

รายงาน ประจำปี 2561



t | FDAThai

ig | fdathai

f | Fda Thai

www.fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





www.fda.moph.go.th

รายงาน ประจำปี 2561



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

t | FDAThai

ig | fdathai

f | Fda Thai

www.fda.moph.go.th



รายงานประจำปี 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN	978-974-244-407-5
จัดทำโดย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000
ปีที่พิมพ์	2562
พิมพ์ครั้งที่	1
จำนวน	1,000 เล่ม
พิมพ์ที่	บริษัท บอรรน ทู บี พับลิชชิง จำกัด 53/1 หมู่7 ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร 74110 โทรศัพท์ 0 2813 7378 โทรสาร 0 2813 7378

สารบัญ

Contents

- 01 สารจากเลขาธิการฯ
- 02 คณะผู้บริหาร
- 13 รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



ส่วนที่ 1

17 ข้อมูลองค์กร

- 18 ภารกิจ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ยุทธศาสตร์ ค่านิยม
- 20 ห่วงโซ่คุณค่าของ อย. (Value Chain)
- 21 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ
- 23 อัตรากำลังบุคลากร

ส่วนที่ 2

25 ผลการดำเนินงานสำคัญ

- 26 ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)
- 35 ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)
- 42 ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและให้ความรู้สู่สาธารณะ (Consumer Empowerment)
- 51 ระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ (Entrepreneur Promotion)
- 60 ระบบบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Resource Management)
- 65 ระบบบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศ (Data and Information Management)

ส่วนที่ 3

67 ผลงานเด่น

- 68 อย. 4.0 จบงานค้าง สร้างนวัตกรรม มุ่งมั่นสู่ความสำเร็จ
- 71 ปฏิบัติงานเชิงรุก เฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผิดกฎหมาย
- 73 ออกประกาศคุมเข้มไขมันทรานส์ หยุดภาวะความเสี่ยงจากอาหาร เพื่อสุขภาพคนไทยห่างไกลโรค

ส่วนที่ 4

75 กิจกรรมในรอบปี

ส่วนที่ 5



83 ก้าวที่ 45 ของ อย.

- 84 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม การใช้สมุนไพร และการวิจัยทางคลินิก เพื่อทดแทนการนำเข้า
- 85 การก่อสร้างอาคารศูนย์การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 85 การปรับโครงสร้างองค์กร
- 86 การเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก ทางสื่อออนไลน์
- 87 การพัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- 90 การพัฒนาองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

ส่วนที่ 6



91 รายงานทางการเงิน

สารบัญภาพ

- 20 **ภาพที่ 1** ห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของ อย.
- 22 **ภาพที่ 2** โครงสร้างและอัตรากำลังของ อย.
- 37 **ภาพที่ 3** จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่าง ปี ค.ศ. 1984 - 2018 (ก.ย.) จำแนกตามปีปฏิทิน
- 38 **ภาพที่ 4** คะแนนคุณภาพของรายงาน ADR ของประเทศไทยในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2556 ถึง 8 ตุลาคม พ.ศ. 2561
- 44 **ภาพที่ 5** จังหวัดสระบุรี ฝายปกครองให้ความสำคัญร่วมผลักดัน ลงมือปฏิบัติด้วยกัน
- 44 **ภาพที่ 6** จังหวัดลำปาง ภาคประชาชนเข้มแข็ง ร่วมมือกันเป็นทีมหมอกครอบครัว
- 45 **ภาพที่ 7** จังหวัดขอนแก่น ขับเคลื่อนด้วยกลุ่มผู้พิทักษ์รักษาสุขภาพ ใช้ศักยภาพของแกนนำ อย. น้อย
- 45 **ภาพที่ 8** จังหวัดสุราษฎร์ธานี ทีมพี่เลี้ยงเข้มแข็งรวมตัวขับเคลื่อนในลักษณะแม่ข่าย
- 46 **ภาพที่ 9** การดำเนินงานของทีมจิตอาสา
- 47 **ภาพที่ 10** โปสเตอร์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์โครงการซึ่งใจก่อนใช้ยาฯ ผ่าน BUS Media จำนวน 3 แบบ
- 64 **ภาพที่ 11** กราฟแสดงค่าเฉลี่ยความสูงแยกตามมิติแต่ละด้าน
- 65 **ภาพที่ 12** ผลการสำรวจค่าเฉลี่ยความผูกพันแยกตามมิติความผูกพันต่อองค์กร
- 85 **ภาพที่ 13** แบบจำลองอาคารศูนย์การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 87 **ภาพที่ 14** เพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกทางสื่อออนไลน์

สารบัญตาราง

- 23 **ตารางที่ 1** จำนวนบุคลากร อย.
- 23 **ตารางที่ 2** บุคลากร อย. จำแนกตามกลุ่มอายุ
- 26 **ตารางที่ 3** ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ
- 35 **ตารางที่ 4** ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร โฆษณา และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 38 **ตารางที่ 5** รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561
- 40 **ตารางที่ 6** จำนวนเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางรับเรื่องร้องเรียนของ อย.
- 41 **ตารางที่ 7** จำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 41 **ตารางที่ 8** ประเด็นเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด 5 อันดับแรก
- 42 **ตารางที่ 9** สรุปการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ
- 53 **ตารางที่ 10** ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- 54 **ตารางที่ 11** ผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง
- 69 **ตารางที่ 12** กระบวนการที่ปรับลดระยะเวลา
- 70 **ตารางที่ 13** จำนวนกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจำนวนคู่มือประชาชน
- 73 **ตารางที่ 14** สถิติการเฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561



สารจากเลขาธิการฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ในฐานะเลขาธิการ อย. ได้เข้ามาทำกับดูแลการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงเวลาที่ผ่านมา ถือได้ว่าเป็นช่วงเวลาสำคัญที่ อย. เต็มไปด้วยความคาดหวังที่อยากเห็นการเปลี่ยนแปลงตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 และนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ของ อย. ในการปรับระบบการทำงานตามคำสั่งคสช. ที่ 77/2559 นับเป็นการสร้างประวัติศาสตร์หน้าใหม่ให้กับ อย. ให้ก้าวเดินไปข้างหน้าอย่างมั่นคง เป็นองค์กรที่มีศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างยั่งยืน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ดำเนินการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมาเป็นระยะเวลากว่า 5 ทศวรรษ โดยมีภารกิจหลักคือการควบคุม กำกับ ดูแล ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ส่งเสริมให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องและเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ รวมทั้งการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพตั้งแต่ต้นทาง เพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 อย. ได้ปรับปรุงกระบวนการให้บริการอย่างเต็มรูปแบบเป็น อย. 4.0 ตามนโยบาย Thailand 4.0 ที่รัฐบาลสนับสนุนนโยบายการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ รองรับการแข่งขันด้วยเศรษฐกิจ รวมทั้งสนับสนุนการผลิตในประเทศให้มีความคล่องตัวมากขึ้น ซึ่งการดำเนินงานของ อย. ตามวิสัยทัศน์ของรัฐบาลนับว่าประสบความสำเร็จทั้งในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตและลดงานค้าง ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับเช่นที่ผ่านมา โดย อย. เสนอรัฐบาลขอใช้มาตรา 44 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งที่ 77/2559 เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ทำให้ลดขั้นตอนและระยะเวลาเฉลี่ย 20% สามารถเพิ่มผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสาร ไม่จำกัดคิวในการยื่นคำขอ มีระบบให้คำปรึกษา ระบบ Check List ระบบ Tracking ขยายระบบ e-Submission และชำระค่าใช้จ่ายผ่าน e-Payment นอกจากนี้ อย. ยังส่งเสริมผู้ประกอบการและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสนับสนุนให้ผู้ประกอบการเพิ่มมาตรฐานการผลิตและเพิ่มขีดความสามารถในการส่งออก อีกทั้งยังนำแนวคิดสรรค์สร้างนวัตกรรมตามนโยบายประเทศไทย 4.0 มาใช้ในการส่งเสริมและให้คำปรึกษาด้านนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมได้มากกว่า 50 รายการ และในส่วนของนวัตกรรมจากสมุนไพร อย. ยังได้ส่งเสริมให้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งอาหารและยาเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ความสำเร็จอีกด้านหนึ่งคืองานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย อย. สามารถพัฒนาศักยภาพในการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันกับความเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและสังคม นำมาสู่การใช้มาตรการ “รุก รับ เสริม” มีการทบทวนสถานะหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค นอกจากนี้ยังส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้และมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องผ่านสื่อและกิจกรรมต่าง ๆ ในทุกพื้นที่ และตั้งเป้าหมายการดำเนินงานเชิงรุกในการเร่งสร้างการรับรู้และความเข้าใจให้ประชาชนรู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่าน Line FDAtai รวมถึงสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายภาครัฐและประชาชนในการร่วมเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร

อย. ยังมีแผนพัฒนาองค์กรต่อไปในอนาคต โดยตั้งเป้า 3 ด้านคือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล และระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน พร้อมทั้งน้อมนำแนวทางพระราชดำริหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงของพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช รัชกาลที่ 9 มาสนับสนุน ส่งเสริม และพัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย คุ่มค่า สมประโยชน์ต่อผู้บริโภค เพื่อการปฏิบัติอย่างยั่งยืนและเป็นรูปธรรม

ฝูขอขอบคุณคณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของ อย. ทุกท่าน ที่ให้ความทุ่มเทตั้งมั่นในการปฏิบัติหน้าที่ด้วยความสุจริต โปร่งใส มีการเสริมสร้างธรรมาภิบาล เพื่อสร้างคุณประโยชน์ต่อประเทศชาติจนเป็นที่ประจักษ์ ขอเป็นกำลังใจให้ปฏิบัติงานได้ประสบผลสำเร็จทุกประการ เพื่อการเป็น “องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ตลอดไป

นายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูมพิงค์
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะผู้บริหาร

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์



นายพูลлак จันทวิจิตรวงศ์



นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ

ผู้ทรงคุณวุฒิ



นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและ
ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และ
การใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ



นางมาลี จีรวงศ์ศรี

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและ
ประสิทธิภาพของยาและการใช้ยา



นายมรกต จรุงวรรณะ
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



นายวันชัย ศรีทองคำ
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของอาหารและการบริโภคอาหาร



นางรารกมล จันทรประภาพ
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา



นางนุชนาฏ กิติวรนนท์
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยา
ของวัฏธุเสพติด



นางสมศรี ปรีชาทวีกิจ
รก.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



นางศิริกุล อำพนธ์
รก.ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
นำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวแหวตา ประพัทธ์ศร
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สาธารณสุข



นายวิษณุ เชื้อพันธุ์

รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา



นายชัยพฤกษ์ สีลาวณิช

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
คุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ผู้อำนวยการ



นางกัญญา ตั้งสิริสงวน

เลขานุการกรม



นางกรภัทร ตรีสารศรี

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

**นายชिरะ อำพันธ์**

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

**นางวิมล สุวรรณเกษวงษ์**

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

**นายวีระชัย นลวชัย**

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

**นางสาวรสุดา ยุงทอง**

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางนฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย



นายเนค สุวรรณเกษวงษ์
รท.ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา



นายสุชาติ จงประเสริฐ
ผู้อำนวยการสำนักยา



นางสาวสุภัทรา บุญเสริม
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร



นางสาวจันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



นางสาวภัทรภรณ์ วัฒนโพธิ์ธ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



นายวิชญ์ เชื้อพันธ์
รท.หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



นายมรกต จรุงวรรณะ
ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด



นายปานศักดิ์ ปราโมชชีน
ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ



นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ
ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวรสุดา ยุงทอง
ผู้อำนวยการกองส่งเสริม
การประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร





รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

รางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2561
สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ





รางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2561

สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

หมวด 1 ด้านการนำองค์การและความรับผิดชอบต่อสังคม

บทบาทของผู้บริหารและภาวะความเป็นผู้นำ ในการกำหนดบทบาท เป้าหมาย และทิศทางของ ออย. ส่งเสริมให้เกิดการเพิ่มขีดความสามารถให้กับผู้บริโภคร และผู้ประกอบการ เพื่อบรรลุเป้าหมาย “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”

วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2561 ออย. รักรางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2561 สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 1 ด้านการนำองค์การและความรับผิดชอบต่อสังคม จากรองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม) โดยสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) พิจารณาให้ได้รับรางวัลอันเนื่องมาจาก ออย. มีการกำหนดทิศทางองค์กรที่มีความชัดเจน ทั้งด้านภารกิจและรูปแบบการทำงาน โดยมีผู้บริหารเป็นส่วนผลักดันสำคัญให้เกิดการบูรณาการจากหลายภาคส่วนและมุ่งมั่นในการสร้างความเข้มแข็งให้กับประชาชน เพื่อให้เท่าทันผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพในยุคดิจิทัล ซึ่งองค์กรมีการปรับตัวในทุกระดับเพื่อรองรับภารกิจของงานที่มีแนวโน้มจะขยายตัวและมีความซับซ้อนมากขึ้น จนเกิดผลเป็นรูปธรรม ส่งผลให้ ออย. ได้รับความเชื่อถือจากผู้บริโภคและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา



รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

รางวัลกองทุนเวียดนามดีเด่น ประจำปี พ.ศ. 2561
 รางวัลการพัฒนาดีเด่น ประเภทชมเชย



รางวัลกองทุนเวียดนามดีเด่น ประจำปี พ.ศ. 2561
 รางวัลการพัฒนาดีเด่น ประเภทชมเชย

วันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2561 อย. รับรางวัล
 กองทุนเวียดนามดีเด่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

รางวัลการพัฒนาดีเด่น ประเภทชมเชย จากนายกรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) ซึ่งเป็นรางวัลสำหรับกองทุนเวียดนาม ที่มีการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการดำเนินงานตามเป้าหมายหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้ให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง จัดงานมอบรางวัลกองทุนเวียดนามดีเด่นเป็นประจำทุกปี เพื่อเป็นกลไกในการสร้างแรงขับเคลื่อนที่สำคัญต่อการพัฒนาทุนเวียดนามให้มีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปอย่างมีมาตรฐาน ซึ่งจะสามารถขับเคลื่อนเศรษฐกิจและพัฒนาประเทศตามยุทธศาสตร์ชาติต่อไป



รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

รางวัลหน่วยงานดีเด่นด้านการพัฒนาคุณธรรมและจริยธรรม
ระดับกรม กระทรวงสาธารณสุข



รางวัลหน่วยงานดีเด่นด้านการพัฒนาคุณธรรม และจริยธรรม ระดับกรม กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2561 อัย. รับประทานโล่รางวัลจากพระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชทานิตตามาตุ ในฐานะหน่วยงานที่มีผลงานดีเด่นด้านการพัฒนาคุณธรรมจริยธรรม ระดับกรม จากโครงการ “กองคุณธรรม” ซึ่งคณะกรรมการดำเนินการพัฒนาคุณธรรมจริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข โดยแก้วกัลยาสิกขาลัย สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข และมหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย จัดการมอบรางวัลดังกล่าวในการประชุม สัมมนาพัฒนาคุณธรรมจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 13 ประจำปี พ.ศ. 2561 โดยในปีนี้นั้นเรื่อง “คุณธรรมนำจิตอาสา สร้างคุณค่าพัฒนาสังคมไทย” ทั้งนี้ อัย. มีเป้าหมายที่จะเป็นหน่วยงานตัวอย่างในการขับเคลื่อนการส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรม เพื่อยกระดับประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากรให้สูงขึ้น เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีจิตบริการที่ดีต่อผู้รับบริการ ปฏิบัติงานด้วยความเต็มใจและรวดเร็ว ส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์ในการบริการที่มีคุณภาพ พร้อมทั้งมุ่งเน้นให้บุคลากรมีกายสุจริต วจีสุจริต มโนสุจริต มีอัตลักษณ์ด้านคุณธรรมที่เด่นชัด ดำเนินการตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ตลอดจนเกิดความรัก ความผูกพัน และความสามัคคี ทั้งในระดับบุคคลและองค์กร

ส่วนที่ 1

ข้อมูลองค์กร

ภารกิจ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ยุทธศาสตร์ ค่านิยม

ภารกิจ

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัย ด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ ด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากภายในประเทศและนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้อง สิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่าย ประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

🔍 วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

🔍 พันธกิจ

1. ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย
และสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง
เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
และเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ
ให้มีความสามารถทางการแข่งขัน
ในระดับสากล

🔍 ยุทธศาสตร์

1. พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่
ผู้บริโภค
3. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน
4. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มี
สมรรถนะสูง

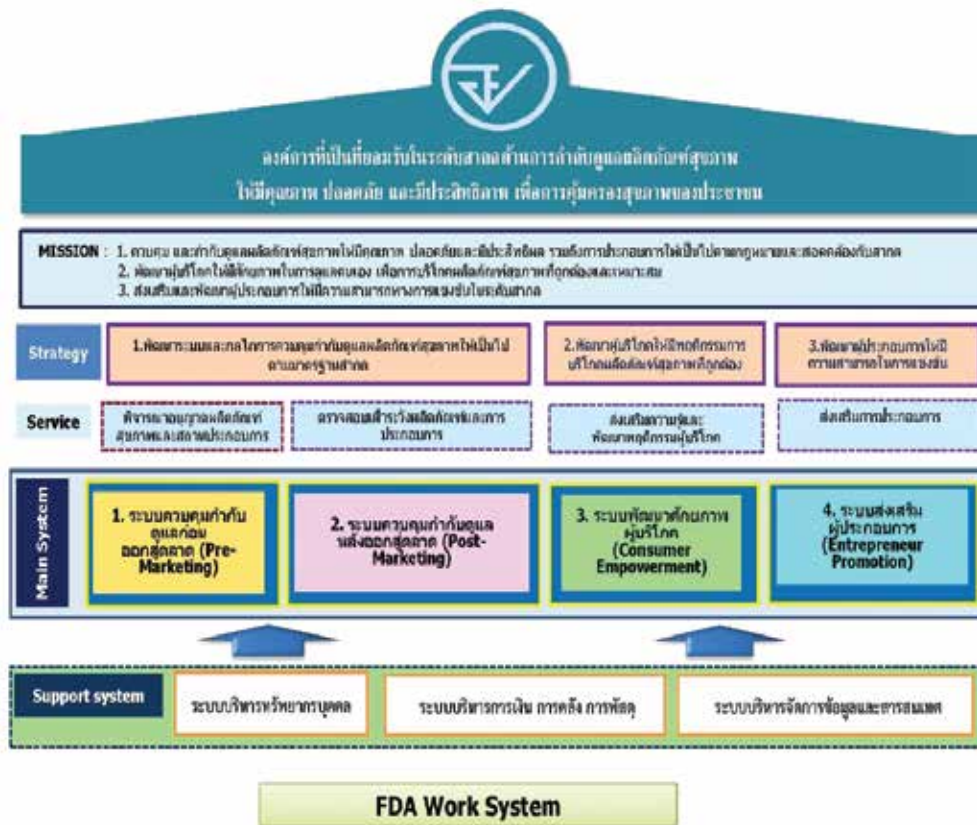
🔍 ค่านิยม “Thai FDA”

Thai (Thai Value)
ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)
มุ่งผลประโยชน์
D (Dependable)
ฝึกตนเป็นที่พึ่งพา
A (Advancement)
พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ห่วงโซ่คุณค่าของ อย. (Value Chain)

อย. ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ไวต่อการเปลี่ยนแปลง มุ่งสู่การสร้างสรรค์นวัตกรรม โดยมีเป้าหมายในการบรรลุวิสัยทัศน์ พันธกิจ และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่ง อย. ได้จัดระบบกลไกการควบคุมต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล ขณะเดียวกันได้ดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัย และยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าอย่างทันทีทันใด ทั้งนี้ อย. นำหลักการห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) หรือที่เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า กระบวนการสร้างมูลค่าจากต้นน้ำถึงปลายน้ำ มาใช้เป็นแนวคิดในการวางยุทธศาสตร์ ครอบคลุมตั้งแต่ต้นทางของกระบวนการทำงานจนถึงปลายทาง ซึ่งการกำหนดกลยุทธ์ของ อย. นอกจากจะเพิ่มความพึงพอใจของผู้ปฏิบัติงานแล้ว ยังเพิ่มมูลค่าในภาพรวมสู่ผู้รับบริการและประชาชนได้อย่างเป็นรูปธรรม โดย อย. กำหนดระบบงานหลักเป็น 4 ระบบ ได้แก่ ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ พร้อมทั้งกำหนดระบบงานสนับสนุนเป็น 3 ระบบ ได้แก่ ระบบบริหารทรัพยากรบุคคล ระบบบริหารการเงิน การคลัง การพัสดุ และระบบบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศ

ภาพที่ 1 ห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ของ อย.



โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ

ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้ ออย. มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยให้แบ่งส่วนราชการของ ออย. ดังต่อไปนี้

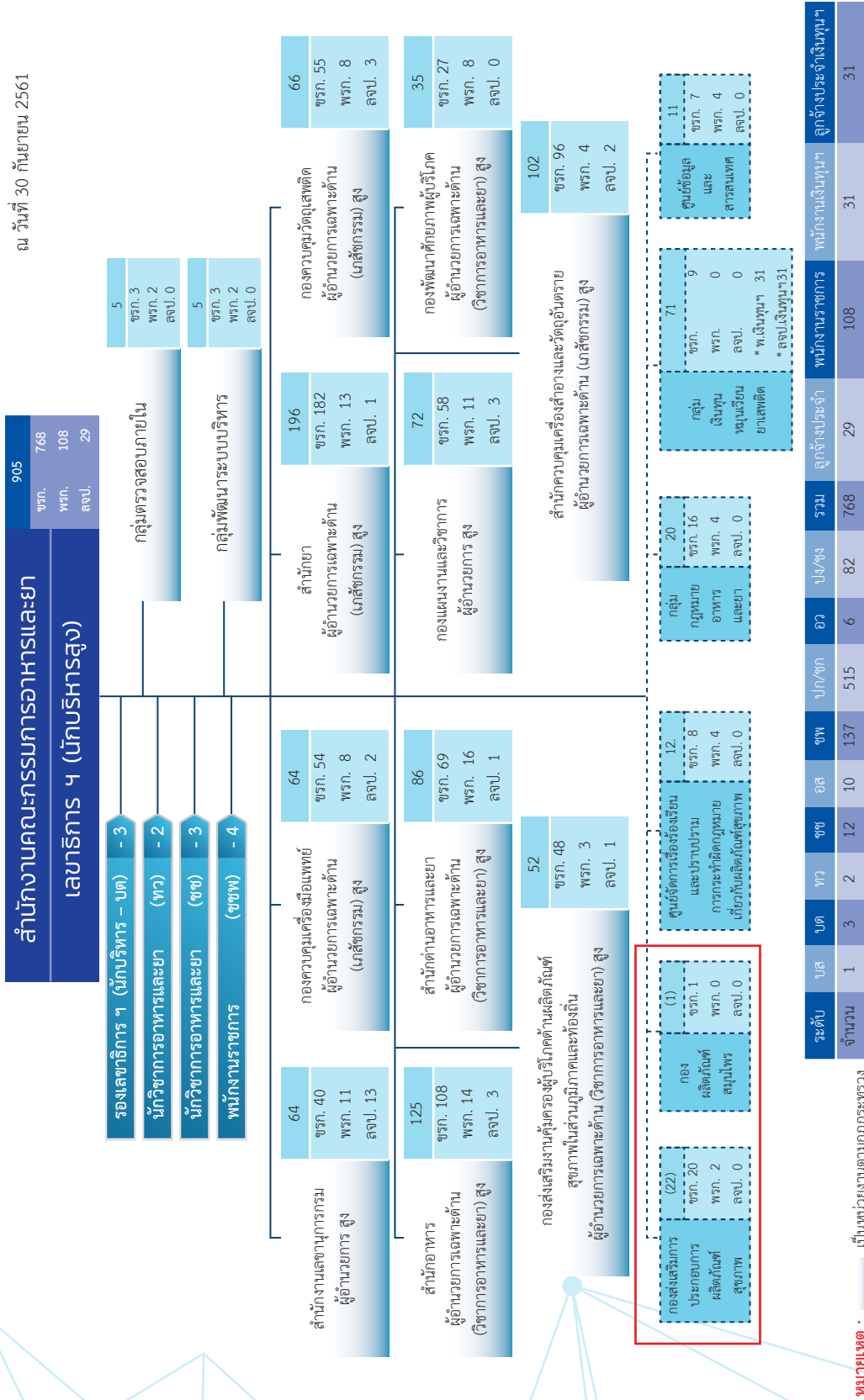
1. สำนักงานเลขานุการกรม
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด
4. กองแผนงานและวิชาการ
5. กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
6. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
7. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
8. สำนักด้านอาหารและยา
9. สำนักยา
10. สำนักอาหาร

ทั้งนี้ ให้มีกลุ่มตรวจสอบภายในและกลุ่มพัฒนาระบบบริหารรับผิดชอบงานขึ้นตรงต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อให้การดำเนินงานของ ออย. ตอบสนองต่อสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ออย. ได้จัดตั้งหน่วยงานภายใน ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี 2 หน่วยงาน ที่อยู่ระหว่างขอจัดตั้งเป็นหน่วยงานตามกฎหมายกระทรวง คือ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ภาพที่ 2 โครงสร้างและอัตรากำลังของ อย.

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง

ปีงบประมาณ 2561
ณ วันที่ 30 กันยายน 2561



อัตรากำลังบุคลากร

อย. มีอัตรากำลังบุคลากร 6 ประเภท ได้แก่ ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานเงินทุน ลูกจ้างประจำ ลูกจ้างเงินทุน และลูกจ้างเหมาโครงการ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 อย. มีอัตรากำลังทั้งสิ้น 1,551 อัตรา ดังรายละเอียดตามตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 จำนวนบุคลากร อย.

ประเภท	จำนวน (อัตรา)	คิดเป็นร้อยละ
ข้าราชการ	768	49.52
• เกษีชร	462	60.15
• นักวิชาการอาหารและยา	124	16.15
• อื่น ๆ	182	23.70
พนักงานราชการ	104	6.70
พนักงานเงินทุน*	31	2.00
ลูกจ้างประจำ	29	1.87
ลูกจ้างเงินทุน*	31	2.00
ลูกจ้างเหมาโครงการ	588	37.91
รวม	1,551	100

*จัดจ้างด้วยกองทุนหมุนเวียนยาเสพติด

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: สำนักงานเลขาธิการกรม ฝ่ายการเจ้าหน้าที่

ตารางที่ 2 บุคลากร อย. จำแนกตามกลุ่มอายุ

อายุ	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
น้อยกว่า 30 ปี	115	14.98
30 – 39 ปี	281	36.59
40 – 49 ปี	161	20.96
ตั้งแต่ 50 ปี ขึ้นไป	149	19.40
อัตรารว่าง	62	8.07
รวม	768	100

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: สำนักงานเลขาธิการกรม ฝ่ายการเจ้าหน้าที่



ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงานสำคัญ

จากการที่ อย. นำหลักการห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) มาใช้เป็นแนวคิดในการวางยุทธศาสตร์ ครอบคลุมตั้งแต่ต้นทางของกระบวนการทำงานจนถึงปลายทาง นำไปสู่การกำหนดระบบงานหลักและระบบงานสนับสนุนที่สำคัญขององค์กร เพื่อเพิ่มมูลค่าในภาพรวมสู่ผู้รับบริการและประชาชนอย่างเป็นรูปธรรมนั้น นำมาซึ่งผลการดำเนินงานสำคัญของ อย. ดังต่อไปนี้

1. ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)

อย. ดำเนินการพิจารณากลับกรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของสถานที่สำหรับประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะตามที่กฎหมายกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของประชาชน ดังนี้

▶ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ

ปี พ.ศ. 2561 มีคำขออนุญาตที่รับพิจารณา รวมทั้งสิ้น 701,944 คำขอ แบ่งเป็นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 666,700 คำขอ คำขออนุญาตโฆษณา จำนวน 8,389 คำขอ และคำขออนุญาตสถานประกอบการ จำนวน 26,855 คำขอ โดยมีการพิจารณาแล้วเสร็จ รวมทั้งสิ้น 695,937 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 99.14 ของจำนวนคำขออนุญาตที่รับพิจารณาทั้งหมด โดยมีรายละเอียดแสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ

หน่วยงาน	จำนวนคำขอสะสม (คำขอ)							
	ขั้นตอนการรับ		พิจารณาแล้วเสร็จ			อยู่ระหว่างพิจารณา		
	ยื่น	รับพิจารณา	ไม่อนุญาต	ไม่อนุญาต	คืนคำขอ	ไม่กินเวลา	กินเวลา	รวม
อาหาร	83,110	83,110	76,819	3,239	1,475	1,577	-	1,577
ยา	44,001	41,012	36,391	2,469	244	1,908	-	1,908
เครื่องสำอาง	204,901	204,901	150,079	54,340	273	209	-	209
เครื่องมือแพทย์	10,918	10,574	10,282	5	64	223	-	223
*(รายการ)	(263,769)	(263,425)	(263,133)	(5)	(64)	(223)		(223)
วัตถุอันตราย	5,134	4,790	4,156	466	37	131	-	131
วัตถุเสพติด	1,874	1,874	1,832	3	6	33	-	33
ด้าน อย.	67,318	67,318	67,318	-	-	-	-	-
สสผ.	270	270	64	-	13	193	-	193
รวมการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์	670,377	666,700	599,792	60,522	2,112	4,274	-	4,274

1. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 3 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ (ต่อ)

หน่วยงาน	จำนวนคำขอสะสม (คำขอ)							
	ขั้นตอนการรับ		พิจารณาแล้วเสร็จ			อยู่ระหว่างพิจารณา		
	ยื่น	รับพิจารณา	ไม่อนุญาต	ไม่อนุญาต	คืนคำขอ	ไม่เกินเวลา	เกินเวลา	รวม

2. การพิจารณาอนุญาตโฆษณา

อาหาร	3,519	3,221	2,874	55	177	115	-	115
ยา	3,739	3,441	2,552	99	-	790	-	790
เครื่องสำอาง	0	-	-	-	-	-	-	-
เครื่องมือแพทย์	2,524	1,721	1,566	-	11	144	-	144
วัตถุอันตราย	0	-	-	-	-	-	-	-
วัตถุเสพติด	6	6	4	2	-	-	-	-
दान อย.	0	-	-	-	-	-	-	-
สสพ.	0	-	-	-	-	-	-	-
รวมการพิจารณาอนุญาตโฆษณา	9,788	8,389	6,996	156	188	1,049	-	1,049

3. การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ

อาหาร	3,713	3,713	3,628	1	30	54	-	54
ยา	4,477	4,112	3,615	37	4	456	-	456
เครื่องสำอาง	14,428	14,428	14,300	125	-	3	-	3
เครื่องมือแพทย์	1,154	1,128	1,109	-	2	17	-	17
วัตถุอันตราย	1,017	1,017	1,007	-	4	6	-	6
วัตถุเสพติด	2,457	2,457	2,307	2	-	148	-	148
दान อย.	0	-	-	-	-	-	-	-
สสพ.	0	-	-	-	-	-	-	-
รวมการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ	27,246	26,855	25,966	165	40	684	-	684
รวมคำขอทุกประเภท	707,411	701,944	632,754	60,843	2,340	6,007	-	6,007

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สงป.

พัฒนาปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง

อย. ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมสังคมไทยในปัจจุบัน เพื่อให้กฎหมายมีความเหมาะสม เกิดประโยชน์ต่อประชาชน และมีมาตรฐานในระดับสากล โดยมีกฎหมายที่พัฒนาปรับปรุง รวมทั้งสิ้น 101 ฉบับ ดังนี้ (ที่มา: หน่วยงานผลิตภัณฑ์)

🔍 กฎหมายด้านยา จำนวน 16 ฉบับ

- (1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ..... (ฉบับที่ 2)
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 47 (ยาฟีนาโซไพริดีน Phenazopyridine ตำรับยาเดี่ยว ชนิดรับประทาน)
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 48 (ยาโคลิสทิมิเทท โซเดียม Colistimethate sodium ชนิดฉีด สำหรับมนุษย์)
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 49 (ยาพิเพอราซีน Piperazine)
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ 63)
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้า (ฉบับที่ 10)
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้าซึ่งยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว (ฉบับที่ 6)
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2561
- (10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2
- (12) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (13) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561)
- (14) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายงานการศึกษาชีวสมมูลในส่วนของ การตรวจสอบวิธีวิเคราะห์ระดับยาในเลือด
- (15) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การควบคุม การกำกับดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง
- (16) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

🔍 กฎหมายด้านอาหาร จำนวน 15 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 388 พ.ศ. 2561 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ลงวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) ลงวันที่ 21 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ลงวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2561

- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ลงวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2561
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2561
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2561
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2561
- (11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก ในอาหาร ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561
- (12) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2561
- (13) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของแคดเมียมในอาหาร บางชนิด ลงวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2561
- (14) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2561
- (15) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560

กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 9 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รัฐมนตรีลงนาม วันที่ 3 ตุลาคม 2560 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 265 ง วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2560
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 รัฐมนตรีลงนามวันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 311 ง วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560

- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์เทียนละลายขี้หู พ.ศ. 2560 รัฐมนตรีลงนาม วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 17 ง วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2561
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 4) รัฐมนตรีลงนามวันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 222 ง วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2561
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561 รัฐมนตรีลงนามวันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 237 ง วันที่ 25 กันยายน พ.ศ. 2561
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รัฐมนตรีลงนามวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2561
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 21 ง ลงวันที่ 31 มกราคม 2561
- (8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561



กฎหมายด้านเครื่องสำอาง จำนวน 16 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือ ผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ประกาศ ณ วันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 288 ง วันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 61 ง วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2561
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 89 ง วันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2561
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2561
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2561

- (7) ระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยการโฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภค ที่อาจเกิดขึ้นจากการโฆษณาเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 134 ง วันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 134 ง วันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 142 ง วันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (10) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 149 ง วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2561
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 208 ง วันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2561
- (12) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจดแจ้งเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้ส่งชื่อกำหนด พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 216 ง วันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2561
- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 263 ง วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2561
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 263 ง วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2561
- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 263 ง วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2561
- (16) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 263 ง วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2561



กฎหมายด้านวัตถุอันตราย จำนวน 4 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2561
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2561
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ อย. รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 (อยู่ระหว่างเสนอลงราชกิจจานุเบกษา)
- (4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

กฎหมายด้านวัตถุเสพติด จำนวน 41 ฉบับ

- (1) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.
- (2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2561
- (3) กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ.
- (4) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ พ.ศ.
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน่วยงานของรัฐตามมาตรา 21 (2) มาตรา 47 วรรคหนึ่ง มาตรา 89 (3) และมาตรา 97 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 พ.ศ. 2560
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2561
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมาย ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2561
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2561
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่หรือพนักงาน ฝ่ายปกครองหรือตำรวจ เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2561
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานฝ่ายปกครอง ตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา 94 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 พ.ศ. 2561
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 12) พ.ศ. 2561
- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 13) พ.ศ. 2561
- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2561
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่ตามกฎหมายว่าด้วยสถาน พยาบาลเอกชน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2561

- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเอกชน (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2561
- (16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2561
- (17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561
- (18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 11) พ.ศ. 2561
- (19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2561
- (20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2561
- (21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 พ.ศ. 2561
- (22) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 พ.ศ. 2561
- (23) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561 จำนวน 5 ฉบับ [เพื่อทบทวนการระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทยาเสพติดให้โทษ]
- (24) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2561
- (25) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2561
- (26) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2561
- (27) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในเฮมพ์ พ.ศ. 2560
- (28) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หองปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในเฮมพ์ พ.ศ. 2560
- (29) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- (30) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- (31) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้รับการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้น มีวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในร่างกายหรือไม่ พ.ศ. 2561
- (32) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2561

- (33) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับหนังสือสำคัญ หนังสือ-สำคัญ คำขอรับใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ และหนังสือแจ้งกรณีไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์
- (34) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์
- (35) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- (36) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- (37) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
- (38) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบการตรวจสอบ วัตถุออกฤทธิ์กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน
- (39) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- (40) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก่ไรรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์
- (41) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2561



2. ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

อย. มีกระบวนการติดตามตรวจสอบ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามอย่างถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานที่ประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพ และคุณภาพ รวมทั้งตรวจสอบข้อมูลข่าวสารของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ถึงผู้บริโภคผ่านสื่อทุกประเภท โดยได้กำหนดแนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย (Compliance Policy) กำหนดผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในภาพรวมของประเทศ รวมถึงมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมาย และในกรณีที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย อย. จะดำเนินการกับผู้กระทำผิดตามอำนาจของกฎหมายที่รับผิดชอบ ซึ่งได้มีการเร่งรัดปรับปรุงกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

▶ ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี พ.ศ. 2561 พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มาตรฐานร้อยละ 91.30 ฉลาก ได้มาตรฐานร้อยละ 99.93 โฆษณา ได้มาตรฐานร้อยละ 80.07 และสถานประกอบการ ได้มาตรฐานร้อยละ 80.42 โดยมีรายละเอียดแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทบริการ/กระบวนการ	จำนวนตรวจ	ได้รับผล วิเคราะห์	เข้ามาตรฐาน/ถูกต้อง		ไม่เข้ามาตรฐาน/ไม่ถูกต้อง		รวมผล
			จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
1. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)							
1.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (รายการ)	21,593	19,685	17,972	91.30	1,713	8.70	1,908
(1) เครื่องมือแพทย์	225	212	204	96.23	8	3.77	13
(2) ยา	2,635	2,098	2,049	97.66	49	2.34	537
(3) วัสดุเสพติด	74	71	69	97.18	2	2.82	3
(4) อาหาร	17,448	16,478	14,850	90.12	1,628	9.88	970
(5) เครื่องสำอาง	981	633	616	97.31	17	2.69	348
(6) วัตถุอันตราย	230	193	184	95.34	9	4.66	37
1.2 ตรวจสอบฉลาก (รายการ)	366,164	366,164	365,892	99.93	272	0.07	0
(1) เครื่องมือแพทย์	121,111	121,111	121,111	100.00	0	-	0
(2) ยา	8,343	8,343	8,343	100.00	0	-	0
(3) วัสดุเสพติด	298	298	296	99.33	2	0.67	0
(4) อาหาร	69,038	69,038	68,842	99.72	196	0.28	0
(5) เครื่องสำอาง	166,450	166,450	166,378	99.96	72	0.04	0
(6) วัตถุอันตราย	924	924	922	99.78	2	0.22	0

ตารางที่ 4 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉุกเฉิน โฆษณา และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทบริการ/กระบวนการ	จำนวนตรวจ	ได้รับผล วิเคราะห์	เข้ามาตรฐาน/ถูกต้อง		ไม่เข้ามาตรฐาน/ไม่ถูกต้อง		รวม
			จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
2. ตรวจสอบโฆษณา (รายการ)	21,445	21,445	17,170	80.07	4,275	19.93	0
(1) เครื่องมือแพทย์	88	88	36	40.91	52	59.09	0
(2) ยา	3,655	3,655	2,296	62.82	1,359	37.18	0
(3) วัตถุเสพติด	80	80	50	62.50	30	37.50	0
(4) อาหาร	8,360	8,360	6,000	71.77	2,360	28.23	0
(5) เครื่องสำอาง	9,031	9,031	8,557	94.75	474	5.25	0
(6) วัตถุอันตราย	231	231	231	100.00	0	-	0
3. ตรวจสอบสถานประกอบการ (ราย)	6,513	6,513	5,238	80.42	1,232	18.92	0
(1) เครื่องมือแพทย์	239	239	239	100.00	0	-	0
(2) ยา	1,667	1,667	1,649	98.92	18	1.08	0
(3) วัตถุเสพติด	500	500	477	95.40	23	4.60	0
(4) อาหาร*	1,337	1,337	1,239	92.67	55	4.11	0
(5) เครื่องสำอาง	2,452	2,452	1,316	53.67	1,136	46.33	0
(6) วัตถุอันตราย	318	318	318	100.00	0	-	0
รวมทุกประเภท	415,715	413,807	406,272	98.18	7,492	1.81	1,908

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561

ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.

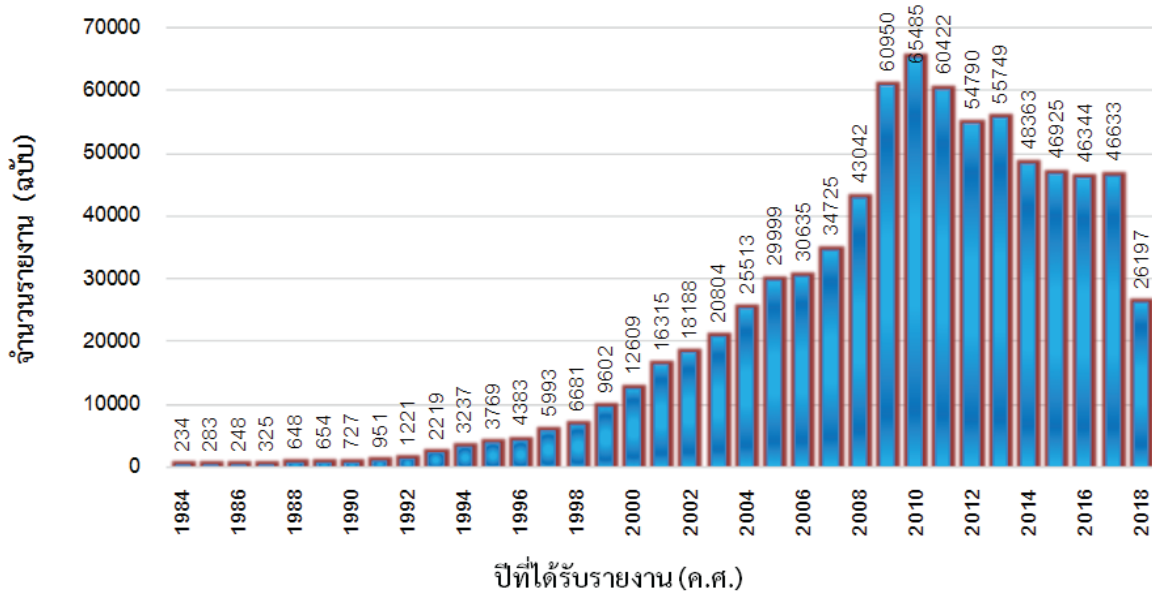
เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญในการศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยมีการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

๑ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 2561 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 784,863 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2561) ทั้งนี้ ปี พ.ศ. 2561 ได้รับรายงานฯ ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2561 จำนวนทั้งสิ้น 26,197 ฉบับ (ภาพที่ 3)

ภาพที่ 3 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่าง ปี ค.ศ. 1984 - 2018 (ก.ย.)
จำแนกตามปีปฏิทิน

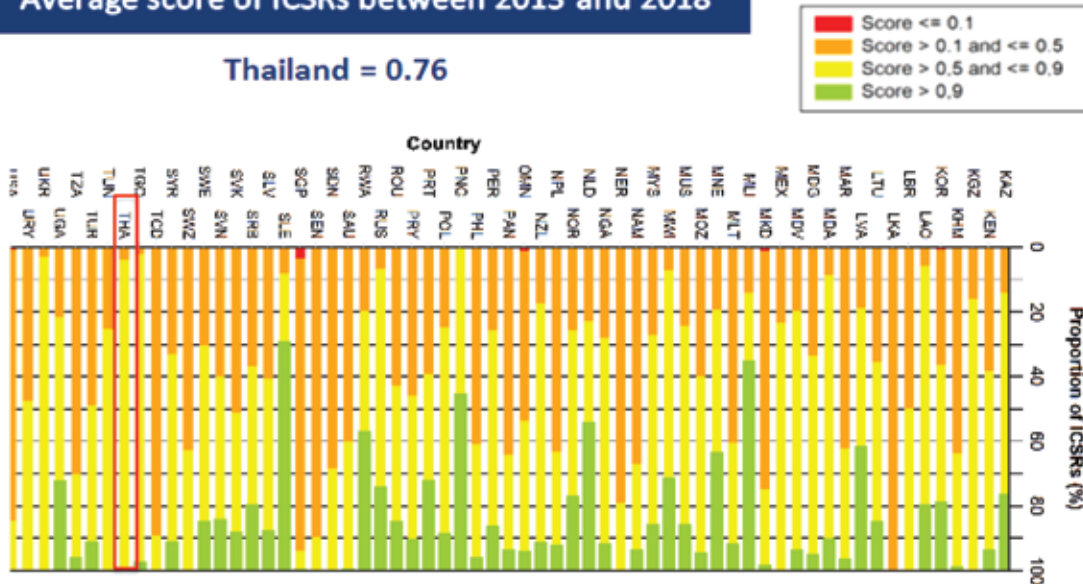


ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพของรายงานที่คะแนน 0.76 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1 (ภาพที่ 4) เช่น ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้แก่ ยา มีรายงานประเภทร้ายแรงไม่ร้ายแรง ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Ceftriaxone, Ibuprofen, และ Enalapril กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาหลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ general antiinfectives systemic, musculo-skeletal system และ cardiovascular system และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, body as a whole - general disorders และ metabolic and nutritional disorders เครื่องมือแพทย์ การรายงานผลการทำอันตติคดีของเครื่องมือแพทย์ และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

ภาพที่ 4 คะแนนคุณภาพของรายงาน ADR ของประเทศไทยในฐานะข้อมูลองค์การอนามัยโลก
ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2556 ถึง 8 ตุลาคม พ.ศ. 2561

Average score of ICSRs between 2013 and 2018

Thailand = 0.76



ทั้งนี้ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีจำนวน 62,631 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

ตารางที่ 5 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

ประเภท	จำนวนรายงาน (ฉบับ)
ยา	37,315
เครื่องมือแพทย์	25,294
อาหาร	14
เครื่องสำอาง	7
วัตถุอันตราย	1

๑ การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

จากรายงานในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของศูนย์ฯ-ADR ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ (signal detection) และการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal assessment)

๑ การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมาย และมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง รวมทั้งรวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 6 เรื่อง เช่น การกำหนดข้อความคำเตือนของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ยาในกลุ่ม fluoroquinolone กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเพิ่มคำเตือนของยา Gadolinium-based Contrast Agents (GBCAs) และยา diacerein เป็นต้น

๑ การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Vigilance)

- โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมารวย การ์เด็น กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าอบรมจำนวนรวม 189 คนจาก 130 บริษัท
- จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อใช้สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กรณีการเพิ่มข้อความในจดหมายข่าว HPVC Safety News เมื่อได้รับรายงาน FSCA ฉบับสุดท้าย เพื่อใช้เป็นแนวทางให้ผู้ปฏิบัติงานในการพิจารณาความครบถ้วนของการดำเนินการกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยภายหลังจากได้รับรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ฉบับสุดท้ายจากผู้ประกอบการ และปรับปรุงข้อความในจดหมายข่าว HPVC Safety News เพื่อแสดงสถานะล่าสุด
- พัฒนาระบบการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยใช้ IMDRF terminologies เพื่อพัฒนาการเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เป็นสากล และสามารถนำข้อมูลรายงานมาวิเคราะห์ทางสถิติได้ง่าย ส่งผลให้เกิดการจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ
- จัดทำคู่มือแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ฉบับภาษาอังกฤษ เพื่อเผยแพร่แนวทางการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาสากล
- ประชาสัมพันธ์ระบบรับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ไปยังบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อสร้างความร่วมมือการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร เป็นต้น

๑ การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่

- จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 47 ฉบับ
- จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 4 ฉบับ
- สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 265 เรื่อง จำแนกเป็นยา 128 เรื่อง อาหาร 72 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 61 เรื่อง และเครื่องสำอาง 4 เรื่อง

- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) จำนวน 267 รายการ จำแนกเป็นยา 65 รายการ อาหาร 40 รายการ และเครื่องสำอาง 162 รายการ
- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (Japan) โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 7 รายการ
- ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 4 รายการ
- บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้ผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. รวม 111 ฉบับ แบ่งเป็นผู้ประกอบการ 50 ฉบับ และหน่วยงานภาครัฐ 61 ฉบับ
- พัฒนาระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 10 ระบบย่อย

การจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ออ. ดำเนินการเฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคอย่างทันที่และมีประสิทธิภาพ สร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค

ตารางที่ 6 จำนวนเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางรับเรื่องร้องเรียนของ ออ.

ช่องทางรับเรื่องร้องเรียน	จำนวน (เรื่อง)
จดหมาย/หนังสือ	337
สายด่วน 1556	508
อินเทอร์เน็ต	1,303
มาด้วยตนเอง	246
โทรศัพท์	147
ตู้ ปณ. 1556	14
รวม	2,555

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ 7 จำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวนเรื่องร้องเรียน (เรื่อง)	ร้อยละ
ยา	528	20.66
อาหาร	1,280	50.10
เครื่องมือแพทย์	106	4.15
เครื่องสำอาง	473	18.51
วัตถุอันตราย	52	2.04
วัตถุเสพติด	20	0.78
อื่น ๆ	96	3.76
รวม	2,555	100

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ 8 ประเด็นเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด 5 อันดับแรก

ลำดับ	ประเด็นร้องเรียน	จำนวน (เรื่อง)	รายละเอียด
1	การโฆษณาอาหาร	717	การโฆษณาอาหารเกินจริง โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
2	การโฆษณายา	276	การโฆษณาขายยาเกินจริง การโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต การโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ต
3	การโฆษณาเครื่องสำอาง	254	การโฆษณาเครื่องสำอางเกินจริง การโฆษณาผิดวัตถุประสงค์การเป็นเครื่องสำอาง
4	ฉลากอาหาร	216	การร้องเรียนฉลากอาหาร ไม่ระบุ วันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร เลขสารบบอาหารปลอม
5	สงสัยคุณภาพอาหาร	206	การร้องเรียนคุณภาพอาหาร พบสิ่งแปลกปลอมเสียก่อนวันหมดอายุ มีสารปนเปื้อน ส่งผลกระทบต่อร่างกาย เช่น รับประทานแล้วท้องเสีย

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



3. ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและให้ความรู้สู่สาธารณะ (Consumer Empowerment)

อย. ตระหนักว่าการใช้มาตรการควบคุมตามกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ จึงเร่งพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคให้รู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง รมรณรงค์สร้างความรู้ความเข้าใจให้รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่สมประโยชน์ต่อการบริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้มีการร่วมมือช่วยกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านทั้งสื่อสาธารณะและสื่อที่ผลิตโดยหน่วยงานเอง นอกจากนี้ยังมีโครงการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลุกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและคนรอบข้างอย่างต่อเนื่อง โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

▶ ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ

โดยในปี พ.ศ. 2561 อย. ได้เพิ่มช่องทางการเผยแพร่ความรู้ในรถประจำทางสาธารณะปรับอากาศ (BUS Media) ซึ่งจะวิ่งพร้อมกันตั้งแต่เดือนมีนาคม – พฤษภาคม 2561 เป็นระยะเวลา 3 เดือน โดยมีเส้นทางการเดินทางระหว่างกรุงเทพและปริมณฑล จำนวน 7 สาย รวม 30 คัน

ตารางที่ 9 สรุปการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ

สื่อ	จำนวนที่เผยแพร่	
	เรื่อง	ครั้ง
โทรทัศน์	24	38
วิทยุ	10	30
หนังสือพิมพ์	3	5
วารสาร Smart Life by อย.	3	3
วารสาร Smart Biz by อย.	3	3
วารสารอาหารและยา	29	4
จุลสารภายใน Oryor Society	6	12
เว็บไซต์ oryor.com	180	451
Oryor Smart Application	126	315
Facebook	-	304
Instagram	-	236
Twitter	-	479
YouTube	-	37
งานแถลงข่าว	183	183
ชุดนิทรรศการ	32	78
Bus Media	3	-

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561
ที่มา: กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มา: เว็บไซต์วารสารอาหารและยา <http://kmfda.fda.moph.go.th/Journal/index.php>

▶ รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง

◎ โครงการชุมชนสุขภาพดี (HEALTH FOR ALL)



โครงการชุมชนสุขภาพดี (HEALTH FOR ALL) เป็นโครงการที่ต่อยอดจากการดำเนินโครงการอย่างหลงใหล (ชื่อ : จิตอาสาชุมชน ไม่หลงกลโฆษณา) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 โดยดำเนินการต่อยอดงานจิตอาสาให้เป็นระบบมากขึ้น มุ่งเน้นให้มีการดำเนินงานในรูปแบบของเครือข่าย เพื่อให้คนในชุมชนสามารถดูแลซึ่งกันและกันได้ โครงการดังกล่าวมีเป้าหมายในการส่งเสริมให้คนในชุมชนเกิดการบริโภคอาหารสำเร็จรูป ที่สำเร็จรูปอย่างเหมาะสม เน้นการอ่านและใช้ประโยชน์จากข้อมูลบนฉลาก เช่น สัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” (Healthier Choice) ในการลดหวาน มัน เค็ม เพื่อลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) โดยดำเนินการในรูปแบบเครือข่าย มีการผสมผสานกิจกรรมในแต่ละพื้นที่ และทุกชุมชนนำศักยภาพเด่นด้านทรัพยากรบุคคลมาใช้ในการดำเนินงานโครงการ



ที่มา: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำหรับจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการเป็นจังหวัดนำร่องครอบคลุมทุกภาคทั่วประเทศ มีจำนวน 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดสระบุรี จังหวัดลำปาง จังหวัดขอนแก่น และจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ภาพที่ 5 จังหวัดสระบุรี ฝ่ายปกครองให้ความสำคัญ ร่วมผลักดัน ลงมือปฏิบัติด้วยกัน



ภาพที่ 6 จังหวัดลำปาง ภาคประชาชนเข้มแข็ง ร่วมมือกันเป็นทีมหมอกกรอบ



ภาพที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ขับเคลื่อนด้วยกลุ่มผู้พิทักษ์รักสุขภาพ ใช้ศักยภาพของแกนนำ อย. น้อย



ภาพที่ 8 จังหวัดสุราษฎร์ธานี ทีมพี่เลี้ยงเข้มแข็ง รวมตัวขับเคลื่อนในลักษณะแม่ข่าย



และนอกจากดำเนินการในจังหวัดน่านทั้ง 4 จังหวัดแล้ว อย. ยังคงสนับสนุนการดำเนินงานของทีมจิตอาสาทั้ง 6 ทีม ที่ดำเนินงานในโครงการอย่าหลงเชื่อ ปิงปประมาณ พ.ศ. 2560 อย่างต่อเนื่อง โดยสนับสนุนงบประมาณลงพื้นที่ให้กำลังใจ รวมทั้งติดตามการดำเนินงานของทีมจิตอาสา

ภาพที่ 9 การดำเนินงานของทีมจิตอาสา

ทีมหนองอีบุตรอาสาพัฒนาชุมชน
จังหวัดกาฬสินธุ์



ทีมจิตอาสาทุกชุมชนพัฒนา ส่งเสริมชุมชนสุขภาพดี
จังหวัดยโสธร



ทีมกุดขอนแก่นอาสาพัฒนาชุมชน ไม่หลงกลโฆษณา
จังหวัดขอนแก่น



ทีมโรงพยาบาลสร้างสรรค์ อย. สร้างเสริม
จังหวัดเพชรบูรณ์



ทีม อส.คบ. ขอนสมบรุณ
จังหวัดลพบุรี



ทีมจิตอาสาโมคคาน
จังหวัดนครศรีธรรมราช



๑ โครงการชั่งใจก่อนใช้ยา ลดภัยร้ายเชื่อดื้อยา ปวงประชาสุขภาพดี

ปัจจุบันปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรียได้ทวีความรุนแรง และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้ยาต้านจุลชีพที่ในอดีตเคยใช้ได้ผล กลับใช้ไม่ได้ผล อย. ตระหนักถึงวิกฤตปัญหาเชื่อดื้อยาดังกล่าว จึงจัดทำโครงการ “ชั่งใจก่อนใช้ยา ชิม... ลดภัยร้ายเชื่อดื้อยา ปวงประชาสุขภาพดี” เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจ ที่ถูกต้อง เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างปลอดภัย ตระหนักถึงอันตรายจากการใช้ยาปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อ และ ให้ประชาชนใช้ยาอย่างสมเหตุผล ไม่ว่าจะเป็ยยาปฏิชีวนะหรือยาแก้ปวดกลุ่มเอ็นเสด (NSAID) โดยกิจกรรมหนึ่งในโครงการคือ การผลิตข้อมูลเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่าน BUS Media จำนวน 3 แบบ ได้แก่



ที่มา: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ภาพที่ 10 โปสเตอร์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์โครงการชั่งใจก่อนใช้ยาฯ ผ่าน BUS Media จำนวน 3 แบบ



โดยจะติดโปสเตอร์ภายในรถโดยสารประจำทางสาธารณะที่มีเส้นทางเดินรถต้นทางถึงปลายทางระหว่างกรุงเทพฯ และเขตปริมณฑลให้ครอบคลุมมากที่สุด จำนวน 7 สาย รวม 30 คัน ได้แก่ สาย ปอ.29 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศูนย์รังสิต) – หัวลำโพง สาย ปอ.40 ลำสาลี – สายใต้เก่า สาย ปอ.27 มินบุรี – อนุสาวรีย์ชัยฯ สาย ปอ.203/1 อดก. – สนามหลวง สาย ปอ.522 รังสิต – อนุสาวรีย์ชัยฯ สาย ปอ.558 ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ – เซ็นทรัลพระราม 2 และสาย ปอ.18/1 ท่าอิฐ – อนุสาวรีย์ชัยฯ ซึ่งจะเริ่มวิ่งพร้อมกันตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม – 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 เป็นระยะเวลา 3 เดือน โดย อย. หวังว่าผู้โดยสารรถประจำทางสายดังกล่าวจะได้รับข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะที่ถูกต้องสมเหตุผล โดยสามารถสแกน QR CODE บนโปสเตอร์ใดโปสเตอร์หนึ่ง ก็จะได้รับข้อมูลทั้ง 3 แบบเก็บไว้ในโทรศัพท์ สำหรับเปิดอ่านข้อมูลได้ตลอดเวลา และส่งต่อข้อมูลไปยังคนรอบข้างให้รู้ถึงอันตรายจากการใช้ยาปฏิชีวนะและการใช้อย่างสมเหตุผลได้

นอกจากนี้ ยังได้จัดทำสาระข้อมูลที่เป็นประโยชน์ให้ประชาชน มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างปลอดภัย ไม่เกิดเชื้อดื้อยา และจัดทำสื่อบุคคลที่มีเรื่องราวของผู้ที่ใช้ยาแก้ปวดกลุ่มเอ็นเสด (NSAID) อย่างพรั้งเพื่อและไม่สมเหตุผล จนถึงขั้นเสียชีวิตในที่สุด โดยสอดแทรกเนื้อหาในรายการโทรทัศน์ ได้แก่ รายการเรื่องจริงผ่านจอ ช่อง 7 ออกอากาศเมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 และรายการจำอวดหน้าจอ ช่อง Workpoint ออกอากาศเมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ตลอดจนจัดทำ Motion Infographic เรื่อง ยาปฏิชีวนะหากใช้ผิดเกิดวิกฤตเชื้อดื้อยา เผยแพร่ทางสถานีโทรทัศน์ ทางเคเบิลท้องถิ่น และทาง YouTube FDA Channel ตลอดจนจัดทำสปอตวิทยุ เรื่อง ถูกโรค ปลอดภัย...ชั่งใจก่อนใช้ยาปฏิชีวนะ เผยแพร่ทาง FM 95 ลูกทุ่งมหานคร และผลิตโปสเตอร์และสติ๊กเกอร์สุญญากาศ สำหรับเผยแพร่ในโรงพยาบาลและร้านขายยาทั่วประเทศ ซึ่งสื่อต่าง ๆ เหล่านี้ เป็นส่วนหนึ่งในการช่วยลดปัญหาภัยร้ายแรงจากเชื้อดื้อยา และรณรงค์ให้มีการใช้อย่างสมเหตุผล



ที่มา: แท็มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, รายการเรื่องจริงผ่านจอ ช่อง 7



ที่มา: แท็มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, รายการจำอวดหน้าจอ ช่อง Workpoint

๑ โครงการ ออย.น้อย



โครงการเด็กไทยบริโภคปลอดภัย

ห่างไกลโรค NCDs (ออย.น้อย)

ออย. ได้เล็งเห็นความสำคัญของเด็กที่อยู่ในวัยเรียน ซึ่งเป็นผู้ที่มีความกระตือรือร้นในการทำกิจกรรมที่สร้างสรรค์และเป็นผู้ที่มีศักยภาพในตัวเอง จึงได้ริเริ่มจัดทำโครงการ ออย.น้อย ขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2556 ในโรงเรียนนาร่อง 5 โรงเรียน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้นักเรียน ออย.น้อย มีพฤติกรรมที่เหมาะสมในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภค ได้อย่างปลอดภัย

ในปี พ.ศ. 2560 กระทรวงสาธารณสุขมีแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ที่มุ่งหวังให้คนไทยมีอายุเฉลี่ย 80 ปี มีสุขภาพดีถึงอายุ 72 ปี จากข้อมูลของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2559 พบว่าคนไทยเสียชีวิตจากกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) จำนวน 349,090 คน เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 8,687.5 คนต่อปี ซึ่งโรคดังกล่าวสามารถป้องกันได้โดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเสี่ยง พฤติกรรมเสี่ยงที่สำคัญพฤติกรรมหนึ่ง ได้แก่ การรับประทานอาหารรสจัด หวาน มัน เค็ม ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว โครงการ ออย.น้อย จึงได้เริ่มนำรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ไปใช้ในโรงเรียน ออย.น้อย จำนวน 441 โรงเรียน และผลจากการวิจัยพฤติกรรมผู้บริโภคอาหารปลอดภัยมากกว่าก่อนการทดลอง และพบว่าร้อยละ 84.2 (เป้าหมายร้อยละ 70) ของนักเรียน ออย.น้อย (กลุ่มเป้าหมาย) มีพฤติกรรมผู้บริโภคอาหารเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โดยนักเรียนกลุ่มทดลองมีพฤติกรรมผู้บริโภคอาหารเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่ถูกต้องเพิ่มขึ้นร้อยละ 16.5 ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2561 ได้ขยายผลการนำรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ไปใช้ในโรงเรียน ออย.น้อย ต่อเนื่องจากปี พ.ศ. 2560 รวมทั้งมีการพัฒนาสื่อนวัตกรรมตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ในรูปแบบที่เป็นประโยชน์และน่าสนใจ ไปใช้ประกอบการเรียนการสอนเพิ่มขึ้นด้วย



ที่มา: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มา: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

การให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านสื่อออนไลน์

อย. มีการเผยแพร่ความรู้ออนไลน์ผ่านสื่อหลัก 3 กลุ่มช่องทาง ดังนี้

◎ **เว็บไซต์** ประกอบด้วย 2 เว็บไซต์หลัก ได้แก่

(1) **เว็บไซต์ oryor.com** เป็นเว็บไซต์หลักที่รวบรวมสื่อออนไลน์เกือบทั้งหมดไว้ในรูปแบบ Digital Library ทำให้ผู้บริโภคสามารถค้นหาข้อมูลได้ง่าย จัดเป็นเว็บไซต์ที่รวมองค์ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มากที่สุดในประเทศไทย นอกจากนี้ยังสามารถรองรับการใช้งานผ่านคอมพิวเตอร์และมือถือได้



ที่มา: เว็บไซต์ oryor.com



ที่มา: เว็บไซต์ เช็ก ชัวร์ แשר (sure.oryor.com)

(2) **เว็บไซต์ เช็ก ชัวร์ แשר (sure.oryor.com)** เป็นเว็บไซต์ที่มีวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาผู้บริโภคจากการได้รับข้อมูลข่าวสารที่มีการส่งต่อกันในสังคมออนไลน์ที่ไม่ถูกต้อง โดยผู้บริโภคสามารถตรวจสอบ (เช็ก) ข้อมูลที่ถูกต้องผ่านช่องทางที่ อย. จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความถูกต้องของข้อมูล (ชัวร์) และสามารถส่งต่อข้อมูลให้กับบุคคลอื่นต่อไป (แשר)

◎ **แอปพลิเคชัน** ปัจจุบันมีจำนวน 3 แอปพลิเคชันที่ประชาชนสามารถดาวน์โหลดได้ ซึ่งสามารถรองรับการทำงานทั้งระบบ iOS และแอนดรอยด์ (Android) ได้แก่

(1) **Oryor Smart Application** เป็นแอปพลิเคชันแรกของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับความนิยมเป็นอันดับ 1 ในตารางแอปพลิเคชันยอดนิยม หมวดสุขภาพและการออกกำลังกาย ของทั้ง App store และ Play store นอกจากนี้ยังได้รับรางวัลระดับประเทศ 2 รางวัล ได้แก่ รางวัลกิตติคุณสัมพันธ์สังข์เงิน และรางวัลบริการภาครัฐแห่งชาติ

(2) **แอปพลิเคชัน อย. เช็ก ชัวร์ แשר** เป็นอีกช่องทางในการให้ข้อมูลข่าวสารที่มีการส่งต่อกันในสังคมออนไลน์ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค



ที่มา: แอปพลิเคชัน อย. เช็ก ชัวร์ แשר



ที่มา: Oryor Smart Application

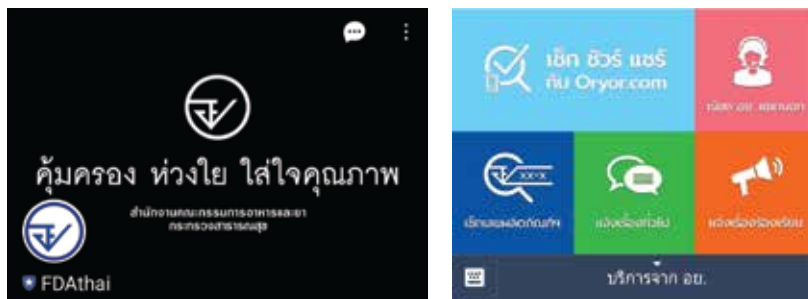
(3) แอปพลิเคชัน **อย. ตรวจสอบ** เป็นแอปพลิเคชันล่าสุดที่จัดทำขึ้นเพื่อบริการประชาชนที่ต้องการตรวจสอบเลข อย. ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ในท้องตลาด ทั้ง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งมีจุดเด่นในการสามารถตรวจสอบได้ 3 วิธี คือ จากกล้องถ่ายรูป จากเสียง หรือจากการพิมพ์ เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งานตาม ความต้องการของผู้ใช้แต่ละราย นอกจากนี้ยังสามารถส่งเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย



ที่มา: แอปพลิเคชัน อย. ตรวจสอบ

◎ **Social network** อย. ได้เปิดช่องทางการสื่อสารในสังคมออนไลน์ ซึ่งมีการรวบรวมข้อมูลความรู้ที่น่าสนใจให้อยู่ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและส่งตรงถึงผู้ใช้งานเป็นประจำ โดยทุกช่องทางการสื่อสารสามารถดาวน์โหลดหรือใช้บริการได้ฟรีทุกที่ ทุกเวลา จำนวน 5 รูปแบบ ได้แก่

(1) **LINE (@fdathai)** ซึ่งมีระบบ chatbot ที่ให้บริการหลากหลาย ทั้งการส่งข้อมูลและข่าวสารส่งตรงถึงผู้บริโภคทุกวัน พร้อมข้อมูล เช็ก ชัวร์ แชร์ สามารถใช้งานได้ง่าย ไม่สิ้นเปลืองอินเทอร์เน็ต นอกจากนี้ยังสามารถใช้ตรวจสอบเลข อย. และร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย



ที่มา: LINE (@fdathai)

(2) **FACEBOOK (facebook.com/fdathai)** เป็นช่องทางสำหรับการสื่อสารสองทาง (Two-way communication) ที่สะดวกที่สุด นอกจากนี้ยังสามารถตรวจสอบเลข อย. และร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย

(3) **TWITTER (twitter.com/fdathai)** เป็นช่องทางการสื่อสารที่เน้นเนื้อหาที่สั้นและกระชับ ผู้บริโภคสามารถเข้าใจเนื้อหาได้อย่างรวดเร็ว



ที่มา: FACEBOOK (facebook.com/fdathai)



ที่มา: TWITTER (twitter.com/fdathai)

(4) YOUTUBE ([youtube.com/fdathai](https://www.youtube.com/fdathai)) เป็นช่องทางการสื่อสารเพื่อตอบโจทย์ผู้บริโภคที่ไม่สะดวกในการอ่านข้อความหรือเนื้อหา โดยผู้บริโภคสามารถเข้าดูคลิปวิดีโอให้ความรู้ที่มีมากกว่า 400 คลิปผ่านช่องทางนี้ได้

(5) INSTAGRAM ([instagram.com/fdathai](https://www.instagram.com/fdathai)) เป็นช่องทางการสื่อสารที่จัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่ชอบดูรูปภาพมากกว่าการอ่านบทความหรือชมคลิปวิดีโอ



ที่มา: YOUTUBE ([youtube.com/fdathai](https://www.youtube.com/fdathai))



ที่มา: INSTAGRAM ([instagram.com/fdathai](https://www.instagram.com/fdathai))

4. ระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ (Entrepreneur Promotion)

อย. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการทั้งรายเล็กและรายใหญ่มีการพัฒนาปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ปราศจากสารปนเปื้อน มีข้อความในฉลากที่ครบถ้วน มีการโฆษณาที่ถูกต้องให้ข้อมูลครบถ้วนตามความเป็นจริง รวมทั้งมีความรับผิดชอบต่อสังคมและมีคุณธรรมในการประกอบกิจการ ซึ่งเป็นการสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น ส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

4.1 การยกระดับมาตรฐาน

▶ พัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากของชุมชนด้วยมาตรฐาน Primary GMP

จากการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขที่สนองนโยบายรัฐบาลในการพัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากของชุมชน เพื่อก้าวเข้าสู่ Thailand 4.0 ในการสร้างโอกาส สร้างรายได้ และเพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ โดยมุ่งมั่นส่งเสริมและยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารในชุมชนให้ได้ Primary GMP โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่าย หรือ Primary GMP ซึ่งมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2558 อีกทั้งผลักดันให้เกิดความร่วมมือกับหน่วยงานภาคีเครือข่าย เช่น กระทรวงเกษตรและสหกรณ์และกระทรวงมหาดไทย ในการส่งเสริมการผลิตอย่างครบวงจร และได้มีการพัฒนาผู้ประกอบการ Primary GMP อย่างบูรณาการกันจนถึงปัจจุบันไปแล้วกว่า 6,200 ราย ซึ่งจากการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2560 อย. ได้พัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่าย จำนวน 54 แห่ง

จาก 50 จังหวัด โดยมุ่งพัฒนาให้เป็นศูนย์เรียนรู้ที่เป็นตัวอย่างที่ดี สามารถถ่ายทอดความรู้แก่สถานประกอบการอื่นที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP และได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2561 ดังนี้

- การอบรมเสริมสร้างองค์ความรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่เพื่อเป็นที่ปรึกษามีอาชีพและผู้ประกอบการแม่ข่าย จำนวน 3 หลักสูตร ได้แก่

1. การอบรมพัฒนามาตรฐานการตรวจประเมินแก่เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดและอำเภอทุกเขตบริการสุขภาพทั่วประเทศ จำนวน 8 ครั้ง
2. การอบรมสัมมนาเชิงปฏิบัติการและประเมินมาตรฐานการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เครือข่ายหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit for Food Safety)
3. การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ฯ ในการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 19011:2011

- การคัดเลือกผู้ประกอบการเพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่าย ปี พ.ศ. 2561 จำนวน 54 แห่ง จาก 50 จังหวัด โดยดำเนินการร่วมกับหน่วยงานการศึกษาทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และทดสอบตลาด และผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการพัฒนาจะตรวจวิเคราะห์คุณภาพกับบริษัท ห้องปฏิบัติการกลางผลิตภัณฑ์อาหาร จำกัด และผลการพัฒนาถูกส่งต่อไปยังสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมเพื่อผลักดันต่อยอดในเชิงธุรกิจ

- การลงพื้นที่ให้คำปรึกษาการพัฒนาสถานประกอบการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายกลุ่มเป้าหมายตามเกณฑ์ Primary GMP และการจัดทำเอกสารควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร ณ สถานที่ผลิตของสถานประกอบการลูกข่าย จำนวน 77 แห่ง จาก 56 จังหวัด ร่วมกับศูนย์นวัตกรรมอาหารและบรรจุภัณฑ์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผลการดำเนินงานพบว่าสถานประกอบการมีคะแนนการตรวจประเมินหลังการพัฒนาเพิ่มขึ้น จำนวน 41 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 53.25

- การจัดกิจกรรมมอบรางวัล “PRIMARY GMP AWARD 2018” และประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ใหม่ของต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายขนาดกลางและขนาดย่อม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมอบโล่รางวัลแม่ข่ายดีเด่น จำนวน 8 ราย และมอบประกาศนียบัตรแก่แม่ข่าย จำนวน 46 แห่ง และการเสวนาแลกเปลี่ยนประสบการณ์การพัฒนาผลิตภัณฑ์มูลค่าเพิ่ม การจัดงานนี้นับเป็นการต่อยอดการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2561 อย่างเป็นรูปธรรม โดยมุ่งการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้มาตรฐานให้เข้าสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นนวัตกรรมอาหารมากขึ้น และยังสร้างขวัญกำลังใจและเป็นเกียรติประวัติแก่ผู้ประกอบการที่ตั้งใจทำดี คิดค้น สร้างสรรค์การผลิตอาหารที่เป็นการเพิ่มทางเลือกให้แก่ผู้บริโภค โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารชุมชนไทยก้าวไกลสู่สากล ผลักดันเศรษฐกิจของชุมชนและของประเทศชาติให้เกิดความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน ต่อไป



ที่มา: ไทยรัฐ



ที่มา: rubberplasma media

โครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน

ตามคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2557 โดยรัฐบาลมีนโยบายด้านการเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ ข้อ 6.16 การพัฒนาวัตถุดิบและกระบวนการผลิตให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน ข้อ 6.17 เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กร นโยบายด้านการส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน ข้อ 7.2 พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ ประกอบกับนโยบายในปัจจุบันของรัฐบาลในการพัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากของชุมชนเพื่อก้าวเข้าสู่ Thailand 4.0 ในการสร้างโอกาส สร้างรายได้ และเพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ ซึ่ง อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการพัฒนากลุ่มผู้ผลิตหรือกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ให้มีความรู้ ความสามารถ ในกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้คงไว้ซึ่งคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัยต่อผู้บริโภค

อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น รวบรวมและศึกษาผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ในช่วงปี พ.ศ. 2558-2560 และกำหนดเป้าหมายที่จะพัฒนากลุ่มผู้ผลิตหรือกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ประเภทอาหาร ในช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2560 ผ่านมาตรฐานไม่ถึงร้อยละ 95 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน แสดงดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปี 2558				ปี 2559				ปี 2560			
			รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	%ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	%ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	%ผ่าน
1.	สัตว์น้ำแปรรูป	อาหาร	124	110	17	88.71	162	133	29	82.10	121	99	22	81.82
2.	เครื่องแกง	อาหาร	75	67	8	89.33	97	86	11	88.66	104	94	10	90.38
3.	น้ำพริก	อาหาร	218	210	8	96.33	226	196	30	86.73	190	175	15	92.11
4.	เครื่องดื่ม	อาหาร	72	67	5	93.06	112	107	5	95.54	118	114	4	96.61

ที่มา: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

จากตารางแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ประเภทอาหาร ในช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2560 พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานไม่ถึงร้อยละ 95 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำแปรรูป เครื่องแกง น้ำพริก และเครื่องดื่ม เรียงตามลำดับ จึงได้วางแผนการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในเรื่อง การตรวจสอบด้านคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยกลุ่มเป้าหมายหลักเป็นผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำแปรรูป เครื่องแกง น้ำพริก ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเสี่ยงที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถึงร้อยละ 95 และการพัฒนาองค์ความรู้ให้กับกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกลุ่มเสี่ยง

การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กำหนดกิจกรรมหลักใน 2 เรื่อง ซึ่งมีผลการดำเนินงานดังนี้

(1) การตรวจสอบด้านคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กำหนดเป้าหมายการเก็บตัวอย่าง

700 รายการ ประกอบด้วย

- ผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง ได้แก่ สัตว์น้ำแปรรูป (ปลาร้า ปลาสาม กุ้งจ่อม หอยดอง) น้ำพริก (อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที) เครื่องแกง (อาหารพร้อมปรุง) เครื่องดื่ม
- ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ได้แก่ ยาสมุนไพร เครื่องสำอางผสมสมุนไพร และวัตถุอันตราย

ตารางที่ 11 ผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง

ประเภทผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย (ตัวอย่าง)	จำนวนตัวอย่าง ที่ได้รับผลวิเคราะห์	ผลการตรวจ		
			ผ่าน (ตัวอย่าง)	ไม่ผ่าน (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ผ่าน
อาหาร	152	152	152	152	70.08
ยาสมุนไพร	5	5	5	5	61.54
เครื่องสำอางผสมสมุนไพร	12	12	12	12	86.37
วัตถุอันตราย	4	4	4	4	60
รวม	173	173	173	173	72.06

ที่มา: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

(2) การพัฒนาองค์ความรู้ให้กับกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

จากการศึกษา รวบรวม ข้อมูลผลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) โดยมุ่งเน้นการรวบรวมและศึกษาผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน กลุ่มเป้าหมายในการพัฒนาองค์ความรู้ ได้แก่ กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำแปรรูป เครื่องแกง และน้ำพริก เนื่องจากมีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานน้อยที่สุด 3 ลำดับ และพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานมีสาเหตุจากการพบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือพบการใช้ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด

การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้กระบวนการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐาน มีกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำแปรรูป เครื่องแกง และน้ำพริกเข้ารับการอบรม จำนวน 52 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 46 คน โดยอบรมให้ความรู้ในเรื่องกระบวนการศึกษาวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหา (กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารประเภทปลาร้า ปลาสาม น้ำพริก พริกแกงเผ็ด เครื่องดื่ม) การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณค่าบนพื้นฐานของความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การใช้วัตถุเจือปนอาหาร และศึกษาการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นสำหรับการตรวจความสะอาดของอาหารและมือ วิทยากรจากคณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยขอนแก่น และวิทยากรจากสำนักอาหาร อย. ผลการอบรมพบว่า ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ทั้งด้านมาตรฐานสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ และกระบวนการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานเพิ่มขึ้น ซึ่งวัดผลจากการประเมินผู้เข้ารับการอบรมฯ ตามแบบประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรม (Pre-test และ Post-test) โดยมีจำนวนผู้เข้ารับการอบรมที่ได้คะแนนเพิ่มขึ้นหลังการอบรม ร้อยละ 92.86

ยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางเพื่อการแข่งขันในระดับสากล

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 เป็นต้นมา อย. ได้มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางมีสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ รวมทั้งกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน ส่งผลให้เครื่องสำอางที่ผลิตได้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มีคุณภาพดี สม่่าเสมอ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สามารถแข่งขันในตลาดต่างประเทศได้ จึงได้จัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางขึ้นเพื่อใช้ในประเทศ

ต่อมาในปี พ.ศ. 2546 ประเทศไทยได้ลงนามในความตกลงที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme : AHCRS) ซึ่งกลุ่มประเทศสมาชิกได้เห็นชอบให้นำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) มาบรรจุไว้ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive : ACD) เป็นแนวทางให้ประเทศสมาชิกอาเซียนนำไปปฏิบัติ เพื่อให้เครื่องสำอางที่ผลิตในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมีคุณภาพดี สม่่าเสมอ และสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้

อย. โดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ได้ดำเนินการตรวจประเมินและออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว จำนวน 205 แห่ง โดยมีเงื่อนไขว่าผลการตรวจประเมินต้องไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต (critical defect) และกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ (major defect) หรือข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้เรียบร้อยก่อน รวมทั้งได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทำงานได้ด้วยมาตรฐานเดียวกัน เนื่องจากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางส่วนใหญ่สามารถรักษาระบบคุณภาพและปฏิบัติได้สอดคล้องตามแนวทางฯ ได้เป็นอย่างดี หนังสือรับรองจึงมีอายุ 3 ปี หากต้องการต่ออายุหนังสือรับรองจะต้องยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน ก่อนวันที่หนังสือรับรองจะหมดอายุ จึงจะได้รับการต่ออายุ อนึ่ง กรณีที่สถานที่ผลิตนั้นไม่สามารถรักษาระบบการผลิตตาม ASEAN GMP ไว้ได้ อย. จะดำเนินการพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองนั้นต่อไป และเพื่อให้กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อาศัยอำนาจตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศ เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2560

ยกระดับมาตรฐานธุรกิจการจัดการแมลงในประเทศไทยด้วยความรับผิดชอบต่อคนและสิ่งแวดล้อม

ตามแผนยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564) ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีกลยุทธ์และมาตรการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self-Regulation) และส่งเสริมให้กลุ่มผู้ประกอบการ เช่น สมาคม ชมรม มีการกำกับดูแลกันเองตามแนวทางปฏิบัติหรือเกณฑ์จรรยาบรรณ (Code of conduct) ที่กลุ่มผู้ประกอบการกำหนดขึ้นด้วยตนเอง ดังนั้น เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ดังกล่าว ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 อย. โดย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงดำเนินการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมของผู้ใช้รับจ้างเพื่อจัดการแมลงและสัตว์อื่น ร่วมกับสมาคมผู้ประกอบการใช้รับจ้างเพื่อจัดการแมลง จำนวน 4 สมาคม ได้แก่ สมาคมผู้ประกอบการกำจัดแมลง สมาคมคนกำจัดแมลงไทย สมาคมวิชาชีพกำจัดแมลง และสมาคมกำจัดแมลงภาคเหนือ ซึ่งเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับมาตรฐานธุรกิจการจัดการแมลงในประเทศไทย เพื่อแนะนำการป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่น อย่างถูกวิธีตามหลักมาตรฐานสากล บนพื้นฐานของการรับผิดชอบต่อคนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งผู้ใช้รับจ้างเพื่อจัดการแมลง และสัตว์อื่นจะต้องวางตนให้เป็นที่เชื่อถือและรักษามาตรฐานทางจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ เนื้อหาเกณฑ์ประกอบด้วย หัวข้อเกี่ยวกับขอบเขตและนิยาม หลักการ การโฆษณา ผู้ปฏิบัติงาน ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบ ของผู้ใช้รับจ้างเพื่อจัดการแมลงและสัตว์อื่น การบริหารจัดการข้อร้องเรียน และมาตรการลงโทษ โดยทั้ง 4 สมาคมเห็นชอบที่จะนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปปฏิบัติภายในสมาคมต่อไป

4.2 การส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม

▶ โครงการส่งเสริมการจดทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์จากผลงานวิจัย

มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ นวัตกรรมมีคุณภาพและความปลอดภัย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และมีความสอดคล้องกับ กลุ่มประเทศอาเซียน และสากล ดำเนินการโดยการจัดอบรมและให้คำปรึกษาแก่อาจารย์ นักประดิษฐ์ และนักวิจัย ณ มหาวิทยาลัย ขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น เมื่อวันที่ 26 – 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 และมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัด นครศรีธรรมราช เมื่อวันที่ 15 – 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 จากการจัดอบรมดังกล่าวพบว่า ผู้เข้าร่วมอบรมให้ความสนใจ เป็นอย่างมาก และการให้คำปรึกษาเฉพาะรายสามารถทำให้อาจารย์ นักประดิษฐ์ หรือนักวิจัย ได้รับคำแนะนำอย่างละเอียด และครบถ้วนว่า ผลลัพธ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยนั้นเข้าข่ายอยู่ในการกำกับดูแลของ อย. รวมถึงการจัดเตรียมเอกสาร ในการขอขึ้นทะเบียน

▶ โครงการความร่วมมือระหว่าง อย. กับกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในการ พัฒนาเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมให้มีคุณภาพ มาตรฐาน

มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและสนับสนุนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมในประเทศไทย ตลอดจนการเตรียม เอกสารวิชาการในการขึ้นทะเบียน ทำให้เกิดเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย โดยการ จัดทำร่างมาตรฐานเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชุดตรวจพยาธิใบไม้ตับจากปัสสาวะ ชุดตรวจสาร พิษธรรมชาติในปัสสาวะจากปัสสาวะ ชุดตรวจแลมบ์แคมีไฟฟ้าเพื่อการตรวจเชื้อไวรัส ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อซิคา จัดประชุม Matching ระหว่างผู้ประกอบการและนักประดิษฐ์นวัตกรรม เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 และมีระบบ Fast track สำหรับผู้ประกอบการผลิตนวัตกรรม ซึ่งเป็นการเร่งรัดการตรวจสอบการประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม เพื่อให้สามารถออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตได้อย่างรวดเร็ว

4.3 การส่งเสริมการผลิตในประเทศ

▶ **อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมสถานประกอบการ**

อย. จัดให้มีโครงการส่งเสริมจริยธรรมสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเชิดชูเกียรติและเป็นกำลังใจให้แก่สถานประกอบการที่ดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ และเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ รวมทั้งเป็นแบบอย่างที่ดีแก่สถานประกอบการรายอื่น จึงได้จัดพิธีมอบรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ปี พ.ศ. 2561 อย่างยิ่งใหญ่ ให้แก่สถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ผ่านหลักเกณฑ์ คือมีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ได้คุณภาพ หากเป็นผู้ประกอบการผลิตเพื่อส่งออกต้องมีการจำหน่ายในประเทศด้วย โดยมีระยะเวลาประกอบการติดต่อกันอย่างน้อย 5 ปี มีการรักษาคุณภาพมาตรฐานด้วยดีมาโดยตลอด มีการนำเอาระบบคุณภาพมาพัฒนาหรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ ที่สำคัญไม่เคยถูกดำเนินคดี หรือถูกปรับ หรือถูกตักเตือน ตามกฎหมายของ อย. ย้อนหลังเป็นเวลา 2 ปี (นับถึงวันสมัคร) มีระบบในการตอบสนองต่อผู้บริโภค (Customer Relations) และประกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม



ที่มา: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มา: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มา: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำหรับปี พ.ศ. 2561 นี้ อย. ได้เพิ่มโล่รางวัลสำหรับผู้ประกอบการที่ผ่านการคัดเลือกต่อเนื่อง 3 ปีขึ้นไป เพื่อเพิ่มความพิเศษให้แก่ผู้ตั้งใจปฏิบัติตนอยู่ในคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ ซึ่งสถานประกอบการที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ในปี พ.ศ. 2561 มีจำนวนทั้งสิ้น 66 แห่ง ประกอบด้วย รางวัลโล่เกียรติยศสำหรับผู้ประกอบการที่ได้รับรางวัลต่อเนื่อง 3 ปีขึ้นไป จำนวน 21 แห่ง และรางวัลโล่เกียรติยศประจำปีอีก 45 แห่ง จาก 6 ประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

● รางวัลต่อเนื่อง 3 ปีขึ้นไป

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวน (แห่ง)	ผู้ประกอบการ	
อาหาร	8	1. บริษัท ควอลิตี้ คอฟฟี่ โปรดักท์ส จำกัด 2. บริษัท ชายน้อยฟู้ด จำกัด 3. บริษัท เพอร์รี่ วิทเทิล (ประเทศไทย) จำกัด 4. บริษัท เพรซิเดนท์ เบเกอร์ จำกัด (มหาชน)	5. บริษัท ยาคอบส์ ดาวเออร์ เอ็กเบิร์ตส์ ทีเอช จำกัด 6. บริษัท ลำสูง (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) 7. บริษัท สกายไลน์ เฮลท์แคร์ จำกัด 8. บริษัท เอฟแอนด์เอ็น แดรี่ส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ยา	2	1. บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด	2. บริษัท ยูเมต้า จำกัด
เครื่องสำอาง	6	1. บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลท์ แคร์ จำกัด 2. บริษัท ไทย ไดโซ แอโรโซล จำกัด 3. บริษัท ปวีณ์มล จำกัด	4. บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด 5. บริษัท อินเตอร์ เนชั่นแนล แลบบอราทอรีส์ จำกัด 6. บริษัท เอสแอนด์เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)
เครื่องมือแพทย์	3	1. บริษัท โนวา เมดิค จำกัด 2. บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด	3. บริษัท โอกาโมโต รับบอร์ โปรดักส์ จำกัด
วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข	2	1. บริษัท เซอร์วิวด เคมิคอล จำกัด (มหาชน)	2. บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด

● **รางวัลประจำปี**

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวน (แห่ง)	ผู้ประกอบการ	
อาหาร	10	1. บริษัท คอสมอส บริวเวอรี่ (ประเทศไทย) จำกัด 2. บริษัท คุณเกษมหวาน จำกัด 3. บริษัท ไทยโอซูง่า จำกัด 4. บริษัท ธนากรผลิตภัณฑ์น้ำมันพืช จำกัด 5. บริษัท ไมเนอร์ ซีส จำกัด	6. บริษัท ไมเนอร์ แดรี่ จำกัด 7. บริษัท วังน้อย เบเวอเรจ จำกัด 8. บริษัท เสริมสุข จำกัด (มหาชน) 9. บริษัท อายโนะโมะโต้เซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด 10. บริษัท โออิชิ เทรดดิ้ง จำกัด
ยา	10	1. บริษัท ขาวละออเภสัช จำกัด 2. บริษัท บางกอก แล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด 3. บริษัท ไบโอสแลป จำกัด 4. บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด 5. บริษัท มิลลิเมต จำกัด	6. บริษัท ยูนิซัน จำกัด 7. บริษัท สกายไลน์ เฮลท์แคร์ จำกัด 8. บริษัท อ้วยอันโฮสเทล จำกัด 9. องค์การเภสัชกรรม 10. องค์การเภสัชกรรมธัญบุรี
เครื่องสำอาง	5	1. บริษัท การ์กัวร์ แล็บ จำกัด 2. บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด 3. บริษัท นีโอคอสเมต จำกัด	4. บริษัท สกิน อินทิเมท จำกัด 5. บริษัท แอลเอฟ บิวตี้ (ประเทศไทย) จำกัด
เครื่องมือแพทย์	4	1. บริษัท โพลีเฮลท์แคร์ จำกัด 2. บริษัท ออโรฟิเซีย จำกัด	3. บริษัท เอ็ม.อี. นิคคีโซ จำกัด 4. บริษัท เอ็ม.อี. เมดิเทค จำกัด
วัตถุดิบทรายที่ใช้ ในบ้านเรือนหรือ ทางสาธารณสุข	4	1. บริษัท เคมเพค จำกัด 2. บริษัท ฟิรพัฒน์ เทคโนโลยี จำกัด (มหาชน)	3. บริษัท สแตนดาร์ด แมนูแฟคเจอร์ส จำกัด 4. บริษัท อาท เคมีคัล (ประเทศไทย) จำกัด

● **สถานประกอบการที่ได้รางวัลมากกว่า 2 ประเภทผลิตภัณฑ์** มีจำนวน 1 แห่ง เป็นสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง และวัตถุดิบทราย คือ บริษัท เบ็ทเทอร์ฟาร์มา จำกัด

● **สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** มีจำนวน 11 แห่ง ได้แก่

1. วิสาหกิจชุมชนชีววิถีตำบลน้ำเกี๋ยน จังหวัดน่าน
2. วิสาหกิจชุมชนแปรรูปสมุนไพรปลูกรัก (บริษัท ภาลักษ์ณ์เจริญ จำกัด) จังหวัดตาก
3. วิสาหกิจชุมชน กลุ่มบ้านสวนลูกแชมป์ จังหวัดอุทัยธานี
4. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรท่าศาลา จังหวัดลพบุรี
5. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มน้องแชมป์น้ำว้าทอง จังหวัดสมุทรสงคราม
6. วิสาหกิจชุมชนคลองน้ำเค็มทันใจ จังหวัดจันทบุรี
7. วิสาหกิจชุมชนแม่หวาปลาร้าบอง จังหวัดร้อยเอ็ด
8. วิสาหกิจชุมชนผลิตภัณฑ์กล้วยแปรรูปแม่อาร์ภักย์ จังหวัดหนองคาย
9. วิสาหกิจชุมชนร่วมใจโนนค้อทุ่ง จังหวัดอำนาจเจริญ
10. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านบกห้องสร้างสรรค์ จังหวัดกระบี่
11. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแปรรูปผลิตภัณฑ์ชุมชนบ้านนาออก จังหวัดสงขลา

ทั้งนี้ อย. ได้จัดให้มีพิธีมอบรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด อย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจแก่ผู้ทำดี เพื่อให้คงคุณภาพมาตรฐาน คุณธรรม จริยธรรม และเป็นแบบอย่างที่ดีให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นต่อไป

โครงการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อสนับสนุนและรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย

อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินโครงการดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 ซึ่งในปีนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD (In vitro diagnostic) และพิจารณาศักยภาพหรือรายการความสามารถในการให้บริการทดสอบของห้องปฏิบัติการ IVD ในประเทศไทย ซึ่งคาดว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จะมีระบบฐานข้อมูลเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ที่เชื่อมโยงข้อมูลส่วนต่าง ๆ ได้แก่ ข้อมูลผู้ประกอบการ (ข้อมูลด้านความต้องการทดสอบ: demand) ข้อมูลห้องปฏิบัติการ (ข้อมูลด้านการให้บริการทดสอบ: supply) ข้อมูลเครื่องมือแพทย์และรายการทดสอบ (ตาม Essential principles) และข้อมูลรายการทดสอบตามมาตรฐานสากลต่าง ๆ (ISO, EN, ASTM, MEDDEV) ที่ครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตสามารถสืบค้นและทราบว่าเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดต้องทดสอบอะไรตามมาตรฐานใด และทดสอบในห้องปฏิบัติการใด

5. ระบบบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Resource Management)

อย. มีการบริหารทรัพยากรบุคคลเชิงกลยุทธ์ ด้วยการมุ่งเน้นพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากร มีการพัฒนาจิตใจและกำหนดทิศทางการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มุ่งสู่เป้าหมายพันธกิจขององค์กร โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

จัดทำแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0)

อย. ดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ 17 ปัจจัยของสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) และแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ของ อย. เป็นหลัก โดยสำนักงาน ก.พ. ให้ความสำคัญในการพัฒนาทุนมนุษย์เป็นกลไกขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้นำเครื่องมือสำหรับใช้ประเมินผลสำเร็จด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) และส่งเสริมให้ส่วนราชการดำเนินการจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ ประกอบด้วย

- มิติที่ 1 ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์
- มิติที่ 2 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 3 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 4 ความพร้อมรับมือด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 5 คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน



ที่มา: <http://kmfda.fda.moph.go.th/KM/planhr.php>

จากการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ จำนวนทั้งสิ้น 17 โครงการ 26 ตัวชี้วัด สรุปผลการดำเนินงาน ภาพรวมทั้ง 5 มิติ คิดเป็นร้อยละ 92.21 และมี 2 โครงการเป็นโครงการการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่ายที่ไม่ได้นำมาวัด เป็นค่าคะแนนตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ 17 ปัจจัย ของสำนักงาน ก.พ. ทั้งนี้ สรุปภาพรวมแต่ละมิติได้ ดังนี้

◎ มิติที่ 1 ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์

ประกอบด้วย 5 โครงการ 7 ตัวชี้วัด โดยโครงการ Career Path & Succession Planning มีผลการดำเนินงาน ร้อยละ 40 เนื่องจากโครงการอยู่ในระหว่างการขออนุมัติ ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือ ร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงานมิติที่ 1 ร้อยละ 77.14 คิดเป็น 15.43 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน

◎ มิติที่ 2 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 4 โครงการ 8 ตัวชี้วัด โดยโครงการพัฒนาระบบการจัดการฐานข้อมูลใน DPIS ตัวชี้วัด ร้อยละความพึงพอใจของข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน สสำรวจได้ร้อยละ 68.18 อยู่ในระดับ 4 และ โครงการประกันคุณภาพการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิผลความคุ้มค่าของการฝึกอบรม มีผลการดำเนินงานร้อยละ 80 เนื่องจากอยู่ในระหว่างการรวบรวมผลการประเมินตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพ ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงานมิติที่ 2 ร้อยละ 92.50 คิดเป็น 18.50 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน

◎ มิติที่ 3 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 4 โครงการ 7 ตัวชี้วัด โดยโครงการประเมินผลความพึงพอใจต่อนโยบายการบริหาร ทรัพยากรบุคคลหรือการบริหารทรัพยากรบุคคล ตัวชี้วัดร้อยละความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อการบริหารทรัพยากรบุคคล มีผลการดำเนินงาน ร้อยละ 60 เนื่องจากผลสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อการบริหารทรัพยากรบุคคลอยู่ใน ระดับ 3 (ร้อยละ 71.39) ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือ ร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงาน มิติที่ 3 ร้อยละ 80.00 คิดเป็น 16 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน

◎ มิติที่ 4 ความพร้อมรับผิด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 3 โครงการ 3 ตัวชี้วัด โดยทุกโครงการมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100 คิดเป็น 20 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน

◎ มิติที่ 5 คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

ประกอบด้วย 1 โครงการ 1 ตัวชี้วัด โดยโครงการมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100 คิดเป็น 20 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน

▶ พัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากร

อย. ได้พัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากรองค์กรให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ พันธกิจ และเป้าหมายขององค์กร ในการพัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมีการจัดโครงการประชุม/สัมมนา/อบรมที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

1. โครงการพัฒนาบุคลากรด้านการจัดการความรู้ หลักสูตรการจัดทำแผนผังองค์ความรู้และรายงาน การจัดการความรู้ ระหว่างวันที่ 20 - 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมหลุยส์ เทเวร์น กรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วม อบรม 36 คน

2. โครงการส่งเสริมและพัฒนาสมรรถนะบุคลากร อย. ด้านการวิจัยและการจัดการความรู้ ประกอบด้วย (1) หลักสูตรวิจัยเบื้องต้น รุ่นที่ 1 ระหว่างวันที่ 29 พฤศจิกายน ถึงวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น วิทยากรรังสิต กรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วมอบรม 13 คน และหลักสูตรวิจัยเบื้องต้น ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 16 - 17 มกราคม พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้าร่วมอบรม 20 คน (2) หลักสูตรการทำงานวิจัยจากงานประจำ (Routine to Research: R2R) ครั้งที่ 1 วันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2561 ณ ห้องประชุมชั้น 6 อาคาร 4 ผู้เข้าร่วม 46 คน และครั้งที่ 2 วันที่ 26 - 27 เมษายน 2561 ณ โรงแรมไมด้า แกรนด์ ทวารวดี จังหวัดนครปฐม ผู้เข้าร่วมอบรม 17 คน (3) หลักสูตรการเขียนบทความเพื่อการนำเสนอผลงาน วันที่ 25 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ ห้องประชุม กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค อาคาร 5 ชั้น 6 ผู้เข้าร่วมอบรม 26 คน (4) หลักสูตรการนำเสนอผลงานวิชาการ (Presentation Skills) วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ผู้เข้าร่วมอบรม 50 คน

3. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) ระดับพื้นฐานของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นหลักสูตรการประเมินเอกสารวิชาการข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพและประสิทธิผล ถือเป็นกระบวนการที่สำคัญในการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นตำรับที่สมควรได้รับอนุญาตให้จำหน่าย ดังนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้ความรู้และความเข้าใจในกระบวนการประเมินเอกสารคำขอของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชื่อหลักสูตรการพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในระดับพื้นฐาน ดำเนินการจัดอบรม 2 ช่วง ช่วงที่ 1 ระหว่างวันที่ 19 - 21 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ผู้เข้าร่วมโครงการ 31 คน ณ โรงแรมชินามอน เรสซิเดนซ์ กรุงเทพมหานคร และช่วงที่ 2 ภาคปฏิบัติ ระหว่างวันที่ 27 - 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ณ อย. ผู้เข้าร่วมโครงการ 16 คน มีผู้ผ่านเกณฑ์เป็นผู้ประเมินภายในของ อย. จำนวน 11 คน สรุปประเมินผลการฝึกอบรมฯ ภาพรวมอยู่ในระดับดี - ดีมาก

4. โครงการอบรมหลักสูตรความรู้พื้นฐาน (Basic - knowledge) สำหรับผู้ปฏิบัติงานในด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Post-marketing Task) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างสมรรถนะของบุคลากรในการเตรียมความพร้อมให้มีความรู้และทักษะในการปฏิบัติงาน และเป็นผู้หน้า/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการจัดอบรมระหว่างวันที่ 18 - 20 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้าร่วมอบรม 27 คน สรุปประเมินผลการฝึกอบรมฯ ภาพรวมอยู่ในระดับดี - ดีมาก



ที่มา: ภาพจากกลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

5. โครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ มีการจัดประชุมจำนวน 6 เรื่อง ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2560 - มิถุนายน 2561 ได้แก่ Rational Antibiotic Use in Common Infectious Diseases, โรคติดเชื้อจากสัตว์สู่คน (Zoonotic diseases), โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง ALS ด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย, มะเร็งปากมดลูก ยุค 4.0, โรคน้ำในหูไม่เท่ากัน (Meniere's disease) และ Anti-aging Nutraceuticals จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 12.5 หน่วยกิต ผู้เข้าประชุมรวม 740 คน นอกจากนี้ยังให้การรับรองกับสถาบันในเครือข่ายในและนอก อย. รวม 14 เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 170.75 หน่วยกิต ผู้เข้าประชุมรวม 1,101 คน และได้ผลิตบทความวิชาการเพื่อเผยแพร่แก่สมาชิก จำนวน 4 เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 11 หน่วยกิต

▶ พัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

อย. ได้พัฒนาบุคลากรมีผลสัมฤทธิ์สูงในองค์กร ภายใต้โครงการ HiPPS ด้วยกลไกการพัฒนาที่หลากหลายผ่านกรอบ iEAF ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

1. การวางแผน/แนวทางการพัฒนาระบบ HiPPS ของ อย. โดยในปี พ.ศ. 2558 - 2560 ได้ประกาศและนำเอากรอบ EAF กรมระยะ 3 ปีมาใช้เป็นครั้งแรก เพื่อเป็นแผนที่นำทางการพัฒนาข้าราชการ HiPPS ไปสู่ตำแหน่งเป้าหมายทั้งสายวิชาการและสายบริหาร

2. การกำกับติดตามผลการพัฒนาข้าราชการ HiPPS โดยปัจจุบันมีข้าราชการในระบบ HiPPS รุ่นที่ 3-12 รวมทั้งสิ้น 12 คน ที่มีตำแหน่งเป้าหมายสอดคล้องกับการพัฒนาตนเองตามกรอบ iEAF และมีผลการกำกับติดตามอยู่ในระดับดีเด่นและดีมาก ทั้งนี้ มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงลาศึกษาต่อต่างประเทศจำนวน 3 คน และลาติดตามคู่สมรสจำนวน 1 คน

▶ การส่งเสริมและพัฒนาการจัดการความรู้

อย. มีการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ การบูรณาการ การสร้างความผูกพัน ความร่วมมือกันภายในองค์กร ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย มีการกำหนดการพัฒนาระบบการจัดการความรู้ของ อย. เป็น 7 ขั้นตอน ได้แก่ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและกลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยเจ้าหน้าที่ของ อย. ได้จัดการความรู้ในคน (Tacit Knowledge) ระยะเวลาดำเนินกิจกรรม 8 เดือน (พฤศจิกายน 2560 - มิถุนายน 2561) รวมทั้งสิ้น 37 เรื่อง และได้จัดเวทีนำเสนอผลงานวิชาการรวม 17 เรื่อง ซึ่งผลงานกิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทุกกลุ่ม เผยแพร่ในคลังความรู้ KM ของ อย. ที่เว็บไซต์ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/newkm/> มีการจัดทำแบบประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานการจัดการความรู้ประจำปีในด้านต่าง ๆ อาทิ กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงาน/องค์กร บทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในหน่วยงาน/องค์กร การมีส่วนร่วม การสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ขององค์กร การให้เงินรางวัลจูงใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจัดการความรู้ และองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ทั้งนี้ มีการมอบรางวัลและเกียรติบัตรให้กับผู้แทนของหน่วยงานในที่ประชุมกรมเพื่อเป็นขวัญและกำลังใจ เมื่อเดือนกรกฎาคม 2561



ที่มา: แฟ้มภาพกลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

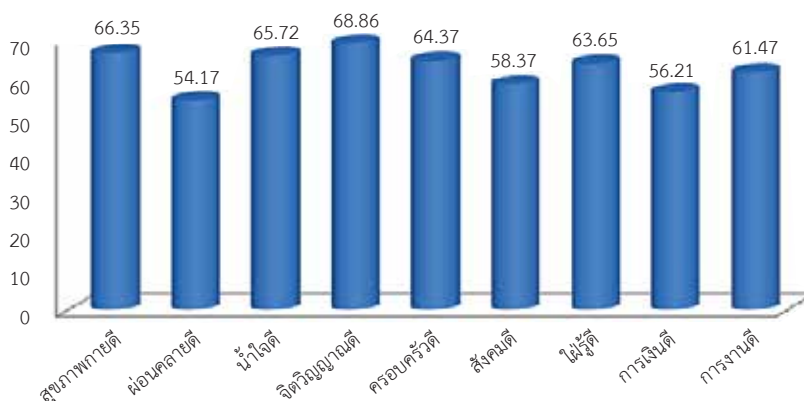
พัฒนาคุณภาพชีวิตและสร้างความผาสุก

อย. ตระหนักถึงความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของบุคลากรในสังกัดอย่างเป็นระบบ โดยให้ความสำคัญในเรื่องการสร้าง ความผาสุกและความผูกพันของบุคลากร เพื่อสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติงานและก่อให้เกิดความผูกพันต่อองค์กร ซึ่งจะส่งผลโดยตรงต่อการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากร การเพิ่มผลิตภาพและขีดสมรรถนะของส่วนราชการ โดยได้จัดทำแผนสร้างความผาสุกและความผูกพันของ อย. ทั้งหมด 5 ด้าน ได้แก่ (1) ปัจจัยด้านสุขภาพกายดี : Happy Body (2) ปัจจัยด้านผ่อนคลายดี : Happy Relax (3) ปัจจัยด้านสังคมดี : Happy Society (4) ปัจจัยด้านการเงินดี : Happy Money และ (5) ปัจจัยด้านการงานดี : Happy Work-life จำนวน 8 ตัวชี้วัดและ 8 โครงการ/กิจกรรม ผลจากการดำเนินงานตามแผน พบว่า สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายทุกโครงการ คิดเป็นร้อยละ 100

ทั้งนี้ ผลการสำรวจความผาสุกและความผูกพันของบุคลากร อย. ปรากฏผลดังนี้

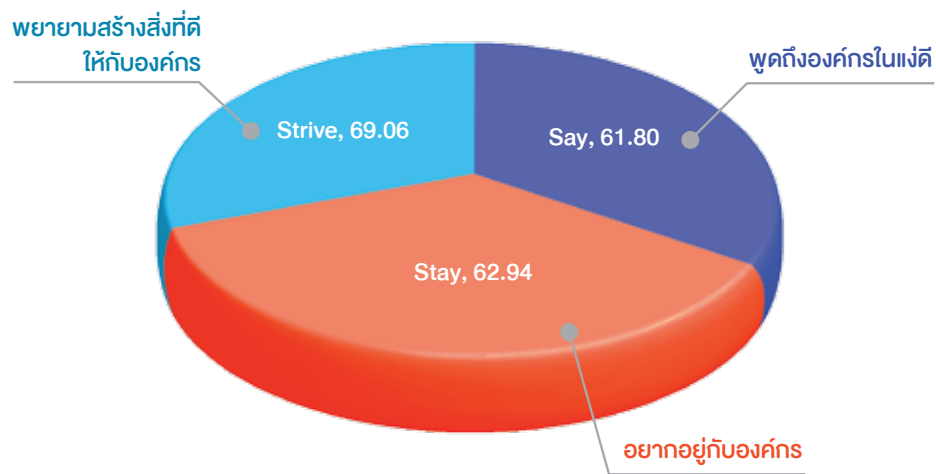
1. ค่าเฉลี่ยความสุขแยกตามมิติแต่ละด้าน ผู้ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่มีค่าคะแนนความสุข 50.00-74.99 จัดอยู่ในกลุ่ม “Happy : มีความสุข” ดังนี้ ด้านจิตวิญญาณดี : Happy Soul คิดเป็นร้อยละ 68.96 รองลงมาคือด้านสุขภาพกายดี : Happy Body คิดเป็นร้อยละ 66.35 ด้านน้ำใจดี : Happy Heart คิดเป็นร้อยละ 65.72 ด้านครอบครัวดี : Happy Family คิดเป็นร้อยละ 64.37 ด้านใฝ่รู้ดี : Happy Brain คิดเป็นร้อยละ 63.65 ด้านการงานดี : Happy Work-life คิดเป็นร้อยละ 61.47 ด้านสังคมดี : Happy Society คิดเป็นร้อยละ 58.37 ด้านการเงินดี : Happy Money คิดเป็นร้อยละ 56.21 และด้านผ่อนคลายดี : Happy Relax คิดเป็นร้อยละ 54.17

ภาพที่ 11 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยความสุขแยกตามมิติแต่ละด้าน



2. ค่าเฉลี่ยความผูกพันแยกตามมิติความผูกพันต่อองค์กร ผู้ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่มีคะแนนความสุข 50.00 - 74.99 จัดอยู่ในกลุ่ม “Happy : มีความสุข” มีคะแนนค่าเฉลี่ยความผูกพันรวมเฉลี่ย ร้อยละ 64.60 โดยส่วนใหญ่จัดอยู่ในมิติพยายามสร้างสิ่งที่ดีให้กับองค์กร : Strive คิดเป็นร้อยละ 69.06 รองลงมาคืออยากอยู่กับองค์กร : Stay คิดเป็นร้อยละ 62.94 และพูดถึงองค์กรในแง่ดี : Say คิดเป็นร้อยละ 61.80 ผลการสำรวจค่าเฉลี่ยความผูกพันแยกตามหน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ 64

ภาพที่ 12 ผลการสำรวจค่าเฉลี่ยความผูกพันแยกตามมิติความผูกพันต่อองค์กร



6. ระบบบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศ (Data and Information Management)

อย. ได้มีการปฏิรูปการปฏิบัติงาน โดยปรับเปลี่ยนระบบและวิธีการทำงานเพื่อลดขั้นตอนการทำงานและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการ และประชาชน โดยมีการพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และจัดอบรมให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบงานให้แก่เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ซึ่งมีการดำเนินงานต่าง ๆ ที่สำคัญดังนี้

การประชุมโครงการเตรียมความพร้อมการพัฒนาแพลตฟอร์มสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

อย. จัดประชุมโครงการเตรียมความพร้อมการพัฒนาแพลตฟอร์มสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อวันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ซึ่ง บริษัท กสท โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน) ได้จัดทำโครงการพัฒนาแพลตฟอร์มสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับการขับเคลื่อนประเทศไทย 4.0 อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน และเล็งเห็นว่า อย. เป็นหน่วยงานที่มีความพร้อมทางด้าน

เทคโนโลยีสารสนเทศ อีกทั้งยังได้รับการกำหนดให้เป็นหน่วยงานนำร่องของประเทศไทย 4.0 โดย อย. ได้เชิญผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย ผู้แทนบริษัท กสท โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน) เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้แก่ จังหวัดขอนแก่น จังหวัดอุบลราชธานี จังหวัดเชียงใหม่ และจังหวัดสุราษฎร์ธานี รวมทั้งผู้ประกอบการ จำนวนทั้งสิ้น 75 คน ในการจัดประชุมดังกล่าวมีการอภิปรายในประเด็นสำคัญ 3 เรื่อง ดังนี้

1) ความเป็นมาของโครงการ เป้าหมาย ความต้องการ และรูปแบบของแพลตฟอร์มการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่พัฒนาขึ้นโดยบริษัท กสท โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน)

2) แนวทางการพัฒนา Counter Service ภายใต้โครงการเน็ตประชารัฐ

3) แนวทางการเชื่อมโยงการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบ Host to Host Submission

ซึ่งผู้ประกอบการสามารถส่งคำขอใบอนุญาต ใบรับจดแจ้ง ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับรองการประเมิน รวมทั้งรายงานต่าง ๆ ผ่านแพลตฟอร์มที่พัฒนาขึ้นของ บริษัท กสท โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน) มาที่ อย. โดยไม่ต้องเดินทางมาด้วยตนเอง เป็นการช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในด้านเอกสาร และลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รวมทั้งการมอบอำนาจให้แก่เจ้าหน้าที่

โครงการด้านระบบสารสนเทศและด้านเครือข่ายประจำปี พ.ศ. 2561

ในปี พ.ศ. 2561 อย. โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ได้จัดทำโครงการด้านระบบสารสนเทศและด้านเครือข่าย โดยมีโครงการต่าง ๆ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อโครงการ
1	โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด รองรับนโยบาย Thailand 4.0
2	โครงการพัฒนาระบบสำหรับการจัดทำบัญชีรายรับรายจ่ายและต้นทุนยาแห่งชาติ (National Drug Account)
3	โครงการพัฒนาระบบสำหรับการจัดการและเฝ้าระวังคุณภาพยา
4	โครงการพัฒนาระบบสำหรับนำเข้าข้อมูลจัดเก็บเอกสารด้านยาและเผยแพร่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5	โครงการพัฒนาระบบการเรียนรู้เพื่อประเมินตนเองของสถานประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-learning)
6	โครงการพัฒนา Mobile Surveillance Application การตรวจสอบเฝ้าระวังมาตรฐานสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
7	โครงการวิจัยและพัฒนาระบบอัตโนมัติเพื่อการบริหารจัดการข้อมูลในสื่อออนไลน์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชน (Web Crawler)
8	โครงการจัดหาอุปกรณ์ป้องกันเครือข่าย (Firewall) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความมั่นคงปลอดภัยในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
9	โครงการจ้างพัฒนาระบบการยื่นคำขอและออกหนังสือรับรองสถานประกอบการเครื่องสำอาง
10	โครงการพัฒนาระบบ MESHlog Mobile Application
11	โครงการพัฒนาระบบคิวเพื่อรองรับการให้บริการที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)



ส่วนที่ 3

ผลงานเด่น

ผลจากการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งถือเป็นช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ของ อย. ในการปรับระบบการทำงานตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559 นำมาซึ่งความสำเร็จที่เป็นรูปธรรมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังต่อไปนี้

อย. 4.0 จบงานค้าง สร้างนวัตกรรม มุ่งมั่นสู่ความสำเร็จ

จากการที่รัฐบาลเดินหน้าขับเคลื่อนอนาคตประเทศตามวิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ซึ่งหนึ่งในนั้นคือการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งสนับสนุนการผลิตในประเทศให้มีความคล่องตัวมากขึ้น แต่จากการขยายตัวทางเศรษฐกิจทำให้ปริมาณคำขออนุญาตเพิ่มสูงขึ้นถึง 5 เท่า ส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตไม่ทันต่อความต้องการของภาคธุรกิจ อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องประสบกับปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการออกใบอนุญาต ทั้งปัญหาจำนวนบุคคล องค์กร ที่มีความเชี่ยวชาญในการประเมินเอกสารมีไม่เพียงพอ ปัญหาค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่ทำการประเมินเอกสารมีอัตราที่ไม่เหมาะสมกับความรู้ความสามารถที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต และในการเร่งรัดให้ประเมิน และแหล่งเงินที่จ่ายค่าตอบแทนมาจากเงินงบประมาณแผ่นดินเพียงแหล่งเดียว ดังนั้น รัฐบาลได้ใช้อำนาจตามมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 เข้ามาช่วยแก้ปัญหาดังกล่าว ซึ่งจากการที่ อย. นำระบบใหม่ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาใช้ตั้งแต่วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 จนถึงปัจจุบัน สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวอย่างประสบความสำเร็จ โดยมีผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญภายนอกมาช่วยประเมินเอกสารวิชาการเพิ่มขึ้น และมีแหล่งเงินรายได้ที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอมาเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญในอัตราที่เหมาะสม ทำให้สามารถพิจารณาอนุมัติและอนุญาตได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานได้หลายประเภท เป็นทางเลือกในการส่งเสริมสุขภาพอนามัยได้มากยิ่งขึ้น เช่น มียาสามัญที่มีคุณภาพมาตรฐานหลายประเภท ในการรักษาโรค เนื่องจากมีการอนุญาตทะเบียนได้รวดเร็ว และได้ประโยชน์จากราคายาที่ลดลง รวมทั้งเกิดการเข้าถึงการรักษาโรคได้หลายแนวทาง



ที่มา: มติชนออนไลน์



ที่มา: Media - oryor.com

ผลของการดำเนินงานตลอด 1 ปี นำมาซึ่งการพัฒนากระบวนการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ดังนี้

ปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตของกระบวนการทั้งหมดลดลงเฉลี่ยร้อยละ 20 โดยกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย สามารถลดระยะเวลาลงได้ร้อยละ 20 – 56

ตารางที่ 12 กระบวนการที่ปรับลดระยะเวลา

กระบวนการ	เดิม (วันทำการ)	ใหม่ (วันทำการ)
ยา		
การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์	7	5
การขึ้นทะเบียนวัคซีนสำหรับมนุษย์	350	280
การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่	320	230
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตเพื่อส่งออก	45	20
การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่	280	220
อาหาร		
การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	35	28
การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์อาหาร	5	4
วัตถุอันตราย (กรณีเคยรับขึ้นทะเบียน)		
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ	75	60
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและซักผ้าขาว	75	60
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลบคำผิด	45	35
เครื่องมือแพทย์		
การขออนุญาตผลิตและการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กรณีเครื่องมือแพทย์ใหม่	250	200
การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตและแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กรณีเครื่องมือแพทย์ใหม่	250	200
การออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่	15	12
วัตถุเสพติด		
การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีไม่ใช่ยาใหม่)	141	105
การขอแก้ไขทะเบียนตำรับและหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ)	80	60

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2561). การดำเนินงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนดดีไซน์

ลดขั้นตอนและเอกสารที่ซ้ำซ้อน ลดความผิดพลาดในการจัดเตรียมและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่ยื่นขออนุญาต โดยปรับปรุงแบบตรวจสอบคำขอ (Checklist) ให้สอดคล้องกับคู่มือสำหรับประชาชน

นำระบบ SKYNET มาพัฒนาการบริการ ซึ่งเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ยืนยันตัวตนด้วย OpenID ระบบคอมพิวเตอร์จะเชื่อมโยงกับหน่วยงานต่าง ๆ เช่น กรมการปกครอง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กรมศุลกากร เป็นต้น โดยไม่มีการจำกัดคิวในการยื่นขออนุญาตทุกผลิตภัณฑ์ มีระบบให้คำปรึกษา ระบบการจัดเตรียมเอกสารและตรวจสอบ

ความถูกต้องของเอกสารตาม Checklist ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาและเกิดความถูกต้องในการเตรียมเอกสารเพิ่มขึ้น มีระบบตรวจสอบติดตามเรื่องที่ยื่นขออนุญาต มีการกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโดยตรง ซึ่งสามารถกำกับระยะเวลาการทำงานของทั้งเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ มีการนำระบบ e-Submission มาใช้ในการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาต โดยเปิดให้บริการ 138 ทั่วประเทศ และจะพัฒนาให้ครบถ้วนทุกกระบวนการภายในปี พ.ศ. 2562 รวมทั้งจะมีการพัฒนาระบบยื่นคำขออนุญาตในแบบ Host to Host Submission ที่ผู้ประกอบการสามารถจัดทำและส่งคำขออนุญาตจากระบบ BackOffice ของบริษัทมาให้ อย. ได้

▶ เพิ่มช่องทางการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment) ผ่าน Mobile Banking, Internet Banking, ATM, CDM และเปิดให้บริการชำระเงินข้ามธนาคาร (Cross-bank Bill Payment) ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถชำระเงินได้กับธนาคารที่เข้าร่วมโครงการถึง 11 ธนาคาร ได้แก่ ธนาคารกสิกรไทย ธนาคารกรุงเทพ ธนาคารกรุงไทย ธนาคารกรุงศรีอยุธยา ธนาคารเกียรตินาคิน ธนาคารทหารไทย ธนาคารธนชาติ ธนาคารออมสิน ธนาคาร CIMB ธนาคาร UOB และธนาคาร MIZUHO

▶ ปรับปรุงคู่มือสำหรับประชาชน เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการอนุญาต โดยได้จัดทำหนังสือคู่มือประชาชนสำหรับผู้ประกอบการ 4 เล่ม ประกอบด้วย เล่มที่ 1 สำหรับผู้ประกอบการด้านอาหารและการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เล่มที่ 2 สำหรับผู้ประกอบการด้านยาและวัตถุเสพติด เล่มที่ 3 สำหรับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และเล่มที่ 4 สำหรับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งทุกเล่มมี QR Code สำหรับเข้าถึงข้อมูลที่มีรายละเอียดมากขึ้น เชื่อมโยงกับข้อมูลที่ได้จัดทำและเผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต นอกจากนี้ ยังจัดทำหนังสือคู่มือประชาชนสำหรับผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคทราบถึงช่องทางในการติดต่อ อย. การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของ อย. และการร้องเรียนแจ้งเบาะแสการกระทำความผิด

ตารางที่ 13 จำนวนกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจำนวนคู่มือประชาชน

หน่วยงาน	จำนวนกระบวนการ	จำนวนคู่มือประชาชน
สำนักยา	63	63
สำนักอาหาร	170	166*
สำนักด้านอาหารและยา	15	15
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	61	60*
กองควบคุมวัตถุเสพติด	30	23*
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย		
- ด้านเครื่องสำอาง	12	11*
- ด้านวัตถุอันตราย	47	46*
กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	5	_*
รวม	403	384

* กระบวนการที่ไม่มีคู่มือประชาชน เป็นกระบวนการให้คำปรึกษาและกระบวนการที่อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำคู่มือที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2561). การดำเนินงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนดดีไซน์

▶ จัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการเฉพาะ ซึ่งจัดระบบการให้คำปรึกษาเป็น 2 ส่วน คือ การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกฎ ระเบียบ ขั้นตอน วิธีการ โดยประชาชนสามารถเข้ารับบริการได้ทันที และการให้คำปรึกษาที่ต้องมีการเตรียมการ ต้องมีการเตรียมข้อมูลหรือเชิญผู้เชี่ยวชาญมาร่วมให้คำปรึกษา เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรม โดยจะมีระบบนัดหมายล่วงหน้า ซึ่งจากการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและสมุนไพรได้ 21 รายการ ประกอบด้วย ยาเคมีที่วิจัยและผลิตในประเทศ ยาเคมีทดแทนการนำเข้าที่วิจัยและผลิตในประเทศ ยาชีววัตถุที่วิจัยและผลิตในประเทศ ซึ่งเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาที่สำคัญของประชาชน เช่น ยาโรคตับอักเสบซี ยาต้านไวรัส HIVs ยาโรคมะเร็งเต้านม เป็นต้น ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาลงมากกว่า 6,500 ล้านบาท

▶ ปรับปรุงการให้บริการ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้เป็น Smart Counter Service เพื่อเป็นศูนย์กลางในการให้บริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบครบวงจร ณ จุดเดียว ผู้ยื่นคำขออนุญาตสามารถยื่นได้ทุกช่องทาง โดยไม่แยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ เพื่อลดการรอคอยของผู้มาใช้บริการ ตลอดจนให้คำปรึกษาออนไลน์ (Consultation e-Service) เพื่อให้บริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอ

ปฏิบัติงานเชิงรุก เฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย

การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในด้านการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายสู่ท้องตลาด สำหรับทุกปี ได้มีแผนปฏิบัติการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค จนนำไปสู่การดำเนินคดีกับหลายผลิตภัณฑ์ที่กระทำผิดกฎหมาย ซึ่งในรอบ 5 ปีที่ผ่านมาได้มีการดำเนินคดีมาแล้วประมาณ 400 ราย มูลค่าของกลางกว่า 300 ล้านบาท โดย อย. มีการทำงานเชิงรุกในการปราบปรามผู้กระทำผิดกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างชัดเจน แม้ว่าจะมีผู้ประกอบการรายใหม่ที่มาจดทะเบียนขอ อย. จำนวนมากเจ้าหน้าที่ อย. ก็ได้ปฏิบัติงานอย่างเต็มที่ในการลงไปคุ้มครองตรวจสอบผลิตภัณฑ์ จนนำมาสู่ปฏิบัติการกวาดล้างแหล่งผลิตและการขยายผลจับกุมของทางเจ้าหน้าที่ตำรวจในที่สุด อย่างเช่นกรณีการตรวจจับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผิดกฎหมายที่อยู่ในความสนใจของประชาชน ได้แก่

▶ การเข้าจับกุมเครือข่ายบริษัท เมจิก สกิน จำกัด โดย อย. ได้ดำเนินการออกคำสั่งระงับการผลิต ส่วนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จัดแจ้ง จำนวน 227 รายการ ซึ่งจากการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามที่ได้จัดแจ้งไว้ พบว่าไม่มีสภาพการผลิตและไม่พบเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ รวมทั้งสารเคมีและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางแต่อย่างใด อย. จึงออกประกาศให้ระงับการผลิตและขายเครื่องสำอางทุกรายการ รวมทั้งมีคำสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง และมีคำสั่งเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางเพื่อดำเนินการทำลายต่อไป



ที่มา: เพิ่มภาพองค์พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มา: phenkhao

จากเหตุการณ์ดังกล่าว ทำให้ อย. กำหนดมาตรการดำเนินการทางกฎหมายโดยการจัดการเชิงระบบ นำรูปแบบที่พัฒนาขึ้นมาทดลองใช้และขยายผล “เฝ้าระวัง 4 ด้าน 6 มิติ” ซึ่งจากการเข้าตรวจสอบ ดำเนินคดีเครื่องสำอางเมจิก สกิน อย. ได้ขยายผลตรวจสอบเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายในแหล่งกระจายสินค้ารายใหญ่ ได้แก่ ตลาดใหม่ ดอนเมือง โดยได้สนธิกำลังร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการตรวจจับดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. รวมทั้งสิ้น 186 คดี มีของกลางรวม 248,382 รายการ คิดเป็นมูลค่าสูงถึง 90,193,800 บาท พร้อมทั้งกำหนดแนวทางการขยายผลไปยังแหล่งผลิตเครื่องสำอางฝ่าฝืนกฎหมายและแหล่งกระจายสินค้าแห่งอื่นอีกอย่างต่อเนื่อง

▶ การตรวจจับผลิตภัณฑ์ เอเชีย สลิม (Asia Slim) โดย อย. ร่วมกับตำรวจ บก.ปคบ. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ตรวจสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ เอเชีย สลิม (Asia Slim) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเคยตรวจพบมีการผสมสารไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์ ซึ่งสารไซบูทรามินถือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 1 จากการตรวจสถานที่จำหน่าย 4 แห่ง ในจังหวัดนครราชสีมา พบผลิตภัณฑ์เอเชีย สลิม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น ๆ และเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ได้ยึดของกลางเพื่อดำเนินคดีมูลค่ามากกว่า 2 ล้านบาท พิจารณาดำเนินคดี 5 ข้อหา คือ จำหน่ายอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง จำหน่ายอาหารปลอม จำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง จำหน่ายเครื่องสำอางปลอม และจำหน่ายเครื่องสำอางที่ใช้ฉลากซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ และหากผลวิเคราะห์พบมีการผสมสารไซบูทรามิน ก็จะดำเนินคดีขายผลิตภัณฑ์ที่ผสมวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 1 มีโทษจำคุก 4 - 20 ปี ปรับ 400,000 - 2,000,000 บาท



ที่มา: SpringNews Network



ที่มา: MThai News

อย. มีระบบตรวจสอบที่ดำเนินงานอย่างเข้มแข็ง ตั้งแต่การสุ่มตรวจ การสร้างเครือข่ายกับเพจชื่อดัง ได้แก่ Drama-addict ดอกจิก หมอแล็บแพนด้า เป็นเรื่อง และข่าวใหญ่ไทยแลนด์ การสร้างเครือข่ายกับกลุ่มผู้บริโภค และที่สำคัญ มีระบบประเมินกลุ่มเสี่ยง โดยหากพบผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งที่มีการแตกไลน์มาจดแจ้งยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ในชื่ออื่น ๆ โดยผู้ยื่นขออนุญาตเป็นบุคคลคนเดียว จะตั้งข้อสังเกตถึงความผิดปกติ และนำไปสู่การตรวจสอบโรงงาน ตลอดจนการจับกุมผู้ประกอบการที่กระทำผิดกฎหมาย และถึงขั้นนำไปสู่การเพิกถอนผลิตภัณฑ์ เพื่อมิให้มีการผลิตสินค้าที่ผิดกฎหมาย ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราย รวมทั้งดำเนินการจัดการกับผู้ผลิตที่ขอเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ไว้ล่วงหน้าโดยไม่มีการผลิตจริง และนำไปใช้ในทางที่ผิดให้ผู้อื่นสวมเลข อย. แทน

อย. ยึดมั่นในการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค ปฏิบัติงานตรวจสอบดำเนินคดีตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด หากพบผลิตภัณฑ์ใดปฏิบัติไม่ถูกต้อง จะดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดทุกราย เพื่อมิให้ประชาชนได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์ และผู้จำหน่ายโดนหลอกลวงอีกต่อไป

ตารางที่ 14 สถิติการเฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนการจับกุมและ ดำเนินคดี (ครั้ง)	จำนวนผู้กระทำผิด (ราย)	จำนวนของกลาง (รายการ)	คิดเป็นมูลค่า (ล้านบาท)
ยา	29	253,730	19,063,220	29
อาหาร	67	703,156	116,658,200	67
เครื่องสำอาง	173	266,062	91,418,300	173
วัตถุอันตราย	-	-	-	-
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	3	4,179	10,000	3
ยาเสพติด	1	160	80,000	1

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2561

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ออกประกาศคุมเข้มไขมันทรานส์ หยดภาวะความเสี่ยงจากอาหาร เพื่อสุขภาพคนไทยห่างไกลโรค

การออกกฎระเบียบเป็นเครื่องมือหนึ่งของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภค ดังเช่นกรณี “อาหารที่มีไขมันทรานส์” ที่เกิดจากการใช้น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วน (Partially Hydrogenated Oils) ซึ่งมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนว่า เพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจ และหลอดเลือด โดยในปี พ.ศ. 2559 อย. ได้ร่วมกับ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้งบประมาณของสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) ดำเนินโครงการประเทศไทยปลอดไขมันทรานส์ สืบสวนข้อมูลปริมาณไขมันทรานส์ในผลิตภัณฑ์น้ำมันและไขมัน และผลิตภัณฑ์อาหาร รวมทั้งจัดประชุมหารือร่วมกับผู้ประกอบการไขมันและน้ำมัน และผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อหาแนวทางในการลดหรือพัฒนาสูตรผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช้น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วน ซึ่งผู้ผลิตน้ำมันและไขมันยืนยันถึงความเป็นไปได้ในการปรับสูตรและกระบวนการผลิตน้ำมันและไขมันโดยใช้กระบวนการผสมน้ำมัน (Oil Blending) แทน และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารได้พัฒนาและปรับปรุงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ใช้น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนแล้ว



ที่มา: ไทยรัฐ

จากการติดตามศึกษาและแก้ไขปัญหาไขมันทรานส์ร่วมกับสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ตลอดจนหารือร่วมกับอาจารย์ด้านโภชนาการจากมหาวิทยาลัยและภาคส่วนต่าง ๆ อย่างใกล้ชิดมาโดยตลอด อย. จึงได้กำหนดมาตรการควบคุมและกำกับดูแลไขมันทรานส์ในผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเสนอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ 388/2561 ลงวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2561 กำหนดให้น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วน และอาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวมถึงการผลิตเพื่อการส่งออกด้วย ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2562 เป็นต้นไป และภายหลังจากที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ อย. จะดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวัง ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่จำหน่ายอย่างเข้มงวด เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพประชาชน ลดจำนวนผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด

การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ อย. ได้มีการติดตามและดำเนินการแก้ไข

ปัญหาอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นปัญหาที่ทั่วโลกให้ความสำคัญ โดยองค์การอนามัยโลกได้ถือเป็นวาระร่วมกันของทุกประเทศ ในการหาแนวทางแก้ไข ซึ่งไขมันทรานส์เป็นไขมันไม่อิ่มตัว สามารถพบได้ทั้งในธรรมชาติ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง นม เนย ชีส และ เนื้อสัตว์ และจากกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนลงในน้ำมันที่มีกรดไขมันไม่อิ่มตัวสูง นอกจากนี้ยังพบได้ในอาหารสำเร็จรูปที่มีเนยเทียมหรือเนยขาวเป็นส่วนประกอบ เช่น โดนัททอด พัพ พาย เฟสตรี้ เค้ก คุกกี้ เวเฟอร์ เป็นต้น ซึ่งอันตรายจากไขมันทรานส์ก็คือ ทำให้ระดับโคเลสเตอรอลรวม โคเลสเตอรอลชนิดไม่ดี (LDL) และไตรกลีเซอไรด์ เพิ่มขึ้น รวมทั้งมีผลให้ระดับโคเลสเตอรอลชนิดดี (HDL) ลดลง เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด



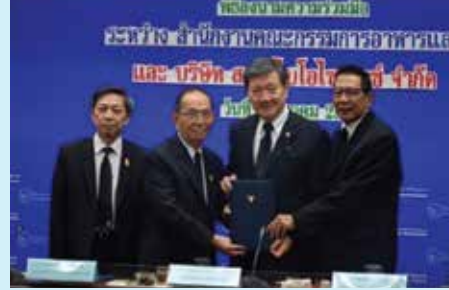
ที่มา: เทศบาลตำบลเขาพนม จ.กระบี่



ส่วนที่ 4

กิจกรรมในรอบปี

2 ตุลาคม 2560 ศ.คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานในพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ด้านวิชาการและการวิจัยพัฒนา ระหว่าง ออย. กับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด โดยมีนายแพทย์วันชัย สัตยาวิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยคณะผู้บริหารบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ร่วมลงนาม เพื่อพัฒนานวัตกรรมศึกษาวิจัยพัฒนา เพื่อการผลิตวัตถุเสพติดที่หมดสิทธิบัตร ทดแทนการนำเข้า ประหยัดงบประมาณ ของประเทศ เพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยให้ทั่วถึงมากขึ้น



ที่มาภาพ: เว็บไซต์สยามรัฐ และเว็บไซต์ผู้จัดการออนไลน์

21 พฤศจิกายน 2560 นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT) โดย ศ.ดร.ภาวิณี ชินะโชติ นายกสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับนวัตกรรมและการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเน้นคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นไปตามหลักการทางวิชาการ เพื่อยกระดับและผลักดันผลิตภัณฑ์อาหารไทยสู่ระดับนานาชาติ ตอบโจทย์เศรษฐกิจยุค 4.0

ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ธันวาคม 2560 ออย. เดินสายลงพื้นที่ตามห้างต่าง ๆ ส่งเสริมสนับสนุน การจัดกระเช้าด้วยผลิตภัณฑ์อาหารที่แสดงสัญลักษณ์ โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ (Healthier Choice)” เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้กระเช้า ที่จำหน่ายในท้องตลาดเป็นกระเช้า ที่มีคุณภาพ มีประโยชน์ต่อผู้บริโภค พร้อมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการที่จำหน่ายกระเช้าของขวัญทุกแห่งในการเลือก ผลิตภัณฑ์ที่แสดงสัญลักษณ์ดังกล่าวบรรจุในกระเช้าจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภค



ที่มาภาพ: เว็บไซต์มติชนออนไลน์ และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

16 – 18 มกราคม 2561 อย. ร่วมกับสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) โดยโปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (ITAP) จัดอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการแม่ข่าย



ที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ณ โรงแรม เอเชีย แอร์พอร์ต กรุงเทพมหานคร เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) พัฒนาทั้งด้านคุณภาพ ปรับปรุงกระบวนการ เพิ่มผลผลิต สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ OTOP ไทยไปสู่ตลาดโลก



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ สวทช. และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

24 มกราคม 2561 พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลป์ยะ รองนายกรัฐมนตรี พร้อมด้วย ศ.คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานและการพัฒนาศักยภาพองค์กรของ อย. เผยถึงความสำเร็จงานของ อย. ทั้งในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการและส่งเสริมผู้ประกอบการ รวมทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปสู่การพัฒนา ระบบเศรษฐกิจของประเทศตามนโยบายรัฐบาล Thailand 4.0



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ Youtube, Facebook กระทรวงสาธารณสุข และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ



31 มกราคม 2561 นายแพทย์ธีรวัช สุนทรจรรย์ ผู้ช่วยรัฐมนตรีประจำกระทรวงสาธารณสุข ประธานการประชุมระดับชาติว่าด้วยการดื้อยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 1 พร้อม นายแพทย์วินชัย สัตยาวิฑูริพงษ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และคณะผู้บริหาร ร่วมประชุมเพื่อขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทยนำไปสู่การปฏิบัติ ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์และบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ กรุงเทพฯ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมประมาณ 200 คน

ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

อย. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา นำคณะสื่อมวลชนศึกษาดูงานการแปรรูปผลิตภัณฑ์อาหารจากวัตถุดิบในท้องถิ่นที่ได้มาตรฐาน Primary GMP และเป็นศูนย์เรียนรู้ให้แก่กลุ่มแม่บ้านอื่น ๆ เพื่อสนับสนุนนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนให้ก้าวไกลสู่ครัวโลก ขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศพัฒนาไปสู่ Thailand 4.0

1 กุมภาพันธ์ 2561 ดุงาน ณ กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านปริง ตำบลนบปริง อำเภอเมือง จังหวัดพังงา ซึ่งเป็นกลุ่มแม่บ้านต้นแบบ Primary GMP



3 กุมภาพันธ์ 2561 ดุงาน ณ กลุ่มน้ำพริกเจ๊น้อย ตำบลกะไหล อำเภอดงทับทิม จังหวัดพังงา ซึ่งเป็นต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่าย ปี พ.ศ. 2560 ที่ได้รับรางวัล Primary GMP Award 2017 และกำลังต่อยอดนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาผลิตเป็นอาหารนวัตกรรม สร้างงาน สร้างคน สร้างรายได้ ชุมชนมีคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

8 กุมภาพันธ์ 2561 อย. เข้ารับรางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ประจำปีงบประมาณ 2560 จากนายกรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา ณ ดิคสันติโมเตริ ทำเนียบรัฐบาล ซึ่งได้รับรางวัลประกาศเกียรติคุณด้านการเบิกจ่ายระดับดีเด่น จากกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง โดยเป็นหน่วยงานระดับกรมเพียงกรมเดียวในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับรางวัลในระดับดีเด่น อันแสดงให้เห็นว่าการดำเนินการบริหารงบประมาณของ อย. คำนึงถึงหลักของประสิทธิภาพ โปร่งใส คุ่มค่า และประหยัดตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้จ่ายงบประมาณ พ.ศ. 2560

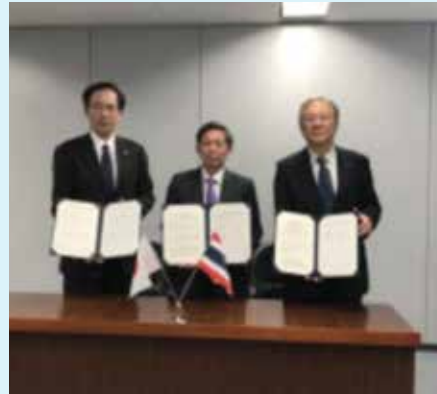


ที่มาภาพ: เว็บไซต์ medhubnews.com และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร



มีนาคม 2561 อย. จัดให้มีโครงการซึ่งใจก่อนใช้ยา รณรงค์การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล แก้ววิกฤตปัญหาเชื้อดื้อยา หลังพบผู้เสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 38,000 คน ซึ่งนายกรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา ให้ความสำคัญและร่วมเป็นพิธีเซ็นเตอร์ในการรณรงค์ โดยมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์โปสเตอร์ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นพิธีเซ็นเตอร์ผ่านหลายช่องทาง เช่น สื่อผ่าน BUS Media เผยแพร่ในรถประจำทางสาธารณะปรับอากาศ จำนวน 7 สาย รวม 30 คัน ตั้งแต่เดือนมีนาคม สิ้นสุดเดือนพฤษภาคม 2561 ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเผยแพร่โปสเตอร์ต่อไปยังโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หวังให้คนไทยมีสุขภาพแข็งแรง สุขุมสุขภาพดี

ที่มาภาพ: Facebook กระทรวงสาธารณสุข และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร



26 เมษายน 2561 อย. เป็นเจ้าภาพจัดประชุมวิชาการ Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 5 ณ โรงแรมเรดิสัน บลู พลาซ่า กรุงเทพฯ ด้วยความร่วมมือกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย ผู้ประกอบการยาและเครื่องมือแพทย์ที่มาจากประเทศไทยและญี่ปุ่น รวมทั้งเจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่ PMDA โดยมุ่งหมายให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ให้ทันสมัย พร้อมทั้งแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ ก่อให้เกิดประโยชน์ทางการค้า เกิดการจับคู่ธุรกิจระหว่างสองประเทศ เป็นการส่งเสริมภาคธุรกิจ และสร้างความเข้มแข็งในงานคุ้มครองผู้บริโภค

ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



พฤษภาคม 2561 เจ้าหน้าที่ อย. ภายใต้การอำนวยการของ นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์วันชัย สัตยาวุฒิมงคล เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นายแพทย์พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์ รองเลขาธิการฯ เกสัชกรสมชาย ปรีชาทวีกิจ รองเลขาธิการฯ และ เกสัชกรประพนธ์ อางตระกูล ที่ปรึกษา อย. สนธิกำลังสำนักงานตำรวจแห่งชาติ บูรณาการปฏิบัติการเข้มลงพื้นที่ตรวจตลาดใหม่ดอนเมือง กวาดล้างผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย 154 ร้าน จากจำนวนร้านค้าที่ตรวจค้น 192 ร้าน พบอาหาร เครื่องสำอาง ผิดกฎหมายจำนวนมาก ยึดของกลางรวมกว่า 250,000 ชิ้น มูลค่ากว่า 100 ล้านบาท พร้อมดำเนินคดีเจ้าของร้านทันที



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ไทยรัฐ, เว็บไซต์ SpringNews และแฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

1 มิถุนายน 2561 อย. จัดพิธีมอบโล่รางวัลและใบประกาศเกียรติคุณ ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 4 ชั้น 6 ให้กับโรงเรียนที่มีผลงานโดดเด่นในการขยายผลการใช้รูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ในงาน "รูปแบบการพัฒนาพฤติกรรม ขยายกว้างไกล สร้างเด็กไทยห่างไกลโรค NCDs" เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจให้กับเครือข่าย อย.น้อย ที่สนับสนุนและร่วมมือกับ อย. ในการดำเนินงาน ร่วมแรงร่วมใจ พัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของประชาชน



ที่มาภาพ: สยามรัฐ และแทมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร

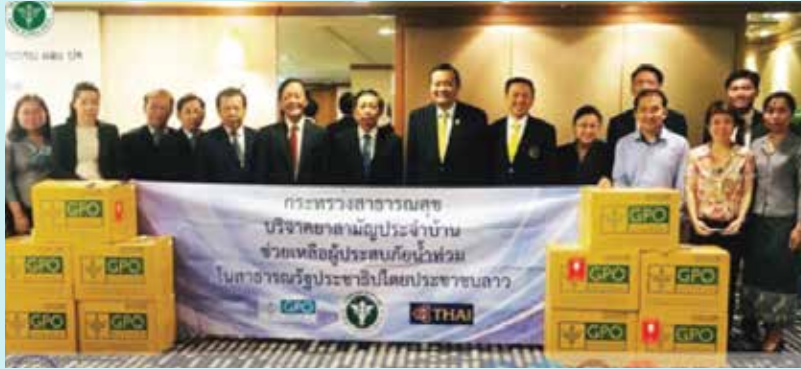
25 มิถุนายน 2561 นายแพทย์รัช สุนทรจารย์ ผู้ช่วยรัฐมนตรีประจำกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดย อย. ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองทัพบก สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และศูนย์บริหารสารเสพติด และสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน



จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จัดให้มีการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางกว่า 6,322 กิโลกรัม จาก 7,245 คดี มูลค่ากว่า 13,697 ล้านบาท ซึ่งของกลางทั้งหมดได้ถูกนำมาเผาทำลายด้วยวิธี Pyrolytic Incineration เป็นการเผาที่อุณหภูมิสูงมาก ไม่ต่ำกว่า 850 องศาเซลเซียส จะทำให้เกิดการสลายตัวของโมเลกุลกลายเป็นคาร์บอนในระยะเวลาอันรวดเร็ว และไม่ก่อให้เกิดมลพิษในอากาศและสิ่งแวดล้อม



ที่มาภาพ: สำนักข่าว ที นิวส์ จ.พระนครศรีอยุธยา



1 สิงหาคม 2561 นายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูมพิงค์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตัวแทนกระทรวงสาธารณสุข ส่งมอบยาตำราหลวงจากองค์การเภสัชกรรม จำนวน 500 ชุด ให้แก่หน่วยงาน Food and Drug Department สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เพื่อนำไปช่วยเหลือพี่น้องประชาชนลาว ผู้ประสบเหตุอุทกภัยจากการเกิดรอยแตกบริเวณสันเขื่อนเซเปียน-เซินน้ำน้อย แขวงอัตตะปือ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

20 สิงหาคม 2561 นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเปิดงานกิจกรรม ประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ใหม่ของต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ขนาดกลางและขนาดย่อม (Primary GMP) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พร้อมแถลงข่าวความสำเร็จ “กิจกรรมยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหาร ภายใต้โครงการส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจระดับเติบโต (Strong/Regular Level) ปี 2561” พร้อมพิธีมอบรางวัลกิจกรรม “PRIMARY GMP AWARD 2018 : รางวัลแม่ข่ายนวัตกรรมอาหาร” ณ ศูนย์การค้าเซ็นทรัลพลาซา แจ้งวัฒนะ จังหวัดนนทบุรี



ที่มาภาพ: ไทยรัฐ, rubberplasma และ phototech magazine thailand



ส่วนที่ 5

ก้ำวที่ 45 ของ อย.

จากการดำเนินงานตลอดระยะเวลา 44 ปีที่ผ่านมา อย. ภาควิชาได้เป็นองค์กรหลักในการคุ้มครองและดูแลประชาชนชาวไทยให้ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านงานวิเทศและโอกาสในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีพัฒนาการด้านการดำเนินงานและเหตุการณ์สำคัญต่าง ๆ หลากหลายเรื่องราว ซึ่งการดำเนินงานที่ผ่านมานับเป็นแรงผลักดันให้ อย. เติบโตอย่างยั่งยืนและเป็นรูปธรรม

ก้าวที่ 45 ของ อย. จึงเป็นก้าวที่ต้องปรับเปลี่ยนให้เท่าทันกับความเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและเทคโนโลยีของโลก โดยยังคงยึดมั่นในจุดมุ่งหมายที่จะดำเนินการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมกับการปรับเปลี่ยนบทบาทการทำงานในมิติที่ลึกและรอบด้านมากขึ้นเพิ่มเติมจากมิติทางด้านสาธารณสุข นั่นคือบทบาทในการพัฒนาผู้ประกอบการให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มีการดำเนินการอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทันต่อความต้องการและสร้างรายได้ให้แก่ประเทศ ซึ่งจะเกี่ยวเนื่องไปถึงการพัฒนาด้านเศรษฐกิจของประเทศ โดยมีขอบเขตและทิศทางการดำเนินงานต่อไป ดังนี้

การส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม การใช้สมุนไพร และการวิจัยทางคลินิก เพื่อทดแทนการนำเข้า

อย. มุ่งพัฒนานวัตกรรมกระบวนการพิจารณาอนุญาตและระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อการแข่งขันของตลาดโลก แต่ยังคงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภค จึงได้ตั้ง “กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ขึ้นเป็นการภายใน เพื่อตอบสนองนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม และส่งเสริมการวิจัยทางคลินิก ด้วยกลไกสำคัญในระบบการพิจารณาอนุญาต ได้แก่

การบริการอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว (Smart Counter Service)

เป็นด่านหน้าในการให้บริการประชาชน เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ โดยนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาช่วยในการดำเนินงาน เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2561 สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ยา เพื่อรองรับกับปริมาณงานที่มีจำนวนมาก และสามารถติดตามงานคำขออนุญาต/ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้อย่างเป็นปัจจุบัน ทำให้การบริหารจัดการมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีแผนการดำเนินงานขยายขอบข่ายงานครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในปี พ.ศ. 2562

การบริหารจัดการปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม

เป็นการพัฒนาระบบต้นแบบการพิจารณาและอนุญาตผลิตภัณฑ์วิจัยและนวัตกรรม อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาการอนุญาต/ขึ้นทะเบียน หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ไม่มีแนวทางรองรับ หรือแนวทางรองรับในปัจจุบันไม่ชัดเจน จึงจำเป็นต้องพัฒนาแนวทางเพื่อรองรับกรณีดังกล่าว ประกอบด้วยกระบวนการในการพิจารณาอนุญาต และหลักเกณฑ์แนวทางในการอนุญาต

การก่อสร้างอาคารศูนย์การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการที่ อย. ได้รับมอบนโยบายจากรัฐบาลให้ดำเนินการปฏิรูปกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความสะดวกรวดเร็ว เพิ่มบทบาทด้านการส่งเสริมการประกอบการ โดยเฉพาะกลุ่ม SMEs และผู้ประกอบการรายใหม่ (Startup) รวมถึงส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมให้ได้รับการอนุญาตมากขึ้น เพื่อให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้เร็วขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการผลิตและส่งออกตามนโยบายประเทศไทย 4.0 อย. จึงได้วางแผนก่อสร้างอาคารศูนย์การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยคาดว่าจะเริ่มก่อสร้างได้ในปี พ.ศ. 2562 เพื่อเพิ่มพื้นที่การให้บริการสำหรับผู้ประกอบการในการมายื่นขออนุญาต รับคำปรึกษา รับการอบรม และอื่น ๆ ประกอบด้วย

- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
- ศูนย์ให้คำปรึกษา มีห้องให้คำปรึกษาแยกเป็นสัดส่วน และมีห้องพิจารณาแบบแปลน
- ลานจัดนิทรรศการ
- ห้องสมุด
- ห้องฝึกอบรมคอมพิวเตอร์
- ห้องเปรียบเทียบปรับ
- ห้องประชุมขนาดต่าง ๆ ตั้งแต่ 20 ที่นั่ง จนถึง 200 ที่นั่ง
- ห้องทำงานผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิ และเจ้าหน้าที่
- ธนาคาร ร้านถ่ายเอกสาร ร้านเครื่องดื่มและของว่าง

ภาพที่ 13 แบบจำลองอาคารศูนย์การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



การปรับโครงสร้างองค์กร

จากมติคณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ครั้งที่ 1/2560 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 โดยมีพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี เป็นประธานการประชุม เห็นชอบในหลักการให้ อย. ปรับปรุงโครงสร้างรองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรและนวัตกรรม เพื่อตอบสนองต่อ นโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศในการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศโดยใช้นวัตกรรม รวมถึงนโยบายในการส่งเสริม สนับสนุนการผลิตและใช้สมุนไพร ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ โดย อย. เสนอขอจัดตั้ง 2 หน่วยงาน คือ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (เปลี่ยนแปลงมาจากกอง ส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เพื่อเป็นกลไกสนับสนุนการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีภารกิจดังนี้

- การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข
- การประเมินความเสี่ยง อนุมัติ/อนุญาต
- การพัฒนาผู้ประกอบการ สนับสนุนการวิจัย การตลาด
- การเฝ้าระวัง ป้องปราม และบังคับใช้กฎหมาย

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

เพื่อส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรม วิจัยพัฒนาในประเทศ ตลอดจนพัฒนานวัตกรรม กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีภารกิจดังนี้

- ศูนย์บริการอนุญาตแบบเข้าและออก ณ จุดเดียว
- ศูนย์ให้คำปรึกษาการอนุญาตและการวิจัย
- การจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ วิธีการประเมิน จัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม

ทั้งนี้ คาดว่าเมื่อมีการจัดตั้ง 2 หน่วยงานดังกล่าวแล้ว ประชาชนจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น และมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพมากขึ้น ได้รับบริการที่มีคุณภาพ สะดวกรวดเร็วขึ้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการยกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับต่างประเทศ สามารถเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลดการพึ่งพาผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ

การเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เชิงรุก ทางสื่อออนไลน์

เนื่องด้วยการวางรากฐานของประเทศเพื่อเข้าสู่เศรษฐกิจดิจิทัลและไทยแลนด์ 4.0 และปัจจัยการพัฒนาทางด้าน e-Logistic และ e-Payment ประกอบกับการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศโดยใช้นวัตกรรมและพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาตและระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อการแข่งขันของตลาดโลก ทำให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตสินค้าที่เป็นนวัตกรรมได้อย่างมากมาย แต่เนื่องจากปัจจุบันพบปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์อย่างแพร่หลาย ดังเช่นการขายสินค้าปลอมและสินค้าเลียนแบบ หรือการโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดเกินจริงผ่านสื่อสังคมออนไลน์และ e-Commerce เป็นต้น ซึ่งไม่เป็นธรรมกับผู้ประกอบการที่จดทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย ดังนั้น อย. จึงได้จัดทำโครงการจ้างเหมาบริการตรวจสอบและเฝ้าติดตามการเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลสขึ้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยดักจับสัญญาณเสียง ภาพ และข้อความทางสื่อออนไลน์ แล้วนำข้อมูลที่ได้มาบริหารจัดการเพื่อดำเนินการกับผู้กระทำผิดแบบเครือข่าย ซึ่งประโยชน์ที่ได้รับคือ สามารถตรวจพบและแก้ไขปัญหาได้เร็วขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคปลอดภัยและผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้อย่างเป็นธรรม

ภาพที่ 14 เพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก ทางสื่อออนไลน์



การพัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

จากกระแสข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายในปี พ.ศ. 2561 ที่ผ่านมา ส่งผลให้ประชาชนเกิดความตื่นตัวในการดูแลตนเองมากยิ่งขึ้นในเรื่องของการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่าง ๆ แต่จากการตรวจสอบยังคงพบเห็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายวางขายตามท้องตลาด และมีการโฆษณาที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างลดความอ้วน/รักษาโรค ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันอวดอ้างรักษาโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ที่โฆษณาเกินกว่าความเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งพบมากในส่วนภูมิภาค เนื่องจากประชาชนสามารถซื้อหาผลิตภัณฑ์ เหล่านี้ได้โดยง่ายในชุมชนต่าง ๆ และจากการร่ายตามบ้าน ประกอบกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ได้อย่างแพร่หลาย สะดวก และรวดเร็ว ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริงได้ง่าย เมื่อผู้บริโภคหลงคล้อยตามคำโฆษณาชวนเชื่อ ทำให้ตัดสินใจซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายที่ไม่ได้คุณภาพ หรือผลิตภัณฑ์ลักลอบใส่สารอันตรายต่าง ๆ ได้ง่าย

และจากรายงานประจำปี พ.ศ. 2560 พบว่าในระหว่างปี พ.ศ. 2555-2559 สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พบการเสียชีวิตของประชากรไทยด้วยโรคไม่ติดต่อสำคัญ 5 โรค และอัตราการตายก่อนวัยอันควร จากโรคไม่ติดต่อสำคัญ 5 โรค เพิ่มขึ้นทุกปี โดยโรคที่สัมพันธ์กับการมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารไม่เหมาะสม ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง โดยในปี พ.ศ. 2555 พบอัตราการตายก่อนวัยอันควร (อายุ 30-69 ปี) 33.4 ต่อแสนประชากร และในปี พ.ศ. 2559 เพิ่มขึ้นเป็น 45.3 ต่อแสนประชากร สำหรับโรคเบาหวาน ในปี พ.ศ. 2555 พบอัตราการตายจากโรคเบาหวานประมาณ 12.5 ต่อแสนประชากร ส่วนในปี พ.ศ. 2559 เพิ่มขึ้นถึง 22.3 ต่อแสนประชากร และเมื่อพิจารณาอัตราการตายก่อนวัยอันควร (อายุ 30-69 ปี) จากโรคเบาหวานพบว่าเพิ่มขึ้นเช่นกัน โดยปี พ.ศ. 2555 พบอัตราการตายประมาณ 13 ต่อแสนประชากร

และปี พ.ศ. 2559 เพิ่มขึ้นเป็น 20.6 ต่อแสนประชากร นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราการตายจากภาวะความดันโลหิตสูงเพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2555 พบน้อยกว่า 6 ต่อแสนประชากร ในปี พ.ศ. 2559 พบเท่ากับ 12.2 ต่อแสนประชากร และอัตราการตายก่อนวัยอันควร (อายุ 30-69 ปี) เพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2555 พบน้อยกว่า 4 ต่อแสนประชากร ในปี พ.ศ. 2559 เพิ่มขึ้นเป็น 7.4 ต่อแสนประชากร ดังนั้นการลดอัตราการเสียชีวิตจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังของประชาชนจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน เพราะนอกจากจะช่วยให้เกิดผลดีต่อสุขภาพประชาชนแล้ว ยังช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่ภาครัฐต้องเสียจากการรักษาโรคดังกล่าวด้วย

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น อย. จึงมีความตั้งใจที่จะดำเนินงานเพื่อส่งเสริมให้ประชาชนลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม รวมถึงพัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคตามนโยบายของรัฐบาลภายใต้แผนงานยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) และยุทธศาสตร์ของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560–2564 ซึ่งเป็นการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มุ่งเน้นการดำเนินงานในรูปแบบเครือข่าย โดยมีการปรับกลยุทธ์ให้ชุมชนในพื้นที่มีอิสระในการดำเนินงาน มากขึ้น ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ที่ผ่านมา อย. ดำเนินการให้แกนนำจาก บ้าน วัด โรงเรียน โรงพยาบาล (บวร.) ร่วมมือกัน เพื่อสร้างชุมชนที่สามารถดูแลตนเองให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้อง โดยสามารถใช้กระบวนการหรือกิจกรรมใดก็ได้ในการไปถึงเป้าหมายร่วมกัน การออกแบบวิธีแก้ปัญหาขึ้นอยู่กับแต่ละพื้นที่ ไม่ใช่รูปแบบกิจกรรมที่ อย. เป็นผู้กำหนดให้ จากการทำกิจกรรมดังกล่าวพบว่ากลุ่มเป้าหมายในชุมชนมีการเลือกซื้ออาหารที่มีสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” เพื่อประโยชน์ในการลดหวานมันเค็มเพิ่มขึ้น โดยจากเดิมกลุ่มเป้าหมายร้อยละ 31.5 ไม่เคยใช้ประโยชน์จากสัญลักษณ์ดังกล่าวในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร หลังจากดำเนินงานแล้วกลุ่มเป้าหมายทุกคนใช้ประโยชน์จากสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” ในการเลือกซื้ออาหาร และร้อยละ 61.6 ส่วนใหญ่เลือกซื้ออาหารที่มีสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” และก่อนดำเนินกิจกรรมกลุ่มเป้าหมายร้อยละ 43.2 มักมีการเปรียบเทียบคุณค่าทางโภชนาการจากฉลากโภชนาการเกือบทุกครั้ง หลังดำเนินกิจกรรมพฤติกรรมดังกล่าวสูงขึ้นเป็นร้อยละ 65.1 ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้ส่งผลดีต่อการลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังของประชาชนในชุมชน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 อย. จึงจัดทำโครงการ “เครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ” โดยต่อยอดแนวคิดจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เพื่อให้คนในชุมชนร่วมกันสร้างเครือข่ายชุมชน เพื่อช่วยกันจัดการหรือป้องกันปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชุมชนในแต่ละพื้นที่นั้นประสบอยู่ โดยออกแบบกิจกรรมให้เหมาะสมกับบริบทในชุมชนตามกำลังและความสามารถของคนในชุมชน เนื่องจากคนในชุมชนเองจะเข้าใจและเข้าถึงปัญหาด้านสุขภาพของชุมชนตนเองเป็นอย่างดี โครงการนี้มุ่งให้ทุกภาคส่วนในชุมชนพึ่งพาช่วยเหลือกันและกัน ร่วมกันเป็นพลังจิตอาสา และดำเนินกิจกรรมภายใต้วิถีชีวิตที่เหมาะสมกับชุมชนตนเอง เพื่อสร้างชุมชนที่สามารถดูแลตนเองให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีสุขภาพแข็งแรงและปลอดภัย ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่หลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โอ้อวดเกินจริง ไม่ใช่ยาที่มีการลักลอบผสมสารสเตียรอยด์ ยาชุด หรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ การลดการบริโภคอาหารหวาน มัน เค็ม หรือประเด็นปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่พบในชุมชน ซึ่งจะเอื้อประโยชน์ให้เกิดผลดีต่อสุขภาพของบุคคลในชุมชนอย่างยั่งยืน

ในส่วนของโครงการ “เด็กไทยบริโภคปลอดภัย ห่างไกล NCDs (อย.น้อย)” นั้น ในปี พ.ศ. 2562 อย. จะร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อขยายเครือข่าย อย. น้อยเป็น 3,000 โรงเรียน โดยดำเนินการจัดอบรมในกรุงเทพมหานคร จำนวน 200 โรงเรียน จัดอบรมในส่วนภูมิภาคจำนวน 2,800 โรงเรียน เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารในเยาวชน ลดความเสี่ยงจากการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เกิดจากการบริโภคอาหารหวาน มัน เค็ม มากเกินไป โดยขยายผลการใช้รูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น เพื่อให้เกิดประโยชน์กับสถานศึกษา ครู และนักเรียน อย.น้อย

สำหรับการให้ความรู้ผ่านสื่อออนไลน์ ได้แก่ Mobile application, Social network และเว็บไซต์ นั้น อย. มีความตั้งใจที่จะผลิตเนื้อหาที่เป็นประโยชน์ เข้าใจง่าย ดึงดูดความสนใจและตรงตามความต้องการของผู้บริโภค ผลิตองค์ความรู้ในรูปแบบของสื่อที่หลากหลาย และมีการโฆษณาประชาสัมพันธ์ช่องทางการเผยแพร่สื่อดังกล่าว เพื่อให้ผู้บริโภครู้จักและสามารถติดตามหาความรู้เพิ่มเติมได้สะดวก ทุกที่ ทุกเวลา เพื่อให้สื่อที่ผลิตขึ้น สามารถเข้าถึงผู้บริโภคในวงกว้างขึ้น และเป็นการให้องค์ความรู้เพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้บริโภคในรูปแบบเชิงรุก โดยในแต่ละปี อย. ได้ผลิตสื่อเกี่ยวกับองค์ความรู้ใหม่ ๆ หรือประเด็นปัญหาใหม่ ๆ เพื่อให้ความรู้ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประโยชน์จากการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ผ่านสื่อ Mobile application, Social network และเว็บไซต์ ดังกล่าว จะมีส่วนช่วยสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคตามวัตถุประสงค์ของ อย. เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความสามารถที่จะคุ้มครองตัวเองและครอบครัว ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย ถูกต้อง คุ่มค่า และมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาประชากรทั้งประเทศ ให้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ พร้อมนำประเทศไทยเข้าสู่ Thailand 4.0 อย่างมีคุณภาพ ผ่านโครงการ “สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อคนไทยสุขภาพดีอย่างยั่งยืน”

ในส่วนของ การดูแลสุขภาพของเจ้าหน้าที่ อย. จากการศึกษาข้อมูลด้านสุขภาพในปี พ.ศ. 2561 พบว่า กลุ่มคนวัยทำงานมีภาวะอ้วน ร้อยละ 37.5 กิจกรรมทางกายไม่เพียงพอ ร้อยละ 57.4 (ข้อมูลจากกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข) ซึ่งภาวะด้านสุขภาพดังกล่าว เป็นส่วนหนึ่งที่สามารถนำไปสู่ภาวะเจ็บป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ทำให้ อย. นำแนวคิด Health literacy มาปรับใช้เพื่อยกระดับภาวะสุขภาพของเจ้าหน้าที่ โดยการส่งเสริมสุขภาพด้วยการให้องค์ความรู้ เพิ่มการใช้ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพให้เกิดพลังการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภค ด้วยการให้ความรู้ด้านการใช้ประโยชน์จากฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ฉลากโภชนาการ ฉลากหวาน มัน เค็ม และสัญลักษณ์ทางเลือกสุขภาพ เป็นตัวช่วยสำคัญในการเลือกบริโภคอาหารหวาน มัน เค็ม ในปริมาณที่เหมาะสมต่อร่างกาย มีกิจกรรมที่สร้างความตระหนัก ให้เจ้าหน้าที่รู้ถึงภัยสุขภาพที่มาพร้อมกับอาหารหวาน มัน เค็มที่ไม่เหมาะสม รณรงค์ร้านค้าในโรงอาหารให้มีเมนูสุขภาพปรุงอาหารหวาน มัน เค็มในปริมาณที่เหมาะสม พร้อมทั้งจำหน่ายสินค้าที่มีสัญลักษณ์ทางเลือกสุขภาพ จัดกิจกรรมส่งเสริมสุขภาพให้มีร่างกายแข็งแรงสมวัย เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีสุขภาพกายและใจที่แข็งแรง เป็นแบบอย่างองค์กรสุขภาพดี และมีความผาสุกในองค์กร ซึ่งกิจกรรมทั้งหมดนี้ดำเนินงานภายใต้ โครงการ “อย.ร่วมใจ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม สู่กรมสุขภาพดี (อย. Fit & Firm)” โดยมุ่งหวังให้เจ้าหน้าที่มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม มีความรู้ป้องกันตนเองและคนใกล้ชิดให้ห่างไกลจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ส่งผลให้มีสุขภาพที่ดี มีคุณภาพชีวิตที่ดี สามารถเป็นแรงกำลังสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนให้ประชาชนชาวไทยมีสุขภาพดี ก้าวสู่สังคมสุขภาพดีถ้วนหน้าต่อไป

การพัฒนาองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

อย. ตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงและโอกาสในการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการบริหารจัดการและปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงาน จึงได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564) ที่มีความเชื่อมโยงกับกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. 2554-2563 ของไทย (ICT Smart Thailand 2020) รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2560-2569 (eHealth Strategy) ทั้งนี้ อย. ได้ขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพด้วยการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการบริหารจัดการและสนับสนุนองค์ประกอบต่าง ๆ อาทิเช่น การปรับปรุงระบบเครือข่ายภายในขององค์กร การพัฒนาระบบ e-Service สำหรับผู้ประกอบการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ การให้ความรู้กับประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ โดยมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

1. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานข้อมูลที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน สามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร
2. พัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น การนำเทคโนโลยี Blockchain ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้นมาประยุกต์ใช้ เพื่อให้บุคคลสามารถใช้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัลร่วมกันได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อไปยังบุคคลที่เกี่ยวข้องได้ทั้งหมด เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าเป็นเจ้าของและมีสิทธิเข้าถึงข้อมูล
3. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค
4. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (Management Information System: MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System: DSS) ตลอดจนพัฒนาช่องทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง
6. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในการปฏิบัติงาน

ส่วนที่ 6

รายงานทางการเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ บูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด					
ผลผลิตที่ 1 โครงการควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด					
งบดำเนินงาน	23,136,900.00	-	-	23,131,778.79	5,121.21
รวม	23,136,900.00	-	-	23,131,778.79	5,121.21
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ					
ผลผลิตที่ 1 โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและการวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน					
งบดำเนินงาน	21,005,800.00	-	-	21,005,796.32	3.68
งบรายจ่ายอื่น	1,000,000.00	-	-	1,000,000.00	-
รวม	22,005,800.00	-	-	22,005,796.32	3.68
แผนงบประมาณ บูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม					
ผลผลิตที่ 1 โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)					
งบดำเนินงาน	13,158,600.00	-	-	13,124,733.17	33,866.83
งบลงทุน	896,000.00	-	-	896,000.00	-
รวม	14,054,600.00	-	-	14,020,733.17	33,866.83
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาศักยภาพการผลิตภาคเกษตร					
ผลผลิตที่ 1 โครงการสนับสนุนและพัฒนาสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) ผักและผลไม้สด					
งบดำเนินงาน	16,358,800.00	-	-	16,256,986.47	101,813.53
งบรายจ่ายอื่น	450,000.00	-	-	450,000.00	-
รวม	16,808,800.00	-	-	16,706,986.47	101,813.53
แผนงบประมาณ พื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน					
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบดำเนินงาน	281,233,200.00	-	2,384,203.36	278,708,843.51	140,153.13
งบลงทุน	35,176,500.00	-	1,558,000.00	33,618,500.00	-
งบรายจ่ายอื่น	10,488,200.00	-	-	10,483,100.85	5,099.15
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบดำเนินงาน	75,197,900.00	-	259,382.25	74,927,640.21	10,877.54
งบลงทุน	52,700.00	-	-	52,699.99	0.01
ผลผลิตที่ 3 ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการสามารถแข่งขันได้					
งบดำเนินงาน	5,988,600.00	-	-	5,988,432.89	167.11
งบรายจ่ายอื่น	1,044,600.00	-	-	1,044,600.00	-
รวม	409,181,700.00	-	4,201,585.61	404,823,817.45	156,296.94

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ ยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ					
ผลผลิตที่ 1 โครงการพัฒนาภาคและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค					
งบดำเนินงาน	16,000,000.00	-	-	15,999,317.63	682.37
งบลงทุน	10,000,000.00	-	-	10,000,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	385,400.00	-	-	385,400.00	-
รวม	26,385,400.00	-	-	26,384,717.63	682.37
แผนงบประมาณ ยุทธศาสตร์พัฒนาด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก					
ผลผลิตที่ 1 โครงการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก					
งบดำเนินงาน	20,000,000.00	-	-	19,970,229.09	29,770.91
งบลงทุน	4,000,000.00	-	-	3,999,800.00	200.00
งบรายจ่ายอื่น	1,879,000.00	-	-	1,879,000.00	-
รวม	25,879,000.00	-	-	25,849,029.09	29,970.91
แผนงบประมาณ บุคลากรภาครัฐ					
ผลผลิตที่ 1 รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ พัฒนาด้านสาธารณสุข และสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก					
งบบุคลากร	319,370,728.75	-	-	319,370,728.75	-
งบดำเนินงาน	22,937,200.00	-	-	22,936,933.36	266.64
รวม	342,307,928.75	-	-	342,307,662.11	266.64
รวมทั้งสิ้น					
งบบุคลากร	319,370,728.75	-	-	319,370,728.75	-
งบดำเนินงาน	495,017,000.00	-	2,643,585.61	492,050,691.44	322,722.95
งบลงทุน	50,125,200.00	-	1,558,000.00	48,566,999.99	200.01
งบรายจ่ายอื่น	15,247,200.00	-	-	15,242,100.85	5,099.15
รวมทั้งสิ้น	879,760,128.75	-	4,201,585.61	875,230,521.03	328,022.11



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2561

	(หน่วย : บาท) 2561	(หน่วย : บาท) 2560
สินทรัพย์		
สินทรัพย์หมุนเวียน		
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	239,692,839.58	68,701,403.99
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	23,250.00	0.00
ลูกหนี้ระยะสั้น	6,041,672.36	7,766,335.14
วัสดุคงเหลือ	4,122,639.83	3,356,249.63
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	249,880,401.77	79,823,988.76
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		
ที่ดินอาคารและอุปกรณ์	202,983,649.35	212,554,262.64
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	32,534,389.20	44,189,797.61
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	235,518,038.55	256,744,060.25
รวมสินทรัพย์	485,398,440.32	336,568,049.01

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2561

	(หน่วย : บาท) 2561	(หน่วย : บาท) 2560
หนี้สิน		
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้ระยะสั้น	15,910,789.47	19,055,301.92
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	5,114,658.52	4,837,121.00
เงินรับฝากระยะสั้น	4,283,952.25	6,731,770.45
รวมหนี้สินหมุนเวียน	25,309,400.24	30,624,193.37
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	2,478,660.35	3,897,185.49
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	6,478,660.35	7,897,378.86
รวมหนี้สิน	31,788,060.59	38,521,378.86
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	453,610,379.73	298,046,670.15
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	288,707,679.53	133,143,969.95
องค์ประกอบอื่นของสินทรัพย์สุทธิส่วนทุน	-	-
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	453,610,379.73	298,046,670.15

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2561

	(หน่วย : บาท) 2561	(หน่วย : บาท) 2560
รายได้		
รายได้จากงบประมาณ	972,513,548.95	996,356,307.33
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	219,878,241.00	19,939,240.00
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	4,066,104.65	10,815,076.42
รายได้อื่น	3,433,396.05	3,943,617.03
รวมรายได้	1,199,891,290.65	1,031,054,240.78
ค่าใช้จ่าย		
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	369,148,186.73	347,164,104.66
ค่าบำเหน็จบำนาญ	122,252,435.98	106,151,869.00
ค่าตอบแทน	24,402,143.00	22,679,154.27
ค่าใช้สอย	402,866,687.17	398,100,606.68
ค่าวัสดุ	30,104,067.00	22,379,449.94
ค่าสาธารณูปโภค	18,435,451.23	18,224,170.36
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	68,960,972.81	77,963,225.35
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	6,567,140.00	343,533.54
ค่าใช้จ่ายอื่น	782,264.62	669,697.49
รวมค่าใช้จ่าย	1,043,519,348.54	993,675,811.29
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายก่อนต้นทุนทางการเงิน	156,371,942.11	37,378,429.49
ต้นทุนทางการเงิน	-	-
รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	156,371,942.11	37,378,429.49

วิเคราะห์งบการเงิน

1. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND ANALYSIS)

การวิเคราะห์ตามวิธีร้อยละของแนวโน้มจะวิเคราะห์ โดยใช้ปี พ.ศ. 2560 เป็นฐาน คือ เป็นร้อยละ 100 ทุกรายการ แล้วเปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นรายการเดียวกันว่ามีแนวโน้มเป็นอย่างไร

1) โครงสร้างเงินลงทุน วิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียนและสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากปี พ.ศ. 2560 ซึ่งเป็นปีฐานจากร้อยละ 100 เป็นร้อยละ 144.22 ในปี พ.ศ. 2561 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียนจากปี พ.ศ. 2560 ร้อยละ 100 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 313.04 ซึ่งเหตุที่แนวโน้มเพิ่มขึ้นมาจากบัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 348.89 ในปี พ.ศ. 2561

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 91.73 ในปี พ.ศ. 2561 เหตุที่มีแนวโน้มลดลง เกิดจากการตัดจำหน่ายที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

2) โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 82.65 ในปี พ.ศ. 2561 โดยบัญชีที่มีแนวโน้มลดลง ได้แก่ บัญชีเจ้าหนี้ระยะสั้น และบัญชีเงินรับฝากระยะสั้น

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 82.04 ในปี พ.ศ. 2561 โดยมีเพียงบัญชีเดียวที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลงคือ บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะยาว

2.3) สินทรัพย์สุทธิ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 152.19 ในปี พ.ศ. 2561 พิจารณาพบว่ามียาได้(สูง) กว่าค่าใช้จ่ายสะสมที่เพิ่มขึ้น

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. ในปี พ.ศ. 2561 มีรายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ โดยแยกพิจารณาดังนี้

3.1) ด้านรายได้ ประกอบด้วย 2 แหล่ง คือ รายได้จากรัฐบาลและรายได้จากแหล่งอื่น โดยรายได้จากรัฐบาล มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 97.61 ในปี พ.ศ. 2561 ส่วนรายได้จากแหล่งอื่นมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ยกเว้นบัญชีรายได้จากการอุดหนุนและบริจาค และรายได้อื่น

3.2) ด้านค่าใช้จ่าย ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 105.02 ในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งบัญชีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือบัญชีค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค รองลงมาคือบัญชีค่าวัสดุและบัญชีค่าใช้จ่ายอื่น

2. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (COMMON SIZE)

การวิเคราะห์อัตราส่วนตามแนวดิ่งจากงบแสดงฐานะทางการเงิน โดยให้ด้านสินทรัพย์รวมเท่ากับร้อยละ 100 และส่วนเปรียบเทียบประกอบของสินทรัพย์รวมให้เป็นอัตราร้อยละของสินทรัพย์รวม ขณะที่ด้านหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิก็จะวิเคราะห์ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของผลการปฏิบัติงานจะวิเคราะห์จากงบแสดงผลการดำเนินงาน โดยให้รายได้จากการดำเนินงานเท่ากับ 100 แล้วเทียบค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน ให้เป็นอัตราร้อยละของรายได้จากการดำเนินงาน

1) โครงสร้างเงินลงทุน โดยวิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียน และสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียน ตลอดทั้ง 2 ปี มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 23.72 ปี พ.ศ. 2560 เพิ่มขึ้น ในปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 51.48 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นคือ บัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด ส่วนบัญชีอื่น มีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน อัตราส่วนตามแนวดิ่งมีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี พ.ศ. 2560 เท่ากับ ร้อยละ 76.28 เป็นร้อยละ 48.52 ในปี พ.ศ. 2561 สาเหตุจากการจัดซื้อครุภัณฑ์น้อยลง

2) โครงสร้างทางการเงิน โดยวิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียน และสินทรัพย์สุทธิ

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี พ.ศ. 2560 ร้อยละ 9.10 เป็นร้อยละ 5.21 ในปี พ.ศ. 2561 หากพิจารณาเป็นรายตัวพบว่าบัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลงมากที่สุดคือบัญชีเจ้าหนี้ระยะสั้น

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียน เปลี่ยนแปลงลดลงเพียงเล็กน้อยจากร้อยละ 2.35 ในปี พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 1.33 ในปี พ.ศ. 2561

2.3) สินทรัพย์สุทธิ เปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 88.55 ในปี พ.ศ. 2560 และเพิ่มเป็นร้อยละ 93.45 ในปี พ.ศ. 2561 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงคือ บัญชีรายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ซึ่งเป็นผลสะสมของรายได้ที่สูงกว่า ค่าใช้จ่ายสุทธิในแต่ละปี

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. จากการวิเคราะห์ย้อนส่วนตามแนวดิ่งจะให้รายได้จากการดำเนินงานรวมปี พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2560 เป็นร้อยละ 100 ซึ่งพิจารณาดังนี้

ค่าใช้จ่ายเปลี่ยนแปลงจากปี พ.ศ. 2560 ร้อยละ 96.37 ลดลงในปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 86.97 โดย ค่าใช้จ่ายที่ลดลงมากที่สุดคือค่าใช้จ่าย



ที่ปรึกษา

นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการจัดทำรายงานประจำปี อย.

ประธานคณะกรรมการ

นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองประธานกรรมการ

นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

คณะกรรมการ

เลขาธิการกรม

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา

ผู้อำนวยการสำนักยา

ผู้อำนวยการสำนักอาหาร

หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา

หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7285, 0-2590-7269

<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>

พิมพ์เผยแพร่

มกราคม 2562

จำนวน 1,000 เล่ม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FOOD
AND
DRUG
ADMINISTRATION
Thailand 4.0



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7000



2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561

2561