

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

งาน -

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกสัชกร

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกสัชกร

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 497

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านการวิจัยผลิตภัณฑ์และให้คำแนะนำแก่นักวิจัย ในการดำเนินการและแก้ไขปัญหาที่ยากมากในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์และนักวิจัยสามารถขึ้นทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์กับอย.ได้ ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้มีเครื่องมือแพทย์เพียงพอใช้ในสภาวะวิกฤต

1. ด้านการปฏิบัติการ

1) วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของระบบนิเวศเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices Ecosystem) เพื่อพัฒนาโครงสร้างหลักและสภาพแวดล้อมเพื่อเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมให้เป็นที่ยอมรับ ทั้งในและต่างประเทศ มีคุณภาพมาตรฐานในระดับสากล

2) กำกับและติดตามให้มีการพัฒนาระบบให้คำปรึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นของระบบสุขภาพของประเทศ

3) วิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้เกิดการดำเนินการการขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ ด้านเครื่องมือแพทย์

4) ควบคุม กำกับ ดูแล พัฒนาระบบการดำเนินงาน และให้ข้อคิดเห็นที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด สามารถคุ้มครองผู้บริโภคและเป็นไปตามสากล

5) ควบคุม กำกับ ดูแล ให้มีการพัฒนาระบบ และให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเทคนิควิชาการของ เครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

6) บริหารการจัดประชุมอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และการประชุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7) กำกับ ควบคุมการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วน (Hot Issue) และตอบข้อหารือที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์

8) ควบคุม กำกับ ดูแล ให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศ ระบบการบริหารจัดการฐานข้อมูล และ e Submission ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

9) งานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อใช้ในการวางแผนการดำเนินงานประจำปีกับกลุ่มงาน เพื่อปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงาน รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ลดเอกสารที่ไม่มีความจำเป็น ปรับปรุง และรวบรวมข้อมูลให้มีความทันสมัย เพื่อสามารถบรรจุตามแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

2) สอบถาม รวบรวม วิเคราะห์ปัญหาของนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย นักวิจัยที่เกิดขึ้นเพื่อปรับปรุง การดำเนินการ และพัฒนาระบบให้คำปรึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ส่งเสริมอุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ในประเทศ

3) รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อใช้ในการวางแผน นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

3. ด้านการประสานงาน

1) วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อการประสานภาคีเครือข่ายการทำงานร่วมกัน ทั้งภายในและภายนอกกลุ่มกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ สมอ. สคบ. สบส. สวทช. เป็นต้น เพื่อให้เกิดความร่วมมือและเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับสากล

2) สังเคราะห์ข้อมูลทางวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจถึงขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับนักวิจัย ผู้ผลิต หรือหน่วยงานต่าง ๆ เช่น มหาวิทยาลัย ที่มีการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ และมีความต้องการจะขอคำปรึกษาในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับทาง อย. เพื่อสามารถขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมได้

4. ด้านการบริการ

1) เป็นวิทยากร แนะนำผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ เพื่อพัฒนาความรู้ให้เป็นที่ไปตามกฎหมาย และหลักวิชาการ

2) สนับสนุนข้อมูล การรายงานข้อมูล ข้อมูลข่าวสารและสนับสนุนเอกสารเผยแพร่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานและเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร

3) เป็นวิทยากร แนะนำ เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจถึงขั้นตอนกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับนักวิจัย ผู้ผลิต หรือหน่วยงานต่าง ๆ เช่น มหาวิทยาลัย ที่มีการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ และมีความต้องการจะขอคำปรึกษาในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับทาง อย. รวมไปถึงนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการดำเนินการคิดค้นผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและการทำธุรกิจ

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ
2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น
 - 2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเพณีวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเกษตรกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่
ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มพัฒนาระบบ

งาน -

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกสัชกร

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกสัชกร

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 677

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านเครื่องมือแพทย์ ในการดำเนินการและแก้ไขปัญหาที่ยากมากในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่กำหนด
- 2) กำกับ วิเคราะห์ และจัดทำโครงสร้าง อัตรากำลังและแผนพัฒนาบุคลากร เพื่อประกอบการกำหนดตำแหน่ง และการวางแผนอัตรากำลังของส่วนราชการ
- 3) กำกับ ศึกษา ค้นคว้า จัดทำ วิจัยและดำเนินงานตามแผนจัดการความรู้ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ และวิเคราะห์วิจัยเบื้องต้น เพื่อให้มีข้อมูลความรู้ในการตัดสินใจ ประกอบการกำกับดูแล
- 4) กำกับ ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้เป็นมาตรฐาน
- 5) กำกับ พัฒนาบุคลากร โดยส่งเสริม สนับสนุน ให้มีการฝึกอบรมด้านวิชาการ
- 6) กำกับ วิเคราะห์ ประสาน ความร่วมมือด้านวิชาการกับหน่วยงานระหว่างประเทศ และเจรจาตกลง ด้านกฎระเบียบและมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์
- 7) กำกับ ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลทางวิชาการและข้อมูลกฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 8) กำกับ ศึกษา วิเคราะห์ จัดทำ ปรับปรุงแก้ไขกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การกำกับดูแลสอดคล้องกับการกำกับดูแลในสากล และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 9) กำกับ ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงาน
- 10) กำกับ ดำเนินการจัดประชุม คณะอนุกรรมการ คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- 11) กำกับ ตรวจสอบการรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
- 12) เป็นผู้แทนหน่วยงานในการเข้าร่วมประชุมกับส่วนราชการอื่น
- 13) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

กำกับ วิเคราะห์ และจัดทำ แผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ แผนงบประมาณ โครงการ และประสานนโยบาย เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องกับนโยบายต่าง ๆ และเป็นไปตามเป้าหมายสัมฤทธิ์ผลที่กำหนด

3. ด้านการประสานงาน

กำกับ สนับสนุน ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน

4. ด้านการบริการ

กำกับ ตรวจสอบและดำเนินการพัฒนาระบบฐานข้อมูล การรายงานข้อมูล ข้อมูลข่าวสารและสนับสนุนเอกสารเผยแพร่ พัฒนาเชื่อมโยงระบบข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเกสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ
 2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น
 - 2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
 - 2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี
 - 2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ ก.พ. กำหนด
- และ
3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองด่านอาหารและยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกสัชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มงานบริการด่านอาหารและยาภาคใต้

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกสัชกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 578

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านตรวจสอบ ควบคุมการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการดำเนินการตัดสินใจและแก้ปัญหาที่ยากมากรวมทั้งปัญหาที่มีความซับซ้อนในกองด่านอาหารและยา เพื่อพัฒนาระบบการทำงานด้านการกำกับดูแลการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เกิดประสิทธิภาพ ซึ่งจะนำไปสู่การมีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีคุณภาพและปลอดภัยเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า นำผ่าน ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้าผ่าน และการส่งออก
- 2) วิเคราะห์ ประเมินตรวจสอบพิจารณาสินค้าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้าผ่าน การนำเข้าผ่าน การนำเข้ากลับและการส่งออก เทียบกับเอกสารประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้าผ่าน และการส่งออก
- 3) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ
- 4) วิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ รวมทั้งการศึกษาข้อมูลจากสื่อต่าง ๆ เพื่อการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่เป็นสินค้าเชิงเทคโนโลยีนวัตกรรมที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย และไม่ได้รับอนุญาตนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- 5) พิจารณาเก็บตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (GT pesticide test kit ทดสอบสารพิษตกค้างทางการเกษตรในอาหาร พิษujianเอกลักษณะเคมีภัณฑ์ โดยเครื่องรามัน ทดสอบสารปนเปื้อนปรอทและไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอาง ทดสอบฟอร์มาลีนที่ปนเปื้อนในอาหารทะเล ทดสอบหาสารเสพติดในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของสารเสพติด)
- 6) ดำเนินการอายัด หรือกักกันสินค้า กรณีมีเหตุสงสัยในคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ
- 7) พิจารณาส่งกลับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย หรือผิดกฎหมาย ณ ด่านอาหารและยา ไปยังประเทศต้นทางหรือประเทศที่ ๓
- 8) ตรวจสอบและเฝ้าระวังพร้อมทั้งดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ตามบัญชีในระบบกักกัน
- 9) ให้คำปรึกษาแนะนำผู้ประกอบการและตัวแทนออกของ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ศาลากร

กรมวิชาการเกษตร ปศุสัตว์ ประมง

10) เฝ้าระวังและประสานความร่วมมือเพื่อการวินิจฉัยประเภทยุทธศาสตร์สุขภาพที่เกิดจากเทคโนโลยีใหม่ที่น่าสนใจเพื่อการขยายภายในประเทศ

11) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและให้ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออก เพื่อกำหนดทิศทางและนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

12) กำกับป้องกันและปราบปรามการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคโดยการปฏิเสธการนำเข้า การยึดอายัด การกักกัน รวมทั้งดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจจับและทำคดีสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืน

13) กำกับดูแลและให้คำปรึกษาแนะนำการปฏิบัติงานของด่านอาหารและยาในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การปฏิบัติงานดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน

14) งานด้านเอกสาร ได้แก่ จัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือน จัดทำรายงานการตรวจยึดอายัด จัดทำรายงานการเก็บตัวอย่าง จัดทำหนังสือตอบข้อหารือจากหน่วยงานภายนอก

15) งานสนับสนุนภารกิจอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) ร่วมวางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ศึกษาวิจัย ประเมินผลการดำเนินงาน และการบริหารจัดการระดับภาคีเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ เพื่อวางแผนระดับหน่วยงาน แผนปฏิบัติการประจำปี โครงการตามยุทธศาสตร์ของกอง

3. ด้านการประสานงาน

1) วิเคราะห์ ส่งเคราะห์ข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อการประสานภาคีเครือข่ายการทำงานร่วมกันทั้งภายในและภายนอกกลุ่มกำกับด้านอาหารและยาให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

2) ส่งเคราะห์ข้อมูลเพื่อชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริงแก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

1) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหาเชิงปฏิบัติและเชิงนโยบายแก่หน่วยงานทั้งของภาครัฐและเอกชนในเรื่องข้อกฎหมายและวิธีปฏิบัติในการนำเข้า นำผ่าน ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) อบรม ให้คำปรึกษา และถ่ายทอดความรู้แก่บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

3) เป็นวิทยากรให้ความรู้เกี่ยวกับการควบคุม การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

ระดับที่ต้องการ 3

2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ

ระดับที่ต้องการ 3

ทักษะที่จำเป็นในงาน

1. การใช้คอมพิวเตอร์

ระดับที่ต้องการ 2

2. การใช้ภาษาอังกฤษ

ระดับที่ต้องการ 2

3. การคำนวณ

ระดับที่ต้องการ 2

4. การจัดการข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 2

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์

ระดับที่ต้องการ 3

2. บริการที่ดี

ระดับที่ต้องการ 3

3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ

ระดับที่ต้องการ 3

4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม

ระดับที่ต้องการ 3

5. การทำงานเป็นทีม

ระดับที่ต้องการ 3

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

1. การคิดวิเคราะห์

ระดับที่ต้องการ 3

2. การสืบเสาะข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 3

3. การมองภาพองค์รวม

ระดับที่ต้องการ 3

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองด้านอาหารและยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษัชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มงานบริการด้านอาหารและยา
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษัชกร

งาน -

ระดับ ข้าราชการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 584

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะหัวหน้ากลุ่ม ซึ่งต้องกำกับ แนะนำตรวจสอบการปฏิบัติงานของผู้ร่วมปฏิบัติงาน โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านตรวจสอบ ควบคุมการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการตัดสินใจและแก้ปัญหาที่ยากมากรวมทั้งปัญหาที่มีความซับซ้อน ในกองด้านอาหารและยา เพื่อพัฒนาระบบการทำงานด้านการกำกับดูแลการนำเข้า นำผ่าน นำกลับและส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เกิดประสิทธิภาพ ซึ่งจะนำไปสู่การมีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีคุณภาพและปลอดภัย เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า นำผ่าน ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้า และการส่งออก
- 2) วิเคราะห์ ประเมินตรวจสอบพิจารณาสินค้าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่าย ภายในประเทศ การนำเข้า การนำกลับและการส่งออก เทียบกับเอกสารประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้า และการส่งออก
- 3) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ
- 4) วิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ รวมทั้งการศึกษาข้อมูลจากสื่อต่างๆ เพื่อการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สุขภาพนำเข้าที่เป็นสินค้าท้องถิ่นของประเทศเพื่อนบ้านที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย และไม่ได้รับอนุญาตนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- 5) พิจารณาเก็บตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ทดสอบด้วย ชุดทดสอบเบื้องต้น (GT pesticide test kit ทดสอบสารพิษตกค้างทางการเกษตรในอาหาร พิสูจน์เอกลักษณ์ เคมีภัณฑ์โดยเครื่องรามัน ทดสอบสารปนเปื้อนปรอทและไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอาง ทดสอบฟอร์มาลีนที่ปนเปื้อน ในอาหารทะเล ทดสอบหาสารเสพติดในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของสารเสพติด)
- 6) ดำเนินการอายัด หรือกักกันสินค้า กรณีมีเหตุสงสัยในคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ
- 7) พิจารณาส่งกลับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย หรือผิดกฎหมาย ณ ด่านอาหารและยา ไปยังประเทศต้นทางหรือประเทศที่ ๓
- 8) ตรวจสอบและเฝ้าระวังพร้อมทั้งดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย ภายในประเทศ ตามบัญชีในระบบกักกัน

9) ให้คำปรึกษาแนะนำผู้ประกอบการ ตัวแทนออกของ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมศุลกากร กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ กรมประมง

10) กำกับ ติดตาม และเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพติดตัวผู้เดินทางที่เดินทางเข้ามาในประเทศไทย ตามแนวช่องทางพรมแดนเข้าออกประเทศ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ กฎระเบียบและกฎหมายของประเทศไทย

11) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและให้ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออก เพื่อการกำหนดทิศทางและนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

12) กำกับป้องกันและปราบปรามการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคโดยการปฏิเสธการนำเข้า การยึดอายัด การกักกัน รวมทั้งดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจจับและทำคดีสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืน

13) กำกับดูแลและให้คำปรึกษาแนะนำการปฏิบัติงานของด่านอาหารและยาในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การปฏิบัติงานดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน

14) งานด้านเอกสาร ได้แก่ จัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือน จัดทำรายงานการตรวจยึดอายัด จัดทำรายงานการเก็บตัวอย่าง จัดทำหนังสือตอบข้อหารือจากหน่วยงานภายนอก

15) งานสนับสนุนภารกิจอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) วางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้อง ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ศึกษาวิจัย ประเมินผลการดำเนินงาน และการบริหารจัดการระดับภาคีเครือข่ายทั้งใน และต่างประเทศ เพื่อวางแผนระดับหน่วยงาน แผนปฏิบัติการประจำปี โครงการตามยุทธศาสตร์ของกอง

3. ด้านการประสานงาน

1) วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อการประสานภาคีเครือข่ายการทำงานร่วมกัน ทั้งภายในและภายนอกกลุ่มกำกับด้านอาหารและยาให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

2) สังเคราะห์ข้อมูลเพื่อชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริงแก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

1) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหาเชิงปฏิบัติและเชิงนโยบายแก่หน่วยงานทั้งของภาครัฐและเอกชน ในเรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการนำเข้า นำผ่าน ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) อบรม ให้คำปรึกษา และถ่ายทอดความรู้แก่บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

3) เป็นวิทยากรให้ความรู้เกี่ยวกับการควบคุม การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งภายใน และภายนอกหน่วยงาน

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ระดับที่ต้องการ 3

2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ ระดับที่ต้องการ 3

ทักษะที่จำเป็นในงาน

1. การใช้คอมพิวเตอร์ ระดับที่ต้องการ 2

2. การใช้ภาษาอังกฤษ ระดับที่ต้องการ 2

3. การคำนวณ ระดับที่ต้องการ 2

4. การจัดการข้อมูล ระดับที่ต้องการ 2

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ ระดับที่ต้องการ 3

2. บริการที่ดี ระดับที่ต้องการ 3

3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ ระดับที่ต้องการ 3

4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม ระดับที่ต้องการ 3

5. การทำงานเป็นทีม ระดับที่ต้องการ 3

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

1. การคิดวิเคราะห์

ระดับที่ต้องการ 3

2. การสืบเสาะข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 3

3. การมองภาพองค์รวม

ระดับที่ต้องการ 3

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองด้านอาหารและยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษัสกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มงานบริการด้านอาหารและยาภาคเหนือ

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษัสกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 639

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงทางด้านตรวจสอบ ควบคุมการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการดำเนินการตัดสินใจและแก้ปัญหาที่ยากมากรวมทั้งปัญหาที่มีความซับซ้อนในกองด้านอาหารและยา เพื่อพัฒนาระบบการทำงานด้านการกำกับดูแลการนำเข้า นำผ่าน นำกลับ และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เกิดประสิทธิภาพ ซึ่งจะนำไปสู่การมีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีคุณภาพและปลอดภัยเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า นำผ่าน ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้า และการส่งออก
- 2) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบพิจารณาสินค้าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้า และการส่งออก เทียบกับเอกสารประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ การนำเข้า และการส่งออก
- 3) วิเคราะห์ ประเมิน ตรวจสอบตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ
- 4) วิเคราะห์ ประเมิน สถานการณ์ร่วมกับภาคีเครือข่าย เพื่อการเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้ายาเสพติด และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาตในพื้นที่เสี่ยงตามแนวชายแดน
- 5) พิจารณาเก็บตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (GT pesticide test kit ทดสอบสารพิษตกค้างทางการเกษตรในอาหาร พิสูจน์เอกลักษณ์เคมีภัณฑ์โดยเครื่องรามัน ทดสอบสารปนเปื้อนปรอทและไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอาง ทดสอบหาสารเสพติดในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของสารเสพติด)
- 6) ดำเนินการอายัด หรือกักกันสินค้า กรณีมีเหตุสงสัยในคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ
- 7) พิจารณาส่งกลับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย หรือผิดกฎหมาย ณ ด่านอาหารและยา ไปยังประเทศต้นทางหรือประเทศที่ ๓
- 8) ตรวจสอบและเฝ้าระวังพร้อมทั้งดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ตามบัญชีในระบบกักกัน
- 9) ให้คำปรึกษาแนะนำผู้ประกอบการและตัวแทนออกของ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ศุลกากร กรมวิชาการเกษตร ปศุสัตว์ ประมง
- 10) เฝ้าระวังและประสานความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการลักลอบนำเข้ายาเสพติด

และสารตั้งต้นของยาเสพติดในพื้นที่เสี่ยงตามแนวชายแดน

11) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและให้ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า นำผ่าน และส่งออก เพื่อการกำหนดทิศทางและนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

12) กำกับป้องกันและปราบปรามการนำเข้า นำผ่าน และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคโดยการปฏิเสธการนำเข้า การยึดอายัด การกักกัน รวมทั้งดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจจับและทำคดีสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืน

13) กำกับดูแลและให้คำปรึกษาแนะนำการปฏิบัติงานของด่านอาหารและยาในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การปฏิบัติงานดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน

14) งานด้านเอกสาร ได้แก่ จัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือน จัดทำรายงานการตรวจยึดอายัด จัดทำรายงานการเก็บตัวอย่าง จัดทำหนังสือตอบข้อหารือจากหน่วยงานภายนอก

15) งานสนับสนุนภารกิจอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) ร่วมวางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ศึกษาวิจัย ประเมินผลการดำเนินงาน และการบริหารจัดการระดับภาคีเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ เพื่อวางแผนระดับหน่วยงาน แผนปฏิบัติการประจำปี โครงการตามยุทธศาสตร์ของกอง

3. ด้านการประสานงาน

1) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหาเชิงปฏิบัติและเชิงนโยบายแก่หน่วยงานทั้งของภาครัฐและเอกชน ในเรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการนำเข้า นำผ่าน ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) อบรม ให้คำปรึกษา และถ่ายทอดความรู้แก่บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

3) เป็นวิทยากรให้ความรู้เกี่ยวกับการควบคุม การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน

4. ด้านการบริการ

1) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหาเชิงปฏิบัติและเชิงนโยบายแก่หน่วยงานทั้งของภาครัฐและเอกชน ในเรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการนำเข้า นำผ่าน ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) อบรม ให้คำปรึกษา และถ่ายทอดความรู้แก่บุคลากร ทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

3) เป็นวิทยากรให้ความรู้เกี่ยวกับการควบคุม การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

ระดับที่ต้องการ 3

2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ

ระดับที่ต้องการ 3

ทักษะที่จำเป็นในงาน

1. การใช้คอมพิวเตอร์

ระดับที่ต้องการ 2

2. การใช้ภาษาอังกฤษ

ระดับที่ต้องการ 2

3. การคำนวณ

ระดับที่ต้องการ 2

4. การจัดการข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 2

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์

ระดับที่ต้องการ 3

2. บริการที่ดี

ระดับที่ต้องการ 3

3. การสั่งสมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ

ระดับที่ต้องการ 3

4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม

ระดับที่ต้องการ 3

5. การทำงานเป็นทีม

ระดับที่ต้องการ 3

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

1. การคิดวิเคราะห์

ระดับที่ต้องการ 3

2. การสืบเสาะข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 3

3. การมองภาพองค์รวม

ระดับที่ต้องการ 3

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองด้านอาหารและยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกสัชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มงานพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกสัชกร

งาน -

ระดับ ข้าราชการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 702

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะหัวหน้ากลุ่ม ซึ่งต้องกำกับ แนะนำตรวจสอบการปฏิบัติงานของผู้ร่วมปฏิบัติงาน โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านการควบคุม กำกับ ติดตาม และให้คำแนะนำการพิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา และวัตถุอันตราย ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ในกรณีที่ได้รับการยกเว้นใบอนุญาตนำเข้า จำนวน ๔๕ กระบวนงาน วิเคราะห์และแก้ปัญหาที่มีความซับซ้อนและยากลำบากอย่างสูงมาก เพื่อพัฒนาระบบการทำงานด้านการในการพิจารณาอนุญาตก่อนการนำเข้าของกองด้านอาหารและยา ให้เกิดประสิทธิภาพและความถูกต้องรวดเร็ว ซึ่งจะนำไปสู่การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัยเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

1. ด้านการปฏิบัติการ

1) วิเคราะห์ ประเมินและกำกับ ติดตามผลการพิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย เพื่อเสนอหน่วยงานให้ใช้เป็นข้อมูลของการเฝ้าระวัง และพิจารณาปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้สอดคล้องตามสถานการณ์ปัจจุบันและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อบรรลุเป้าหมายการคุ้มครองผู้บริโภค

2) ศึกษา ค้นคว้า วิจัย วิเคราะห์ ประเมินและควบคุม กำกับการรวบรวมข้อมูลการปฏิบัติงานเพื่อจัดทำและพัฒนา คู่มือการปฏิบัติงาน เอกสารระบบคุณภาพ เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เพื่อให้มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้องได้นำมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ

3) ศึกษาวิจัย ประเมินผลการดำเนินงาน และการบริหารจัดการในระดับประเทศ รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนระดับหน่วยงาน แผนปฏิบัติงานประจำปี โครงการของกอง

4) วิเคราะห์ ประเมิน และปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาต การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและถูกต้องตามกฎหมาย

5) ศึกษา ค้นคว้า วิจัย วิเคราะห์ ประเมินและรวบรวมข้อมูลการปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาระบบการตรวจสอบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในกรณีที่ได้รับการยกเว้นใบอนุญาตนำเข้า

6) ให้คำปรึกษาแก่ผู้ร่วมงานและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเป็นผู้แทนหน่วยงานในการเข้าร่วมกับส่วนราชการอื่น

7) ศึกษา ค้นคว้า วิจัย วิเคราะห์และพัฒนา เพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการ

ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม

8) ตรวจสอบและดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสวงหาข้อเท็จจริงและประสานความเข้าใจแก่ผู้ร้องเรียน

9) เป็นเลขานุการคณะกรรมการ หรืออนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย และเป็นผู้แทนของหน่วยงานในการประชุมสัมมนาด้านวิชาการกับหน่วยงานภายนอก

10) เป็นผู้แทนหน่วยงานในการเข้าร่วมกับส่วนราชการอื่น

11) ปฏิบัติงานอื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

ร่วมวางแผนระดับหน่วยงาน แผนปฏิบัติงานประจำปี โครงการของกอง ปรับปรุงวิธีการและหรือลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อบรรลุในแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

3. ด้านการประสานงาน

1) วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูลทางวิชาการเพื่อประสานการทำงานร่วมกันทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก เกี่ยวกับงานพิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

2) ชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

1) ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ตอบปัญหา ชี้แจง การถ่ายทอดความรู้ เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคให้แก่ผู้ประกอบการ หน่วยงานราชการ ประชาชน หน่วยงานต่างประเทศหรือหน่วยงานระหว่างประเทศ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลและความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องครบถ้วน

2) จัดเก็บข้อมูล ให้บริการข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย เพื่อให้สอดคล้อง สนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน และใช้ประกอบการพิจารณากำหนดแผนงาน หลักเกณฑ์ มาตรการต่างๆเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาต

3) เป็นวิทยากร พัฒนาการถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจ สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษัชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษัชกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 288

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการต้น

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการดำเนินการและแก้ไขปัญหาที่ยากมาก ในกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ก่อนออกสู่ท้องตลาด

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) วิเคราะห์ ประเมิน และนำเสนอผลการพิจารณา/ประเมินข้อมูล เอกสารวิชาการ ที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเสนอให้หน่วยงานพิจารณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2) วิเคราะห์ ประเมิน และนำเสนอผลการพิจารณา/ประเมินข้อมูล เอกสารวิชาการ ที่ใช้ในการขออนุญาตจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ และถูกต้องตามกฎหมาย
- 3) วิเคราะห์ ประเมิน บริหารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด เพื่อบรรลุตามเป้าหมายการคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) บริหารงานและนำเสนอผลการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ด้านวิชาการและถูกต้องตามกฎหมาย
- 5) ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ ประเมินและรวบรวมข้อมูลการปฏิบัติงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ในภาพรวม เพื่อจัดทำและวางแผนเพื่อพัฒนาคู่มือการปฏิบัติงาน เอกสารระบบคุณภาพและ/หรือเอกสารเผยแพร่ เพื่อให้มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการได้นำมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ
- 6) วิเคราะห์ ประเมิน และปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการอนุญาต การจัดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขเปลี่ยนแปลง รวมถึงการออกหนังสือรับรองต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ถูกต้องตามกฎหมาย
- 7) ศึกษา ค้นคว้า พัฒนา และปรับปรุงระบบการอนุญาต ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน
- 8) ให้คำปรึกษากับผู้ร่วมงานและหน่วยงานอื่นในงานที่รับผิดชอบหรือเกี่ยวข้อง รวมถึงเป็นผู้แทนหน่วยงานในการเข้าร่วมกับส่วนราชการอื่น
- 9) ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ และพัฒนา เพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม
- 10) ดำเนินงานและพัฒนางานข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนางานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้สอดคล้องกับสากล และแนวทางอาเซียน
- 11) เป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ หรืออนุกรรมการ หรือ

คณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย และเป็นผู้แทนของหน่วยงานในการประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นด้านวิชาการ ทั้งหน่วยงานภายใน และส่วนราชการอื่น

12) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) วางแผนระดับหน่วยงาน วางแผนการปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อบรรจุในแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

2) ประเมินและตรวจสอบแผนงาน โครงการ งบประมาณที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

3) วิเคราะห์และวางแผนงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด พร้อมทั้งวางแผนการสนับสนุนข้อมูลวิชาการ ให้กับผู้ประกอบการ นักวิจัย นักวิชาการ และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

3. ด้านการประสานงาน

1) วิเคราะห์ข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประสานการทำงานร่วมกันทั้งภายในและภายนอก เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้

2) วิเคราะห์และให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจหรือความร่วมมือในการดำเนินงาน

3) วิเคราะห์งานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้คำปรึกษา แนะนำ ในการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยงาน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

4. ด้านการบริการ

1) ให้คำแนะนำ/ถ่ายทอดความรู้ ให้แก่ผู้ประกอบการ นักวิชาการ นักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2) ให้คำแนะนำ/ปรึกษาและร่วมพิจารณาการให้ทุนวิจัยพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร กับหน่วยงานให้ทุนวิจัยของประเทศ

3) วิเคราะห์ข้อมูล พร้อมให้คำปรึกษาด้านการพิจารณาความถูกต้องของเอกสารในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับหน่วยงานด้านการศึกษา มหาวิทยาลัย และองค์กรด้านวิชาการ

4) วิเคราะห์ข้อมูล พร้อมให้คำปรึกษาเชิงลึกของการวิจัยตลอดห่วงโซ่การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่หน่วยงานให้ทุนวิจัยทั้งของภาครัฐและเอกชน

5) เป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านกฎหมายและการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่ผู้เกี่ยวข้องจากภาครัฐ หน่วยงานด้านการศึกษา มหาวิทยาลัย องค์กรด้านวิชาการ และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจให้กับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง 7. เป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านกฎหมายและการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่ผู้เกี่ยวข้องจากภาครัฐ หน่วยงานด้านการศึกษา มหาวิทยาลัย องค์กรด้านวิชาการ และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจให้กับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ
2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษ์ชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุ

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษ์ชกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 179

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญงานสูงมากด้านเทคโนโลยีการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในการวางกลยุทธ์ กำกับ และปฏิบัติงาน เกี่ยวกับพิจารณา/อนุญาต การกำหนด พัฒนามาตรฐาน หลักเกณฑ์และกฎหมายด้านยา ที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและยาชีววัตถุ ตั้งแต่การวิจัยทางคลินิก การอนุญาตทะเบียนตำรับยา และการ จัดทำเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและยาชีววัตถุ ในการดำเนินการและแก้ไขปัญหาที่ยากมาก ในกองยา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผู้บริโภคใช้เป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

1. ด้านการปฏิบัติการ

1) วิเคราะห์ และวิจัยเพื่อพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายยา ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด ทั้งที่เพื่อการจำหน่ายและ ใช้ในสถานพยาบาล

2) พัฒนาแนวทางวิชาการและกระบวนการในการอนุมัติผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และยาชีววัตถุ เพื่อขึ้นทะเบียนรวมทั้งการรับรองมาตรฐานกรณีเก็ชต์ตำรับโรงพยาบาล

3) กำกับและดำเนินการตรวจรับ และ/หรือพิจารณา/ประเมินคำขออนุญาตการผลิต/นำเข้ายา เพื่อการวิจัยทางคลินิก และคำขออนุญาตเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา

4) กำกับและดำเนินการ ประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยยาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และยาชีววัตถุ รวมถึงการติดตามและบริหารจัดการความเสี่ยงของยาภายหลังได้รับอนุญาต การประกันคุณภาพ รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา และการต่ออายุทะเบียนตำรับ

5) กำกับและดำเนินการ ปรับประเภทยา ช่องทางการกระจายยา และบริหารจัดการความเสี่ยง ในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางที่จัดทำโดยกลุ่มกำหนดมาตรฐาน

6) กำกับและดำเนินการเกี่ยวกับการตกลงด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาของประเทศอาเซียนและความร่วมมือด้านต่างประเทศอื่นตามข้อตกลงระหว่างประเทศเพื่อให้งานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและ ยาชีววัตถุสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล

7) เป็นกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงานและผู้แทนหน่วยงานตามที่ได้รับมอบหมายเพื่อร่วมกำหนด หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลตลอดจนพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและยาชีววัตถุ

8) กำกับและดำเนินการ จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน เอกสารระบบคุณภาพและ/หรือเอกสารเผยแพร่ เพื่อให้มีมาตรฐานเจ้าหน้าที่/ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อไป

9) ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

- 1) กำกับและดำเนินการจัดทำแผนงานที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงการวิเคราะห์ผลการดำเนินการที่ผ่านมา
- 2) ติดตาม ประเมินผล เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมแนวทางแก้ไข เพื่อใช้ในการวางแผนปีต่อ ๆ ไป
- 3) กำกับและดำเนินการวางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อบรรจุในแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

3. ด้านการประสานงาน

- 1) วิเคราะห์ และสังเคราะห์ แนวทางการดำเนินการประสานการทำงานร่วมกันทั้งหน่วยงานภายในหน่วยงานภาคการศึกษา หน่วยงานการให้บริการทางการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด
- 2) กำกับ กำหนดแนวทางและดำเนินการชี้แจง ให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริงแก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

- 1) กำกับและดำเนินการให้ความเห็น คำปรึกษา คำแนะนำ ตอบข้อหารือในเชิงปฏิบัติและเชิงนโยบาย รวมทั้งข้อร้องเรียน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และยาชีววัตถุ แก่ผู้ประกอบการ หน่วยงานราชการ หรือประชาชนผู้บริโภค เพื่อให้ผู้สนใจได้ทราบข้อมูลและความรู้ต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์
- 2) กำกับและดำเนินการจัดเก็บข้อมูล ให้บริการข้อมูลเบื้องต้นทางเภสัชกรรม การคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้สอดคล้อง สนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน และใช้ประกอบการพิจารณากำหนดแผนงาน หลักเกณฑ์ มาตรการต่าง ๆ เกี่ยวกับการอนุญาต การออกหนังสือรับรองฯ การอนุญาตโฆษณา
- 3) เป็นวิทยากร ผู้แทนหน่วยงาน ในการประชุม สัมมนา อบรม ถ่ายทอดความรู้ เกี่ยวกับการอนุญาต การออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา แก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการ/อนุญาต ยาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และยาชีววัตถุ

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ
2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น
 - 2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
 - 2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเกษตรกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่
ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษีชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษีชกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 516

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญในงานสูงมากด้านการควบคุม เฝ้าระวังและกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ สถานที่ กระบวนการผลิต นำเข้า จำหน่าย กระจายยา การใช้ผลิตภัณฑ์รวมถึงคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมายด้านยา และหลักวิชาการ ในการดำเนินการและแก้ปัญหาที่ยากมาก ในกองยานเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) ควบคุม กำกับ ดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา สถานที่ประกอบการด้านยา และการโฆษณายา ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- 2) กำหนดมาตรการในการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการปัญหาคุณภาพยา และการดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย
- 3) กำกับติดตามการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด และดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีพบการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับยา ซึ่งมีผลต่อสุขภาพและความปลอดภัยกับประชาชนผู้บริโภค
- 4) ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง รวดเร็ว ในกรณีร้องเรียนที่ตรวจสอบแล้วพบว่ามีความจริง
- 5) พิจารณาเรียกเก็บคืนยาและทำลายยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพที่อาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา ระงับการผลิต การขายยาที่มีปัญหา รวมทั้งดำเนินการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและต่างประเทศอย่างรวดเร็วภายในเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาที่อาจมีผลกระทบไปยังที่อื่น ๆ อีก
- 6) ตรวจรับ ทำบัญชีและเก็บรักษา รวมถึงขออนุมัติทำลายของกลางยาที่เจ้าหน้าที่ได้ทำการยึดยา เพื่อเป็นหลักฐานประกอบในการดำเนินคดี ภายหลังการพิจารณาคดีสิ้นสุดแล้ว
- 7) รวบรวมข้อมูล ประมวลหลักฐาน พิจารณาทางคดี และจัดทำสำนวนคดีเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ที่ฝ่าฝืนกฎหมายยา เพื่อเสนอให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 8) พิจารณา ประเมิน และดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยาที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคโดยตรง
- 9) ตรวจสอบ กำกับดูแล เฝ้าระวังการโฆษณาขายยา และยกเลิกหรือเพิกถอนการอนุญาตโฆษณาขายยาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย
- 10) วิเคราะห์ และสังเคราะห์ความเสี่ยงของยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และขาย เพื่อจัดทำมาตรการในการจัดการปัญหาตามความเสี่ยง และจัดทำแผนการตรวจเฝ้าระวัง แผนปฏิบัติงานและแผนเก็บตัวอย่างยา

11) วิเคราะห์ สังเคราะห์ และวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่หรืองานต้นแบบ มาตรฐาน หรือการปฏิบัติที่นำไปประยุกต์ในการอนุญาตโฆษณาขายยา การกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามกฎหมาย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล และเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

12) ดำเนินงานให้เป็นไปตามพันธกรณีตามความตกลงระหว่างประเทศ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

13) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) กำกับและดำเนินการจัดทำแผนงานที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงการวิเคราะห์ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

2) ติดตาม ประเมินผล เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมแนวทางแก้ไข เพื่อใช้ในการวางแผนปีต่อไป

3) กำกับและดำเนินการวางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อบรรจุในแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

3. ด้านการประสานงาน

1) ทบทวน วิเคราะห์ และสังเคราะห์ วางกลแนวทางการดำเนินการประสานกลยุทธ์ ในการทำงานร่วมกันทั้งหน่วยงานภายใน และหน่วยงานภายนอก เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสำเร็จตามที่กำหนด

2) ดำเนินการประสานสัมพันธ์กับสมาชิกในทีมงานโดยมีบทบาทในการชี้แนะ จูงใจ ทีมงานภายใน เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

3) กำกับ กำหนดแนวทางและดำเนินการชี้แจง ให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริงแก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

1) เป็นวิทยากร หรือเป็นผู้แทนหน่วยงาน แนะนำผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่หน่วยงานอื่น นักศึกษา เภสัชศาสตร์ และประชาชน เพื่อพัฒนาความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง

2) แนะนำแนวทางหรือสนับสนุนผู้ใต้บังคับบัญชาในการร่วมอภิปราย เกี่ยวกับวิชาการ และข้อกฎหมาย เช่น เทคนิคในการตรวจสอบหลักฐานในการเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายยา เป็นต้น

3) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหา ตอบข้อร้องเรียน ตอบข้อหารือทั้งด้านวิชาการและด้านกฎหมาย พิจารณาหนังสืออุทธรณ์ แก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ หน่วยงานราชการ หรือประชาชนผู้บริโภค

4) ดำเนินการสนับสนุนข้อมูล การรายงานข้อมูล ข่าวสารและสนับสนุนเอกสารเผยแพร่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานและการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

ระดับที่ต้องการ 3

2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ

ระดับที่ต้องการ 3

ทักษะที่จำเป็นในงาน

1. การใช้คอมพิวเตอร์

ระดับที่ต้องการ 2

2. การใช้ภาษาอังกฤษ

ระดับที่ต้องการ 2

3. การคำนวณ

ระดับที่ต้องการ 2

4. การจัดการข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 2

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์

ระดับที่ต้องการ 3

2. บริการที่ดี

ระดับที่ต้องการ 3

3. การสั่งสมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ

ระดับที่ต้องการ 3

4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม

ระดับที่ต้องการ 3

5. การทำงานเป็นทีม

ระดับที่ต้องการ 3

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

1. การคิดวิเคราะห์

ระดับที่ต้องการ 3

2. การสืบเสาะข้อมูล

ระดับที่ต้องการ 3

3. การมองภาพองค์รวม

ระดับที่ต้องการ 3

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษีขจร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษีขจร

งาน -

ระดับ ข้าราชการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 521

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญในงานสูงมากด้านการควบคุม เฝ้าระวังและกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ สถานที่ กระบวนการผลิต นำเข้า จำหน่าย กระจายยา การใช้ผลิตภัณฑ์รวมถึงคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมายด้านยา และหลักวิชาการ ในการดำเนินการและแก้ปัญหาที่ยากมาก ในงานเฝ้าระวัง และบังคับใช้กฎหมาย กองยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) ควบคุม กำกับ ดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา สถานที่ประกอบการด้านยา และการโฆษณา ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- 2) เฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการปัญหาคุณภาพยา และการดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย
- 3) กำกับติดตามการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด กรณีพบการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับยา ซึ่งมีผลต่อสุขภาพและความปลอดภัยกับประชาชนผู้บริโภค
- 4) ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจังกรณีร้องเรียนที่ตรวจสอบแล้วพบว่ามีความจริง
- 5) พิจารณาเรียกเก็บคืนยาและทำลายยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพที่อาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา ระงับการผลิต การขายยาที่มีปัญหา รวมทั้งดำเนินการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
- 6) ตรวจสอบ ทำบัญชีและเก็บรักษา รวมถึงขออนุมัติทำลายของกลางยาที่เจ้าหน้าที่ได้ทำการยึดยา เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการดำเนินการดำเนินคดี ภายหลังจากพิจารณาคดีสิ้นสุดแล้ว
- 7) รวบรวมข้อมูล ประมวลหลักฐาน พิจารณาทางคดี และจัดทำสำนวนคดีเกี่ยวกับสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ที่ฝ่าฝืนกฎหมายยา เพื่อเสนอให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 8) พิจารณา ประเมิน และดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
- 9) ตรวจสอบ กำกับดูแล เฝ้าระวังการโฆษณาขายยา และยกเลิกหรือเพิกถอนการอนุญาตโฆษณาขายยาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย
- 10) วิเคราะห์ สังเคราะห์ความเสี่ยงของยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และขาย เพื่อจัดการแก้ไขปัญหา และจัดทำแผนการตรวจเฝ้าระวัง แผนปฏิบัติงานและแผนเก็บตัวอย่างยา
- 11) วิเคราะห์ สังเคราะห์ และวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่หรืองานต้นแบบ มาตรฐาน หรือการ

ปฏิบัติที่นำไปประยุกต์ในการอนุญาตโฆษณาขายยา การกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามกฎหมาย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล และเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

12) ดำเนินงานให้เป็นไปตามพันธกรณีตามความตกลงระหว่างประเทศ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หลังออกสู่ตลาด

13) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) กำกับและดำเนินการจัดทำแผนงานที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงการวิเคราะห์ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

2) ติดตาม ประเมินผล เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมแนวทางแก้ไข เพื่อใช้ในการวางแผนปีต่อไป

3) กำกับและดำเนินการวางแผนปฏิบัติงานประจำปี ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ รวมถึงการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อบรรจุในแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

3. ด้านการประสานงาน

1) ทบทวน วิเคราะห์ และสังเคราะห์ วางกลแนวทางการดำเนินการประสานกลยุทธ์ ในการทำงาน ร่วมกันทั้งหน่วยงานภายใน และหน่วยงานภายนอก เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสำเร็จตามที่กำหนด

2) ดำเนินการประสานสัมพันธ์กับสมาชิกในทีมงานโดยมีบทบาทในการชี้แนะ จูงใจ ทีมงานภายใน เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนด

3) กำกับ กำหนดแนวทางและดำเนินการชี้แจง ให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริงแก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ด้านการบริการ

1) เป็นวิทยากร หรือเป็นผู้แทนหน่วยงาน แนะนำผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่น นักศึกษา เภสัชศาสตร์ และประชาชน เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง

2) ให้คำปรึกษา แนะนำแนวทางหรือสนับสนุนผู้ได้บังคับบัญชาในการร่วมอภิปราย เกี่ยวกับวิชาการ และข้อกฎหมาย เช่น เทคนิคในการตรวจสอบทำหลักฐานในการเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายยา การตรวจสอบและจัดการปัญหาคุณภาพยา ยาปลอม เป็นต้น

3) ให้คำแนะนำ ตอบปัญหา ตอบข้อร้องเรียน ตอบข้อหาหรือทั้งด้านวิชาการและด้านกฎหมาย พิจารณาหนังสืออุทธรณ์ แก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ หน่วยงานราชการ หรือประชาชนผู้บริโภค

4) ดำเนินการสนับสนุนข้อมูล การรายงานข้อมูล ข่าวสารและสนับสนุนเอกสารเผยแพร่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานและการใช้ข้อมูลขนาดใหญ่ให้เป็นประโยชน์ (Big Data)

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ

2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น

2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ

2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี

2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ที่ ก.พ. กำหนด

และ

3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ระดับที่ต้องการ 3

2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ ระดับที่ต้องการ 3

ทักษะที่จำเป็นในงาน

1. การใช้คอมพิวเตอร์ ระดับที่ต้องการ 2

2. การใช้ภาษาอังกฤษ ระดับที่ต้องการ 2

3. การคำนวณ ระดับที่ต้องการ 2

4. การจัดการข้อมูล ระดับที่ต้องการ 2

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ ระดับที่ต้องการ 3

2. บริการที่ดี ระดับที่ต้องการ 3

3. การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ ระดับที่ต้องการ 3

4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม ระดับที่ต้องการ 3

5. การทำงานเป็นทีม ระดับที่ต้องการ 3

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

1. การคิดวิเคราะห์ ระดับที่ต้องการ 3

2. การสืบเสาะข้อมูล ระดับที่ต้องการ 3

3. การมองภาพองค์รวม ระดับที่ต้องการ 3

ส่วนราชการและตำแหน่ง

กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กอง/สำนัก กองยา

ชื่อตำแหน่งในการบริหารงาน เกษัชกร

ฝ่าย/กลุ่ม/ส่วน กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา

ชื่อตำแหน่งในสายงาน เกษัชกร

งาน -

ระดับชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ 544

ชื่อตำแหน่งผู้บังคับบัญชาโดยตรง ผู้อำนวยการกอง

ประเภท/ระดับ อำนวยการสูง

หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปฏิบัติงานในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ โดยใช้ความรู้ความสามารถ ประสบการณ์ และความชำนาญในงานสูงมากด้านการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ในการดำเนินการและแก้ปัญหาที่ยากมาก ในกองยา เพื่อพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา นโยบายการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งมีการประเมินผล ปรับปรุง และเพิ่มเติมยุทธศาสตร์/กลยุทธ์ต่างๆ รวมทั้งการขับเคลื่อนด้วยหลายมาตรการเพิ่มขึ้น เพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ตลอดจนความต้องการของประชาชนในการเข้าถึงยาจำเป็นให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น และเพิ่มมาตรการสนับสนุนการใช้ยาสมเหตุผล สอดคล้องกับนโยบายสุขภาพ เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลระดับประเทศ ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน

1. ด้านการปฏิบัติการ

- 1) บริหารโครงการศึกษาวิจัย พัฒนา และวิเคราะห์ระบบยา ระบบสุขภาพ และระบบการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ เพื่อสนับสนุนการดำเนินการจัดทำและขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์
- 2) บูรณาการการดำเนินการร่วมกัน เพื่อให้เกิดระบบและกลไกที่ครบถ้วนในสร้างความมั่นคงด้านยา เพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนของประเทศ
- 3) บูรณาการการดำเนินการร่วมกัน เพื่อให้เกิดมาตรการบริหารจัดการการขาดแคลนยาเพื่อให้มียาใช้ และสำรองอย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินของประเทศ
- 4) กำหนดแนวทางและสนับสนุนส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและพึ่งพาตนเองได้
- 5) บูรณาการการดำเนินการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 6) พัฒนาและปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ และคู่มือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างต่อเนื่องเป็นระบบ ทั้งในส่วนของบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข บัญชียาจากสมุนไพร และบัญชียาวิเศษหลักแห่งชาติ
- 7) ส่งเสริมและประชาสัมพันธ์การใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 8) กำกับและประเมินการใช้ยาและบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเป็นระบบ ให้เกิดการพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง
- 9) กำหนดแนวทางการพัฒนา และปรับปรุงราคากลางยา ให้ทันสมัย ทั้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

10) กำกับ ติดตามประเมินผลจากการประกาศราคากลางอย่างเป็นระบบ ให้เกิดการพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง

11) กำกับ ติดตามประเมินผลยุทธศาสตร์แห่งชาติที่เกี่ยวกับยา เพื่อนำมาปรับปรุง เพิ่มเติม ยุทธศาสตร์/ กลยุทธ์ และมาตรการต่างๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น การใช้ยาอย่างเหมาะสม และความมั่นคงทางยา

12) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ด้านการวางแผน

1) วิเคราะห์ผลการดำเนินการเพื่อนำมาวางแผน และจัดทำแผนงาน งบประมาณ แผนปฏิบัติการ และตลอดจนโครงการ

2) บูรณาการการจัดทำแผนเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุข นโยบายรัฐบาล ด้านยาต่าง ๆ เช่น การพัฒนาสารสนเทศและข้อมูลด้านยาเพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายสัมฤทธิ์ผลที่กำหนด

3. ด้านการประสานงาน

ให้คำปรึกษาและวางกลยุทธ์ในการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายใน ภายนอก และต่างประเทศ เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือ รวมถึงการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการพัฒนา ยุทธศาสตร์ด้านยา และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา รวมทั้งการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ด้านยาและการจัดการ การดื้อยาต้านจุลชีพ

4. ด้านการบริการ

1) พัฒนาแนวทางในการให้คำแนะนำ ตอบข้อหารือหรือปัญหา ชี้แจง ถ่ายทอดความรู้วิชาการ การบริหารจัดการ การพัฒนานโยบายยุทธศาสตร์ การพัฒนาสารสนเทศและข้อมูลด้านยา การพัฒนาระบบ เพื่อการกำกับดูแลและการอนุญาตด้านยา การควบคุมและการกระจายยา

2) พัฒนาแนวทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร แลเชื่อมโยงระบบข้อมูลกับหน่วยงานภายนอก ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน/เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3) วิทยากรผู้แทนหน่วยงานในการประชุม สัมมนา อบรมแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ

คุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่ง

1. มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับตำแหน่งเภสัชกร ระดับปฏิบัติการ และ
 2. ดำรงตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมาแล้ว ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ประเภทอำนวยการ ระดับต้น
 - 2.2 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
 - 2.3 ประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ ไม่น้อยกว่า 4 ปี
 - 2.4 ตำแหน่งอย่างอื่นที่เทียบเท่า 2.1 หรือ 2.2 หรือ 2.3 แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ ก.พ. กำหนด
- และ
3. ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม หรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ส่วนราชการเจ้าสังกัดเห็นว่าเหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบและลักษณะงานที่ปฏิบัติมาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี

ความรู้ ทักษะ และสมรรถนะที่จำเป็นในงาน

ความรู้ที่จำเป็นในงาน

- | | |
|---|-------------------|
| 1. ความรู้ความสามารถที่ใช้ในการปฏิบัติงาน | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. ความรู้เรื่องกฎหมายและกฎระเบียบราชการ | ระดับที่ต้องการ 3 |

ทักษะที่จำเป็นในงาน

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. การใช้คอมพิวเตอร์ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 2. การใช้ภาษาอังกฤษ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 3. การคำนวณ | ระดับที่ต้องการ 2 |
| 4. การจัดการข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 2 |

สมรรถนะหลักที่จำเป็นในงาน

- | | |
|--|-------------------|
| 1. การมุ่งผลสัมฤทธิ์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. บริการที่ดี | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การสั่งสมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 4. การยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรมและจริยธรรม | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 5. การทำงานเป็นทีม | ระดับที่ต้องการ 3 |

สมรรถนะเฉพาะตามลักษณะที่ปฏิบัติ

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. การคิดวิเคราะห์ | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 2. การสืบเสาะข้อมูล | ระดับที่ต้องการ 3 |
| 3. การมองภาพองค์รวม | ระดับที่ต้องการ 3 |