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ดำเนินการโดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย เพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗^{๒๗} รายละเอียดตามตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ผลิตภัณฑ์ที่สุ่ม เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๔,๐๐๑	๓,๘๕๗	๓,๒๙๙	๘๕.๕๓	๕๕๘	๑๔.๔๗
๒๕๕๖	๔,๔๑๑	๔,๒๔๔	๓,๗๑๑	๘๗.๔๔	๕๓๓	๑๒.๕๖
๒๕๕๗	๔,๓๑๙	๔,๐๘๓	๓,๕๒๖	๘๖.๓๖	๕๕๗	๑๓.๖๔

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหาร โดยสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๔,๓๑๙ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๔,๐๘๓ ตัวอย่าง พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๕๕๗ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๑๓.๖๔ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

การดำเนินงานด้านเคมี โดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์แยกตามชนิดสาร
เรียงลำดับความไม่ปลอดภัยที่พบมากที่สุดตามลำดับ ดังนี้

- วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย โดยมีสาเหตุหลัก ๒ ประการแรกคือ การใช้วัตถุกันเสียในชนิดของอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ เรียกว่า “ผิดมาตรฐาน” โดยพบการใช้กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิกในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกไก่ ไส้กรอกหมู และหมูยอ เป็นต้น ประการที่สอง คือ การใช้วัตถุกันเสียในปริมาณที่สูงกว่าที่กฎหมายกำหนด เรียกว่า “เกินมาตรฐาน” ทั้งที่เกิดจากความจงใจเต็มเพื่อมุ่งหวังทางการค้า และเกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานโดยวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ได้แก่ การใช้สารให้ความหวาน สารกันเสียและสีผสมอาหารเกินปริมาณที่กำหนด โดยผลิตภัณฑ์อาหารที่พบการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่ถูกต้อง ได้แก่ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ผัก ผลไม้และผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ (เส้นก๋วยเตี๋ยว) เครื่องปรุงรสและเครื่องดื่ม เป็นต้น

^{๒๗} สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๘.

- สารที่มีฤทธิ์เป็นยาที่มีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยพบการเติมสาร Sildenafil ซึ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และการเติมสาร Sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการลดความอ้วนลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและกล่าวอ้างสรรพคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับวัตถุเจือปนอาหารเกินระดับความปลอดภัยและเป็นอันตรายได้

- ยาปฏิชีวนะที่มีการการตกค้างในเนื้อสัตว์ ได้แก่ ไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) โดยพบยาปฏิชีวนะดังกล่าวใน เนื้อสัตว์และเครื่องใน เช่น กุ้ง หมู ไก่ เป็นต้น

- โลหะหนักที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ตะกั่ว และแคดเมียม โดยผลิตภัณฑ์ที่พบการปนเปื้อนโลหะหนักดังกล่าว ได้แก่ ชาสมุนไพร สาหร่ายปรุงรสพืชผักและผลไม้แห้ง

การดำเนินงานด้านจุลินทรีย์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ปัญหาด้านจุลินทรีย์ที่สำคัญ ได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อ *Escherichia coli*, *B.cereus*, *Salmonella spp.* และ *Staphylococcus aureus* ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท นม น้ำบริโภค น้ำแข็งหลอด/ซอง และอาหารกึ่งสำเร็จรูป ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิต การขนส่งและการเก็บรักษาที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

การดำเนินงานด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์นม โดยมีปริมาณโปรตีนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์เกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด

๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

(Test kit)

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซุปเปอร์มาร์เก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการตรวจวิเคราะห์ออก ๒ ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางเคมีของอาหาร ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, แอฟลาทอกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๕

ตารางที่ ๑๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑๗๑,๒๒๐	๑๖๒,๗๓๐	๙๕.๐๔	๘,๔๙๐	๔.๙๖
๒๕๕๖	๑๗๕,๓๑๓	๑๖๗,๒๐๒	๙๕.๓๗	๘,๑๑๑	๔.๖๓
๒๕๕๗	๑๗๓,๕๐๕	๑๖๖,๐๐๐	๙๕.๖๗	๗,๕๐๕	๔.๓๓

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ ความปลอดภัย ด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุด ทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๗๓,๕๐๕ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๗,๕๐๕ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๔.๓๓ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๖ ชนิด เป็นการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน ๖ ชนิดที่เจือปนในอาหาร ได้แก่ ยาฆ่าแมลง สารบอแรกซ์ สารเร่งเนื้อแดง พอร์มาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว และ แอลฟาทอกซิน จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารปี ๒๕๕๗ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร โดยตัวอย่างประเภทเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน คือ ปลาเค็ม ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้ที่ตกมาตรฐาน คือ ใบบัวบก สาเล่

- การปลอมปนของพอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่างปลาหมึกกรอบ พริกหยวก

- การปลอมปนของสารกันราในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่างหน่อไม้ดองเหลือง หน่อไม้เปียก องุ่นดอง เต้าเจี้ยว ปลาร้า

- การปลอมปนของบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง เนื้อเค็ม ลูกชิ้นเอ็น เนื้อ แป้งปรุงอาหาร ทอดมันดิบ ทอดมัน (สุก)

- การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง เนื้อวัว

- การปลอมปนของสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง หน่อไม้ดอง เหลือง

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาทอกซิน น้ำมันทอดซ้ำ กรดแอสซึลลิก ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็น กรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรดและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้เปียก จากผลการทดสอบอาหาร พบว่า มีการสารปลอมปนความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้เปียกในผลิตภัณฑ์มากที่สุด

การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ๖ ชนิด หน่วยเคลื่อนที่ๆ ทำการเก็บตัวอย่างอาหาร ตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, *E. coli*, Yeast, Mold และ *S. aureus* โดยมีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ในภาพรวมทั้งประเทศ พบอาหารที่มีการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐาน เรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ Coliforms, *E. coli*, Total Plate Count, Mold, Yeast และ *S. aureus* และพบว่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการปนเปื้อนมากที่สุด คือ Coliforms

๓) การดำเนินงานด้านสถานประกอบการ

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ จำแนกผลการตรวจออกเป็นสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย^{๒๘} มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๖

^{๒๘} สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗.

ตารางที่ ๑๖ ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑,๓๔๐	๑,๓๓๗	๙๙.๗๘	๓	๐.๒๒
๒๕๕๖	๑,๕๖๗	๑,๕๖๐	๙๙.๕๕	๗	๐.๔๕
๒๕๕๗	๑,๔๔๘	๑,๔๔๗	๙๙.๙๓	๑	๐.๐๗

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ๑,๔๔๘ แห่ง พบว่าได้คุณภาพตาม
เกณฑ์มาตรฐาน ๑,๔๔๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๓ ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๐.๐๗ โดยมีสาเหตุมาจาก
สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

๔) การดำเนินงานด้านโฆษณา

การสื่อสาร การโฆษณาหรือการกระจายข้อมูลข่าวสารให้แก่ผู้บริโภคและการตลาดที่
หลากหลาย เป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อ และพฤติกรรมของผู้บริโภค ปัจจุบัน การโฆษณา
และสื่อสารสนเทศ ช่วยให้การติดต่อสื่อสารเป็นไปด้วยความสะดวก จนกลายเป็นกลไกสำคัญ ในการสร้าง
ตลาดด้วยกลยุทธ์ต่าง ๆ ที่เข้าถึงผู้บริโภคได้ง่าย รวดเร็วและทั่วถึง ยิ่งทำให้ผู้มีความเสี่ยง จากการบริโภค
ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมประโยชน์มากขึ้น ผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรม ใช้วิธีการ
โฆษณาโอ้อวด สรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ กล่าวอ้างเกินจริง หรือนำเสนอข้อมูลบางส่วนที่ไม่ผ่าน
การกลั่นกรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อหลอกลวงผู้บริโภค ผ่านช่องทางต่าง ๆ หลากหลายรูปแบบ เช่น
การขายตรง เคเบิลทีวี สื่อวิทยุชุมชน และทางสื่ออินเทอร์เน็ต โดยผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณา
ผลิตภัณฑ์อาหาร มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๗

ตารางที่ ๑๗ ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนโฆษณา (รายการ)	ผลการตรวจสอบโฆษณาอาหาร			
		ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด		ไม่ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๕	๙,๓๑๗	๘,๙๒๑	๙๕.๗๕	๓๙๖	๔.๒๕
๒๕๕๖	๙,๗๔๗	๘,๙๙๕	๙๒.๒๘	๗๕๒	๗.๗๒
๒๕๕๗	๘,๙๐๑	๘,๐๐๐	๘๙.๘๘	๙๐๑	๑๐.๑๒

จากผลการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหาร ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๘,๙๐๑ รายการ พบโฆษณาอาหารที่ถูกต้องจำนวน ๘,๐๐๐ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๙๙ และโฆษณา ไม่ถูกต้องจำนวน ๙๐๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐.๑๒ มีสาเหตุมาจากการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การโฆษณาเป็นเท็จ โดยการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพและสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จ ทำให้ผู้บริโภคเกิดการหลงเชื่อตามมาตรา ๔๑

โดยสื่อที่ทำการเฝ้าระวังประกอบด้วย หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วิทยุ ทีวี แผ่นพับ อินเทอร์เน็ตและอื่น ๆ โดยสื่อที่พบการโฆษณาไม่ถูกต้องมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ นิตยสาร อินเทอร์เน็ต และเคเบิลทีวี ตามลำดับ โดยผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รองลงมาคือ เครื่องดื่ม

๕) การดำเนินงานด้านฉลาก

ฉลากอาหาร (food labelling) ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๔ เรื่อง ฉลากอาหาร พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้คำนิยามของฉลากอาหารว่าหมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร (รวมถึง แผ่นพับและฉลากคอกขวด) โดยกำหนดให้อาหารทุกชนิดที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นผู้ขายอาหารนั้นให้กับผู้บริโภคโดยตรงต้องแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุ โดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลาก-และเอกสารที่เกี่ยวข้อง^{๒๘} มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๘

ตารางที่ ๑๘ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลาก ที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑๒,๗๑๗	๑๒,๐๖๗	๙๔.๘๙	๖๕๐	๕.๑๑
๒๕๕๖	๙,๔๖๕	๙,๐๗๙	๙๕.๙๒	๓๘๖	๔.๐๘
๒๕๕๗	๑๒,๐๐๘	๑๑,๘๒๕	๙๘.๔๘	๑๘๓	๑.๕๒

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๑๒,๐๐๘ รายการ พบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๑๑,๘๒๕ รายการคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๔๘ และผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๑๘๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๒ โดยสาเหตุที่ตกมาตรฐาน ๕ อันดับแรก ได้แก่

๑. การแสดงฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๔ เรื่อง ฉลาก โดยประเด็นที่พบมากที่สุดคือ ฉลากที่ไม่มีการแสดงข้อความภาษาไทย ไม่ระบุชื่อที่ตั้งของผู้ผลิตและนำเข้า การไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงส่วนประกอบ/แสดงส่วนประกอบไม่ครบ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๒. การแสดงฉลากไม่ตรงกับฉลากที่ อย.อนุญาตให้ใช้ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือน้ำนมถั่วเหลืองฯ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓. การใช้เลขสารบบปลอม ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๔. ไม่แสดงฉลากอาหาร ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คืออาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๕. การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลาก ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๖) การดำเนินคดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร มีกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแล คือ พระราชบัญญัติอาหาร ปี พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการจับกุมและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดมีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๙ และตารางที่ ๒๐

ตารางที่ ๑๙ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด (ราย)	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๕	๕๖๗	๓,๙๑๐,๓๐๐
๒๕๕๖	๗๘๗	๕,๗๐๔,๑๐๐
๒๕๕๗	๙๐๓	๖,๒๖๓,๘๐๐

ตารางที่ ๒๐ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๕	๒๔๒
๒๕๕๖	๒๐๔
๒๕๕๗	๓๕๕

๑.๘.๒ ด้านยา^{๒๙}

สถานการณ์และสภาพปัญหาการใช้ยาในประเทศไทย ในภาพรวมของประเทศค่าใช้จ่ายด้านยามี้อัตราการเติบโตใกล้เคียงกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ซึ่งปัจจัยที่มีผลทำให้ปริมาณการใช้ยาเพิ่มสูงขึ้น ประกอบด้วย การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้นจากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ ส่วนปัจจัยที่มีผลทำให้ยาราคาเพิ่มขึ้น ได้แก่ ยาใหม่และยาที่มีสิทธิบัตร และการขึ้นราคาตามสถานะเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตามที่สำคัญที่สุดคือการใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มสูงขึ้นเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม เกินความจำเป็น และกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม โดยพบการบริโภคนยาอย่างไม่เหมาะสมและเกินความจำเป็นในทุกๆระดับ ทั้งการใช้ยาในสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน การใช้ยาในชุมชนโดยเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ยาต้านจุลชีพ ยาสเตียรอยด์ ยาชุด เป็นต้น เนื่องจากการใช้ยาเป็นเรื่องที่มีความสัมพันธ์กับระบบสาธารณสุขอื่นๆโดยอาจเป็นสาเหตุของปัญหา หรือเป็นผลที่เกิดจากสาเหตุอื่นได้เช่นกัน การใช้ยาจึงเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาปัจจัยหลายส่วนที่เข้ามาเกี่ยวข้อง และแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ ทั้งการขึ้นทะเบียน การควบคุมการกระจายยา และการใช้ยาในสถานพยาบาลและชุมชน ตลอดจนถึงปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อทัศนคติและพฤติกรรมของผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

แนวโน้มในอนาคต

แนวโน้มในอนาคตด้านการใช้ยาและการเข้าถึงยาของกลุ่มผู้บริโภคจะให้ความสำคัญในเรื่องการผลิตองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค (อย. คือ กรมวิชาการ) , การส่งเสริมการพึ่งพาตนเองและสร้างความมั่นคงทางยา , การเข้าถึงข้อมูลยาเพื่อสนับสนุนความเท่าทันด้านสุขภาพ , การมีกฎระเบียบด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่เท่าทันความก้าวหน้าเทคโนโลยี , สร้างกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคยาที่เท่าทันต่อสถานการณ์ เป็นต้น

แนวโน้มในอนาคตเรื่องความมั่นคงทางยา แนวโน้มจะเป็นในลักษณะคือ มีการส่งเสริมการวิจัย พัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ , มีการลดค่าใช้จ่ายยาในระบบสาธารณสุขของชาติ , ส่งเสริมการพึ่งพาตนเองและสร้างความมั่นคงทางยา เป็นต้น

ข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์

กลยุทธ์ในเรื่องการใช้ยาและการเข้าถึงยาของกลุ่มผู้บริโภค เช่น การมีระบบการเฝ้าระวังสืบสวน สอบสวนในโลก Digital Economy = Smart regulation , การควบคุมการกระจายยา และมาตรฐานการขนส่งยา , การจัดการยา เพื่อเข้าถึงในสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข , การสื่อสารข้อมูลด้านยา ผ่านเครือข่ายความร่วมมือในโลก Social Network , การควบคุมการโฆษณา โดยใช้กลไกเสริมพลังของภาครัฐ(Co-Regulation) , ปรับโครงสร้างองค์กร Small & Lean , RE positioning อย. ให้เป็น สถาบันทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ , ความร่วมมือระหว่างประเทศ ในด้านการพัฒนาหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลเทคโนโลยีใหม่ การประเมินเทคโนโลยี เป็นต้น

กลยุทธ์ในเรื่องความมั่นคงทางยา เช่น การประเมินความคุ้มค่าเทคโนโลยี (บัญชียาหลักแห่งชาติ) , การกำกับดูแลที่เอื้อต่อการเกิดนวัตกรรมยาจากสมุนไพร/ ยาที่ผลิตในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้า (รวมทั้งสร้างความเชื่อมั่นในการใช้) , ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยา เพื่อป้องกันโรคและสร้างเสริมสุขภาพบนฐาน Self medication, มีระบบให้คำปรึกษา ยาระหว่างการวิจัยพัฒนา , การจัดการระบบสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา , การกำกับดูแลและส่งเสริม กระบวนการวิจัยทางคลินิก (ดึงดูดการลงทุน และการถ่ายทอดเทคโนโลยี) , การส่งเสริมอุตสาหกรรมยา ยาจำเป็นจากวัตถุดิบในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเอง เป็นต้น

^{๒๙} สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

๑.๘.๓ ด้านเครื่องมือแพทย์^{๑๖}

๑) สถานการณ์ผลิตภัณฑ์

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนแปลงทั้งที่เป็นผลดีหรือปัจจัยเสริมหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคและมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีการผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology, Nanotechnology มีผลทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีการใส่ส่วนประกอบของยาเข้าไปด้วย, ผลิตภัณฑ์สำหรับฆ่าเชื้อได้ตั้งแต่ผิวหนังมนุษย์ เครื่องมือแพทย์รวมถึงพื้นผิววัตถุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางหรือยา หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ห้องปฏิบัติการต่างๆ ดังนั้นจึงต้องอาศัยความรู้และเทคโนโลยีของบุคลากรหลากหลาย วิชาชีพในการปฏิบัติงานรองรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ แต่ปัจจุบันมีข้อจำกัดภาครัฐทำให้ไม่สามารถที่จะจัดหาบุคลากรทั้งปริมาณและความเชี่ยวชาญเฉพาะมากำกับดูแลหรือจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจากภายนอกทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษาด้านการแพทย์

(๒) มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองที่บ้านทั้งด้านสุขภาพหรือความงาม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสมและเกิดอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง เช่น การใช้คอนแทคเลนส์แฟชั่น เป็นต้น

(๓) กระแสแฟชั่นการใช้ผลิตภัณฑ์บางชนิดได้ระบาดสู่ในกลุ่มวัยรุ่นจนถึงวัยกลางคน เช่น การใช้ไหมในการยกกระชับผิวหนัง เช่น โบหน้า ลำคอ หน้าอก ฯลฯ ในการลดริ้วรอยและผิวหนังที่หย่อนคล้อยให้เรียบตึง หรือการใช้เครื่องสักบริเวณใบหน้า เช่น การสักบริเวณคิ้ว ขอบปาก ขอบตา เพื่อความสวยงาม หรือการนำเครื่องมือจัดฟันมาใช้ในการจัดฟันแฟชั่น

(๔) การปรับปรุงระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) ทำให้มีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการปรับเปลี่ยนการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) เพื่อให้สอดคล้องกับ AEC และสากล โดยปัจจุบันมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในลักษณะเป็นกรณีพิเศษหรือเฉพาะประเภท แต่หากมีการปรับเปลี่ยนการกำกับดูแลตาม AEC และสากลแล้ว จะมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลตาม classification ของเครื่องมือแพทย์ซึ่งขึ้นกับความเสถียรและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้ปริมาณ ประเภท และชนิดของผลิตภัณฑ์ และเอกสารประกอบคำขอซึ่งต้องจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและระหว่างอาเซียนเพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้ CSDT เป็นรูปแบบการจัดเตรียมเอกสารเพื่อแสดงหลักฐานสำคัญและหลักฐานแสดงความสอดคล้องตามหัวข้อต่างๆ และตรงตามกฎกระทรวงเกี่ยวกับการแจ้งรายการละเอียดและการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้งานการพิจารณาการขอใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียดจะเพิ่มมากขึ้นเป็นอย่างมากเช่นเดียวกัน ในขณะที่จำนวนบุคลากรที่รับผิดชอบในงานพิจารณาการขอใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์มีน้อยมากและไม่เพียงพอเมื่อพิจารณาจากปริมาณงานที่จะเพิ่มขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินงานพิจารณาใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ให้แล้วเสร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ที่ยื่นคำขอมีความรู้ความเข้าใจ และศึกษาในข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอน้อยมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารข้อกำหนดด้านสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (CSDT) ทำให้ไม่สามารถอธิบายข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอได้ เช่น หลักการทำงาน ลักษณะเฉพาะของเครื่อง ส่วนประกอบ ข้อมูลทางการแพทย์ของเครื่อง ความเสี่ยงและอันตรายที่อาจจะ

เกิดขึ้นจากเครื่อง การป้องกันอันตราย ฯลฯ ทำให้สร้างภาระงานเพิ่มขึ้นอย่างมากแก่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา เจ้าหน้าที่ไม่สามารถทำหน้าที่พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ยื่นคำขอ แต่ต้องมาใช้เวลาทำหน้าที่อธิบาย ให้คำปรึกษาและผู้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์นั้นแทนผู้ประกอบการ

(๕) การปรับปรุงกระบวนการทำงาน (Re-Process) ได้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศขึ้นใหม่ โดยเน้นให้มีการทำงานเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์มากขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นขออนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ การจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการต่ออายุใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ

(๖) การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสารด้านสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (CSDT) โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานในการตรวจสอบและวิเคราะห์ด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความหลากหลายและมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วทางเทคโนโลยี จำเป็นต้องมีหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในหลายสาขาวิชาชีพ จึงได้มีการปรับปรุงอัตราค่าตอบแทนแก่หน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงานที่รับผิดชอบ

(๗) ในการเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดยังไม่ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ในทุกประเภท เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถรองรับการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทได้ ประกอบกับมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ยังคงมีประกาศฯ เพียงบางประเภท เช่น กระจกสำหรับการศัลยกรรม กระจกบรรจุโลหิต เลนส์สัมผัส เป็นต้น จึงได้มีการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อสนับสนุนและรองรับการเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการพัฒนานวัตกรรมและอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย

(๘) จากการติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์พบว่าผู้ประกอบการโฆษณาเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้า ใช้กลยุทธ์การตลาดมากเกินไป ทำให้ผู้บริโภคที่รักสุขภาพ หรือไม่เท่าทันต่อการโฆษณาต่อเป็นเหยื่อการโฆษณาได้

(๙) บุคลากรที่รับผิดชอบในการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีไม่เพียงพอกับภาระรับผิดชอบปริมาณงานในปัจจุบันและอนาคตอันใกล้ที่จะเพิ่มขึ้นอีกเป็นจำนวนมาก อันจะส่งผลกระทบต่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นพันธกิจหลักของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการถ่ายโอนภารกิจงานประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดเป็นเอกสารในรูปแบบ CSDT และการรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ให้หน่วยงานภายนอก

(๑๐) สืบเนื่องจากประเทศไทยได้ไปลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive) เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ส่งผลให้จำเป็นต้องเร่งรัดดำเนินการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและปฏิบัติตามหลักการสากล ตลอดจนเพื่ออำนวยความสะดวกต่อการค้าเสรี เพิ่มการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ผู้ประกอบการสามารถปรับตัวและพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันได้ รวมถึงการให้สัตยาบันต่อเลขาธิการอาเซียนเพื่อให้มีผลผูกพันต่อไป

สถานการณ์ปัญหาดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น อาทิเช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (กพ.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) เป็นต้น ดังนั้น ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์จึงมีความจำเป็นต้องมีการทำงานเชิงบูรณาการ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่

เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ให้ทันต่อสถานการณ์ ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องแก่ประชาชน โดยเฉพาะการมุ่งเน้นการให้ข้อมูลโดยตรงต่อกลุ่มวัยเรียนทุกระดับ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องอย่างครอบคลุมทุกระดับ โดยจะต้องทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

๒) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๓,๖๐๕ ราย เป็นผู้นำเข้า ๓,๐๐๗ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๕๙๘ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ไม่มีความรู้ ความเข้าใจเรื่องเครื่องมือแพทย์ และกฎระเบียบต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลอธิบายในการเตรียมเอกสารในรูปแบบ CSST

๓) ผู้บริโภค

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสุขภาพทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาไอ้อดเกินจริง ในการวินิจฉัยบำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้น ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการดำเนินคดีต่อผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อย่างต่อเนื่อง ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด รายละเอียดตามตาราง ๒๑

ตารางที่ ๒๑ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ(บาท)
๒๕๕๗	๙๕	๒,๓๘๔,๕๐๐
๒๕๕๘	๙๓	๑,๖๖๖,๐๐๐
๒๕๕๙	๗๔	๑,๐๒๕,๕๐๐

๑.๘.๔ ด้านเครื่องสำอาง

ด้านงาน Pre - marketing

ปัจจุบันการประกอบการด้านเครื่องสำอางเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลการพิจารณาคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปริมาณงานการพิจารณาปรับแจ้งเครื่องสำอาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๙ เพิ่มมากขึ้นทุกปี รายละเอียดตามตารางที่ ๒๒^{๓๐}

^{๓๐} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านเครื่องสำอาง ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐.

ตารางที่ ๒๒ การพิจารณารับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

	ปี ๒๕๕๕	ปี ๒๕๕๖	ปี ๒๕๕๗	ปี ๒๕๕๘	ปี ๒๕๕๙
การพิจารณาคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุม (ส่วนกลาง)	๑๐๗,๘๓๐	๑๒๒,๘๖๓	๑๒๕,๖๖๑	๘๘,๑๘๑	๑๐๗,๒๕๔
การพิจารณาคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุม (ส่วนภูมิภาค)	๕,๐๘๕	๕,๙๙๐	๖,๓๒๖	๖,๔๗๗	๙,๘๙๓

ข้อมูลจำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ รายละเอียดตามตารางที่ ๒๒^{๓๐}

ตารางที่ ๒๓ จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

ประเภทการแจ้ง	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘	ปี พ.ศ. ๒๕๕๙	รวม
สถานที่นำเข้า	๗๒๑	๓๙๖	๓๖๗	๑,๐๑๓	๑,๐๕๓	๓,๕๕๐
สถานที่ผลิต	๑,๑๑๗	๑,๑๒๔	๑,๘๐๑	๔,๑๗๕	๕,๒๒๘	๑๓,๔๔๕
รวม	๑,๘๓๘	๑,๕๒๐	๒,๑๖๘	๕,๑๘๘	๖,๒๘๑	

ข้อมูลจำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ รายละเอียดตามตารางที่ ๒๓^{๓๐}

ตารางที่ ๒๔ จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

ประเภทการแจ้ง	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘	ปี พ.ศ. ๒๕๕๙	รวม
สถานที่นำเข้า	๔๔	๔๗	๔๔	๖๐	๗๕	๒๗๐
สถานที่ผลิต	๔๙๕	๓๖๑	๓๙๙	๑,๑๒๖	๑,๔๘๐	๓,๘๖๑
รวม	๕๓๙	๔๐๘	๔๔๓	๑,๑๘๖	๑,๕๕๕	

สภาพปัญหาในปัจจุบันที่พบคือ ผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางมีจำนวนมาก การรับจดทะเบียนด้วยระบบอัตโนมัติ และการพัฒนาระบบอัตโนมัติซึ่งเป็นระบบการประมวลผลการพิจารณาคำขอจดทะเบียนโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจดทะเบียนเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส และให้บริการรับจดทะเบียนโดยไม่จำกัดจำนวนคำขอ แต่ปัญหาที่พบคือ ถึงแม้ว่าได้มีการจัดทำคู่มือการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคำขอให้ถูกต้องแล้ว ยังพบว่าเครื่องสำอางที่ผ่านการจดทะเบียนด้วยระบบอัตโนมัติบางรายการมีค่าที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางเป็นไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือเป็นคำที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ซึ่งโปรแกรมคอมพิวเตอร์ไม่สามารถถ่วงดุลได้ทั้งหมด

แนวโน้มในอนาคต

ผู้สนใจประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางมีเพิ่มขึ้น การใช้ระบบ E-Submission ประมวลผลคำขอจดทะเบียน และออกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยอัตโนมัติ ในขณะที่ระบบไม่

สามารถคัดกรองคำที่เป็นไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือเป็นคำที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ทำให้มีเครื่องสำอางที่ผ่านการจัดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติมีคำที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางเป็นไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือเป็นคำที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยเพิ่มมากขึ้น

ข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์

ปรับระบบ E-Submission โดยเพิ่มขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่พิจารณาชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางก่อนที่จะออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

ด้านงาน Post - marketing

เนื่องจากการประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางมีจำนวนมาก ในขณะที่อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำนวนจำกัด การดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจึงใช้วิธีการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง ที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค และการตรวจสอบสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จะเลือกจากลำดับความสำคัญของสภาพปัญหา โดยให้ความสำคัญกับเรื่องร้องเรียน และกรณีพิเศษเป็นลำดับแรกในการตรวจสอบ สภาพปัญหาในปัจจุบันที่พบคือ อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำนวนจำกัด ไม่สอดคล้องกับภาระงานที่เพิ่มขึ้น มีผู้ประกอบการที่จัดแจ้งไม่ตรงตามจริง เช่น ผลิตภัณฑ์ใส่สารห้ามใช้ สูตรส่วนผสม/สารสำคัญไม่ตรง การดำเนินการกับผู้กระทำผิดตามกฎหมายต้องใช้ประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๑๓๗ แจ้งข้อความอันเป็นเท็จแก่เจ้าพนักงานซึ่งไม่ใช่พระราชบัญญัติในความรับผิดชอบโดยตรง ทำให้เกิดความยุ่งยากซับซ้อนในการปฏิบัติงาน การเพิกถอนเลขที่จัดแจ้งยุ่งยากต้องใช้กฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ ขณะที่จัดแจ้งได้ง่าย เจ้าหน้าที่ไม่สามารถไปตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าก่อนจัดแจ้ง รวมทั้งการเก็บตัวอย่างไม่ครอบคลุม

แนวโน้มในอนาคต

- สถานประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น
- ลักษณะการประกอบการด้านเครื่องสำอางมีความซับซ้อนมากขึ้น
- สื่อโฆษณาหลากหลาย มากมาย ยากแก่การเฝ้าระวังการโฆษณาอย่างทั่วถึง
- ผู้ประกอบการบางส่วนไม่มีจริยธรรม ไม่มีความรู้ เนื่องจากการจัดแจ้งเครื่องสำอางทุกรายการ ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและความเสี่ยงต่างกัน สถานที่ผลิตไม่มีการผลิตจริง มีการซื้อเครื่องสำอางเป็น Bulk มาแบ่งบรรจุ อาศัยการตลาด ผู้แบ่งบรรจุไม่มีความรู้ ขายได้ ขายกำไรมาก ไม่สนใจว่ามีสารห้ามใช้ หลอกลวงผู้บริโภค การตรวจจับดำเนินคดียุ่งยากซับซ้อน ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการตรวจค้น ยึด आयัด มีการฟ้องร้องพนักงานเจ้าหน้าที่

- กรณีจัดแจ้งไม่ตรงตามจริงการดำเนินคดีต้องใช้ประมวลกฎหมายอาญา ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ชำนาญ อาจเกิดปัญหาต่อไป

พระราชบัญญัติใหม่อาจจะช่วยให้สถานการณ์ดีขึ้นบ้าง การจัดแจ้งอัตโนมัติอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการควรจะต้องเพิ่มกำลังเจ้าหน้าที่ในการ Post marketing ทั้งในส่วนของสูตรส่วนผสม ให้ความรู้ผู้บริโภคและผู้ประกอบการให้มีความรู้ ความรับผิดชอบต่อสังคมส่วนรวม การปรับเปลี่ยนค่านิยมความสวยงามจากภายใน พัฒนาการตรวจสอบผ่าน IT ซึ่ง Social Network ปัจจุบันเด็กวัยรุ่น ผู้บริโภคที่หลงเชื่อการบอกต่อผ่าน NET IDOL เพื่อนฝูง ญาติ พี่น้อง การสั่งซื้อผ่าน web site ต่างๆ ราคาถูกถึงราคาแพง แต่มีสารห้ามใช้ การสุ่มตัวอย่างส่งวิเคราะห์หน้าจะเป็นภาระของผู้ประกอบการควบคู่กับเจ้าหน้าที่ไปสุ่มเก็บตัวอย่าง ในแต่ละปีให้ส่งผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้า รายงานการผลิต/นำเข้า/ขายจริงในแต่ละปี เนื่องจากจำนวนรายการที่จัดแจ้งปริมาณสูงมากใกล้ล้านรายการ แต่ผลิต/นำเข้าจริงน่าจะ

ไม่ถึงครึ่ง รวมถึง การนำเข้าง่าย ไม่มีการรับรองสูตรส่วนผสม/สถานที่ผลิตในต่างประเทศว่ามีจริงหรือไม่ ตรงตามที่จดแจ้งหรือไม่ ตรวจสอบไม่ได้

ระบบงานกำหนดมาตรฐาน

สภาพปัญหาในปัจจุบันที่พบ คือ มาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการเครื่องสำอางมีความหลากหลายและการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา การศึกษา ติดตามข้อมูล การประเมินความเสี่ยง กำหนดมาตรการกำกับดูแลเพื่อให้มีการกำกับดูแลที่เหมาะสม สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ตลอดจนการเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบ จำเป็นต้องดำเนินการโดยเร่งด่วนและใช้ทรัพยากรจำนวนมาก

แนวโน้มในอนาคต

- การเจรจาต่อรอง พิจารณาหลักเกณฑ์ มาตรฐาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศเพิ่มมากขึ้น

- การกำหนดกฎระเบียบสำหรับบังคับใช้ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์ ได้แก่ พัฒนาบุคลากรที่มึ่เจรจาและเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบ

๑.๘.๕ ด้านวัตถุดิบทราย

๑) ด้านผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขอบเขตการใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ซึ่งมีการใช้อย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวัน ผลิตภัณฑ์จึงมีความหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จากการพัฒนาของเทคโนโลยี และเพื่อการแข่งขันทางการค้า ซึ่งอุตสาหกรรมด้านวัตถุดิบทรายมีตั้งแต่ขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ เป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำของอุตสาหกรรมเคมีภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม พบว่า ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าสำคัญนำร่องในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน แต่เมื่ออาเซียนมีการบูรณาการทางเศรษฐกิจและเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว ย่อมส่งผลกระทบต่อสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะได้รับประโยชน์จากการเปิดตลาดได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยมีการส่งออกขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ขณะที่ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น อาจไม่ได้รับผลกระทบมากนัก ในด้านผลกระทบด้านกฎระเบียบที่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภค พบว่ากฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศมักไม่ได้ระบุข้อกำหนดด้านการส่งออก จึงอาจทำให้เกิดการส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายที่ไม่ได้คุณภาพมายังประเทศไทย จึงต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมมาตรฐานสินค้านำเข้ารวมถึงความเข้มงวดในการส่งผ่านสินค้าไปยังประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน^{๓๑}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายทั้งการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง โดยมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจำนวน ๕,๒๗๑ รายการ จำแนกเป็นทะเบียนผลิต ๔,๑๑๘ รายการ ทะเบียนนำเข้า ๑,๑๕๓ รายการ^{๓๒} และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง สรุปผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ รายละเอียดตามตารางที่ ๑ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จำนวน ๑๖๐ รายการ ได้รับผลวิเคราะห์ ณ สิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

^{๓๑} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

^{๓๒} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.

จำนวน ๑๑๑ รายการ ผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐาน จำนวน ๑๐๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๘๙ ในจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน จำนวน ๙ รายการ เป็นกรณีที่มีปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวน ๖ รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว (แชมพู จุ่มอาบ ฉีดพ่น) จำนวน ๓ รายการ ผลิตภัณฑ์ทาไล่แมลง จำนวน ๑ รายการ ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว (หยดหลัง) จำนวน ๑ รายการ และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ จำนวน ๑ รายการ และกรณีที่ผลทดสอบประสิทธิภาพไม่ผ่าน จำนวน ๓ รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง

ตารางที่ ๒๕ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗- ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์	
			เข้ามาตรฐาน	ร้อยละ
๒๕๕๗	๑๘๙	๑๕๐	๑๔๖	๙๗.๓๓
๒๕๕๘	๑๖๑	๗๓	๖๕	๘๙.๐๔
๒๕๕๙	๑๖๐	๑๑๑	๑๐๒	๙๑.๘๙

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมน้ำหมักชีวภาพที่ผลิตในชุมชน ไม่สามารถแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้ เนื่องจากผู้ผลิตไม่ทราบข้อสารที่เป็นสารสำคัญและปริมาณสารสำคัญ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่าผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีความเป็นอันตรายต่ำ จึงมีการเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเพื่อยกเว้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีเอ็นไซม์เป็นสาระสำคัญหรือมีส่วนพืชเป็นส่วนประกอบโดยอยู่ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการวัตถุอันตรายและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

นอกจากประเด็นเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายส่วนใหญ่เป็นการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาทิเช่น การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย จึงยังต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

๒) ด้านสถานประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตวัตถุอันตรายมีจำนวน ๕๒๔ ราย และผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุอันตราย มีจำนวน ๕๖๒ ราย^{๓๓} จากการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ พบว่าเป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังตารางที่ ๒๖^{๓๔}

ตารางที่ ๒๖ ผลการเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗- ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถานประกอบการที่ตรวจ	ผลการตรวจ	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๗	๓๕๔	๓๕๔	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๘	๒๖๑	๒๖๑	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๙	๒๙๓	๒๙๓	๑๐๐.๐๐

^{๓๓} ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.

^{๓๔} ข้อมูลจากรายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (รายงาน พอย. ๐๒) ประจำเดือนกันยายนของทุกปี.

ในการพัฒนามาตรฐานการประกอบกิจการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างจัดการแมลงและสัตว์อื่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. ๒๕๕๐ กำหนดให้ผู้มีวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นต้นมา และในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการเข้ารับการอบรมหลักสูตรต่อเนื่องความรู้ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง จากเดิมทุก ๓ ปี เป็นทุก ๕ ปี เนื่องจากพบว่าในระยะ ๓ ปี วิทยาการด้านการจัดการแมลงและสัตว์อื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มาก จึงสมควรปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อลดอุปสรรคต่อการประกอบกิจการ

๓) ด้านฉลากและการโฆษณา

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในสื่อหลายช่องทาง ได้แก่ ทางหนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่าง ๆ พบว่ามีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิว หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้จนอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าวได้ ซึ่งการโฆษณาวัตถุอันตรายไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณาแต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้เกิดการโฆษณาที่เป็นเท็จโอ้อวดเกินจริง ดังนั้น จึงควรมีการเฝ้าระวังฉลากและโฆษณาอย่างต่อเนื่อง

๔) ด้านการดำเนินคดี

การดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งมีหลักการครอบคลุมถึงวัตถุที่มีความเป็นอันตรายอยู่ในตัวสูง เช่น วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุแก๊สมันตรึงสี ดังนั้น บทบัญญัติเพื่อควบคุมป้องกันการกระทำความผิด จึงมีการกำหนดบทลงโทษไว้สูงซึ่งอาจไม่สอดคล้องกับความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๓^{๓๕} ซึ่งเป็นกรณีที่มาจากร้องเรียน การไม่ขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพ และการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งกรณีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

ตารางที่ ๒๗ จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนเรื่องพิจารณาทางคดี
๒๕๕๗	๕๘
๒๕๕๘	๖๙
๒๕๕๙	๙๓

^{๓๕} ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้นมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับการพัฒนา ดังนี้

๑. ทบทวนปรับปรุง และพัฒนากฎหมายด้านวัตถุอันตรายให้ทันต่อสถานการณ์ นวัตกรรม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป
๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี นวัตกรรม และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการอนุญาตด้านวัตถุอันตราย
๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งจัดหาหน่วยตรวจวิเคราะห์เพื่อรองรับการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
๔. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ด้านวัตถุอันตราย โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม
๕. สร้างเครือข่ายการค้าการลงทุนด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียนเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ
๖. สร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับภาคเอกชนอย่างใกล้ชิด (Public-Private Partnership) และติดตาม/ประสานข้อมูลกับผู้ประกอบการในการส่งเสริมพัฒนานวัตกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่
๗. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศและระหว่างประเทศ รวมทั้งฐานข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
๘. สร้างและพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจประเมินด้านวัตถุอันตราย

๑.๘.๖ ด้านวัตถุเสพติด

แผนยุทธศาสตร์ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการมุ่งเน้นการพัฒนาการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบไปสู่ระบบการผลิต และการลักลอบค้ายาเสพติดให้มีการควบคุมเข้มงวดต่าง ๆ ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งระบุสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ๒๓ รายการ ในจำนวนนี้เป็นสารที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แล้ว ๑๕ รายการ และในกรอบระยะเวลา ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ให้เน้นการควบคุมอย่างเข้มงวดสารตามอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งมีการใช้ในประเทศไทย ๖ ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ephedrine, Ergometrine , Ergotamine และ Pseudoephedrine

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดจะต้องดำเนินการให้มีผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่มีความปลอดภัย เพียงพอใช้ในประเทศ และไม่เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบ ผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติด ๓ มิถุนายน ๒๕๕๘ มี ๕,๖๔๙ ราย (นับซ้ำผู้มีใบอนุญาตมากกว่า ๑ ประเภท) มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จำนวน ๑๑๘ ตำรับ ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จำนวน ๓๙ ตำรับ สำหรับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ได้จัดหาเพื่อให้บริการแก่สถานพยาบาลทั่วประเทศ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๒ ในทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี ๒๕๕๘ Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Codeine ๗๐๐.๐ กิโลกรัม Diphenoxylate ๒๕.๐ กิโลกรัม Fentanyl ๒.๐ กิโลกรัม Medicinal Opium ๑,๕๐๐ กิโลกรัม Methadone ๑๐๐.๐ กิโลกรัม Morphine ๒๕๐.๐ กิโลกรัม Pethidine ๒๐๐.๐ กิโลกรัม Remifentanyl ๐.๐๗ กิโลกรัม Oxycodone ๘.๐ กิโลกรัม Tapentadol ๑๑๐.๐ กิโลกรัม

การควบคุมสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และ วัตถุออกฤทธิ์ Alprazolam กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศยกระดับการควบคุมยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และ Alprazolam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ และ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๖ ตามลำดับ จากการกำหนดมาตรการขายที่เข้มงวด และตรวจสอบเฝ้าระวัง ร้านขายยาอย่างต่อเนื่อง พบการกระทำความผิด และดำเนินคดี ๒ และ ๔ รายตามลำดับ

แนวโน้มในอนาคต

การเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) การเปิดเสรีการค้าด้านบริการของอาเซียน ประกอบกับนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติของประเทศไทย อาจทำให้มีความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไหลเข้า ออกระหว่างประเทศมากขึ้น มีการใช้วัตถุเสพติดในทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้น และอาจเกิดการลักลอบ นำไปใช้ในทางที่ผิด มากขึ้น อีกทั้งความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการสื่อสารในปัจจุบัน ยังมีผลกระทบต่อ การควบคุมวัตถุเสพติด เนื่องจากเกิดการเรียนรู้ในการใช้ยา หรือผลิตสารเสพติดชนิดใหม่ๆ ขึ้น ทดแทนการใช้วัตถุเสพติดที่มีการควบคุมแล้ว

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ดังนี้

๑. การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบให้เอื้อต่อการดำเนินงานควบคุม
๒. การพัฒนาระบบสารสนเทศและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้รองรับปริมาณงานที่ เพิ่มขึ้น
๓. การเสริมสร้างความร่วมมือของเครือข่าย

ตารางที่ ๒๘ ผลการดำเนินงานด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๑. งบประมาณดำเนินการ (บาท)	๘,๙๓๗,๗๐๐	๑๐,๓๘๑,๙๐๐	๑๔,๙๖๐,๖๖๗	๑๓,๗๘๐,๒๙๕.๕๐
แผนงานป้องกันฯ ด้านยาเสพติด	-	๗,๙๗๘,๗๐๐	๑๒,๔๖๖,๓๗๗	๙,๗๒๗,๑๐๐
แผนงานพัฒนา ด้านสาธารณสุข	-	๒,๔๐๓,๒๐๐	๒,๔๙๔,๒๙๐	๓,๙๒๒,๑๐๐
รับโอนจากงบกลาง				๑๓๑,๐๙๕.๕๐
ร้อยละการใช้จ่าย	๑๐๐	๑๐๐	๙๙.๙๙	๙๙.๙๙
๒. แก้ไขกฎหมาย (ฉบับ)	๘	๑๕	๑๒	๑๙
ยาเสพติด	๔	๙	๖	๑๑
วัตถุออกฤทธิ์	๑	๔	๖	๕
การป้องกันการใช้สาร ระเหย	๑	๒	-	-
อื่นๆ	๒	-	-	๓ ฉบับ

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๓. ตรวจสอบควบคุม การนำเข้า ณ ด่าน (ครั้ง)	๑๓๓	๑๐๘	๑๐๕	๑๐๓
ปริมาณ (กิโลกรัม)	๔,๙๖๑,๗๑๕.๘๑	๓,๗๐๑,๒๒๙.๙๒	๔,๓๒๓,๔๐๕	๓,๗๖๔,๖๖๗.๘๔
๔. ตรวจสอบสถาน ประกอบการที่ได้รับ อนุญาต (ครั้ง)	๓๙๓	๔๗๑	๔๕๓	๔๖๘
(แห่ง)	๑๑๙	๑๗๓	๑๕๔	
พบการกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
๕. การตรวจสอบข้อมูล การกระจาย				
พบข้อมูลที่มีความผิดปกติ และมีการกระทำผิด	๗๒รายการ ๒๙ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๔๓ รายการ ๒๐ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๓๗ รายการ ๑๑ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๑๐รายการ ๖ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)
๖. ตรวจสอบการใช้ยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๔ (ครั้ง)	๒๓๔	๒๖๒	๒๘๗	๓๓๑
การกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
๗. ตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาล (แห่ง)	๑๐๐	๗๘	๔๗	๕๐
พบการกระทำผิด (แห่ง)	ไม่พบ	๒	๓	๑๖
๘. เรื่องร้องเรียน (เรื่อง)	๑๐	๑๑	๑๕	๑๓
๙. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทาง กายภาพ (ฉลาก เอกสาร ที่เกี่ยวข้อง) (รายการ)		๒๖๐	๑๗๖	๑๘๒
การกระทำผิด		ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
๑๐. ตรวจสอบโฆษณา (รายการ)	๑๘๒	๑๘๐	๑๘๖	๒๘๖
พบการกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	๔
๑๑. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทาง ห้องปฏิบัติการเฝ้าระวัง (ตัวอย่าง)	๑๕๑	๑๐๗	๑๐๕	๘๐
ได้รับผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	๙๓	๘๑	๘๑	๗๓
ตกมาตรฐาน (ตัวอย่าง)	๑	๕	๓	๒
เข้ามาตรฐานร้อยละ	๙๘.๙๒	๙๓.๘๒	๙๖.๓	๙๗.๒๖
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน (ตัวอย่าง)			๑๖	๑๔
ตกมาตรฐาน (ตัวอย่าง)			๑๖	๓ จาก ๘
เข้ามาตรฐานร้อยละ			๐	๖๒.๕๐
๑๒. พิจารณาอนุญาต	๑,๒๒๘	๑๘๙	๑๔๖	๙๒

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
ด้านผลิตภัณฑ์ (คำขอ)				
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๑๓. พิจารณานุญาต ด้านสถานประกอบการ (คำขอ)	๑,๗๒๓	๑,๗๓๑	๑,๘๒๖	๑,๖๘๓
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๑๔. พิจารณานุญาตหนังสือ รับรองเกี่ยวกับสารตั้งต้น (คำขอ)			๗๐๕	๖๕๗
ทันเวลา			๑๐๐	๑๐๐
๑๕. การดำเนินการตาม อนุสัญญาระหว่างประเทศ (คำขอ)			๑,๗๓๕	๑,๙๕๒
ร้อยละการทันกำหนดเวลา			๑๐๐	๑๐๐
๑๖. เฝ้าทำลายยาเสพติด ให้โทษของกลาง (ครั้ง)	๒	๑	๑	๑
ปริมาณ (กิโลกรัม)	๓,๒๔๗.๒๑	๒,๗๕๕.๖๙	๓,๓๖๓.๔๖	๓,๐๙๔.๑๕
	ครั้งที่ ๑ ๒,๔๒๖.๐๕			
	ครั้งที่ ๒ ๘๒๑.๒๑			
จำนวนคดี (คดี)		๑,๐๒๓	๒,๕๘๔	๒,๙๑๑
๑๗. ผลสำรวจความพึงพอใจ ของผู้รับบริการ (ร้อยละ)	๗๗.๒๐	๗๕.๐๗	๗๘.๗	๗๓.๕๖
ค่าเป้าหมายของ อย. (ร้อยละ)	๘๒.๐	๗๕.๐	๗๖.๐	๗๗.๐

ตารางที่ ๒๙ ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด

ผู้ประกอบการ	จำนวน (ราย)
๑. ผู้ประกอบการผลิต	
๑.๑ ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๔๓
๑.๒ ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๖๒
๒. ผู้ประกอบการนำเข้า	
๒.๑ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑๒
๒.๒ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๒๐
๒.๒.๑ นำเข้า Acetic anhydride	๑๘
๒.๒.๒ นำเข้า Anthranilic acid	๓
๒.๓ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๕๔

๓. ผู้ประกอบการส่งออก	
๓.๑ ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๒๒
๓.๒ ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๓๔
๔. ผู้ประกอบการจำหน่าย	
๔.๑ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	
๔.๑.๑ หมวด ก. (มอบอำนาจให้ สสจ)	๖๐๒
๔.๒.๒ หมวด ค. (อย.)	๕๒๔
๔.๓ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๖๘๔
๔.๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๑,๐๐๖
๕. ผู้ประกอบการครอบครอง	
๕.๑ ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒,๓,๔ (สสจ+กทม)	๒,๔๑๙
๕.๒ ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๑๖๗

ข้อมูล ณ มิถุนายน ๒๕๕๘

ตารางที่ ๓๐ ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

การขึ้นทะเบียน	จำนวน (ตำรับ)	ผลิต	นำเข้า	วัตถุเสพติดในตำรับ
ทะเบียนวัตถุตำรับ	๑๑๘	๑๑๑	๗	
- ทะเบียนตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๓	๒	๑	Amobarbital/Pentazozine/ Pentobarbital
- ทะเบียนตำรับที่มีวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑๑๕	๑๐๙	๖	Bromazepam/Chlordiazepoxide/ Clobazam/Clonazepam/ Clorazepate/Diazepam/Lorazepam /Medazepam/Phenobarbital/ Pinazepam/Tofizopam
- ทะเบียนตำรับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓	๓๙	๓๗	๒	Codeine แก้วปวด (๑๒ ตำรับ) Codeine แก้วไอ (๑๖ ตำรับ) Opium (๑๐ ตำรับ) Diphenoxylate (๑ ตำรับ)

ข้อมูล ณ มิถุนายน ๒๕๕๘

๑.๙ การเทียบเคียง (Benchmarking)

๑.๙.๑ ผลการดำเนินงานเทียบเคียง

ด้านวัตถุเสพติด

สถานการณ์การนำยาติดตัวของผู้ป่วย

เนื่องจากกฎกระทรวงฯ เริ่มใช้เมื่อปี ๒๕๕๒ ต่อมาในปี ๒๕๕๔ เริ่มทำเว็บไซต์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายดังกล่าว ที่ชาวต่างชาติสามารถสืบค้นข้อมูลได้ และมีแบบฟอร์มให้ download และมี FAQ ให้ข้อมูลเบื้องต้น มีที่อยู่อีเมลเพื่อให้อัปโหลดข้อมูล และมีการให้ประชาชนสัมพันธ์เรื่องกฎหมายและ

เว็บไซต์ไปยังกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อให้แจ้งไปยังสถานทูตไทยในต่างประเทศทุกประเทศ ทำให้มีการขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้น ๓ เท่าจากปีที่ผ่านมา

จำนวนนักท่องเที่ยวขึ้นอยู่กับสถานการณ์ทางการเมืองของประเทศ ดังนั้น จะเห็นว่าการมีเหตุการณ์ไม่สงบภายในประเทศในช่วงปี ๒๕๕๔-๒๕๕๕ จำนวนการขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้นไม่มาก ในปี ๒๕๕๖ และ ๒๕๕๗ จำนวนใบอนุญาตไม่เพิ่มขึ้น สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการเมืองที่วิกฤต มีการประกาศกฏอัยการศึก ต่อมาในช่วงปลายปี ๒๕๕๗ ต้นปี ๒๕๕๘ แม้ว่าจะมีกฏอัยการศึก แต่สถานการณ์ทางการเมืองมั่นคงขึ้น ไม่มีการก่อเหตุความรุนแรงทางการเมืองภายในประเทศ จำนวนนักท่องเที่ยวจึงเพิ่มขึ้นมาก เพียงแค่ ๔ เดือน ก็มีผู้ขอใบอนุญาตถึง ๑๑๓ ราย ถ้าเหตุการณ์ทางการเมืองยังคงเป็นเช่นนี้ คาดว่าปี ๒๕๕๘ จะมีการขอใบอนุญาตมากกว่า ๓๕๐ ราย

สำหรับการประมาณการในปีต่อไป หากสถานการณ์ทางการเมืองปกติไม่มีต่อสู้อันภายในประเทศ มีการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศอาเซียนมากขึ้น จะมีจำนวนนักท่องเที่ยวเพิ่มขึ้น และปริมาณยาที่ขอเพื่อนำติดตัวเข้ามาจะนานขึ้น (มากกว่า ๓๐ วัน) เนื่องจากจะเป็นการเดินทางเที่ยวหลายประเทศในแถบนี้ ต่อการเดินทางออกนอกประเทศของตนในแต่ละครั้ง นอกจากนี้จำนวนนักท่องเที่ยวที่ขอใบอนุญาต ยังขึ้นกับการรับรู้ข้อมูลกฎหมายของไทย โดยเป็นที่น่าสังเกตว่าจำนวนนักท่องเที่ยวจากสหรัฐอเมริกาขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้นมากในปี ๒๕๕๘ เนื่องจากการรับรู้เรื่องกฎหมายเกี่ยวกับยาติดตัวเพิ่มมากขึ้น สืบเนื่องจากอีเมลที่มีการสอบถามมาจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขสหรัฐขอทราบข้อมูลกฎหมายด้วย ซึ่งคาดว่าบุคคลเหล่านี้ ก็คงจะนำไปเผยแพร่แก่บุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ ซึ่งก็จะทำให้ผู้ป่วยที่อาจไม่ทราบกฎหมายมาก่อนแต่ต้องไต่ยา ทราบข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ นอกจากอเมริกาแล้วก็มีอีเมลจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขมาเลเซียสอบถามมาด้วย จึงเห็นว่า หากการรับรู้ข้อมูลเพิ่มขึ้นในหลายประเทศที่มีผู้เดินทางเข้ามา มากแต่ยังมีการขออนุญาตน้อยเพราะไม่ทราบกฎหมายไทย หากมีการรับรู้กฎหมายประเทศไทยที่กว้างขวางขึ้น และกฎหมายยังไม่มีปรับปรุง คาดว่าต่อไปอาจมีการขออนุญาตจำนวนมากกว่า ๑๐๐๐ ราย ต่อปี เป็นสัดส่วนกับตัวเลขของนักท่องเที่ยว และการรับรู้กฎหมายที่เพิ่มมากขึ้นในปัจจุบัน โดยมีสถิติขออนุญาตนำยาติดตัวเข้าประเทศของผู้ป่วย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๘ ดังนี้

ตารางที่ ๓๑ สถิติการขออนุญาตนำยาติดตัวเข้าประเทศของผู้ป่วย

ปี พ.ศ.	จำนวน (ฉบับ)
๒๕๕๒	๓
๒๕๕๓	๓๓
๒๕๕๔	๙๑
๒๕๕๕	๑๑๖
๒๕๕๖	๒๐๑
๒๕๕๗	๒๐๑
๒๕๕๘ (มค.-๑๑ พค.๕๘)	๑๑๓

เพื่อพัฒนาการดำเนินงานเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้เทียบเคียงสมรรถนะกับประเทศออสเตรเลีย โดยมีผลการเทียบเคียง ดังนี้

ตารางที่ ๓๒ ผลการเทียบเคียงสมรรถนะ (Benchmarking) ด้านวัตถุเสพติด
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

คู่แข่ง	ผลการดำเนินงาน/ GAP Analysis	ข้อเสนอแนวทางการพัฒนา
ประเทศ ออสเตรเลีย	- ประเด็นการเปรียบเทียบ: การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร <u>ไทย</u> - การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องยื่นคำขออนุญาตในทุกกรณี และให้เพดานการนำยาติดตัวเข้ามาได้ ในปริมาณการใช้ไม่เกินการใช้ ในระยะเวลา ๑ เดือน ซึ่งทำให้เกิดความไม่สะดวกเป็นอุปสรรคต่อการเดินทางท่องเที่ยวของผู้ป่วย <u>ออสเตรเลีย</u> - ปริมาณการนำติดตัว เพื่อใช้รักษาตนเองในระยะเวลา ๙๐ วัน ไม่ต้องขออนุญาต โดยให้ใช้หนังสือรับรองแพทย์เป็นหลักฐานต่อเจ้าหน้าที่	เสนอแก้ไขกฎกระทรวง เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับ ผู้ป่วยที่เดินทางระหว่างประเทศที่ ประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ติดตัว เพื่อใช้รักษา เฉพาะตัว โดยดำเนินการภายใต้ บทบัญญัติตามที่พระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษพ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนด โดยเทียบเคียงกับ แนวทางของประเทศออสเตรเลีย

ด้านเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะมุ่งเน้นเทียบเคียงกับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ โดยจะเปลี่ยนรูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดเป็นการควบคุมตามกลุ่มความเสี่ยง (Risk Based Classification) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงจะถูกควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงต่ำบางรายการจะถูกควบคุมเป็นเครื่องมือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๒) ซึ่งจะต้องยื่นเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) และเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำบางรายการจะถูกควบคุมในระดับการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Listing) ให้สอดคล้องกับประเทศสิงคโปร์ที่มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น ๔ ระดับ คือ Class A , B, C และ D โดย Class A เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่สุด และ Class D เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด หน่วยงาน HSA ของประเทศสิงคโปร์มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ยื่นเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ซึ่งข้อกำหนดของเอกสารจะขึ้นกับกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์ ในกลุ่มความเสี่ยงปานกลางถึงสูง (Class B, C และ D) ต้องยื่นเอกสาร CSDT ต่อ HSA กรณี Class A ที่เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อหรือ measuring device ต้องเตรียมเอกสาร CSDT เก็บไว้ที่บริษัทเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการตรวจ แต่ไม่ต้องยื่นต่อ HSA และมีข้อยกเว้นการเตรียมเอกสารตามรูปแบบ CSDT สำหรับเครื่องมือแพทย์บางกลุ่ม เช่น เครื่องมือแพทย์ Class A ไม่ปราศจากเชื้อหรือไม่เข้าข่ายเป็น measuring device เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ประเทศไทยจึงเห็นควรมีการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งแต่เดิมต้องยื่น Certificate of Free Sale ประกอบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Listing) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการจัดทำกฎหมายเกี่ยวกับการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ เพื่อควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้มี

ประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ทั้งเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย [In vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices และเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non In vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices] ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและสาธารณสุขจากความเสี่ยงระดับต่ำไปความเสี่ยงระดับสูง

ด้านเครื่องสำอาง

การเทียบเคียง(Benchmarking)ด้านเครื่องสำอาง มุ่งเทียบเคียงการพัฒนาด้านการกำกับดูแลคุณภาพเครื่องสำอางตามข้อตกลงกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ซึ่งการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด ผู้ประกอบการต้องมาจดแจ้งก่อนวางตลาด โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผลิตจากสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ASEAN GMP มีการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ภาครัฐตรวจสอบเมื่อร้องขอ ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) มีการกำหนดให้จัดทำ การประเมินความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้า (Cosmetic Safety Assessment) ด้วย

จากข้อตกลงกลุ่มประเทศอาเซียนเมื่อประเทศสมาชิกอาเซียนรวมถึงประเทศไทยได้มีการนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ลงสู่การปฏิบัติของแต่ละประเทศ ดังนั้นจึงมีความก้าวหน้าของการนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ลงสู่การปฏิบัติ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘-๒๕๕๙ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้มีการกำหนดกระบวนการที่จะเทียบเคียง ๔ กระบวนการ คือ

๑. การพัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎระเบียบ ประกาศฯ ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับอาเซียน
๒. การประเมินความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Safety Assessment)
๓. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตาม ASEAN GMP Guideline
๔. พัฒนาระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ

ตารางที่ ๓๓ ผลดำเนินงานเทียบเคียงด้านเครื่องสำอาง ๔ กระบวนการ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙

กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลาดำเนินการ	ผลการดำเนินการ
(๑) การพัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎระเบียบ ประกาศฯ ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับอาเซียน	๔ ฉบับ	ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๙	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (๑) ว่าด้วยการกำหนดสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (๑,๓๘๗ รายการ) (๒) ว่าด้วยสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (๑๕๖ รายการ) (๓) ว่าด้วยสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง (๑๕๖ รายการ) (๔) ว่าด้วยสารป้องกันแสงแดดในเครื่องสำอาง (๓๐ รายการ) (๕) ว่าด้วยวัตถุกันเสีย (๕๗รายการ)

กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลา ดำเนินการ	ผลการดำเนินการ
(๒) การประเมินความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Safety Assessment)	๑ ครั้ง	- วันที่ ๑๕ ธ.ค. ๕๗ และ ๒๒ ธ.ค.๕๗ - วันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๕๘	- การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การประเมินความปลอดภัย (Safety Assessment) และข้อมูลผลิตภัณฑ์(Product Information File : PIF) -ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เรื่อง แนวทางการประเมินความปลอดภัยในเครื่องสำอางผสมสมุนไพร (Safety Evaluation of Botanical ingredients in Cosmetic)
(๓) พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตาม ASEAN GMP Guideline	๑๐๐ ราย	๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ – ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘	- ๑๖๑ ราย
(๔) พัฒนาระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ	๑ ระบบ	๑ ตุลาคม ๒๕๕๘ – ๓๐ กันยายน ๒๕๕๙ (รอบ ๑๒ เดือน)	- พัฒนาให้มีการบริการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์เดี่ยว) ด้วยระบบอัตโนมัติ

จากการวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน เพื่อให้การพัฒนาด้านการกำกับดูแลคุณภาพเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น ควรมีการดำเนินการต่อเนื่องในช่วง ๕ ปีถัดไป (ตั้งแต่ปี ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) จึงได้มีการกำหนดกระบวนงานที่จะเทียบเคียง ๔ กระบวนงาน ดังนี้

๑. การพัฒนา ปรับปรุง แก้ไข กฎระเบียบ ประกาศฯ ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับข้อตกลงกลุ่มประเทศอาเซียนอย่างต่อเนื่อง

- ปรับปรุงรายการสารให้สอดคล้องกับอาเซียน

๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางให้มีความรับผิดชอบต่อการประกอบกิจการของตนเองและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างยั่งยืน

๓. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตาม ASEAN GMP Guideline อย่างต่อเนื่อง

๔. พัฒนาระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น
แนวโน้มในอนาคต

ประเทศไทยจำเป็นต้องก้าวไปพร้อมกับความเปลี่ยนแปลงที่มีอยู่ตลอดเวลา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) จึงได้จัดทำเป้าหมาย (Functional Goals) เพื่อการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลดังกล่าว ดังนี้

๑. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากล

๒. ปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในระดับสากล

ด้านวัตถุอันตราย^{๓๖, ๓๗}

การกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่ผ่านมาได้มีการดำเนินการโดยอ้างอิงตามข้อกำหนดต่าง ๆ เช่น WHO และ WHO/FAO ต่อมาเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัตถุอันตรายให้สามารถเทียบเคียงกับสากล ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้จัดทำโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย โดยดำเนินการศึกษาระบบการดำเนินงานของ United States Environmental Protection Agency (US EPA) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น พร้อมทั้งวิเคราะห์ช่องว่างเปรียบเทียบกับผลการดำเนินงานของประเทศไทยทั้งในด้านโครงสร้าง การดำเนินงาน กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง สมรรถนะของบุคลากร และศักยภาพของผู้ประกอบการ รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการดำเนินการเพื่อพัฒนาการดำเนินงานด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขให้สามารถเทียบเคียงกับ US EPA ได้ จากนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้นำข้อเสนอจากโครงการดังกล่าวมาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติและจัดทำแผนการเทียบเคียงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัตถุอันตรายในระยะ ๑๐ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๗) ประกอบด้วยกิจกรรมในด้านการเพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแลวัตถุอันตราย อาทิเช่น การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพ การปรับโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน โดยมุ่งศึกษาในเรื่องการกระจายอำนาจเพิ่มเติมและการศึกษากลไกการทบทวนทะเบียน การพัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร การเสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน และการพัฒนาระบบฐานข้อมูล และเริ่มดำเนินการตามแผนโดยมีการทบทวนแผนทุกปีเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการปรับแผนการดำเนินงานโดยพิจารณาจากข้อมูลผลการศึกษามาตรผลกระทบบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย ซึ่งมีการเพิ่มกิจกรรมเกี่ยวกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการ

จากผลการดำเนินงานตามแผนดังกล่าวมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนา ดังนี้

๑. เพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแล ควรมีการปรับบทบาท เน้นการบังคับใช้กฎหมาย เพิ่มเติมบทบาทภารกิจในด้านการกำหนดกลไกการทบทวนการขึ้นทะเบียนและจัดทำเครือข่ายสนับสนุนการทำงานอย่างเป็นทางการ โดยอาจกำหนดให้เป็นคณะกรรมการร่วม และให้การสนับสนุนด้านงบประมาณหรือการสนับสนุนด้านเทคนิควิชาการ

^{๓๖} รายงานโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

^{๓๗} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๒. พัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร ควรมีการเพิ่มศักยภาพของบุคลากร เพื่อให้มีบุคลากรที่เหมาะสมกับความรับผิดชอบ มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมกับงาน ระบบงานและเน้นการบูรณาการทั้งภายในและภายนอก โดยจัดทำแผนงานพัฒนาบุคลากรและบุคลากรเครือข่ายให้ชัดเจน เสริมสร้างความรู้ด้านวัตถุดิบตรายให้กับเจ้าหน้าที่ ร่วมมือดำเนินงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

๓. เสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน ควรมีการให้ความรู้/ข้อมูลกับประชาชน โดยจัดทำเป็นคู่มือ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลากเครื่องหมาย ออย. เป็นต้น ส่งเสริมให้เกิดการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการหรือประชาชน เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้และความตระหนักมากขึ้น รวมทั้งพิจารณาให้การสนับสนุนผู้ประกอบการที่ใช้เทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ

๔. พัฒนาระบบฐานข้อมูล ควรมีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพเพื่อรองรับการกำกับดูแล การประมวลผลข้อมูล และนำข้อมูลมาใช้ในการบริหาร

๕. ปรับปรุงโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน ควรมีการปรับปรุงโครงสร้างและการจัดการองค์กรภายในโดยมุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพหน่วยงานและพิจารณาถึงการจัดสรรหน้าที่ให้เหมาะสมกับแนวทางการกำกับดูแลให้มากยิ่งขึ้น รวมทั้งบูรณาการกระบวนการภายในองค์กรให้สอดคล้องกัน และดำเนินการให้มีหน่วยงานสนับสนุนเพิ่มเติม ได้แก่ หน่วยทดสอบประสิทธิภาพ หน่วยทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียน หน่วยบังคับใช้กฎหมาย

๖. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ควรมีการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ในประเทศโดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย การส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม พัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างผู้ประกอบการ และพัฒนาสมรรถนะด้านการวิจัยและการปฏิบัติการ

ด้านด้านอาหารและยา

ตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้กำหนดกลยุทธ์ในการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่งสำนักด้านอาหารและยาดำเนินการโดยเทียบเคียงระบบการกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ณ ด้านอาหารและยากับแนวทางการตรวจสอบการนำเข้า/ส่งออก และออกใบรับรองด้านอาหารของ Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS) ตามแนวทางที่ CAC/GL ๔๗-๒๐๐๓: Guidelines for Food Import Control Systems ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติฯ ที่องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ องค์การการค้าโลก และนานาชาติให้การยอมรับ

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สำนักด้านอาหารและยาได้วิเคราะห์ช่องว่าง (GAP Analysis) ของระบบการตรวจสอบการนำเข้า ณ ปัจจุบัน กับแนวทางปฏิบัติของ CCFICS พบช่องว่างในการพัฒนาในหลาย ๆ ประเด็น ทั้งที่สามารถพัฒนาได้ทันที และที่ต้องใช้เวลาและ/หรือองค์ความรู้ในการพัฒนา ซึ่งสำนักด้านอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาช่องว่างดังกล่าว ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๘-๒๕๕๙ มีผลการดำเนินงานที่สำคัญดังนี้

๑) แนวทาง : นำหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงมาใช้สนับสนุนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เช่น ในการตรวจสอบเอกสาร การสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน เป็นต้น สำนักด้านอาหารและยาได้ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้นโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างพัฒนาการกำหนดมาตรการการตรวจสอบฯ ตามความเสี่ยงซึ่งจะดำเนินการต่อไป

๒) แนวทาง : กฎหมายและขั้นตอนการดำเนินงานมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนและโปร่งใส สำนักด้านอาหารและยาได้จัดทำคู่มือประชาชนในการให้บริการของสำนักด้านอาหารและยา ซึ่งจัดทำเสร็จสิ้นแล้ว ๑๘ ฉบับ เผยแพร่ทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) และเว็บไซต์สำนักด้านอาหารและยา นอกจากนี้ ยังได้เผยแพร่เอกสารเกี่ยวกับการยื่นแจ้งรายละเอียดหรือขออนุญาตนำเข้า เป็นภาษาอังกฤษ และเผยแพร่ที่เว็บไซต์สำนักด้านอาหารและยาด้วยเช่นกัน

๓) แนวทาง : ขั้นตอนการดำเนินงานที่สม่ำเสมอทั่วประเทศ สำนักด้านอาหารและยาได้มีการทบทวนคู่มือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ (SOP) เป็นประจำทุกปี และมีการปรับปรุง/เพิ่มเติมให้ทันสมัยและครอบคลุมทุกกระบวนการที่สำคัญ

๔) แนวทาง : กำหนดเกณฑ์การตัดสินใจหลังการตรวจสอบการนำเข้า ว่าจะเป็นไปได้ในกรณีใด เช่น การยอมรับ การแจ้งให้ทราบถึงการปฏิเสธ โดยเปลี่ยนการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์อื่นแทนการบริโภคของมนุษย์ การแจ้งให้ทราบถึงการปฏิเสธ โดยมีคำสั่งให้ทำลาย เป็นต้น สำนักด้านอาหารและยาได้พัฒนาเกณฑ์/แนวทางการตัดสินใจกรณีการยอมรับ/ปฏิเสธสินค้า เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาแล้ว

๕) แนวทาง : ระบบควบคุมการนำเข้าอาหารควรมีระบบการจัดการเอกสาร/ข้อมูล ดังต่อไปนี้ เช่น โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการปนเปื้อนอาหาร ข้อมูลการดำเนินงานต่างๆ ข้อมูลการตรวจสอบอาหาร เป็นต้น สำนักด้านอาหารและยาได้พัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลกรณีการอายัด/ถอนอายัดสินค้า เพื่อใช้ติดตามการดำเนินงานและเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าต่อไป

ทั้งนี้ ช่องว่างที่อยู่ระหว่างดำเนินการเนื่องจากเป็นกิจกรรม/โครงการต้องอาศัยเวลาและผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้เกิดระบบที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืน ได้แก่ การใช้การวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการการตรวจสอบการนำเข้า (เช่น การตรวจเอกสาร การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น) และช่องว่างที่ยังคงมีอยู่ เนื่องจากเป็นกิจกรรมที่ดำเนินงานได้ค่อนข้างยาก ต้องอาศัยนโยบายหรือใช้ทรัพยากรจำนวนมาก ได้แก่ การประเมินการปฏิบัติงานของหน่วยงานตามแผนระบบคุณภาพของผู้ประเมินภายนอก และการปรับปรุงโครงสร้างและอัตรากำลังให้เหมาะสม

๑.๑๐ ความพึงพอใจและความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๑.๑๐.๑ ความพึงพอใจและความต้องการ

๑.๑๐.๑.๑ ผู้รับบริการ^{๓๘,๓๙}

จากรายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มารับบริการ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า ในภาพรวมความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความพึงพอใจในระดับมาก (คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๕๙๗๕ คิดเป็นร้อยละ ๗๑.๙๕) ภาพรวมความคิดเห็นเกี่ยวกับการดำเนินงานของ อย. อยู่ในระดับพึงพอใจมาก มีคะแนนเฉลี่ย เท่ากับ ๓.๔๒๕๐ (ร้อยละ ๖๘.๕๐) เรื่องที่กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมากที่สุด คือ การตรวจสอบ ฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ (ร้อยละ ๗๑.๗๙) และน้อยที่สุด คือ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ร้อยละ ๖๘.๓๕) โดยความพึงพอใจต่อการให้บริการในด้านต่างๆ ในภาพรวมผู้รับบริการมีความพึงพอใจในระดับมาก (ร้อยละ ๗๑.๗๘) ทุกด้านได้รับคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจในระดับพึงพอใจมาก ซึ่งด้านที่ได้รับคะแนนเฉลี่ยสูงกว่าด้านอื่นๆ คือ ด้านข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับงานที่มารับบริการที่ อย. จัดให้

^{๓๘} รายงานการสำรวจความพึงพอใจการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ. ๒๕๕๙.

^{๓๙} รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มารับบริการ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

(ร้อยละ ๗๓.๑๑) รองลงมาเป็นด้านการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ ๗๒.๗๓) ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก และสภาพแวดล้อม (ร้อยละ ๗๑.๔๑) ด้านกระบวนการ/ขั้นตอนในการให้บริการ (ร้อยละ ๖๙.๘๕) ตามลำดับ สำหรับ ประเด็นที่ผู้รับบริการไม่พึงพอใจและควรเร่งปรับปรุง ได้แก่ การไม่รักษาเวลาในการให้บริการ การใช้ ถ้อยคำและน้ำเสียงที่ไม่สุภาพของเจ้าหน้าที่ ความรู้ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่และมาตรฐานการตรวจสอบที่ไม่ เหมือนกัน ในส่วนของช่องทางการสื่อสารที่กลุ่มตัวอย่างมากกว่าร้อยละ ๕๐ เคยใช้ติดต่อกับ อย. ๓ อันดับแรก คือ อันดับ ๑ การติดต่อด้วยตนเอง ณ สำนัก/กอง (มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๒.๒๙) อันดับ ๒ เว็บไซต์ ของ อย. (มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๐.๘๗) และอันดับ ๓ การติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ (มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๖๙.๔๐)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ซึ่งเป็นหน่วยบริการด่านหน้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการสำรวจความพึงพอใจผู้รับบริการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาปรับปรุงการให้บริการของศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง สรุปดังนี้

สำรวจความพึงพอใจผู้มารับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อันได้แก่ การให้บริการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ส่วนรับ ข้าราชการธรรมเนียม และประชาสัมพันธ์บริการบัตรคิว ระหว่างวันที่ ๑๕-๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ แจกแบบสอบถามผู้มารับบริการ รวมทั้งสิ้น ๓๐๐ ใบ ได้รับคืน ๑๙๗ ใบ ผลการสำรวจความพึงพอใจใน ภาพรวมอยู่ใน ระดับ พอใจมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๖๙ คิดเป็นร้อยละความพึงพอใจ ๗๓.๙๐

โดยมีความพึงพอใจ ความซื่อสัตย์สุจริตในการปฏิบัติหน้าที่ เช่น ไม่ขอ สิ่งตอบแทน, สินบน หรือหาประโยชน์ในทางมิชอบ มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) มากที่สุด = ๔.๐๙ หรือร้อยละ ๘๑.๘๓ ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก

สถานที่ที่มีความสะอาด เรียบร้อย มีสัดส่วนการให้บริการแยกชัดเจน มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) = ๔.๐๓ หรือร้อยละ ๘๐.๖๑ ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก

จากผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ เมื่อพิจารณารายด้านพบว่า

๑. ด้านการให้บริการ : ความพึงพอใจมากที่สุดคือ ความซื่อสัตย์สุจริต ในการปฏิบัติหน้าที่ เช่น ไม่ขอสิ่งตอบแทน, สินบน หรือหาประโยชน์ในทางมิชอบ ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) เท่ากับ ๔.๐๙ หรือคิดเป็นร้อยละ ๘๑.๘๓

รองลงมาคือ การบริการตามลำดับก่อน - หลัง ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) เท่ากับ ๔.๐๑ หรือคิดเป็นร้อยละ ๘๐.๒๐

๒. ด้านสภาพแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวก : ความพึงพอใจมากที่สุด คือ สถานที่ที่มีความสะอาด เรียบร้อย มีสัดส่วนการให้บริการแยกชัดเจน ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) เท่ากับ ๔.๐๓ หรือคิดเป็นร้อยละ ๘๐.๖๑

รองลงมาคือ การให้บริการกดบัตรคิว ความพึงพอใจอยู่ในระดับ พอใจมาก มีค่าเฉลี่ย (\bar{X}) เท่ากับ ๓.๙๐ หรือคิดเป็นร้อยละ ๗๘.๐๗

โดยผู้รับบริการได้มีข้อเสนอแนะ/ข้อคิดเห็นแยกตามรายหัวข้อ สรุปดังนี้

● **สิ่งที่ประทับใจ**

ผู้รับบริการประทับใจการบริการตามลำดับก่อน-หลัง ไม่ลัดคิว ความรวดเร็วของการให้บริการ เมื่อถึงคิว ยิ้มแย้ม เป็นกันเอง ให้ความช่วยเหลือตอบคำถามและแนะนำข้อมูลได้ชัดเจน การให้บริการ บัตรคิว เจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์ให้การต้อนรับและให้แนะนำดี เจ้าหน้าที่ดูแลเอาใจใส่ กระตือรือร้นในการปฏิบัติงาน มีความสะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ให้ใช้บริการ

● **ความคาดหวังในงานบริการของศูนย์บริการฯ**

ผู้รับบริการมีความคาดหวังในงานบริการของศูนย์บริการฯ ในเรื่อง การพิจารณาเอกสารควรมีความรวดเร็ว ถูกต้อง มากขึ้น งานออกเร็วกว่านี้ การนัดหมายรับเอกสารช้ากว่าเมื่อก่อน ควรนัดรับเอกสารให้เร็วกว่านี้ ควรยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมได้มากกว่า ครั้งละ ๑ คำขอ การให้ข้อมูลคำแนะนำที่ชัดเจน ถูกต้อง ครบถ้วน มีมาตรฐานเดียวกัน อยากให้เจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความยิ้มแย้ม แจ่มใส พุดจาไพเราะ สุภาพ มีมนุษยสัมพันธ์ ให้การต้อนรับและช่วยเหลือ มีความรู้ และใจบริการมากกว่านี้ ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่ให้มากขึ้น เพื่อให้บริการรวดเร็วยิ่งขึ้น ควรขยายสถานที่ให้กว้างขวางขึ้น ทางเดิน ช่องเคาน์เตอร์ให้กว้างขวางขึ้น เพิ่มที่นั่งรอให้มากขึ้น

● **สิ่งที่ไม่พึงพอใจ**

ผู้รับบริการไม่ประทับใจต่อการให้บริการในเรื่อง ความล่าช้าในการพิจารณาตรวจเอกสาร ระบบการจองคิวทางเว็บไซต์ของสำนักอาหาร ไม่สามารถจองได้เลย ปรับปรุงด่วน การจองคิวยื่นคำขอผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เข้า ๑๐ โมง ระบบล่มทุกที การให้ข้อมูลและการตรวจสอบเอกสารของเจ้าหน้าที่ ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เจ้าหน้าที่พุดจาไม่ดี ใช้น้ำเสียงกระแทก เวลาตอบคำถาม ไม่ยิ้มแย้ม แจ่มใส ไม่มี Service Mind ที่ดี ไม่เต็มใจให้บริการ เจ้าหน้าที่ ผู้ให้บริการมีไม่เพียงพอ ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่เจ้าหน้าที่ควรเข้าปฏิบัติงานให้ตรงเวลา ควรมีเครื่องพิมพ์ตีตภาษาอังกฤษและภาษาไทยเพิ่มเติม โดยแต่ละเครื่องสามารถพิมพ์ได้ ๒ ภาษา และรักษาปรับปรุงให้ใช้ได้ครบทุก function ของเครื่อง คอยดูแลไม่ให้หมักจาง หรือชำรุด สถานที่คับแคบ พื้นที่การยื่นเอกสารน้อย และที่นั่งรอไม่เพียงพอ ควรขยายพื้นที่ให้บริการ การให้บริการ Internet มีเครื่องน้อยไป อยากให้มีเพิ่มขึ้น เคาน์เตอร์กรอกเอกสารกินพื้นที่มาก ไม่ค่อยสะดวก บางครั้งไม่พอใช้ ระบบ e-Logistic ล่มบ่อย ทำให้ไม่สะดวกในการยื่นคำขอฯ

● **ข้อเสนอแนะ/สิ่งที่ควรปรับปรุง**

ผู้รับบริการมีข้อเสนอแนะให้ศูนย์บริการฯ ปรับปรุงการให้บริการในเรื่อง ฝายให้คำแนะนำรอนานมาก ควรยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมได้มากกว่า ครั้งละ ๑ คำขอ การพิจารณาตรวจเอกสารควรให้เร็วขึ้น การตรวจพิจารณาเอกสารไม่มีมาตรฐานเดียวกัน การให้ข้อมูล คำแนะนำทางโทรศัพท์ ติดต่อยากมาก ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการให้มากกว่านี้ เพื่อรองรับผู้มาใช้บริการ และเพียงพอกับปริมาณงานที่ได้รับ ควรมีการอบรมและปรับปรุงการให้บริการ มารยาท การพุดจาของเจ้าหน้าที่ อบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้ และมีมาตรฐานเดียวกัน เพิ่มเครื่องพิมพ์ตีตภาษาไทย/ภาษาอังกฤษให้มากขึ้น และให้สามารถพิมพ์ได้ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษในเครื่องเดียวกัน เคาน์เตอร์สำหรับกรอกเอกสาร สูงเกินไป แออัด ไม่เหมาะกับพื้นที่ที่คับแคบมาก สถานที่คับแคบ ทำให้ที่นั่งรอไม่เพียงพอ ควรขยายให้กว้างขวาง เป็นสัดส่วน เพิ่มพื้นที่นั่งทำงานให้มากกว่านี้ ขอเพิ่มจุดบริการ Internet

๑.๑๐.๑.๒ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย^{๔๐}

จากรายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า ในภาพรวมความพึงพอใจต่อการติดต่อประสานงานของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความพึงพอใจในระดับมาก (คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๖๔๒๑ เทียบเป็นร้อยละ ๗๒.๘๔) ภาพรวมความคิดเห็นเกี่ยวกับการดำเนินงานของ อย. อยู่ในระดับพึงพอใจมาก มีคะแนนเฉลี่ย เท่ากับ ๓.๕๙๙๒ (ร้อยละ ๗๑.๙๘) เรื่องที่กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมากที่สุด ได้แก่ การตรวจสอบ ฝ้าระวัง การโฆษณา (คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๗๕๕๑ ร้อยละ ๗๕.๑๐) และการตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ (คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๗๕๑๗ ร้อยละ ๗๕.๐๓) และน้อยที่สุด คือ การอนุญาตสถานประกอบการ (ร้อยละ ๖๘.๕๓) โดยความพึงพอใจต่อการติดต่อประสานงาน ในภาพรวมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีความพึงพอใจในระดับพึงพอใจมาก (ร้อยละ ๗๒.๘๔) ทุกประเด็นได้รับคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจในระดับพึงพอใจมาก ประเด็นที่ได้รับคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจสูงกว่าด้านอื่น ๆ คือ ความสุภาพและกิริยาท่าทางหรือน้ำเสียงของเจ้าหน้าที่ประสานงาน (ร้อยละ ๗๔.๘๐) รองลงมาเป็นด้านความรู้ความสามารถของเจ้าหน้าที่ประสานงาน (ร้อยละ ๗๓.๒๓) และความหลากหลายของช่องทางในการติดต่อประสานงาน (ร้อยละ ๗๓.๐๗) ตามลำดับ สำหรับประเด็นที่มีความพึงพอใจน้อยที่สุด คือ ข้อมูลข่าวสารที่ อย. จัดให้ซึ่งเกี่ยวข้องกับงานที่มาติดต่อ (ร้อยละ ๗๑.๗๐) สำหรับประเด็นที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ไม่พึงพอใจและควรเร่งปรับปรุง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ทำงานล่าช้า การตอบคำถามไม่ชัดเจน การใช้ถ้อยคำและน้ำเสียงที่ไมสุภาพของเจ้าหน้าที่ และขั้นตอนการติดต่อกับเจ้าหน้าที่ที่ค่อนข้างยุ่งยาก ในส่วนของช่องทางสื่อสารที่กลุ่มตัวอย่างมากกว่าร้อยละ ๕๐ เคยใช้ติดต่อประสานงานกับ อย. ๓ อันดับแรก คือ อันดับ ๑ โทรศัพท์สายตรงถึงหน่วยงานภายใน อย. (มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๑.๓๘) อันดับ ๒ Call Center ๑๕๕๖ (มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๖๒.๐๕) และอันดับ ๓ เว็บไซต์ของ อย. (มีความพึงพอใจ คิดเป็น ร้อยละ ๕๘.๕๗)

๑.๑๐.๑.๓ ประชาชน (ผู้บริโภค)

การอภิปรายผลการวิจัยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๘๗.๓) รับรู้ช่องทางการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากสื่อโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ตมากที่สุด ซึ่งผลการวิจัยดังกล่าว สอดคล้องกับผลการวิจัยที่ผ่านมา^{๒๒} ที่พบว่าสื่อโทรทัศน์เป็นสื่อกลุ่มตัวอย่างรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากสื่อโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต เป็นสื่อที่เข้าถึงประชาชนได้อย่างง่าย กว้างขวาง สะดวกสบายในการใช้งาน ไม่จำกัดรูปแบบของข้อมูล กล่าวคือในการนำเสนอข้อมูลข่าวสารเป็นได้ทั้งภาพ, เสียงและข้อความที่เป็นตัวอักษร มีค่าใช้จ่ายถูกเมื่อคิดอัตราต่อหัว รวมทั้งเป็นสื่อที่อยู่ในความทรงจำได้ดี จึงทำให้ประชาชนมีการรับรู้และมีความพึงพอใจในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากสื่อโทรทัศน์และสื่ออินเทอร์เน็ตมากที่สุด กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๘๔.๓) มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม โดนมมีความพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์ ร้อยละ ๙๐.๑ การดำเนินงานที่ผ่านมาที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวโน้มสูงขึ้น ทั้งนี้อาจเนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล จักรุกและดำเนินการทางกฎหมายต่อผู้ผลิต และผู้ประกอบการที่เอา راحتเอาเปรียบผู้บริโภค ผ่านทางสื่อมวลชนแขนงต่าง ๆ ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีการรับรู้เกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านการคุ้มครอง

^{๔๐} รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ผู้บริโภคสูงขึ้น ส่วนความพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์จากผลการวิจัยพอข้อมูลที่สอดคล้องกับการประเมินผลการดำเนินงานที่ผ่านมา กล่าวคือ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในสัดส่วนที่สูงมาอย่างต่อเนื่องโดยตลอด

๑.๑๐.๒ ข้อร้องเรียน^{๔๑}

ในปัจจุบันสภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่ ๑) ประชาชนมีทัศนคติและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม เช่น เด็กนักเรียน/วัยรุ่นมีการบริโภคยาอย่างผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งมีการใช้ยาแก้ไอ หรือยาแก้ปวด ทรามาดอล โดยซื้อยาเหล่านี้จากร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชกรหรือซื้อตามอินเทอร์เน็ต ๒) ผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบวิชาชีพขาดจรรยาบรรณหรือขาดความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การทำฉลากเพื่อหลอกลวง ให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ หรือการสวมทะเบียนผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น ๓) การพัฒนาช่องทางการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ประกอบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องอาศัยการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ เพื่อส่งเสริมการขาย ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่มีความหลากหลาย ซ้ำซ้อน และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เรื่องร้องเรียนมีปริมาณมาก และมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ยากต่อการดำเนินการสืบหาตัวผู้กระทำผิด เช่น การร้องเรียนการขายสินค้าผ่าน Social media เป็นต้น ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. พบมีบทกำหนดโทษต่ำ ทำให้ผู้กระทำผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ยินดีเสียค่าปรับเพราะคุ้มค่างับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การโฆษณาอาหารโดยไม่ขออนุญาต โฆษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น สำหรับผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ของ ออย. ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๙ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๕ - ๓๗

๑) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ ๓๕ ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๖๓๙
ยา	๓๖๖
เครื่องสำอาง	๒๐๑
เครื่องมือแพทย์	๙๔
วัตถุอันตราย	๓๒
ยาเสพติด	๔๒
อื่น ๆ	๙๐
รวม	๑,๔๖๔

^{๔๑} ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

๒) สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ ๓๕ สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

	๑ ต.ค. ๕๖ - ๓๐ ก.ย. ๕๗			๑ ต.ค. ๕๗ - ๓๐ ก.ย. ๕๘			๑ ต.ค. ๕๘ - ๓๐ ก.ย. ๕๙		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สำนัก สว.	๑๔๖	๑๔๕	๙๙.๓	๑๘๐	๑๓๐	๗๒.๒	๑๘๐	๑๑๗	๖๕.๐
สำนัก อ.	๒๙๙	๒๙๕	๙๘.๗	๑๘๔	๑๓๕	๗๓.๔	๑๘๓	๑๓๒	๗๒.๑
สำนัก ย.	๑๘๗	๑๖๔	๘๗.๗	๒๐๖	๙๙	๔๘.๑	๑๗๓	๖๗	๓๘.๗
กอง พ.	๑๑๒	๙๐	๘๐.๔	๕๕	๑๕	๒๗.๓	๘๒	๔๕	๕๔.๙
กอง ต.	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๒๗	๒๗	๑๐๐.๐	๔๒	๒๙	๖๙.๐
สำนักด้านฯ	๗	๗	๑๐๐.๐	๙	๘	๘๘.๙	๑๓	๙	๖๙.๒
ศปป.	๗๓	๗๑	๙๗.๓	๐	๐	๐.๐	๐	๐	๐.๐
ศูนย์ข้อมูลฯ	๑	๑	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
กอง ช.	๒	๒	๑๐๐.๐	๑	๐	๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
กอง คบ.	๑๙	๑๙	๑๐๐.๐	๑๒	๑๒	๑๐๐.๐	๔๑	๒๘	๖๘.๓
กลุ่มเงินทุนฯ	๓	๓	๑๐๐.๐	๐	๐	๐.๐	๐	๐	๐.๐
กลุ่ม น.	๓	๓	๑๐๐.๐	๕	๕	๑๐๐.๐	๐	๐	๐.๐
สส.	๖	๖	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐	๓	๒	๖๖.๗
ศูนย์ OSSC	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๘	๘	๑๐๐.๐	๙	๖	๖๖.๗
กอง พศ.*	๗๓	๗๓	๑๐๐.๐	๔	๔	๑๐๐.๐	๓	๒	๖๖.๗
ศรป.**	๐	๐	๐.๐	๓๖๖	๒๕๘	๗๐.๕	๔๙๕	๒๗๒	๕๔.๙
สรุปการดำเนินงานโดย อย.				๑,๐๖๑	๗๐๕	๖๖.๔	๑,๒๒๖	๗๑๑	๕๘.๐
หน่วยงาน	๑ ต.ค. ๕๖ - ๓๐ ก.ย. ๕๗			๑ ต.ค. ๕๗ - ๓๐ ก.ย. ๕๘			๑ ต.ค. ๕๘ - ๓๐ ก.ย. ๕๙		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สสจ.	๓๒๒	๒๐๑	๖๒.๔	๒๙๑	๑๔๕	๔๙.๘	๓๕๒	๓๕๒	๑๐๐.๐
กทม.	๙๗	๖๓	๖๔.๙	๘๑	๕๖	๖๙.๑	๘๕	๘๕	๑๐๐.๐
สคป.	๑๔	๑๔	๑๐๐.๐	๙	๙	๑๐๐.๐	๙	๙	๑๐๐.๐
อื่น ๆ ***	๖๗	๖๗	๑๐๐.๐	๕๑	๕๑	๑๐๐.๐	๘๒	๘๒	๑๐๐.๐
สรุปการดำเนินงานโดยหน่วยงานอื่น				๔๓๒	๒๖๑	๖๐.๔	๕๒๘	๕๒๘	๑๐๐.๐
รวม	๑,๔๕๓	๑,๒๔๖	๘๕.๘	๑,๔๙๓	๙๖๖	๖๔.๗	๑,๗๕๔	๑,๒๓๙	๗๐.๖

ข้อมูลถึงวันที่ ๓๐ ก.ย. ๒๕๕๙

หมายเหตุ :

* หมายถึง กอง พศ. ซึ่งแจ้งข้อซักถาม ให้ข้อมูลการประชาสัมพันธ์

** หมายถึง ผลดำเนินการ ศร. รวมกับ ศปป. (ตั้งแต่วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗)

*** หมายถึง หน่วยงานอื่น ๆ เช่น สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ สภาวิชาชีพ กรรมการค้าภายใน เป็นต้น

๓) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน

ตารางที่ ๓๖ สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
จดหมาย/หนังสือ	๓๘๔
โทรศัพท์	๔๘๙
อินเทอร์เน็ต	๓๔๖
มาเอง	๒๓๕
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖	๙
โทรสาร	๑
รวม	๑,๔๖๔

ข้อมูลตั้งแต่วันที่ ๑ ต.ค. ๕๘ - ๓๐ ก.ย. ๕๙

แนวโน้มของจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้น และเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากซับซ้อนมากขึ้นอีกด้วย ซึ่งเป็นผลมาจากสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่ ทั้งในด้านความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อจำกัดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสื่อหรือช่องทางการโฆษณา ทำให้ ออย. ไม่สามารถดำเนินการกับผู้กระทำผิดได้อย่างเด็ดขาดและครบวงจร เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรทัศน์ดาวเทียม วิทยุชุมชน จำเป็นต้องประสานสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เพื่อระงับสื่อโฆษณาหรือปิดช่องโทรทัศน์ที่มีปัญหาดังกล่าว เป็นต้น และเรื่องร้องเรียนเรื่องหนึ่งที่พบมีการกระทำผิดกฎหมายหลายบท และเกี่ยวข้องหลายหน่วยงาน ทำให้การดำเนินการต้องมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานหลายหน่วย เช่น การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในคลินิกหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ร้องเรียนประสงค์เรียกร้องค่าเสียหาย ต้องการให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โฆษณาสถานพยาบาลและแพทย์ที่ทำการรักษาด้วย จะต้องประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นต้น ซึ่งในส่วนการดำเนินการดังกล่าวจะต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจนสิ้นสุด

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติการเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ในการดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์และมีประสิทธิภาพ ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยนั้น ควรมีการดำเนินการทั้งเชิงรุกและเชิงรับอย่างครบวงจร ดังนี้

๑) เชิงรุก : เน้นติดอาวุธให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ โดยการณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ให้ความรู้และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถที่จะรู้เท่าทันสถานการณ์ของรูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การโฆษณาผ่านทาง Social media ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น เช่น การตรวจสอบฉลาก การตรวจสอบเลขทะเบียนยา เป็นต้น ด้วยตนเองได้

๒) เชิงรับ : ควรเพิ่มอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ใน อย. ให้มีจำนวนที่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น และพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมการให้บริการที่ดีแก่เจ้าหน้าที่ ตลอดจนการบูรณาการบังคับใช้กฎหมายระหว่างหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) กองบังคับการปราบปรามคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น

นอกจากนี้ควรส่งเสริมและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควบคู่กันไปด้วย เช่น การมอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการที่มีความประพฤติดีและปฏิบัติตามได้กฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการจัดทำสื่อเพื่อการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในการที่จะสร้างความเข้าใจอันดีระหว่างกัน เป็นต้น

๒. สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๑ โครงสร้างองค์การ (Structure)

๒.๑.๑ การปรับโครงสร้างองค์การ

โครงสร้างและการแบ่งส่วนราชการ^{๔๒} ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการป้องกันและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้และมีความเหมาะสมเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น ๔ สำนัก ๕ กอง ๑ สำนักงาน ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองแผนงานและวิชาการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และสำนักงานเลขานุการกรม โดยมีหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งอย่างเป็นทางการ ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบบริหารและกลุ่มตรวจสอบภายใน

ในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับโครงสร้างภายในโดยการจัดตั้งหน่วยงานขึ้น เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน^{๔๓} ได้แก่

๑) **กลุ่มกฎหมายอาหารและยา** มีหน้าที่พิจารณาปรับปรุง แก้ไข ตรวจสอบและยกร่างจดหมาย ระเบียบ คำสั่ง กฎหรือข้อบังคับต่าง ๆ และพิจารณาดำเนินการทางคดีตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒) **กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด** มีหน้าที่ในการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้สอดคล้องกับนโยบายด้านยาเสพติดของประเทศ

๓) **ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ** เป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นเฉพาะ เพื่อการบริการจัดการด้านการให้บริการแบบเบ็ดเสร็จแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทยกเว้นวัตถุเสพติด

๔) **ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ** มีหน้าที่ในการจัดหาพัฒนาบริหารจัดการ บำรุงรักษา ระบบข้อมูลและสารสนเทศ รวมทั้งระบบคลังข้อมูล ฐานข้อมูลและคลังความรู้ที่เกี่ยวกับภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

^{๔๒} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

^{๔๓} เอกสารคำชี้แจงประกอบการขอปรับปรุงส่วนราชการ. มีนาคม ๒๕๕๘.

๕) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) มีหน้าที่เป็นหน่วยงานประสานการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ เกิดประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

๖) ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน (ศปท.) จัดตั้งขึ้นตามนโยบายรัฐบาลที่ให้ความสำคัญกับการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน ทำหน้าที่ปลูกจิตสำนึกให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต ยุติธรรม ไม่แสวงหาผลประโยชน์อันมิชอบให้ตนเอง

๗) สำนักงานนาร่องประเมินผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินการนาร่องในการประเมินผลิตภัณฑ์ ให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร และนาระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่การปฏิบัติ

๘) สถาบันส่งเสริมวัตรกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีบทบาทภารกิจ ดังนี้

๘.๑ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมและให้คำแนะนำผู้ประกอบการในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยพัฒนาในประเทศไทย เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เป็นต้น

๘.๒ ดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตทะเบียนตำรับยาที่มีการวิจัยพัฒนาในประเทศไทย และยาที่เป็นนวัตกรรม โดยดำเนินการครบวงจรตั้งแต่การให้ปรึกษา/คำแนะนำ การอนุญาตผลิตและนำเข้ายาเพื่อการวิจัย การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การอนุมัติทะเบียนตำรับยา การแก้ไขทะเบียนตำรับยา รวมทั้ง การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-submission ตลอดกระบวนการ

๘.๓ พัฒนานโยบาย กฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ หลักเกณฑ์ แนวทางวิชาการและแนวทางการกระบวนการที่จำเป็นในการอนุญาตหรือประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยพัฒนาในประเทศไทย

๘.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๒.๒ ยุทธศาสตร์องค์การ (Strategy)

จากกรอบยุทธศาสตร์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผน ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายที่กำหนดไว้ยุทธศาสตร์ ๔ ด้าน ได้แก่ ๑) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล ๒) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓) ควบคุมด้วยยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ๔) พัฒน่องค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization : HPO) ซึ่งผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ดังกล่าว พบว่า บางตัวชี้วัดไม่บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ประกอบกับสถานการณ์ภายนอกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เช่น รัฐบาลกำหนดเป้าหมายของประเทศที่จะมุ่งสู่ประเทศไทย ๔.๐ โดยการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทบทวนสถานการณ์ และกำหนดยุทธศาสตร์การดำเนินงานใหม่ โดยให้ความสำคัญกับการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มากขึ้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจ โดยไม่ขัดกับข้อกฎหมาย ส่วนงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม แต่เพิ่มเติมในส่วนของการพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลให้เป็นมาตรฐานสากล การสร้างเสริมความเข้มแข็งในระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง การสร้างและพัฒนา

เครือข่ายให้มีความเข้มแข็งและต่อเนื่อง เป็นต้น โดยสรุปยุทธศาสตร์การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๒.๒.๑ พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) Pre-marketing ให้มีความรวดเร็ว ถูกต้อง ๒) Post-marketing ที่เข้มงวด ๓) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ๔) เทียบเคียงกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕) Self Declaration, Self Regulation ๖) ถ่ายโอนภารกิจให้ภาคส่วนอื่นดำเนินงานแทน ๗) พัฒนาและขยายเครือข่ายงาน คบส. และ ๘) บูรณาการการจัดการปัญหาดำเนินงาน คบส. ในระดับมหภาคและพื้นที่

๒.๒.๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาสื่อองค์ความรู้และช่องทางการสื่อสาร ๒) พัฒนารฐานข้อมูลองค์ความรู้ ๓) สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ๔) ส่งเสริมผู้บริโภคให้รู้สิทธิ หน้าที่ ๕) พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และ ๖) พัฒนาความร่วมมือกับสื่อมวลชน

๒.๒.๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาขีดความสามารถของผู้ประกอบการด้านการขออนุญาตและมาตรฐาน การผลิต นำเข้า และกระจาย ๒) พัฒนาระบบการให้คำปรึกษา ๓) มีฐานข้อมูลที่จำเป็น และเข้าถึงได้ง่าย ๔) ส่งเสริมการประกอบธุรกิจเขตเศรษฐกิจพิเศษ ๕) ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ๖) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการประกอบธุรกิจ และ ๗) พัฒนาคุณภาพงานบริการ

๒.๒.๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ๒) e-Government ๓) พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคล (Technical competency, Career path, Succession plan, Regulatory Science, นิติกรจังหวัด, ทีมเจรจา และ Internal Reviewer) และ ๔) พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (สร้างวัฒนธรรม LO, KM, งานวิจัยและนวัตกรรม)

๒.๓ ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

ตารางที่ ๓๗ ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ด้าน	ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์
พันธกิจ	<p>๑. การควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เท่าทันการเปลี่ยนแปลงและสอดคล้องกับสากล</p> <p>๒. กลวิธีการสื่อสารประชาสัมพันธ์ที่สามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย สร้างความรู้ความเข้าใจและส่งผลให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม</p> <p>๓. การส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการเพื่อยกระดับมาตรฐานและมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล</p>	<p>๑. มีกฎหมายที่เอื้อต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงมีอำนาจในการบังคับใช้กฎหมาย</p> <p>๒. ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองให้เข้าเป็นสมาชิก PICs</p> <p>๓. มีเครือข่ายงานและความร่วมมือด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาช่วยในการดำเนินงาน</p> <p>๔. เป็นแหล่งข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ</p> <p>๕. มีช่องทางการสื่อสารที่หลากหลายในการประชาสัมพันธ์ความรู้ผู้บริโภค</p>

ด้าน	ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์
ปฏิบัติการ	๑. การปรับหรือลดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง ๒. ความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๓. การพัฒนาระบบ IT ให้ทันสมัย รองรับการทำงานในปัจจุบันและอนาคต และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานภายในและภายนอกประเทศ ๔. บริหารจัดการองค์การอย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ ภายใต้ข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณ	๑. มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ๒. มีศูนย์การฝึกอบรมผู้ประกอบการก่อนยื่นขออนุญาต (มูลนิธิ อย.) ๓. มีการมอบอำนาจและกระจายไปยังหน่วยงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
ความรับผิดชอบต่อสังคม	การเตรียมการเชิงรุกเพื่อป้องกันผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์	มีหน่วยงานและช่องทางที่หลากหลายในการรับฟังความคิดเห็น/ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
บุคลากร	๑. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างเป็นระบบสอดคล้องกับสถานการณ์และข้อจำกัดด้านอัตรากำลัง ๒. การพัฒนาปัจจัยที่มีผลต่อความผูกพันของบุคลากรกับองค์กร ๓. การส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรม	๑. องค์กรให้ความสำคัญและให้การสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง ๒. มีศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน เพื่อป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ รวมถึงคุ้มครองจริยธรรม

๒.๔ ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (System)

๒.๔.๑ ระบบงาน Pre-marketing

เป็นการพิจารณาก่อนการออก คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาความเหมาะสมได้มาตรฐานของสถานที่ประกอบธุรกิจ ก่อนอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่ให้แก่ผู้บริโภค ผู้เกี่ยวข้อง หรือประชาชน ตามที่กฎหมายกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

๒.๔.๒ ระบบงาน Post-Marketing

๑) การตรวจสอบ เฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ประกอบกิจการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติอย่างถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้งตรวจสอบการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพในสื่อทุกประเภท

๒) การควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหยให้เข้ามาในราชอาณาจักรได้ถูกต้องตามกฎหมาย มีคุณภาพ และความปลอดภัย และได้จัดตั้งดำเนินการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วราชอาณาจักร แบ่งเป็นด่านส่วนกลางและด่านส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น ๔๔ แห่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบคุณภาพของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่โปร่งใสเป็นธรรม และตรวจสอบได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพของกระบวนการต่าง ๆ มีการตรวจประเมินติดตามจากผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอก เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้องตามกระบวนการที่วางไว้

๒.๔.๓ ระบบงานกำหนดมาตรฐาน

ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตอย่างต่อเนื่อง จึงมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาดมากขึ้นโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับด้านความสวยงาม และมีผลิตภัณฑ์หลายประเภทได้ถูกพัฒนาให้ใช้งานง่ายขึ้น จึงสามารถนำมาใช้ด้วยตนเองได้ (Home Use) ก่อให้เกิดปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ถูกต้อง เหมาะสม มีการใช้อย่างฟุ่มเฟือย เกินความจำเป็น ประกอบกับปัจจุบันมีการเปิดเสรีทางการค้า ทั้งระดับทวีปและพหุภาคี และที่มีผลกระทบต่อประเทศไทยอย่างมาก คือ การก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี ค.ศ. ๒๐๑๕ ซึ่งได้มีการเจรจาความตกลงทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products) เพื่อให้กฎระเบียบ มีความสอดคล้องกันในกลุ่มประเทศ ASEAN รวม ๔ ประเภท คือ ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร รวมถึง ภาครัฐมุ่งเน้นการอำนวยความสะดวกในการให้บริการแก่ประชาชนให้มีความรวดเร็ว และเป็นธรรม โดยการตราพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการปรับแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงาน ให้มีความสอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการเจรจาทกลงกันทั้งในระดับภูมิภาค ASEAN และระดับสากล รวมถึง ต้องพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับสากลมากขึ้น และการออกกฎหมายต่าง ๆ ยังต้องปฏิบัติตามหลัก Good Regulatory Practice: GRP) อีกด้วย โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ นอกจากนี้ ยังมีความจำเป็นต้องปรับบทบาทหน้าที่และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ให้สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้นอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การถ่ายโอนภารกิจให้แก่หน่วยงานภายนอกเพื่อรองรับภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น การจัดตั้ง Private Organization เพื่อรองรับงานด้านการประเมินผลิตภัณฑ์ให้กับ อย. เป็นต้น รวมทั้ง ต้องมุ่งเน้นการพัฒนาทักษะ และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน ซึ่งรับผิดชอบงานด้านกฎ ระเบียบ ให้มีความสามารถที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ความรู้ด้านภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษ การพัฒนาทักษะทางการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ

๒.๔.๔ ระบบการพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพ^{๔๐, ๔๑, ๔๕}

พันธกิจด้านการพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพดำเนินการโดยหน่วยงานหลัก ๒ หน่วยงาน ได้แก่

๑. กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ มีหน้าที่พัฒนาพฤติกรรมผู้ประกอบการให้สามารถเลือกหาและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง มีการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีศักยภาพ รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย โดยการเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อและรูปแบบกิจกรรมต่าง ๆ รวมทั้งพัฒนา

^{๔๐} http://www.fda.moph.go.th/prac/frontend/theme_๒/about_us.php

^{๔๕} http://kbs.fda.moph.go.th/kbs๒/upload_file/information/๒๐๑๔๐๕๑๒-๑๐๓๖๐๕-๒๐๑๔๐๕๑๒๑๐๓๖๐๕.pdf

เครือข่ายการค้าผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการดำเนินโครงการต่าง ๆ เช่น โครงการ อย.น้อย, โครงการอาหารปลอดภัย, โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย, โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโครงการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ฯลฯ

๒. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นมีหน้าที่พัฒนาเครือข่ายและสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาช่องทางเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ผ่านทางสื่อที่ทันสมัย คือ Oryor Smart Application ซึ่งเป็นสื่อแอปพลิเคชันบนมือถือ ทำให้ประชาชนได้เข้าถึงข้อมูลความรู้ได้อย่างรวดเร็ว สามารถตรวจสอบเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้ง สามารถร้องเรียนผ่านแอปพลิเคชันดังกล่าวได้อย่างสะดวกสบาย ทั้งนี้ อย. จะพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและตรวจสอบเลขสัญลักษณ์ อย. ให้ครบทุกผลิตภัณฑ์ในอนาคต

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนาระบบการพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพได้ดังนี้

๑. อย. ควรสร้างฐานข้อมูลเชิงวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงความรู้ในฐานข้อมูลดังกล่าวได้

๒. อย. ควรสนับสนุนให้เครือข่ายระดับภูมิภาคและระดับท้องถิ่น ได้แก่ สาธารณสุขจังหวัด สาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน มีบทบาทในการเป็นช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าถึงประชาชน รวมทั้ง ผลักดันให้สถานศึกษาทั้งระดับมัธยมศึกษาและระดับอุดมศึกษาเป็นแหล่งในการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับเยาวชน นิสิต นักศึกษา มีความรู้และพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๒.๕ ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

๒.๕.๑ แนวทางการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง

ผู้บริหารกำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนับสนุนนโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญตั้งแต่ระดับชาติจนถึงกระทรวง มุ่งเน้นพัฒนาองค์การให้มีบริบททันกับสถานการณ์กับปัจจุบันและให้ความสำคัญกับการวางแผนการพัฒนา โดยมีแนวทางการพัฒนางานให้เกิดความสมดุล ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีความสามารถในการแข่งขัน เพื่อเป็นการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศให้ไปสู่ประเทศไทย ๔.๐ จึงมีแนวทางการพัฒนาที่มุ่งเน้นภาคบริการให้แก่ผู้ประกอบการ ลดขั้นตอน Pre-Marketing ด้วยการปรับกฎระเบียบ การกำกับดูแลตามความเสี่ยง หากผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมีความเสี่ยงต่ำ ให้มีการขึ้นทะเบียนอย่างรวดเร็ว พร้อมกับจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษาผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในธุรกิจได้ทันต่อเวลา อันจะทำให้เกิดการเพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศ พร้อมทั้ง พัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้มแข็งยิ่งขึ้นด้วยมาตรการเข้มงวดในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย รวมทั้ง การโฆษณา หากมีการกระทำผิดกฎหมายให้ดำเนินคดีอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ ให้ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายการค้าผู้บริโภค ตอบสนองการรับเรื่องร้องเรียนและให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคได้ทันทั่วถึง กรณีพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในท้องตลาด ซึ่งทั้งหมดนี้จะขับเคลื่อนไปพร้อมกันเพื่อเดินหน้าเศรษฐกิจประเทศไทย

๒.๕.๒ การสร้างบรรยากาศภายในองค์กร

จากผลการสำรวจปัจจัยแห่งความผูกพันและความผูกพันของบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ สรุปได้ว่า ปัจจัยด้านความผูกพันที่บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระดับความพึงพอใจมากที่สุด คือ ปัจจัยด้านเพื่อนร่วมงาน คิดเป็นร้อยละ ๖๐.๘๕ โดยสรุปประเด็นที่พึงพอใจสูงสุด ได้แก่ เพื่อนร่วมงานให้ความช่วยเหลือหรือสนับสนุนในการปฏิบัติภารกิจ หน้าที่และผลงาน และผู้ปฏิบัติงานและเพื่อนร่วมงาน มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงาน

สำหรับปัจจัยด้านความผูกพันที่บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพึงพอใจน้อยที่สุด คือ ปัจจัยด้านการเสริมสร้างแรงจูงใจ ค่าตอบแทนและสวัสดิการ คิดเป็นร้อยละ ๕๐.๓๙ โดยสรุปประเด็นที่มีระดับความพึงพอใจน้อยที่สุด ได้แก่ บุคลากรยังไม่พอใจกับเงินเดือนเมื่อเปรียบเทียบกับบุคลากรในสายอาชีพอื่นๆ ที่มีวุฒิการศึกษาเหมือนกัน และรายได้ ค่าตอบแทน และสวัสดิการที่ได้รับในปัจจุบันมีความยังไม่เหมาะสมกับปริมาณหรือภารกิจที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่

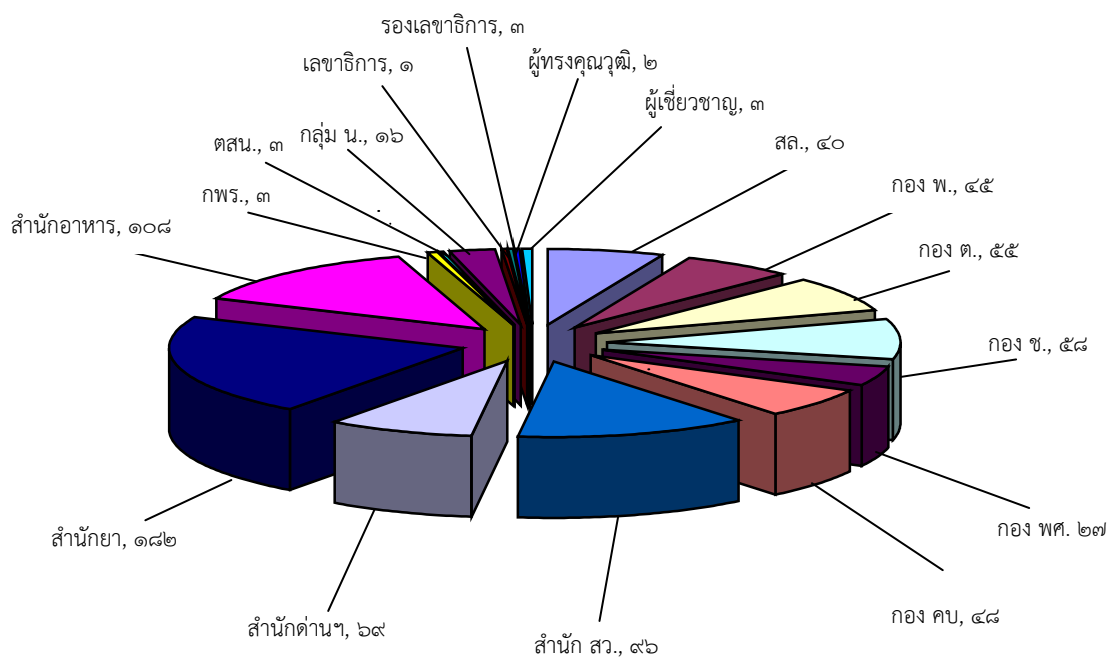
ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ความสำคัญและพัฒนากิจกรรมที่สนับสนุนความผูกพันของบุคลากร คือ ปัจจัยในการเสริมสร้างแรงจูงใจ ค่าตอบแทน และสวัสดิการ จะเห็นว่าปัจจัยที่ยังเป็นปัญหาและเป็นสิ่งที่บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความพึงพอใจน้อยที่สุดและให้ความสำคัญมากที่สุด คือ รายได้ ค่าตอบแทน และสวัสดิการ ซึ่งเมื่อเทียบกับบุคลากรในสายอาชีพอื่นๆ ที่มีวุฒิการศึกษาเหมือนกัน

๒.๖ บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

๒.๖.๑ อัตรากำลัง^{๕๖}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอัตรากำลังตามโครงสร้างทั้งสิ้น ๑,๔๖๙ คน ประกอบด้วย ข้าราชการ ๗๖๘ อัตรา ลูกจ้างประจำ ๓๑ คน พนักงานราชการ ๑๐๔ คน และลูกจ้างเหมา ๕๖๖ คน

จำนวนบุคลากรในแต่ละหน่วยงาน รายละเอียดตามภาพที่ ๓



ข้อมูล ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ภาพที่ ๓ อัตรากำลังจำแนกรายหน่วยงาน

^{๕๖} สำนักงานเลขานุการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

- **ระดับของข้าราชการ** ประเภทบริหาร ๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๖๑ ประเภท อำนวยการ ๑๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๓ มีข้าราชการประเภทวิชาการ ระดับปฏิบัติการ/ชำนาญการมากที่สุด ๕๑๘ คน คิดเป็นร้อยละ ๖๒.๐๕ รองลงมาเป็นระดับชำนาญการพิเศษ ๑๓๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๕๐ ระดับเชี่ยวชาญ ๑๒ คน คิดเป็นร้อยละ ๑.๘๔ ระดับทรงคุณวุฒิ ๒ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๓๐ และมีข้าราชการ ประเภททั่วไป ระดับปฏิบัติงาน/ชำนาญงานมากที่สุด ๘๓ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๓.๓๖ รองลงมาเป็นระดับ และระดับอาวุโส ๕ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๗๖

- **อัตราการสูญเสียบุคลากร** จำนวนผู้เกษียณอายุราชการของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ เป็น ๑๐ คน, ๒๑ คน และ ๒๕ คน ตามลำดับ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยคาดว่าอีกประมาณ ๖ - ๑๐ ปีข้างหน้า จะมีข้าราชการเกษียณอายุ ประมาณ ๑๗๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๘๙ ของข้าราชการทั้งหมด

๒.๖.๒ วุฒิการศึกษา^{๔๖}

ข้าราชการส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี จำนวน ๓๑๕ คิดเป็นร้อยละ ๔๙.๘๔ ระดับปริญญาโท จำนวน ๒๕๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๔๐.๑๙ ต่ำกว่าปริญญาตรี ๓๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๕.๘๕ และปริญญาเอก ๒๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๔.๑๑ จะเห็นได้ว่า ข้าราชการส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาตั้งแต่ ปริญญาตรีขึ้นไป ซึ่งส่งผลต่อภาพรวมการปฏิบัติงานขององค์กรและสามารถมอบหมายงานที่มีความท้าทาย ซึ่งผลให้องค์กรบรรลุพันธกิจของ อย. ได้มากขึ้น แต่ข้าราชการประเภททั่วไป สายสนับสนุนมีระดับการศึกษา สูงสุดอยู่ในระดับ ปวช./ปวส. ทำให้มีความรู้ความสามารถและทักษะในการคิดวิเคราะห์หรือการทำงานในเชิง ระบบไม่มากนัก รวมทั้ง ข้าราชการที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอกจากต่างประเทศบางราย มีคุณวุฒิการศึกษาไม่ตรงตามมาตรฐานกำหนดตำแหน่ง ซึ่งส่งผลต่อการปรับเพิ่มเงินเดือนตามวุฒิและความก้าวหน้าในอาชีพ

๒.๖.๓ การบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM)

มีการจัดทำฐานข้อมูลโปรแกรมระบบสารสนเทศทรัพยากรบุคคลระดับกรม (DPIS) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับข้าราชการและลูกจ้างประจำระดับกรม และสามารถออกรายงาน เพื่อใช้เป็นฐานในการวางแผนและการบริหารทรัพยากรบุคคล เช่น รายงานโครงสร้างตำแหน่ง รายงาน ความเคลื่อนไหว รายงานเลื่อนขั้นเงินเดือน เป็นต้น ซึ่งฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS เป็นฐานข้อมูลหลักเกี่ยวกับ ประวัติข้าราชการและลูกจ้างประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถใช้เป็นข้อมูล ในการตัดสินใจของฝ่ายบริหาร วางแผน และการบริหารทรัพยากรบุคคล แต่การใช้งานฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS ส่วนใหญ่เป็นฐานข้อมูลด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM) ส่วนฐานข้อมูลด้านการพัฒนาบุคลากร (HRD) จะอยู่ในระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) ทำให้ฐานข้อมูล HRM แยกออกจาก HRD จึงอาจส่งผลกระทบต่อ การวิเคราะห์งานทรัพยากรบุคคลในภาพรวมขององค์กร

๒.๖.๔ การพัฒนาบุคลากร (HRD)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากร โดยถือว่าบุคลากรเป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า และเป็นรากฐานสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งอย่างยั่งยืนให้กับ องค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความมุ่งมั่นพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถอย่าง มีอาชีพ ที่พร้อมปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานอย่างบรรลุผลสัมฤทธิ์ โดยเตรียมความพร้อมบุคลากร บนหลักสมรรถนะ (Competency) ได้แก่

๑) สมรรถนะหลัก (Core Competencies) จำนวน ๕ รายการ ที่ถูกนำมาบูรณาการเข้าในระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน (Performance Management System: PMS) ซึ่งเชื่อมโยงเป้าหมายผลการปฏิบัติราชการในระดับองค์กร หน่วยงาน และตัวบุคคลเข้าด้วยกัน สำหรับประกอบการประเมินเลื่อนขั้น เงินเดือน

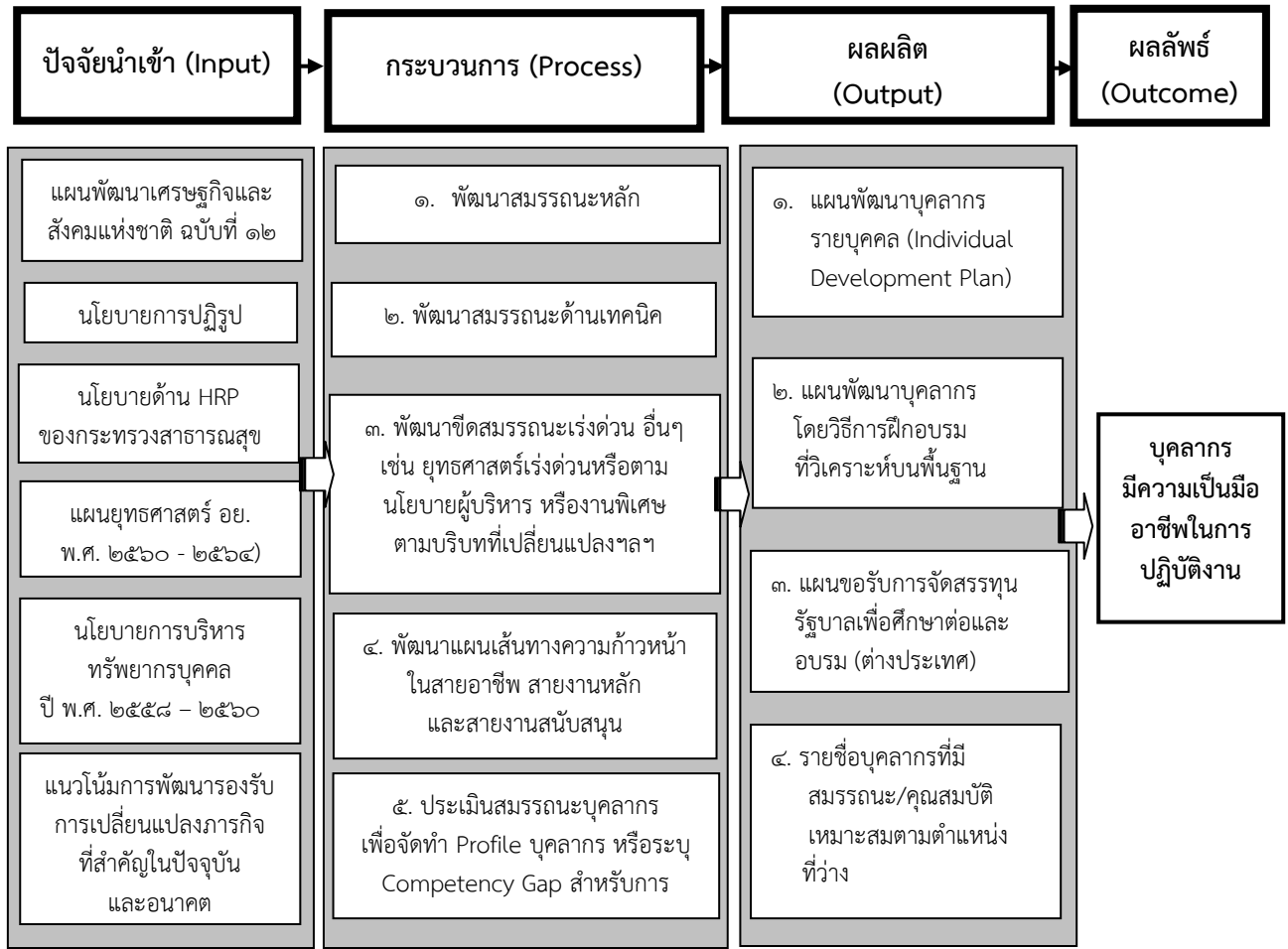
๒) สมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competencies) โดยจัดทำขึ้นตามกลุ่มงานที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบใกล้เคียงกัน (Job Family) จำนวนทั้งสิ้น ๑๑ กลุ่มงาน ดังนี้ (๑) กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (๒) กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (๓) กลุ่มพัฒนาระบบ (๔) กลุ่มกำหนดมาตรฐาน (๕) กลุ่มงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน (๖) กลุ่มงานด้านการจัดการ ธุรกิจ และประสานงาน (๗) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงิน และตรวจสอบภายใน (๘) กลุ่มงานด้านสื่อสารและประชาสัมพันธ์ (๙) กลุ่มงานด้านกฎหมาย (๑๐) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ (๑๑) กลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล

โดยสมรรถนะดังกล่าว ถือได้ว่าเป็นทักษะพึงประสงค์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานในแต่ละตำแหน่ง สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ สำนักงานฯ ได้ดำเนินการประเมินสมรรถนะด้านเทคนิคของบุคลากร และเตรียมการนำผลการประเมินที่ได้รับ มาจัดทำ Profile ของบุคลากร ที่จะนำไปใช้ในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การพัฒนาบุคลากรที่เป็นไปตามความต้องการ หรือ Competency gap ที่แท้จริง การประเมินศักยภาพบุคลากรเพื่อนำไปสู่เส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ หรือการพิจารณาเลื่อนขั้น เลื่อนตำแหน่งในระดับที่สูงขึ้นไป เป็นต้น

นอกจากการดำเนินการจัดทำสมรรถนะขึ้นมาแล้ว สำนักงานฯ ได้ดำเนินการพัฒนาแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path Model) รวมถึงหลักเกณฑ์การบริหารความก้าวหน้าในสายอาชีพ ทั้งสายงานหลักและสายงานสนับสนุน ซึ่งจะเป็นเครื่องมือสำคัญในการสร้างขวัญกำลังใจในการปฏิบัติงาน ที่บุคลากรสามารถเห็นสายความก้าวหน้าและแนวทางการพัฒนาตามขีดความสามารถที่องค์กรมุ่งหวัง ตลอดจนความรู้ ทักษะ และความสามารถที่ต้องพัฒนา เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรสำหรับการเติบโตตำแหน่งงานในอนาคต

โดยสรุป การพัฒนาบุคลากรบนพื้นฐานสมรรถนะ จะทำให้ อย. มั่นใจได้ว่าบุคลากร มีความสามารถเรียนรู้ในการปรับตัว และมีศักยภาพในการปฏิบัติงานได้อย่างเป็นมืออาชีพตามสภาพแวดล้อมหรือบริบทที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาบุคลากรของ อย. มีความสอดคล้องเชื่อมโยงยุทธศาสตร์ ภารกิจในอนาคตกับสมรรถนะประจำตำแหน่งของบุคลากรในหน่วยงานต่างๆ ที่เหมาะสมกับการขับเคลื่อนภารกิจในอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ จึงกำหนดกรอบแนวคิดในการพัฒนาบุคลากรของ อย. ดังนี้

ภาพที่ ๔ กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)



๒.๗ ความรู้ ความสามารถขององค์การ (Skill)

๒.๗.๑ ทักษะด้านการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ

- ด้าน Pre-Marketing

เป็นทักษะในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ความสามารถในการอธิบายขั้นตอน และวิธีการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือสถานประกอบการหรือการโฆษณา และสามารถใช้อำนาจความรู้ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในการพิจารณาอนุญาตได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ครบถ้วน ตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพัฒนาและปรับปรุงงาน การพิจารณาอนุญาต เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

- ด้าน Post-Marketing

เป็นทักษะในการเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดว่ามีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามแผนหรือเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพ การตรวจสอบฉลากและโฆษณา การตรวจสถานประกอบการ การดำเนินการเรื่องร้องเรียน และการประมวลหลักฐาน นอกจากนี้ยังรวมถึงการตรวจสถานประกอบการเพื่อให้อนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP

๒.๗.๒ ทักษะด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เป็นเครื่องมือสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสื่อสารข้อมูลความรู้และข่าวสารความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ไปยังตัวผู้บริโภค ซึ่งหัวใจของการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ที่ความถูกต้องของข้อมูลเป็นสำคัญ การสื่อสารออกไปยังผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รูปแบบ สี สันของสื่อ ช่องทางหลากหลายที่เอื้อต่อการสื่อสารและเข้าถึงข้อมูล รวมถึงการใช้สื่อที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ก็นับเป็นปัจจัยหลัก ๆ ในการดึงดูดผู้บริโภค

ปัจจุบันความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีความหลากหลาย มีปัจจัยพื้นฐานรองรับในการใช้เทคโนโลยี ทำให้ประชาชนได้รับความสะดวกและเข้าถึงเทคโนโลยีสารสนเทศได้มากขึ้น และมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่ใช้เครือข่ายสังคม และอินเทอร์เน็ตเป็นช่องทางในการโฆษณาประชาสัมพันธ์สินค้าของตน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และโทรคมนาคม ในการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยมีรูปแบบการนำเสนอที่น่าสนใจ ซึ่งจะสามารถจูงใจให้ผู้บริโภคติดตามข้อมูลข่าวสารและใช้ข้อมูลให้เป็นประโยชน์มากขึ้น นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเทคโนโลยีดังกล่าวด้วย เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน กำกับติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานและการโฆษณาที่เกิดขึ้นจริง

๒.๗.๓ ทักษะด้านการเจรจาและความร่วมมือระหว่างประเทศ^{๑๔}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทที่สำคัญในงานภารกิจต่างประเทศ ในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง รวมถึงเป็นผู้ประสานงานในเวทีการประชุมระดับนานาชาติที่สำคัญหลายคณะ ซึ่งจะต้องนำผลข้อตกลงมาสู่การปฏิบัติ เช่น การแก้ไขกฎหมาย ระเบียบและข้อกำหนดต่าง ๆ อีกทั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นต้องพัฒนามาตรฐานกฎระเบียบ และการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง ความพร้อมในด้านหลักการและกลยุทธ์ของการเจรจาต่อรอง จึงกลายเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในการเจรจาในเวทีระดับนานาชาติ อย่างไรก็ตาม บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ ซึ่งเป็นบุคลากรหลักในทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล้วนเป็นนักวิชาการ ซึ่งทักษะในการเจรจาต่อรองอาจยังไม่เข้มข้น หากเทียบกับนานาชาติรวมทั้ง ทักษะการใช้ภาษาอังกฤษของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจยังไม่สามารถเทียบเท่าในระดับสากล อีกทั้ง ภาษาที่ใช้ในข้อบท สนธิสัญญาต่าง ๆ เป็นภาษาอังกฤษเชิงกฎหมาย จึงนับเป็นจุดอ่อนของทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้น การพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของทีมเจรจาให้มีความพร้อมทั้งองค์ความรู้ด้านวิชาการและทักษะในการเจรจา จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องพัฒนาอย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพื่อให้ทีมเจรจาเป็นทีมที่เข้มแข็ง มีความพร้อมและศักยภาพเพียงพอต่อปฏิบัติหน้าที่ ในฐานะเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง รวมถึง การประสานงานและมีความร่วมมือกับหน่วยงานอาหารและยาของประเทศต่าง ๆ จึงควรมีนโยบายที่จะพัฒนาสร้างทีมเจรจา ในการพัฒนาสรรหาบุคลากรที่มีความตั้งใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติภารกิจเป็นทีมเจรจา โดยจัดการอบรมพัฒนาให้เกิดความเชี่ยวชาญทั้งในงานวิชาการ ความรู้ ทักษะที่จำเป็นในการเจรจาต่อรอง และประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ ด้วยการคัดเลือกบุคลากรเหล่านี้ โดยการทดสอบผู้ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะต้องเข้าร่วมหลักสูตรต่าง ๆ ที่กำหนด และมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนที่จะออกไปสู่เวทีการฝึกปฏิบัติจริง ซึ่งสมาชิกที่ได้รับการคัดเลือกเป็นทีมเจรจาจะต้องได้รับการพัฒนาทักษะการใช้ภาษาอังกฤษในการสื่อสาร การแสดงผลงาน ทักษะการเขียนที่ดี สามารถคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ รวมถึง ได้รับการพัฒนาบุคลิกภาพ เรียนรู้วัฒนธรรมและธรรมเนียมปฏิบัติสากลต่าง ๆ เพื่อให้

ทราบเทคนิคทางการสื่อสาร การโน้มน้าวและกลยุทธ์การเจรจาต่อรองที่ดีที่สามารถนำไปปรับใช้ในการเจรจาต่อรองในเวทีสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๖.๕ ทักษะด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ

จากข้อมูลบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ พบว่ามีนักวิเคราะห์นโยบายและแผนเพียง ๒๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๓.๒๒ ของบุคลากรทั้งหมด โดยดำรงตำแหน่งอยู่ที่กองแผนงานและวิชาการ ๑๗ คน และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ๓ คน ดังนั้น จึงต้องอาศัยเกสท์สเปเชียลและนักวิชาการอาหารและยามาทำงานด้านการวางแผนและการบริหารจัดการแทนนักวิเคราะห์นโยบายและแผน ซึ่งมีจำนวนไม่เพียงพอโดยใช้วิธีการ Training และฝึกปฏิบัติให้บุคลากรดังกล่าวมีความรู้ ความเข้าใจและทักษะด้านการวางแผนให้มากขึ้น เพื่อสามารถนำความรู้ที่ได้มาใช้ในการบริหารจัดการและพัฒนาระบบการดำเนินงานภายในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ

๒.๘ ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Core Value)

๒.๘.๑ ค่านิยมของ อย.^{๔๗}

ค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) กำหนดไว้ว่า PROTECT ซึ่งการขับเคลื่อนค่านิยมในช่วงแผนที่ผ่านมา พบว่ายังไม่มีมีการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม อีกทั้ง กระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดค่านิยมของเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่ว่า MOPH ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงทบทวนค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ ให้สอดคล้องกับค่านิยมของกระทรวงสาธารณสุขที่ว่า

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

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของบุคลากรในองค์กรว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมที่จะปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย รวมทั้ง สะท้อนให้เห็นว่า สำนัก/กอง/กลุ่ม จะส่งเสริมพฤติกรรมในค่านิยมอย่างไร โดยต้องมีการหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการแต่ละองค์ประกอบ ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

๒.๙ วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ

๒.๙.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ อย.

ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนวิสัยทัศน์และพันธกิจ ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน สรุปได้ดังนี้

^{๔๗} การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๙. วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

วิสัยทัศน์

“องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์การที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

พันธกิจ

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้องและเหมาะสม

๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

จากพันธกิจได้บอกหน้าที่หลักหรือพันธะสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ควรปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ โดยแต่ละพันธกิจได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนอง ความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้ง พันธกิจที่กำหนดขึ้นยังแสดงให้เห็นว่า ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่นอย่างชัดเจน

๒.๑๐ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๒.๑๐.๑ ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย

๑) ระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน

ตารางที่ ๓๘ ผลการดำเนินงานระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน

เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงาน	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน	- ร้อยละของคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านการพิจารณาตามข้อตกลงอาเซียน	ร้อยละ ๙๘.๓๖ (ร้อยละ ๙๐)

เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงาน	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๒. บุคลากรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วนได้รับการบริการที่ดี มีความพึงพอใจและเชื่อมั่นศรัทธา ต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน	- ระดับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA)	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๓. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย	- ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่น ต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การรับรองจาก ออย.	ร้อยละ ๘๒.๖๐ (ร้อยละ ๙๕)
๔. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๒.๘ (ร้อยละ ๘๒.๕)
๕. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ ตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตาม กฎหมาย	- ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ตรวจพบว่า กระทำความผิดเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และ สารตั้งต้นได้รับ การดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

๒) ระดับผลผลิต

ตารางที่ ๓๙ ผลการดำเนินงานระดับผลผลิต

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุมกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้อง กับข้อตกลงอาเซียน	- จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถ ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน	๑๗๖ ราย (๑๖๐ ราย)
๒. โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไก การป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ	- ร้อยละของหน่วยงานในสังกัด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาผ่านเกณฑ์การประเมิน คุณคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA) และพัฒนา ปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้ว	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)
๓. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบ ให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑. ร้อยละของคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จ ภายในเวลา ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๓๖ (ร้อยละ ๙๘)
	๒. ร้อยละของคำขออนุญาต สถานประกอบการได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลา ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๕.๗๐ (ร้อยละ ๙๘)

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
	๓. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๙.๗๑ (ร้อยละ ๙๙.๗)
	๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับ การติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตาม กฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๘๐)
	๕. ร้อยละของสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๘๕ (ร้อยละ ๙๘.๘)
	๖. ร้อยละของสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่า ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตาม ตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๙๕.๔๕ (ร้อยละ ๘๐)
	๗. ร้อยละของโฆษณาที่ตรวจพบว่า ไม่ถูกต้องได้รับการดำเนินการตาม กฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)
๔. ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	- ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐.๒ (ร้อยละ ๙๐)
๕. ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	๑. ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติด ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๙๘)
	๒. ร้อยละของรายงานวัตถุเสพติด ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับ การตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการ ตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

๓) ระดับกิจกรรม

ตารางที่ ๔๐ ผลการดำเนินงานระดับกิจกรรม

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน	- จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับ การปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน	๘ ฉบับ (๘ ฉบับ)
๒. ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไกการป้องกัน การทุจริตและประพฤติมิชอบสู่การปฏิบัติ	- ระดับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินการของหน่วยงาน	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๓. สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากร เพื่อชำระไว้ ซึ่งบุคลากรที่มีคุณภาพ	- ร้อยละความพึงพอใจของบุคลากร ต่อคุณภาพชีวิต	ร้อยละ ๖๘ (ร้อยละ ๖๘)

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๔. พิจารณาก่อนการออกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	- จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕๗๙,๖๙๐ รายการ (๔๓๒,๓๔๗ รายการ)
๕. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	- จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๕,๓๒๙ ราย (๒๔,๑๕๐ ราย)
๖. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	๘๘๕,๙๖๓ รายการ (๗๗๗,๓๓๐ รายการ)
๗. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	๖,๓๗๘ ราย (๕,๖๓๕ ราย)
๘. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา	๑๙๓ ราย (๑๓๐ ราย)
๙. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการพัฒนา	๑,๕๘๗ รายการ/ ๑,๔๑๑ ราย (๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย)
๑๐. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ	๑. จำนวนทะเบียนตำรับยาได้รับการพิจารณาทบทวน	๒ กลุ่ม (๒ กลุ่ม)
	๒. จำนวนระบบการกระจายยาที่เหมาะสม	๑ ระบบ (๑ ระบบ)
๑๑. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการบริหารจัดการการบริการและการปฏิบัติงานของ อย.	๑. จำนวนการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้บริการแบบ web service	๑ ระบบ (๑ ระบบ)
	๒. ร้อยละของความพึงพอใจผู้รับบริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ	ร้อยละ ๖๔.๓๒ (ร้อยละ ๗๐)
๑๒. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก	- ร้อยละของสินค้าอาหารต้นน้ำและสถานที่ผลิตอาหารได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๕๐ (ร้อยละ ๕๐)
๑๓. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ	- จำนวนห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์	๑ แห่ง (๑ แห่ง)
๑๔. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	- จำนวนเรื่องครั้งที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์	๓๘๕ เรื่อง/๙๕๐ ครั้ง (๓๓๖ เรื่อง/๖๒๓ ครั้ง)
๑๕. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๔ โครงการ (๔ โครงการ)

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑๖. ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	- จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ได้รับการควบคุม	๒๖,๒๒๒ รายการ (๑๙,๐๐๐ รายการ)

๒.๑๐.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์

๒.๑๐.๒.๑ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

ตารางที่ ๔๑ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก ออย.	ร้อยละ ๘๒.๖๐ (ร้อยละ ๙๕)
๒. ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๒.๘ (ร้อยละ ๘๒.๕)
๓. ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ตรวจพบว่ากระทำผิดเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)
๔. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหาร จัดการภาครัฐ	ระดับ ๓ (ระดับ ๕)
๕. จำนวนจังหวัดนำร่องที่มีการดำเนินงานตามมาตรฐานระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๗๖ จังหวัด (๗๖ จังหวัด)
๖. ระดับความสำเร็จของการเทียบเคียงการพัฒนาระบบการดำเนินการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๗. ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐.๒ (ร้อยละ ๙๐)
๘. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ	ร้อยละ ๗๑.๙๕ (ร้อยละ ๗๘)
๙. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน	ร้อยละ ๑๑๓.๙๕ (ร้อยละ ๑๐๐)
๑๐. จำนวนกฎระเบียบที่มีการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุง	๕ ฉบับ (๕ ฉบับ)
๑๑. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนภารกิจด้านงาน คบส. ให้ภาคเอกชน หรือ หน่วยงานอื่นๆ	ระดับ ๔.๓๗ (ระดับ ๕)
๑๒. ร้อยละของเทศบาลมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๖๐.๑๖ (ร้อยละ ๔๐)
๑๓. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาการควบคุมพืชสมุนไพร	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๔. ระดับความสำเร็จของวัตถุเสพติดที่จำหน่ายทุกรายการมีคุณภาพ ผ่านมาตรฐานที่กำหนด	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)

ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑๕. ระดับความสำเร็จของการใช้ระบบสารสนเทศในการบริหารจัดการของกลาง วัสดุเสพติด	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๖. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๗. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการดำเนินงาน คบส.	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๘. ระดับความสำเร็จของการสร้างระบบการนำองค์กร	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๙. ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	ร้อยละ ๗๘.๒๖ (ร้อยละ ๙๕)
๒๐. ระดับความสำเร็จของการจัดการกระบวนการ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๒๑. จำนวนองค์ความรู้หรือนวัตกรรมที่สร้างขึ้น	๒๘ เรื่อง (๒๓ เรื่อง)
๒๒. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพ การฝึกอบรมของ อย.	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๒๓. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผน HR Scorecard รายปี	ระดับ ๔ (ระดับ ๕)

๒.๑๐.๒.๒ ผลการดำเนินงานตามโครงการเชิงยุทธศาสตร์

โครงการเชิงยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๔
โครงการมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ ๔๒ ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ลำดับ	โครงการเชิงยุทธศาสตร์	ผลการบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัด (ร้อยละ)
๑	โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	๗๕
๒	โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๑๐๐
๓	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐
๔	โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๑๐๐

๒.๑๑ กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ ๙ ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๒.๑๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของประเทศไทย ถือเป็นกฎหมายฉบับที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ที่ผ่านมามีการปรับแก้ไขเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ส่งผลให้กฎหมายฉบับนี้ล้าหลังอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับ การเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยด้านต่าง ๆ ในช่วงที่ผ่านมา ส่งผลให้ไม่สามารถดูแลและคุ้มครองประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และการเข้าถึงยาของประชาชน ด้วยเหตุนี้ที่ผ่านมามีการรวมตัวเพื่อร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่ขึ้น

แนวโน้มอนาคต

๑. สัดส่วนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศเมื่อเทียบกับยาที่ผลิตในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ส่งผลต่อการพึ่งพาตนเองของชาติ.

๒. การเปลี่ยนแปลงของประเทศไปสู่ระดับการพัฒนาที่สูงขึ้นเป็นลำดับ ก่อให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสังคมระหว่างผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากกับผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจน้อย ความเหลื่อมล้ำดังกล่าวนี้ ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดจากความขัดแย้งในสังคมที่ไม่พึงปรารถนาหลายประการ

๓. การเพิ่มขึ้นของมูลค่าการบริโภคยา เกิดจากราคายาที่สูงขึ้น เนื่องจากการมีสิทธิบัตร การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้น จากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ แต่ที่สำคัญที่สุดเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม เกินความจำเป็นและกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม รวมทั้ง การที่คนไทยมีอายุยืนขึ้น และมีโรคเรื้อรังมากขึ้น

๔. พฤติกรรมการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่น เยาวชน เช่น ยา ترامาดอล และ ยาน้ำแก้ไอ ขยายวงเพิ่มมากขึ้น

๕. สื่อดิจิทัลกำลังมีอิทธิพลต่อการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคมากขึ้นจากแพลตฟอร์มดิจิทัลหลากหลาย ถือเป็นปัจจัยสำคัญมีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าของผู้บริโภคในยุคนี้นี้ รวมทั้ง สื่อดิจิทัลมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดวิถีชีวิต ทักษะชีวิต และการดำเนินชีวิตแทบจะทุกกิจกรรมจะมีสื่อดิจิทัลเข้ามามีบทบาทแทบทั้งสิ้น

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ปรับกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถจัดการปัญหาในระบบยา โดยเน้นการจัดการปัญหาการโฆษณา ปัญหาการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม รวมทั้ง ต้องเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมด้านยาของชาติ ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศ พัฒนายาแผนไทย เป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้บริโภคพึ่งตนเองได้ เหลือพอส่งออก นอกจากนั้น ยังคงต้องเน้นเรื่องของการเข้าถึงยาจำเป็นได้ของประชาชน เพื่อลดความเหลื่อมล้ำของสังคม และการเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้กฎหมาย

๒.๑๑.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตราขึ้นเพื่อควบคุมการผลิต การขาย นำเข้า ส่งออก การนำผ่านหรือการมีไว้ในครอบครองทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ มิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของบุคคลและสังคม สอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๓ ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘, พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕ และ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสม เช่น หลักเกณฑ์ วิธีการ อำนาจหน่วยงานและบทลงโทษ เป็นต้น

๒.๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ตราขึ้นเพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษและการปราบปรามเป็นไปโดยมีประสิทธิภาพมากขึ้น เหมาะสมกับกาลสมัย และสอดคล้องกับอนุสัญญาเดี่ยวระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๔ ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ และ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสมและทันต่อสถานการณ์ เช่น บทลงโทษ ปรับปรุงค่านิยมให้ชัดเจน ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม อำนาจของหน่วยงาน และการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เป็นต้น

๒.๑๑.๔ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และ(ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ...^{๔๔}

เป็นกฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร โดยการควบคุมดูแล การผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกอาหาร ด้วยการให้อำนาจรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง เพื่อกำหนดคุณภาพ และเงื่อนไขการผลิตเพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้ง เงื่อนไขการโฆษณา เพื่อป้องกันการหลอกลวง ผู้บริโภค ซึ่งต้องมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์และสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอันมาก เช่น พฤติกรรมการบริโภค การเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค แหล่งข้อมูลที่มีความหลากหลายและเข้าถึงผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว การโฆษณาที่ก้าวร้าวที่ไม่ถูกต้อง การแข่งขันของตลาดการค้าเสรีที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขกติกาสากล รูปแบบอาหารและเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ รากฐานการใหม่ ๆ ของการเกิดโรค เช่น โรคอ้วน ไข้หวัดนก รวมทั้ง ข้อจำกัดของภาครัฐ ทั้งด้านอำนาจหน้าที่ งบประมาณ กำลังคน องค์ความรู้ของบุคลากร ช่องว่างและความซ้ำซ้อน ในการปฏิบัติงานการเปลี่ยนแปลงนโยบาย รวมทั้ง ระบบที่ไม่ยืดหยุ่นทำให้ พ.ร.บ. อาหารฉบับปัจจุบัน ไม่เอื้อต่อการควบคุมและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

ดังนั้น ต้องมีการปรับปรุงกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคของภาครัฐ เพิ่มความคล่องตัวของผู้ประกอบการ และเพิ่มความปลอดภัยและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค โดยสาระในการปรับปรุงกฎหมายต้องเพิ่มและปรับความหมายของคำต่าง ๆ ให้ครอบคลุมและรัดกุมต่อการดำเนินงาน เช่น ภาชนะบรรจุ กระจายงานให้องค์กรรัฐหรือเอกชนที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน (เช่น การถ่ายโอนภารกิจ การตรวจประเมินสถานประกอบการให้กับหน่วยงานเอกชนที่มีความสามารถมีระบบงานที่น่าเชื่อถือตามหลักสากล) เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบอาหารนำเข้าที่ด้านอาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโฆษณาอาหาร กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบในการมีระบบควบคุมโดยให้ระบบควบคุมตนเอง (self-control) รับผิดชอบการตรวจพิสูจน์ความปลอดภัยของอาหารตามหลักการ Who did Who Pay และปรับปรุงบทลงโทษให้เหมาะสม

ในส่วนของกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านอาหาร ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๑ ซึ่งมีเนื้อหาในการควบคุมที่ครอบคลุมการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ไว้ด้วยแล้วซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าเกษตรให้ได้มาตรฐานทัดเทียมสากล เสริมสร้างความสมบูรณ์ในโครงสร้างกฎหมายได้ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจาก พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ดูแลสินค้าเกษตร ส่วนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีความใกล้ชิดกันในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งอาจเกิดความซ้ำซ้อนในการตีความทางกฎหมายได้

^{๔๔} วรวิทย์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.

๒.๑๑.๕ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เพื่อให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการดำเนินการหรือจัดการด้านอาหารในทุกมิติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล สามารถประสานและบูรณาการงบประมาณและทรัพยากรในการบริหารจัดการด้านอาหารในทุกมิติทั้งภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผนเผชิญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหารต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านอาหารในภาพรวมของประเทศให้มีความเป็นเอกภาพคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้มีการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๒ ซึ่งมีมติเห็นชอบหลักการกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ประกอบด้วย ๓ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

- ๑) ยุทธศาสตร์คุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร
- ๒) ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านอาหาร
- ๓) ยุทธศาสตร์อาหารศึกษา

และแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อศึกษาข้อมูลนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยอย่างมีส่วนร่วม และได้นำเข้ารับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาปรับกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นกรอบในการดำเนินงานต่อไป

๒.๑๑.๖ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓

พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ ได้ถูกแก้ไขเพิ่มเติมและตราพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ พ.ศ. ๒๕๔๒ ขึ้น โดยมีการปรับปรุงบทกำหนดโทษ และองค์ประกอบของคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๒ ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓ และพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสม เช่น การให้อำนาจรัฐมนตรีในการวางระเบียบเกี่ยวกับการบำบัดรักษา การให้ออกาสผู้ใช้สารระเหยสมัครใจเข้ารับ การบำบัดรักษาและยกเลิกบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการบังคับรักษา การคุ้มครองเด็ก องค์ประกอบของคณะกรรมการ บทลงโทษ เป็นต้น

๒.๑๑.๗ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ และสภาพปัญหา ประกอบกับประเทศสมาชิกสมาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง ก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังนั้นจึงได้ดำเนินการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. เพื่อปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับระบบดังกล่าว อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และมาตรการในการควบคุม ฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย เครื่องสำอางปลอม และ

เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้ง ปรับปรุงข้อกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

ในอนาคตควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

๒.๑๑.๘ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕^{๔๙, ๕๐}

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน อาทิ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตรและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการในรูปแบบของคณะกรรมการวัตถุอันตราย โดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นและคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการดำเนินการด้านการควบคุมวัตถุอันตรายและการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่าง ๆ และมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการต่างๆ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ปัจจุบันมีคณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งทั้งหมด ๑๗ คณะ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม ดังนั้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้นมา หน่วยงานผู้รับผิดชอบจึงได้มีการทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ให้สอดคล้องตามบทบัญญัติของกฎหมาย และดำเนินการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบอื่น ให้มีความเหมาะสมและทันสมัยอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น การทบทวนข้อมูลเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมสอดคล้องกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และเสนอออกประกาศเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ควบคุมเฉพาะสารเคมีหรือวัตถุที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดว่าเป็นวัตถุอันตรายเท่านั้น แม้ว่าวัตถุหรือสารเคมีอื่นใด ๆ จะมีลักษณะหรือสมบัติเป็นไปตามความหมายของคำว่า “วัตถุอันตราย” ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก็ตาม หากไม่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมก็จะไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ สารเคมีอีกจำนวนมากที่ยังไม่ถูกควบคุมภายใต้กฎหมายฉบับนี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช หรือสิ่งแวดล้อม การประกาศกำหนดว่าสารเคมีหรือวัตถุใดเป็นวัตถุอันตราย หน่วยงานควบคุมดูแลจะต้องมีข้อมูลด้านต่าง ๆ ของสารเคมีหรือวัตถุนั้นมากเพียงพอ ซึ่งภาระนี้จะตกแก่หน่วยงานควบคุมที่ต้องหาข้อมูลด้านต่าง ๆ จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้มีสารเคมีหรือวัตถุจำนวนมากที่มีสมบัติเป็นวัตถุอันตรายแต่ไม่ได้รับการควบคุม ขณะที่หลาย

^{๔๙} สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘

^{๕๐} http://www.iei.or.th/ns-project_read-dir-Mzc=-proj_id-NDk=.htm

ประเทศทั่วโลก ได้แก่ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ ประเทศญี่ปุ่น หรือแม้แต่ประเทศในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) เช่น ประเทศมาเลเซีย หรือ ประเทศเวียดนาม เป็นต้น ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลด้านต่าง ๆ แก่หน่วยงานบริหารจัดการสารเคมี ซึ่งเป็นการลดภาระของหน่วยงานราชการรวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมอีกด้วย การที่ประเทศคู่ค้าของประเทศไทยมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมสารเคมีของตนให้เข้มงวดมากขึ้น เพื่อปกป้องประชาชนและสิ่งแวดล้อมภายในประเทศ จึงอาจทำให้มีการย้ายฐานการผลิตวัตถุดิบอันตรายมาสู่ประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ในอาเซียน หากประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่เท่าเทียมกับประเทศต่าง ๆ ก็อาจทำให้ประเทศไทยเป็นแหล่งการผลิตวัตถุดิบอันตราย โดยไม่มีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอและอาจเพิ่มผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและคุณภาพของสิ่งแวดล้อม กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยสำนักควบคุมวัตถุอันตรายจึงมีการดำเนินการศึกษาและจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่..) พ.ศ. เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบ เพื่อให้สอดคล้องกับสากล รวมถึงเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับการรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยมีการแก้ไขปรับปรุงในประเด็นเกี่ยวกับ การนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่าน องค์ประกอบคณะกรรมการวัตถุอันตราย ศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายแห่งชาติ การแก้ไขและเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตรายโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ การผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ กรณีที่ใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย และการกำหนดให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการเปรียบเทียบความผิดเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายได้

จากสถานการณ์ดังกล่าว เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุอันตรายมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ต้องกำหนดให้มีการจัดทำแผนการทบทวนและพัฒนาบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมกับสถานการณ์ และส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑.๙ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ปัจจุบันประเทศไทยได้มีพันธกรณีภายใต้ความตกลงในกรอบประชาคมอาเซียน โดยได้มีการลงนามในความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) ไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ และจะมีผลใช้บังคับเมื่อแต่ละประเทศสมาชิกได้ให้การรับรองหรือให้สัตยาบัน เพื่อให้กฎหมายอนุวัติการตามพันธกรณีดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ต้องดำเนินการออกกฎระเบียบหรือปรับแก้กฎหมายที่บังคับใช้อยู่แต่ยังไม่สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แล้วเสร็จ

การที่ประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ส่งผลให้ต้องมีการจัดระดับและควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้องกับสากล ตลอดจนอำนวยความสะดวกในด้านการค้าระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียนและนานาประเทศ ซึ่งกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบันคือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังไม่อาจรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้อย่างครอบคลุม ประกอบกับบทกำหนดโทษและอัตราโทษเดิมยังไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการปรับแก้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

๑. ปรับปรุงบทนิยามคำว่าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสอดคล้องกับสากลและข้อตกลงอาเซียน ว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” และคำว่า “ผู้จัดแจ้ง” เพื่อให้สอดคล้องกับสากล

๒. เพิ่มเติมการจัดระดับของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและแก้ไขระยะเวลาขึ้นค่าขอตามความเหมาะสม โดยใช้อำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ

๓. แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและควบคุมผู้ประกอบการให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

๔. กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเก็บค่าป่วยการกรณีที่มีผู้ขอให้พิจารณาตรวจสอบความถูกต้อง ในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งกรณีที่ผู้จัดแจ้งขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า และให้นำไปใช้ในกิจการที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้โดยเฉพาะ โดยไม่ต้องนำส่งคลังและมีให้ถือว่าเป็นรายได้แผ่นดิน

๕. แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำบันทึกข้อร้องเรียน

๖. แก้ไขเรื่องการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีนำเข้า

๗. แก้ไขกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพหรือบุคลากรสาธารณสุข ไม่ต้องขออนุญาต

๘. ปรับปรุงบทกำหนดโทษ เพื่อบังคับแก่การดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับผู้จัดแจ้งและการจัดระดับของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมทั้ง แก้ไขอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

๒.๑๑.๑๐ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ จำนวน ๙ ฉบับ ได้แก่

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. กฎระเบียบและหลักปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้แก่

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

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

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

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

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

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

บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทาง องค์กรและยุทธศาสตร์ โดยมีผลการประเมินสรุปได้ดังนี้^{๕๑}

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
โครงสร้างองค์กร (Structure)/รูปแบบการบริหาร (Style)/ระบบการปฏิบัติงาน (System)	โครงสร้างองค์กร (Structure)/รูปแบบการบริหาร (Style)/ระบบการปฏิบัติงาน (System)
S๑. เครื่องหมาย อย. ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้บริโภค S๒. มีเครื่องมือ / วัสดุ อุปกรณ์ ที่เพียงพอ ในการปฏิบัติงาน S๓. เป็นศูนย์รวมของข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อมูล ADR	W๑. ฐานข้อมูลและระบบ IT ไม่สอดคล้องกับ ความต้องการของลูกค้าและ User W๒. ระบบการติดตามและประเมินผลไม่มี ประสิทธิภาพ W๓. อย. ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค
ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)/ค่านิยมร่วม (Share value)	ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)/ค่านิยมร่วม (Share value)
S๔. มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์เป็นประจำทุกปี เพื่อให้ทันต่อสถานการณ์	W๔. การแปลงแผนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติยังไม่ ครบคลุมทุกกลยุทธ์/มาตรการ W๕. แผนงาน/โครงการ ของ อย. ไม่สอดคล้องกับ นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข (เฉพาะส่วน ภูมิภาค)
บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)	บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)
S๕. บุคลากรมีความเชี่ยวชาญ (เชิงเทคนิควิชาการ) ในงานที่รับผิดชอบ S๖. อย. มีศักยภาพในการประสานความร่วมมือ ในการปฏิบัติงาน	W๖. ระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลไม่มี ประสิทธิภาพ

^{๕๑} การประชุมเชิงปฏิบัติการโครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) วันที่ ๕-๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมเงินทุน ๑ (ชั้น ๖) อาคารเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
<p>การเมือง (Political)</p> <p>O๑. นโยบายรัฐบาลและนโยบายรัฐมนตรีมีความชัดเจน ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นโอกาสให้ได้รับการสนับสนุนให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ และประสบความสำเร็จ</p>	<p>การเมือง (Political)</p> <p>T๑. การบริหารราชการแผ่นดินของประเทศไม่มีเสถียรภาพ ทำให้การปฏิบัติงานของหน่วยงานขาดความต่อเนื่อง และกฎหมายระหว่างหน่วยงานมีความซับซ้อน ขาดการบูรณาการร่วมกัน</p> <p>T๒. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบางส่วนยังไม่มีความพร้อมในการรองรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยังกระจายไม่ถึงระดับล่าง</p>
<p>เศรษฐกิจ (Economic)</p> <p>O๒. การเปิดประชาคมอาเซียน และการเปิดเสรีทางการค้า เป็นโอกาสสำหรับ ออย. ดังนี้</p> <p>๑) ปรับกฎระเบียบและการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับอาเซียน และเป็นสากลมากขึ้น</p> <p>๒) เป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการขยายการตลาด เพิ่มโอกาสทางธุรกิจได้มากขึ้น และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้ประเทศได้มากขึ้น</p>	<p>เศรษฐกิจ (Economic)</p> <p>T๓. การขยายตัวทางเศรษฐกิจมากขึ้น ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น และผู้ประกอบการขาดความรู้และความรับผิดชอบในการพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามกฎหมาย รวมถึงปัญหาการโฆษณาเกินจริง</p>
<p>สังคม (Sociological)</p> <p>O๓. มีเครือข่ายการดำเนินงาน คบส. รวมถึงภาคประชาชนที่เข้มแข็ง รวมทั้งมีการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศเพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>O๔. สร้างองค์ความรู้นำไปสู่สังคมฐานความรู้ (KB) ที่สามารถเข้าถึงได้ทุกระดับ ทำให้สังคมมีความเข้มแข็ง มีความรู้ คิดวิเคราะห์ตัดสินใจ เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตนเอง (ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย)</p>	<p>สังคม (Sociological)</p> <p>T๔. กฎหมายที่ใช้ควบคุมยังไม่ทันสมัย มีความซ้ำซ้อนและขาดการบูรณาการ</p> <p>T๕. ค่านิยมและพฤติกรรมของผู้บริโภคเปลี่ยนไปตามเศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป ส่งผลให้เกิดปัญหาในการเลือกซื้อ หรือเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด</p>

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
เทคโนโลยี (Technological)	เทคโนโลยี (Technological)
<p>O๕. กฎหมายธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยให้ การดำเนินงานด้านสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือ และส่งเสริมให้ทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์มี ผลในทางกฎหมาย (e-Government และ e-Business)</p> <p>O๖. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและ การสื่อสารทำให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และ หน่วยงานภาครัฐสามารถเข้าถึง และเชื่อมโยง ข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น</p>	<p>T๖. เทคโนโลยีก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทำให้การแก้ปัญหา เป็นไปได้ในเชิงรับมากกว่าเชิงรุก</p>

บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กร โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์และมาตรการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

คำอธิบายวิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์กรที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบ การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำ ระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน 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. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย^{๔๒}

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการ ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูล ทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ 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

(๓) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๕) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๖) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
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. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

๑. ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้
๔. องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค
๓. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑

พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และ
ได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงาน ที่ผ่านมา (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่น ต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การรับรองจาก ออย.	ร้อยละ	๘๒.๖ (๙๕)	๙๕	๙๖	๙๗	๙๘	๙๙

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน
และเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ

มาตรการ

- พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre - marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี และนวัตกรรม และสอดคล้องหรือเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ภายใต้แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย
 - ๑.๑ ทบทวนกระบวนการ เพื่อปรับหรือลดขั้นตอนให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง
 - ๑.๒ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง
 - ๑.๓ พัฒนาระบบประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ
- พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด
 - ๒.๑ จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางปกครองอย่างเข้มงวด
 - ๒.๒ พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ติดตาม เตือนภัย (Post Marketing Alert System) ที่รวดเร็ว และเชื่อมโยงเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - ๒.๓ สร้างความเข้มแข็งด้านการตรวจสอบ เฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดน
- พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล
 - ๓.๑ จัดทำ และปรับปรุงกฎหมายให้ทันสถานการณ์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสอดคล้องกับสากล
 - ๓.๒ พัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวทาง

ของ Good Regulatory Practice (GRP)

๔. ยกระดับกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล

๔.๑ พัฒนาการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล

๔.๒ เทียบเคียงกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Benchmarking/Best Practice)

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการ*ของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย

มาตรการ

๑. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อลูกค้า/ผู้ใช้ และผู้บริโภค โดยต้องรับรองคุณภาพ ความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง (Self Declaration)

๒. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการร่วมกันกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกันเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self Regulation) ก่อนที่จะผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย

* การประกอบการ หมายถึง การผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้รวมถึงการโฆษณาด้วย

กลยุทธ์ที่ ๓ ถ่ายโอนภารกิจ*งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น

* การถ่ายโอนภารกิจ หมายถึง การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น ประกอบด้วย

๑. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้หน่วยงานภาครัฐ ประกอบด้วย

๑.๑ การมอบอำนาจ คือ มอบอำนาจที่ตนเองมีอยู่ให้หน่วยงานอื่นรับไปดำเนินการ เช่น ภายในส่วนราชการ ภายในกระทรวง นอกกระทรวง และส่วนภูมิภาค เป็นต้น

๑.๒ การกระจายอำนาจ คือ การโอนภารกิจไปให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการแทน

๒. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้เอกชนดำเนินการแทน เช่น Outsourcing (การถ่ายโอนงานที่มีโรงงานหลักให้เอกชนดำเนินการแทน) และ Contracting out (การว่าจ้างเอกชน) เป็นต้น

๓. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้ภาคประชาสังคมดำเนินการตามความสมัครใจ (จิตอาสา)

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบ เฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ

มาตรการ

๑. พัฒนาศักยภาพของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ให้มีความเข้มแข็งและต่อเนื่อง สามารถกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. ขยายเครือข่ายงานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นทั้งในระดับชุมชน อำเภอ จังหวัด และประเทศ

๓. บูรณาการการจัดการปัญหาด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับมหภาค และในระดับพื้นที่ ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒
พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ผู้บริโภคมีความรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงาน ที่ผ่านมา (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
๑. ร้อยละของผู้บริโภค กลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๙๐.๒ (๙๐)	๙๐	๙๐.๕	๙๑	๙๑.๕	๙๒
๒. ร้อยละของผู้บริโภค กลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๒.๘ (๘๒.๕)	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕	๘๔	๘๔.๕

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
มาตรการ

๑. พัฒนาสื่อองค์ความรู้ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย
๒. พัฒนาประสิทธิภาพช่องทางการสื่อสารที่มีอยู่ให้เข้าถึงประชาชนกลุ่มเป้าหมาย
๓. พัฒนาฐานข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย สามารถเข้าถึงได้สะดวก รวดเร็ว

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
มาตรการ

๑. สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภคของผู้บริโภคให้ถูกต้อง
๒. ส่งเสริมผู้บริโภคให้รู้สิทธิ หน้าที่ สามารถร้องเรียนเมื่อได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค
มาตรการ

๑. พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีอยู่ ให้มีความเข้มแข็ง (เช่น อย. น้อย, อสม.) และมีศักยภาพในการดำเนินงาน
๒. ขยายเครือข่ายภาคส่วนที่เกี่ยวข้องด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. พัฒนาความร่วมมือกับสื่อมวลชน เพื่อสร้างความเข้มแข็งการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓
พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์ ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรมและมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงาน ที่ผ่านมา (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ได้รับการพัฒนา ยกระดับและได้รับการ รับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	ร้อยละ	-	๘๐	๘๐	๘๕	๙๐	๙๕

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน
มาตรการ

๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านมาตรฐานการผลิต นำเข้า และกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก
๒. พัฒนาขีดความสามารถการขออนุญาตของผู้ประกอบการ
๓. พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการและผู้วิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับกฎหมาย
๔. จัดทำระบบสารสนเทศและฐานข้อมูลที่เป็น และเข้าถึงได้ง่าย สำหรับการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. ส่งเสริม สนับสนุนการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเขตเศรษฐกิจพิเศษ ให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
๖. ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนขีดความสามารถของผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม
มาตรการ

๑. พัฒนา และปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการประกอบธุรกิจ
๒. ปรับปรุงงานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ
๓. ยกระดับมาตรฐานการให้บริการ โดยนําระบบคุณภาพมาใช้
๔. พัฒนาผู้ให้บริการให้มีความรู้ ความเข้าใจ สามารถปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกันและมีจิตบริการ
๕. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการประชาชน เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ และให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔
พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงานที่ผ่านมา (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารจัดการ	ระดับ	๕ (๕)	๕	๕	๕	๕	๕

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (International Strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการ

๑. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาศักยภาพในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ (e - Government)

มาตรการ

๑. จัดทำสถาปัตยกรรมองค์การของ อย. อิเล็กทรอนิกส์
๒. พัฒนาระบบการทำงานขององค์การให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๑ พัฒนาระบบสารสนเทศให้เอื้อต่อการบริการและการปฏิบัติงาน
 - ๒.๒ พัฒนาระบบข้อมูลและคลังความรู้ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายขององค์การ

มาตรการ

๑. พัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
 - ๑.๑ พัฒนาและประเมินศักยภาพบุคลากรตาม Technical competency และ Career path
 - ๑.๒ พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความรู้ด้าน Regulatory Science
 - ๑.๓ พัฒนาศักยภาพนิติกรจังหวัดให้สามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มอบอำนาจให้ตามกฎหมาย
 - ๑.๔ พัฒนาทีมเจรจาให้มีศักยภาพและทักษะในการเจรจาต่อรองเกี่ยวกับข้อตกลงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๕ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ อย. ให้เป็นผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer)

๒. พัฒนาระบบบริหารบุคลากรให้เกิดความเชื่อมั่นต่อองค์กร
 - ๒.๑ สรรหาและรักษาบุคลากรให้มีความผูกพันกับองค์กร
 - ๒.๒ พัฒนาระบบการสืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan)
 - ๒.๓ ส่งเสริมจริยธรรมของบุคลากร

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน

มาตรการ

๑. สร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization: LO)
๒. พัฒนาการจัดการความรู้ และงานวิจัย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถขององค์กร นำไปสู่การแข่งขันในระดับอาเซียน
 - ๒.๑ พัฒนาองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ โดยใช้เครื่องมือการจัดการความรู้ (Knowledge Management)
 - ๒.๒ ส่งเสริมให้องค์กรผลิตงานวิจัย เพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๓ ส่งเสริม สนับสนุนการสร้างนวัตกรรมในองค์กร

บทที่ ๕
การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ

การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ เป็นกระบวนการเปลี่ยนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติจริง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ โดยหลังจากกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์แล้ว ต้องจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารยุทธศาสตร์ให้ผู้บริหารและบุคลากรรับรู้ และเข้าใจ และกำหนดตัวชี้วัดกลยุทธ์ และค่าเป้าหมาย เพื่อบ่งชี้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานบรรลุวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่ตั้งไว้ โดยข้อมูลสำคัญสำหรับการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ มีดังนี้

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าหมายประเด็นยุทธศาสตร์ : ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ : ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. (เป้าหมาย = ร้อยละ ๙๖)

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)		ผู้รับผิดชอบ		
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑			
										แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบประมาณ.			
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ	ระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับของสากล	๑. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๙	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐	๑๐๐	๑. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre - marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพสามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีและนวัตกรรมและสอดคล้องหรือเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ภายใต้แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑.๑ ทบทวนกระบวนการ เพื่อปรับหรือลดขั้นตอนให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง	๑. โครงการพัฒนาแนวทางการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมกับประเทศไทย ๒. โครงการทบทวนแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๘) พ.ศ. ๒๕๓๙ ๓. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด ๔. โครงการร่วมตรวจสอบสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายกับ สสจ.	-	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
		๒. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๘.๕	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐			๐.๐๒๐๐	-	-		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
							๐.๓๐๐๐			๑๐.๐๐๐๐	๔.๔๒๘๐	สำนักอาหาร		
								๐.๑๘๓๗	๐.๒๕๐๐	๐.๔๖๔๕	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย			

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบป.	
								๕. โครงการประชุมชี้แจงเรื่อง แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตราย สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด	๐.๖๗๙๔	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบตราย	
								๖. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้กำจัดแมลง และทำความสะอาด	๐.๐๒๔๐	๐.๐๔๘๐	๐.๐๔๘๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบตราย	
								๗. โครงการส่งเสริมพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสรีในส่วนภูมิภาค	๑.๘๐๐๐	๑.๙๐๕๖	๑.๙๐๕๖	กอง คบ.	
							๑.๒ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยงเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง	๑. โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นการทำงานผ่านระบบจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (Listing) ทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ	๐.๔๖๒๔	-	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
							๑.๓ พัฒนาระบบประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	๑. โครงการจัดตั้งสำนักตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบหน่วยบริการรูปแบบพิเศษ	-	๓๙.๖๔๖๖	๓๙.๖๔๖๖	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	
		๓. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๕	๙๖	๙๗	๙๘	๙๙	๒. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด					
		๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๖๐	๗๐	๘๐	๑๐๐	๒.๑ จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางปกครองอย่างเข้มงวด	๑.๔๖๐๐	๓.๙๕๐๐	๖.๔๙๕๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบตราย	
		๕. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๖๐	๗๐	๘๐	๑๐๐	๒. โครงการกำกับดูแลความปลอดภัยนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ และหลักสูตรทบทวนความรู้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมชนิดพาสเจอร์ไรส์และชนิดยูเอชที	-	-	-	สำนักอาหาร	
		๖. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดนมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๓. โครงการแก้ไขปัญหาความปลอดภัยนมโรงเรียนและพัฒนาการกำกับดูแลตลอดห่วงโซ่	-	-	-	สำนักอาหาร	
								๔. โครงการกำกับดูแลความปลอดภัยนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ ปี ๒๕๖๐	๐.๑๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร	
								๕. โครงการทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลางที่มีเชื้อยาเสพติดให้โทษ ปี ๒๕๖๑	๐.๓๕๐๐	-	๕.๐๐๐๐	ศรป.	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
		๗. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๖. โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางวิทยุกระจายเสียงสื่อโทรทัศน์ และอินเทอร์เน็ต ระยะที่ ๕ (ตุลาคม ๒๕๕๙ - กันยายน ๒๕๖๐)	-	๕.๖๐๐๐	ไม่ได้ตั้งค่าขอ งบประมาณ	ศรป.	
		๘. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๗. โครงการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อโทรทัศน์	๐.๐๙๐๐	๐.๕๐๐๐	๒.๐๐๐๐	ศรป.	
		๙. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๘. โครงการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุ	๐.๐๙๐๐	๐.๒๐๐๐	๐.๒๐๐๐	ศรป.	
		๑๐. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๙. โครงการเข้าใช้บริการสนับสนุนงานเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก FDA	๐.๕๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๐.๕๐๐๐	ศรป.	
		๑๑. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐. โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐.๐๙๕๐	๒.๕๐๐๐	ไม่ได้ตั้งค่าขอ งบประมาณ	ศรป.	
								๑๑. โครงการปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	-	๐.๑๐๐๐	๐.๑๐๐๐	สำนักอาหาร	
								๑๒. โครงการจัดทำแนวทางและหาสาเหตุ เพื่อแก้ไขปัญหานมโรงเรียนไม่ผ่านมาตรฐาน	-	-	-	สำนักอาหาร	
								๑๓. โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการกระจายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device)	๐.๖๕๐๐	๑.๐๓๔๒	๑.๐๓๔๒	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบป.	
		๑๑. ร้อยละของผลึกามีความถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย.	๙๙	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐	๑๐๐	๒.๒ พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังติดตาม เตือนภัย (Post Marketing Alert System) ที่รวดเร็ว และเชื่อมโยงเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ	๑. โครงการแก้ไขปัญหามลพิษด้านสุขภาพและพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค	๑.๙๐๐๐	๒.๗๖๔๘	๒.๗๖๔๘	กอง คบ.
	๑๒. ร้อยละของการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๒. โครงการติดตามและประเมินผล การกำกับดูแลเอมพ์		๐.๖๒๖๘	-	-	กองควบคุม วัตถุเสพติด	
	๑๓. ร้อยละของผู้บริโภคที่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	๙๕	๙๖	๙๗	๙๘	๙๙	๓. โครงการส่งเสริมพัฒนาระบบคุณภาพและควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค		-	๐.๙๕๒๘	๐.๙๕๒๘	กอง คบ.	
							๔. โครงการสัมมนาพัฒนาการควบคุมดูแลและ เฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยาและสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด		๐.๒๘๙๐	๐.๓๐๐๐	๐.๒๘๙๐	สำนักด่าน อาหารและยา	
							๕. โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ การเฝ้าระวังความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ APR		-	๐.๘๐๐๐	ไม่ได้ตั้งค่าขอ งบประมาณ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	
							๖. โครงการพัฒนาและรับรองมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา		๐.๓๖๓๖	๐.๕๐๐๐	๐.๓๘๑๒	สำนักด่าน อาหารและยา	
							๗. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพงานด้าน อาหารและยา		๐.๑๖๕๘	๐.๒๐๐๐	๐.๓๗๔๗	สำนักด่าน อาหารและยา	
							๘. โครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยง ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค		๐.๔๑๐๐	๓.๙๐๐๐	๓.๙๑๐๔	กองแผนงาน และวิชาการ	
							หมายเหตุ : ในปี ๒๕๖๐ เป็นกิจกรรมย่อย ภายใต้ "การพัฒนาระบบการติดตาม เหตุการณ์ไม่ถึงประสงคจากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ"						
							๙. โครงการจัดทำทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของ ประเทศ (TECI) เล่มที่ ๒ (สารผสม)		๑.๔๘๓๐	๑.๔๘๓๐	๑.๒๒๖๐	กองแผนงาน และวิชาการ	
							๑๐. โครงการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมี ที่มีอยู่ในประเทศ สำหรับที่มีสารเคมีในผลิตภัณฑ์	-	-	-	กองแผนงาน และวิชาการ		

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบประมาณ	
								๑๑. โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานของแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)	๐.๕๓๗๗	๐.๕๓๗๗	ไม่ตั้งค่าของงบประมาณ	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๒. โครงการพัฒนาแผนปฏิบัติการระยะปลาย (พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)	-	๐.๘๐๐๐	๐.๕๔๐๐	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๓. โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานของแผนปฏิบัติการระยะปลาย (พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)	-	-	-	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๔. โครงการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๖๕ - ๒๕๗๔)	-	-	-	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๕. โครงการจัดประชุมเพื่อการจัดการสารเคมี (National Conference on Chemical Management)	๐.๒๙๙๐	-	-	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๖. ข่าวสารความปลอดภัยด้านสารเคมี	๐.๐๖๓๐	๐.๐๖๓๐	๐.๐๖๓๘	กองแผนงานและวิชาการ	
								๑๗. โครงการพัฒนาการกำกับดูแลอาหารหลังออกสู่ตลาด	-	๑.๘๐๐๐	ไม่ได้ตั้งค่าของงบประมาณ	สำนักอาหาร	
								๑๘. โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อชี้แจงกฎหมายเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายอาหาร	-	๑.๓๘๗๐	๒.๒๖๖๒	สำนักอาหาร	
								๑๙. โครงการพัฒนาทีมคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับอำเภอ	-	๒.๔๓๖๐	๒.๔๓๖๐	กอง คบ.	
								๒๐. โครงการพัฒนาศักยภาพด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคตาม พ.ร.บ.และกฎหมายของ ออย.	-	๑.๘๑๒๐	๑.๘๑๒๐	กอง คบ.	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบประมาณ.	
								๒๑. โครงการอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่งาน คบส. ในส่วนภูมิภาคเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน	-	๐.๙๐๖๐	๐.๙๐๖๐	กอง คบ.	
								๒๒. โครงการประชุมสัมมนาเครือข่ายคุ่มครองผู้บริโภคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	๒.๓๕๒๐	๓.๓๘๖๔	๓.๓๘๖๔	กอง คบ.	
								๒๓. โครงการสัมมนาพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๖๐	๑.๔๔๖๐	๑.๕๐๐๐	๑.๖๐๐๐	กองแผนงาน และวิชาการ	
								๒๔. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑.๑๕๐๐	-	-	กองแผนงาน และวิชาการ	
								๒๕. โครงการพัฒนาระบบตอบโต้ภาวะฉุกเฉินและภัยสุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	-	๒.๗๖๔๘	๒.๗๖๔๘	กอง คบ.	
							๒.๓ สร้างความเข้มแข็งด้านการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดน	๑. การพัฒนาความร่วมมือการอำนวยความสะดวกทางการค้าชายแดนไทย - ประเทศเพื่อนบ้าน	๐.๑๐๐๐	๐.๒๐๐๐	๐.๒๐๓๖	สำนักด้าน อาหารและยา	
		๑๔. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง พัฒนาตามแผน	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๓. พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล					
		๑๕. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงแต่ละกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐	๓.๑ จัดทำ และปรับปรุงกฎหมายให้ทันสถานการณ์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสอดคล้องสากล	๑. โครงการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับการดำเนินงานตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง	๔.๑๐๘๐	๕.๕๐๐๐	๕.๕๐๐๐	สำนักควบคุม เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
		๑๖. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค	๕	๕	๕	๕	๕		๒. โครงการกำหนดแนวทางการออกนโยบายแห่งชาติด้านเครื่องมือแพทย์	๐.๑๙๓๔	-	-	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
									๓. โครงการกำหนดและขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านเครื่องมือแพทย์	-	๐.๖๕๐๐	๐.๖๕๐๐	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ.	
								๔. โครงการประชุมระดมสมองกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอความเห็นชอบในการโฆษณาจาก อย.	๐.๒๖๘๐	-	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
								๕. โครงการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์	๐.๐๔๐๐	-	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
								๖. โครงการศึกษาทบทวนบัญชีรายชื่อวัตถุดิบทรายที่ อย. รับผิดชอบ บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม	๐.๔๐๐๐	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย	
								๗. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการผลิตรายย่อย (SME)	-	๐.๐๕๐๐	๐.๐๕๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
								๘. โครงการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับการดำเนินงานตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับแก้ไข)	-	๐.๕๕๐๐	๐.๕๕๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
							๓.๒ พัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวทางของ GRP	๑. โครงการพัฒนาภาวะเทียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีตามหลักสากล (GRP)	๐.๒๐๐๐	๐.๒๐๐๐	๐.๖๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ	
								๒. พัฒนาปรับปรุงภาวะเทียบวัตถุดิบทรายโดยใช้หลักปฏิบัติที่ดีด้านภาวะเทียบของกลุ่มอาเซียน (GRP)	๐.๐๐๕๐	๐.๐๑๐๐	๐.๐๒๖๖	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย	
		๑๗. ระดับความสำเร็จของการปรับปรุง พัฒนาจากผลการเทียบเคียง	๕	๕	๕	๕	๕	๔. ยกระดับกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล					
								๔.๑ พัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล					
								๔.๒ เทียบเคียงกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Benchmarking/Best Practice)					

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบม.	
กลยุทธ์ที่ ๒ : ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย	ผู้ประกอบการสามารถรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการของตนเอง	๑. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีระบบการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง	๘๐	๘๕	๙๐	๙๕	๑๐๐	๑. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อลูกค้า/ผู้ใช้ และผู้บริโภค โดยต้องรับรองคุณภาพความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง (Self Declaration)					
		๒. จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่มีการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกันเองตามแนวทางปฏิบัติ (Code of conduct)	๓ กลุ่ม	๔ กลุ่ม (สะสม)	๕ กลุ่ม (สะสม)	๖ กลุ่ม (สะสม)	๗ กลุ่ม (สะสม)	๒. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการร่วมกันกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกันเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self Regulation) ก่อนที่จะผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย					
กลยุทธ์ที่ ๓ : ถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น	ภาคีเครือข่ายมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน	๑. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนภารกิจงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน	๕	๕	๕	๕	๕	๑. โครงการส่งเสริมภารกิจกระจายอำนาจตาม พ.ร.บ. กำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ๒. โครงการถ่ายโอนภารกิจกำกับดูแลอาหารหลังออกสู่ตลาดให้หน่วยงานอื่น ๓. การถ่ายโอนภารกิจเกี่ยวกับ GMP วัตถุอันตราย	-	๓.๗๐๐๖	๓.๗๐๐๖	กอง คป.	
									-	-	-	สำนักอาหาร	
									๐.๐๐๙๕	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบม.	
กลยุทธ์ที่ ๔ : สร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ	เครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการพัฒนาให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องสิทธิของตนเองได้	๑. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	๑. พัฒนาศักยภาพของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ให้มี ความเข้มแข็งและต่อเนื่อง สามารถกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพ	๑. โครงการพัฒนาระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ	-	๘.๒๕๙๓	๔.๘๔๘๕	กองแผนงานและวิชาการ
		๒. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	๒. ขยายเครือข่ายงานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นทั้งในระดับชุมชนอำเภอ จังหวัด และประเทศ	๒. โครงการพัฒนาเครือข่ายหน่วยฝึกอบรมและหลักสูตรอบรมด้านเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	๐.๔๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร
		๓. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต	๕	๕	๕	๕	๕	๓. บูรณาการการจัดการปัญหาด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับมหภาค และในระดับพื้นที่ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	๑. โครงการพัฒนาเครือข่ายต้นแบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี	๐.๓๑๖๐	๐.๓๑๖๐	ไม่ตั้งคำขอ งบประมาณ	กองแผนงานและวิชาการ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ผู้บริโภคมีความรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ : ๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (เป้าหมาย = ร้อยละ ๙๐.๕)

๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (เป้าหมาย = ร้อยละ ๘๓)

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ										
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑												
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของปม.											
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาศักยภาพให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์	๙๐	๙๐.๕	๙๑	๙๑.๕	๙๒	๑. พัฒนาสื่อองค์ความรู้ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย	๑. โครงการผลิตเนื้อหาและออกแบบประเมินความรู้เพื่อใช้ในเมนู E-learning ๒. โครงการผลิตสื่อ Animation สำหรับเว็บไซต์ และ Oryor Smart Application	๑.๕๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค										
														๗๐	๗๐.๕	๗๑	๗๒.๕	๘๐	๑. โครงการประชาสัมพันธ์ Oryor Smart Application, Website และ Social Media	๑.๕๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๙.๐๐๐๐	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
๓. พัฒนารฐานข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีข้อมูลที่ต้อง ทันสมัย สามารถเข้าถึงได้สะดวกรวดเร็ว	๑. โครงการเฝ้าระวังและรวบรวมข้อมูลบนเครือข่าย Social Media ๒. โครงการรวบรวมองค์ความรู้ให้บริการสายด่วน อย. ๑๕๕๖ (KM)	๑.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๐.๙๐๐๐	-	-	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ศรป.															
กลยุทธ์ที่ ๒ : ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕	๘๔	๘๔.๕	๑. สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การบริโภคของผู้บริโภคให้ถูกต้อง	๑. โครงการอาหารปลอดภัย ๒. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย ๓. โครงการ อย.น้อย ๔. โครงการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชน	๕.๕๐๐๐	๒๐.๐๐๐๐	๑๘.๐๐๐๐	กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค สำนักยา										
										๔.๐๐๐๐	๒๑.๐๐๐๐	๑๐.๐๐๐๐	กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค										
										๑๖.๐๐๐๐	๒๙.๐๐๐๐	๔๕.๐๐๐๐	กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค										
										๒.๕๗๗๔	-	๔.๖๗๖๐	สำนักยา										

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบประมาณ.	
		๒. ร้อยละของจำนวน ข้อร้องเรียนของผู้บริโภค ได้รับการแก้ไขภายในระยะ เวลาที่กำหนด	๙๘	๙๘	๙๘	๙๘	๙๘	๒. ส่งเสริมผู้บริโภคให้รู้สิทธิ หน้าที่ สามารถร้องเรียนเมื่อได้รับ ความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพและมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. โครงการพัฒนาข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะ ๒. โครงการจัดทำคู่มือการร้องเรียน (ฉบับประชาชน) ปี ๒๕๖๐ ๓. โครงการประชุมเครือข่าย การดำเนินงานเรื่องร้องเรียนและ งานเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๔. โครงการถอดบทเรียนการจัดการ ปัญหาข้อร้องเรียนและโฆษณา ปี ๒๕๖๑ ๕. โครงการพัฒนาระบบการบริการ ทางโทรศัพท์เลขหมาย ๑๕๕๖ (งบลงทุน)	๐.๐๙๐๐	๐.๒๐๐๐	๐.๒๐๐๐	ศรป.
										-	-	-	ศรป.
										๐.๓๕๐๐	๐.๗๕๐๐	ไม่ได้ตั้งคำขอ งบประมาณ	ศรป.
										๐.๓๔๘๐	๐.๓๕๐๐	๑.๓๐๐๐	ศรป.
										-	๑.๑๔๒๕	๑.๑๔๒๕	ศรป.
กลยุทธ์ที่ ๓ : พัฒนาและขยาย เครือข่ายภาคประชาชนและ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค	เครือข่ายภาคประชาชน ได้รับการพัฒนา ให้มีศักยภาพ ในการดำเนินงาน	๑. ระดับความสำเร็จของ การพัฒนาเครือข่าย งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒. ระดับความสำเร็จ ในการสร้างกระบวนการ มีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียในการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	๑. พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ ให้มี ความเข้มแข็ง (เช่น อย. น้อย, อสม.) และมีศักยภาพในการดำเนินงาน ๒. ขยายเครือข่ายภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓. พัฒนาความร่วมมือกับสื่อมวลชน เพื่อสร้างความเข้มแข็งการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วม ของประชาชนในการดำเนินงาน ของ อย.	๑.๒๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๑.๘๐๐๐	กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค
			๕	๕	๕	๕	๕						
										๒.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	๖.๐๐๐๐	กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรมและมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ : ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกระดับและได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด (เป้าหมาย = ร้อยละ ๘๐)

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบประมาณ.	
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานและมีความสามารถในการแข่งขัน	ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและสามารถแข่งขันในระดับสากล	๑. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกระดับและได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๘๐	๘๐	๘๕	๙๐	๙๕	๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านมาตรฐานการผลิต นำเข้า และกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก	๑. โครงการพัฒนาคุณภาพสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเพื่อประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ๒. โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) สู่อุตสาหกรรม ๓. โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) เพื่อเพิ่มมูลค่าสินค้าและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ๔. โครงการพัฒนาศักยภาพของสถานประกอบการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ปี ๒๕๖๐	๕.๕๔๗๐	๑๒.๐๘๑๐	๑๒.๐๘๑๐	กอง คบ.
			๑๓.๔๗๕๖	-	-	สำนักอาหาร							
			-	๗.๐๐๐๐	๑๕.๕๑๐๐	สำนักอาหาร							
			๐.๒๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร							

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบปม.	
									๕. โครงการพัฒนารูปแบบของแผนการจัดการด้านความปลอดภัยอาหารต้นแบบ สำหรับสถานที่ผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดเล็ก ระยะที่ ๒	๐.๓๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร
									๖. โครงการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและติดตามการสร้างระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมไอโอดีน	๐.๕๐๐๐	-	๑.๑๔๖๖	สำนักอาหาร
									๗. โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการเพื่อการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร	-	๑๒.๕๐๐๐	ไม่ได้ตั้งคำขอ งบประมาณ	สำนักอาหาร
									๘. โครงการยกระดับคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุขเพื่อพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาผลิตภัณฑ์ OTOP เพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน	๑.๖๓๘๘	๑.๘๑๗๒	๑.๘๑๗๒	กอง คบ.
									๙. โครงการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบ ISO ๑๓๔๘๕	๐.๘๐๐๐	-	-	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
									๑๐. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง	-	๑.๖๐๐๐	๑.๖๐๐๐	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
									๑๑. โครงการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์	-	๐.๔๐๐๐	ไม่ได้ตั้งคำขอ งบประมาณ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
									๑๒. โครงการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์	๐.๐๗๐๐	-	-	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ ป.ม.	
									๑๓. โครงการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เพื่อการสนับสนุนนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์	-	๐.๓๙๐๐	๐.๓๙๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
								๑๔. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล	๔.๓๔๕๗	๕.๕๐๐๐	๕.๕๐๐๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
								๑๕. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง	-	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
								๑๖. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ให้ได้ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINE FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE)	-	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
								๑๗. โครงการประชุมสัมมนาประกอบการเครื่องสำอาง เรื่อง การพัฒนาสถานประกอบการ ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINE FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE)	-	-	๐.๕๗๓๒	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
								๑๘. โครงการศึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทย	๐.๖๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
		๒. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๒. พัฒนาขีดความสามารถการขออนุญาตของผู้ประกอบการ	๑. โครงการประชุมสัมมนาผู้ประกอบการวัดอุ้นตราย เรื่อง แนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัดอุ้นตราย ปี ๒๕๖๐ ๒. โครงการจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ CSDT สำหรับน้ำยาล้างไต ๓. โครงการสำรวจและเตรียมความพร้อมในการนำร่องประเมินเอกสารวิชาการเครื่องมือแพทย์ที่จัดเตรียมโดยใช้ Common Submission Dossier Template (CSDT) ๔. โครงการประชุมระดมสมองเกี่ยวกับแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์กลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเพื่อเตรียมความพร้อมในการจัดเตรียมข้อมูลประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามความตกลงของอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑	๐.๔๘๐๑ ๐.๑๒๐๐ - -	๐.๔๘๐๑ - ๐.๗๔๖๙ ๐.๑๐๒๙	๐.๔๘๐๑ - ๐.๗๔๖๙ ๐.๑๐๒๙	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัดอุ้นตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบประมาณ	
									๕. โครงการส่งเสริมสนับสนุนให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการมีศักยภาพในการจัดเตรียมเอกสาร สำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Common Submission Dossier Template (CSDT)	-	๐.๕๒๔๒	๐.๕๒๔๒	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
								๖. โครงการความร่วมมือระหว่างอย. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กับสถาบันมาตรวิทยา ในการปรับระดับการควบคุมเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติ (Infusion pump analyzer) ให้สอดคล้องกับสากล เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค	-	๐.๓๘๐๒	๐.๓๘๐๒	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
								๗. โครงการอบรมมาตรฐานด้านไฟฟ้าเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	-	๐.๒๗๕๐	๐.๒๗๕๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
		๓. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ระบบให้คำปรึกษาด้านวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๐ รายการ	๒๕ รายการ	๓๐ รายการ	๔๐ รายการ	๕๐ รายการ	๓. พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการและผู้วิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับกฎหมาย	๑. โครงการนำร่องส่งเสริมงานวิจัยเครื่องมือแพทย์เพื่อต่อยอดเชิงพาณิชย์	๐.๑๒๐๐	-	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
								๒. โครงการพัฒนาผลงานวิจัยเครื่องมือแพทย์เพื่อเตรียมเอกสารวิชาการในการขึ้นทะเบียนและต่อยอดเชิงพาณิชย์	-	๐.๔๐๐๐	๐.๔๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ.	
								๔. จัดทำระบบสารสนเทศและฐานข้อมูลที่จำเป็น และเข้าถึงได้ง่าย สำหรับการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. โครงการจัดทำระบบรายงานเพื่อการจัดการด้านมาตรฐานอาหารและการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร ๒. โครงการพัฒนาระบบ Host - to - Host Submission ๓. โครงการเชื่อมโยงข้อมูลนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อรองรับ NSW	-	-	-	สำนักอาหาร
		๔. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายในการส่งเสริมผู้ประกอบการ	๕	๕	๕	๕	๕	๕. ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนขีดความสามารถของผู้ประกอบการ	๑. โครงการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการดูแลและพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี ๓	๐.๒๔๐๕	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
		๕. ระดับความสำเร็จในการสนับสนุนผู้ประกอบการในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ	๕	๕	๕	๕	๕	๖. ส่งเสริม สนับสนุนการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเขตเศรษฐกิจพิเศษให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ	๑. พัฒนาด้านอาหารและยาในเขตเศรษฐกิจพิเศษ ๒. พัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลภายในหน่วยงานกับกรมศุลกากรผ่านระบบ National Single Window ๓. โครงการพัฒนาการตรวจสอบและรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ๔. จัดช่องทางพิเศษการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในเขตเศรษฐกิจพิเศษ	๐.๑๐๐๐	๐.๒๐๐๐	๐.๕๐๐๐	สำนักด่านอาหารและยา
										๐.๑๑๐๐	๐.๑๑๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักด่านอาหารและยา
										-	๒.๙๔๐๐	๒.๙๔๐๐	สำนักด่านอาหารและยา
										-	-	-	กองผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นกอง ต.)

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบประมาณ	
									๕. การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายด้านวัตถุดิบทราย เพื่อมอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในจังหวัดที่มีเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษตั้งอยู่เป็นผู้พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตวัตถุดิบทรายในเขตเศรษฐกิจพิเศษ และแนวทางการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อรองรับการบังคับใช้กฎหมาย	๐.๐๑๗๓	-	-	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย
								๖. จัดทำคู่มือการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการในเขตเศรษฐกิจพิเศษ (๕ ผลิตภัณฑ์)				กองผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นกอง ต.)	
								๗. จัดทำทำเนียบเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน			ไม่ตั้งคำขอ งบประมาณ	สำนักด้านอาหารและยา กองผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นกอง ต.)	
								๘. โครงการพัฒนาทักษะความรู้ของเจ้าหน้าที่ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ	๐.๒๕๐๐	๐.๒๕๐๐	๐.๒๕๐๘	สำนักด้านอาหารและยา กองผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นกอง ต.)	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ					
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑							
											แผนยุทธศาสตร์	คำขอ งบประมาณ						
กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม	การให้บริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความรวดเร็ว ได้มาตรฐาน และเป็นธรรม	๑. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับ	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. พัฒนา และปรับปรุงกฎหมาย เพื่อส่งเสริมการประกอบธุรกิจ										
		๒. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงแต่ละกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐							๒. ปรับปรุงงานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ				
		๓. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค	๕	๕	๕	๕	๕											
๔. ร้อยละของคู่มือประชาชนที่เป็นเป้าหมายลดระยะเวลาแล้วเสร็จลงได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐	-	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๓. ยกระดับมาตรฐานการให้บริการโดยนำระบบคุณภาพมาใช้	๑.๕๕๐๐	๐.๖๐๐๐	๐.๖๐๐๐	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร							
๕. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๗๕	๗๗	๗๙	๘๑	๘๓	๘๓	๔. พัฒนาผู้ให้บริการให้มีความรู้ความเข้าใจ สามารถปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกันและมีจิตบริการ	๐.๐๙๐๐	๐.๑๐๐๐	๐.๑๙๑๐	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร							
		๕. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในคณะกรรมการให้บริการประชาชน เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ และให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น						๒. โครงการพัฒนาการดำเนินงานนวัตกรรมบริการ										

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ : พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ : ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารจัดการ (เป้าหมาย = ระดับ ๕)

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (International Strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพัฒนาด้านความร่วมมือและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ	๑. ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้ในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	๑. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ	๐.๔๗๗๐	๐.๖๐๐๐	๐.๙๑๕๐	กองแผนงานและวิชาการ
		๒. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเชิงรุกและ/หรือเป็น lead Country	๕	๕	๕	๕	๕	๒. โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร	๒. โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร	๐.๗๐๐๐	-	-	กองแผนงาน
								๓. โครงการจัดประชุม ASEAN ACCSQ on Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (ASEAN ACCSQ TMHSPWG) ครั้งที่ ๒๖ และการประชุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	๓. โครงการจัดประชุม ASEAN ACCSQ on Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (ASEAN ACCSQ TMHSPWG) ครั้งที่ ๒๖ และการประชุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	๐.๙๐๐๐	-	-	กองแผนงาน
								๔. โครงการประเมินและติดตามความสำเร็จของการนำข้อตกลงระหว่างประเทศไปสู่การปฏิบัติ	๔. โครงการประเมินและติดตามความสำเร็จของการนำข้อตกลงระหว่างประเทศไปสู่การปฏิบัติ	๐.๔๐๐๐	๐.๖๐๐๐	๐.๖๐๐๐	กองแผนงานและวิชาการ
								๒. พัฒนบทบาทในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน	๑. โครงการดำเนินงานและกำกับติดตามให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศของ อย.	๐.๓๐๐๐	๐.๓๕๐๐	๐.๓๕๐๐	กองแผนงานและวิชาการ

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบปม.	
กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ (e- Government)	อย. เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ที่มีประสิทธิภาพ	๑. ระดับความสำเร็จของการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร ๒. ร้อยละของการปรับระบบการปฏิบัติงานของอย. ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๕	๕	๕	๕	๕	๑. จัดทำสถาปัตยกรรมองค์การของ อย. อิเล็กทรอนิกส์	๑. โครงการพัฒนาระบบสถาปัตยกรรมองค์กรอิเล็กทรอนิกส์	-	๑.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	ศูนย์ข้อมูล และสารสนเทศ
			๒๐	๓๐	๔๐	๕๐	๖๐	๒. พัฒนาระบบการทำงานขององค์กรให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์	๑. โครงการจัดหาอุปกรณ์คอมพิวเตอร์เพื่อการทดแทน	๔.๐๘๔๐	๑๔.๖๑๘๘	๑๔.๖๑๘๘	ศูนย์ข้อมูล และสารสนเทศ
								๒.๑ พัฒนาระบบสารสนเทศให้อี้อต่อการบริการและการปฏิบัติงาน	๒. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศ งานพัฒนาบุคลากร	๑.๐๐๐๐	-	-	กองแผนงาน และวิชาการ
								๒.๒ พัฒนารฐานข้อมูลและคลังความรู้ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน	๓. โครงการพัฒนาระบบบริหารข้อมูลประวัติพนักงานเจ้าหน้าที่ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Office Profile Management)	๐.๕๐๐๐	-	-	กอง คบ.
								๔. โครงการการนำสถาปัตยกรรมข้อมูลและระบบสารสนเทศองค์ความรู้ มาใช้ในการพัฒนาระบบงานต่าง ๆ ของกลุ่มงาน Post - Marketing	๐.๑๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร	
								๕. โครงการจัดหาโปรแกรมประยุกต์เพื่องานติดตามประเมินผล บนแผนที่ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑	-	๐.๒๕๐๐	๐.๒๕๐๐	กอง คบ.	
๖. โครงการพัฒนา Mobile Surveillance Application การตรวจสอบเฝ้าระวังมาตรฐานสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑	-	๕.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	กอง คบ.									

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
								๗. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้บริการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดรองรับนโยบาย Thailand ๔.๐	-	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	กองควบคุมวัตถุเสพติด	
								๘. โครงการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านเว็บเบราว์เซอร์ รองรับมาตรฐาน eCTD ๔.๐ เพื่อส่งเสริมการค้าเสรีตามเศรษฐกิจอาเซียน	-	๑๙.๗๗๓๖	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักยา	
								๙. โครงการพัฒนาระบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามมาตรฐาน PIC/S แบบอิเล็กทรอนิกส์	-	๗.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักยา	
								๑๐. โครงการพัฒนาระบบสำหรับการจัดการและเฝ้าระวังคุณภาพยาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและรองรับการค้าเสรีในเศรษฐกิจอาเซียน	-	๓.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักยา	
								๑๑. โครงการพัฒนาระบบสำหรับการจัดทำบัญชีรายจ่ายและต้นทุนยาแห่งชาติ (National Drug Account) เพื่อการพัฒนาคุณภาพการเข้าถึงยา การผลิตยา และการจัดทำแผนเชิงเศรษฐกิจ เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา และพัฒนาคุณภาพการแข่งขันของประเทศในเขตเศรษฐกิจอาเซียน	-	๓.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักยา	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
									๑๒. โครงการพัฒนาระบบสำหรับนำเข้าข้อมูล จัดเก็บเอกสารด้านยาและเผยแพร่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับเศรษฐกิจอาเซียน	-	๔.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักยา
								๑๓. โครงการพัฒนาระบบ Cloud Storage เพื่อรองรับระบบความมั่นคงปลอดภัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	ศูนย์ข้อมูล และสารสนเทศ	
								๑๔. โครงการปรับปรุงระบบรักษาความปลอดภัยด้วยกล้องโทรทัศน์วงจรปิดแบบเน็ตเวิร์ค (IP Camera)	-	๒.๕๐๐๐	๓.๕๐๐๐	ศูนย์ข้อมูล และสารสนเทศ	
								๑๕. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศ "ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory)"	-	๐.๕๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	กองแผนงาน และวิชาการ	
								๑๖. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	๕.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	กองแผนงาน และวิชาการ	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าขอ งบประมาณ	
									-	๐.๒๕๐๐	๐.๒๑๓๖	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๑๗. โครงการพัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ด้าน ICT	-	-	-	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๑๘. โครงการเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	-	-	-	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๑๙. โครงการจัดทำ Multiple Active Site	-	๕.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๒๐. โครงการปรับปรุงระบบ Back Office	-	-	-	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๒๑. โครงการพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสำหรับประชาชน (Internet of thing สำหรับประชาชน)	-	-	-	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๒๒. โครงการพัฒนาระบบ Big Data ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	-	-	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๒๓. โครงการวิจัยและพัฒนาระบบอัตโนมัติเพื่อการบริหารจัดการข้อมูลในสื่อออนไลน์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชน	-	๕.๐๐๐๐	๖.๐๐๐๐	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	
								๒๔. โครงการจัดทำระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการด้านมาตรฐานอาหารและการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร	-	-	-	สำนักอาหาร	
								๒๕. โครงการเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลและเครือข่ายของสำนักอาหาร	-	-	-	สำนักอาหาร	
								๒๖. โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อส่งเสริมการปฏิบัติงานร่วมกับระบบ National Single Window	๐.๒๐๐๐	-	-	สำนักอาหาร	
								๒๗. โครงการจัดทำเหมืองข้อมูลองค์ความรู้สำนักอาหาร	-	๒.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักอาหาร	
								๒๘. โครงการจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (E - book) สำนักอาหาร	-	๑.๐๐๐๐	ไม่ตั้งค่าขอ งบประมาณ	สำนักอาหาร	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ	
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑			
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบม.		
กลยุทธ์ที่ ๓ : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายขององค์การ	บุคลากรมีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๑. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ	๕	๕	๕	๕	๕	๑. พัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๑. โครงการสัมมนา พ.ร.บ. ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย.	๐.๓๑๐๘	-	-	กลุ่มกฎหมาย อาหารและยา	
								๑.๑ พัฒนาและประเมินศักยภาพบุคลากรตาม Technical Competency และ Career path						
								๑.๒ พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความรู้ด้าน Regulatory Science						
								๑.๓ พัฒนาศักยภาพนิสิตจังหวัดให้สามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มอบอำนาจให้ตามกฎหมาย	๑. โครงการอบรมกฎหมายที่อยู่ภายใต้การดูแลของ ออย. ผ่านทางระบบ video teleconference ๒. โครงการอบรมกฎหมายที่อยู่ภายใต้การดูแลของ ออย. ให้แก่นิติกรจังหวัด	-	๐.๐๐๓๖	๐.๐๐๓๖	กลุ่มกฎหมาย อาหารและยา	
					๑.๔ พัฒนาทีมเจรจาให้มีศักยภาพ และทักษะในการเจรจาต่อรองเกี่ยวกับข้อตกลง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. โครงการเสริมสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาทักษะเกี่ยวกับการเจรจา และจัดทำความตกลงระหว่างประเทศ	๐.๒๐๐๐	๐.๒๕๐๐	๐.๒๕๐๐	กองแผนงาน และวิชาการ				

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบประมาณ.	
		๒. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล	๕	๕	๕	๕	๕	๑.๕ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ อย. ให้เป็นผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer)	๑. โครงการพัฒนาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเพื่อรองรับมาตรฐานสากล และอาเซียน ๒. โครงการอบรมทบทวนความรู้ผู้ตรวจประเมินขั้นทะเบียนตำรับวัตถุเสพติด ปี ๒๕๖๐ ๓. โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง ๔. โครงการสร้างเสริมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรในองค์ความรู้วิชาการเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔	-	๐.๙๕๒๘	๐.๙๕๒๘	กอง คบ.
										๐.๐๙๖๔	-	-	กองควบคุมวัตถุเสพติด
										๑.๖๘๓๓	๑.๖๐๐๐	๑.๖๐๐๐	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
										๐.๐๗๘๗	๐.๐๘๐๐	๐.๐๘๐๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
								๒. พัฒนาระบบบริหารบุคลากรให้เกิดความเชื่อมั่นต่อองค์กร ๒.๑ สรรหาและรักษาบุคลากรให้มีความผูกพันกับองค์กร	๑. โครงการเสริมสร้างศักยภาพและขวัญกำลังใจแก่บุคลากรในการดำรงไว้ซึ่งคุณธรรม จริยธรรมและความโปร่งใส ๒. การบริหารอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ๓. การพัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน (Performance Management System : PMS) ๔. การพัฒนามาตรฐานกระบวนการงานด้านบริหารงานบุคคล (SOP) ๕. การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน	๐.๔๖๑๑	๐.๕๐๐๐	๐.๔๕๓๐	ศปท.
										เป็นกิจกรรม (งานประจำ) ที่ไม่ใช้งบประมาณ			สำนักงานเลขานุการกรม
										เป็นกิจกรรม (งานประจำ) ที่ไม่ใช้งบประมาณ			สำนักงานเลขานุการกรม
										เป็นกิจกรรม (งานประจำ) ที่ไม่ใช้งบประมาณ			สำนักงานเลขานุการกรม
										เป็นกิจกรรม (งานประจำ) ที่ไม่ใช้งบประมาณ			สำนักงานเลขานุการกรม

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ	
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑			
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบม.		
								๒.๒ พัฒนาระบบการสืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan)						
								๒.๓ ส่งเสริมจริยธรรมของบุคลากร	๑. โครงการส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมและการยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวม ป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน	๐.๐๖๓๙	๐.๐๖๕๐	๐.๑๖๐๐	ศปท.	
								๒. โครงการศึกษาดูงานต้นแบบเพื่อพัฒนาระบบงานตามหลักเศรษฐกิจพอเพียง	๐.๐๘๑๘	-	๐.๒๕๐๐	ศปท.		
								๓. โครงการพัฒนาระบบงานและเสริมสร้างศักยภาพของเจ้าหน้าที่ให้ดำเนินชีวิตตามแนวปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง	๐.๐๗๕๙	-	-	ศปท.		
								๔. โครงการสร้างความเข้าใจในระบบการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินการของหน่วยงานและพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้วให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น	๐.๐๙๓๖	๐.๐๙๘๐	๐.๑๐๐๐	ศปท.		
								๕. โครงการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม	๐.๔๒๙๖	๐.๐๗๘๐	๐.๕๓๑๔	ศปท.		
								๖. โครงการส่งเสริมคุณธรรมและจริยธรรมตามระเบียบ และวินัยข้าราชการเพื่อเป็นหน้าที่ของรัฐยุคใหม่ที่มีประสิทธิภาพสูง	-	๐.๑๐๗๐	๐.๑๐๗๐	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์		

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (พ.ศ.)					มาตรการและแนวทาง	โครงการ/กิจกรรม	งบประมาณ (ล้านบาท)			ผู้รับผิดชอบ
			๖๐	๖๑	๖๒	๖๓	๖๔			ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑		
											แผนยุทธศาสตร์	ค่าของ งบประมาณ.	
กลยุทธ์ที่ ๔ : พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน	องค์กรได้รับการพัฒนาและยกระดับให้มีความพร้อมสูง	๑. ระดับความสำเร็จของการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๕	๕	๕	๕	๕	๑. สร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization : LO)	๑. โครงการพัฒนาองค์กรแห่งการเรียนรู้ (LO) ๒. โครงการสัมมนาและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ถอดบทเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และ ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด ๓. โครงการสัมมนาถอดบทเรียนการทำงานกิจกรรมพัฒนาศักยภาพผู้บริหารโภค ๔. โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ของ ออย. ๕. การบริหารระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ๖.โครงการส่งเสริมพัฒนาบุคลากรด้านระเบียบการพัสดุ การเงินการคลังสู่ความเป็นมืออาชีพ	๐.๐๗๖๐ - ๐.๓๕๕๐ ๐.๔๒๒๐ ๑.๔๘๙๗ -	๐.๑๐๐๐ ๑.๑๘๙๒ ๐.๗๕๐๐ ๐.๕๐๐๐ ๑.๐๐๐๐ ๐.๒๕๕๐	ไม่ได้ตั้งค่าขอ งบประมาณ ไม่ได้ตั้งค่าขอ งบประมาณ ๐.๔๙๐๐ ๑.๑๗๔๐ ๐.๒๕๐๐	กลุ่มพัฒนา ระบบบริหาร กอง คบ. กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริหารโภค กลุ่มพัฒนา ระบบบริหาร กองแผนงาน และวิชาการ กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
		๓. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบการจัดการความรู้และวิจัย	๕	๕	๕	๕	๕	๒. พัฒนาการจัดการความรู้และงานวิจัย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถขององค์กรนำไปสู่การแข่งขันในระดับอาเซียน ๒.๑ พัฒนาองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้โดยใช้เครื่องมือการจัดการความรู้ (Knowledge Management)	๐.๐๕๐๓	-	-	สำนักควบคุม เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย	
									๒.๒ ส่งเสริมให้องค์กรผลิตงานวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ				
									๒.๓ ส่งเสริม สนับสนุนการสร้างนวัตกรรมในองค์กร				

แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

วิสัยทัศน์ **องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ**
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

- พันธกิจ**
๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล
 ๒. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
 ๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

ยุทธศาสตร์ที่ ①
 พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ ②
 พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ ให้แก่ผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ ③
 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

ยุทธศาสตร์ที่ ④
 พัฒนาและยกระดับองค์การ ให้มีสมรรถนะสูง

ผลลัพธ์ประสิทธิผล : ความสำเร็จตามแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐาน การประกอบการ สามารถแข่งขันได้
- องค์กรมีระบบการบริหารจัดการ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

คุณภาพบริการ

พัฒนาศักยภาพให้ผู้บริโภค มีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม

พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน

พัฒนาคุณภาพงานบริการ ให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม

ประสิทธิภาพ

พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการ รับผิดชอบต่อการประกอบการ ของตนเอง

ถ่ายโอนภารกิจ งานคุ้มครองผู้บริโภค ไปให้หน่วยงานภาครัฐ และภาคส่วนอื่น

สร้างและพัฒนาเครือข่าย การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งประสานความร่วมมือ การดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวัง

พัฒนาและขยายเครือข่าย ภาคประชาชนและภาคส่วน ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค

พัฒนาการดำเนินงาน ระหว่างประเทศ (International Strategy)

พัฒนาองค์การ

พัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government)

พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคล

พัฒนาเป็นองค์กร แห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน



บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑

จากนโยบายและทิศทางการดำเนินงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมายแผนงาน/โครงการ และงบประมาณรองรับ เพื่อให้การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติเป็นรูปธรรมและสามารถวัดผลการดำเนินงานได้ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๑ จำแนกตามงบรายจ่าย

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๖๐ (ได้รับจัดสรร)	ปี ๒๕๖๑ (ค่าของงบประมาณ)
รวมทั้งสิ้น	๘๖๔,๑๗๓,๖๐๐	๙๙๖,๔๖๒,๖๐๐
๑. งบบุคลากร	๒๗๑,๖๙๖,๒๐๐	๒๙๒,๘๐๒,๓๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๕๐๓,๔๐๔,๓๐๐	๖๒๘,๕๐๑,๕๐๐
๓. งบลงทุน	๗๗,๘๘๙,๐๐๐	๕๐,๔๖๗,๓๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	-	-
๕. งบรายจ่ายอื่น	๑๑,๒๕๔,๑๐๐	๒๔,๖๙๑,๕๐๐

๒. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๑

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินค่าขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๙๙๖,๔๖๒,๖๐๐
๑. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และ เป็นไปตามกฎหมาย ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของสถานประกอบการ ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็น มีระบบการควบคุม และป้องกันตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด	ร้อยละ ๑๐๐	๒๔,๘๔๘,๙๐๐
๒. สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๘๐	๑๔,๐๕๔,๖๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>๓. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	ระดับ ๕	๔๓,๗๐๐,๐๐๐
<p>๔. ประชาชนได้รับประโยชน์มาตรการส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภค มีความพึงพอใจต่อมาตรการส่งเสริมสุขภาพของ อย.</p>	ร้อยละ ๗๐	๕๙,๐๑๔,๐๐๐
<p>๕. ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.</p>	ร้อยละ ๘๕	๓๖๘,๕๘๘,๓๐๐
<p>๖. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภค กลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	ร้อยละ ๘๒.๕	๙๘,๒๖๓,๖๐๐
<p>๗. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและมีความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด</p>	ร้อยละ ๗๕	๘,๑๐๕,๑๐๐
<p>๘. ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาต</p>	ไม่น้อยกว่า ๓๐ ตำรับ (ยา ๑๕ ตำรับ เครื่องมือแพทย์ ๑๑ ตำรับ และ อาหาร ๔ ตำรับ)	๔๑,๐๙๔,๖๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
๙. ผู้ประกอบการได้รับการสนับสนุนและพัฒนา เพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐาน ของสถานประกอบการ ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของสถานที่ผลิตผัก และผลไม้สดกลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานการผลิต และการแสดงฉลากตามเกณฑ์	ร้อยละ ๕๐	๑๘,๓๔๘,๘๐๐
๑๐ เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของการเบิกจ่ายของ รายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ	ร้อยละ ๑๐๐	๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐

๓. แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัดและงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๑

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๙๙๖,๔๖๒,๖๐๐
<p>แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปรามและบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</p> <p>ผลผลิต : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย - ร้อยละของรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย <p>กิจกรรม : ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p>	<p style="text-align: center;">ร้อยละ ๙๘</p> <p style="text-align: center;">ร้อยละ ๑๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๖,๕๐๐ รายการ</p>	<p style="text-align: center;">๒๔,๘๔๘,๙๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๔,๘๔๘,๙๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๔,๘๔๘,๙๐๐</p>
<p>แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม</p> <p>ผลผลิต : โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาให้เป็นไปตามเกณฑ์ <p>กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)</p>	<p style="text-align: center;">ร้อยละ ๑๐๐</p> <p style="text-align: center;">๑๑๗ แห่ง</p>	<p style="text-align: center;">๑๔,๐๕๔,๖๐๐</p> <p style="text-align: center;">๑๔,๐๕๔,๖๐๐</p> <p style="text-align: center;">๑๔,๐๕๔,๖๐๐</p>
<p>แผนงาน ๓ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ</p> <p>ผลผลิต : โครงการพัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนกิจกรรม/โครงการที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ 	<p>๓ กิจกรรม</p>	<p style="text-align: center;">๔๓,๗๐๐,๐๐๐</p> <p style="text-align: center;">๔๓,๗๐๐,๐๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>กิจกรรม : พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล</p>	<p>๑. กฏระเบียบที่ได้รับ การปรับปรุงให้ สอดคล้องกับ ข้อตกลงภูมิภาค ๔ ฉบับ (ยา ๑ ฉบับ เครื่องมือแพทย์ ๑ ฉบับ อาหาร ๑ ฉบับ และ เครื่องสำอาง ๑ ฉบับ)</p> <p>๒. การประชุมร่วม ระดับทวิภาคี ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ๒ ครั้ง</p>	<p>๔๓,๗๐๐,๐๐๐</p>
<p>แผนงาน ๔ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนา ด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ผลผลิต : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตให้แสดง สัญลักษณ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของประชาชนกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เรื่อง เชื้อดื้อยาและตระหนักถึงปัญหาต่อสุขภาพ <p>กิจกรรม : ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก</p>	<p>๕๐ ผลิตภัณฑ์</p> <p>ร้อยละ ๗๐</p> <p>๑. จำนวนหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการ แสดงสัญลักษณ์ โภชนาการกลุ่ม อาหารที่ขยาย ขอบข่าย ๑ ฉบับ</p> <p>๒. จำนวนเครือข่ายที่ เข้ามาร่วมในการ รณรงค์ให้ความรู้ เรื่องเชื้อดื้อยา ๓ เครือข่าย</p>	<p>๕๙,๐๑๔,๐๐๐</p> <p>๕๙,๐๑๔,๐๐๐</p> <p>๕๙,๐๑๔,๐๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอลงงบประมาณ
<p>แผนงาน ๕ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน</p> <p>ผลผลิต : ผลผลิตด้านสุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตด้านสุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตด้านสุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตด้านสุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตด้านสุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตด้านสุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของการโฆษณาด้านผลิตด้านสุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ 	<p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๙๘</p> <p>ร้อยละ ๙๕</p> <p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๔๗๔,๙๕๗,๐๐๐</p> <p>๓๖๘,๕๘๘,๓๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>กิจกรรม :</p> <p>๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนออกสู่ตลาด</p> <p>๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของ สถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ</p> <p>๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>๕. ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กฎหมาย</p> <p>๖. ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กฎหมาย</p> <p>ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <p>- ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p>กิจกรรม :</p> <p>๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่</p> <p>๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p>ผลผลิต : ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐาน การประกอบการและมีความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <p>- ร้อยละของความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับ การพัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน</p>	<p>๕๓๖,๓๖๒ รายการ</p> <p>๒๔,๔๘๐ ราย</p> <p>๒๔,๓๔๐ รายการ</p> <p>๖,๘๓๕ ราย</p> <p>๒๐,๐๐๐ รายการ</p> <p>๓๒๑,๖๐๐ ราย</p> <p>ร้อยละ ๙๐</p> <p>๓๗๔ เรื่อง/๔๓๓ ครั้ง</p> <p>๔ โครงการ</p> <p>ร้อยละ ๘๐</p> <p>๑๓๕ ราย</p>	<p>๑๗๗,๘๖๗,๘๐๐</p> <p>๕,๒๑๓,๒๐๐</p> <p>๑๗๐,๗๔๑,๙๐๐</p> <p>๑๔,๗๖๕,๔๐๐</p> <p>๐</p> <p>๐</p> <p>๙๘,๒๖๓,๖๐๐</p> <p>๒๙,๕๗๓,๗๐๐</p> <p>๖๘,๖๘๙,๙๐๐</p> <p>๘,๑๐๕,๑๐๐</p> <p>๘,๑๐๕,๑๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>แผนงาน ๖ : แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรม ศักยภาพ</p> <p>ผลผลิต : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและการวิจัย พัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและ ความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรม หรือส่งออกสามารถดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับ <p>กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้ สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้</p>	<p>ไม่น้อยกว่า ๓๒ ราย (ยา ๒๐ ราย เครื่องมือแพทย์ ๑๐ ราย และ อาหาร ๒ ราย)</p> <p>๑. ผู้ประกอบการมี ความพึงพอใจต่อ ระบบการให้คำแนะนำ และสนับสนุน นวัตกรรมไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๘๐</p> <p>๒. ระยะเวลาของ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่วิจัยและผลิต ในประเทศลดลง ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ ตามระยะเวลา ที่กำหนด เมื่อเทียบกับ คำขอประเภทเดียวกัน</p>	<p>๔๑,๐๙๔,๖๐๐</p> <p>๔๑,๐๙๔,๖๐๐</p> <p>๔๑,๐๙๔,๖๐๐</p>
<p>แผนงาน ๗ : แผนงานบูรณาการพัฒนาศักยภาพ การผลิตภาคเกษตร</p> <p>ผลผลิต : โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด ที่ได้รับการพัฒนา <p>กิจกรรม : พัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและ ผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p>๗๗ แห่ง</p> <p>๗๗ จังหวัด</p>	<p>๑๘,๓๔๘,๘๐๐</p> <p>๑๘,๓๔๘,๘๐๐</p> <p>๑๘,๓๔๘,๘๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>แผนงาน ๘ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ</p> <p>ผลผลิต : รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนา ด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของการเบิกจ่ายของราชการ ค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการภาครัฐ <p>กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>เบิกจ่ายได้ตาม เป้าหมายที่กำหนด ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐</p> <p>๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐</p> <p>๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐</p>

๔. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรมและงบรายจ่าย

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
รวมทั้งสิ้น	๙๙๖,๔๖๒,๖๐๐	๒๙๒,๘๐๒,๓๐๐	๖๒๘,๕๐๑,๕๐๐	๕๐,๔๖๗,๓๐๐	๐	๒๔,๖๙๑,๕๐๐
แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปรามและ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๒๔,๘๔๘,๙๐๐	๐	๐	๐
แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม	๑๔,๐๕๔,๖๐๐	๐	๑๓,๑๕๘,๖๐๐	๘๙๖,๐๐๐	๐	๐
ผลผลิต: โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหาร ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิต อาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๑๔,๐๕๔,๖๐๐	๐	๑๓,๑๕๘,๖๐๐	๘๙๖,๐๐๐	๐	๐
กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหาร ในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๑๔,๐๕๔,๖๐๐	๐	๑๓,๑๕๘,๖๐๐	๘๙๖,๐๐๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
แผนงาน ๓ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ	๔๓,๗๐๐,๐๐๐	๐	๒๕,๐๐๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๘,๗๐๐,๐๐๐
ผลผลิต : โครงการพัฒนาโลกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	๔๓,๗๐๐,๐๐๐	๐	๒๕,๐๐๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๘,๗๐๐,๐๐๐
กิจกรรม : พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้าน และประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล	๔๓,๗๐๐,๐๐๐	๐	๒๕,๐๐๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๘,๗๐๐,๐๐๐
แผนงาน ๔ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนา	๕๙,๐๑๔,๐๐๐	๐	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๕,๐๑๔,๐๐๐
ด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก						
ผลผลิต : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	๕๙,๐๑๔,๐๐๐	๐	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๕,๐๑๔,๐๐๐
กิจกรรม : ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก	๕๙,๐๑๔,๐๐๐	๐	๕๐,๐๐๐,๐๐๐	๔,๐๐๐,๐๐๐	๐	๕,๐๑๔,๐๐๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
แผนงาน ๕ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน	๔๗๔,๙๕๗,๐๐๐	๐	๔๒๘,๘๕๘,๒๐๐	๓๕,๕๗๑,๓๐๐	๐	๑๐,๕๒๗,๕๐๐
ผลผลิต : ผลិតภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๓๖๘,๕๘๘,๓๐๐	๐	๓๒๓,๗๕๙,๕๐๐	๓๕,๕๑๖,๓๐๐	๐	๙,๓๑๒,๕๐๐
กิจกรรม :						
๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๑๗๗,๘๖๗,๘๐๐	๐	๑๕๘,๘๑๖,๗๐๐	๑๖,๐๕๑,๑๐๐	๐	๓,๐๐๐,๐๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๕,๒๑๓,๒๐๐	๐	๕,๒๑๓,๒๐๐		๐	๐
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๗๐,๗๔๑,๙๐๐	๐	๑๔๖,๖๙๑,๔๐๐	๑๗,๗๓๘,๐๐๐	๐	๖,๓๑๒,๕๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๔,๗๖๕,๔๐๐	๐	๑๓,๐๓๘,๒๐๐	๑,๗๒๗,๒๐๐	๐	๐
๕. ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๐	๐	๐	๐	๐	๐
๖. ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๐	๐	๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง กิจกรรม : ๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่ ๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๘,๒๖๓,๖๐๐	๐	๙๘,๒๐๘,๖๐๐	๕๕,๐๐๐	๐	๐
๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	๒๙,๕๗๓,๗๐๐	๐	๒๙,๕๑๘,๗๐๐	๕๕,๐๐๐	๐	๐
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๖๘,๖๘๙,๙๐๐	๐	๖๘,๖๘๙,๙๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐาน การประกอบการและมีความสามารถในการแข่งขัน กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถ ในการแข่งขัน	๘,๑๐๕,๑๐๐	๐	๖,๘๙๐,๑๐๐	๐	๐	๑,๒๑๕,๐๐๐
	๘,๑๐๕,๑๐๐	๐	๖,๘๙๐,๑๐๐	๐	๐	๑,๒๑๕,๐๐๐
แผนงาน ๖ : แผนงานบูรณาการพัฒนาศักยภาพ	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและการวิจัยพัฒนา เพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการ แข่งขัน กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๐	๐
	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๔๑,๐๙๔,๖๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
แผนงาน ๗ : แผนงานบูรณาการพัฒนาศักยภาพการผลิตภาคเกษตร	๑๘,๓๔๘,๘๐๐	๐	๑๗,๘๙๘,๘๐๐	๐	๐	๔๕๐,๐๐๐
ผลผลิต : โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด	๑๘,๓๔๘,๘๐๐	๐	๑๗,๘๙๘,๘๐๐	๐	๐	๔๕๐,๐๐๐
กิจกรรม : พัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สดตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๘,๓๔๘,๘๐๐	๐	๑๗,๘๙๘,๘๐๐	๐	๐	๔๕๐,๐๐๐
แผนงาน ๘ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ	๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐	๒๙๒,๘๐๒,๓๐๐	๒๗,๖๔๒,๔๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนา ด้านสาธารณสุขสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก	๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐	๒๙๒,๘๐๒,๓๐๐	๒๗,๖๔๒,๔๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๒๐,๔๔๔,๗๐๐	๒๙๒,๘๐๒,๓๐๐	๒๗,๖๔๒,๔๐๐	๐	๐	๐

บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวง และยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผล ที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และทุกปีที่ผ่านมาการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถูกขับเคลื่อนภายใต้คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรองเลขาธิการเป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่มจากทุกหน่วยงานเป็นคณะทำงาน ๓ ร่วมกำหนดแนวทาง ตลอดจนการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลผลการดำเนินงาน และรายงานผลความก้าวหน้า ผลสำเร็จของการดำเนินงาน รวมทั้ง เสนอแนะปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประโยชน์ในการประกอบการตัดสินใจ ในการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ รวมทั้ง สื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับทราบ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

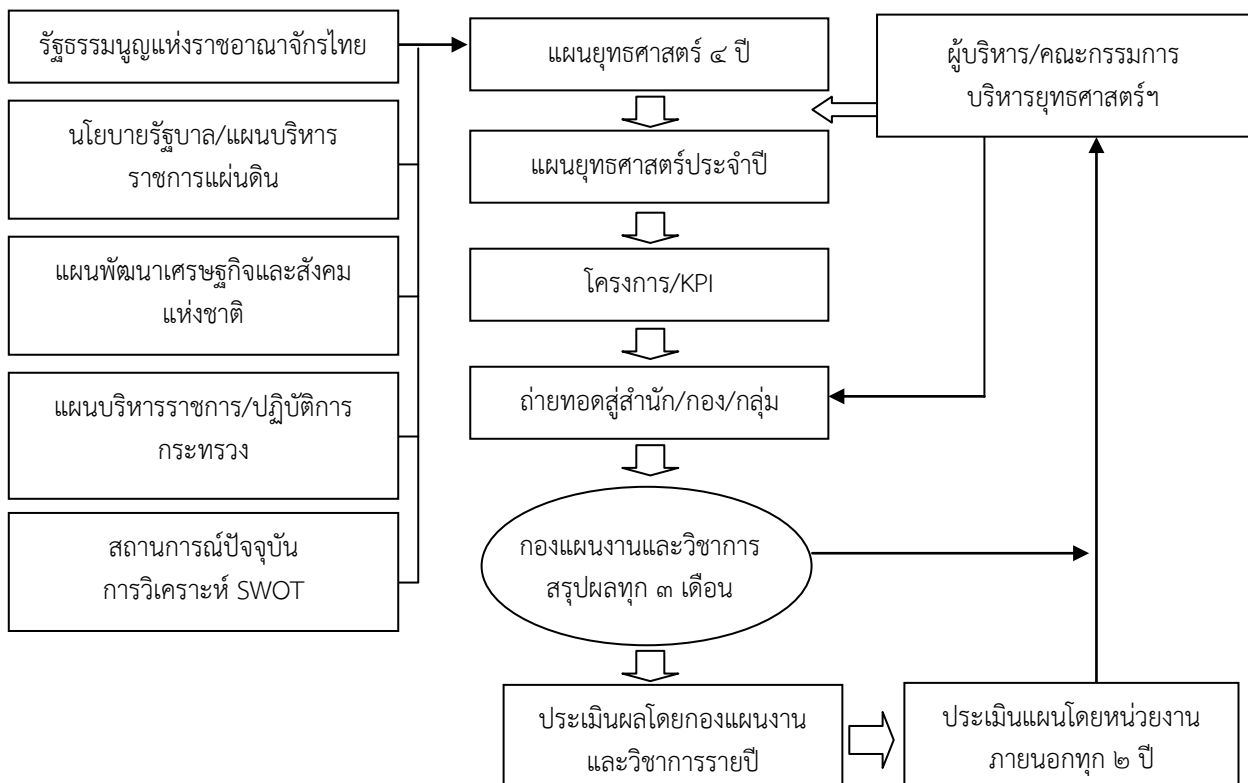
๑. จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย ซึ่งประกอบด้วย ตัวชี้วัด ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา ช่องทางการรายงานผลงาน เป็นต้น

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 ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘.
๕. ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๘-๒๕๕๙. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๖. จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
๗. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๔๘๒๗๕๘.pdf>
๘. United States Census Bureau. U.S. and World Population Clock. ๒๘ Apr ๒๐๑๖.
๙. คณะรัฐมนตรีไทย คณะที่ ๖๑. วิถีพิเศษ สารานุกรมเสรี. ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๗.
๑๐. <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.
๑๑. ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.
๑๒. อัญชนิ วิชยาภย์ บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทิศนคติและพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๕๐.
๑๓. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๑๔. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๑๕. รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมรายไตรมาส ไตรมาส ๓ ปี ๒๕๕๙ (กรกฎาคม – กันยายน ๒๕๕๙) สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. พฤศจิกายน ๒๕๕๙.
๑๖. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๑๗. www.customs.go.th. สถิติ-นำเข้าส่งออก กรมศุลกากร พิภักดิ์อัตราศุลกากร ๓๓.๐๓ ๓๓.๐๔ ๓๓.๐๕ ๓๓.๐๖ ๓๓.๐๗.
๑๘. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๐.
๑๙. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๒๐. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๒๑. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

๒๒. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. รายงานการวิจัยเรื่องการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ๒๕๕๙.
๒๓. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘
๒๔. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๒๕. ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. พฤศจิกายน ๒๕๕๘.
๒๖. สรุปผลการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ คณะที่ ๑.
๒๗. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๘.
๒๘. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗
๒๙. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๓๐. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านเครื่องสำอาง ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐.
๓๑. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๒. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.
๓๓. ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.
๓๔. รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (รายงาน พอย. ๐๒) ประจำปีเดือนกันยายนของทุกปี.
๓๕. ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาดสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๖. รายงานโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๓๗. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๘. รายงานการสำรวจความพึงพอใจการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ. ๒๕๕๙.
๓๙. รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มารับบริการ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๔๐. รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙
๔๑. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๔๒. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.
๔๓. เอกสารคำชี้แจงประกอบการขอปรับปรุงส่วนราชการ. มีนาคม ๒๕๕๘.
๔๔. http://www.fda.moph.go.th/prac/frontend/theme_2/about_us.php

๔๕. http://kbs.fda.moph.go.th/kbs2 / upload_file/information/2 0 1 4 0 5 1 2 -1 0 3 6 0 5 - 20140512103605.pdf.

๔๖. สำนักงานเลขาธิการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๗. การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๙. วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

๔๘. วรวิทย์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์.

๔๙. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘

๕๐. http://www.iei.or.th/ns-project_read-dir-Mzc=-proj_id-NDk=.htm

๕๑. การประชุมเชิงปฏิบัติการโครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) วันที่ ๕-๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมเงินทุน ๑ (ชั้น ๖) อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.