

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานประจำปี

2559

สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





สถิตอยู่ในดวงใจตราบนิรันดร์ น้อมสำนึกในพระมหากรุณาธิคุณเป็นล้นพ้นอันหาที่สุดมิได้

ข้าพระพุทธเจ้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## รายงานประจำปี 2559

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN 978-974-244-390-0

จัดทำโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 0 2590 7200

ปีที่พิมพ์ กันยายน 2560

จำนวน 1,300 เล่ม

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด  
44/16-17 ถนนเสียงเมือง ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 0 2525 4807-9 โทรสาร 0 2525 4855



# CONTENT

สารบัญ

- 1 ข้อมูลทั่วไป
- 21 ผลการดำเนินงานตามพันธกิจ อย.
- 22 กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
- 42 ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรม  
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- 58 สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขัน
- 82 พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ
- 95 รายงานการเงิน



# ความภาคภูมิใจ

## การทำงานอย่างมืออาชีพ

### ISO 9001:2008

Service of Health Product Permission Application  
One Stop Service Center  
ตั้งแต่ 17 พฤศจิกายน 2557

### ISO 9001:2008

Quality Management System and Resources Service  
กองแผนงานและวิชาการ  
ตั้งแต่ 17 พฤศจิกายน 2557

### ISO 27001:2013

Center for Data and Information Service  
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ  
ตั้งแต่ 24 กันยายน 2557

### Member of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

สำนักยา  
ตั้งแต่ 1 กันยายน 2559

## รางวัลแห่งปี

- รางวัลบูรณาการการบริการที่เป็นเลิศ ระดับดีเด่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จาก ก.พ.ส. ในผลงาน Antibiotics Smart Use : ASU
- รางวัลจัดทำและประเมินมาตรฐานความโปร่งใส ประจำปี พ.ศ. 2559 และต่อเนื่องเป็นเวลา 5 ปีขึ้นไป จากสำนักงาน ก.พ.
- รางวัลหน่วยงานที่มีผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐระดับสูงมาก จากคณะกรรมการต่อต้านการทุจริตแห่งชาติ (คตช.) สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ
- รางวัลหน่วยงานดีเด่น ด้านการพัฒนาคุณธรรมจริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จากพระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ ในโครงการ “ซึ่งใจก่อนใช้ยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559” ภายใต้ธีม “กระตุกต่อมคิด ก่อนใช้ยาผิด”

# ข้อมูลทั่วไป



- วิสัยทัศน์
- พันธกิจ
- ค่านิยม
- โครงสร้าง
- วัตถุประสงค์
- ทำเนียบผู้บริหาร



## วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

## พันธกิจ

- 1) กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
- 2) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- 3) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- 4) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ





## ค่านิยม (Core Value) : PROTECT

- P** ห่วงใยประชา (People Centric)
- R** สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
- O** มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
- T** เชิดชูทีมงาน (Team work)
- E** ยึดหลักการคุณธรรม จริยา (Ethic)
- C** พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T** ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

## ค่านิยมสร้างสรรค์

เพื่อปลูกจิตสำนึกและปลูกฝังค่านิยมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้มีวัฒนธรรมการทำงาน มีระบบบริหารงาน และการให้บริการที่ชัดเจน โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวม และรักองค์กร อย. จึงได้กำหนดค่านิยมสร้างสรรค์ คือ

๕๕ ชื่อสัตย์  
โปร่งใส  
รักษาวินัย  
พร้อมให้บริการ  
ประสานสามัคคี ๕๖





## อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามกฎหมายว่าด้วยอำนาจแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 3 ธันวาคม 2552 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพัฒนาระบบการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

## ยุทธศาสตร์และแนวทางการดำเนินงานของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทหน้าที่ ยุทธศาสตร์ และเป้าหมายการให้บริการที่ตอบสนองนโยบายรัฐบาล ยุทธศาสตร์กระทรวง เป้าหมายการให้บริการของกระทรวง และได้แตกประเด็นความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์ของ อย. ดังนี้

**ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข** ที่เกี่ยวข้องกับ อย.

1) ประชาชนได้รับบริการที่ดี มีความพึงพอใจ เชื่อมั่น และศรัทธาต่อการบริหารราชการของหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

2) ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน

3) ประชาชนทุกคนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง ได้รับการควบคุม ป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภค

4) ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดได้รับการส่งเสริม ป้องกัน บำบัดรักษาฟื้นฟู ติดตามดูแล เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

## นโยบายและทิศทางการบริหารงานของ อย.

1) พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้

1.1) กำหนดมาตรการและเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินระยะเวลาให้แล้วเสร็จ และพิจารณาคำขอใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

1.2) จัดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง (Risk concept) และสร้างกลไกการควบคุมตนเองของผู้ประกอบการ (Self Regulation) ให้มีความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเองมากขึ้น

1.3) พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของหน่วยงาน (Internal Reviewer) รวมถึงสร้างองค์ความรู้และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ

1.4) พัฒนา ปรับปรุงกฎหมาย ให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสามารถลดและขจัดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบการ

1.5) ทบทวน ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติอำนาจความสะอาด พ.ศ. 2558

1.6) กำหนดมาตรการ และเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้มีความรวดเร็วและแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)

1.7) เพิ่มประเภทอาหารที่ต้องมีฉลากหวาน มัน เค็ม ฉลากโภชนาการอย่างง่าย

2) ผลักดันการตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง ทดลอง การปฏิบัติงานล่วงหน้า เพื่อให้มีความพร้อมรองรับการจัดตั้งสถาบันฯ

3) มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาตให้เข้มข้นมากยิ่งขึ้น (Post-Marketing Control) ดังนี้

3.1) ตรวจสอบและจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประกอบการ และการโฆษณาที่เป็นอันตรายหรือผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายอย่างเข้มงวด ควบคู่กับการใช้ มาตรการทางปกครอง

3.2) พัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยาให้มีความ แข็งแรงรองรับการเปิดประชาคมอาเซียน และรองรับเขตเศรษฐกิจ พิเศษ

3.3) พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้ครอบคลุมทุกระดับ

4) พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตตามมาตรฐานสากล



5) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความรู้สามารถ คຸ້ມครองตนเองและชุมชนได้ พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการสืบค้น หรือตรวจสอบได้ง่าย และรวดเร็ว รวมถึง พัฒนาสื่อ ช่องทาง การเผยแพร่ข้อมูลที่หลากหลาย และมีระบบแจ้งเตือนภัยที่ รวดเร็ว เมื่อพบข้อมูลที่มีปัญหา หรืออาจ ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

6) พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคຸ້ມครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต โดยอาศัยกลไก ของคณะอนุกรรมการคຸ້ມครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต ในการดำเนินงานให้มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม เพื่อให้ การคຸ້ມครองผู้บริโภคในระดับพื้นที่มีประสิทธิภาพ

7) พัฒนากลไกการประสานความร่วมมือด้านการ คຸ້ມครองผู้บริโภค และความสัมพันธ์ระหว่างประเทศในภูมิภาค อาเซียนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ 4 ประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รองรับการค้าสู่ประชาคมอาเซียน

8) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ ในทางการแพทย์ มิให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด

9) พัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานสถานที่ผลิตที่เป็น วิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SME) ให้สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

10) พัฒนาศักยภาพให้มีระบบบริหารจัดการที่มี ประสิทธิภาพ ดังนี้

10.1) นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุน ในกระบวนการอนุญาต (e-Submission) ให้ได้ในทุกผลิตภัณฑ์ รวมถึงพัฒนาระบบฐานข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความ ครบถ้วน ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถเชื่อมโยงข้อมูล ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกประเทศ

10.2) พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ และเป็นมืออาชีพในการปฏิบัติงาน เพื่อนำไปสู่การพัฒนา งาน ให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรเพื่อสืบทอด ตำแหน่งที่สำคัญในอนาคต (Succession planning)

10.3) พัฒนาระบบการจัดการความรู้ที่มีอยู่ใน ตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ออกมาเป็นความรู้ที่ชัดเจน (Explicit Knowledge) สะสมเป็นคลังความรู้ขององค์กร และให้ทุกคนในองค์กรพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องให้เป็นผู้รู้ เพื่อมุ่งสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้และมีความสามารถ ในการแข่งขันสูงสุด

10.4) เที่ยบเคียง (Benchmark) กระบวนการทำงาน กับหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนาประสิทธิภาพ การทำงานขององค์กรให้ดียิ่งขึ้น โดยกำหนดกระบวนการ และประเทศที่จะเทียบเคียงให้ชัดเจน



## แผนงาน/โครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามเอกสารตัวชี้วัดสำนักงบประมาณ ปีงบประมาณ

พ.ศ. 2559

แผนงานที่ 1 ส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

โครงการ : โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

แผนงานที่ 2 ป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

โครงการ : โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ

แผนงานที่ 3 พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

แผนงานที่ 4 ป้องกันปราบปราม บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

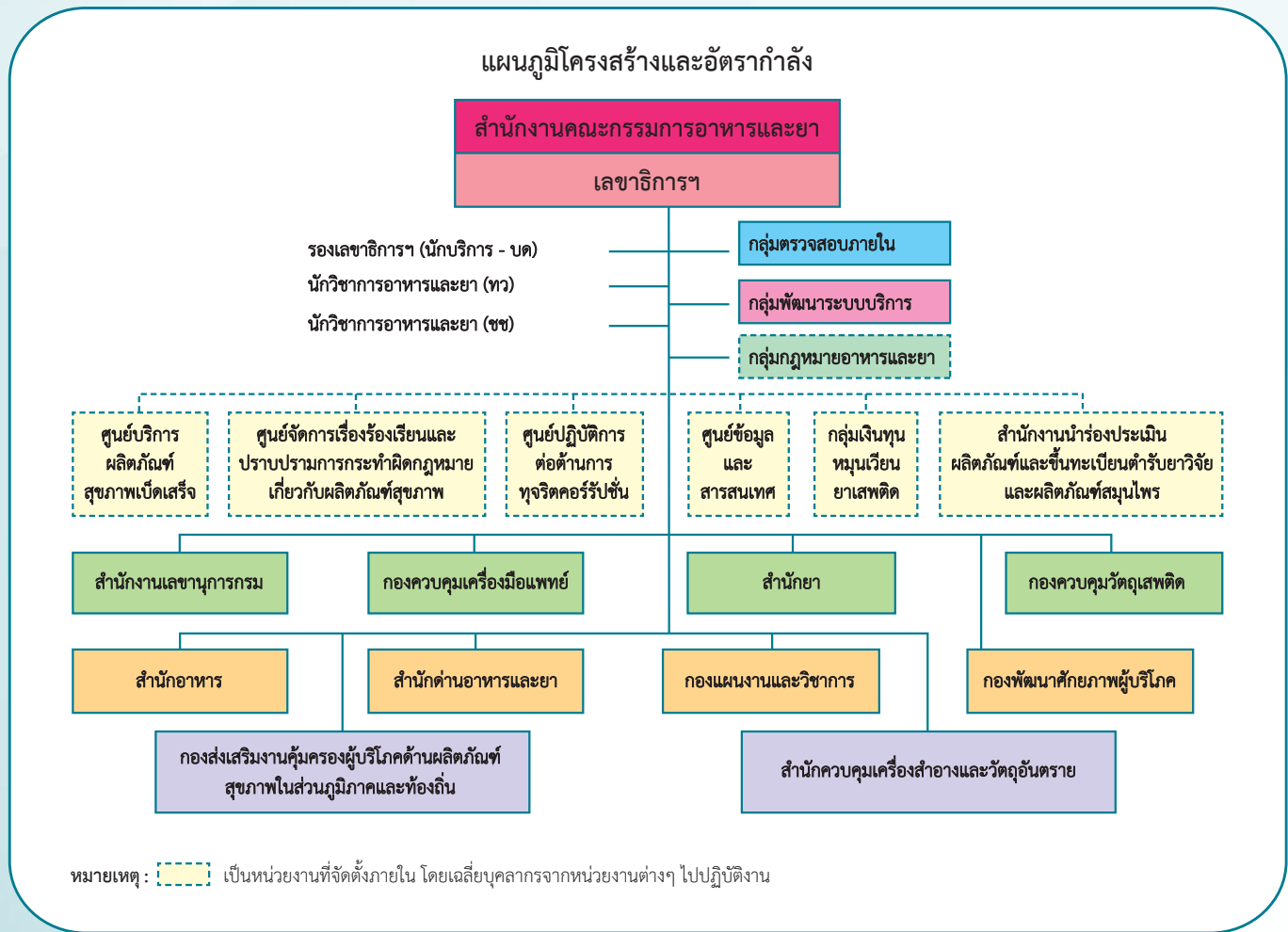
ผลผลิตที่ 1 ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย





# โครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

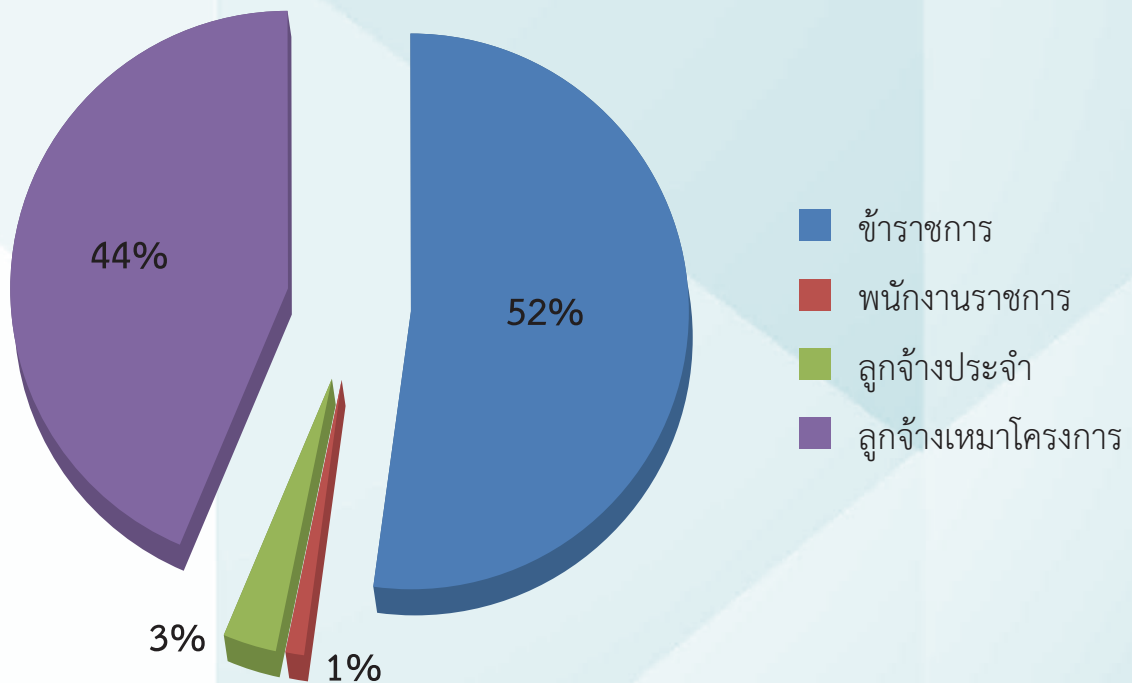
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แบ่งส่วนราชการภายในเป็น 4 สำนัก 6 กอง และ 3 กลุ่มงาน ตามความเหมาะสมของภารกิจและอำนาจหน้าที่ โดยส่วนราชการที่เป็นสำนัก ได้แก่ สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และส่วนราชการที่เป็นกอง ได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานเลขาธิการกรม รวมทั้งส่วนที่เป็นกลุ่มงาน คือ กลุ่มตรวจสอบภายใน กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร และกลุ่มกฎหมายอาหารและยา นอกจากนี้ยังมีโครงสร้างหน่วยงานที่จัดตั้งภายในอีก 6 กลุ่มงาน คือ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด สำนักงานนําร่องประเมินผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร



แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลังของข้าราชการตามกรอบโครงสร้างจำนวน 732 อัตรา โดยมีผู้ถือครองทั้งสิ้น 691 อัตรา โดยที่ในปีนี้ได้รับการจัดสรรอัตรากำลังของข้าราชการเพิ่มขึ้น 85 อัตรา ในตำแหน่งเภสัชกร 60 อัตรา และนักวิชาการอาหารและยา 25 อัตรา สำหรับพนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างเหมาโครงการ ที่มีอยู่ ณ 30 กันยายน 2559 มีจำนวน 14, 34 และ 583 คน ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงสัดส่วนการถือครองตำแหน่งพบว่า ข้าราชการมีสัดส่วนร้อยละ 52 รองลงมาเป็นลูกจ้างเหมาโครงการสัดส่วนร้อยละ 44 ลูกจ้างประจำ และพนักงานราชการ มีสัดส่วนร้อยละ 3 และ 1 ดังแผนภูมิที่ 2 (ที่มา : ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2559)



แผนภูมิที่ 2 สัดส่วนอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2559



# ทำเนียบผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



**นายบุญชัย สมบูรณ์สุข**

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**นายไพศาล ต้นคุ้ม**

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**นายประพนธ์ อางตระกูล**

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ**

รท. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา





**นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม**  
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ด้านสาธารณสุข



**นายวินิต อัศวกิจวีร์**  
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ  
ของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



**นางสาวยุพดี จารุ่งฤทธิ์**  
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา



**นางจุรีรัตน์ ห่อเกียรติ**  
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร  
และการบริโภคอาหาร



**นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ**

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค  
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข และผู้อำนวยการ  
ศูนย์บริหารผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



**นายณรงค์ศักดิ์ ผ่องใส**

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา  
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



**นางสาวสุกัฎรา บุญเสริม**

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค  
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น  
รท. ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา



**นายคณิต ลุกรัตน์**

รท. ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้า – ส่งออก  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



**นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ**

รท. ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและ  
ประสิทธิภาพของยา และการใช้ยา



**นางคุณกร ตั้งจุกาชัย**

รท. ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง  
และวัตถุอันตราย



**นางมาลี จีรวงศ์ศรี**

รท. ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



**นางสุมาลี พรทิจประสาน**

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย





**นางสาวสุกัญญา เจียรพงษ์**  
ผู้อำนวยการสำนักยา



**นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ**  
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร



**นางทิพย์ยา ตั้งสิริสงวน**  
เลขาธิการกรม



**นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



**นายวชิระ อำนร์**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



**นายชาพล รัตนพันธ์**  
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ



**นายวีระชัย นลวชัย**  
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



**นายสมใจ สุตินตยาวลี**  
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น





**นายมรกต จรุงวรรณะ**  
ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด



**นางสาวฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง**  
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



**นายปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน**  
ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ



**นางสาวกัทธรากรณ์ วัฒนโพธิ์ธรร**  
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



**นางวาริรัตน์ เลิศนที**  
รท.ผู้อำนวยการศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปราม  
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุภาพ









## ผลการดำเนินงาน ตามพันธกิจของ อย.

# 2

- กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
- ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้นเพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- พัฒนาการบริหารจัดการองค์การสู่ความเป็นเลิศ

# กำกับดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอมลพิษที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน

เพื่อการกำกับดูแล และส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และวัตถุเสพติด ภายในประเทศ มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อการบริโภค อย. จึงได้ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระเบียบกฎหมาย และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อน และหลังออกสู่ตลาด สรุปผลงานสำคัญของปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ดังนี้

## 1. พัฒนา ปรับปรุง กฎ ระเบียบ กฎหมาย

ในระดับพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ให้เป็นปัจจุบันเพื่อลดอุปสรรค ในการประกอบธุรกิจ โดยยกร่าง พ.ร.บ. 4 ฉบับ ได้แก่

### 1.1 (ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ....

เนื่องจากบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่บังคับใช้ในปัจจุบันได้ใช้มาเป็นเวลา 37 ปีแล้ว และปรากฏว่ามีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับ สภาพการณ์ทางสังคมและเศรษฐกิจในปัจจุบัน ซึ่งกล่าวโดยสรุปได้ว่า

1) ระบบการควบคุมความปลอดภัยอาหารที่เน้น การพิจารณาอนุญาตจากเอกสาร ในขณะที่การตรวจเพื่อ การอนุญาต การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจติดตาม ถูกกำหนด ให้ดำเนินการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นหน่วยงานภาครัฐ ที่มีข้อจำกัดทางด้านงบประมาณและทรัพยากรบุคคลทำให้ ไม่เหมาะสมกับรูปแบบทางธุรกิจที่ต้องการความรวดเร็วประกอบกับ มีจำนวนผู้ประกอบการธุรกิจด้านอาหารที่เพิ่มมากขึ้น

2) ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารมีความแตกต่างกัน ตามขนาดของธุรกิจ จึงทำให้บางส่วนขาดความรู้ทั้งความรู้ เกี่ยวผลิตภัณฑ์ของตนเอง และความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ หรือข้อกำหนดตามกฎหมาย ทำให้หน่วยงานภาครัฐต้องรับ ภาระหนักในการตรวจสอบ



3) ไม่มีข้อบังคับให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบ ในการเรียกคืนสินค้าการจัดทำระบบทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) ทั้งกรณีการผลิตและการนำเข้าอาหารเพื่อ จำหน่าย

4) ระบบการตรวจสอบ ติดตาม และการกำกับ ดูแลอาหารนำเข้ามีจุดอ่อน ไม่สามารถกำหนดให้ผู้ประกอบการ นำเข้าอาหารบางชนิดเฉพาะด้านที่มีความพร้อมได้ในการ ตรวจสอบได้

5) บทกำหนดโทษ และค่าธรรมเนียมมีอัตรา ต่ำเกินไปเมื่อเทียบกับมูลค่าของสินค้า และงบประมาณที่ต้องใช้ ในการตรวจติดตาม และเฝ้าระวัง

ดังนั้น เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตทำได้รวดเร็วขึ้น โดยเพิ่มความรับผิดชอบของผู้ผลิต และผู้นำเข้าต่อผลิตภัณฑ์ ของตนเอง เปิดโอกาสให้องค์กรภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม ในการควบคุมตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เสริมสร้างความเชื่อมั่นของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยน ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารให้ทันสมัย และสอดคล้อง ตามหลักการสากล โดยที่



1) กำหนดให้ผู้ผลิต และผู้นำเข้าอาหารจัดทำระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหารที่เน้นการป้องกันมากกว่าการควบคุม รวมถึงกำหนดให้มีการจัดทำระบบทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) และการเรียกคืนสินค้า (Recall) ออกจากท้องตลาดกรณีพบปัญหาความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในภายหลัง

2) กำหนดให้ผู้ผลิต และผู้นำเข้ามีความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์อาหารของตนเอง โดยกำหนดให้ต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ตามที่ อย. กำหนดเพื่อรับผิดชอบการดำเนินงานตามระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหารรวมทั้งให้มีการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจประเมินภาคเอกชนที่ได้รับการยอมรับจาก อย.

3) กำหนดให้ผู้ผลิต และผู้นำเข้าอาหารต้องรายงานผลการตรวจประเมินประจำปี และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ กรณีที่มีการเรียกคืนสินค้าออกจากท้องตลาด

4) กำหนดให้ อย. ถ่ายโอนภารกิจบางอย่าง เช่น การตรวจประเมินสถานที่ การประเมินความปลอดภัยอาหารให้แก่ภาคเอกชนดำเนินการแทน

5) เพิ่มอำนาจในการตรวจสอบการนำเข้าอาหาร โดยกำหนดให้อาหารที่นำเข้าต้องผ่านการตรวจสอบ ณ ด่านอาหาร

6) ปรับแก้ไขบทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม

ทั้งนี้วิธีการปฏิบัติของผู้ประกอบการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น ร่าง พ.ร.บ. ดังกล่าวจึงได้กำหนดไว้ดังนี้

1) ผู้ผลิตอาหารและนำเข้าอาหารต้องจัดทำระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร มีหลักเกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการผลิตอาหารให้ปลอดภัย และมีการตรวจสอบตนเองอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

2) ผู้ผลิตอาหารและนำเข้าอาหารต้องมีความรู้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และต้องแต่งตั้งตนเอง หรือลูกจ้างระดับหัวหน้างานที่มีความรู้ดังกล่าว

เป็นผู้ควบคุมความปลอดภัยอาหารเพื่อดำเนินการตามระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

3) ผู้ผลิตอาหาร และผู้นำเข้าอาหารต้องขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารจากหน่วยตรวจประเมินทั้งเพื่อการขออนุญาตใหม่ และเพื่อการเฝ้าระวัง แล้วรายงานผลการตรวจประเมินดังกล่าว รวมทั้งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากการสุ่มตรวจตัวอย่างโดยหน่วยตรวจประเมินนั้นแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) ผู้ผลิตอาหาร และผู้นำเข้าอาหารต้องจัดทำระบบบริหารจัดการกรณีเกิดปัญหาความไม่ปลอดภัย เช่น กำหนดให้มีระบบการทวนสอบย้อนกลับ และการเรียกคืนสินค้าอาหาร และต้องแจ้งแก่ผู้อนุญาตทราบกรณีที่ต้องเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาด

5) ผู้ผลิตอาหาร และผู้นำเข้าอาหารต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณีพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

ทั้งนี้ ร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ....

ได้เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการครั้งแรกในการประชุมเมื่อวันที่ 17 เมษายน 2555 ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบต่อหลักการตามร่างที่คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาในการประชุมเมื่อวันอังคารที่ 7 เมษายน 2558

อย่างไรก็ตาม กระทรวงเกษตรและสหกรณ์มีหนังสือลงวันที่ 21 ธันวาคม 2558 แจ้งต่อเลขาธิการรัฐมนตรีขอให้ชะลอการส่งร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. .... ให้คณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา พร้อมทั้งให้กระทรวงสาธารณสุขปรับปรุงแก้ไขร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. .... ให้สอดคล้องกับการปรับแก้ไขพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 โดยสำนักงานเลขาธิการรัฐมนตรีได้มีหนังสือลงวันที่ 22 มกราคม 2559 ขอให้กระทรวงสาธารณสุขรับร่างพระราชบัญญัติอาหารไปพิจารณา ร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เพื่อหาข้อยุติเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่อีกครั้ง โดยให้ได้รับความเห็นจากกระทรวงอุตสาหกรรมและสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย ก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

## 1.2 (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ....

อย. ได้มีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. .... เพื่อปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ทั้งฉบับให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน โดยที่ในการประชุมสมานิติบัญญัติแห่งชาติครั้งที่ 58/2559 เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2559 ได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้แล้ว ลงมติเห็นชอบสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมาย สำหรับประเด็นการปรับปรุงกฎหมายตามร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ สรุปสาระสำคัญได้ว่า

- 1) เป็นการปรับปรุงบทบัญญัติให้ทันสมัย เช่น การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษให้เป็นแบบระบบสมัครใจ
- 2) มีการควบคุมที่เข้มงวดรัดกุมขึ้น/มีมาตรการป้องปราม เช่น การกำหนดด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ การกำหนดบทสันนิษฐานการผลิต/นำเข้า/ส่งออก/นำผ่าน/มีไว้ในครอบครองเพื่อขาย การห้ามโฆษณาเว้นแต่ได้รับอนุญาต การเพิ่มเติมหน้าที่ผู้รับอนุญาต/เภสัชกร การห้ามขายวัตถุออกฤทธิ์ที่จัดไว้เป็นชุดไว้ล่วงหน้า
- 3) ลดขั้นตอนการอนุญาต/ลดภาระของผู้รับอนุญาต/ มีมาตรการที่ยืดหยุ่นขึ้นในการต่ออายุใบอนุญาต เช่น ลดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 เฉพาะกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ เพื่อให้รวดเร็วขึ้นลดภาระของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก เพื่อการศึกษาวิจัย โดยให้ได้รับยกเว้น ไม่ต้องมีหน้าที่บางประการ การยืดหยุ่นกรณีการต่ออายุใบอนุญาต โดยให้ผู้มีใบอนุญาตที่สิ้นอายุไม่เกิน 30 วัน ยื่นคำขอผ่อนผันการขอต่ออายุได้

## 1.3 (ร่าง) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ....

ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2558 อย. ได้จัดทำร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อปรับปรุงบทบัญญัติบางประการใน พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และโดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 กระทรวงยุติธรรมจะจัดทำ

ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดซึ่งจะรวบรวมกฎหมายทุกฉบับที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดมาไว้ในกฎหมายฉบับเดียว รวมถึงกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของ อย. ดังนั้นการปรับปรุงแก้ไข พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตามร่าง พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จึงรวมอยู่ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดดังกล่าว ซึ่งในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 12 เมษายน 2559 ได้อนุมัติหลักการร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด และขณะนี้อยู่ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประเด็นการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษตามร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดที่เกี่ยวกับการลดขั้นตอนการอนุญาต/ มีมาตรการที่ยืดหยุ่นขึ้นในการต่ออายุใบอนุญาต และเปิดให้สามารถนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 มาใช้ในการบำบัดรักษาโรคได้ เช่น

- 1) ลดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตการนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ประเภท 4 และประเภท 5 ที่เป็นสารมาตรฐาน เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ เพื่อให้มีความรวดเร็วขึ้น ซึ่งจะประโยชน์ในด้านการวิเคราะห์ วิจัย และการแก้ไขปัญหา ยาเสพติดของประเทศ

- 2) ยืดหยุ่นกรณีการต่ออายุใบอนุญาต โดยให้ผู้มีใบอนุญาตที่สิ้นอายุไม่เกิน 30 วัน ยื่นคำขอผ่อนผันการขอต่ออายุได้

- 3) การแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จากเดิมห้ามเสพโดยเด็ดขาด เป็นห้ามเสพยกเว้นกรณีการเสพตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อให้สามารถนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 มาใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาทางการแพทย์ได้



#### 1.4 (ร่าง) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่..)

พ.ศ. ....

สืบเนื่องจากประเทศไทยได้ลงนามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive) เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2557 ส่งผลให้ อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลและคุ้มครองความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว และการปฏิบัติตามหลักการสากล ตลอดจนการอำนวยความสะดวกในเรื่องการค้าการลงทุนและสามารถคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ซึ่งประเด็นการปรับปรุง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ จะช่วยคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคและช่วยอำนวยความสะดวกในเรื่องการค้าและการลงทุนให้แก่ผู้ประกอบการ โดยมีสาระสำคัญดังนี้

1) จัดระดับเครื่องมือแพทย์ หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ตามความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข โดยมีมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต้องได้รับการควบคุมกำกับอย่างเข้มงวด และลดหลั่นลงไปตามความเสี่ยง

2) ให้ผู้ประกอบการจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค

3) เพิ่มมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงความสอดคล้องกับเรื่องการจดแจ้งที่เพิ่มเติมเข้ามา เช่น ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

4) การยกเลิกมาตรการตรวจสอบผ่านด่านกรณีส่งออกเครื่องมือแพทย์

5) การแก้ไขระยะเวลายื่นคำขอตามความเหมาะสม เพื่อความสะดวกต่อผู้ประกอบการ

6) การแก้ไขการโฆษณาให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องมาขออนุญาตโฆษณา ในกรณีที่โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

7) อำนวยความสะดวกทางการค้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำผ่านมาตรการจดแจ้ง

โดยคณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่..) พ.ศ. .... ตามที่เสนอเมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2559 และ อย. ได้ชี้แจงต่อสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้วเมื่อ 20 มิถุนายน 2559 ขณะนี้อยู่ระหว่างรอนหนังสือการแจ้งยืนยันร่างดังกล่าวจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา





เมื่อจำแนกถึงปริมาณการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพและสถานประกอบการในส่วนกลางโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา มีการพิจารณาอนุญาต ร้อยละ 86.13 และส่วนภูมิภาคโดยสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้เป็น ผู้พิจารณาอนุญาตคำขอในบางส่วน โดยในปีนี้มีพิจารณา อนุญาต คิดเป็นร้อยละ 13.87 ของคำขอในภาพรวม

จากผลการดำเนินงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพและสถานประกอบการในส่วนกลาง โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พบว่า สัดส่วนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ คิดเป็น 1 : 0.05 ส่วนใหญ่เป็น ใบอนุญาตใหม่ถึงร้อยละ 75.37 โดยเป็นการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด รองลงมา คือ เครื่องสำอาง สำหรับการยกเลิกใบอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 3.72 ของใบอนุญาต ทั้งหมด ดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ปี 2559

ใบอนุญาต	ใบอนุญาตใหม่		ต่ออายุใบอนุญาต		แก้ไขเปลี่ยนแปลง		ยกเลิกใบอนุญาต		รวม	
	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่
อาหาร	41,912	803	-	966	28,528	1,062	3,025	448	73,465	3,279
ยา	1,370	398	-	6,255	8,703	1,757	231	231	16,452	8,641
เครื่องมือแพทย์	144,379	455	110	564	30,016	332	137	46	174,642	1,397
เครื่องสำอาง	106,830	-	-	-	-	-	10,474	-	117,304	-
วัตถุอันตราย	918	588	349	956	783	332	52	36	2,102	1,912
วัตถุเสพติด	-	523	19	1,547	54	389	-	27	73	2,486
<b>รวม</b>	<b>295,409</b>	<b>2,767</b>	<b>478</b>	<b>10,288</b>	<b>68,084</b>	<b>3,872</b>	<b>13,919</b>	<b>788</b>	<b>384,038</b>	<b>17,715</b>
			<b>380,898</b>				<b>14,707</b>		<b>395,605</b>	

ที่มา: สำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองควบคุมวัตถุเสพติด

จากผลการดำเนินงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการในส่วนภูมิภาค โดยสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พบว่า การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการมีสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี 2559

ใบอนุญาต	ใบอนุญาตใหม่		ต่ออายุใบอนุญาต		แก้ไขเปลี่ยนแปลง		ยกเลิกใบอนุญาต		รวม	
	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่
อาหาร	21,634	3,457	-	2,593	3,577	1,485	1,035	760	26,358	8,295
ยา	46	995	-	14,619	106	2,105	39	832	191	18,551
เครื่องมือแพทย์	-	4	-	14	-	-	-	1	-	19
เครื่องสำอาง	5,546	874	-	22	366	45	470	49	6,418	990
วัตถุอันตราย	-	193	16	44	-	16	-	5	16	258
วัตถุเสพติด	-	254	-	2,481	-	287	-	144	-	3,166
<b>รวม</b>	<b>27,226</b>	<b>5,777</b>	<b>16</b>	<b>19,773</b>	<b>4,049</b>	<b>3,938</b>	<b>1,544</b>	<b>1,791</b>	<b>32,983</b>	<b>31,279</b>
			<b>60,927</b>				<b>3,335</b>		<b>64,262</b>	

ที่มา: ระบบ คบส. ออนไลน์ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น





### 3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาด

ในปี 2559 อย. ร่วมกับ สสจ. ดำเนินการเฝ้าระวัง และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดทั่วประเทศให้เป็นไปตามคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

#### 3.1 การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต จาก อย. ยังคงคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของ สินค้าดังกล่าว จึงได้ร่วมกันเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด จากท้องตลาดทั่วประเทศ และทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ทั้งโดยส่งวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ และ

การใช้ชุดทดสอบคุณภาพเบื้องต้นซึ่งเป็นการเก็บตัวอย่าง แบบเฝ้าระวังทั่วไป เก็บตัวอย่างเพื่อติดตามแก้ไขปัญหาคูณภาพ มาตรฐาน เก็บตัวอย่างเพื่อติดตามเรื่องร้องเรียนและกรณีพิเศษ และกรณีฉุกเฉิน รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ประเภท อาหารแปรรูป ยาแผนโบราณ ยาสมุนไพร และวัตถุอันตราย ที่ใช้ในบ้านเรือน)

สรุปได้ว่าผลการวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบทั่วประเทศในปี 2559 จำนวน 69,566 ตัวอย่าง พบผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 92.67 โดยผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดผ่านเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐานมากที่สุด รองลงมาได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ และอาหาร ส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนอยู่ในลำดับท้ายสุด ดังตารางที่ 4 ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ได้ทำ การเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดีทุกราย

ตารางที่ 4 ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยปี 2559

ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	จำนวนผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน	ร้อยละผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน
อาหาร	61,012	56,462	92.54
ยา	5,403	5,328	98.61
เครื่องมือแพทย์	326	317	97.24
เครื่องสำอาง	1,269	1,018	80.22
วัตถุอันตราย	144	131	90.97
วัตถุเสพติด	83	82	98.80
OTOP	1,329	1,131	85.10
<b>เฉลี่ยภาพรวม</b>			<b>92.67</b>

หมายเหตุ: ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน /กรณีพิเศษ

- ที่มา: 1. รายงาน พอย. 02 สำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด  
 2. สรุปผลการดำเนินงาน คบส. ปี 2559 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น





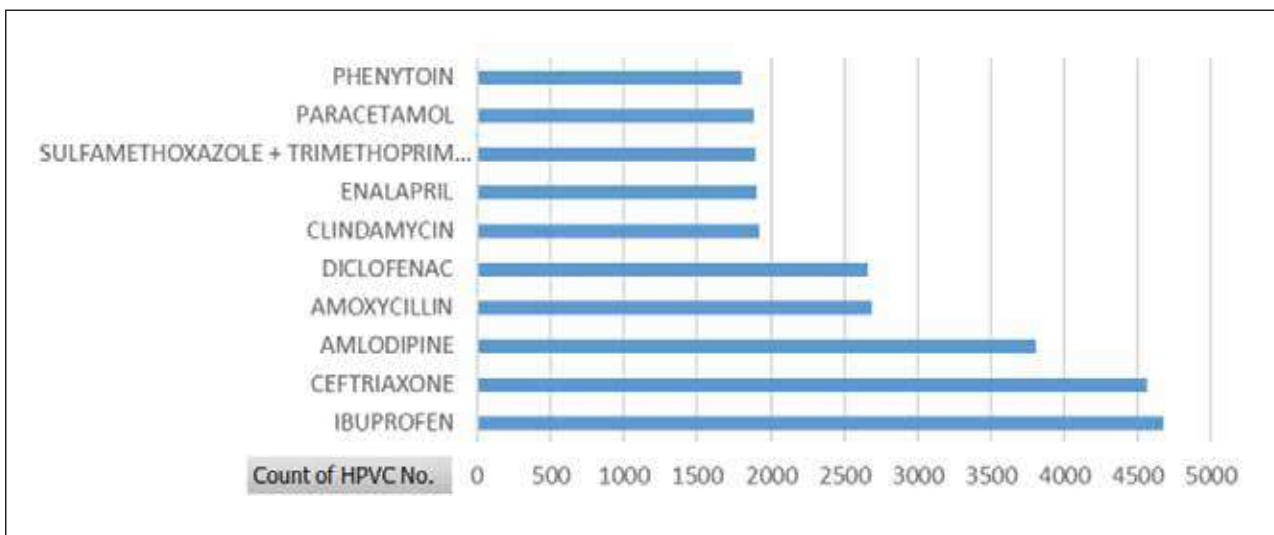
### 3.2 การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance)

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของ ออย. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ซึ่งมีทำหน้าที่สำคัญคือ (1) พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยในระดับชาติให้มีประสิทธิภาพ (2) บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศ (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (3) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงที่ค้นพบ (4) เผยแพร่/แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2559 มีผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์

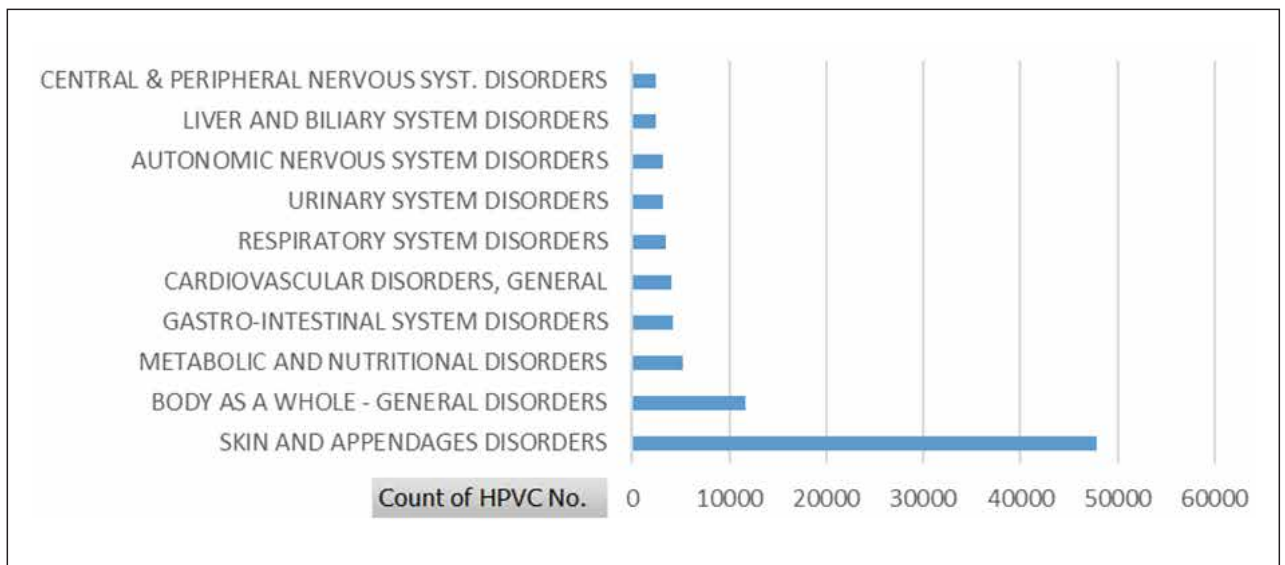
สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 708,515 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2559) เป็นรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จำนวน 45,908 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1.1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 45,782 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 8,490 ฉบับ (ร้อยละ 18.5) ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Ibuprofen, Ceftriaxone, Amlodipine (รูปที่ 1) กลุ่มผลิตภัณฑ์หลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ systemic antibiotic, anti-inflammatory and antirheumatic products และ analgesics และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders และ metabolic and nutritional disorders (รูปที่ 2)



แผนภูมิที่ 3 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาก 10 อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559





แผนภูมิที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

1.2) เครื่องมือแพทย์ จำนวน 100 ฉบับ แบ่งเป็น

(1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 5 ฉบับ ประกอบด้วย รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน 1 ฉบับ และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน 4 ฉบับ

(2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน 95 เรื่อง

1.3) ผลลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 26 ฉบับ เป็นอาหาร 7 ฉบับ เครื่องสำอาง 18 ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงอย่างละ 3 ฉบับ และ 2 ฉบับตามลำดับ

2) การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา โดยใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ของคู่มือ ADR ดังนี้

2.1) การตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal detection)

(1) ยา glibenclamide-dermatitis exfoliative โดยยา glibenclamide เป็นยารักษาเบาหวานในกลุ่ม sulfonylurea (SU) ที่มีหมู่ sulfonamide (non-antibiotic sulfonamide) เป็นส่วนประกอบในโครงสร้างมีโอกาสแพ้ยาคชนิดผื่นผิวหนังรุนแรง เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS) นำไปสู่มาตรการจัดการความเสี่ยงของยารักษาเบาหวานกลุ่ม sulfonylurea (SU) จากการตรวจจับสัญญาณความเสี่ยงในฐานข้อมูล Thai Vigibase จึงกำหนดให้ยากกลุ่ม SU มีคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับผื่นผิวหนังรุนแรง (SJS/TEN) หลีกเลี่ยงการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

(2) ยากลุ่มรักษามะเร็ง (antineoplastic and immunomodulating agents) จำนวน 4 คู่ ได้แก่ erlotinib - death, bevacizumab - death และ rituximab - death ผลการพิจารณาพบว่าการเสียชีวิตของผู้ป่วยไม่เกี่ยวข้องกับยา (was not related) ส่วนคู่ cetuximab - anaphylactic reaction ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ที่มีความสัมพันธ์กับยา และเป็น AE ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

(3) คุ้ย่า AE อื่นๆ ได้แก่ ferrous fumarate - rhabdomyolysis, ferrous fumarate - exfoliative dermatitis, VERORAB<sup>®</sup> - generalized edema, Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (PCEC) - bronchospasm, gelatin agents - anaphylactic shock, bromhexine - respiratory depression, ranitidine - face edema, metformin - hypoglycemic reaction และ bromocriptine - angioedema ภายหลังประเมนพบว่า ทั้ง 9 คุ้ย่าไม่เป็นสัญญาณความเสี่ยง (signal) เนื่องจากเป็น ADR ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

2.2) การประเมนสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal assessment) ซึ่งพบว่า

(1) คุ้ย่าที่ควรมีมาตรการจัดการความเสี่ยง ได้แก่ ยา ceftriaxone - SJS/TEN โดยปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมาย โดยเพิ่มคำเตือนในฉลากของยาในกลุ่ม cephalosporin ทั้งกลุ่ม

(2) คุ้ย่าที่ประเมนแล้วยังไม่มีน้ำหนักความสัมพันธ์ที่เพียงพอที่จะยืนยันว่าเป็นสัญญาณอันตราย หรืออยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม หรือติดตามแนวโน้ม คุ้ย่า-อาการต่อไป ได้แก่ คุ้ย่า colchicine - SJS/TEN, ยา atenolol - SJS/TEN, ยา finasteride กับกลุ่มอาการทางจิตเวช

(3) คุ้ย่าที่ประเมนแล้วยังไม่น่าจะมีความสัมพันธ์ที่ชัดเจน ได้แก่ ยา simvastatin - SJS/TEN

(4) รายงาน SJS/TEN ในฐานข้อมูล Thai Vigibase 100 รายการแรกพบรายการยาที่มีอาการ SJS/TEN เป็น known ADR จำนวน 77 รายการ และเป็น unknown ADR จำนวน 23 รายการ ซึ่งได้พิจารณา 2 ตัว ได้แก่ ยา metamizole (dipyrone) ถูกถอนทะเบียนตำรับยาไปแล้ว ควรตัดออกจากรายการยาที่จะประเมนต่อ แต่เนื่องจากเป็นรายงานที่รวบรวมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 - 2558 จึงยังมีรายงานยานี้อยู่ในฐานข้อมูล Thai Vigibase และยา phenylbutazone ซึ่งเป็นยากลุ่ม NSAIDs ที่มียาอื่นใช้ทดแทนและมีผลข้างเคียงที่รุนแรง จึงพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เนื่องจาก

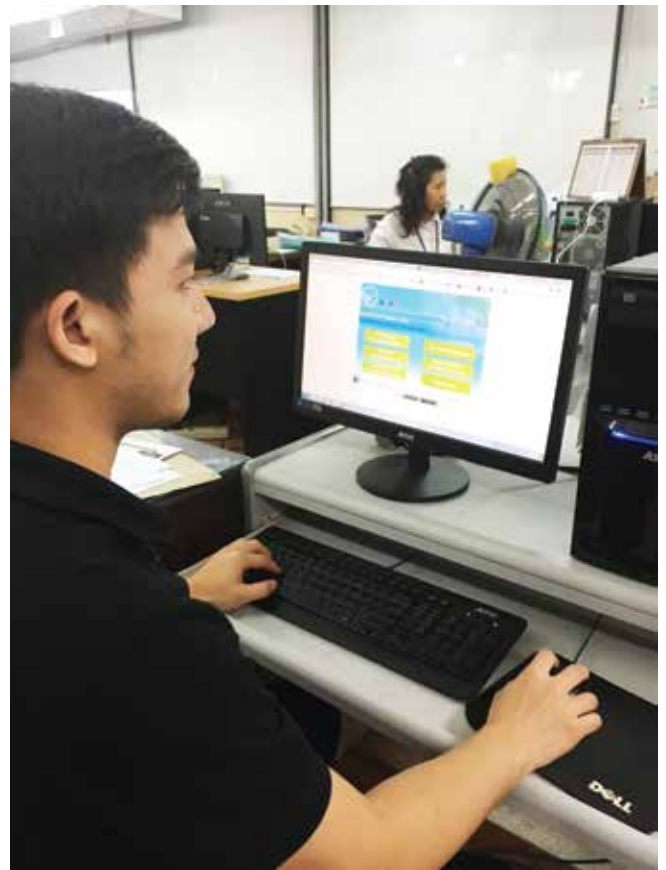
มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ มาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้

3) การจัดการความเสี่ยงด้านยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้พิจารณาข้อมูลความเสี่ยงของยา phenylbutazone ประกอบด้วยข้อมูลความเสี่ยงในประเทศและต่างประเทศ ข้อมูลวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ข้อมูลการสำรวจความคิดเห็นจากผู้ส่งใช้ยาในประเทศแบบ quick survey ข้อมูลมาตรการในต่างประเทศ รวมทั้งข้อมูลการทบทวนทะเบียนตำรับของสำนักยา มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านยา โดยเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา phenylbutazone ที่เป็นยาสำหรับมนุษย์โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 86 ตามที่คณะทำงานประเมนสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิกเสนอ

4) จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่ว่า “เป็นระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน” โดยกำหนดยุทธศาสตร์หลักไว้ 3 ด้าน ประกอบด้วย สร้างเครือข่ายการปฏิบัติงาน จัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพ และจัดหาและพัฒนาบุคลากรรองรับงาน ซึ่งแนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์จำเป็นต้องอาศัยการมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงานตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นหรือวางรากฐาน โดยมองเป้าหมายให้ไกลถึงระดับนานาชาติ โดยวางลำดับการพัฒนาเป็นระยะๆ อีกทั้ง ต้องบูรณาการสอดแทรกเนื้อหาแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าสู่ยุทธศาสตร์อื่นๆ เช่น ยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ หรือที่ อย. มีส่วนเกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม แม้ว่าในระยะเริ่มต้นจะเห็นผลการดำเนินการที่เป็นรูปธรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ยาและเครื่องมือแพทย์ แต่ในแผนยุทธศาสตร์ฯ ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้จำกัดเพียงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เท่านั้น ซึ่ง อย. มีความมุ่งมั่นจะพัฒนาและขยายผลเป็นบทเรียนสู่ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ต่อไปในอนาคต

5) การพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม พร้อมกันนี้ อย. ได้จัดทำแนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยจัดอบรมให้กับผู้ประกอบการที่ผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ จำนวน 300 คน

6) การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ อาทิ จัดหมายข่าว HPVC Safety News วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการ บุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี 2558 (Spontaneous Report of Adverse Drug Reaction 2015) แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข เป็นต้น โดยข้อมูลต่างๆ สามารถสืบค้นได้บนเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)



### 3.3 การตรวจสอบเฝ้าระวังความถูกต้องของฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์ทั่วประเทศในปีนี้ 1,447,393 รายการ พบว่า ฉลากถูกต้องเป็นไปตามกฎหมายในภาพรวมร้อยละ 98.96 โดยมีฉลากที่ถูกต้องทุกรายการ ได้แก่ ฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด รองลงมา 3 ลำดับ ได้แก่ ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และฉลากเครื่องสำอาง ส่วนฉลากอาหารถึงแม้ว่าอยู่ในลำดับท้ายสุดแต่ความถูกต้องนั้นอยู่ในเกณฑ์ที่สูง ดังตารางที่ 5



## ตารางที่ 5 ผลการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศปี 2559

ฉลากผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างฉลาก	จำนวนฉลากถูกต้อง	ร้อยละฉลากถูกต้อง
อาหาร	665,312	656,366	98.66
ยา	153,440	151,743	98.89
เครื่องมือแพทย์	204,083	204,031	99.97
เครื่องสำอาง	415,640	411,308	98.96
วัตถุอันตราย	8,107	8,055	99.36
วัตถุเสพติด	811	811	100
<b>รวม</b>	<b>1,447,393</b>	<b>1,432,314</b>	<b>98.96</b>

ที่มา: 1. รายงาน พอย. 02 สำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด  
2. สรุปผลการดำเนินงาน คบส. ปี 2559 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



### 3.4 การตรวจสอบเฝ้าระวังความถูกต้องของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการกำกับดูแลงานโฆษณาอย่างมีประสิทธิภาพ อย. จึงบูรณาการงานกำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายร่วมกับ สสจ.ทั่วประเทศ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) และสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม (กสทช.)

โดยตรวจสอบเฝ้าระวังและดำเนินคดีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ ที่ผิดกฎหมาย เช่น การโฆษณาที่ไม่ได้ขออนุญาต โฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง หรือหลอกลวงให้หลงเชื่ออย่างเคร่งครัด เน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

และจริงจัง โดยแจ้งระงับการโฆษณาเปรียบเทียบปรับ/ฟ้องคดีต่อศาลตามกฎหมายจนกว่าคดีจะถึงที่สุด และเพิ่มการใช้มาตรการทางปกครอง ในกรณีที่ฝ่าฝืนกฎหมายซ้ำซากให้ดำเนินการตามมาตรการทางปกครองแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายด้วยการพักใช้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือใบอนุญาต พร้อมทั้งส่งผลการดำเนินคดีให้ กสทช. ใช้มาตรการทางปกครองกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายของ กสทช. และส่งข้อมูลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ไอซีที) ดำเนินการตามกฎหมายภายใต้การกำกับดูแลต่อไป เช่น ระงับการแพร่ภาพ การกระจายเสียง และปิดกั้นเว็บไซต์ เพื่อให้ปัญหาการโฆษณาที่ผิดกฎหมายลดลงให้เป็นที่ยอมรับ

จากการตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดย อย. และ สสจ. ผ่านทางสื่อต่างๆ ทั่วประเทศ ทั้งสื่อโทรทัศน์ดาวเทียม ฟรีทีวี ทีวี่ดิจิตอล อินเทอร์เน็ต หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วิทยุ แผ่นพับ และอื่นๆ รวม 47,977 รายการ พบว่า มีโฆษณาที่ถูกร้องเรียน 95.08 พบว่า การโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความถูกต้องมากที่สุด รองลงมา 2 อันดับแรก ได้แก่ การโฆษณาวัตถุอันตราย และการโฆษณาอาหาร ส่วนการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พบมีความถูกต้องอยู่ในลำดับสุดท้าย ดังตารางที่ 6

**ตารางที่ 6** ผลการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อโฆษณาทั่วประเทศปี 2559

ผลิตภัณฑ์	จำนวนการเฝ้าระวังโฆษณา	จำนวนโฆษณาถูกต้อง	ร้อยละโฆษณาถูกต้อง
อาหาร	17,130	16,077	93.85
ยา	10,492	9,551	91.03
เครื่องมือแพทย์	393	351	89.31
เครื่องสำอาง	19,299	18,996	98.43
วัตถุอันตราย	471	451	95.75
วัตถุเสพติด	192	192	100
<b>รวม</b>	<b>47,977</b>	<b>45,618</b>	<b>95.08</b>

- ที่มา: 1. รายงาน พอย. 02 สำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด  
 2. สรุปผลการดำเนินงาน คบส. ปี 2559 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



### 3.5 การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการตรวจสอบสถานที่ผลิต-นำเข้า-และจำหน่ายอาหาร สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน-ยาแผนโบราณ นำส่งยา-ร้านขายยาแผนปัจจุบัน-ร้านขายยาเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์-ร้านขายยาเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์-และร้านขายยาแผนโบราณ สถานที่ผลิต-นำเข้า-และขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่ผลิต-นำส่ง-และจำหน่ายเครื่องสำอาง สถานที่ผลิต-นำส่ง-และครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง และสถานประกอบการวัตถุเสพติด โดย อย. และ สสจ. ทั่วประเทศตามสัดส่วนของจำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการตรวจสอบเฝ้าระวังจำนวนทั้งสิ้น 71,094 แห่ง พบผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ร้อยละ 95.65 โดยสถานประกอบการที่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ รองลงมาได้แก่ สถานประกอบการด้านวัตถุอันตราย สถานประกอบการด้านอาหาร สถานประกอบการด้านยา ตามลำดับ ส่วนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบอยู่ในกลุ่มท้ายสุดของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ยังอยู่ในเกณฑ์ที่มีความถูกต้องสูง ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ผลตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศปี 2559

สถานประกอบการ	ส่วนกลาง			ภูมิภาค			ทั่วประเทศ		
	ตรวจสอบ	ผ่าน	ร้อยละ	ตรวจสอบ	ผ่าน	ร้อยละ	ตรวจสอบ	ผ่าน	ร้อยละ
อาหาร	1,325	1,268	95.70	48,592	46,575	95.85	49,917	47,843	95.85
ยา	2,643	2,643	100	11,960	11,364	95.02	14,603	14,007	95.92
เครื่องมือแพทย์	312	312	100	302	301	99.67	614	613	99.84
เครื่องสำอาง	814	814	100	4,307	3,903	90.62	5,121	4,717	92.11
วัตถุอันตราย	293	293	100	83	78	93.98	376	371	98.67
วัตถุเสพติด	-	-	-	-	-	-	463	453	97.84
<b>รวม</b>	<b>5,850</b>	<b>5,783</b>	<b>98.85</b>	<b>65,244</b>	<b>62,221</b>	<b>95.37</b>	<b>71,094</b>	<b>68,004</b>	<b>95.65</b>

ที่มา: 1. รายงาน พอย. 02 สำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด  
2. สรุปผลการดำเนินงาน คบส. ปี 2559 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



### 3.6 การดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. โดยศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รับผ่าน ทุกช่องทางเลขหมายเดียวกัน คือ 1556 ได้แก่ สายด่วน อย. 1556 โทรศัพท์ 0 2590 1556 ตู้ ปณ. 1556 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี 11004 อีเมลล์ 1556@fda.moph.go.th หรือมาร้องเรียนด้วยตนเองที่ ศรป. ทั้งนี้ ฝ่ายจัดการเรื่องร้องเรียนจะดำเนินการรวบรวมและประมวลเรื่องร้องเรียนเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากนั้นจึงประสานความร่วมมือ/ส่งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สสจ. ทั่วประเทศ สบส. สคบ. บก.ปคบ. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) และ กสทช. เพื่อดำเนินการปราบปรามผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายต่อไป ซึ่งจากสถิติเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับ อย. ในช่วงปี 2557 - 2559 พบว่า มีจำนวนเรื่องร้องเรียนที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อย โดยผลิตภัณฑ์ที่มีเรื่องร้องเรียนมากที่สุด คือ อาหาร รองลงมา ได้แก่ ยา เครื่องสำอาง และ เครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ ดังตารางที่ 8

สำหรับช่องทางการร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่ามีกรร้องเรียนผ่านช่องทาง สายด่วน อย. 1556 มากที่สุด รองลงมา ได้แก่ จดหมาย/หนังสือ อินเทอร์เน็ต และมาเอง ตามลำดับ ดังตารางที่ 9 โดยเป็นที่น่าสังเกตว่า ช่องทางการร้องเรียนที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัด คือ อินเทอร์เน็ต อาจเนื่องจากเป็นช่องทางที่ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนได้ง่าย สะดวก และรวดเร็วกว่าช่องทางอื่นๆ สามารถร้องเรียนได้ทันทีที่พบปัญหา

ตารางที่ 8 จำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2557-2559

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี 2557	ปี 2558	ปี 2559
ยา	287	389	366
อาหาร	626	513	639
เครื่องสำอาง	163	214	201
เครื่องมือแพทย์	111	52	94
ยาเสพติด	11	31	42
วัตถุอันตราย	19	46	32
อื่นๆ	41	70	90
<b>รวม</b>	<b>1,258</b>	<b>1,315</b>	<b>1,464</b>

ตารางที่ 9 จำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกตามช่องทางการร้องเรียนปี 2557-2559

ช่องทางการร้องเรียน	ปี 2557	ปี 2558	ปี 2559
สายด่วน อย. 1556	451	363	392
จดหมาย/หนังสือ	380	381	384
โทรศัพท์	58	76	97
อินเทอร์เน็ต	146	287	346
มาเอง	219	205	235
โทรสาร	0	2	1
ตู้ ปณ. 1556	4	1	9
<b>รวม</b>	<b>1,258</b>	<b>1,315</b>	<b>1,464</b>

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมื่อจำแนกถึงประเด็นการร้องเรียน พบว่า ระหว่างปี 2557-2559 มีจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบมากใน 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) การขายยา เกิดจากการขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ ยาชุด (2) ฉลากอาหาร เนื่องจากฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/หมดอายุฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร และ (3) โฆษณาอาหาร โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ อย่างไรก็ตาม การดำเนินการเรื่องร้องเรียนกรณีพบข้อบกพร่องในปี 2559 ที่มีจำนวนทั้งสิ้น 337 เรื่อง มีการดำเนินการดำเนินคดีแล้ว 243 เรื่อง กับสถานประกอบการ 248 แห่ง และมีการแนะนำ/ตักเตือนกรณีพบข้อบกพร่องเล็กน้อย จำนวน 94 เรื่อง กับสถานประกอบการ 95 แห่ง

ในปี 2559 ไม่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นม เครื่องดื่ม ห้างสรรพสินค้า น้ำดื่ม และยาเสพติด ดังที่ปรากฏเรื่องร้องเรียนในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา (2557-2558) ดังตารางที่ 10 ทั้งนี้ อัย. ยังมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนางานบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป โดยบูรณาการฐานข้อมูลเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้ครอบคลุมเชื่อมโยงทั่วประเทศ เพื่อให้การควบคุม กำกับ ติดตามเป็นระบบ สามารถวิเคราะห์สภาพปัญหา และแนวทางแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันการณ์



**ตารางที่ 10** จำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกตามประเด็นเรื่องร้องเรียน 10 ลำดับแรกในปี 2557-2559

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปี 2557	ปี 2558	ปี 2559	รายละเอียด
1	การขายยา <sup>1</sup>	131 (2)	227 (1)	244	ขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ ยาชุด
2	ฉลากอาหาร <sup>2</sup>	168 (1)	144 (3)	236	ฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/หมดอายุฉลาก ไม่มีเลขสารบบอาหาร
3	โฆษณาอาหาร	94 (3)	151 (2)	170	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
4	สงสัยคุณภาพอาหาร	-	-	111	พบสิ่งแปลกปลอม ลักษณะเปลี่ยนแปลงไป
5	โฆษณาเครื่องมือแพทย์	79 (4)	32 (6)	82	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
6	ฉลากเครื่องสำอาง	58 (6)	80 (4)	63	ฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขจดแจ้ง
7	เครื่องสำอาง	-	30 (8)	53	เครื่องสำอางใช้แล้วแพ้
8	โฆษณายา	33 (8)	59 (5)	59	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
9	ฉลากยา	-	25 (10)	3	ฉลากไม่มีเลขทะเบียนยา เลขทะเบียนยาปลอม
10	อาหารปลอม	-	-	33	อาหารปลอมที่มีฉลากเพื่อลวงให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในเรื่อง คุณภาพอาหาร/อาหารแท้นั้น

## ตารางที่ 10 (ต่อ)

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปี 2557	ปี 2558	ปี 2559	รายละเอียด
11	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	75 (5)	-	-	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม สงสัยคุณภาพ ไม่มีเลขสารบบอาหาร
	นม	30 (7)	-	-	นมเสียก่อนหมดอายุ สงสัยคุณภาพ
	เครื่องดื่ม	25 (9)	-	-	เครื่องดื่มไม่มี อย. เครื่องดื่มสกปรก
	น้ำดื่ม	24 (10)	-	-	น้ำดื่มไม่มี อย. น้ำดื่มสกปรก สงสัยคุณภาพ
	ห้างสรรพสินค้า	-	30 (7)	-	ห้างสรรพสินค้า/ร้านค้า จำหน่ายสินค้าหมดอายุ จำหน่ายสินค้าไม่มีคุณภาพ
	ยาเสพติด	-	28 (9)	-	การขายยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ โดยไม่ได้รับอนุญาต

หมายเหตุ: วงเล็บด้านล่างหมายถึงลำดับเรื่องร้องเรียน 1-10 ลำดับแรก

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<sup>1</sup> การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รอเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้า และการร้องเรียนเกี่ยวกับการขายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต

<sup>2</sup> ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้น น้ำดื่ม

### 3.7 การดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ในปี 2559 พบว่า มีการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด 262 เรื่อง โดยมีการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดเฉพาะที่ อย. ดำเนินการรวม 983 ราย เป็นเงินค่าเปรียบเทียบปรับรวมกว่า 10 ล้านบาท ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 สรุปผลการเปรียบเทียบปรับและการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2559

พระราชบัญญัติ	เปรียบเทียบปรับ		จำนวนเรื่องร้องทุกข์ดำเนินคดี
	จำนวนราย	จำนวนเงิน (บาท)	
อาหาร	484	3,844,300	89
ยา	354	2,465,500	75
เครื่องมือแพทย์	74	1,025,500	55
เครื่องสำอาง	54	3,260,000	34
วัตถุอันตราย	14	162,000	1
วัตถุเสพติด	3	163,000	8
<b>รวม</b>	<b>983</b>	<b>10,920,300</b>	<b>262</b>

ที่มา: กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา







### 3.8 การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

กิจกรรมการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง เป็นกิจกรรมสำคัญที่กระทรวงสาธารณสุขจัดให้มีขึ้นเป็นประจำทุกปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขมีภาระหน้าที่ที่จะต้องเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลางที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์ของสถานตรวจพิสูจน์ต่างๆ และดำเนินการทำลายอย่างโปร่งใส ต่อหน้าสาธารณชน โดยกำหนดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางขึ้นในวันต่อต้านยาเสพติดโลก คือวันที่ 26 มิถุนายนของทุกปี

สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 วันที่ 26 มิถุนายน 2559 ตรงกับวันอาทิตย์ เพื่อความสะดวกและเหมาะสมในการดำเนินการ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางครั้งที่ 46 ขึ้นเป็นวันศุกร์ที่ 24 มิถุนายน 2559 ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งเสพติด นิคมอุตสาหกรรม บางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ด้วยวิธีไพโรไลติก อินซิเนอเรชั่น

(Pyrolytic Incineration) ซึ่งเป็นการเผาที่อุณหภูมิสูงมากกว่า 850 องศาเซลเซียส และช่วงเวลาเผา (residence time) 0.5 วินาทีขึ้นไป ทำให้ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ทุกชนิด สลายตัวกลายเป็นผงเถ้าดำทั้งหมดภายในเวลาอันรวดเร็ว ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้ และไม่ก่อให้เกิดมลพิษในอากาศและสิ่งแวดล้อม

ยาเสพติดให้โทษของกลางที่เผาทำลายในครั้งนี้ มีน้ำหนักของกลางสุทธิรวมทั้งสิ้น 5,136 กิโลกรัม 877 กรัม 252 มิลลิกรัม 130 มิลลิลิตร และ 3 ขวด จำนวนคดีรวมทั้งสิ้น 231,100 คดี ดังตารางที่ 12



ตารางที่ 12 สถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางปี 2520-2559

ครั้งที่	วันที่เผา	ชนิดของยาเสพติด (TYPE)				น้ำหนักรวม (กิโลกรัม)	มูลค่า ล้านบาท
		เฮโรอีน	ฝิ่นและอื่นๆ	เมทแอมเฟตามีน, แอมเฟตามีน	เอ็กซ์ตาซี		
พ.ศ. 2520-2530		6,182.071000	15,695.002000	-	-	21,877.073000	-
พ.ศ. 2532-2540		8,009.691360	3,225.289600	36.017815	-	11,270.998775	-
21	26 มิ.ย. 41	208.062844	170.618050	25.101138	-	403.782032	-
22	11 มี.ค. 42	680.920760	360.551069	100.948341	-	1,142.420170	-
23	25 มิ.ย. 42	335.106408	1,155.313504	17.620664	-	1,508.040576	-
24	28 มิ.ย. 43	250.526044	114.895920	1,187.324114	4.649700	1,557.395778	-
25	30 เม.ย. 44	1,087.807680	208.611080	962.252292	7.869000	2,266.540052	1,500
26	26 มิ.ย. 44	1,018.644587	1,616.701470	1,689.765249	8.310000	4,333.421306	2,300
27	26 มิ.ย. 45	2,280.143200	1,895.565230	3,817.992230	8.858750	8,002.559410	5,400
28	12 ก.พ. 46	315.196495	341.898850	3,506.101747	2.090980	4,165.288072	3,400
29	26 มิ.ย. 46	321.087433	324.029888	5,254.652870	15.967595	5,915.737786	14,500
30	26 พ.ย. 46	152.509260	40.580031	1,584.306377	0.269650	1,777.665318	2,800
31	25 มิ.ย. 47	378.335648	193.430888	2,065.875283	21.791518	2,659.433337	6,000
32	2 ธ.ค. 47	195.313184	75.688412	3,232.498631	0.029770	3,503.529997	8,200
33	24 มิ.ย. 48	49.528749	80.192410	892.238622	8.940033	1,030.899814	2,700
34	26 มิ.ย. 49	254.161523	356.599431	2,885.991490	13.441773	3,510.194217	10,900
35	26 มิ.ย. 50	59.316572	222.786539	834.210591	6.599071	1,122.912773	3,600
36	26 มิ.ย. 51	1,133.621218	323.47385500	2,913.317506	7.206772	4,377.619351	10,483
37	26 มิ.ย. 52	228.327073	164.80026000	2,737.745881	10.476969	3,141.350183	9,340
38	25 มิ.ย. 53	213.966896	413.7806650	1,818.807173	13.720064	2,460.274798	6,158
39	24 มิ.ย. 54	248.112460	148.523932	2,020.8672517	8.542846	2,426.046490	7,402
40	17 ก.ย. 54	124.538219	59.685166	633.9823030	3.007730	821.213418	2,456
41	29 มิ.ย. 55	58.233220	606.283398	2,084.3294340	6.223870	2,755.069922	6,978
42	26 มิ.ย. 56	125.160356	141.683241	3,092.4797460	4.142624	3,363.465967	10,080
43	26 มิ.ย. 57	21.886300	321.941878	2,748.0098770	2.314855	3,094.152910	8,867
44	18 ธ.ค. 57	86.040564	7.580390	2,073.0442230	0.459974	2,167.125151	6,566
45	26 มิ.ย. 58	418.876478	157.817780	6,757.2789760	6.786670	7,340.759904	22,334
46	24 มิ.ย. 59	411.660848	58.331227	4,663.0209140	3.864263	5,136.877252	10,962
<b>รวม</b>		<b>24,848.846379</b>	<b>28,481.656164</b>	<b>59,635.780739</b>	<b>165.564477</b>	<b>113,131.847759</b>	<b>162,926</b>

หมายเหตุ: พ.ศ. 2521 และ พ.ศ. 2531 ไม่มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง/Remark : There was no confiscated narcotics destruction in 1978 or 1988

ที่มา: กองควบคุมวัตถุเสพติด







ส่งเสริมให้ผู้บริโภค  
มีความรู้ความเข้าใจ  
และ  
มีพฤติกรรมผู้บริโภค  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

## 1. การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

เพื่อมุ่งเน้นให้ผู้บริโภคได้รับความรู้ และข้อมูลที่ถูกต้องในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสถานีโทรทัศน์ และสถานีวิทยุกระจายเสียง ที่นำเสนอเนื้อหา เนื้อเรื่อง ตัวละคร ในรูปแบบ ที่น่าสนใจ ดูสนุก ไม่น่าเบื่อ เพื่อสร้างการรับรู้ จดจำ และต่อยอดข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมุ่งหวังให้ผู้บริโภคมีเกราะป้องกันที่ดีทางด้านสุขภาพ และสามารถดูแลปกป้องตนเองจากโฆษณาชวนเชื่อต่างๆ ทำให้ไม่ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณา ที่โอ้อวดเกินจริง และมีสุขภาพที่ดีและยั่งยืนต่อไป ซึ่งมีกิจกรรมการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

**1.1 ผลิตและเผยแพร่สื่อทางโทรทัศน์** โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับการรณรงค์ด้านความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของ ออย. อาทิ การเพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ออย.เปิดมิติใหม่ รับ AEC แลกผลสำเร็จ ให้ความรู้แรงงานต่างด้าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกิจกรรม “อะมะฉลาดใช้ อะโก้ฉลาดซื้อ” การมอบรางวัล “ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด” ประจำปี 2559 เปิดตัวสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ (Healthier Choice)” ต้านโรค NCDs ออย. ไทยผ่านการรับรองเป็นสมาชิก PIC/S ลำดับที่ 49 การสร้างเครือข่าย ออย.แฟนคลับ จากโครงการ “On Tour For Oryor fan” ดึงเยาวชนไทย ร่วมเป็นส่วนหนึ่งในงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น

**1.2 ผลิตและเผยแพร่สื่อสิ่งพิมพ์** เช่น ออย. ร่วมมือกับ กสทช. กำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อ การสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อย SMEs สร้างมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์ Primary GMP ประชาสัมพันธ์การใช้สัญลักษณ์ โภชนาการ (Healthier Choice) ออย. ขอฝากคำแนะนำการจัดและเลือกซื้อ กระจ่างของขวัญ





### 1.3 ผลิตภัณฑ์แพร่ประชาสัมพันธ์หรือสารคดีสั้นทาง

โทรทัศน์และสถานีวิทยุกระจายเสียง โดยเป็น

1) ละครสั้นหรือสารคดีสั้นทางโทรทัศน์ ชุด  
ฉุกคิด !!! ก่อนชีวิตมีภัย จำนวน 10 ตอน

- ตอนที่ 1 ผิวไหม้ จากผลิตภัณฑ์ปลอมปน
- ตอนที่ 2 เบาหวาน ภัยของคนชอบกินหวาน
- ตอนที่ 3 ลดหวาน มัน เค็ม ห่างไกลโรคร้าย
- ตอนที่ 4 โรคริดจากนิสัยการกิน
- ตอนที่ 5 ผิวแตกลาย เพราะครีมขาวชั้นเทพ
- ตอนที่ 6 เด็กดื้อยาปฏิชีวนะ
- ตอนที่ 7 พิษภัยของสเตียรอยด์
- ตอนที่ 8 ยาชุด ฉุกเฉินสุขภาพ
- ตอนที่ 9 กินยาโปร อันตราย...ดับอนาคต
- ตอนที่ 10 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอ้างเสริม

สมรรถภาพทางเพศ อันตราย ใช้ไม่ได้ผล

2) สารคดีวิทยุกระจายเสียง ชุด ฉุกคิด !!!

ก่อนชีวิตมีภัย จำนวน 10 ตอน โดยเผยแพร่ จำนวน 50 ครั้ง  
ทางสถานีวิทยุ FM. 95.0 MHz ลูกทุ่งมหานครและสถานี  
Network และ FM. 100 MHz จส. 100

3) คอลัมน์ทางหนังสือพิมพ์ จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

- (1) ลดหวาน มัน เค็ม ห่างไกลโรคร้าย
- (2) สวยอันตราย ครีมขาวชั้นเทพ
- (3) รู้ก่อนใช้ ยาชุด ยาน้ำแผนโบราณ ยาปฏิชีวนะ
- (4) ผิวไหม้ จากผลิตภัณฑ์อ้างลดอ้วน
- (5) กินยาโปร อันตรายดับอนาคต



#### 1.4 ผลิตและเผยแพร่ Social media

ในยุคที่สื่อ Social media เข้ามามีบทบาทสำคัญต่อวิถีการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคนั้น พฤติกรรมการรับรู้การบริโภคข้อมูลข่าวสารต่างๆ ของผู้บริโภคก็ปรับเปลี่ยนไปตามกาลเวลาเช่นกัน ผู้บริโภคมีการเสพสื่อด้วยมือเดียว นั่นคือการหาข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่ตนเองอยากรู้ หรือสนใจผ่านทางสมาร์ตโฟนเป็นหลัก รองลงมาก็คือจากคอมพิวเตอร์ ดังนั้นในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจหลักในการพัฒนาศักยภาพ พัฒนานองค์ความรู้ของผู้บริโภค เพื่อที่จะให้เกิดพฤติกรรมการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง จึงได้มีการผลิตข้อมูลองค์ความรู้ เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำเสนอองค์ความรู้ผ่านทางสื่อและช่องทางต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น คำคม, Infographic, Facebook slide, แอนิเมชั่น, แผ่นพับ และสารคดี ผ่านช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่ายและผู้ใช้บริโภคมีการใช้อยู่ในชีวิตประจำวัน อาทิเช่น Facebook, Tweeter, Instagram โดยช่องทางที่มีผู้มาติดตามมากที่สุด คือ Facebook มียอดผู้กด Like page มากกว่า 210,000 Like



ในปีงบประมาณ 2559 มีการผลิตและเผยแพร่สื่อความรู้ต่างๆ ผ่านทาง Facebook fanpage Fda Thai ดังนี้ Infographic จำนวน 113 ครั้ง Animation จำนวน 39 ครั้ง คำคม จำนวน 21 ครั้ง แผ่นพับ จำนวน 12 ครั้ง Facebook Slide จำนวน 9 ครั้ง สารคดีหรือสโปด จำนวน 6 ครั้ง โดยสื่อบางเรื่อง เช่น คำคม สามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้มากกว่า 2 ล้านคนเลยทีเดียว นอกจากนี้ยังมีการเผยแพร่ Smart Tips ข่าวสาร กิจกรรมต่างๆ จากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 217 ครั้ง สำหรับช่องทางในการเผยแพร่ข้อมูลจากทางอย. นั้น ยังมีผ่าน Instagram Twitter และ www.oryor.com อีกด้วย



เข้าถึงแล้ว 421,905 คน



เข้าถึงแล้ว 2,092,415 คน



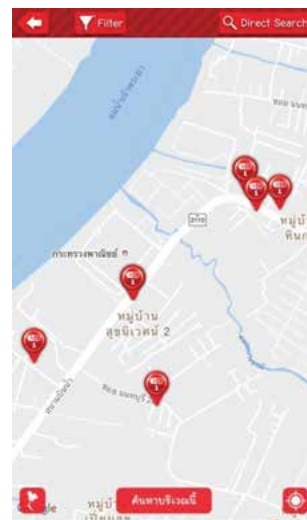




### 1.5 Oryor smart application VER.3

ซึ่งก่อนจะมาเป็น Oryor smart application สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เล็งเห็นว่า พฤติกรรมผู้บริโภคในยุคปัจจุบัน มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก สิ่งหนึ่งที่เขาเข้ามามีบทบาทอย่างมากในการใช้ชีวิตประจำวัน นั่นก็คือ “โทรศัพท์มือถือ” เราจึงได้ใช้โอกาสนี้ในการสร้างการบริการให้แก่ผู้บริโภค ในช่องทางที่ใกล้ตัวผู้บริโภคมากที่สุด

Oryor smart application แอปพลิเคชันแรกของ อย. ปัจจุบันมียอดดาวน์โหลดทั้งสิ้น 300,190 ดาวน์โหลด เริ่มพัฒนาระบบมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ออกแบบขึ้นเพื่อเป็นช่องทางในการให้บริการ พัฒนาการและความรู้และเพิ่มศักยภาพในการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และสมประโยชน์ มีเกราะคุ้มกันจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยหรือผิดกฎหมาย และสามารถเป็นสื่อกลางในการส่งต่อองค์ความรู้ไปยังคนรอบข้างได้







Oryor smart application พัฒนาต่อเนื่อง มาจนถึงเวอร์ชันที่ 3 ซึ่งสามารถรองรับการใช้งานได้ทั้งระบบปฏิบัติการ ios, Androids และ Windows phone ทำให้สามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างทั่วถึงเพิ่มมากขึ้น สามารถตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทั้ง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และเพื่อเป็นการง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูลทางวิชาการ หรือข้อมูลด้านกฎหมาย หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่มักจะเข้าใจยาก จึงได้มีการเพิ่มเมนูย่อย Infographic นำเสนอสื่อที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาผลิตขึ้นในรูปแบบที่สามารถเข้าใจได้ง่ายและทันสมัยมากขึ้น นอกจากนี้ยังมีเกมที่เพิ่มขึ้น เพื่อเป็นการปลูกฝัง องค์ความรู้ และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

## 1.6 ผลิตภัณฑ์ผ่านชุดนิทรรศการ

เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้กับประชาชนทั่วไปในโอกาสต่างๆ เพื่อให้ประชาชนได้รับ ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องเกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ให้สามารถนำไปใช้ได้ถูกต้องและปลอดภัย นอกจากนี้ยังมีการแจกเอกสารเผยแพร่ และมีกิจกรรมเกม ให้ความรู้ และแจกของรางวัลสำหรับผู้เข้าร่วมกิจกรรม ทั้งนี้ การดำเนินการจะมีการดำเนินงานตามที่ อย. ได้มอบหมาย ให้ดำเนินการตามที่หน่วยงานต่างๆ ได้ขอความอนุเคราะห์ เช่น หน่วยงานภาครัฐละเอกชน องค์กร สถานศึกษา เป็นต้น โดยในปีนี้ได้มีการจัดแสดงนิทรรศการ อาทิ โครงการชั่งใจ ก่อนใช้ยา "กระตุกต่อมคิด ก่อนใช้ยาผิด" โครงการพัฒนา สมุนไพรที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การผลิตถุงยางอนามัย ที่ใช้วัตถุดิบในท้องถิ่น การผลิตเครื่องสำอางและน้ำมันมะพร้าว ที่ใช้วัตถุดิบจากน้ำมันมะพร้าวในท้องถิ่น นวัตกรรมทางการแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ที่ทำจากยางพารา “แรงงาน AC (Asean Community) สุขภาพดี บริโภคปลอดภัย” อะมะฉลาดใช้ อะโก ฉลาดซื้อ “เตือนภัยยาลดความอ้วน คร่าชีวิต” โครงการ “จิตอาสาสร้างสรรค์ อย.สร้างเสริม” “สานพลังประชารัฐ พัฒนาผักผลไม้ปลอดภัย” Healthier Choice เป็นต้น



### 1.7 ผลิตและเผยแพร่ทางวารสาร ออย. Report

เพื่อเผยแพร่ข่าวสาร กิจกรรมความเคลื่อนไหว และการดำเนินงานของ ออย. เป็นสื่อกลางให้แก่เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการถ่ายทอดประสบการณ์ เผยแพร่สาระน่ารู้ รวมถึงแง่คิดที่น่าสนใจ โดยจัดทำเป็นรายเดือน เผยแพร่ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษา ร้านยาคุณภาพ คณะทำงานภาคประชาชน มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลต่างๆ บริษัทโอสดสภา หน่วยงานภายใน ออย. และผู้สนใจทั่วไป พร้อมทั้งนำเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ oryor.com, Oryor Smart Application และ Facebook



### 1.8 ผลิตและเผยแพร่ทางวารสาร ออย. Trade Insight

เพื่อเผยแพร่ข่าวสารราย 3 เดือน เกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินงานต่างๆ ของ ออย. ที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย เผยแพร่กิจกรรมความเคลื่อนไหว ผลงานเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นสื่อกลางให้แก่ผู้ประกอบการและเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เผยแพร่ไปยัง สสจ. คณะทำงานภาคประชาชน มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลต่างๆ สมาคม/ชมรมร้านขายยา ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข/ออย. และผู้สนใจทั่วไป พร้อมทั้งนำเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ oryor.com, Oryor Smart Application และ Facebook ทุกฉบับ











จากการประเมินผลกิจกรรม ออย.น้อย ที่ผ่านมา สรุปว่าโครงการนี้ให้ผลในทางบวก ผู้ได้รับผลประโยชน์สูงสุดจากกิจกรรม ออย.น้อย คือ นักเรียนที่เข้าร่วมโครงการ ทั้งในส่วนของนักเรียนแกนนำ นักเรียนที่เป็นสมาชิก นักเรียนในโรงเรียนครูและผู้เกี่ยวข้องในโรงเรียน ตลอดจนเกิดการขยายผลสู่ชุมชน ซึ่งจุดเด่นหรือผลที่เกิดขึ้นหลังดำเนินโครงการ คือ เกิดกระบวนการความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับกระทรวงศึกษาธิการ เกิดความสอดคล้องกับการเรียนการสอน เกิดการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มผู้ค้าขายในโรงเรียน มีการปรับปรุงการผลิตและการเลือกอุปกรณ์ที่ใช้ เกิดการขยายผลสู่บ้านเรือนชุมชนและเกิดเครือข่ายในการดำเนินงาน อาทิ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รพ.สต

ทั้งนี้ การประเมินผลการดำเนินโครงการที่ผ่านมาพบว่า ผู้มีส่วนร่วมในการดำเนินโครงการ ออย.น้อย เห็นประโยชน์และความสำคัญในการพัฒนากิจกรรม ออย.น้อย และเกิดการพัฒนาเครือข่ายอย่างต่อเนื่องพฤติกรรมกรบริโภคของนักเรียนเกิดการเปลี่ยนแปลงในตัวนักเรียน ทำให้นักเรียนมีความรู้ความเข้าใจเรื่องการบริโภคและเกิดการทำงานร่วมกัน โดยมีการทำวิจัยต่อเนื่องทุกปี

โครงการ ออย.น้อย จะดำเนินการต่อเนื่องเพื่อพัฒนาเยาวชนของชาติให้เป็นผู้บริโภคที่ชาญฉลาดสามารถเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย และสามารถเผยแพร่ความรู้ไปยังสังคม ชุมชน และครอบครัวต่อไป





## 2.2 หนุนค้ให้ผู้ใช้โรคมีพฤติกรรมกรบรโภคที่ถูคต้องผ่านโครงการช้ใจก่อนใช้ยา

ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิด เริ่มทวีความรุนแรงขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่นและเยาวชน ที่มีการนำ “ยาโปรโคดีล” และ “ยา ترامาดอล” ซึ่งเป็นยา ที่รักษาโรคพื้นฐานของสังคมไทย ทั้งแก้แพ้และแก้ปวดมาใช้ ผิดวัตถุประสงค์จากการใช้ เป็นยารักษาโรค ด้วยการนำมา ทำเป็นเครื่องดื่ม เพื่อให้เกิดฤทธิ์แบบอื่นตามที่ต้องการ เช่น กระตุ้นประสาทให้ตื่นตัว ทำให้รู้สึกสนุก เคลิบเคลิ้ม แก้ปวด หรือช่วยให้ขยันไม่ง่วงนอน ซึ่งก่อให้เกิดผลที่ตามมาทั้งสุขภาพ และสังคม

อย. ได้จัดโครงการช้ใจก่อนใช้ยา โดยเน้นรณรงค์ ภายใต้อัฒิ “กระทุกต่อมคิค ก่อนใช้ยาผิค” ในโรงเรียนระดับ มัธยมศึกษาเขตกรุงทพมหานคร จำนวน 6 โรงเรียน ที่อยู่ใน พื้นที่ที่พบปัญหากรขายยาโปร (ทรามาตอลและยาแก้แพ้-แก้ไอ) จำนวนมากจากร้านขายยา โดยจัดกิจกรรมผ่านสื่อโซเชียลมีเดีย เพลง “อุทาทรรณ์ยาโปร” มีเนื้อหาที่เป็นบทเรียนสอนใจวัยรุ่น

ที่หลงผิคนำยาโปร (ยาทรามาตอล/ยาแก้แพ้-แก้ไอ) มาใช้ ในทางที่ผิคจนส่งผลกระทบต่อชีวิตและครอบครัว โดยเผยแพร่ ผ่านทาง YouTube ในเดือนมกราคม 2559 ซึ่งปัจจุบันมีจำนวน ยอดการชมมากกว่า 430,000 ครั้ง







กิจกรรมรณรงค์ในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานคร โดยจะเน้นสาระความรู้ที่สอดผสานกับความบันเทิง เพื่อให้เด็ก ได้มีส่วนร่วมและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกัน ซึ่งในการจัด กิจกรรมรณรงค์ แบ่งเป็น

- กิจกรรมเสวนาบนเวที ในประเด็นร่วมกันหยุดยั้ง ยาโปรในกลุ่มวัยรุ่นอย่างไร โดยมีผู้เชี่ยวชาญด้านจิตแพทย์ ได้แก่ นายแพทย์กัมปนาท ตันสัจบุตรกุล และเภสัชกร ได้แก่ ภญ.ชนกวนันท์ รักชีพ มาให้ความรู้และข้อคิดคติเตือนใจ รวมทั้ง มีการรับฟังประสบการณ์และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่าง นักเรียนและผู้เชี่ยวชาญ

- กิจกรรมทอล์คโชว์ โดยมีพระมหาสมปอง ตาลปุตโต พระอาจารย์นักพูด และ พ.อ.นพ.พงษ์ศักดิ์ ตั้งคณา คุณหมอนักพูด มาร่วมให้ความรู้และสอดแทรกธรรมะแง่คิดให้วัยรุ่นหลีกเลี่ยง ไม่ใช้ยาในทางที่ผิด





- การแสดงมินิคอนเสิร์ตจากศิลปินที่มีชื่อเสียง อาทิ แก้ว จิรายุ, ปอ AF และเป้ อารักษ์ โดยสอดแทรกความรู้เรื่องอันตรายจากยาโปรและการใช้ยาในทางที่ผิดผ่านการพูดคุยของศิลปิน

นอกจากนี้ ยังได้ผลิตสื่อความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาในทางที่ผิด ได้แก่ ชุดนิทรรศการ แผ่นปลิว และเกมให้ความรู้ ก่อนที่นักเรียนจะเข้าร่วมกิจกรรมเสวนา เพื่อให้นักเรียนได้ศึกษาข้อมูลและทราบถึงปัญหาเบื้องต้นจากการใช้ยาในทางที่ผิดในรูปแบบที่น่าสนใจ



การดำเนินงานโครงการซึ่งใจก่อนใช้ยา ภายใต้ริเริ่ม “กระทู้ต่อมคิด ก่อนใช้ยาผิด” มุ่งส่งเสริมพัฒนาคุณธรรม จริยธรรมด้วยการสร้างจิตสำนึกเยาวชนไม่ให้ยุ่งเกี่ยวกับยาโปร ซึ่งอาจเป็นต้นเหตุของการนำไปสู่การใช้ยาเสพติดได้ในอนาคต ด้วยการให้เยาวชนตระหนักถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นทั้งต่อตนเอง ครอบครัว และสังคม อันเกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อีกทั้งเพื่อให้เยาวชนมีความรู้ และสามารถ ตัดสินใจในการใช้ยา ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมไปถึงเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ดี และลดปัญหา รวมถึงความเจ็บป่วยอันเกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด



### 2.3 สัญลักษณ์โภชนาการ "ทางเลือกสุขภาพ"

ด้วยปัจจุบันสถานการณ์ภาวะโภชนาการเกิน และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable diseases, NCDs) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ส่วนหนึ่งมาจากพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสมต่อสุขภาพ คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารและโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี ภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ จึงได้มีข้อเสนอแนะให้ส่งเสริมการใช้ข้อมูลโภชนาการในรูปแบบสัญลักษณ์โภชนาการ "ทางเลือกสุขภาพ" (Healthier Choice) เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริโภคในการเลือกซื้อและบริโภคอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมต่อสุขภาพ อีกทั้งเพื่อส่งเสริมให้ผู้ผลิตอาหารพัฒนาสูตรผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณค่าทางโภชนาการที่ดีต่อสุขภาพยิ่งขึ้น

อย. ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารและโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี ภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

ร่วมมือกับ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) เครือข่ายลดการบริโภคเค็ม เครือข่ายเด็กไทยไม่กินหวาน สมาคมโภชนาการแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ในการบูรณาการการดำเนินงาน โดยที่ผ่านมา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 373) พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร มีผลบังคับใช้วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2559 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 373) พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร ลงวันที่ 18 มีนาคม 2559 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ข้อมูลโภชนาการในรูปแบบสัญลักษณ์โภชนาการ (Healthier Choice) ต่อผู้บริโภคในการเลือกซื้ออาหาร โดยมีสาระสำคัญของประกาศฯ ทั้ง 2 ฉบับ ดังนี้





1) นิยามของสัญลักษณ์โภชนาการ “สัญลักษณ์โภชนาการ” หมายความว่า เครื่องหมายแสดงทางเลือกสุขภาพที่ช่วยให้ผู้บริโภคสามารถตัดสินใจเลือกซื้ออาหาร เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการมีภาวะโภชนาการที่เหมาะสม

2) กำหนดรูปแบบและสีของสัญลักษณ์โภชนาการเกณฑ์สารอาหารหรือคุณค่าทางโภชนาการของอาหารแต่ละประเภท และหน่วยงานที่ให้การตรวจสอบรับรอง ตามที่คณะกรรมการพัฒนาและส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์โภชนาการอย่างง่าย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหาร และโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี ดังนี้

“สัญลักษณ์โภชนาการ” หมายความว่า เครื่องหมายแสดงทางเลือกสุขภาพที่ช่วยให้ผู้บริโภคสามารถตัดสินใจเลือกซื้ออาหาร เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการมีภาวะโภชนาการที่เหมาะสม

สัญลักษณ์ที่แสดงนี้หมายถึง “เพื่ออนาคตที่สดใส มีความสุข สุขภาพดี” สีส้ม แสดงถึงความเป็นหนึ่งเดียวมีพลัง สีเขียว แสดงถึงสีของอาหารธรรมชาติ และสีฟ้า แสดงถึงความสดใส

โดยรูปแบบสัญลักษณ์ ต้องแสดงข้อความ เป็นภาษาไทย และตำแหน่งของข้อความ “กลุ่มอาหาร” ให้ระบุชื่อกลุ่มอาหารตามที่ได้รับการรับรอง กรณีประสงค์จะแสดงข้อความในสัญลักษณ์เป็นภาษาอังกฤษด้วย ให้ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด และตำแหน่งข้อความ “FOOD CATEGORY” ให้ระบุชื่อกลุ่มอาหารตามที่ได้รับการรับรอง

สีของสัญลักษณ์โภชนาการ ต้องแสดงบนพื้นสีขาว แสดงโดยใช้สีตามที่กำหนด หรือแสดงเป็นสีเดียว โดยแสดงเป็นสีดำ หรือสีน้ำเงินเข้ม แล้วแต่กรณี และตัวอักษรต้องเป็นสีเดียวกัน โดยการแสดงสัญลักษณ์โภชนาการให้แสดงไว้ที่ส่วนหน้าของฉลากที่เห็นได้ง่ายและอ่านได้ชัดเจน โดยมีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 1.5 เซนติเมตร

3) หน่วยงานตรวจสอบและรับรองสัญลักษณ์ ได้แก่ มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารและโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี ภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

กลุ่มอาหารนำร่องที่สามารถแสดงสัญลักษณ์โภชนาการในระยะแรก 3 กลุ่มอาหาร ได้แก่

- (1) อาหารมือหลัก
- (2) เครื่องดื่ม ได้แก่ น้ำผักและน้ำผลไม้ น้ำอัดลม และน้ำหวานกลิ่นรสต่างๆ น้านมถั่วเหลือง น้ำธัญพืช
- (3) เครื่องปรุงรส ได้แก่ น้ำปลา ซีอิ๊ว

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ โดยจัดนิทรรศการให้ความรู้สัญลักษณ์โภชนาการ ให้กับนักวิชาการ และบุคลากรกระทรวงสาธารณสุข ในงานต่างๆ อาทิ การประชุมวิชาการโภชนาการแห่งชาติ เมื่อวันที่ 21-23 ตุลาคม 2557 ณ พารากอนฮอลล์ การอบรมสัมมนาเชิงปฏิบัติการเครือข่ายหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารทั่วประเทศ (Mobile Unit for



Food Safety) เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2558 การประชุมวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. 2559 “นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยสู่ความปลอดภัย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน” เมื่อวันที่ 10-11 มีนาคม 2559 การสัมมนา วิชาการเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับสัญลักษณ์โภชนาการ (Healthier symbols) แก่เจ้าหน้าที่สำนักโภชนาการ กรมอนามัย เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2559 ให้ความรู้เรื่องสัญลักษณ์โภชนาการ (Healthier Choice) กับครูแกนนำ อย.น้อย ในการประชุมเชิงปฏิบัติการ ครูแกนนำ อย.น้อย ระดับประเทศ ครั้งที่ 2 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ในวันที่ 5 สิงหาคม 2559 และจัดงานแถลงข่าว เปิดตัวสัญลักษณ์โภชนาการต้านโรค NCDs โดยความร่วมมือของกระทรวงสาธารณสุขและมหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2559

ปัจจุบัน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2559) มีผู้ประกอบการอาหารที่ได้รับการรับรองสัญลักษณ์โภชนาการ 19 ราย และจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองสัญลักษณ์ โภชนาการ แล้ว 2 กลุ่มอาหาร จำนวน 74 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ กลุ่มเครื่องดื่ม 72 ผลิตภัณฑ์ กลุ่มเครื่องปรุงรส 2 ผลิตภัณฑ์

ในเบื้องต้น ความรับรู้และความเข้าใจของผู้บริโภค อาจยังไม่มากนัก เนื่องจากเพิ่งเริ่มเปิดตัวสัญลักษณ์ ทั้งนี้ คณะทำงานได้หารือกับผู้ประกอบการและห้างค้าปลีก เพื่อหา แนวทางและร่วมดำเนินการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ผู้บริโภค ให้มีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น โดยต่อไปจะขยายกลุ่มอาหารนำร่อง เพิ่มเติมอีก ได้แก่ อาหารกึ่งสำเร็จรูป เครื่องดื่มที่ขยายขอบข่าย และผลิตภัณฑ์นม เพื่อให้มีสินค้าในท้องตลาดในวงกว้างต่อไป





#### 2.4 โครงการ On Tour for Oryor Fan (อย.แฟนคลับ)

โครงการ On Tour for Oryor Fan (อย. แฟนคลับ) เป็นโครงการรณรงค์เพื่อให้ความรู้ที่ถูกต้องและเตือนภัยการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหรือโฆษณาอวดสรรพคุณเกินจริง โดยการจัดกิจกรรม Road Show สร้างแฟนคลับ อย. ซึ่งเป็นกลุ่มวัยรุ่นที่มีความเสี่ยงที่จะตกเป็นเหยื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาอวดอ้างเกินจริง หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายผสมสารห้ามใช้ ซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายผู้ใช้ โดยแฟนคลับ อย. รุ่นแรกมีจำนวน 4 ทีม ได้แก่ ทีม HEALTH ED KASETSART และ ทีม EDKU จากมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, ทีม Nurse\_RSU จากมหาวิทยาลัยรังสิต และทีม YPR จากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ซึ่งทั้ง 4 ทีมได้ทำหน้าที่เป็นสื่อกลาง ช่วยเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้สามารถนำความรู้ที่ได้ไปบอกต่อแก่คนใกล้ชิด

การดำเนินกิจกรรมภายใต้โครงการ On Tour for Oryor fan (อย. แฟนคลับ) นี้ สามารถสร้างความรู้ ความเข้าใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่เยาวชนคนรุ่นใหม่เพิ่มมากขึ้น และยังเป็น การสร้างเครือข่าย อย. แฟนคลับในสังคมออนไลน์ให้เพิ่มมากขึ้น อีกด้วย เพื่อที่จะช่วยเป็นพลังและเพิ่มช่องทางในการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพแก่บุคคลและเครือข่ายสังคมรอบข้าง

อีกหนึ่งกิจกรรมสำคัญของโครงการ คือ ให้ทีมแฟนคลับร่วมเป็น Admin Page ใน Facebook “OryorFanclub” โดยให้แต่ละทีมแข่งขันกันจัดทำและโพสต์ผลงานภาพ Infographic ในหัวข้อที่กำหนดขึ้น คือ ผลิตภัณฑ์อาหารอวดอ้างลดความอ้วน ผลิตภัณฑ์อาหารอวดอ้างรักษาโรค ผลิตภัณฑ์อาหารอวดอ้างทางเพศ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอวดอ้างทำให้หน้าขาว โดยมีผลงาน 13 ชิ้นงานที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว นอกจากนี้ ชิ้นงานที่มีความสวยงาม และข้อมูลถูกต้องครบถ้วน ยังได้ถูกนำไปเผยแพร่ใน Facebook Fanpage FDA Thai ของ อย. อีกด้วย







จากที่กล่าวข้างต้น สรุปผลการดำเนินงานด้านการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องได้ว่า จากผลสำรวจ ผู้บริโภคทั่วประเทศปี 2559 ของ ออย. จากตัวแทนการสุ่ม 3,000 ตัวอย่างที่มีอายุระหว่าง 11-65 ปี สรุปผลการดำเนินการ ได้ว่า ประชาชนกว่าร้อยละ 89.5 มีการรับรู้ของข้อมูลข่าวสาร และสื่อสารสนเทศของ ออย. โดยที่ข้อมูลที่ได้รับรู้มากที่สุดคือ ข่าวสารในเรื่องการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เกินจริง เช่น สามารถลดน้ำหนัก เสริมสร้างสมรรถภาพทางเพศ และ รักษาสารพัดโรค และที่น่าสนใจกว่านั้นคือ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90.2 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องของความรู้เกี่ยวกับการรับประทานอาหาร ที่มีรสชาติหวาน มัน เค็มมากเกินไปจะทำให้มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หัวใจและหลอดเลือด และเมื่อศึกษาถึงพฤติกรรมผู้บริโภคของคนไทย จากผลสำรวจ ครั้งนี้พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 82.8 มีพฤติกรรม การบริโภคที่ถูกต้อง เช่น มีพฤติกรรมที่ดีในเรื่องของการทำ ความสะอาดมือให้สะอาดหลังการฉีกพันผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง เป็นต้น





# สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาส

## ทางการแข่งขันมากขึ้น

### เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ



นอกเหนือจากบทบาทการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.  
ดังที่ได้กล่าวแล้ว อย. ยังเป็นอีกหน่วยงานหนึ่ง

ที่สนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ โดยส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีโอกาสในการแข่งขัน  
ทางธุรกิจเพิ่มขึ้น เพื่อให้เกิดการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศในด้านการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ซึ่งการดำเนินการที่สำคัญของ อย. ในปี 2559 นั้น ได้มีการส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมยา มีการส่งเสริมการวิจัยยา  
ชีววัตถุและสมุนไพรในประเทศไทยผ่านระบบบัญชีนวัตกรรมไทย การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัยและ  
การสนับสนุนนวัตกรรม การพัฒนามาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยา (GMP) ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (มาตรฐาน PIC/S)  
การสนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้น้ำยาในประเทศไทย การส่งเสริมและยกระดับการผลิตของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
Primary GMP การยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน การมอบรางวัล อย. Quality Award ปี 2559 รวมทั้งการพัฒนา  
ความร่วมมือด้านยา อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศสมาชิกอาเซียนและคู่เจรจา สรุปได้ดังนี้

## 1. การส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมยา

เนื่องจากในภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาที่ผ่านมา  
ปรากฏว่ามีผู้มายื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุนจากสำนักงาน  
คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (Board of Investment: BOI)  
จำนวนน้อยเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่น อาจเนื่องจาก  
สิทธิประโยชน์ทางด้านภาษีอากรหรือสิ่งจูงใจต่างๆ ได้ดึง  
ผู้ลงทุนด้านอุตสาหกรรมการผลิตยาเข้ามาน้อย ถึงแม้ BOI  
จะมีความพยายามในการปรับปรุงหลักเกณฑ์การให้สิทธิและ  
ประโยชน์ดังเช่นประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

ที่ 2/2557 ลงวันที่ 3 ธันวาคม 2557 ที่ให้สิทธิประโยชน์ตาม  
ประเภทกิจการของ (Activity-based Incentives) กับ  
อุตสาหกรรมผลิตยาที่ยื่นขอรับการส่งเสริมการลงทุนตั้งแต่วันที่  
1 มกราคม 2558 ดังนี้

1) กิจการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในยา (Active  
Pharmaceutical Ingredients: APIs) ได้รับสิทธิประโยชน์  
ในระดับ A2 คือ ให้ได้รับยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร และ  
ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี จากทุกที่ตั้งของสถานที่ผลิต

2) กิจการผลิตยา ให้ได้รับสิทธิประโยชน์ในระดับ B1 คือ ได้รับยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร ในกรณีที่มีผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลมีสินทรัพย์เกิน 200 ล้านบาท และยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักรและภาษีเงินได้นิติบุคคล 2 ปี ในกรณีผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลสัญชาติไทยข้างมากและมีสินทรัพย์ไม่เกิน 200 ล้านบาท

อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบกับสิทธิประโยชน์ส่งเสริมการลงทุนที่ได้รับก่อนวันที่ 1 มกราคม 2558 พบว่า กิจการผลิตยาได้รับสิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลลดลง ซึ่งเดิมอยู่ในระดับเดียวกับกิจการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในยาที่ได้รับการยกเว้นภาษีสูงสุดถึง 8 ปี

ดังนั้น เพื่อส่งเสริมความสามารถในการผลิตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ตามยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งตนเองของนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงได้ประชุมร่วมกันเมื่อวันที่ 25 ธันวาคม 2558 เพื่อจัดทำข้อเสนอมาตรการส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ สมุนไพร และการวิจัยพัฒนายาในประเทศให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการ และมีข้อเสนอขอให้ BOI พิจารณาปรับปรุงมาตรการสนับสนุนด้านภาษีและสิทธิประโยชน์เพื่อส่งเสริมการลงทุนของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ โดยปรับกิจกรรมการผลิตยา เป็นระดับ A2 และสนับสนุนมาตรการสิทธิประโยชน์ทางภาษีตามแผน Super Cluster: Medical Hub ซึ่งได้นำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 1/2559 เมื่อวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2559 และคณะกรรมการดังกล่าว มีมติเห็นชอบมาตรการตามที่เสนอ อย. จึงมีหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนเพื่อขอให้พิจารณาปรับปรุงสิทธิประโยชน์ส่งเสริมการลงทุนของอุตสาหกรรมยาในประเทศ เมื่อวันที่ 25 มกราคม 2559

BOI ได้นำข้อเสนอนี้เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการเร่งรัดนโยบายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษคลัสเตอร์ การแพทย์ครบวงจร และคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน และเมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2559 คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนได้มีมติเห็นชอบให้ปรับระดับสิทธิประโยชน์ส่งเสริมการลงทุนของอุตสาหกรรมผลิตยา ดังนี้

1) กิจการผลิตยา ปรับสิทธิประโยชน์จากระดับ B1 เป็นระดับ A3 ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้ 5 ปี แต่หากมีการลงทุนในช่วงปี พ.ศ. 2559 - 2560 จะได้รับการยกเว้นของสิทธิประโยชน์เพิ่มเติมเป็น A2 ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้ 8 ปี

2) กิจการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในยา ยังคงสิทธิประโยชน์เท่าเดิม คือ A2

ทั้งนี้การปรับระดับส่งเสริมการลงทุนดังกล่าว BOI อยู่ระหว่างการจัดทำประกาศอย่างเป็นทางการ



## 2. การส่งเสริมการวิจัยยา ชีววัตถุ และสมุนไพร ในประเทศไทยผ่านระบบบัญชีนวัตกรรมไทย

การส่งเสริมการวิจัยยา ชีววัตถุ และสมุนไพรในประเทศผ่านระบบบัญชีนวัตกรรมไทย เป็นการตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) ที่ให้

ความสำคัญกับการวิจัย พัฒนาต่อยอด และสร้างนวัตกรรมภายในประเทศที่จะนำไปสู่การผลิตและการบริการทันสมัยผ่านกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่เอื้ออำนวยเพื่อสร้างโอกาสในการพัฒนาเทคโนโลยีของตนเองเป็นหนึ่งในนโยบายที่สำคัญโดยปรากฏอยู่ในคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2557 และคณะรัฐมนตรีได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ (คพน.) ขึ้น โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานและผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นกรรมการและเลขานุการ

**การเกิดขึ้นของบัญชีนวัตกรรมไทย:** ในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ ครั้งที่ 2/2558 เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2558 มีมติเห็นชอบให้มีนโยบายส่งเสริมการเปิดตลาดผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมไทยในหน่วยงานภาครัฐ โดยให้สิทธิพิเศษแก่ผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรมไทยเป็นเวลาไม่เกิน 8 ปี คือ ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ สามารถจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทยโดยวิธีกรณีพิเศษหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีวิธีการทำนองเดียวกันตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุที่หน่วยงานนั้นๆ ถือปฏิบัติ

**สิทธิประโยชน์ที่ได้รับจากการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม:** ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านหลักเกณฑ์การขึ้นบัญชีนวัตกรรมที่คณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศกำหนด จะได้ขึ้นทะเบียนใน “บัญชีนวัตกรรมไทย” จะได้รับสิทธิประโยชน์ ดังนี้

1) ได้รับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทยเป็นเวลาสูงสุด 8 ปี โดยระยะเวลาดังกล่าวนับจากการที่ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ เคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐครั้งแรก กล่าวคือ

- กรณีผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐครั้งแรก เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนเป็นระยะเวลา 3 ปี

- กรณีผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐครั้งแรก ไม่เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนเป็นระยะเวลาตามระยะเวลาดังกล่าวไม่เกิน 8 ปี

- กรณีผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนยังไม่เคยมีการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐจะได้รับการขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลา 8 ปี

2) ได้รับสิทธิพิเศษในการจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการนวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย คือ ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ สามารถจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทยโดยวิธีกรณีพิเศษหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีวิธีการทำนองเดียวกันตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุที่หน่วยงานนั้นๆ ถือปฏิบัติ

## แนวทาง/มาตรการของการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

**ความเกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**กับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย: เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2558 คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และสำนักงบประมาณทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมแล้ว รวมถึงประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย



จากมติคณะรัฐมนตรีข้างต้น สวทช. จึงแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ตามคำสั่งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติที่ 213/2558 ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2558 โดยมี อย. เป็นหนึ่งในคณะกรรมการฯ ดังกล่าว ร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ได้แก่ กระทรวงกลาโหม กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมบัญชีกลาง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) สำนักงบประมาณ โดยมี สวทช. เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการฯ ดังกล่าว

#### **หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย:**

คณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศได้มีมติในการประชุม ครั้งที่ 1/2558 เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2558 กำหนดความหมายของนวัตกรรมไทย และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย จำนวน 4 ข้อ พร้อมเงื่อนไขดังต่อไปนี้

**นวัตกรรมไทย** หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ที่พัฒนาขึ้นจากกระบวนการวิจัยและพัฒนา หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือบริการเดิมด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ได้ ทั้งนี้ นวัตกรรมไทยต้องผ่านการทดสอบและรับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้และสิ่งแวดล้อม อนึ่ง นวัตกรรมไทยในที่นี้ ไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นในประเทศไทยทั้งหมด อาจซื้อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้

**หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย** และหลักฐานประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ในภาพรวม มีดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญโดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือภาคเอกชนไทย

2) เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย

3) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (ถ้ามี) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ

4) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมถึงต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยในการใช้งาน และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

#### **ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย:**

หน่วยงานที่รับคำขอในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย คือ สวทช. โดยงานส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ (INS) ฝ่ายบริการพัฒนารัฐกิจเทคโนโลยี (TDS) ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี (TMC) ซึ่งขั้นตอนการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ประกอบด้วย

1) ผู้ประกอบการที่มีผลงานนวัตกรรมที่พร้อมผลิตหรือให้บริการที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ให้กรอกแบบคำขอขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ซึ่งปรากฏในเว็บไซต์ <http://www.innovation.go.th/innovation-registration-request> ส่งให้ สวทช.

2) สวทช. โดยงานส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ จะตรวจสอบความครบถ้วน และรายละเอียดของผลงานนวัตกรรมที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น

3) สวทช. โดยคณะกรรมการกลั่นกรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย พิจารณาตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมไทยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น

4) สวทช. จะเสนอรายละเอียดของผลงานที่ผ่านการพิจารณาตามข้อ (3) ให้สำนักงานประมาณตรวจสอบราคาผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงจัดทำประกาศบัญชีนวัตกรรมไทยต่อไป ซึ่งระยะเวลาสูงสุดในการขึ้นทะเบียนฯ เป็นเวลาไม่เกิน 8 ปี ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการแต่ละรายการที่เคยซื้อขายกับหน่วยงานภาครัฐมาก่อนหน้า

## รายชื่อยาในบัญชีนวัตกรรมไทย

สำนักงานประมาณได้จัดทำบัญชีนวัตกรรมไทยแล้วทั้งสิ้น 3 ฉบับ ได้แก่ บัญชีนวัตกรรมไทยฉบับเดือนมกราคม 2559 ฉบับเพิ่มเติมเดือนมีนาคม 2559 และฉบับเพิ่มเติมเดือนกรกฎาคม 2559 มีการประกาศขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งสิ้น จำนวน 34 ผลงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 3 ตุลาคม 2559) ในจำนวนนี้ เป็นผลงานที่อยู่ในกำกับดูแลของ อย. จำนวน 21 ผลงาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา 9 ผลงาน ผลิตภัณฑ์อาหาร 2 ผลงาน ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 3 ผลงาน และเครื่องมือแพทย์ 7 ผลงาน ดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยปี 2559

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ม.ค. 2559	มี.ค. 2559	ก.ค. 2559	รวม
ผลิตภัณฑ์ยา	6	2	1	9
ผลิตภัณฑ์อาหาร	1	1	0	2
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	1	1	1	3
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	5	1	1	7
<b>รวม</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>21</b>

ที่มา: สำนักงานประมาณ

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม จำนวน 9 ผลงาน ข้างต้นมีรายละเอียดปรากฏตามตารางที่ 14

ตารางที่ 14 รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยปี 2559

ลำดับ	ชื่อสามัญผลงานนวัตกรรมไทย	ชื่อการค้า	ผู้ขึ้นบัญชี นวัตกรรมไทย	ช่วงเวลา ขึ้นบัญชีฯ (ปี)
1	ยารักษาโรคหอบหืด มอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ขนาด 10 มก.	แอสแตร์ (Astair)	บ. เอสพีเอส เมดิคอล จก.	2559-2565
2	ยารักษาโรคความดันโลหิตสูง เออบซาทาน (Irbesartan) ขนาด 150 มก. และ 300 มก.	บีเวล (Bewel)	บ. เอสพีเอส เมดิคอล จก.	2559-2565
3	ยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ไบโซโพรลอล ฟูมาเรต (Bisoprolol fumarate) ขนาด 5 มก.	ไฮเปอร์คอร์ (Hypercor)	บ. เอสพีเอส เมดิคอล จก.	2559-2564
4	ยาต้านการแข็งตัวของเลือด วาร์ฟาริน โซเดียม (Warfarin Sodium) ขนาด 1 มก., 2 มก., 3 มก., 4 มก. และ 5 มก.	มาฟอแรน (Maforan)	บ. เอสพีเอส เมดิคอล จก.	2559-2561
5	ลิโวฟล็อกซาซิน (Levofloxacin) 500 มก.	วีฟล็อกซ์ (Veflox)	บ. ชุมชนเภสัชกรรม จก. (มหาชน)	2559-2565
6	ยาพ่นจมูกแคลซิโตนิน (Calcitonin) 200 I.U. ขนาด 14 และ 28 Metered doses	มายแคลซิโตนิน (MyCalcitonin) 200 I.U.	บ. โรงงานเภสัชกรรมเกร็ทเตอร์ ฟาร์ม่า จก.	2559-2563
7	ยาลดระดับโคเลสเตอรอลซิมวาสทาติน (Simvastatin) [ประกอบด้วย 2 รายการย่อย ได้แก่ - ยูคอร์ 10 มิลลิกรัม - ยูคอร์ 40 มิลลิกรัม]	ยูคอร์ (Eucor)	บ. เกร็ทเตอร์มายบาซิน จก.	2559-2561
8	ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Fexofenadine Hydrochloride)	ไวฟาส (60 มก. ชนิดเม็ด) [VIFAS (60 mg Tablet)]	บ. สยามฟาร์มาซูติคอล จก.	2559-2561
9	ยาฉีด โซเลโดรอนิก แอซิด (Zoledronic acid) ขนาดความแรง 4 มก./5 มล. [บรรจุ 1 ขวด (vial) ต่อกล่อง]	โซเลนนิค ชนิด สารละลายเข้มข้น สำหรับผสมหยดเข้า หลอดเลือดดำ (Zolennic Concentrate For Solution For IV Infusion)	บ. สยามฟาร์มาซูติคอล จก.	2559-2563



## ผลการส่งเสริมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

อย. มีการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยที่สอดคล้องนโยบายรัฐบาลตามที่กล่าวมาข้างต้น ดังนี้

**1) แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะเพื่อประกอบการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในกำกับดูแลของ อย. ที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย:**

โดยแต่งตั้งคณะทำงานตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 54/2559 ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 และคำสั่งที่ 293/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะฯ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 ที่สอดคล้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยที่แต่งตั้งโดย สวทช. ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากทุกสำนัก/กองที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมมีประสิทธิภาพ โปร่งใส เหมาะสม สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการพิจารณาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ได้มีการประชุมคณะทำงานฯ ของ อย. แล้ว 3 ครั้ง เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่อยู่ในกำกับดูแลของ อย. ในเบื้องต้น และให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แก่ผู้แทนของ อย. ที่เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

**2) จัดทำหลักเกณฑ์เพิ่มเติมภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ว่าด้วยความเป็นนวัตกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ:** เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในกำกับดูแลของ อย. มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้ต้องมีข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการ

พิจารณาคุณสมบัติ หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ของ คพน. จึงไม่สามารถนำมาใช้ในการจำแนกความแตกต่างในความเป็นนวัตกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ ประกอบกับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยเป็นการให้สิทธิพิเศษแก่ผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเป็นเครื่องมือทางนโยบายในการส่งเสริมการวิจัย พัฒนาวัตกรรมของประเทศ เพื่อผลักดันให้งานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

จากที่กล่าวมาข้างต้น คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะฯ จึงอยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มเติมภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ว่าด้วยความเป็นนวัตกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ (ข้อ 1) โดยสำนักยาในฐานะผู้แทนหลัก อย. และเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ของคณะทำงานฯ จะเป็นผู้รวบรวมหากได้ข้อสรุปที่เป็นมติของคณะทำงานฯ แล้วจะดำเนินการจัดส่งให้ สวทช. พิจารณาให้ความเห็นชอบในคณะกรรมการตรวจสอบผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เพื่อประกาศเป็นหลักเกณฑ์เพิ่มเติมประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต่อไป

**3) ประชาสัมพันธ์การนำผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าสู่บัญชีนวัตกรรมไทย:** จากการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย อย. ในฐานะหนึ่งในคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีข้อสังเกตว่า ผู้ประกอบการด้านยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่ส่งคำขอเข้ารับพิจารณา ยังมีจำนวนน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ประกอบการทั้งหมดในผลิตภัณฑ์เดียวกัน ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับทราบว่าการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมและสิทธิประโยชน์ที่ได้รับ อย. จึงประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับทราบและยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

เพิ่มมากขึ้น รวมถึงให้การดำเนินการตามนโยบายรัฐบาลดังกล่าวเป็นที่รู้จักในวงกว้าง และเป็นไปด้วยความโปร่งใสเป็นธรรมในการดำเนินงาน เนื่องจากมีสิทธิประโยชน์เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ของผู้ประกอบการแต่ละราย โดย

- จัดทำข่าวเพื่อสื่อมวลชน เมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2559 เรื่อง อย. สานต่อเจตนารมณ์นโยบายรัฐบาลเร่งส่งเสริมผลงานใหม่ๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมและข่าวประชาสัมพันธ์ เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2559 เรื่อง อย. ชวนผู้ประกอบการเร่งสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชูนโยบายรัฐพัฒนางานวิจัย มุ่งเข้าสู่ Thailand 4.0

- ประชุมชี้แจงผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2559 เวลา 09.30-12.00 น. ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 6 อาคาร 4 เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิต

ผลิตภัณฑ์ยาครบหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกัน โดยมีผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เข้าร่วมประชุมจำนวน 75 คนจาก 71 บริษัท และผู้เกี่ยวข้องรวมถึงผู้สนใจ 25 คน

คาดการณ์ว่า การมีบัญชีนวัตกรรมที่ให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ผลิตในประเทศไทยตามที่กล่าวมาข้างต้น ประกอบกับการดำเนินการของ อย. ที่ส่งเสริมนโยบายดังกล่าว จะเป็นเครื่องมือหนึ่งในการจูงใจให้ผู้ประกอบการภายในประเทศเร่งผลิตยา และ/หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีความเป็นนวัตกรรมออกมาเพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์มากขึ้น และรวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนมีผลิตภัณฑ์ที่เป็นทางเลือกสำหรับภายในประเทศเพิ่มมากยิ่งขึ้น



### 3. การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัย และการสนับสนุนนวัตกรรม

เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาเพื่อการพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย ออย. จึงได้ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยดำเนินการ

1) ให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาเคมี ยาชีววัตถุ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ตามแบบ คำขอรับคำแนะนำของผู้ประกอบการที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามลำดับความสำคัญหรือเป็นยาจำเป็น ซึ่งในปี 2559 มีคำขอรับ คำแนะนำที่เข้าสู่กระบวนการให้คำแนะนำรับรอง จำนวน 9 คำขอ ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 การให้คำแนะนำการวิจัยยาสมุนไพรและยาชีววัตถุปี 2559

รูปแบบการให้คำปรึกษา	ยาสมุนไพร	ยาชีววัตถุ
Pre-application consultation	สารสกัดขมิ้นชัน หญ้าดอกขาว สเปรย์พ่นคอแก้ไอ	-
Prior assessment consultation	-	- Acellular pertussis vaccine - Tetanus-Diphtheria-acellular Pertussis (TdaP) ปัจจุบันยาทั้งสองรายการได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว
Scientific advice	สารสกัดลำไย	- Allergen extract (diagnostic) - Influenza vaccine, seasonal - Peg-interferon alfa-2a

2) พัฒนาระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ แนวทาง วิชาการและกระบวนการที่เหมาะสม ตลอดจนพัฒนานโยบาย กฎหมาย และระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องและจำเป็นในการ ประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาวิจัยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ซึ่งในปีนี้ได้มีการปรับปรุงกฎระเบียบที่มีความจำเป็นเร่งด่วน และสำคัญต่อการพัฒนาการผลิตยาและวัคซีนจำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและการจ้าง วิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ลงวันที่ 28 ธันวาคม

พ.ศ. 2558 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558 และกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนโบราณ โดยวิธีดอกอ้อเม็ด วิธีเคลือบ และการใส่วัตถุกันเสีย พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการยาแล้ว และอยู่ระหว่าง เสนอคณะรัฐมนตรี

3) พัฒนาระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาและ จัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยา โดยประเมิน ทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์ นำร่องที่ผ่านการให้คำแนะนำ





## "PIC/S On-site Assessment"

14-18 March 2016

Country: THAILAND



## 4. พัฒนามาตรฐานการตรวจโรงงานผลิตยา (GMP) ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (มาตรฐาน PIC/S)

การสมัครเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) นับเป็นภารกิจสำคัญในการยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและพัฒนาศักยภาพของ ออย. ในฐานะหน่วยกำกับดูแลด้านยาซึ่งรับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยให้ทัดเทียมกับนานาชาติ อีกทั้งสามารถขยายตลาดการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายในตลาดโลกได้มากยิ่งขึ้น โดยไม่จำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศปลายทางที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย เนื่องจากได้รับสิทธิประโยชน์ในการเจรจาต่อรองกับประเทศภาคีสมาชิก PIC/S เพื่อลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน ซึ่งโดยทั่วไป การรับการตรวจประเมินจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในอัตราที่สูงประมาณห้าแสนถึงหนึ่งล้านบาทต่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิต 1 แห่ง

โดยที่องค์กร PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) นั้นมีวัตถุประสงค์หลักที่มุ่งเน้นในการสร้างความร่วมมือและเครือข่ายระหว่างหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศต่างๆ ทั่วโลก แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ในการตรวจประเมิน GMP รวมถึงการอบรม

และพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน GMP ให้มีความรู้ความสามารถทัดเทียมกัน ทั้งนี้ องค์กร PIC/S มีผลการดำเนินการด้าน GMP Harmonization อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพทั้งในส่วนของ “GMP Guideline” และ “ระบบการตรวจ (Inspection system)” จนเป็นที่กล่าวขานและเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในระดับสากล

ออย. มีความมุ่งมั่นที่จะเป็นสมาชิก PIC/S ให้ได้ เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคและผู้ประกอบการไทย จึงได้ดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยได้ยื่นใบสมัครต่อ PIC/S Secretariat เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2558 ต่อมา PIC/S Committee ได้แต่งตั้ง PIC/S Assessment Team ประกอบด้วย Rapporteur เป็นหัวหน้าทีม 1 คนและ Co-rapporteur 3 คน เพื่อประเมินใบสมัครของประเทศไทยผ่านช่องทาง Accession procedure โดยเริ่มจากการประเมินเอกสารหลักฐาน (Paper Assessment)

ผลการประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S จากนั้นจึงเข้ามาประเมิน ณ สถานที่จริง (On-site Assessment) เพื่อสัมภาษณ์และตรวจสอบวิธีปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปตามระบบคุณภาพ พร้อมสังเกตการณ์ศักยภาพการทำงานของผู้ตรวจ GMP ของ ออย. ตามมาตรฐาน

PIC/S เมื่อวันที่ 14-18 มีนาคม 2559 ผลการประเมินเป็นที่น่าพอใจ ผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัดเกือบ 100% มีเพียงเกณฑ์บางข้อที่กำหนดให้ส่งเอกสารและชี้แจงเพิ่มเติมเท่านั้น ซึ่งเป็นที่พอใจอย่างยิ่งของคณะผู้ตรวจประเมิน และได้จัดทำรายงานการประเมินพร้อมคำแนะนำต่อคณะกรรมการ PIC/S ให้ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก PIC/S

คณะผู้แทนของ ออย. นำโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้เข้าร่วมการประชุม PIC/S Committee เมื่อวันที่ 4-5 กรกฎาคม 2559 เพื่อเป็นสักขีพยานการเห็นชอบและรับรองให้ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ลำดับที่ 49 อย่างเป็นทางการ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป สร้างการยอมรับและเป็นที่ยอมรับในสังคมนานาชาติอย่างมาก และจะนำประโยชน์ต่างๆ มาสู่ภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ

การได้รับการรับรองเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S ครั้งนี้ นับว่าเป็นผลงานอันภาคภูมิใจอย่างยิ่งของ ออย. กระทรวงสาธารณสุข และรัฐบาลไทย ที่ได้ยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อีกทั้งเป็นการยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา สร้างความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้สั่งใช้ยา และผู้บริโภคที่ใช้ยา รวมถึงเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาให้มีมาตรฐานทัดเทียมกับนานาชาติ เพิ่มความสะดวกในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งออกผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในต่างประเทศ โดยไม่จำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย เนื่องจากได้รับ



สิทธิประโยชน์ในการเจรจาต่อรองกับประเทศภาคีสมาชิก PIC/S มากกว่า 40 ประเทศ เพื่อลดขั้นตอนในการตรวจประเมิน ซึ่งการรับการตรวจประเมินโดยทั่วไปต้องเสียค่าใช้จ่ายในอัตราที่สูงมาก ประมาณห้าแสนถึงหนึ่งล้านบาทต่อสถานที่ผลิต 1 แห่ง จึงเป็นการลดค่าใช้จ่ายและเอื้อต่อการลงทุนเพื่อการส่งออกยาไปจำหน่ายในตลาดโลก และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศ ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้ระบบเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ เกิดการพัฒนาและเติบโตไปในทิศทางที่ดียิ่งขึ้นต่อไป

ก้าวต่อไปในอนาคต อย. จะพัฒนาและรักษาระบบคุณภาพ (Quality System) ของหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานของ PIC/S ให้เข้มแข็ง พัฒนาบุคลากรผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตาม PIC/SGMP ให้มีศักยภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ส่งเสริมพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา และยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรม

การผลิตยาของประเทศไทย ปรับปรุง/แก้ไข กฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจประเมิน GMP ด้านยาภายในประเทศ ให้สอดคล้องตาม PIC/S GMP Guideline ฉบับปัจจุบัน อย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศชั้นนำ เพื่อลดความจำเป็นในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาเดียวกันซ้ำ สามารถแลกเปลี่ยนรายงานการตรวจประเมิน เพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด รวมทั้งจัดทำความตกลงยอมรับผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามมาตรฐาน GMP ระหว่างกัน (Mutual Recognition Agreement: MRA) กับหน่วยงานดูแลยาชั้นนำของโลก เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน GMP ของภาคอุตสาหกรรมยาจากประเทศต่างๆ ที่ประสงค์จะส่งออกยา อันจะช่วยลดอุปสรรคทางการค้าจากการยอมรับในผลการตรวจประเมิน GMP ระหว่างกัน



## 5. สนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้น้ำยางในประเทศ

ไทยเป็นประเทศผู้ผลิตยางพาราเป็นอันดับหนึ่งของโลก โดยในปี 2556 มีผลผลิตยางพาราประมาณ 3.6 ล้านตัน ใช้แปรรูปภายในประเทศและส่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ประมาณ ร้อยละ 14 ที่เหลือร้อยละ 86 ส่งออกในรูปของยางดิบชนิดต่างๆ เช่น ยางแท่ง ยางแผ่นรมควัน น้ำยางข้น ยางคอมปาวด์

เป็นต้น ทั้งนี้ ยางพาราเป็นวัตถุดิบที่สำคัญในอุตสาหกรรมยางล้อ โดยร้อยละ 60-70 ของผลผลิตยางพาราใช้ในการแปรรูปเป็นยางล้อ ส่วนที่เหลือใช้ในอุตสาหกรรมถุงมือทางการแพทย์ ยางฟองน้ำ ถุงยางอนามัย ยางทางวิศวกรรม และอื่นๆ



แต่เนื่องจากไทยเผชิญกับปัญหาราคายางพาราในประเทศตกต่ำ รัฐบาลจึงได้มุ่งเน้นแนวทางการพัฒนายางพาราทั้งระบบ ซึ่งจากมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 12 และ 19 มกราคม 2559 ให้ส่วนราชการพิจารณาทบทวนการเพิ่มสัดส่วนการใช้ยางพาราในวัสดุ ครุภัณฑ์ และสิ่งก่อสร้างต่างๆ โดยคำนึงถึงคุณลักษณะเฉพาะที่มีความเหมาะสมทางด้านเทคนิค อีกทั้งเห็นชอบในหลักการกรอบแนวทางการแก้ไขปัญหายางพาราเพื่อช่วยเหลือเกษตรกรชาวสวนยางเป็นกรณีเร่งด่วน โดยมอบหมายให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นหน่วยงานหลักรับผิดชอบ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจัดทำยุทธศาสตร์ยางพารา เพื่อกำหนดกรอบทิศทางการพัฒนายางพาราที่ชัดเจน สอดคล้องตลอดห่วงโซ่อุปทานและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันอย่างมั่นคงและยั่งยืน นอกจากนี้ ยังให้ทุกส่วนราชการส่งเสริมการแปรรูปยางพาราในวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) วิสาหกิจชุมชน โดยผ่านกลไกประชารัฐ

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. เช่น ถุงมือทางการแพทย์ และถุงยางอนามัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. และยังมีเครื่องมือแพทย์อีกหลายตัวที่แปรรูปมาจากยางพารา ดังนั้น ออย. จึงดำเนินการสนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้น้ำยางในประเทศ เพื่อพัฒนายางพาราทั้งระบบและการส่งเสริมเรื่องการแปรรูปยางพาราตามนโยบายรัฐบาล

ในปี 2559 ออย. จึงได้จัดประชุมหารือกับกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรค และถุงยางอนามัย) จำนวน 13 ราย สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ (สนย.) และสำนักบริหารการสาธารณสุข (สปรส.) สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการใช้น้ำยางในประเทศและหาวิธีแนวทางส่งเสริมการใช้น้ำยางในประเทศ ซึ่งกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยินดีที่จะให้ความร่วมมือใช้น้ำยาง

ในประเทศ แต่ยังมีข้อจำกัดด้านคุณภาพของน้ำยางดิบที่จะต้องมีการควบคุมคุณภาพของน้ำยางที่จะนำมาผลิตตั้งแต่การปลูกต้นยางให้มีคุณภาพ การให้ความรู้แก่เกษตรกรในการเพาะปลูก การตรวจสอบคุณภาพน้ำยาง รวมถึงการสนับสนุนการส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ทำจากน้ำยางในประเทศเพื่อเพิ่มมูลค่างานยางของประเทศ

นอกจากนี้ ออย. ยังส่งเสริมนวัตกรรมด้านยางพาราของประเทศไทย และผลักดันงานวิจัยและการทดสอบผลิตภัณฑ์ยางให้มีมาตรฐานสากล โดยร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และอุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ส่งทีมเจ้าหน้าที่เป็นวิทยากรอบรมในหัวข้อเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยพร้อมกับการให้คำปรึกษาในการจัดเตรียมเอกสารสอดคล้องกับการกำกับดูแลของเครื่องมือแพทย์สำหรับการต่อยอดงานวิจัยยางพาราในเชิงพาณิชย์ เพื่อให้อาจารย์ นักประดิษฐ์ นักวิจัยภายในมหาวิทยาลัย มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนด้านเครื่องมือแพทย์ อาหาร และยา ตลอดจนด้านอื่นๆ พร้อมตัวอย่างการจัดเตรียมเอกสารในการขอขึ้นทะเบียนได้อย่างถูกต้อง มีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน 34 คน ประกอบด้วยนักวิจัยจากหน่วยงานต่างๆ ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ คณะทรัพยากรธรรมชาติ คณะอุตสาหกรรมเกษตร คณะศิลปศาสตร์ สถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์ ศูนย์วิจัยความเป็นเลิศด้านผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ศูนย์ทรัพย์สินทางปัญญา และอุทยานวิทยาศาสตร์ และผู้ประกอบการในจังหวัดสงขลา

จากการจัดอบรมและให้คำปรึกษาครั้งนี้ พบว่ามีผลงานวิจัยที่นำมาศึกษาที่มียางพาราเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จำนวน 7 รายการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์รองรับสิ่งขับถ่ายจากทวารเทียมด้วยยางพาราสกัดโปรตีน

แผ่นยางรองสันเท้าเพื่อลดอาการเมื่อยล้าและปวดเท้า แผ่นรองเท้าเพื่อลดอาการเมื่อยล้าและปวดเท้า เจลหน้าอกเทียมแบบเสริม ภายนอกสำหรับผู้ป่วย ซิลเวอร์นาโนและฟลูออไรด์ในการทาผิวฟัน หน้ากากจากแผ่นแปะยารักษาสำหรับผู้ป่วย และหมอนเจล ป้องกันแผลกดทับที่ห่อหุ้มด้วยยางพารา ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่อยู่ในการกำกับดูแลของ ออย. จำนวน 3 รายการ ได้แก่ หมอนรองข้อมือ ช่วยในการเจาะเลือด อุปกรณ์จับขวดยาเพื่อความปลอดภัยในการทำหัตถการเชิงคลินิก และแผ่นแปะผิวหนังจากยางธรรมชาติ



## 6. ส่งเสริมและยกระดับการผลิตของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ Primary GMP

การที่อาหารพื้นบ้าน อาหารพื้นเมือง และสินค้าอาหารประเภทหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ ในปัจจุบันมีการผลิตเป็นอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่ายที่ขยายตัวทางการตลาดมากขึ้น ผู้บริโภคให้ความสนใจเพิ่มขึ้น ผู้ประกอบการรายย่อยในแต่ละท้องถิ่นมีโอกาสทางการแข่งขันธุรกิจมากขึ้น จึงมีสินค้าอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายที่หลากหลายกระจายตัวอยู่ในตลาด แต่ปัญหาหนึ่งที่สำคัญได้แก่ปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของสินค้าอาจไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคอันเนื่องจากสาเหตุของกระบวนการผลิตและปัจจัยเกี่ยวข้องอื่นๆ

ดังนั้น เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปในภาชนะที่บรรจุพร้อมจำหน่ายที่สะอาดปลอดภัย (ไม่ใช่ผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายโดยตรงให้กับผู้บริโภค และที่ผลิตเป็นวัตถุดิบให้กับโรงงานแปรรูปอาหาร ภัตตาคาร ร้านอาหาร) จึงต้องมีการประกันคุณภาพของอาหารแปรรูป เพื่อลดการปนเปื้อนด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพ อีกทั้งการเตรียมความพร้อมของ

ผลิตภัณฑ์อาหารไทยเข้าสู่ตลาดอาเซียน กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่าย ประกาศไว้ ณ วันที่ 17 เมษายน 2555 ซึ่งวิธีการผลิตดังกล่าวมีการเรียกกันโดยทั่วไปว่า Primary GMP หรือมาตรฐานการผลิตขั้นต้น เป็นหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีเบื้องต้นในการผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตให้มีมาตรฐาน ครอบคลุมตั้งแต่อาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การคัดสรรวัตถุดิบ กระบวนการผลิต บุคลากร การจัดเก็บ และการขนส่งจนถึงมือผู้บริโภคปลายทาง โดยเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการรายเก่าปรับปรุงแก้ไขหรือมีใบรับรองภายใน 3 ปี มีผลบังคับใช้โดยสมบูรณ์ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558 เป็นต้นไป สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้ารายใหม่ มีผลบังคับใช้ทันที

ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปในภาชนะที่บรรจุพร้อมจำหน่ายที่เข้าข่ายการปฏิบัติตาม Primary GMP นั้นเป็นอาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หรือหมักดอง หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้ว โดยที่อาหารแปรรูปในภาชนะที่บรรจุพร้อมจำหน่ายดังกล่าวสามารถจำแนกได้เป็น (1) อาหารทั่วไปที่ไม่มีประกาศกำหนดให้ต้องปฏิบัติตาม General GMP (2) อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ไม่มีประกาศให้ต้องปฏิบัติตาม General GMP (3) น้ำผึ้งที่ผลิตเพื่อจำหน่ายโดยไม่เข้าข่ายโรงงาน (4) น้ำนมถั่วเหลืองที่ผลิตเพื่อจำหน่ายที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (5) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อ 3(2) ได้แก่ อาหารขบเคี้ยวประเภทอบกรอบชนิดที่ไม่มีการสอดไส้ ข้าวเกรียบ เมล็ด ธัญพืช/ถั่ว/นัตถ์คั่วหรืออบ พืชผักผลไม้อบหรือทอดกรอบ อาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack) เมล็ดพืชอบแห้งหรือทอด รวมทั้งผงเครื่องเทศ ผงเครื่องปรุงต่างๆ แป้งประกอบอาหาร พืชผักผลไม้และเนื้อสัตว์ที่ทำให้แห้ง สำหรับการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้มีการดำเนินการร่วมกับหลายภาคส่วน ดังนี้

**ปี 2555:** ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่าย

**ปี 2556:** บูรณาการการทำงานร่วมกับ 5 กระทรวง ได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตอาหารตามเกณฑ์ Primary GMP

**ปี 2557:** มีการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ต้นแบบ Primary GMP จำนวน 24 แห่ง

**ปี 2558:** มีการดำเนินการโดย

- 1) พัฒนาสถานประกอบการต้นแบบและศูนย์เรียนรู้ต้นแบบ 94 แห่ง โดยเป็นการทำงานร่วมกัน



ระหว่าง สสจ. และมหาวิทยาลัย รวม 75 แห่ง (สถานประกอบการต้นแบบ 52 แห่ง ศูนย์เรียนรู้ต้นแบบ 23 แห่ง) ที่เหลือเป็นการพัฒนาโดย สสจ. ซึ่งเป็นสถานประกอบการในจังหวัดสมุทรสงคราม 18 แห่งและจังหวัดตาก 1 แห่ง

- 2) พัฒนาระบบฐานข้อมูล 75 จังหวัด
- 3) การพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามโครงการสหกิจศึกษาเพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (FDA Internship) ร่วมกับ สสจ. ในการสำรวจและพัฒนาสถานประกอบการที่เข้าข่าย Primary GMP ใน 5 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ น่าน เพชรบุรี ภูเก็ต และมุกดาหาร
- 4) จัดตั้งทีม Primary GMP ระดับอำเภอ (1 ทีม 1 อำเภอ) ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ เจ้าหน้าที่สำนักงานกรมการพัฒนาชุมชน และเจ้าหน้าที่สำนักงานเกษตรอำเภอ

**ปี 2559:** มีการดำเนินการโดย

- 1) ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2559 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานสินค้า และสถานประกอบการให้แก่ผู้ประกอบการวิสาหกิจ





ขนาดกลางและขนาดย่อมภายใต้โครงการประเมิน  
ศักยภาพในการแข่งขันของ SMEs (SMEs Scoring)  
มีกำหนดระยะเวลาของบันทึกข้อตกลง 3 ปี

2) ดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูป  
ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายใน 77 จังหวัด  
ให้ผ่านมาตรฐาน Primary GMP ซึ่งจากข้อมูล  
ปลายปี 2558 (วันที่ 10 พฤศจิกายน) พบว่า  
มีสถานประกอบการที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม  
มาตรฐาน Primary GMP ทั้งหมด 5,692 แห่ง  
ได้รับอนุญาตแล้ว 3,479 แห่ง (ร้อยละ 61.05)  
ที่เหลือยังไม่ได้รับอนุญาต ผลการพัฒนา ณ วันที่  
27 สิงหาคม 2559 มีสถานประกอบการที่พัฒนา  
ผ่านเกณฑ์อีก 535 แห่ง ไม่ผ่าน 23 แห่ง และ  
ยกเลิกสถานที่ผลิตอาหาร 10 แห่ง



ภาพแสดงการลงพื้นที่ติดตามการดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย



ภาพแสดงการลงนามความร่วมมือโครงการประเมินศักยภาพในการแข่งขันของ SMEs (SMEs Scoring)

ก้าวต่อไปในการดำเนินงาน Primary GMP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งมั่นพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายกลุ่มเป้าหมาย และจะจัดทำหลักสูตร E-learning และเครื่องมือในการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ พร้อมกับพัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายอย่างน้อย 40 จังหวัดให้เป็นต้นแบบศูนย์เรียนรู้ที่เป็นตัวอย่างที่ดี สามารถถ่ายทอดความรู้แก่สถานประกอบการอื่นที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้สามารถปฏิบัติตามได้ ถือเป็น การสนับสนุนนโยบายรัฐบาลที่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนให้ก้าวไกลสู่ครัวโลกอีกด้วย

สาธารณะที่ดี มีความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งผลให้ประชาชนสุขภาพดีที่สุดในที่สุด

ที่ผ่านมา อย. ได้บูรณาการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานภาคีเครือข่ายทั้งในและนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน อาทิ กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัย/แหล่งสถาบันการศึกษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุข โดยบทบาทหน้าที่สำคัญของ อย. และ สสจ. คือการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ให้มีคุณภาพมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 4 ประเภท คือ ยาจากสมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

*ขอบเขตของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเข้าสู่การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย (OTOP Product Champion):* การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย (OTOP Product Champion) เป็นนโยบายของคณะกรรมการอำนวยการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์แห่งชาติ (กอ.นตผ.) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดระดับผลิตภัณฑ์ ที่จะนำไปสู่การพัฒนา รวมถึง

จัดระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ ที่จะใช้ในการทำงานเชิงบูรณาการของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นการประชาสัมพันธ์และเสริมสร้างคุณค่าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับแก่บุคคลทั่วไปจนสามารถใช้เป็นแหล่งสร้างรายได้และความเข้มแข็งให้กับชุมชนและเป็นการกระตุ้นให้เกิดกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้ผลิตผู้ประกอบการ OTOP และชุมชนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ในการดำเนินการคัดสรร อย. ได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการเป็นคณะทำงานและคณะกรรมการดำเนินการคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทยระดับประเทศ โดยรับผิดชอบการคัดสรรผลิตภัณฑ์ประเภทสมุนไพรที่ไม่ใช่อาหาร (ยาจากสมุนไพร เครื่องสำอางสมุนไพร และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน)



## 7.ยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ด้วยคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี มีนโยบายสนับสนุนเศรษฐกิจชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง มุ่งเน้นการพัฒนากระบวนการผลิตให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ และพันธกิจตามแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 11 มุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพวิธีการดูแลสุขภาพจากภูมิปัญญาไทยให้มีความปลอดภัยมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ สร้างจิตสำนึกด้านสุขภาพให้สังคมมีการตื่นตัวให้มีความสำคัญต่อสุขภาพมีการสร้างนโยบาย



ในการจัดระดับผลิตภัณฑ์ ใช้หลักเกณฑ์เฉพาะแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ โดยหลักเกณฑ์การพิจารณาประกอบด้วย หลักเกณฑ์ด้านผลิตภัณฑ์และความเข้มแข็งของชุมชน หลักเกณฑ์ด้านการตลาด ความเป็นมาของผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งการจัดระดับผลิตภัณฑ์ (Product Level) ออกเป็น 5 ระดับ ตามค่าคะแนน ดังตารางที่ 16

ตารางที่ 16 เกณฑ์การจัดระดับผลิตภัณฑ์

ระดับดาว	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา
★★★★★	90 - 100	สินค้ามีคุณภาพมาตรฐาน หรือมีศักยภาพในการส่งออก
★★★★	80 - 89	สินค้ามีศักยภาพ เป็นที่ยอมรับระดับประเทศ และสามารถพัฒนาสู่สากล
★★★	70 - 79	สินค้ามีคุณภาพระดับกลาง สามารถพัฒนาสู่ระดับ 4 ดาวได้
★★	50 - 69	สินค้าสามารถพัฒนาสู่ระดับ 3 ดาว มีการประเมินศักยภาพเป็นระยะ
★	ต่ำกว่า 50	เป็นสินค้าที่ไม่สามารถพัฒนาสู่ระดับ 2 ดาวได้ เนื่องจากมีจุดอ่อนมาก และพัฒนายาก

ในปี 2559 มีจำนวนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีการยกระดับทั้งสิ้น 1,510 ราย โดยแบ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประเภทยา 14 ราย อาหาร 1,365 ราย เครื่องสำอาง 117 ราย และวัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือน 14 ราย

**ก้าวต่อไปของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ OTOP:** อย. จะดำเนินการศึกษาข้อมูลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ผ่านมา เพื่อทราบถึงสถานการณ์ด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ข้อมูลสภาพปัญหา เพื่อหาแนวทางแก้ไข โดยเชิญผู้เกี่ยวข้องในทุกภาคส่วน โดยเฉพาะสถาบันการศึกษา และหน่วยงานที่มีศึกษาวิจัยในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ และหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ร่วมกันหาแนวทางในการพัฒนามาตรฐานทั้งด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ให้ผ่านตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และดำเนินการส่งเสริมและ

สนับสนุน กลุ่มผู้ผลิต ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้มีทักษะ ความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การขออนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้ง คัดเลือกสถานที่ผลิตที่เป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน เป็นต้นแบบของความมุ่งมั่นในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน เข้ารับรางวัล “อย.ควลิตี อวอร์ด ประจำปี 2560” เพื่อเป็นแรงบันดาลใจให้ผู้ผลิตกลุ่มวิสาหกิจชุมชนเกิดความมุ่งมั่น ตั้งใจในการรักษาคุณภาพมาตรฐานไว้ตลอดไป





# อย. Quality Award 2016

ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น 18 กุมภาพันธ์ 2559



## 8. อย. Quality Award ปี 2559

อย. คอวลิตี อวอร์ด เป็นโครงการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมคุณธรรมและจริยธรรมให้แก่สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน อีกทั้งเป็นการเชิดชูและประกาศเกียรติคุณสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความรับผิดชอบต่อผู้บริโภคและสังคมด้วยการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน และเป็นการกระตุ้นให้สถานประกอบการรายอื่นได้เห็นต้นแบบสถานประกอบการที่มีมาตรฐาน เพื่อนำไปพัฒนาสถานที่ผลิตของตนโดยผลที่ได้รับจากโครงการทำให้ผู้ประกอบการให้ความสำคัญกับการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้นดำเนินกิจการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรมและมีความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค

ในปี 2559 นับเป็นปีที่ 8 ที่มีการมอบรางวัลอย่างต่อเนื่อง โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก คือ เป็นสถานประกอบการที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ได้คุณภาพ หากเป็นผู้ประกอบการที่ผลิตเพื่อส่งออก ต้องมีการจำหน่ายในประเทศด้วย โดยมีระยะเวลาประกอบการติดต่อกันอย่างน้อย 5 ปี การรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้วยดีมาโดยตลอด มีการนำเอาระบบคุณภาพ

มาพัฒนา หรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ ไม่เคยถูกลงโทษ ในเรื่องการผลิต ขยาย และโฆษณา ย้อนหลังเป็นเวลา 2 ปี (นับถึงวันสมัคร) มีระบบในการตอบสนองต่อผู้บริโภค (Customer Relations) มีกิจกรรมแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การให้ความรู้กับผู้บริโภค การดูแลสิ่งแวดล้อม การส่งเสริมกิจกรรมที่พัฒนาด้านสังคม คุณธรรม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม ฯลฯ ทั้งนี้ ผู้สมัครที่มีการดำเนินการผลิตมากกว่าหนึ่งผลิตภัณฑ์ สามารถยื่นสมัครได้มากกว่าหนึ่งผลิตภัณฑ์

สถานประกอบการที่ได้รับรางวัล อย.คอวลิตี อวอร์ด ปี 2559: มีทั้งสิ้น 51 ราย ดังนี้

**สถานประกอบการด้านอาหาร 14 ราย** ได้แก่

- (1) โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา (2) บริษัท คอวลิตี คอฟฟี่ โปรดักท์ส จำกัด (3) บริษัท ชายน้อยฟู้ด จำกัด (4) บริษัท เปอริเอ่ วิทเทล (ประเทศไทย) จำกัด (5) บริษัท เพอร์ซิเดนท เบเกอร์รี่ จำกัด (มหาชน) (6) บริษัท ไมเนอร์ ซีส จำกัด (7) บริษัท ยาคอบส์ ดาวเออร์ เอ็กเบิร์ตส์ ทีเอช จำกัด (8) บริษัท ลำสูง (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) (9) บริษัท วันไทยอุตสาหกรรมอาหาร จำกัด (10) บริษัท สกายไลน์ เฮลท์แคร์ จำกัด (11) บริษัท หยั่น หว่อ หยุ่น จำกัด (12) บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล รีเฟรชเมนท์ (ประเทศไทย) จำกัด (13)

บริษัท เอฟแอนด์เอ็น แดรี่ส์ (ประเทศไทย) จำกัด และ (14) บริษัท โอสดสภา จำกัด

**สถานประกอบการด้านยา 6 ราย** ได้แก่ (1) บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด (2) บริษัท ยูโทเปีย จำกัด (3) บริษัท ยูนิชั่น จำกัด (4) บริษัท ยูเมต้า จำกัด (5) บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด และ (6) บริษัท อ้วยอันโอสด จำกัด

**สถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง 8 ราย** ได้แก่ (1) บริษัท การ์กัวร์ แล็บ จำกัด (2) บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด (3) บริษัท ไทย ไดโซ แอโรโซล จำกัด (4) บริษัท ปวีณ์มล จำกัด (5) บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) (6) บริษัท ไมลอร์ท แลบบอราทอรีส์ จำกัด (7) บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล แลบบอราทอรีส์ จำกัด และ (8) บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)

**สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ 4 ราย** ได้แก่ (1) บริษัท โนวาเมดิค จำกัด (2) บริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) และ (3) บริษัท สยามเซมเพอร์เมต จำกัด และ (4) บริษัท โอกาโมโต รับเบอร์ โปรดักส์ จำกัด

**สถานประกอบการด้านวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข 4 ราย** ได้แก่ (1) บริษัท เซอร์วิวด เคมิคอล จำกัด (มหาชน) (2) บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (3) บริษัท พูมาคิลล่า (ประเทศไทย) จำกัด และ (4) บริษัท ไอ.พี. แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

**สถานประกอบการด้านยาและเครื่องสำอาง 2 ราย** ได้แก่ (1) บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด และ (2) มูลนิธิ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรฯ

**สถานประกอบการด้านยาและวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข 1 ราย** ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม

**สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางและวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จำนวน 1 ราย** ได้แก่ บริษัท แอลเอฟ บิวตี้ (ประเทศไทย) จำกัด

**สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำนวน 11 ราย** ได้แก่ (1) วิสาหกิจชุมชนแม่บ้านห้วยกานเบเกอรี่ จังหวัดลำพูน (2) กลุ่มแม่บ้านซบเจริญ จังหวัดเพชรบูรณ์ (3) TP FOOD (กลุ่มผลิตภัณฑ์แปรรูปข้าวสาลีสุพรรณ) จังหวัดกำแพงเพชร (4) วิสาหกิจชุมชนแม่แม่ศรี จังหวัดลพบุรี (5) วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรปากน้ำโจ้โล้ จังหวัดฉะเชิงเทรา (6) วิสาหกิจชุมชนแปรรูปอาหารบ้านห้วยเสือเต้น จังหวัดขอนแก่น (7) วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านท่าตุม จังหวัดอุดรธานี (8) กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านยาง หมู่ 2 จังหวัดบุรีรัมย์ (9) วิสาหกิจชุมชนข้าวกล้องงอกร่องมาลี จังหวัดอุบลราชธานี (10) วิสาหกิจชุมชนไข่เค็ม อสม. จังหวัดสุราษฎร์ธานี และ (11) วิสาหกิจชุมชนธรรมมาธิปไตยชุมชนนอกค่าย จังหวัดปัตตานี







## 9. ผนึกความร่วมมือด้านยา อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศสมาชิกอาเซียน และคู่เจรจา

ในปี 2559 อย. ได้มีความร่วมมือกับ 6 ประเทศ ได้แก่ ญี่ปุ่น สาธารณรัฐประชาชนจีน สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐมัลดีฟส์ และสหพันธรัฐมาเลเซีย ในความร่วมมือด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

ในปี 2557 เมื่อวันที่ 24-25 ตุลาคม 2556 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ ครั้งที่ 2 ในปี 2558 เมื่อวันที่ 15-16 ตุลาคม 2557 ณ โรงแรมฟอร์วิงส์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ และครั้งที่ 3 ในปี 2559 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2559 ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทแอนด์คอนเวนชัน สุขุมวิท 20 กรุงเทพฯ

### 9.1 ความร่วมมือกับประเทศญี่ปุ่น

อย. ได้มีความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น โดยมีการจัดประชุมวิชาการประจำปี Thailand-Japan Symposium ที่เริ่มจัดครั้งที่ 1



สำหรับการประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 3 นั้นมีการนำเสนอความคืบหน้าเกี่ยวกับกฎระเบียบใหม่ทั้งด้านยา และเครื่องมือแพทย์ ทั้งจากผู้แทนของ อย. และผู้แทน PMDA และมีการบรรยายจากวิทยากรทั้งสองหน่วยงาน ในหัวข้อการประชุม 2 ที่แบ่งเป็นด้านยา และเครื่องมือแพทย์ ดังนี้



1) จัดประชุมหารือ เรื่อง National Institute of Health Products Assessment and Inspection : NIPA ระหว่างผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PMDA สถานทูตญี่ปุ่น สำนักงานยารัฐมนตรี สำนักงาน ก.พ.ร. และ PReMA เวลา 17.00-18.30 น. ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทแอนด์คอนเวนชั่น สุขุมวิท 20 กรุงเทพฯ

2) จัดประชุม Bilateral meeting and Closed Session Meeting ครั้งที่ 3 ระหว่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงาน PMDA เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2559 ณ โรงแรมไมด้างามวงศ์วาน นนทบุรี เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการกำกับดูแลยา และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเสริมสร้างความเข้มแข็งในงานคุ้มครองผู้บริโภคระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ PDMA และหารือความร่วมมือในอนาคตทางด้านวิชาการระหว่างสองหน่วยงาน

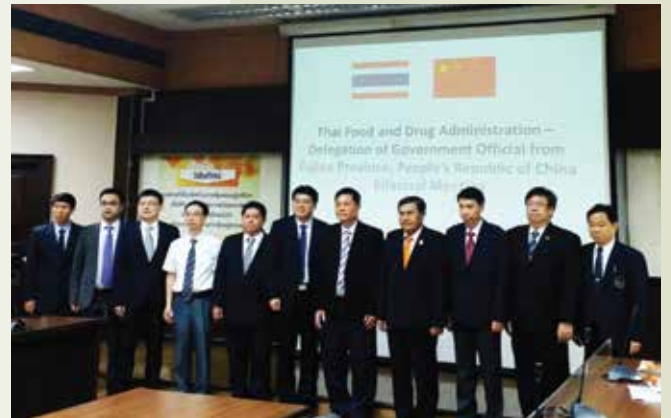
3) จัดอบรมด้าน Generics Track ในหัวข้อ Generic products, Quality และ Japanese Pharmacopoeia ให้กับบุคลากร ออย. เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2559 ณ โรงแรมไมด้างามวงศ์วาน นนทบุรี โดยมีผู้แทน PMDA เป็นวิทยากร จำนวน 3 ท่าน และมีจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม ประกอบด้วย บุคลากรของ ออย. 26 คน และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รวม 12 คน



## 9.2 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐประชาชนจีน

เนื่องจากปัจจุบันผู้ประกอบการของประเทศไทยจำนวนมากมีความสนใจส่งสินค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังตลาดของประเทศจีน แต่ยังคงมีความวิตกกังวลในเรื่องสินค้าถูกลอกเลียนแบบและปลอมแปลง ดังนั้นเพื่อให้ผู้ประกอบการ

สามารถดำเนินการจดทะเบียนสินค้าได้อย่างถูกต้อง และได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย สถานกงสุลใหญ่ ณ เมืองเซี่ยเหมิน จึงร่วมมือกับสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ เมืองเซี่ยเหมิน จัดการอบรมสัมมนาการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (Trade Mark Registrations) และการยื่นขอใบรับรองความปลอดภัยด้านอาหารและยาในประเทศจีนแก่ผู้ประกอบการของประเทศไทย เมื่อวันที่ 8 กันยายน 2559 และในการนี้สืบเนื่องจากการที่ ออย. ได้มีความร่วมมือกับ China Food and Drug Administration (CFDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางด้านการควบคุมอาหารและยาของประเทศจีนมาตั้งแต่ปี 2550 ดังนั้น คณะผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ มณฑลฝูเจี้ยน ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผู้แทน CFDA มณฑลฝูเจี้ยน ได้เข้าหารือกับคณะผู้บริหารและผู้แทนของ ออย. ประเทศไทย เมื่อวันที่ 9 กันยายน 2559 เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลและส่งเสริมความร่วมมือด้านอาหารและยาระหว่างหน่วยงานกลางของประเทศไทยและหน่วยงานภาครัฐส่วนท้องถิ่นของสาธารณรัฐประชาชนจีน



ซึ่งการประชุมร่วมในครั้งนี้ ได้มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ในบทบาทหน้าที่ของทั้งสองหน่วยงาน การตอบประเด็นคำถามระหว่างกันเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาระหว่างประเทศ รวมถึงความร่วมมือที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ได้แก่ การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเบื้องต้น การแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมายและวิธีการในการขึ้นทะเบียน การจัดกิจกรรมที่เอื้อประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการขอขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ อาจมีการแลกเปลี่ยนข้อมูล วัตถุอันตราย และยาที่มาจากมณฑลฝูเจี้ยน เพื่อเป็นช่องทางการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกัน



### 9.3 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ได้มีการลงนามบันทึกความเข้าใจด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ในการประชุมระดับรัฐมนตรีว่าด้วยความร่วมมือสาธารณสุขไทย-เมียนมา เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2556 ณ เมืองมณฑลทะเลย์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และได้มีการหารือแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจ โดยภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมฯ มีความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับ อย. ในด้านการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบ และการพัฒนาบุคลากรด้านยา อาหาร และเครื่องสำอาง

สำหรับปี 2559 ได้มีการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขไทย-เมียนมา เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2559 ณ โรงแรมโนโวเทล ประตูน้ำ กรุงเทพฯ โดยมีนายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานร่วมฝ่ายไทย และมี Prof. Thet Khine Win, Permanent Secretary Ministry of Health เป็นประธานร่วมฝ่ายเมียนมา สำหรับความร่วมมือในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. นั้น ที่ประชุมรับทราบว่า ไทยและเมียนมาจะร่วมมือกันในหลายด้าน สำหรับความร่วมมือของด่านอาหารและยา ฝ่ายไทยได้เสนอให้มีการดำเนินพิธีการตรวจสอบร่วมกัน ณ จุดเดียว หรือ Single Stop Inspection (SSI) ณ ด่านเมียวดี-แม่สอด (จังหวัดตาก) เนื่องจาก เป็นด่านที่มีมูลค่าการค้าขายในปริมาณมาก โดยในปี ค.ศ. 2017 ควรมีการจัดตั้ง contact person ของทั้งด่านเมียวดีและแม่สอด รวมถึงนำประสบการณ์ที่ฝ่ายไทยได้รับจากการดำเนินพิธีการตรวจสอบร่วมกัน ณ จุดเดียว ของชายแดนไทย-ลาว (มุกดาหาร-สะหวันนะเขต) มาแลกเปลี่ยนกับเมียนมา นอกจากนี้ ยังมีความร่วมมือในด้านการแลกเปลี่ยนข้อมูล อาหาร ยา

เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพบุคลากร

### 9.4 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

อย. ไทย ได้เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมความร่วมมือไทย-ลาว ในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 2 ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย กับ Food and Drug Department (FDD) กระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2559 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหารือถึงประเด็นและรายละเอียดความร่วมมือในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างไทย-ลาว ที่ประชุมเห็นชอบให้มีการร่วมมือไทย-ลาวในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



อย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะด้านการควบคุมนำเข้า ส่งออก การพัฒนาศักยภาพบุคลากร การแลกเปลี่ยนข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภค และการอำนวยความสะดวกทางการค้า

นอกจากนั้น อย. ยังร่วมกับกรมอนามัย กรมควบคุมโรค และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจนบริษัท เนสท์เล่ (ไทย) จำกัด ในการจัดการฝึกอบรมและศึกษาดูงานให้กับผู้แทน FDD เมื่อวันที่ 4-15 กรกฎาคม 2559 ในหัวข้อดังต่อไปนี้ (1) ระบบควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารของไทย และกลไกการประสานงาน (2) การดำเนินงานด้านการตรวจสอบอาหารในการจัดประชุมระหว่างประเทศ

(3) ระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์อาหาร (4) ฐานข้อมูลด้านอาหาร (5) การกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหาร และ GMP (6) การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา และ (7) การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

### 9.5 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐมัลดีฟส์

นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้การต้อนรับ H.E. Mr. Hussain Rasheed, Minister of State for Health สาธารณรัฐมัลดีฟส์ เมื่อวันที่ 24 สิงหาคม 2559 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการประชุมในครั้งนี้ได้มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ในบทบาทหน้าที่ทั้งของ อย. กับ Maldives Food and Drug Authority รวมถึงแนวทางการพัฒนาความร่วมมือระหว่างสองหน่วยงาน ในการพัฒนาบุคลากรเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับ Maldives Food and Drug Authority



### 9.6 ความร่วมมือกับสหพันธรัฐมาเลเซีย

การประชุมหารือร่วมกันระหว่างผู้แทน อย. ไทย กับ Dr. Salmah Bt Bahri, ผู้อำนวยการ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) กระทรวงสาธารณสุข สหพันธรัฐมาเลเซีย เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม 2559 โดยผู้แทนทั้งสองฝ่ายได้ประชุมหารือร่วมกันเกี่ยวกับความร่วมมือด้านยา และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงประเด็นการอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนยา และเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองประเทศ







## พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปี 2559 อย. กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ เพื่อยกระดับคุณภาพการบริหารจัดการให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล โดยใช้แนวทางการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award: PMQA) เป็นกรอบการบริหารจัดการองค์กร โดยได้ดำเนินการดังนี้

### พัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) เปิดให้บริการตั้งแต่วันที่ 17 ธันวาคม 2547 เป็นหน่วยงานที่ให้บริการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส เสมอภาค โดยทีมงานคุณภาพ ซึ่งดำเนินงานตามพันธกิจใน 4 ด้าน คือ ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ, ผู้ให้บริการมีความสุข, มีระบบคุณภาพที่ผ่านการรับรอง, มีระบบข้อมูลเทคโนโลยีสารสนเทศที่มีประสิทธิภาพ และยังมีเป้าหมายในการดำเนินงาน 3 เรื่อง คือ ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ ผู้ให้บริการมีความสุข, อำนวยความสะดวก เน้นความรวดเร็ว เบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว ให้บริการ ประทับใจ โปร่งใส เป็นธรรม



และจัดเจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยมาตรฐานเดียวกัน เป็นเอกภาพ ตรวจสอบได้ทุกขั้นตอน มีระบบข้อมูลเพื่อใช้ในการปฏิบัติงาน ที่ถูกต้องและทันสมัย

อย. ได้พัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานใหม่ เพื่อเพิ่มคุณภาพการให้บริการ ดังนี้

1) พัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบ ให้ทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยยึดหลักเกณฑ์ความโปร่งใส และให้ความเป็นธรรมทั้งต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภค

2) มอบอำนาจให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถพิจารณาอนุมัติได้ในบางรายการ เพื่อให้เกิดความคล่องตัว และรวดเร็ว ในการพิจารณาอนุญาต

3) จัดทำประกาศขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติ ราชการเพื่อบริการประชาชนเพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์ ให้ผู้รับบริการ ได้ทราบถึงขั้นตอนการให้บริการ และระยะเวลา แล้วเสร็จของกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ในความดูแลของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

4) นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เพื่อเพิ่ม ประสิทธิภาพในการบริการ โดยผู้รับบริการสามารถ Download แบบฟอร์มได้ทาง Internet ซึ่งขณะนี้ ได้พัฒนาระบบ e-Submission ในทุกผลิตภัณฑ์ โดยผู้รับบริการสามารถ ยื่นคำขอผ่านทาง Internet ได้ด้วยตนเอง และพัฒนาระบบ e-Certificate เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอ Certificate ผ่านทาง Internet โดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อด้วยตนเอง

5) ระบบคิวอัตโนมัติ เพื่อให้เกิดความเสมอภาค ในการให้บริการ เมื่อผู้มาติดต่อสามารถ สอบถามข้อมูลต่างๆ ในเบื้องต้นกับเจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์และรับบัตรคิว เพื่อรอรับ บริการด้านการให้คำแนะนำหรือการยื่นคำขอต่างๆ

6) ระบบรักษาความปลอดภัย (กล้องวงจรปิด) ศูนย์บริการฯ ได้ทำการติดตั้งกล้องวงจรปิด ทั้งหมด 16 ตัว เพื่อให้ครอบคลุมทั่วทั้งศูนย์บริการฯ และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในทรัพย์สินผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน ณ ศูนย์บริการฯ และให้เป็นที่ไปด้วยความเรียบร้อย

สำหรับยอดผู้ใช้บริการในปี 2559 มีจำนวนทั้งสิ้น 96,538 ราย เฉลี่ยวันละ 396 ราย เพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมา ร้อยละ 1.6 โดยผู้ใช้บริการส่วนใหญ่มารับบริการเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องสำอางมากที่สุด รองลงมาคือ อาหาร เครื่องมือแพทย์ และยา ทั้งนี้ ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในการใช้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อยู่ในระดับมาก

## พัฒนาศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

อย. ได้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ในการให้บริการข้อมูลข่าวสารราชการ ต่างๆ แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็วโดยมีการบริหารจัดการ เกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบและเป็นไปตามกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ในปีที่ผ่านมา อย. ได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี โดยสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการให้เป็นหน่วยงานต้นแบบในการจัดตั้งศูนย์ข้อมูล ข่าวสารของราชการประจำกระทรวง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 และเข้าร่วมพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เรื่องการเป็นเครือข่ายความร่วมมือในการพัฒนา ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของหน่วยงานของรัฐระดับกระทรวง ให้เป็น หน่วยงานต้นแบบในการจัดตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ซึ่ง อย. ได้รับโล่ประกาศเกียรติคุณศูนย์ข้อมูลข่าวสารของ ราชการต้นแบบ จากรัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรี (นายสุวพันธุ์ ตันยุวรรธนะ) เมื่อวันที่ 17 มีนาคม 2559 ณ ตึกสันติไมตรี ทำเนียบรัฐบาล

ในปี 2559 อย. ได้ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี ในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารตามมาตรา 7 (43 รายการ) และ มาตรา 9 (70 รายการ) ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ รวม 113 รายการ ให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนตาม มาตรา 11 ได้ทันภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดโดยไม่มี การปฏิเสธการเปิดเผยข้อมูล จำนวน 10,275 คน และรายงาน



ผลการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ต่อสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา อย. ได้มีการวางแผนและพัฒนาการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ด้วยการจัดการทรัพยากรตามมาตรฐานและกระบวนการทำงาน มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ทันสมัยมาใช้ในการเพิ่มศักยภาพการปฏิบัติงานและการให้บริการ เพื่อให้ผู้รับบริการ

สามารถเข้าถึงสารสนเทศได้สะดวก รวดเร็ว และสอดคล้องกับความต้องการ และเพื่อให้งานบรรลุผลตามเป้าหมาย จึงได้ดำเนินการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อเป็นแนวทางปรับปรุงการให้บริการ รวมถึงวางแผนพัฒนางานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ได้สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการใช้บริการในภาพรวมคิดเป็นร้อยละ 80.39



## พัฒนาศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อขับเคลื่อนให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

อย. ได้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่มีเป้าหมายในการปรับเปลี่ยน อย. ให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเน้นให้การทำงานเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต่อมายุทธศาสตร์นี้ได้ถูกยกระดับให้เป็นยุทธศาสตร์หลัก เมื่อรัฐบาลประกาศยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศให้เข้าสู่ THAILAND 4.0 อันเนื่องในการปรับเปลี่ยนเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ อย. ได้กำหนดให้การจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร (Enterprise Architecture) เป็นเครื่องมือสำคัญเริ่มตั้งแต่ปี 2558 เป็นต้นมา

อย. ได้พัฒนาระบบอัตโนมัติ (Robot or Expert System) ซึ่งเป็นรูปแบบหนึ่งของระบบปัญญาประดิษฐ์ขึ้นมา

ทำงานแทนการใช้กำลังเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาคำขออนุญาตต่างๆ ในบางกระบวนการงาน ระบบคอมพิวเตอร์สามารถทำงานได้ทั้งกระบวนการ เช่น การออกใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice) การรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์อาหาร สบ.7 และการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งสามารถลดเวลาในการให้บริการจาก 1-7 วันทำการเหลือเพียง 3 วินาที แม้โดยทั่วไป ระบบคอมพิวเตอร์ยังไม่ได้รับการพัฒนาให้ทำงานทดแทนเจ้าหน้าที่ได้ทั้งกระบวนการ แต่การทำงานในบางขั้นตอนก็สามารถลดภาระในการตรวจสอบข้อมูลอันเป็นภาระที่หนักไปได้มาก



เพื่อให้ระบบสารสนเทศใหม่ซึ่งจะเปิดใช้งานในปี 2560 ซึ่งเป็นระบบที่จะขับเคลื่อนด้วยแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ (e-FORM aka fillable PDF) อันมีผลให้การการเรียนรู้การใช้งานง่ายขึ้น เอื้อให้การเปิดบริการยื่นขออนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นไปได้ทันที โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ได้พัฒนาระบบ e-Submission จำนวน 17 ระบบ ดังนี้

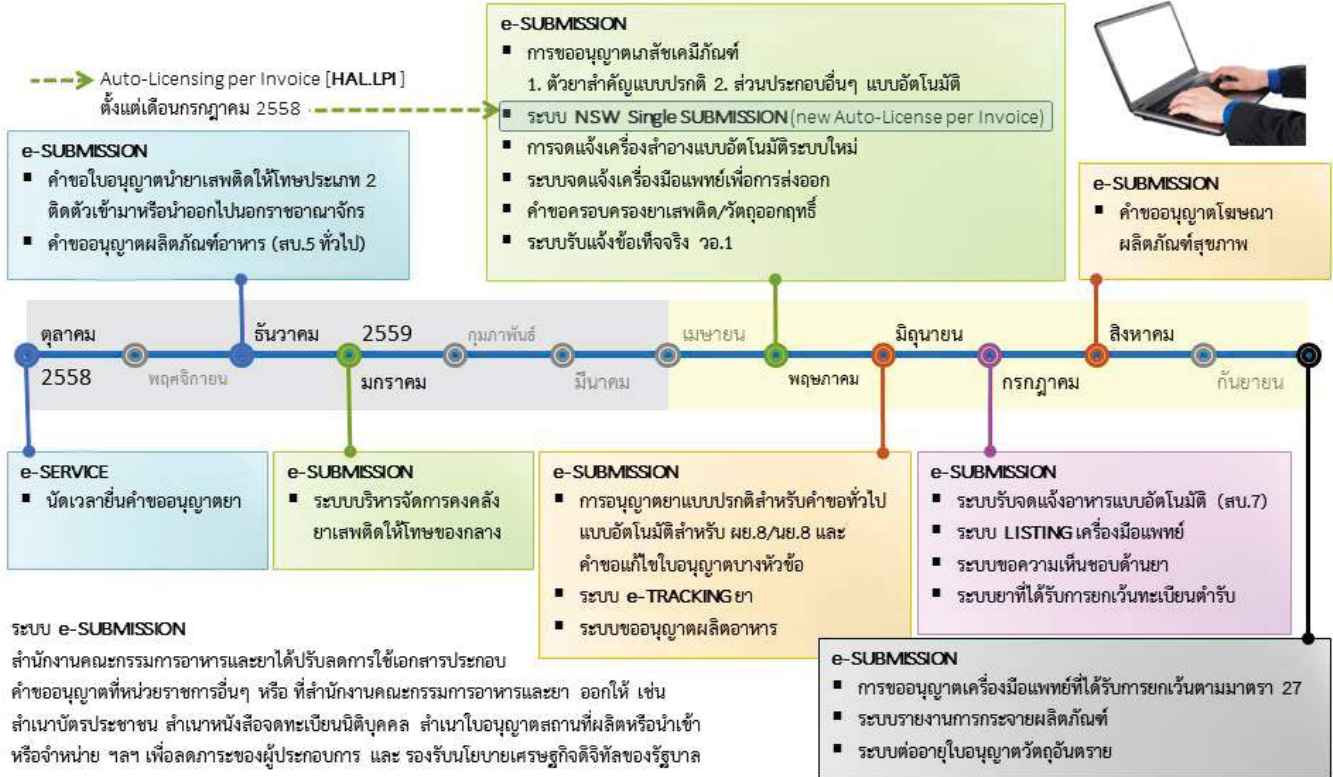
- 1) ระบบต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาตและใบรับแจ้ง
- 2) ระบบรับแจ้งข้อเท็จจริง วอ.1 (ประเภทผลิตภัณฑ์กาว, ฆ่าเชื้อในสระว่ายน้ำ)
- 3) ระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตยา
- 4) ระบบสารสนเทศด้านการบริหารจัดการด้านยาและข้อมูลด้านยา
- 5) ระบบสารสนเทศด้านเภสัชเคมีภัณฑ์
- 6) ระบบสารสนเทศด้านทะเบียนตำรับ
- 7) ระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์ยักเว้นทะเบียนตำรับ
- 8) ระบบสารสนเทศด้านการบริหารจัดการด้านยาและข้อมูลด้านยา
- 9) ระบบฐานข้อมูลเพิ่มเพิ่มสมรรถนะการบริหารจัดการคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 10) ระบบการยื่นคำขอใบอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ติดตัวเข้ามาหรือออกไปนอกราชอาณาจักรทาง Internet
- 11) ระบบคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- 12) ระบบการแจ้งข้อมูลเครื่องมือแพทย์ (Listing)
- 13) ระบบเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27
- 14) ระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (คำขอใหม่)
- 15) ระบบการขออนุญาตผลิตอาหาร (คำขอใหม่)
- 16) ระบบฐานข้อมูลการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 17) ระบบรายงานการนำเข้า ผลิต และกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ ได้จัดการประชุมชี้แจงผู้ประกอบการทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ และหน่วยราชการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ของ อย. อย่างถูกต้อง เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2559 มีผู้ประกอบการและหน่วยงานราชการเข้าร่วมรับฟัง ประมาณ 1,800 คน ซึ่งในการประชุมดังกล่าวมีการแยกชี้แจงระบบ e-Submission เป็นรายผลิตภัณฑ์ รวมทั้งระบบการนำเข้า-ส่งออกด้วย

นอกจากการพัฒนาบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ภายในองค์กรแล้ว อย.ยังเป็นหน่วยงานแรกที่เชื่อมเข้าสู่ระบบคำขอกกลาง หรือ NSW Single Submission ซึ่งจะลดภาระงานของผู้ประกอบการในยื่นคำขอเพื่อนำสินค้าเข้าสู่พิธีการทางศุลกากรได้เร็วขึ้น



# อย.เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ SUCCEEDINGS timeline



## พัฒนาระบบคุณภาพของ อย.

อย. ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐานและสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานสากลโดยภายหลังจากที่ผู้บริหารได้ประกาศนโยบายคุณภาพของสำนักงานฯ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนำระบบคุณภาพมาปฏิบัติ

ได้มีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพอย่างต่อเนื่องทุกปี พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดรายปีที่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ ทั้งนี้ ได้นำวงจรการบริหารงานคุณภาพ หรือ PDCA มาใช้ในการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องและควบคุมอย่างเป็นระบบ เพื่อก่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

จัดฝึกอบรมหลักสูตรด้านระบบคุณภาพ จำนวน 7 หลักสูตร ได้แก่ (1) Transition to ISO 9001 : 2015 (2) ความรู้เบื้องต้นในการบริหารจัดการอนาคต (Introduction to Future Management) (3) การบริหารความเสี่ยง (Risk Management) (4) การบริหารจัดการระบบคุณภาพเพื่อความเป็นเลิศอย่างมีความสุข (Smart Happiness Quality Management) (5) ข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. : 2557 (6) การเป็นผู้ตรวจและหัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพ (Auditor and Lead Auditor) และ

นโยบายคุณภาพของ อย.  
"มุ่งเน้นคุณภาพการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่กำหนด มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการและความมั่นใจของผู้บริโภค"

(7) การตีความและการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO 9001:2015 (Interpretation and Implementation of ISO 9001:2015 Requirements) และการควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน จำนวน 436 รายการ

จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ประจำปี 2559 ทุกหน่วยงานในรูปแบบ Cross Check โดยตรวจตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ไม่น้อยกว่า 25% ของทั้งกระบวนการหลัก (Core Process) และกระบวนการสนับสนุน (Support Process) ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 323 กระบวนการ มีกระบวนการที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จำนวนทั้งสิ้น 100 กระบวนการ และตรวจตามข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับปี 2557 และปี 2552 พบข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจำนวน 34 เรื่อง มีการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 17.65 และปรับปรุงมาตรฐานระบบคุณภาพของสำนักงานฯ โดยจัดทำข้อกำหนดฉบับใหม่ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 และผนวกมาตรฐานการตรวจสอบรับรอง ซึ่งประยุกต์ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17065:2012 และ ISO/IEC 17021-1:2015 เพื่อดำเนินการสำหรับกิจกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของหน่วยกำกับดูแล รวมทั้งเชื่อมโยงข้อกำหนดกับเกณฑ์คุณภาพการจัดการภาครัฐ (PMQA) เพื่อก่อให้เกิดการบูรณาการร่วมกัน

ปัจจุบัน อย.ผ่านการรับรองระบบคุณภาพแล้ว 3 หน่วยงาน ได้แก่

1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ได้รับการรับรองระบบ ISO 9001:2008 ด้านการบริหารจัดการระบบยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2) ศูนย์คุณภาพและศูนย์วิทยบริการ ได้รับการรับรองระบบ ISO 9001:2008 ด้านการบริหารระบบคุณภาพและวิทยบริการ

3) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ได้รับการรับรองระบบ ISO 27001:2013 ด้านการดูแลข้อมูลและสารสนเทศ

การได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO เป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นว่าที่ผ่านมา อย. มีการบริหารจัดการที่เป็นระบบ สามารถเชื่อถือและตรวจสอบได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่จะช่วยสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้รับบริการและผู้บริโภค

ในอนาคต ระบบคุณภาพของ อย. กำลังก้าวเข้าสู่ “ระบบมาตรฐาน ISO 9001 : 2015” ทั้งองค์กร ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารขององค์กร คือ นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ อยู่ระหว่างการดำเนินการเตรียมการเข้าสู่ “ระบบมาตรฐาน ISO 9001 : 2015” ทั้งองค์กร โดยมีแผนการดำเนินงานและคาดว่าจะให้แล้วเสร็จภายในปี 2560





## พัฒนาศักยภาพบุคลากรขององค์กร

อย. ได้จัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ระยะ 4 ปี (พ.ศ. 2556-2559) เพื่อพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากรองค์กรให้สอดคล้องกับ วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมายขององค์กร ในการพัฒนาบุคลากรตาม แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุกภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มีการ ดำเนินการดังนี้



### 1) ประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุกภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เรื่อง “นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุกภาพไทยสู่ความปลอดภัย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน”

จัดขึ้นระหว่างวันที่ 9-11 มีนาคม 2558 ณ โรงแรมนารายณ์ ถ.สีลม กรุงเทพฯ ประกอบด้วย การอภิปรายจำนวน 4 เรื่อง ดังนี้ ทิศทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางตาม พ.ร.บ.ฉบับใหม่ สาธารณสุขฉุกเฉินกับบทบาท อย. การส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุกภาพไทยและผลิตภัณฑ์ OTOP สู่สากล และนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุกภาพไทยสู่ความปลอดภัย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน เป็นต้น มีการนำเสนอผลงานวิชาการที่ผ่านการคัดเลือกจากคณะกรรมการคัดผลงานวิชาการ และให้นำเสนอในการประชุมฯ ทั้งสิ้น 18 เรื่อง แบ่งเป็นผลงานวิชาการด้านยา และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 4 เรื่อง ผลงานวิชาการด้านโฆษณา 1 เรื่อง ผลงานวิชาการด้านอาหาร 2 เรื่อง ผลงานวิชาการด้านสารเคมี 1 เรื่อง และผลงานวิชาการด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค 10 เรื่อง ทั้งนี้ผู้นำเสนอผลงานวิชาการทุกท่านจะต้องนำเสนอทั้ง 2 รูปแบบคือ โปสเตอร์ และ Oral Presentation นอกจากนี้มีการจัดแสดงผลงานการจัดการความรู้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 12 เรื่อง มีผู้เข้าร่วมประชุมรวม 450 คน ได้จัดทำสรุปการประชุมงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นรูปเล่มรวมทั้งการเผยแพร่ในเว็บไซต์ <http://kmfda.fda.moph.go.th/KM/>



## 2) จัดทำแผนพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากร

เพื่อกำหนดสมรรถนะขององค์กร ตามบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบให้สอดคล้องตามกลุ่มประเภทและระดับตำแหน่งในการปฏิบัติงาน ซึ่งในปี พ.ศ. 2559 ได้ดำเนินการจัดทำขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพ กลุ่มงานสนับสนุนจำนวน 7 กลุ่มงาน คือ กลุ่มงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน, กลุ่มงานด้านการจัดการ ชุรการ และประสานงาน, กลุ่มงานด้านบัญชี การเงินและตรวจสอบภายใน, กลุ่มงานด้านสื่อสาร และประชาสัมพันธ์, กลุ่มงานด้านกฎหมาย, กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และกลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล ซึ่งครบทุกตำแหน่งและสายอาชีพขององค์กรแล้ว

## 3) ประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.

จัดประชุมวิชาการจำนวน 6 เรื่อง ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์-ธันวาคม 2559 ดังนี้ Opioid Therapy for Chronic Non-Cancer Pain, Caffeine: Source, Consumption and Risk Reduction of Alzheimer's and Parkinson's Diseases, ผู้หญิงควรรู้ไว้ ...มี ห่างไกลโรค วิวัฒนาการของการรักษาโรคมะเร็ง เคสิด (ไม่ลับ) การจัดการปัญหาสุขภาพที่มักพบในเด็ก และ นวัตกรรมใหม่ในการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด NSCLC จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) = 12.5 หน่วยกิต รวมผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น 1,045 คน นอกจากนี้ยังให้การรับรองกับสถาบันในเครือข่ายในและนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 27 เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) = 321.75 หน่วยกิต รวมผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น 2,326 คน



การบรรยาย หัวข้อ เคสิด (ไม่ลับ) การจัดการปัญหาสุขภาพที่มักพบในเด็ก



การบรรยาย หัวข้อ Risk Reduction of Alzheimer's and Parkinson's Diseases by Caffeine



#### 4) พัฒนาบุคลากรของ อย. ตามขีดสมรรถนะ

โดยในปี 2559 มีหลักสูตรที่มีการจัดฝึกอบรมที่สอดคล้องกับสมรรถนะของบุคลากร อย. เช่น หลักสูตรการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่องการใช้หลักการ NLP สู่การเป็นผู้นำที่เป็นเลิศ และการเป็นวิทยากรกระบวนการ หลักสูตรการพัฒนาด้านการวิจัย เรื่องเทคนิคการเขียนรายงานการวิจัยและบทความทางวิชาการ และหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เรื่อง Internal Reviewer

#### 5) ส่งเสริมและพัฒนากิจการการจัดการความรู้

โดยจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ เพื่อให้เกิดการบูรณาการ การสร้างความผูกพัน ความร่วมมือกันภายในองค์กร ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย มีการกำหนดการพัฒนากระบวนการจัดการความรู้ของ อย. เป็น 7 ขั้นตอน ดังนี้ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและกลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการความรู้ที่ฝังลึกในตัวตน (Tacit Knowledge) และจัดเวทีนำเสนอ ผลงานวิชาการรวม 16 เรื่อง การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ คือ “ปัจจัยแห่งความสำเร็จ” ซึ่งผลงานกิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ทุกกลุ่ม เผยแพร่ใน <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/> ทั้งนี้ได้จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานการจัดการความรู้ประจำปีในด้านต่างๆ อาทิ กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงานของท่าน กิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในองค์กรบทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในหน่วยงานของท่าน บทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในองค์กรการมีส่วนร่วมการสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ขององค์กรทำให้เงินรางวัลจูงใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจัดการความรู้ และองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้





## 6) จัดทำวารสารอาหารและยา

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่งานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ่มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำเป็นปีที่ 22-23 กำหนดออกเป็นราย 4 เดือน/ฉบับๆ ละ 4,000 เล่ม ตั้งแต่เดือน กันยายน 2558 - สิงหาคม 2559 มีผลงานวิชาการ รวม 27 เรื่อง รายงานการวิจัย รวม 21 เรื่อง และการถ่ายทอดความรู้ของบุคลากรรวม 4 ท่าน ทั้งนี้ สามารถเข้าไปศึกษาหาข้อมูลได้ทาง <http://kmfda.fda.moph.go.th/Journal/index.php>



## 7) การประกันคุณภาพการฝึกอบรม

โดยหลักสูตรฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ คุณภาพการฝึกอบรมรายโครงการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพการฝึกอบรม รวม 59 โครงการ แบ่งเป็นตามแผนปฏิบัติการฯ จำนวน 27 โครงการ นอกแผนปฏิบัติการฯ จำนวน 32 โครงการ จำแนกตามวัตถุประสงค์ของโครงการฝึกอบรมเป็นการพัฒนาบุคลากร 7 ข้อ ได้แก่ 1) ตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคล 2) ด้านงานวิจัย 3) ด้านภาษาและทีมเจรจาระหว่างประเทศ 4) ด้านการจัดการความรู้ 5) ด้านระบบคุณภาพ 6) ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ 7) ตามความจำเป็นของหน่วยงาน ทั้งนี้ มีการประเมินผลการพัฒนารายบุคคลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน โดยวิธีการเข้ารับการอบรมจากหน่วยงานภายในและภายนอกของบุคคลและผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป 1 ระดับด้วย

## 8) การพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

อย. ได้พัฒนาบุคลากรที่มีผลสัมฤทธิ์สูงในองค์กรภายใต้โครงการ HiPPS ด้วยกลไกการพัฒนาที่หลากหลายผ่านกรอบ iEAF ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1) การวางแผน/แนวทางการพัฒนาระบบ HiPPS ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในปี 2558 – 2559 ได้ประกาศและนำเอากรอบ EAF กรมระยะ 3 ปีขึ้นมาใช้เป็นครั้งแรก เพื่อเป็นแผนที่ในการนำทางการพัฒนาข้าราชการ HiPPS ไปสู่ตำแหน่งเป้าหมายทั้งสายวิชาการและสายบริหาร และ 2) การกำกับติดตามผลการพัฒนาข้าราชการ HiPPS โดยปัจจุบันมีข้าราชการในระบบ HiPPS ทั้งสิ้น 10 คน ที่มีตำแหน่งเป้าหมายสอดคล้องกับการพัฒนาตนเองตามกรอบ iEAF และมีผลการกำกับติดตามอยู่ในระดับดีเด่นและดีมาก อยู่ระหว่างการศึกษาต่อจำนวน 2 คน (ทั้งนี้ ในปี 2559 มีข้าราชการ HiPPS เพิ่มเติม 1 คน)

## English



### 9) การพัฒนาบุคลากรด้านภาษาอังกฤษ

โดยการจัดตั้งกลุ่ม FDA Toastmaster

อย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2559 การจัด General English Program ให้กับบุคลากรในการฝึกความรู้และทักษะพื้นฐานในการใช้ภาษาอังกฤษ รวมทั้ง Advance English Program ให้กับบุคลากรให้มีความรู้ภาษาอังกฤษที่สูงขึ้น ตลอดจนจัดให้มีคลินิกให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการเขียนภาษาอังกฤษ







## พัฒนาคุณภาพชีวิต และสร้างความภาคภูมิใจ

1) สนับสนุนให้บุคลากรเล่นกีฬา ได้แก่ กิจกรรมโยคะสมาธิ ทุกวันอังคารและวันพฤหัสบดี ช่วงหลังเลิกงานตั้งแต่เวลา 16.30 – 17.30 น. และกิจกรรมแข่งขันกีฬา ได้แก่ ฟุตซอลกระชับมิตรระหว่างผู้บริหารกับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ผู้บริหารกับสาธารณสุขจังหวัด ผู้บริหารกับผู้ประกอบการ กีฬาสีสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงาน เป็นต้น





2) จัดกิจกรรมส่งเสริมวัฒนธรรมและพุทธศาสนา เช่น งานขึ้นปีใหม่ งานสงกรานต์ แท้เทียนพรรษา การปฏิบัติธรรม ตักบาตร ทอดกฐิน ผ้าป่า เป็นต้น

3) จัดให้มีสวัสดิการพิเศษให้กับบุคลากร เช่น บริการรถตู้รับ-ส่งจากออย. ถึงหน้า รพ.ศรีธัญญา และหลังเดอะมอลล์ งามวงศ์วาน ส่งเสริมศูนย์สายสัมพันธ์แม่-ลูก มอบทุนการศึกษาให้แก่บุคลากรและลูก โดยในปี 2559 ได้สนับสนุนทุนการศึกษาให้ข้าราชการ ออย. เพื่อการศึกษาต่อในระดับที่สูงกว่าปริญญาตรี ในประเทศ ทุนละ 10,000 บาท จำนวน 11 ทุน ในวงเงิน 110,000 บาท และจัดสรรทุนการศึกษาช่วยเหลือบุตรของข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พนักงานมูลนิธิ ออย. ลูกจ้างประจำ ลูกจ้างสวัสดิการ ออย. และลูกจ้างเหมา สังกัด ออย. ทุนละ 5,000 บาท จำนวน 82 ทุน ในวงเงิน 410,000 บาท เพื่อให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของมูลนิธิฯ ในการสงเคราะห์ให้การช่วยเหลือด้านสวัสดิการแก่เจ้าหน้าที่



รายงานการเงินของ อย.

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559**

รายการ	งบสุทธิ	การ สำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
<b>แผนงบประมาณ ส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในการเข้าประชาคมอาเซียน</b>					
<b>ผลผลิตที่ 1</b> โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน					
งบดำเนินงาน	12,752,800.00	-		12,752,800.00	-
งบลงทุน	46,843,300.00	-	11,048,000.00	35,795,300.00	-
งบรายจ่ายอื่น	2,100,000.00	-	50,000.00	2,050,000.00	-
<b>รวม</b>	<b>61,696,100.00</b>	<b>-</b>	<b>11,098,000.00</b>	<b>50,598,100.00</b>	<b>-</b>
<b>แผนงบประมาณ ป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ</b>					
<b>ผลผลิตที่ 1</b> โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ					
งบดำเนินงาน	1,323,000.00	-		1,323,000.00	-
<b>รวม</b>	<b>1,323,000.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1,323,000.00</b>	<b>-</b>
<b>แผนงบประมาณ พัฒนาด้านสาธารณสุข</b>					
<b>ผลผลิตที่ 1</b> ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบบุคลากร	257,254,948.99			258,058,976.95	(804,027.96)
งบดำเนินงาน	267,015,243.65		213,085.81	266,802,157.84	-
งบลงทุน	56,879,142.30		925,150.00	55,953,992.29	0.01
งบรายจ่ายอื่น	17,124,280.00		92,920.00	17,031,360.00	-
<b>ผลผลิตที่ 2</b> ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบบุคลากร	12,828,800.00			13,229,648.71	(400,848.71)
งบดำเนินงาน	72,718,063.60		99,388.91	72,618,673.02	1.67
งบลงทุน	593,536.90			593,536.90	-
งบรายจ่ายอื่น	2,500,000.00			2,500,000.00	-
<b>รวม</b>	<b>686,914,015.44</b>	<b>-</b>	<b>1,330,544.72</b>	<b>686,788,345.71</b>	<b>(1,204,874.99)</b>
<b>แผนงบประมาณ ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</b>					
<b>ผลผลิตที่ 1</b> ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย					
งบบุคลากร	13,658,400.00			12,453,523.33	1,204,876.67
งบดำเนินงาน	18,198,494.50			18,198,494.50	-
งบลงทุน	16,466,505.50		11,566,929.57	4,899,571.93	4.00
งบรายจ่ายอื่น	812,400.00			812,400.00	-
<b>รวม</b>	<b>49,135,800.00</b>	<b>-</b>	<b>11,566,929.57</b>	<b>36,363,989.76</b>	<b>1,204,880.67</b>



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงิน**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558
<b>สินทรัพย์</b>		
<b>สินทรัพย์หมุนเวียน</b>		
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	42,759,589.15	58,990,954.92
ลูกหนี้ระยะสั้น	8,467,506.25	7,978,156.46
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	(500.00)	-
วัสดุคงเหลือ	3,364,239.27	5,145,058.46
<b>รวมสินทรัพย์หมุนเวียน</b>	<b>54,590,834.67</b>	<b>72,114,169.84</b>
<b>สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>		
ลูกหนี้ระยะยาว	-	-
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์	166,083,395.89	148,431,589.71
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	76,864,143.85	55,111,153.77
<b>รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>	<b>242,947,539.74</b>	<b>203,542,743.48</b>
<b>รวมสินทรัพย์</b>	<b>297,538,374.41</b>	<b>275,656,913.32</b>

# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## งบแสดงฐานะการเงิน ณ วันที่ 30 กันยายน 2559

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558
<b>หนี้สิน</b>		
<b>หนี้สินหมุนเวียน</b>		
เจ้าหนี้ระยะสั้น	18,729,939.13	11,114,881.11
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	917,805.90	2,172,240.00
เงินรับฝากระยะสั้น	7,626,276.79	20,434,265.39
<b>รวมหนี้สินหมุนเวียน</b>	<b>27,274,021.82</b>	<b>33,721,386.50</b>
<b>หนี้สินไม่หมุนเวียน</b>		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	5,596,611.93	5,037,046.77
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
<b>รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน</b>	<b>9,596,611.93</b>	<b>9,037,046.77</b>
<b>รวมหนี้สิน</b>	<b>36,870,633.75</b>	<b>42,758,433.27</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	95,765,040.46	67,995,779.85
องค์ประกอบอื่นของสินทรัพย์สุทธิส่วนทุน	-	-
<b>รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน**  
**สำหรับปีสิ้นสุด วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558
<b>รายได้</b>		
รายได้จากงบประมาณ	945,303,962.90	930,443,732.71
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	413,400.00	7,800.00
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	4,385,103.03	10,007,719.07
รายได้อื่น	3,042,813.60	3,939,904.00
<b>รวมรายได้</b>	<b>953,145,279.53</b>	<b>944,399,155.78</b>
<b>ค่าใช้จ่าย</b>		
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	348,727,121.04	334,701,690.40
ค่าบำเหน็จบำนาญ	96,455,801.11	83,493,145.60
ค่าตอบแทน	3,123,281.00	2,284,290.00
ค่าใช้จ่ายสอย	370,372,014.41	373,664,558.08
ค่าวัสดุ	19,028,339.48	16,432,842.72
ค่าสาธารณูปโภค	18,618,048.48	21,769,470.31
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	68,401,545.95	59,072,283.25
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	580,000.00	-
ค่าใช้จ่ายอื่น	(625,111.55)	683,083.29
<b>รวมค่าใช้จ่าย</b>	<b>924,681,039.92</b>	<b>892,101,363.65</b>
<b>รายได้สูง/(ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายก่อนต้นทุนทางการเงิน</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>
<b>ต้นทุนทางการเงิน</b>		
<b>รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>



## 1. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND ANALYSIS)

การวิเคราะห์ตามวิธีร้อยละของแนวโน้มจะวิเคราะห์ โดยใช้ปี 2558 เป็นฐาน คือ เป็นร้อยละ 100 ทุกรายการ แล้วเปรียบเทียบกับปี 2559 ซึ่งเป็นรายการเดียวกันว่ามีแนวโน้มเป็นอย่างไร

1. โครงสร้างเงินลงทุน วิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียน และสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากปี 2558 ซึ่งเป็นปีฐานจากร้อยละ 100 เป็นร้อยละ 107.94 ในปี 2559 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.1 สินทรัพย์หมุนเวียนจากปี 2558 ร้อยละ 100 มีแนวโน้มลดลงโดยในปี 2559 ร้อยละ 75.70 ซึ่งเหตุที่แนวโน้มลดลงมาจากบัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด จากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 72.48 ในปี 2559 และบัญชีวัสดุคงเหลือจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 65.39 ในปี 2559

1.2 สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 119.36 ในปี 2559 เหตุที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เกิดจากการที่ดิน อาคารและอุปกรณ์เพิ่มขึ้น

2. โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 หนี้สินหมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 80.88 ในปี 2559 โดยบัญชีที่มีแนวโน้มลดลง ได้แก่บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น และบัญชีเงินฝากระยะสั้น

2.2 หนี้สินไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 111.11 ในปี 2559 โดยมีเพียงบัญชีเดียวที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นคือ บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะยาว

2.3 สินทรัพย์สุทธิ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 111.92 ในปี 2559 พิจารณาพบว่า มีรายได้ (สูง) กว่าค่าใช้จ่ายสะสมที่เพิ่มขึ้น

3. ผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2559 มีรายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ โดยแยกพิจารณา ดังนี้

3.1 ด้านรายได้ประกอบด้วย 2 แหล่ง รายได้จากรัฐบาลและรายได้จากแหล่งอื่น โดยรายได้จากรัฐบาล มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 101.60 ในปี 2559 ส่วนรายได้จากแหล่งอื่นมีแนวโน้มลดลง ยกเว้นบัญชีรายได้จากการขายสินค้าและบริการมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

3.2 ด้านค่าใช้จ่ายประกอบด้วยค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 103.65 ในปี 2559 ซึ่งบัญชีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือ บัญชีค่าตอบแทน รองลงมาคือ บัญชีค่าวัสดุและบัญชีค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตราร้อยละของแนวโน้ม	
			2559	2558
<b>สินทรัพย์</b>				
<b>สินทรัพย์หมุนเวียน</b>				
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	42,759,589.15	58,990,954.92	72.48	100.00
ลูกหนี้ระยะสั้น	8,467,506.25	7,978,156.46	106.13	100.00
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	(500.00)	-	-	-
วัสดุคงเหลือ	3,364,239.27	5,145,058.46	65.39	100.00
<b>รวมสินทรัพย์หมุนเวียน</b>	<b>54,590,834.67</b>	<b>72,114,169.84</b>	<b>75.70</b>	<b>100.00</b>
<b>สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>				
ลูกหนี้ระยะยาว	-	-	-	-
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์	166,083,395.89	148,431,589.71	111.89	100.00
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	76,864,143.85	55,111,153.77	139.47	100.00
<b>รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>	<b>242,947,539.74</b>	<b>203,542,743.48</b>	<b>119.36</b>	<b>100.00</b>
<b>รวมสินทรัพย์</b>	<b>297,538,374.41</b>	<b>275,656,913.32</b>	<b>107.94</b>	<b>100.00</b>

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตราร้อยละของแนวโน้ม	
			2559	2558
<b>หนี้สิน</b>				
<b>หนี้สินหมุนเวียน</b>				
เจ้าหนี้ระยะสั้น	18,729,939.13	11,114,881.11	168.51	100.00
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	917,805.90	2,172,240.00	42.25	100.00
เงินรับฝากระยะสั้น	7,626,276.79	20,434,265.39	37.32	100.00
<b>รวมหนี้สินหมุนเวียน</b>	<b>27,274,021.82</b>	<b>33,721,386.50</b>	<b>80.88</b>	<b>100.00</b>
<b>หนี้สินไม่หมุนเวียน</b>				
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	5,596,611.93	5,037,046.77	111.11	100.00
เงินทดรองราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00	100.00	100.00
<b>รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน</b>	<b>9,596,611.93</b>	<b>9,037,046.77</b>	<b>106.19</b>	<b>100.00</b>
<b>รวมหนี้สิน</b>	<b>36,870,633.75</b>	<b>42,758,433.27</b>	<b>86.23</b>	<b>100.00</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>	<b>111.92</b>	<b>100.00</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>				
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20	100.00	100.00
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	95,765,040.46	67,995,779.85	140.84	100.00
องค์ประกอบอื่นของสินทรัพย์สุทธิส่วนทุน	-	-	-	-
<b>รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>	<b>111.92</b>	<b>100.00</b>

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตราร้อยละของแนวโน้ม	
			2559	2558
<b>รายได้</b>				
รายได้จากงบประมาณ	945,303,962.90	930,443,732.71	101.60	100.00
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	413,400.00	7,800.00	5,300.00	100.00
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	4,385,103.03	10,007,719.07	43.82	100.00
รายได้อื่น	3,042,813.60	3,939,904.00	77.23	100.00
<b>รวมรายได้</b>	<b>953,145,279.53</b>	<b>944,399,155.78</b>	<b>100.93</b>	<b>100.00</b>
<b>ค่าใช้จ่าย</b>				
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	348,727,121.04	334,701,690.40	104.19	100.00
ค่าบำเหน็จบำนาญ	96,455,801.11	83,493,145.60	115.53	100.00
ค่าตอบแทน	3,123,281.00	2,284,290.00	136.73	100.00
ค่าใช้สอย	370,372,014.41	373,664,558.08	99.12	100.00
ค่าวัสดุ	19,028,339.48	16,432,842.72	115.79	100.00
ค่าสาธารณูปโภค	18,618,048.48	21,769,470.31	85.52	100.00
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	68,401,545.95	59,072,283.25	115.79	100.00
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	580,000.00	-	-	-
ค่าใช้จ่ายอื่น	(625,111.55)	683,083.29	(91.51)	100.00
<b>รวมค่าใช้จ่าย</b>	<b>924,681,039.92</b>	<b>892,101,363.65</b>	<b>103.65</b>	<b>100.00</b>
<b>รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายก่อนต้นทุนทางการเงิน</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>	<b>54.43</b>	<b>100.00</b>
<b>ต้นทุนทางการเงิน</b>				
<b>รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>	<b>54.43</b>	<b>100.00</b>

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้

## 2. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวคิด (COMMON SIZE)

การวิเคราะห์ที่อัตราร้อยละส่วนตามแนวคิดจากงบแสดงฐานะทางการเงิน โดยให้ด้านสินทรัพย์รวมเท่ากับร้อยละร้อย และส่วนเปรียบเทียบประกอบของสินทรัพย์รวมให้เป็นอัตราร้อยละของสินทรัพย์รวม ขณะที่ด้านหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิก็จะวิเคราะห์ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของผลการปฏิบัติงานจะวิเคราะห์จากงบแสดงผลการดำเนินงาน โดยให้รายได้จากการดำเนินงานเท่ากับร้อยละ แล้วเทียบค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน ให้เป็นอัตราร้อยละของรายได้จากการดำเนินงาน

### 1. โครงสร้างเงินลงทุน โดยวิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียน และสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน

1.1 สินทรัพย์หมุนเวียน ตลอดทั้ง 2 ปี มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 26.16 ปี 2557 ลดลง ในปี 2559 ร้อยละ 18.35 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลงคือ บัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด ส่วนบัญชีอื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก

1.2 สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน อัตราส่วนตามแนวคิดมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากปี 2558 เท่ากับร้อยละ 73.84 เป็นร้อยละ 81.65 ในปี 2559 สาเหตุจากการจัดซื้อครุภัณฑ์

### 2. โครงสร้างทางการเงิน โดยวิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ

2.1 หนี้สินหมุนเวียน มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี 2558 ร้อยละ 12.23 เป็นร้อยละ 9.17 ในปี 2559 หากพิจารณาเป็นรายตัวพบว่าบัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลงมากที่สุดคือบัญชีเงินรับฝากกระยะสั้น แต่ในขณะที่บัญชีเจ้าหนี้ระยะสั้นมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

2.2 หนี้สินไม่หมุนเวียน เปลี่ยนแปลงลดลงเพียงเล็กน้อยจากร้อยละ 3.28 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 3.23 ในปี 2559

2.3 สินทรัพย์สุทธิ เปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 84.49 ในปี 2558 และเพิ่มเป็นร้อยละ 87.61 ในปี 2559 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงคือ บัญชีรายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ซึ่งเป็นผลสะสมของรายได้ที่สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิในแต่ละปี

3. ผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการวิเคราะห์ย่อยส่วนตามแนวคิดจะให้รายได้จากการดำเนินงานรวมปี 2559 และ 2558 เป็นร้อยละ 100 ซึ่งพิจารณา ดังนี้

ค่าใช้จ่ายเปลี่ยนแปลงจากปี 2558 ร้อยละ 94.46 เพิ่มขึ้นในปี 2559 ร้อยละ 97.01 โดยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นมากที่สุดคือ ค่าบำเหน็จบำนาญ รองลงมาคือค่าใช้จ่ายบุคลากร ส่วนค่าใช้จ่ายสอย ค่าสาธารณูปโภค และค่าใช้จ่ายอื่น ในปี 2559 เปลี่ยนแปลงลดลงจากปี 2558

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตรา้อยละของแนวดิ่ง (COMMON SIZE)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตรา้อยส่วนตามแนวดิ่ง	
			2559	2558
<b>สินทรัพย์</b>				
<b>สินทรัพย์หมุนเวียน</b>				
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	42,759,589.15	58,990,954.92	14.37	21.40
ลูกหนี้ระยะสั้น	8,467,506.25	7,978,156.46	2.85	2.89
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	(500.00)	-	0.00	-
วัสดุคงเหลือ	3,364,239.27	5,145,058.46	1.13	1.87
<b>รวมสินทรัพย์หมุนเวียน</b>	<b>54,590,834.67</b>	<b>72,114,169.84</b>	<b>18.35</b>	<b>26.16</b>
<b>สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>				
ลูกหนี้ระยะยาว		-		
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์	166,083,395.89	148,431,589.71	55.82	53.85
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	76,864,143.85	55,111,153.77	25.83	19.99
<b>รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน</b>	<b>242,947,539.74</b>	<b>203,542,743.48</b>	<b>81.65</b>	<b>73.84</b>
<b>รวมสินทรัพย์</b>	<b>297,538,374.41</b>	<b>275,656,913.32</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตราร้อยละของแนวดิ่ง (COMMON SIZE)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

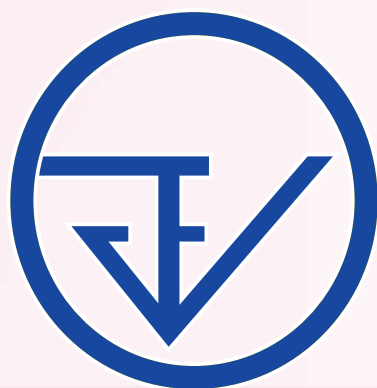
	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตราย่อยส่วนตามแนวดิ่ง	
			2559	2558
<b>หนี้สิน</b>				
<b>หนี้สินหมุนเวียน</b>				
เจ้าหนี้ระยะสั้น	18,729,939.13	11,114,881.11	6.29	4.03
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	917,805.90	2,172,240.00	0.31	0.79
เงินรับฝากระยะสั้น	7,626,276.79	20,434,265.39	2.56	7.41
<b>รวมหนี้สินหมุนเวียน</b>	<b>27,274,021.82</b>	<b>33,721,386.50</b>	<b>9.17</b>	<b>12.23</b>
<b>หนี้สินไม่หมุนเวียน</b>				
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	5,596,611.93	5,037,046.77	1.88	1.83
เงินทดรองราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00	1.34	1.45
<b>รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน</b>	<b>9,596,611.93</b>	<b>9,037,046.77</b>	<b>3.23</b>	<b>3.28</b>
<b>รวมหนี้สิน</b>	<b>36,870,633.75</b>	<b>42,758,433.27</b>	<b>12.39</b>	<b>15.51</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>	<b>87.61</b>	<b>84.49</b>
<b>สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>				
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20	55.42	59.82
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	95,765,040.46	67,995,779.85	32.19	24.67
องค์ประกอบอื่นของสินทรัพย์สุทธิส่วนทุน	-	-		
<b>รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน</b>	<b>260,667,740.66</b>	<b>232,898,480.05</b>	<b>87.61</b>	<b>84.49</b>

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**งบแสดงฐานะการเงินเปรียบเทียบและอัตรา้อยละของแนวดิ่ง (COMMON SIZE)**  
**ณ วันที่ 30 กันยายน 2559**

	(หน่วย : บาท) 2559	(หน่วย : บาท) 2558	อัตราย่อยส่วนตามแนวดิ่ง	
			2559	2558
<b>รายได้</b>				
รายได้จากงบประมาณ	945,303,962.90	930,443,732.71		
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	413,400.00	7,800.00		
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	4,385,103.03	10,007,719.07		
รายได้อื่น	3,042,813.60	3,939,904.00		
<b>รวมรายได้</b>	<b>953,145,279.53</b>	<b>944,399,155.78</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>
<b>ค่าใช้จ่าย</b>				
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	348,727,121.04	334,701,690.40	36.59	35.44
ค่าบำเหน็จบำนาญ	96,455,801.11	83,493,145.60	10.12	8.84
ค่าตอบแทน	3,123,281.00	2,284,290.00	0.33	0.24
ค่าใช้สอย	370,372,014.41	373,664,558.08	38.86	39.57
ค่าวัสดุ	19,028,339.48	16,432,842.72	2.00	1.74
ค่าสาธารณูปโภค	18,618,048.48	21,769,470.31	1.95	2.31
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	68,401,545.95	59,072,283.25	7.18	6.26
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	580,000.00	-	0.06	-
ค่าใช้จ่ายอื่น	(625,111.55)	683,083.29	(0.07)	0.07
<b>รวมค่าใช้จ่าย</b>	<b>924,681,039.92</b>	<b>892,101,363.65</b>	<b>97.01</b>	<b>94.46</b>
<b>รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายก่อนต้นทุนทางการเงิน</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>	<b>2.99</b>	<b>5.54</b>
<b>ต้นทุนทางการเงิน</b>				
<b>รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ</b>	<b>28,464,239.61</b>	<b>52,297,792.13</b>	<b>2.99</b>	<b>5.54</b>

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของงบการเงินนี้



# คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา







สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา