



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานประจำปี 2563

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2020



/FDATHAI



www.fda.moph.go.th

รายงานประจำปี 2563

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN 978-974-244-420-4

จัดทำโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2590 7000

ปีที่เผยแพร่ 2564

ออกแบบโดย บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชชิ่ง จำกัด
53/1 หมู่ 7 ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร 74110
โทรศัพท์ 0 2813 7378 โทรสาร 0 2813 7378

สารบัญ Contents

1 สารจากเลขาราชการ อย.

3 คณะผู้บริหาร

7 บทสรุปผู้บริหาร

14 รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

16 ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวมของ อย.

16 การติดตามกฎหมาย

17 วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย ค่านิยม

17 ประเด็นยุทธศาสตร์

18 โครงสร้างการบริหารราชการ

19 กรอบอัตรากำลังบุคลากร

19 งบประมาณรายจ่ายประจำปี

20 ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานสำคัญ

20 ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

20 • พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์ และสอดคล้องสากล

26 • พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสี่ยง และตามเกณฑ์ Good Registration Management

27 • พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

38 • สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

42 • พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

45 • ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

47 • พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

48 ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer : ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

48 • ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสาร ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

51 • ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิด การตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

53 • พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

54 ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service : พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

54 • เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

55 • พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการ รองรับกฎระเบียบใหม่ และส่งเสริม การส่งออก

58 • สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

60 • พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

62 • ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

64 ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization : พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

64 • พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality : PMQA)

65 • พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์การ สมรรถนะสูง

68 • พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

71 • พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

71 • พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรม งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

74 • พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

77 ส่วนที่ 3 ผลงานเด่น

77 • การบริหารงานภายใต้ภาวะวิกฤต COVID-19

82 • อย. ได้รับการรับรองให้เป็นศูนย์ความเป็นเลิศด้านการบริหารจัดการ การขึ้นทะเบียนที่ดี แห่งเอเปค (APEC Good Registration Management: GRM)

83 • ก้าวสำคัญงานคุ้มครองผู้บริโภคในวิถีชีวิตใหม่: การเปลี่ยนผ่าน ทางดิจิทัล (Digital Transformation)

84 • บริการให้คำปรึกษาและการอนุญาตด้วยระบบนัดหมายและเอกสาร อิเล็กทรอนิกส์

85 • อย. ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 27001:2013

87 • เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยี

88 ส่วนที่ 4 กิจกรรมในรอบปี

94 ส่วนที่ 5 ก้าวที่ 47 ของ อย.

97 ส่วนที่ 6 รายงานทางการเงิน

สารบัญภาพ Table of Contents

18	ภาพที่ 1	โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.
19	ภาพที่ 2	กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
19	ภาพที่ 3	งบประมาณรายจ่ายของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
26	ภาพที่ 4	ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
26	ภาพที่ 5	ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
27	ภาพที่ 6	ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
28	ภาพที่ 7	ผลการตรวจสอบฝ่าละเมิดผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
28	ภาพที่ 8	ผลการตรวจสอบฝ่าละเมิดฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
28	ภาพที่ 9	ผลการตรวจสอบฝ่าละเมิดโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
28	ภาพที่ 10	ผลการตรวจสอบฝ่าละเมิดสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
29	ภาพที่ 11	ข้อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก
29	ภาพที่ 12	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก
35	ภาพที่ 13	จำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
35	ภาพที่ 13.1	จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์
35	ภาพที่ 13.2	จำแนกตามช่องทางร้องเรียน
40	ภาพที่ 14	ข้อมูลการดำเนินงานจัดการโฆษณาร่วมกับ กสทช. ทางสื่อวิทยุกระจายเสียง
50	ภาพที่ 15	ร้อยละจำนวนชิ้นผลงานที่ผลิตเผยแพร่แก่ประชาชนผ่านช่องทางต่าง ๆ

สารบัญตาราง Table of Contents

19	ตารางที่ 1	กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563
19	ตารางที่ 2	งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563
33	ตารางที่ 3	ผลการตรวจสอบและฝ่าละเมิดโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
34	ตารางที่ 4	ผลการดำเนินการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
34	ตารางที่ 5	ผลการจับกุมและดำเนินคดีผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
34	ตารางที่ 6	สรุปผลการตรวจสอบและดำเนินคดีสถานประกอบการ โดย อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 (ภาพรวม)
35	ตารางที่ 7	ประเด็นเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
36	ตารางที่ 8	ผลการจัดการเรื่องร้องเรียน จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพและหน่วยงานดำเนินการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
36	ตารางที่ 9	ผลการเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดีผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563
50	ตารางที่ 10	จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
59	ตารางที่ 11	กลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
63	ตารางที่ 12	ผลงานเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมจากผลงานวิจัย

สารจากเลขาธิการฯ อย.

“**สิ่งที่ยึดถือมาตลอดชีวิตการทำงาน**

คือ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม
การรับฟังความคิดเห็นอย่างรอบด้าน
โดยยึดมั่นประโยชน์ของประเทศ
และประชาชนเป็นที่ตั้ง”



นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ผมเองในฐานะที่ได้มาอยู่ อย. ตั้งแต่เป็นรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อปี พ.ศ. 2556 และในปัจจุบันที่ได้ทำหน้าที่เป็นเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผมมีความภาคภูมิใจที่พี่น้องชาว อย. มุ่งมั่นพัฒนางานอย่างต่อเนื่องจนปรากฏผลงานเป็นที่ประจักษ์และทำให้องค์กรก้าวหน้าต่อเนื่องตามลำดับ เป็น อย. มิติใหม่ ที่เน้นความรวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค หรือ **3S คือ Speed Safety Satisfaction**

ในด้านของ **Speed ความรวดเร็ว** อย. ได้ดำเนินการลดขั้นตอนการให้บริการ โดยปรับปรุงกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์กว่า 250 กระบวนงาน ส่งผลให้สามารถปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตให้สั้นลงและมีความรวดเร็วมากขึ้น โดยเฉลี่ยร้อยละ 20 มีการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จทันเวลามากกว่าร้อยละ 99 รายการ ด้านของ **Safety ความปลอดภัย** อย. มุ่งสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคให้รู้เท่าทันและป้องกันตนเองด้วยการดำเนินการในหลายโครงการ เช่น โครงการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ โครงการสร้างองค์ความรู้ด้านสุขภาพต้านภัยโควิด เด็กไทยบริโภคปลอดภัย ห่างไกลโรค NCDs เป็นต้น ตลอดจนสร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมทั่วถึง ด้วยการขยายความร่วมมือของภาคีเครือข่ายในการช่วยขับเคลื่อนเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด ส่วน **Satisfaction การใส่ใจผู้บริโภค** ยึดผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง ให้บริการแบบมืออาชีพ ในปีที่ผ่านมา อย. ได้ขยายบริการให้คำปรึกษาและให้คำปรึกษาเชิงรุก มีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ ทั้งระบบ e-Submission ระบบ Automates Service รวมทั้งปรับระบบการให้บริการเป็น Smart Counter Service เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับบริการให้ได้รับความสะดวกรวดเร็ว มีขั้นตอนที่สั้นกระชับ สามารถติดต่อ ณ จุดเดียว อันเป็นการลดระยะเวลาและค่าใช้จ่าย ที่ต้องสูญเสียในการติดต่อกับทางราชการ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนการตลาดและการดำเนินธุรกิจได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ

สำหรับนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของท่านรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) ซึ่งเป็นนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลที่ต้องการส่งเสริมให้กัญชา กัญชง สามารถนำมาใช้ทางการแพทย์และเป็นพืชเศรษฐกิจนั้น ออย มีบทบาทสำคัญในการผลักดันการใช้พืชกัญชาทางการแพทย์ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล โดยเมื่อเดือนสิงหาคม 2563 ที่ผ่านมานี้ ได้เสนอร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่.....) พ.ศ. เข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ซึ่งที่ประชุมคณะรัฐมนตรี มีมติอนุมัติหลักการร่างกฎหมายดังกล่าว นับเป็นการปลดล็อกกฎหมายเรื่องกัญชา ซึ่งกำหนดให้ผู้ป่วย แพทย์แผนไทย หมอพื้นบ้าน และเภสัชกร ที่ร่วมกับผู้ได้รับอนุญาตผลิตสมุนไพรสามารถผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ จากเดิมที่กำหนดให้เฉพาะหน่วยงานของรัฐหรือผู้ขออนุญาตที่ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐเท่านั้น ถือเป็นก้าวสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้ต่อยอดภูมิปัญญาไทย เพื่อประโยชน์ทางด้านสาธารณสุขและการพัฒนาเศรษฐกิจของชาติ

และท่ามกลางสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก ออย ได้เตรียมความพร้อมมาตรการต่าง ๆ เพื่อรับมือสถานการณ์ดังกล่าวและทำให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง ด้วยการออกประกาศอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคอย่างเพียงพอ และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง นำเทคโนโลยีและระบบอิเล็กทรอนิกส์มาเสริมการทำงานมากขึ้น ลดความแออัดตามนโยบายรัฐบาล ทำให้ภารกิจในห้วงที่ผ่านมาเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

สำหรับผม สถานการณ์ช่วงโควิด-19 นับเป็นอีกหนึ่งบทพิสูจน์ว่า ออย เป็นองค์กรที่มีความยืดหยุ่นสูง มีการเตรียมความพร้อมตลอดเวลา มีมาตรการเชิงรุกในการตอบสนองต่อสถานการณ์อย่างรวดเร็ว เพื่อไม่ให้ปัญหาลุกลาม และมีบุคลากรที่พร้อมเสียสละทำงานเพื่อส่วนรวมและประเทศชาติ ซึ่งผมขอขอบคุณบุคลากรทุกท่านที่ให้ความร่วมมือร่วมใจในการปฏิบัติงานทั้งในพื้นที่และจากที่บ้านกันอย่างเต็มความสามารถ ส่งมอบงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ขอขอบคุณทีมงานทั้งเบื้องหน้าและเบื้องหลังทุกท่านที่ทำงานอย่างหนัก เกาะติดสถานการณ์ ออกมาตรการต่าง ๆ เพื่อตอบสนองวิกฤติในครั้งนี้ ช่วยกันวางแผน เตรียมการ และดำเนินการในด้านต่าง ๆ จนส่งผลให้องค์กรของเราฝ่าวิกฤติครั้งนี้ได้อย่างราบรื่น

การดำเนินงานนับจากนี้ ออย จะร่วมกับภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคประชาชน และภาคเอกชน ผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก้าวทันการเปลี่ยนแปลงของกระแสสังคมโลก และสิ่งสำคัญยิ่งคือความปลอดภัยของผู้บริโภค ที่ ออย พร้อมดำเนินการอย่างเข้มแข็ง เพื่อให้ทรัพยากรบุคคลของประเทศมีสุขภาพแข็งแรงและเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาด้านอื่น ๆ ต่อไป

ทุกอย่างก้าวที่ผมเดินเข้ามา มาถึงวันนี้ได้เพราะการก้าวไปพร้อม ๆ กันทุกฝ่าย ซึ่งก้าวที่ 47 ของ ออย นับจากนี้ ถือเป็นความท้าทายของคณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ ออย ทุกท่าน ที่จะร่วมกันขับเคลื่อนผลักดันการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ก้าวหน้าทันสมัย สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลและแผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งนับเป็นความรับผิดชอบอันยิ่งใหญ่ขององค์กรแห่งนี้ ในการร่วมสร้างคุณประโยชน์ให้แก่ประเทศไทย ผมขอขอบคุณองค์กรภาคีเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศที่สนับสนุนการดำเนินงานของ ออย ด้วยดีตลอดมา และท้ายที่สุดนี้ ผมขอเป็นกำลังใจและขอแสดงความชื่นชมบุคลากรทุกท่านที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการปฏิบัติงานมุ่งพัฒนาศักยภาพของตนเองและองค์กรให้ทันยุคสมัย หวังเป็นอย่างยิ่งว่าบุคลากรทุกท่านของ ออย จะเป็นกำลังสำคัญของประเทศในการร่วมกันสร้างสรรค์สิ่งที่ดีงามเช่นนี้ตลอดไป

คณะผู้บริหาร



นายไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์

รองเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา



นายพูลลาภ จันทวิจิตรวงศ์

รองเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา



นางสาวสุภัทรา บุญเสริม

รองเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ทรงคุณวุฒิ



นางสาวสุภัทรา บุญเสริม
รท.ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



นายมรุต จรุงวรรณะ
รท.ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล
ของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ



นายวิชณ เชื้อพันธ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา



นางนุชนาถ กิติวรณ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



นางพนิชนาถ คำนัย
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและ
ประสิทธิผลของยาและการใช้ยา



นางอารตมา จันทรืประภาพ
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา



นางสาวกรณิษฐ์ ฤนง
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยา
ของวัตถุเสพติด



นางสาวอรุสรารงค์ อีระวัฒน์
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



นายวันชัย ศรีทองคำ
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของ
อาหารและการบริโภคอาหาร



นางอัมพร พุดังกุล
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบนำเข้า-
ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวสุชัญญา พลเพชร
 ริกผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
 กำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



นางสาวณธิป วินตติโกศล
 ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
 การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์
 สาธารณสุข



นางสาวพรทิพย์ เจียมสุชน
 ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
 คุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค
 และท้องถิ่น



นางสุนันทา พันธุ์วรรณ
 ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
 ของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้อำนวยการ



นางระวีวรรณ ผดุงนันทน์
 เลขานุการกรม



นางกรภัทร ตรีสารศรี
 ผู้อำนวยการกองควบคุม
 เครื่องมือแพทย์



นางชนิษฐา ตันตสิริินทร์
 ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



นางวาริรัตน์ เลิศนที
 ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และ
 แผนงาน



นายเลิศชาย เลิศวุฒิ
 ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพ
 ผู้บริโภค



นางสาววรสุดา ยุงก่อง
 ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครอง
 ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสุภาวดี ธีระวัฒนีสกุล
 ผู้อำนวยการกองควบคุม
 เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



นายแอนต สุวรรณเทหาวงษ์
 ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา



นายสุชาติ จอประเสริฐ
ผู้อำนวยการกองยา



นายวีระชัย นลวชัย
ผู้อำนวยการกองอาหาร



นายวิชฌู เชื้อพันธ์
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



นางสาวจันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



นางสาวกักรากรณ์ วัฒนไพธอส
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



นายวราวุธ เสริมสินสิริ
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



นายมรกด จรุงวรรณะ
ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน
ยาเสพติด



นายปิยะ ฉันทนวงศ์
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นวัตกรรมการและการบริการ



นางอรรญา เทพพิทักษ์
ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน
และปราบปรามการกระทำผิด
กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล และได้รับความรวดเร็วในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ดำเนินการกิจในหลายด้านเพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐและแก้ปัญหาสำคัญของชาติ รวมทั้งผลักดันองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ ภายใต้ 4 ยุทธศาสตร์หลัก ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation): ประกอบด้วย 7 กลยุทธ์ ดังนี้

(1) **พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล** โดยได้เตรียมการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อกำหนดรายละเอียดของข้อกำหนดหรือกฎหมายด้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสามารถบังคับใช้ได้เหมาะสม มีการพัฒนากฎหมายสารเคมีด้วยการจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และเตรียมนำเสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของฝ่ายบริหารและฝ่ายนิติบัญญัติ นอกจากนี้ ยังได้พัฒนาระบบการกำกับดูแลสารสกัดสมุนไพร ด้วย 6 มาตรการ เพื่อให้เกิดข้อมูลพื้นฐานในการกำหนดมาตรการเชิงรุกสำหรับการส่งเสริมอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพร และอำนวยความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์และใช้ในการส่งออก มีการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและสร้างความปลอดภัยของสังคม กำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของกัญชาทางการแพทย์ และประเมินผลกระทบต่อสุขภาพจากการดำเนินการตามนโยบายกัญชาทางการแพทย์ หลังจากทีพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ และเพื่อผลักดันการใช้พืชกัญชาทางการแพทย์ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล ได้เสนอ “ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่....) พ.ศ.” เข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ซึ่งที่ประชุมคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2563 มีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่....) พ.ศ. และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณา ก่อนเสนอสภาผู้แทนราษฎรต่อไป ซึ่งนับเป็นก้าวสำคัญที่ประเทศไทยจะก้าวสู่ผู้นำในการใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ ต่อยอดภูมิปัญญาไทย และในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อย. ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคโควิด-19 อย่างเพียงพอ ตลอดจนมีการปรับปรุงกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่มีฐานอำนาจรองรับและมีการลงนามโดยผู้มีอำนาจ รวมทั้งสิ้น 86 ฉบับ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสภาพสังคมในปัจจุบัน

(2) **พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสี่ยง และตามเกณฑ์ Good Registration Management** โดยพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะ ตลอดจนความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร โดยมีผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวนทั้งสิ้น 1,303,976 รายการ โฆษณาและสถานประกอบการ รวมทั้งสิ้น 24,914 คำขออนุญาต นอกจากนี้ ได้มีการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการเป็นหน่วยงานภายใน เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก รวมทั้งพัฒนาระบบต้นแบบและแนวทางการประเมิน โดยทำการศึกษาในกองยา จนได้ระบบต้นแบบที่พร้อมนำไปปฏิบัติและขยายการดำเนินงานไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

(3) **พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ** โดยมีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งมีผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก และโฆษณา รวมทั้งสิ้น 372,743 รายการ

และสถานประกอบการ 4,844 ราย อีกทั้งยังมีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งในและต่างประเทศ ในการส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง นอกจากนี้ ได้มีการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ อย่างต่อเนื่องทุกปี ซึ่งจากเป้าหมายการตรวจสอบและเฝ้าระวังโฆษณา จำนวน 20,000 รายการ สามารถดำเนินการได้ 21,102 รายการ พบเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายมากถึง 10,207 รายการ ทั้งนี้ ได้มีการบูรณาการการขับเคลื่อนการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง อาทิ กสทช. ในการระงับ เปรียบเทียบปรับสื่อโทรทัศน์และวิทยุ กระทรวงศึอ ระวัง/ปิดกั้นเว็บไซต์ บก.ปคบ. ตรวจจับผู้กระทำผิดกฎหมาย และ สคบ. กรณีการเรียกร้องค่าเสียหาย การดำเนินธุรกิจขายตรงและการตลาดแบบตรง เพื่อดำเนินการกับผู้กระทำผิดอย่างเข้มงวด และในส่วนของ การกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษทั้งระบบตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ อย. ได้จัดทำโครงการศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอสำหรับพัฒนาระบบสารสนเทศการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับภัยสุขภาพทางการแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวังการดำเนินการของผู้รับอนุญาตให้ปลูก/ผลิต นำเข้า ส่งออก กระจาย สาระสกัดจากัญชา ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ และสารมาตรฐานต่าง ๆ รวมถึง การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ัญชา ให้สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ และป้องกันการนำัญชาทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด ไม่รั่วไหลออกนอกระบบ

(4) สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง โดยพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อจัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปสารสนเทศ Single Database ได้แก่ ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางห้องปฏิบัติการ (LAB) ฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Alert) ฐานข้อมูลการตรวจสอบและเฝ้าระวังสถานประกอบการ และฐานข้อมูลบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ในส่วนของการพัฒนามาตรฐานระบบงาน คบส. ได้จัดทำแนวทางการพัฒนา Smart Counter Service ระดับจังหวัด โดยใช้เกณฑ์การบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับพื้นฐาน ซึ่ง สสจ. สามารถผ่านเกณฑ์ระดับพื้นฐาน 3 ลำดับแรก คือ การบริหารจัดการด้านกำลังคน การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา และการบริหารจัดการด้านการเงิน ตามลำดับ นอกจากนี้ อย. ได้กำหนดกรอบภารกิจที่ถ่ายโอนอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จำนวน 4 ภารกิจ คือ การผลิตสื่อและหรือเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านอาหารและยา การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคด้านความรู้ในการบริโภค และเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคในท้องถิ่น และการตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จำหน่ายตามพระราชบัญญัติแต่ละประเภท เพื่อส่งเสริมภารกิจกระจายอำนาจตามกฎหมายให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และเพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจ อย. จึงได้จัดทำโครงการอบรมส่งเสริมกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจและส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชงที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อเศรษฐกิจไทยมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน โดยทบทวนข้อมูลการควบคุมกัญชงในต่างประเทศเปรียบเทียบกับการใช้ในประเทศ อบรมให้ความรู้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงาน รวมถึงส่งเสริมและขับเคลื่อนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจให้แก่ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมต่าง ๆ หรือในกลุ่มเกษตรกร วิชากิจชุมชน

(5) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยจัดทำแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2562 - 2564 และกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศและแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย โดยมีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกระดับ คือ ระดับทวิภาคี 4 ประเทศ ได้แก่ สปป.ลาว ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย เมียนมา ระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน และระดับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO)

(6) ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีแผนยุทธศาสตร์การจัดการ การต่อต้านด้านจุลชีพ ประเทศไทย พ.ศ. 2560 - 2564 เป็นแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย เพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) เป็นการเฉพาะ โดยเน้นการทำงานร่วมกันของทุกภาคส่วนภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health approach) ทั้งนี้ คณะกรรมการนโยบายการต่อต้านด้านจุลชีพแห่งชาติ ได้มีมติเห็นชอบต่อแผนงาน พ.ศ. 2563 - 2564 ของแผนยุทธศาสตร์ฯ ขณะเดียวกัน ได้มีการเตรียมการเพื่อจัดทำแผนฯ ฉบับที่ 2 เพื่อรองรับการดำเนินงานด้าน AMR ในระยะต่อไป นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธานฯ กรรมการ ได้มอบคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดำเนินการปรับปรุงบัญชียาหลักฯ ให้สอดคล้องกับความเป็นจริงในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ซึ่งตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา มีรายการยาใหม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

และมีการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของภาครัฐให้ทันสมัยโดยเฉพาะยาที่มีการผูกขาดหรือมีผู้จำหน่ายน้อยราย เพื่อเป็นเครื่องมือของรัฐในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างเป็นธรรม โดยมีการออกประกาศคณะกรรมการฯ เรื่อง กำหนดราคากลางยา จำนวน 2 ฉบับ เพื่อปรับปรุงและเพิ่มเติมราคากลางยา รวม จำนวน 392 รายการ แบ่งเป็นปรับปรุงราคากลางยาที่มีปัญหาจัดซื้อ 43 รายการ และเพิ่มเติมราคากลางยาที่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง 349 รายการ ค่าการณัฐรัฐประหยัดงบประมาณได้ 2,915 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2563

(7) **พัฒนาการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ** โดยจัดทำแผนบริหารความต่อเนื่อง (Business Continuity Plan: BCP) เพื่อให้หน่วยงานภายในสามารถนำไปใช้ตอบสนองและปฏิบัติงานในสภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่าง ๆ ที่ส่งผลให้หน่วยงานต้องหยุดการดำเนินงานหรือไม่สามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่องและอาจส่งผลกระทบต่อหน่วยงาน ซึ่งจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 อย. ได้เพิ่มแผนเตรียมรองรับการระบาดของโรค โดยจัดทำข้อมูลสถานการณ์การแพร่ระบาดทั้งในและต่างประเทศ วิเคราะห์ผลกระทบต่อภารกิจของ อย. กำหนดแนวทางปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ให้สอดคล้องตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ภารกิจไม่หยุดชะงัก ลดการแพร่เชื้อ ลดการระบาดไปสู่ผู้อื่น รับผิดชอบตนเอง ครอบคร้ว และสังคม

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer): ประกอบด้วย 3 กลยุทธ์ ดังนี้

(1) **ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยจัดทำโครงการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อจัดการ ตอบโต้ แจ้งเตือน เฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารหรือโฆษณาชวนเชื่อต่าง ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งการจัดทำข้อมูลข่าวสารเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพไปสู่ประชาชนนับเป็นการทำงานเชิงรุกผ่านการผลิตชิ้นงานเพื่อเผยแพร่และสื่อสารไปยังผู้บริโภค ร่วมกับการให้ข้อมูลที่ถูกต้องในประเด็นที่ประชาชนอาจเกิดความเข้าใจผิด พร้อมทั้งแนะนำวิธีเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น สื่อออนไลน์ โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ เป็นต้น รวมทั้งสิ้น 1,032 เรื่อง และในปัจจุบันช่องทางสื่อสังคมออนไลน์ของ อย. มีจำนวนผู้ติดตามมากถึง 958,956 users นอกจากนี้ ยังเปิดให้ประชาชนเข้าใช้งานระบบฐานข้อมูลการอนุญาตโฆษณา ได้ 2 ช่องทาง ได้แก่ เว็บไซต์ อย. และระบบ Open ID เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(2) **ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยจัดทำเครือข่ายชุมชนร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครือข่าย บวร.ร) นำเครือข่ายในชุมชนมาเป็นแกนนำ ร่วมคิด ร่วมนำ ร่วมทำ และร่วมรับผิดชอบ ในการสร้างเสริมพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม เพื่อลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) หรือภัยแฝงของสุขภาพที่มาในรูปแบบต่าง ๆ ให้กับคนในชุมชน มีเครือข่ายร่วมดำเนินงานรวมทั้งสิ้น 31 ชุมชน จาก 31 จังหวัด ผลการประเมินความรู้และพฤติกรรม พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีผลการรู้เท่าทันฯ ทั้งในด้านความรู้และด้านพฤติกรรมเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 71.70 เป็นร้อยละ 84.24 ในส่วนของโรงเรียน อย. น้อย ซึ่งเป็นการดำเนินงานร่วมระหว่าง อย. กับสถานศึกษา เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมในโรงเรียนให้มีความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพนักเรียนให้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากการประเมินผลโรงเรียนที่เป็นตัวแทนในการประเมินผลพบว่า นักเรียนมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ปลอดภัยลดลงกว่าร้อยละ 88 ในขณะที่นักเรียนที่มีพฤติกรรมกรบริโภคอาหารที่ไม่ปลอดภัยลดลงถึงร้อยละ 53 เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเข้าร่วม นอกจากนี้ อย. ยังได้ริเริ่มโครงการ “รู้ไว้ ใช้เป็น ภัยสุขภาพการแพทย์ปลอดภัย” เพื่อให้เครือข่ายชุมชนมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องภัยสุขภาพการแพทย์อย่างถูกต้อง สามารถส่งต่อความรู้ที่ถูกต้องให้แก่คนในสังคม โดยดำเนินงานใน 12 จังหวัดนำร่องของแต่ละเขตสุขภาพ ผลการประเมินโครงการ พบว่า ค่าเฉลี่ยรวมของการรับรู้ความเข้าใจและทัศนคติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพการแพทย์ ก่อนเข้าร่วมกิจกรรม คิดเป็นร้อยละ 60.82 และหลังเข้าร่วมกิจกรรม คิดเป็นร้อยละ 80.00

(3) **พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม** โดยเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการกิจการดำเนินงานของ อย. มีส่วนร่วม รับรู้ ร่วมคิด ร่วมเสนอปัญหา และร่วมแก้ไข เพื่อคุ้มครองประชาชนให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และมีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสม โดยจัดตั้งคณะทำงานภาคประชาชนที่มาจากกรรวมกลุ่มของตัวแทน จำนวน 35 หน่วยงาน จากทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม ภาคการศึกษา มีการกำหนดประเด็นจุดเน้นที่ต้องการขับเคลื่อนร่วมกัน มีข้อตกลงในการดำเนินกิจกรรม การติดตามความก้าวหน้า รวมถึงร่วมกันแก้ปัญหา และส่งเสริมการดำเนินงานกันภายใต้แนวคิด “ร่วมคิด ร่วมวางแผน ร่วมทำ ร่วมรับผิดชอบ”

ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service):

ประกอบด้วย 5 กลยุทธ์ ดังนี้

(1) **เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย** โดยดำเนินการพัฒนาระบบ Counter Service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้ประกอบการสามารถรับบริการจุดเดียว ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย่างสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมกัน ซึ่งจากการพัฒนาระบบการรับคำขอ ณ จุดเดียว ส่งผลให้สามารถลดระยะเวลาการคอยเฉลี่ยจาก 26.66 นาที เป็น 7.50 นาที เพิ่มช่องทางการให้คำปรึกษาออนไลน์ จำนวน 4,384 เรื่อง เพิ่มบริการข้อมูลผ่านระบบ Call center ในสถานการณ์ปกติ 100 - 120 สาย/วัน ในสถานการณ์โควิด-19 400 - 500 สาย/วัน และบริการข้อมูลกัญชาในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ได้ถึง 500 - 800 สาย/วัน นอกจากนี้ ยังได้พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศชนิด Auto-e Permission เพื่อรับจดแจ้งเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ ทำให้พิจารณาอนุญาตได้อย่างรวดเร็ว โปร่งใส เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ซึ่งนับตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2563 ระบบ Auto-e permission สามารถประมวลผลคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำแล้ว จำนวน 65,247 รายการ คิดเป็นร้อยละ 68.85 ของคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมด

(2) **พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่ และส่งเสริมการส่งออก** โดยจัดทำข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศเป้าหมายสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศและความสามารถในการส่งออก รวมถึงศึกษาประเด็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกไปแข่งขันของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาเพื่อนำไปใช้ในการเจรจาต่อรองสร้างโอกาสในการแข่งขันแก่ผู้ประกอบการ โดยมีการศึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนาม การศึกษาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และการศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม ณ ประเทศกัมพูชา และจากการมองเห็นโอกาสในการส่งเสริมการเติบโตของธุรกิจการส่งออกของประเทศไทยด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่ได้คุณภาพมาตรฐานของประเทศคู่ค้า อย. จึงได้จัดทำโครงการส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป: คริวไทยสู่ครัวโลก ซึ่งทำให้ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์เป้าหมายที่จะดำเนินการส่งเสริมการส่งออก เมืองที่มีศักยภาพในการรองรับผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปของประเทศไทย ความต้องการของตลาด ช่องทางการจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศในกลุ่ม CLMV รวมถึงคู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปไปยังประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และ สปป.ลาว ในส่วนของการพัฒนาสมุนไพร อย. ได้พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้แก่นักธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล ซึ่งในปี พ.ศ. 2563 ได้จัดทำโครงการเพื่อศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของสารสกัดจากดอกดาวเรือง (Tagetes erecta flower extract) อันเนื่องมาจากสหภาพยุโรปได้ประกาศห้ามใช้สารสกัดจากดอกดาวเรืองสายพันธุ์นี้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง โดยดำเนินการศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของการใช้สารสกัดจากดอกดาวเรืองและคัดเลือกเครื่องสำอางผสมสมุนไพร เพื่อให้ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb ต่อไป สำหรับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ได้เร่งจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ที่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายแล้ว พร้อมทั้งจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ผ่านแอปพลิเคชัน เพชบุ๊ก โลก ยูทูป เพื่อสื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภค

(3) **สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่** โดยจัดให้มีการมอบรางวัล อย. คิวลิตี้ อวอร์ด เพื่อส่งเสริมและเชิดชูเกียรติสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) เป็นการสร้างรายได้และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมเศรษฐกิจฐานราก โดยมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 - 2562 ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีการจัดตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่สมัครเข้ารับการประเมิน จำนวน 34 แห่ง สามารถพิจารณาและคัดเลือกกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับรางวัล อย. คิวลิตี้ อวอร์ด จำนวนทั้งสิ้น 13 แห่ง สำหรับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการส่งเสริมสุขภาพ (กัญชง) เป็นพืชเศรษฐกิจและสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยเพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน อย. ได้จัดทำโครงการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (Start up) ในการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก และครอบครองเฮมพ์ในทางอุตสาหกรรม และกัญชาทางการแพทย์ โดยมุ่งเน้นการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านกฎ ระเบียบ มาตรฐาน เน้นการบริหารจัดการ ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ และประกันคุณภาพตามหลักสากล ส่งเสริมการวิจัยและสร้างนวัตกรรมผลผลิตจากเฮมพ์และผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ รวมถึงจัดให้มีช่องทางในการประสานความร่วมมือกับองค์กรภาครัฐและเอกชน และจัดให้มีบริการด้านให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย และสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพการแข่งขันในระดับสากล

(4) พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ โดยพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ยกเว้นมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ ด้วยการเสริมสร้างองค์ความรู้และพัฒนาทักษะให้กับผู้ประกอบการ รวมทั้งส่งเสริมการอำนวยความสะดวกในการตรวจและรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง รวดเร็ว เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้มากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการจัดทำโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงไปใช้อย่างแพร่หลาย การถ่ายโอนภารกิจตรวจประเมินสมรรถนะผู้ผลิตเครื่องมือสำอางเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือสำอาง พ.ศ. 2558 และหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ASEAN COSMETIC GMP ให้กับองค์กรผู้เชี่ยวชาญภายนอก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการการอบรมและทดสอบความรู้ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างประกอบการให้บริการรับจ้างกำจัดแมลงและสัตว์อื่นในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ตลอดจนออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันรับทราบและมีความเข้าใจในแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มเพนิซิลลิน กลุ่มเบต้าแลคแตมที่ไม่ใช่เพนิซิลลิน และกลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส ให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

(5) ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม โดยผลักดัน สนับสนุน และส่งเสริมให้หน่วยงานและนักวิจัยในประเทศไทยผลิตงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรม และเทคโนโลยีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จากงานวิจัย ทั้งการวิจัยพื้นฐานและการวิจัยเพื่อพัฒนา เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์เป็นผลสำเร็จ ซึ่ง ณ ปัจจุบันมีผลงานเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมจากผลงานวิจัย จำนวนทั้งสิ้น 14 ผลงาน นอกจากนี้ ยังได้ส่งเสริมนวัตกรรมและบริการอนุญาตสมุนไพร ชีววัตถุ ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถสร้างนวัตกรรม ด้วยการให้ความรู้และคำปรึกษา รวมทั้งสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลักดันให้เกิดนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ดำเนินการให้บริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ eCTD จำนวนทั้งสิ้น 548 รายการ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization): ประกอบด้วย 6 กลยุทธ์ ดังนี้

(1) พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality: PMQA) โดย อย. ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ จากสำนักงาน ก.พ.ร. มาอย่างต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ได้รับรางวัลด้านการนำองค์กรและความรับผิดชอบต่อสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ และปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม อันเป็นรางวัลที่มอบให้กับหน่วยงานของรัฐที่มีการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการได้ทัดเทียมมาตรฐานสากล ผลงานที่โดดเด่น คือ การมุ่งมั่นพัฒนาสู่องค์กร 4.0 โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการหลักอย่างครบวงจร

(2) พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง โดยนำ (ร่าง) แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562 - 2570 ของ อย. มาประกอบการจัดทำแผนกลยุทธ์ฯ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลขององค์กร มีการทบทวนแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2563 - 2565 ร่วมกับ HR Team และดำเนินการตามแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ซึ่งมี 7 แผนงาน/โครงการ สรุปผลการดำเนินงานในภาพรวมได้ร้อยละ 85.71 โดยมี 5 โครงการที่มีผลการดำเนินงานร้อยละ 100 และมี 2 โครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จ นอกจากนี้ ยังได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล เพื่อรองรับการปฏิบัติงานของงานเจ้าหน้าที่ ตั้งแต่กระบวนการสรรหา โอน/ย้าย ลาออก รวมถึงการจัดทำคำสั่งต่าง ๆ และเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ของ อย. ซึ่งจะช่วยลดปริมาณการใช้กระดาษ มีคอมพิวเตอร์ช่วยตรวจสอบ ลดขั้นตอน และลดเวลาการปฏิบัติงาน โดยมีผลงานรวมทั้งสิ้นคิดเป็นร้อยละ 75 ในส่วนของกระบวนการประเมินเอกสารทางวิชาการ ซึ่งถือเป็นกระบวนการที่สำคัญในการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ของ อย. ได้ดำเนินการจัดอบรมหลักสูตรพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal reviewer) ให้แก่ข้าราชการ อย. ตำแหน่งเภสัชกรและนักวิชาการอาหารและยาที่ปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด จำนวน 37 คน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและมีมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาการพิจารณาเอกสารหรือทะเบียนตำรับ และลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ผลการประเมินความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ 85.10 และสำหรับภารกิจการเจรจาและการประชุมระหว่างประเทศ ที่นับว่ามีความสำคัญและอาจมีผลกระทบต่อหลายภาคส่วน รวมถึงข้อผูกพันภายหลังภารกิจยังอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานและกฎระเบียบที่มีอยู่ อย. ได้เตรียม

ความร่วมมือในด้านองค์ความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศและเทคนิคการเจรจาให้แก่ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมเจรจาหรือประชุมระหว่างประเทศ โดยจัดอบรมพัฒนาทักษะบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ จำนวน 3 เรื่อง ได้แก่ การขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับภารกิจด้านต่างประเทศ และอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

(3) พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform) โดยจัดทำโครงการกระบวนการลดขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเปรียบเทียบปรับ และศึกษาความเป็นไปได้ในการลดขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์จากหน่วยงานต้นแบบ อันจะนำไปสู่การเพิ่มประสิทธิภาพในด้านความสะดวก รวดเร็ว ลดระยะเวลาและขั้นตอนในกระบวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับให้ทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องและผู้กระทำความผิดได้ ซึ่งในปัจจุบัน อย. ได้นำระบบการรับชำระเงินกลางของบริการภาครัฐ (e-Payment Portal of Government) ของกรมบัญชีกลางมาใช้ เนื่องจากวิเคราะห์แล้วพบว่ามีความเหมาะสม สะดวก รวดเร็ว ต่อการนำมาใช้ในกระบวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ของ อย. ในส่วนของการพัฒนาองค์กรอิเล็กทรอนิกส์และพัฒนาระบบบริหารจัดการงานบุคคลของ อย. ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาแอปพลิเคชันระบบบริหารงานบุคคล คาดว่าจะพัฒนาแล้วเสร็จในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 และจะเปิดให้ใช้งานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยจะเชื่อมโยงกับระบบงานเดิมที่ใช้งานอยู่ นอกจากนี้ อย. ได้พัฒนาระบบศูนย์ปฏิบัติการกรม (DOC) และระบบการรายงานผล เพื่อใช้ในการประมวลผลข้อมูล ช่วยในการตัดสินใจของผู้บริหาร เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ตลอดจนติดตามผลการดำเนินงานโครงการ ตัวชี้วัด การใช้จ่ายเงินงบประมาณ ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และทันสมัยการณ โดยมีการจัดทำ DOC Report ซึ่งสามารถรายงานจำนวนใบอนุญาต รายงานผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดแบบ Real-time ซึ่งจะเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบพัฒนาบุคลากร ระบบบริหารงานบุคคล และระบบการเงินการคลัง เพื่อให้สามารถดูข้อมูลต่าง ๆ แบบ Real-time ได้ และเนื่องจากปัจจุบันเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้มีการพัฒนาขึ้นมาอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ระบบเว็บไซต์หน่วยงานภายในของ อย. ไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งานและไม่สามารถแสดงผลได้กับทุกอุปกรณ์ รวมถึงนโยบายของผู้บริหารในการเพิ่มช่องทางการบริการเพื่อพัฒนาการให้บริการประชาชนและผู้ประกอบการ อย. จึงได้ปรับปรุงเว็บไซต์ รวมทั้งปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันทันต่อเหตุการณ์ ซึ่งปัจจุบันได้ดำเนินการโยกย้าย (Migrate) ข้อมูลจากเว็บไซต์เดิมไปเว็บไซต์ใหม่ และจะเปิดใช้งานในเดือนมกราคม พ.ศ. 2564

(4) พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย อย. ตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลในการใช้ประโยชน์ข้อมูลร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ลดความซ้ำซ้อน ประหยัดงบประมาณ และเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารราชการในลักษณะต่าง ๆ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานโครงการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อขับเคลื่อนนโยบายในการนำเทคโนโลยีคลังข้อมูลมาใช้ในการบริหารจัดการภาครัฐและการบริการประชาชน โดยในปีที่ผ่านมาได้สรุปภาพรวมข้อมูลและภาพรวมกระบวนการทั้งหมดภายใน อย. นำมาจัดทำ Data Architecture, Data Flow, Data Standard และ Data Dictionary พร้อมทั้งร่วมประกาศเจตนารมณ์การเชื่อมโยงข้อมูลสู่ Big Data เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยั่งยืน ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 28 หน่วยงาน และในปีนี้ได้จัดทำรายชื่อข้อมูลที่เป็นและกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่เป็นในงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด และจะจัดทำรายชื่อและกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่เป็นของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด รวมถึงงานสนับสนุน ในปีต่อไป

(5) พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยจัดทำโครงการพัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อพัฒนาบุคลากรสนับสนุนการทำงานวิจัยและงานวิชาการขยายผลสู่นวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจากการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย. ในปีที่ผ่านมา ทำให้สามารถพัฒนาบุคลากรค้นหาหัวข้อวิจัย โดยได้กรอบประเด็นงานวิจัยที่มีความสำคัญต่อองค์กร ซึ่งจะถูกนำไปดำเนินการให้เกิดงานวิจัยเพื่อจัดทำข้อมูลวิชาการมาสนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ในอนาคต และในปีนี้ได้ดำเนินการศึกษาวิจัย 3 เรื่อง พร้อมทั้งริเริ่ม ขับเคลื่อน และประสานการดำเนินงานวิจัยของ อย. ด้วยการจัดตั้งคณะกรรมการวิจัย อย. และจัดทำร่างแผนการขับเคลื่อนงานวิจัย ปี พ.ศ. 2564 - 2566 จัดทำฐานข้อมูลผลงาน วิจัยของ อย. สำหรับการค้นคว้าต่อยอดงานวิจัย รวมทั้งเอกสารวิชาการ จำนวนทั้งสิ้น 1,636 เรื่อง ตลอดจนประสานเครือข่ายมหาวิทยาลัย จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อสร้างความร่วมมือขับเคลื่อนการบูรณาการงานวิจัยร่วมกัน นอกจากนี้ ยังมีโครงการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม ซึ่งเป็นโครงการตามยุทธศาสตร์วิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ โดย อย. ได้สร้างเครือข่ายการวิจัยด้านจัดการสารเคมี ที่ประกอบด้วยผู้แทนองค์กรที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน

ภาคประชาสังคม และภาควิชาการ รวมทั้งหน่วยงานที่สนับสนุนทุนเพื่อการวิจัย ซึ่งได้มีการประชุมหารือหรือเครือข่าย จำนวน 5 ครั้ง เพื่อร่วมกันดำเนินกระบวนการพัฒนาแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package: CMPR) พ.ศ. 2564 - 2570 สำหรับการสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญจากหลายภาคส่วนเพื่อบูรณาการการทำงานวิชาการและงานวิจัยในการพัฒนาระบบงาน คบส. ของประเทศ ดำเนินการสำรวจศักยภาพและขอบเขตการดำเนินงานวิจัยของเครือข่ายด้านวิชาการงาน คบส. ในทุกภาคส่วน และวิเคราะห์แนวทางการสร้างความร่วมมือในการจัดทำงานวิชาการและงานวิจัยด้าน คบส. ร่วมกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการสร้างความร่วมมือในการบูรณาการงานวิชาการและงานวิจัยด้าน คบส. ในครั้งนี้ นับเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาความร่วมมือที่เข้มแข็งด้านวิชาการและงานวิจัยในงาน คบส. ของ อย. กับภาคีเครือข่ายนักวิชาการจากภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อร่วมกันพัฒนางานวิชาการด้าน คบส. ของประเทศในระยะยาวต่อไป

(6) พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization) โดยส่งเสริมกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือภายในหน่วยงาน เพื่อพัฒนาการจัดการความรู้ ทั้งการจัดอบรมหลักสูตร KM Facilitator ซึ่งมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 27 คน สามารถเป็นผู้ดำเนินการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Facilitator) ของหน่วยงานย่อยได้ร้อยละ 94.12 มีองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และเผยแพร่ในเว็บไซต์ FDA KM จำนวนทั้งสิ้น 32 เรื่อง ประกอบด้วย Lunch Talk 5 เรื่อง KM Day 20 เรื่อง และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงาน (เพิ่มเติม) 7 เรื่อง โดยบุคลากรได้นำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน 21 เรื่อง ซึ่ง อย. มุ่งพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการต่อยอด KM ด้วย R2R เพื่อพัฒนา KM Teams ไปอีกขั้นให้เทียบเท่า KM ของกระทรวงสาธารณสุข สำหรับจัดการองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย. ได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบคุณภาพงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค เพื่อสร้างองค์ความรู้สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. และพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงาน คบส. ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยได้สำรวจความต้องการองค์ความรู้/หลักสูตรเพื่อการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ และนำข้อมูลที่ได้สะท้อนไปยังผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน คบส. ในส่วนภูมิภาค รวมทั้งจัดทำวีดิทัศน์สื่อการเรียนรู้ผ่านระบบ e-Learning จำนวน 5 หัวข้อ ซึ่งเป็นความรู้พื้นฐานสำหรับการดำเนินงาน คบส. ต่อไป

อย. มุ่งขับเคลื่อนองค์กร ทำงานบูรณาการแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภายในและภายนอก กำหนดผู้รับผิดชอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนและติดตามผล ตลอดจนควบคุมกำกับอย่างใกล้ชิด โดยก้าวที่ 47 ของ อย. ชูแนวทาง 5 S ได้แก่ Speed ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว เพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล Safety สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด Satisfaction ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส ตรวจสอบได้ Supporter สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ Sustainability สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน ทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง พร้อมทั้งให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ รวมถึงแนวนโยบายการดำเนินงานในประเด็นสำคัญ 7 เรื่อง (7 Flagship Project) ได้แก่ (1) สร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (2) ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ (3) พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (4) จัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้ทันเหตุการณ์ (5) สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (6) ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล และ (7) สร้างศักยภาพบุคลากร อย. สู่นักการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ เพื่อให้เห็นผลงานเป็นที่ประจักษ์ชัดเจน เป็นรูปธรรม มุ่งผลสำเร็จสูงสุดในการทำให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทย ยั่งยืน

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊ก OryorFanclub



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

รางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ครั้งที่ 6 ประเภทประกาศเกียรติคุณด้าน “นิติการเบิกจ่าย” ระดับดี

วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2563 อย. รับรางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ครั้งที่ 6 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 จาก พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม ณ ตึกสันติไมตรี ทำเนียบรัฐบาล โดยได้รับรางวัลประเภทประกาศเกียรติคุณด้าน “นิติการเบิกจ่าย” ระดับดี จากกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง เนื่องจาก อย. ได้ดำเนินการบริหารงบประมาณภายใต้แนวนโยบายที่ปฏิบัติตามระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงหลักของประสิทธิภาพ โปร่งใส คุ่มค่า และประหยัด ตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้จ่ายงบประมาณ พ.ศ. 2562 นับเป็นรางวัลอันทรงคุณค่าที่สร้างความภาคภูมิใจให้แก่องค์กรและบุคลากรของ อย. และถือเป็นสิ่งที่ยืนยันถึงความสำเร็จของบุคลากร อย. ทุกคนที่ได้ร่วมแรงร่วมใจในการทำงาน และสร้างขวัญกำลังใจในการทำงาน มีความมุ่งมั่นตั้งใจในการปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์สูงสุด

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊ก OryorFanclub



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

รางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2563 สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม

วันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2563 อย. ด้รับรางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2563 สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม จาก นายวิเชนุ เครื่องาม รองนายกรัฐมนตรี ณ ห้องรอยัล จูบิลี บอลรูม อาคารชาเลนเจอร์ อิมแพค อารีน่า เมืองทองธานี โดย อย. มุ่งมั่นพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ด้วยการนำเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ มาดำเนินการ เพื่อปรับปรุงการบริหารจัดการองค์กรและยกระดับคุณภาพมาตรฐานการทำงานไปสู่มาตรฐานสากล จนได้รับรางวัล จากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) อย่างต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 ซึ่งเป็นรางวัลที่ได้มาด้วยความเพียรพยายาม ความอดทน หลอมรวมกับความตั้งใจจริงของทุกคนในองค์กร เพื่อนำพาองค์กรให้ก้าวสู่ความเป็นเลิศ

ส่วนที่ 1

ข้อมูลภาพรวมของ อย.

- การกิจตามกฎหมาย
- วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย ค่านิยม
- ประเด็นยุทธศาสตร์
- โครงสร้างการบริหารราชการ
- กรอบอัตรากำลังบุคลากร
- งบประมาณรายจ่ายประจำปี

การกิจตามกฎหมาย

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้ อย. มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย



ประเด็นยุทธศาสตร์

1

Smart Regulation

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์

1. พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล
2. พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสี่ยง และตามเกณฑ์ Good Registration Management
3. พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ
4. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง
5. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
6. ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
7. พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

2

Smart Consumer

ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์

1. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

3

Smart Service

พัฒนาบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์

1. เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
2. พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่ และส่งเสริมการส่งออก
3. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่
4. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
5. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

4

Smart Organization

พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์

1. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award: PMQA)
2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
3. พัฒนาระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)
4. พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
6. พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

โครงสร้างการบริหารราชการ

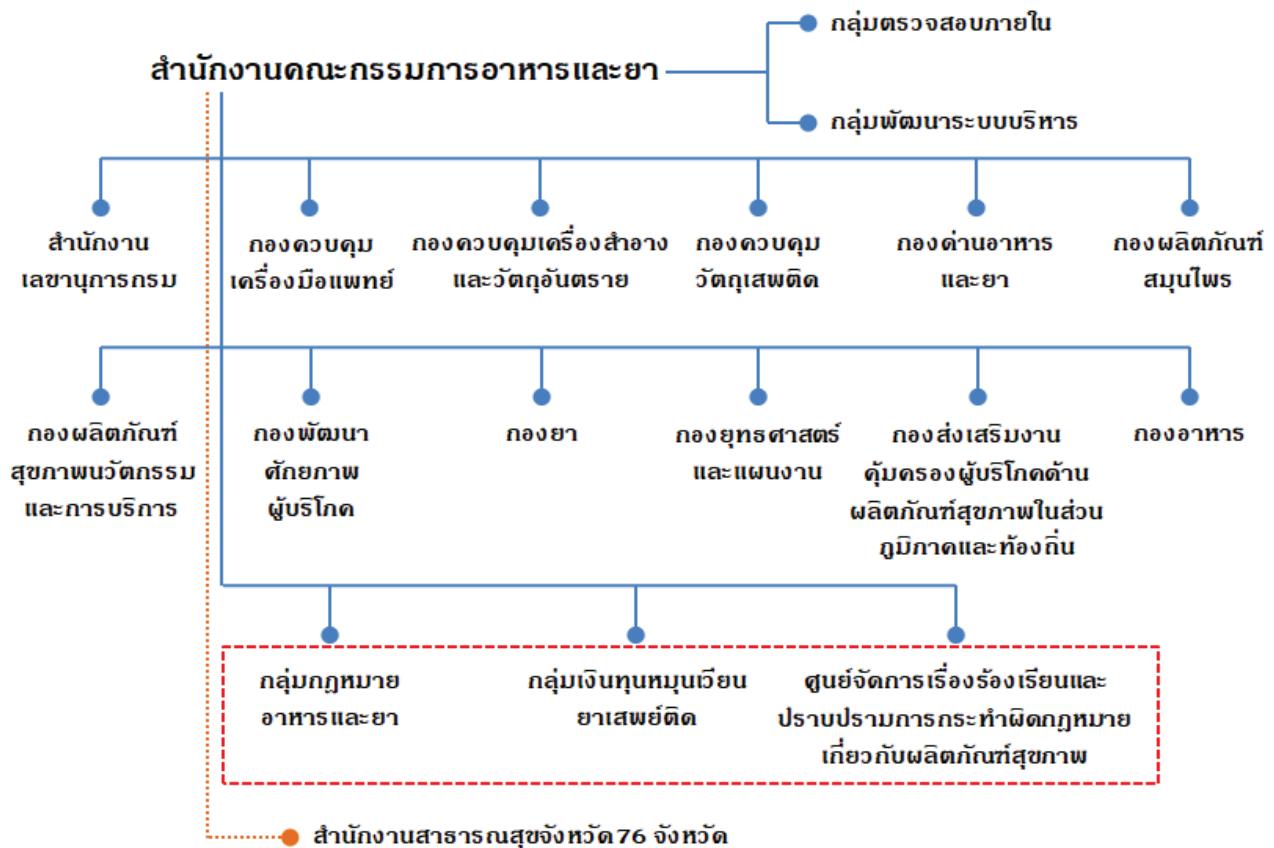
กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้แบ่งส่วนราชการของ อย. ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|--|
| 1. สำนักงานเลขานุการกรม | 9. กองยา |
| 2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | 10. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน |
| 3. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย | 11. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น |
| 4. กองควบคุมวัตถุเสพติด | 12. กองอาหาร |
| 5. กองด้านอาหารและยา | 13. กลุ่มตรวจสอบภายใน |
| 6. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | 14. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร |
| 7. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ | |
| 8. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค | |

และเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ตอบสนองต่อสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดตั้งหน่วยงานภายใน จำนวน 3 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัด ที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทน ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

ภาพที่ 1 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร)



หมายเหตุ :
 ————— หน่วยงานตามกฎกระทรวง
 [] หน่วยงานที่จัดตั้งภายใน
 หน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทน

กรอบอัตรากำลังบุคลากร

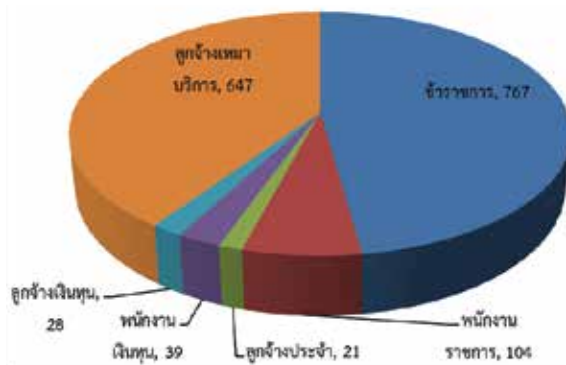
อย. มีกรอบอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 1,606 อัตรา จำแนกเป็น ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานเงินทุน ลูกจ้างเงินทุน และลูกจ้างเหมาบริการ ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: สำนักงานเลขาธิการกรม)

ตารางที่ 1 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563

ประเภท	2559	2560	2561	2562	2563
ข้าราชการ	732	768	768	768	767
• เกสซ์กร	414	462	462	462	462
• นักวิชาการอาหารและยา	125	124	124	124	124
• อื่น ๆ	193	182	182	182	181
พนักงานราชการ	14	104	104	104	104
ลูกจ้างประจำ	34	31	29	24	21
พนักงานเงินทุน*	27	33	31	34	39
ลูกจ้างเงินทุน*	33	32	31	30	28
ลูกจ้างเหมาบริการ	N/A	N/A	588	611	647
รวม	840	968	1,551	1,571	1,606

หมายเหตุ: *จัดจ้างด้วยกองทุนหมุนเวียนยาเสพติด

หน่วย : อัตรา



ภาพที่ 2 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

งบประมาณรายจ่ายประจำปี

อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 815,532,400 บาท ลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 74,738,900 บาท โดยเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ดังนี้

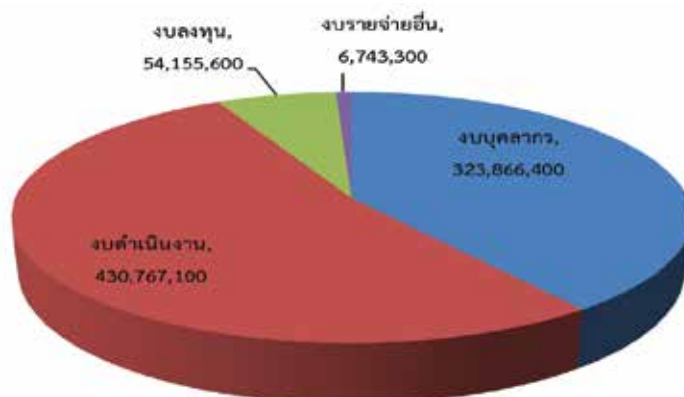
ตารางที่ 2 งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563

งบรายจ่าย	ปี 2559	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563*	เพิ่ม/ลด
งบบุคลากร	269,922,500	271,696,200	280,321,200	311,603,900	323,866,400	12,262,500
งบดำเนินงาน	459,705,600	503,404,300	495,035,500	475,227,300	430,767,100	-44,460,200
งบลงทุน	120,139,900	77,819,000	50,125,200	92,091,100	54,155,600	-37,935,500
งบรายจ่ายอื่น	8,100,000	11,254,100	15,228,700	11,349,000	6,743,300	-4,605,700
รวม	857,868,000	864,173,600	840,710,600	890,271,300	815,532,400	-74,738,900

*งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรหลังพระราชบัญญัติโอนงบประมาณรายจ่าย พ.ศ. 2563

หน่วย : บาท

ภาพที่ 3 งบประมาณรายจ่ายของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563



ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงานสำคัญ

ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation :

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

อย. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล มีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าประสงค์ คือ ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ประกอบด้วย 7 กลยุทธ์ ซึ่งในแต่ละกลยุทธ์มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

พัฒนานโยบายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

พัฒนานโยบายเพื่อขับเคลื่อนระบบยาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจโลก และอาเซียน

อย. เป็นองค์กรหลักตามกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลยาที่ผลิตและนำเข้าในประเทศไทยให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย รวมถึงกำหนดกฎระเบียบในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาทั้งระบบ ได้เล็งเห็นความจำเป็นในการเร่งปรับปรุงข้อกำหนดหรือกฎหมายที่มีอยู่เดิม และพัฒนานโยบายใหม่ให้สอดคล้องกับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันอุตสาหกรรมยา ระดับสากลและขับเคลื่อนระบบยาให้เกิดความมั่นคง ตลอดจนเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง โดยได้เตรียมการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อกำหนดรายละเอียดของข้อกำหนดหรือกฎหมายด้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล สามารถบังคับใช้ได้อย่างเหมาะสม ทันสถานการณ์ เปิดโอกาสให้มีการชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบเหตุผล ความจำเป็น และประโยชน์ของการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือกฎหมาย ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ เกิดการพัฒนาข้อกำหนดหรือกฎหมายที่สอดคล้องกับแนวทางกำกับดูแลยา ตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ ได้มีการดำเนินงานในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. ด้านการพัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภค

1.1 ศึกษาทบทวนข้อมูลวิชาการของรายการยาสามัญประจำบ้านที่มีอยู่เดิม จำนวน 58 รายการ พบว่า ยา 52 รายการ ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยมี 6 รายการที่ไม่อาจพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และสมควรเพิ่มเติมอีก 13 รายการ ซึ่งจะนำไปเสนอปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านที่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันต่อไป

1.2 ศึกษาทบทวนกฎหมายยาที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลยาก่อนและหลังออกสู่ตลาด เพื่อจัดทำแผนพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายด้านยาระยะสั้นและระยะยาว

1.3 วินิจฉัยประเภทยาและประเภทผลิตภัณฑ์เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการในการประกอบธุรกิจด้านยา จำนวน 71 รายการ

1.4 จัดประชุมคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการภายใต้พระราชบัญญัติยา เพื่อให้คำแนะนำต่อการจัดทำกฎหมายให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยา

1.5 ตรวจสอบและกำกับดูแลให้ผู้รับอนุญาตปรับเปลี่ยนชื่อยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล (INN) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้เกิดการใช้ยาซ้ำซ้อน การจัดทำฉลากยาเป็นไปตามมาตรฐานสากล และประชาชนบริโภคยาได้อย่างถูกต้อง

1.6 ตรวจสอบทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้จัดทำคำเตือนของยาให้เป็นไปตามกฎหมาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับข้อมูลยาจากฉลากเอกสารกำกับยาอย่างถูกต้อง

2. ด้านการพัฒนากฎหมาย

2.1 จัดทำกฎหมายเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านยาให้มีการจัดเก็บและการกระจายยาอย่างมีมาตรฐานสากล รวมทั้งเป็นกลไกในการควบคุมและส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมอย่างเหมาะสม ประกอบด้วย

(1) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

(2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 54 (ยาด้านแบคทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยผสมอาหารสัตว์ (Medicated premix))

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 70 (ยาเบนโซเคน (Benzocaine) ชนิดรับประทานสำหรับมนุษย์)

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 71 (ยาไดอะเซอรีน (Diacerein))

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2563)

2.2 เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านกฎหมายสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ เพื่อให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ จำนวนทั้งสิ้น 4 ครั้ง ได้แก่

(1) ประชุมเสริมสร้างความรู้และความเข้าใจกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) ประชุมชี้แจงและเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

(3) ประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับการยื่นผลการศึกษาชีวสมมูลของยากลุ่มที่มีดัชนีการรักษาแคบ

(4) ประชุมรับฟังความคิดเห็นเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงหลักเกณฑ์และค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการอนุญาตด้านยาอย่างเหมาะสม

3. ด้านการพัฒนาเชื่อมโยงข้อมูลฐานข้อมูลด้านยาและความรอบรู้ของผู้เกี่ยวข้อง

3.1 จัดอบรมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจต่อการนำหลักกฎหมายปกครองมาบังคับใช้ร่วมกับกฎหมายด้านยา อันจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ

3.2 จัดทำฐานข้อมูลกฎหมายด้านยาที่เป็นปัจจุบันทางหน้าเว็บไซต์กองยา และสำรองข้อมูลกฎหมายด้านยาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

3.3 จัดเตรียมเอกสารข้อมูลมติคณะกรรมการยาและกฎหมายด้านยา เพื่อนำเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์และเชื่อมโยงให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถค้นหาได้ง่าย

พัฒนากฎหมายสารเคมี

ปัจจุบันประเทศไทยมีกฎหมายหลักเกี่ยวกับการควบคุมและจัดการสารเคมี จำนวน 21 ฉบับ ภายใต้ความรับผิดชอบของ 11 กระทรวงที่เกี่ยวข้อง โดยมีพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายหลัก ซึ่งจากการวิเคราะห์ช่องว่างการจัดการสารเคมีของประเทศ พบความจำเป็นที่จะต้องบูรณาการและเชื่อมโยงกฎหมายต่าง ๆ เพื่อให้การจัดการสารเคมีของประเทศไทยมีความเป็นเอกภาพ และมีประสิทธิภาพตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี นำไปสู่การลดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม และส่งเสริมให้เกิดการประกอบธุรกิจสารเคมีที่ปลอดภัย ตลอดจนส่งเสริมการพัฒนาอย่างยั่งยืนตามเป้าหมายของยุทธศาสตร์ชาติ และของสหประชาชาติ

อย. ในฐานะฝ่ายเลขานุการร่วมของคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้เริ่มดำเนินโครงการเพื่อการพัฒนากฎหมายสารเคมีมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี ซึ่งมีศาสตราจารย์พิเศษ ดร.ภก. ภักดี โพธิศิริ เป็นประธานฯ เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนากฎหมายสารเคมี โดยยึดหลักการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการประชุมคณะอนุกรรมการฯ กว่า 20 ครั้ง จนกระทั่งได้ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. มีการนำเสนอความคืบหน้าต่อที่ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติฯ ครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2562 โดยที่ประชุมมีมติให้เร่งเดินหน้าพัฒนา (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ซึ่งจะต้องดำเนินการอีกหลายขั้นตอนให้ครบถ้วน ก่อนนำเสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของฝ่ายบริหาร และฝ่ายนิติบัญญัติต่อไป

ทั้งนี้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีการดำเนินงานต่าง ๆ ที่สำคัญ ดังนี้

1. การรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ใน 3 ช่องทาง คือ (1) ส่งไปรษณีย์ไปยังหน่วยงานราชการ ภาคธุรกิจ ภาควิชาการ และภาคประชาสังคม (มากกว่า 300 แห่ง) (2) เว็บไซต์ อย. และ (3) การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน 184 คน ซึ่งผลจากการเปิดรับฟังความคิดเห็นส่วนใหญ่เห็นด้วยใน (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ที่เสนอ และได้ให้ข้อคิดเห็นเพื่อการปรับปรุงแก้ไข

2. ประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี จำนวน 3 ครั้ง เพื่อพิจารณาข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นฯ และปรับปรุงเป็น (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ฉบับสมบูรณ์ เพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการ นโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติต่อไป

3. ศึกษาผลกระทบของ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ต่อเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม โดยได้ร่วมงานกับคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ประโยชน์ในเชิงเศรษฐศาสตร์ที่จะเกิดขึ้นจาก (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ในภาคการเกษตร ประกอบด้วยประโยชน์ต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ซึ่งผลการศึกษาทำให้สามารถประมาณการได้ว่ากฎหมายนี้จะช่วยให้สถานการณ์ดีขึ้นร้อยละ 10 จากสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งเป็นมูลค่าที่มากและคุ้มค่ากับการประกาศใช้กฎหมายเพื่อการปรับเปลี่ยนกระบวนการควบคุมสารเคมีให้มีความรัดกุมและเป็นสากลมากขึ้น



ที่มาภาพ : แพ้ภาพศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

อย่างไรก็ตาม อย. ต้องดำเนินการพัฒนากฎหมายลำดับรอง ควบคู่กับการเสนอ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. เนื่องจากมีมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563 เห็นชอบเรื่องการดำเนินการเพื่อรองรับและขับเคลื่อนการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ที่ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรองให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปี นับแต่พระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับใช้

พัฒนาระบบการกำกับดูแลสารสกัดสมุนไพร

ในปัจจุบัน ตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้มีความต้องการใช้สมุนไพรและสารสกัดสมุนไพรในการผลิตเพิ่มสูงขึ้น ด้วยประเทศไทยมีความหลากหลายของสมุนไพร มีสมุนไพรหลายชนิดที่สามารถนำมาสกัดสารเพื่อเพิ่มมูลค่าได้ จึงนับว่าเป็นโอกาสที่ดีในการสนับสนุนให้เกิดการส่งออกสารสกัดสมุนไพร เพื่อเพิ่มรายได้ให้กับผู้ประกอบการสมุนไพรในประเทศไทย ดังนั้น การส่งเสริมการประกอบการด้านสารสกัดสมุนไพรจึงเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญยิ่ง ซึ่งจากเหตุผลข้างต้น การศึกษาทบทวนสถานการณ์สารสกัดสมุนไพรไทยในปัจจุบัน พร้อมทั้งมีข้อเสนอเชิงนโยบาย/มาตรการส่งเสริมการส่งออกที่มีประสิทธิภาพ จึงเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้เกิดข้อมูลพื้นฐานในการกำหนดมาตรการเชิงรุกสำหรับการส่งเสริมอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพร เพื่ออำนวยความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์และเพื่อใช้ในการส่งออก ซึ่งผลการศึกษาทำให้สามารถกำหนดมาตรการได้ทั้งหมด 6 มาตรการ ดังนี้

มาตรการที่ 1: พัฒนากฎระเบียบและระบบรับรองสารสกัดสมุนไพร โดยจัดทำระบบวัตถุดิบอ้างอิง (Referenced Material System)

มาตรการที่ 2: ส่งเสริมการจัดทำมาตรฐานสารสกัดสมุนไพร โดยจัดทำบัญชีรายชื่อของ “สารสกัดสมุนไพรที่มุ่งเป้า” เพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจ และขยายเครือข่ายความร่วมมือกับสถาบันการศึกษา หน่วยงานวิจัยต่าง ๆ ในการจัดทำมาตรฐานสารสกัด

มาตรการที่ 3: ส่งเสริมการเข้าถึงห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐาน โดยจัดทำฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการเพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้น สนับสนุนห้องปฏิบัติการให้มีการยกระดับมาตรฐานเป็น ISO17025 ด้วยการพัฒนายกระดับอย่างเป็นขั้นตอน รวมถึงส่งเสริมการดำเนินการเกี่ยวกับ “สารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์”

มาตรการที่ 4: การส่งเสริม การพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีในการสกัดสมุนไพร/สารสกัดสมุนไพรนวัตกรรม โดยจัดทำเครือข่ายความร่วมมือ 4 ประสาน ระหว่างแหล่งทุน หน่วยงานกำกับดูแล ผู้ประกอบการ และหน่วยงานวิจัย มีการหารือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดมาตรการลดหย่อนภาษีสำหรับการลงทุนด้านเทคโนโลยีด้านการสกัดสมุนไพร ส่งเสริม สร้างเงื่อนไขให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัยจากต่างประเทศ รวมถึงส่งเสริมการสร้างเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับชุมชน

มาตรการที่ 5: การส่งเสริมการลดต้นทุนการผลิต โดยปรับโครงสร้างด้านราคาและช่องทางจำหน่ายให้เหมาะสม รวมทั้งหารือร่วมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อหามาตรการในการกำหนดราคาสารละลายที่ใช้ในการสกัด เพื่อให้ราคาของสารสกัดลดลง ส่งผลให้ต้นทุนลดลงไปด้วย นอกจากนี้ ยังได้กำหนดมาตรฐานสถานที่ร่วมเพื่อให้สามารถผลิตสารสกัดได้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย

มาตรการที่ 6: ส่งเสริมการทำการตลาดสารสกัดสมุนไพรทั้งในและต่างประเทศ โดยเปิดตลาดกับผู้ประกอบการในต่างประเทศ ศึกษากฎระเบียบประเทศคู่ค้าและเตรียมความพร้อม/มีมาตรการสนับสนุนผู้ส่งออก รวมถึงการประชาสัมพันธ์สร้างแรงจูงใจ สร้างเงื่อนไขเพื่อกระตุ้นให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้สารสกัดสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีการวางแนวทางระบบนำร่องเพื่อรองรับสารสกัดสมุนไพร ซึ่งเป็นหนึ่งในมาตรการส่งเสริมการส่งออกสารสกัดที่ อย. จะเริ่มดำเนินการก่อนเป็นลำดับแรก เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นของการขับเคลื่อนมาตรการข้างต้นต่อไป

พัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและสร้างความปลอดภัยของสังคม

การขับเคลื่อนนโยบายสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ สิ่งสำคัญคือระบบการประเมินความเสี่ยงและระบบจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ แม้ว่ากัญชาจะมีประโยชน์ในการรักษาโรคและเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ในข้อบ่งใช้ต่าง ๆ แต่ก็ยังมีข้อจำกัดด้านผลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยในข้อบ่งใช้อื่น ๆ อีกจำนวนมาก นอกจากนี้ ยังมีอีกหลายรายงานการศึกษาวิจัยที่ระบุถึงผลข้างเคียงและอันตรายต่อสุขภาพกายและจิตของผู้ใช้กัญชาทั้งระยะสั้นและระยะยาว รวมถึงผลกระทบต่อความปลอดภัยของสังคม อย. ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบด้านการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ และหน่วยงานกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดให้โทษ รวมถึงส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะในการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงต้องพัฒนาบทบาทการเป็นผู้นำด้านการจัดการความเสี่ยงของการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อแก้ไข จัดการ และป้องกันปัญหาการใช้กัญชาที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ออย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและสร้างความปลอดภัยของสังคม เพื่อกำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของกัญชาทางการแพทย์ และประเมินผลกระทบต่อสุขภาพจากการดำเนินการตามนโยบายกัญชาทางการแพทย์ หลังจากที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ และจัดทำข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

1. จัดทำเครื่องมือในการลดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ คู่มือแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วย คู่มือแนะนำการใช้งานระบบสารสนเทศการส่งใช้กัญชาทางการแพทย์ และจัดทำบัตรประจำตัวผู้ป่วยคลินิกกัญชาทางการแพทย์

2. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาสารสกัดกัญชา ตำรับยาแผนไทย ตำรับยาแผนโบราณ และกำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของยา (Safety specification) สำหรับผู้ป่วย และแนวทางการตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ (Signal detection) พบว่า ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจาก ออย. ทั้งรูปแบบยาสารสกัดกัญชาและตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ มีประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ภายใต้มาตรการจัดการความเสี่ยงที่กำหนดเป็นเงื่อนไขในการส่งจ่าย กล่าวคือ สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ส่วนใหญ่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง และมีรายงานมาก่อนในต่างประเทศสอดคล้องกับงานวิจัยต่าง ๆ การใช้อยู่ภายใต้การส่งจ่ายและดูแลของแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ มีการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดโดยบุคลากรของคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยเครื่องมือที่สำคัญในการบริหารความเสี่ยง คือ ข้อมูลและองค์ความรู้เชิงประจักษ์ต่าง ๆ ที่สื่อสารให้แก่แพทย์บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ผ่านทางสื่อต่าง ๆ เช่น ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 คู่มือแนวทางการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ คำแนะนำในการส่งจ่ายยา กัญชา คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยในการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จดหมายข่าว เป็นต้น

3. จัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยกับการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาเข้ากัญชาให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง จำนวน 3 รุ่น เมื่อวันที่ 24 และ 31 สิงหาคม และ 9 กันยายน พ.ศ. 2563 และจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การรายงานการส่งใช้กัญชาทางการแพทย์ และการรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ จำนวน 2 รุ่น ให้แก่ผู้รับอนุญาต นำเข้า ผลิต (ปลูก) ผลิต (แปรรูป/สกัด) ครอบครอง และจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 5 เฉพาะกัญชา เมื่อวันที่ 24 และ 26 สิงหาคม พ.ศ. 2563

สำหรับในระยะที่ 2 (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564) ออย. มุ่งเน้นการบริหารจัดการความเสี่ยง ติดตามเฝ้าระวัง ทบทวน และประเมินประสิทธิภาพของมาตรการจัดการความเสี่ยง บูรณาการกลไกการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประชาชน เกษตรกร ผู้ประกอบธุรกิจ และหน่วยงานภาครัฐที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ. ... เพื่อผลักดันการใช้พืชกัญชาทางการแพทย์ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ตามที่รัฐบาลโดย พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภา โดยนโยบายเร่งด่วนข้อ 4 ให้ความสำคัญในการต่อยอดภูมิปัญญาและความรู้ของปราชญ์ชาวบ้านเพื่อสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์เกษตรแปรรูป รวมถึงศึกษาวิจัยการใช้กัญชาทางการแพทย์เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ ภายใต้กฎหมายปัจจุบัน ผู้ป่วยที่ต้องการรักษาโรคด้วยกัญชายังไม่สามารถเข้าถึงการรักษาอย่างทั่วถึง อีกทั้งแพทย์แผนไทย หมอพื้นบ้าน ยังไม่สามารถปลูกกัญชาเพื่อใช้รักษาผู้ป่วยของตน ส่งผลให้การรักษาด้วยภูมิปัญญาไทยไม่ได้รับการต่อยอดและพัฒนาเท่าที่ควร เป็นข้อจำกัดต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาไทยสู่ระดับโลก ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข โดยนายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงได้เสนอ “ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ. ...” เข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2563 เพื่อผลักดันการใช้พืชกัญชาทางการแพทย์ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล โดยร่างกฎหมายดังกล่าวได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน และได้รับความเห็นชอบจาก

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว ซึ่งประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิและผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานอัยการสูงสุด สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ แพทยสภา สภาการแพทย์แผนไทย สภาเภสัชกรรม กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นต้น

ในการนี้ ที่ประชุมคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2563 มีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ. ... ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณา ก่อนเสนอสภาผู้แทนราษฎรต่อไป และรับทราบแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลา และกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองที่ออกตามร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวตามที่กระทรวงสาธารณสุข

ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ. ... เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวมุ่งเน้นหลักการสำคัญ 3 ประการ คือ 1) เพิ่มการเข้าถึงการรักษาให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพสามารถขออนุญาตปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนเองได้ 2) ต่อยอดภูมิปัญญาการแพทย์ในท้องถิ่นให้แพทย์แผนไทย หมอพื้นบ้านสามารถขออนุญาตปลูกกัญชาเพื่อใช้ในการปรุงยาให้ผู้ป่วยของตนได้ และ 3) ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาของประเทศให้เกษตรกรสามารถขออนุญาตปลูกกัญชาภายใต้ความร่วมมือกับผู้ผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร อีกทั้งผู้ผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถผลิตกัญชาและส่งออกได้ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทั้งในและต่างประเทศ ส่งผลดีต่อเศรษฐกิจและความมั่นคงทางยาของประเทศ ไม่ต้องนำเข้ายากัญชาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาโดยใช้อย่างคุ้มค่าทดแทนหรือใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันได้ ซึ่งจะเป็นอีกก้าวสำคัญที่ประเทศไทยจะก้าวสู่ผู้นำในการใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ ต่อยอดภูมิปัญญาไทย บรรลุตามนโยบายของรัฐบาล ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนไทยและประเทศชาติ

ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดย อย. ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมายฉบับใหม่ เมื่อวันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ. 2563 ซึ่งมีประชาชนแสดงความคิดเห็น จำนวนทั้งสิ้น 739 ราย มีผู้เห็นชอบทุกประการ จำนวน 487 ราย ผู้เห็นชอบแต่ควรมีการแก้ไข จำนวน 198 ราย ผู้ไม่เห็นชอบ จำนวน 44 ราย และที่ไม่ออกความเห็น จำนวน 11 ราย รวมทั้งจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายตามแนวทางมติคณะรัฐมนตรี (วันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562) เรื่อง การดำเนินการเพื่อรองรับและขับเคลื่อนการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562

ออกประกาศอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ สุโควิด-19

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) หรือโรคโควิด-19 ทำให้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็น ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย และเครื่องสำอาง เพื่อรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคดังกล่าวเป็นจำนวนมาก อีกทั้งผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพยังได้รับผลกระทบจากมาตรการการควบคุมโรคโควิด-19 ในต่างประเทศ และมาตรการลดความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดของโรคตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน ดังนั้น อย. จึงได้ดำเนินการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการทุกรายในทุกมิติ ให้มีผลิตภัณฑ์ที่รักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคโควิด-19 อย่างเพียงพอ และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ ลดความแออัดตามนโยบายรัฐบาลให้วันระยะห่างทางสังคม ดังนี้

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มีสาระสำคัญคือ อำนวยความสะดวกในการนำเข้ายา เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย และเครื่องสำอางที่ใช้สำหรับสถานการณ์โรคโควิด-19 โดยลดระยะเวลาการออกไปอนุญาตสถานที่และการอนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากเดิมไม่เกิน 60 วันทำการ เหลือเพียง 1 ชั่วโมง - 5 วัน และพร้อมอำนวยความสะดวก ณ ด่านอาหารและยาในการตรวจปล่อยของ

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มีสาระสำคัญคือ เพิ่มช่องทางการยื่นคำขอและออกไปสำคัญทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ อีเมลล์ หรือไปรษณีย์ ผ่อนปรนหลักเกณฑ์ด้านเอกสาร ยอมรับเอกสารที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เปิดระบบให้คำปรึกษา/ชี้แจง/ติดต่อเจ้าหน้าที่ ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ อีเมลล์ หรือไลน์แอปพลิเคชัน รับชำระเงินทางระบบ e-payment การอำนวยความสะดวก ณ ด่านอาหารและยา และช่องทางการร้องเรียน เพื่อลดความแออัด ผู้ประกอบการสามารถติดต่อ อย. ได้โดยไม่ต้องเดินทางออกจากบ้าน

ปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยและเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น

อย. ดำเนินการปรับปรุงกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ก้าวทันกับสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสภาพสังคม มีความทันสมัย เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของข้าราชการ อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ และเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น โดยมีการปรับปรุงกฎหมายในระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง (ขอบข่ายในที่นี้ ได้แก่ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่มีฐานอำนาจรองรับ ซึ่งมีการลงนามโดยผู้มีอำนาจ) รวมทั้งสิ้น 86 ฉบับ ประกอบด้วย กฎหมายด้านยา จำนวน 7 ฉบับ กฎหมายด้านอาหาร จำนวน 19 ฉบับ กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 31 ฉบับ กฎหมายด้านวัตถุอันตราย จำนวน 3 ฉบับ กฎหมายด้านวัตถุเสพติด จำนวน 14 ฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย)

พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสี่ยง และตามเกณฑ์ Good Registration Management

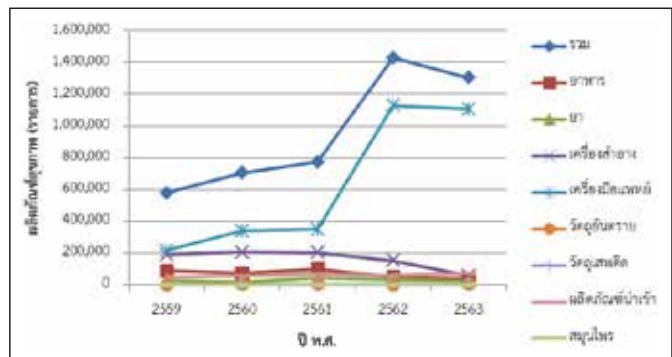
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา สถานประกอบการ

อย. ดำเนินการพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะตามที่กฎหมายกำหนด ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร โดยมีผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563 แสดงรายละเอียดตามภาพที่ 4 - 6 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ภาพที่ 4 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	89,123	74,020	102,570	49,594	40,043
ยา	27,644	20,908	42,196	32,197	22,299
เครื่องสำอาง	191,347	206,877	204,692	153,700	57,780
เครื่องมือแพทย์	217,906	339,875	350,796	1,128,659	1,105,525
วัตถุอันตราย	2,747	4,365	5,008	2,624	3,406
วัตถุเสพติด	158	96	2,015	866	637
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	50,765	57,903	67,318	60,240	72,703
สมุนไพร	0	0	0	0	1,583
รวม	579,690	704,044	774,595	1,427,880	1,303,976

หน่วยนับ : รายการ

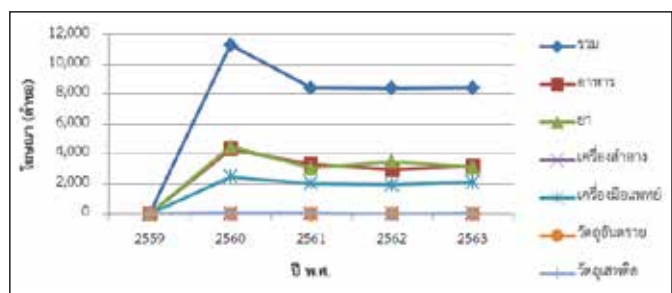


ภาพที่ 5 ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	0	4,332	3,311	2,955	3,204
ยา	0	4,484	3,060	3,481	3,108
เครื่องสำอาง	0	14	0	0	0
เครื่องมือแพทย์	0	2,465	2,035	1,943	2,103
วัตถุอันตราย	0	0	0	0	0
วัตถุเสพติด	0	6	8	3	7
รวม	0	11,301	8,414	8,382	8,422

หน่วยนับ : คำขอ

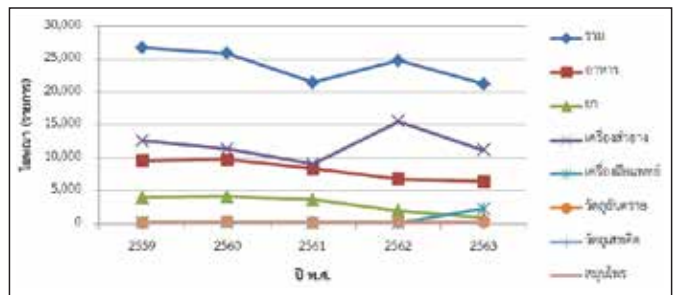
หมายเหตุ: ปี 2559 มีการพิจารณาอนุญาตรวมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ภาพที่ 6 ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	4,026	5,336	4,001	3,150	2,890
ยา	9,533	8,742	4,028	8,267	6,056
เครื่องสำอาง	6,537	8,619	14,425	326	936
เครื่องมือแพทย์	1,421	1,217	1,236	1,225	2,787
วัตถุอันตราย	1,915	2,354	1,104	891	863
วัตถุเสพติด	1,897	2,460	2,499	3,201	2,960
รวม	25,329	28,728	27,293	17,060	16,492

หน่วยนับ : คำขอ



จัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ

อย. โดยกองยา จัดทำโครงการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการร่วมกับกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและเป็นมาตรฐานสากล ตลอดจนเพื่อช่วยลดปัญหาความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านมา ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดจากปริมาณคำขอที่มีเพิ่มมากขึ้น แต่ผู้ประเมินภายในมีจำนวนจำกัดและยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ ในบางสาขา ทำให้ต้องพึ่งพาผู้ประเมินภายนอก อีกทั้ง อย. ยังขาดระบบการสร้างผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญและสามารถทำงาน ร่วมกับผู้ประเมินภายนอก รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน การติดตามความรู้วิชาการเทคโนโลยีใหม่ ๆ โดยในปี งบประมาณ พ.ศ. 2562 กองยาได้จัดทำโครงการนำร่อง ด้วยการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการเป็นหน่วยงานภายใน เพื่อพัฒนาศักยภาพ ผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก รวมทั้งพัฒนาระบบต้นแบบและแนวทาง การประเมิน โดยทำการศึกษาในกองยาจนได้ระบบต้นแบบ ที่พร้อมนำไปปฏิบัติและขยายการดำเนินงานไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นต่อไป

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กองยาได้จัดทำคู่มือการประเมินและแบบประเมินทะเบียนตำรับยา และร่วมมือในการทำ Good Reliance Practice กับหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศออสเตรเลีย (TGA) และองค์การอนามัยโลก โดยการพัฒนาเครื่องมือต่าง ๆ ในการประเมิน เช่น มาตรฐานในการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) แม่แบบ (Template) การอบรมผู้ประเมิน โดยระบบพี่เลี้ยง (Coaching or Mentoring System) รวมทั้งขยายแนวทางการประเมินให้กับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น น้ำยาล้างไต โดยมีแนวทางการประเมิน วิเคราะห์ และจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ แผ่นแอลกอฮอล์ (Alcohol Pad) น้ำตาเทียม สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป กองยาจะขยายแนวทางการประเมินให้กับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์วัคซีน รวมถึงให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์เพื่อส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์ยาแบบครบวงจร เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเพื่อการพึ่งพาตนเอง และความมั่นคงทางยา เช่น การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่/วัคซีนโควิด-19 เป็นต้น

พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ

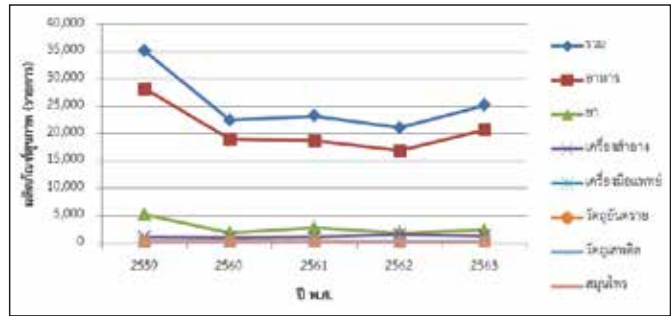
ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ

อย. มีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติ อย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งจะกำหนดแนวทางเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย กำหนดผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา ในภาพรวมของประเทศ รวมถึงมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมายตามอำนาจของกฎหมายที่รับผิดชอบ โดยมีผล การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563 แสดงรายละเอียดตาม ภาพที่ 7 - 10 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ภาพที่ 7 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	28,172	18,957	18,716	16,891	20,742
ยา	5,243	1,862	2,793	1,889	2,338
เครื่องสำอาง	1,107	984	1,075	1,509	1,306
เครื่องมือแพทย์	256	243	229	224	220
วัตถุอันตราย	259	324	327	276	317
วัตถุเสพติด	99	102	95	304	241
สมุนไพร	0	0	0	0	55
รวม	35,136	22,472	23,235	21,093	25,219

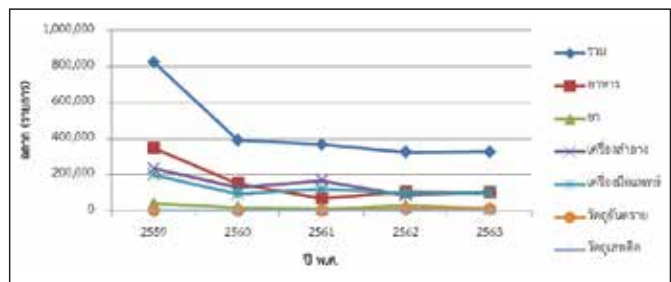
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 8 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	349,476	149,929	69,550	105,195	101,985
ยา	40,025	16,876	8,343	26,415	12,224
เครื่องสำอาง	233,589	127,780	166,450	85,600	104,635
เครื่องมือแพทย์	199,019	94,343	121,111	96,452	97,338
วัตถุอันตราย	1,569	1,123	924	9,776	9,108
วัตถุเสพติด	448	515	298	1,242	991
รวม	824,126	390,566	366,676	324,680	326,281

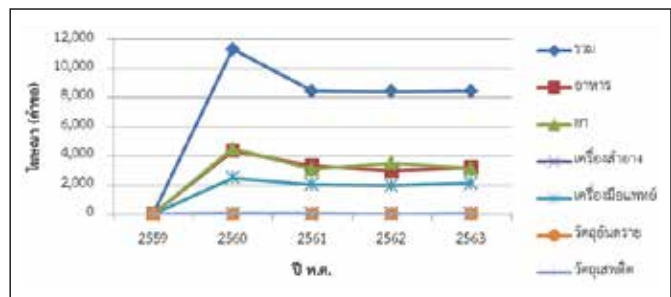
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 9 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	9,589	9,753	8,360	6,792	6,394
ยา	3,999	4,132	3,655	1,959	888
เครื่องสำอาง	12,621	11,360	9,031	15,535	11,149
เครื่องมือแพทย์	140	163	88	96	2,260
วัตถุอันตราย	208	263	231	282	268
วัตถุเสพติด	154	176	80	130	78
สมุนไพร	0	0	0	0	206
รวม	26,711	25,847	21,445	24,794	21,243

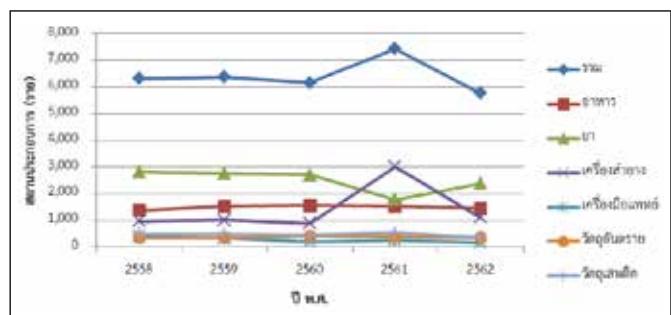
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 10 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	1,523	1,544	1,527	1,436	1,032
ยา	2,738	2,694	1,773	2,376	2,245
เครื่องสำอาง	1,001	877	3,004	1,102	579
เครื่องมือแพทย์	312	180	242	153	164
วัตถุอันตราย	333	403	370	335	369
วัตถุเสพติด	463	448	510	360	455
รวม	6,370	6,146	7,426	5,762	4,844

หน่วยนับ : ราย



เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

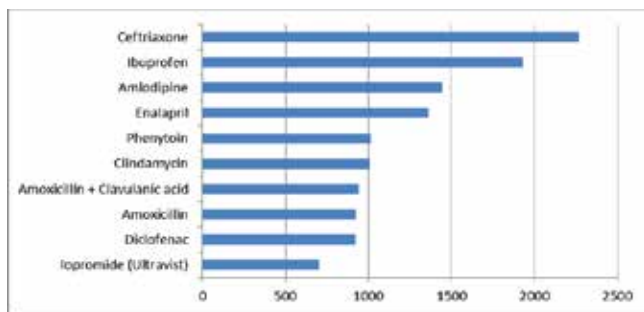
การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

• รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์ ที่ได้รับจากเครือข่าย จำนวน 35,885 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยาและวัตถุเสพติด 35,837 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 36 ฉบับ เครื่องสำอาง 11 ฉบับ อาหาร 19 ฉบับ และวัตถุอันตราย 5 ฉบับ โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก คือ ceftriaxone, ibuprofen และ amlodipine และมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders and administration site conditions, และ gastrointestinal disorders (ภาพที่ 11 และ 12 ตามลำดับ) โดย HPVC ได้ส่งรายงานดังกล่าวให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 9 ของโลก

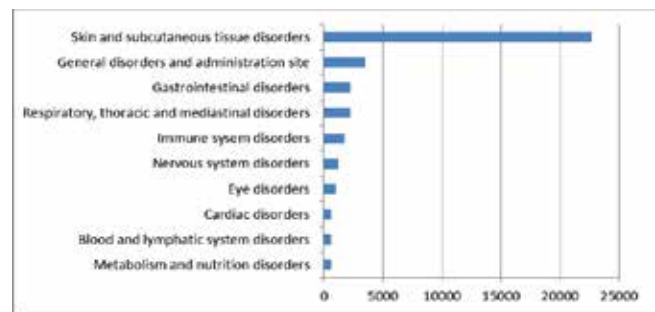
ภาพที่ 11 ข้อสารสำคัญที่มีการรายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



ภาพที่ 12 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก



รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ HPVC ได้รับรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขจากผู้ประกอบการจำแนกตามประเภทของรายงาน ดังนี้

- รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 27,135 เรื่อง จำแนกเป็น รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค 19,291 เรื่อง และรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ 7,661 เรื่อง

- รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ 183 เรื่อง

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์ HPVC ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 125 ฉบับ แบ่งเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 68 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 57 ฉบับ

ได้รับรายงานการติดตามและประเมินประสิทธิผลจากการใช้กฎหมายทางการแพทย์ มีการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทางการแพทย์ จำนวน 11,364 ราย เป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน 2,516 ราย และเป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย 8,848 ราย โดยมีผู้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประมาณร้อยละ 7 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น อาการปากแห้ง เวียนศีรษะ ง่วงซึม อาเจียน

- การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา จากรายงานใน Thai Vigibase ดังนี้

- ติดตามแนวโน้มของคู่ยา-อาการที่เป็น weak signal ได้แก่ dimenhydrinate กับอาการ Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) ผลการประเมินพบว่า ไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่มากขึ้น เห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป และเผยแพร่บทความเกี่ยวกับผลการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา เรื่อง Signal: Dimenhydrinate and SJS/TEN ในวารสารข่าวสารด้านยา ปีที่ 23 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน - มิถุนายน พ.ศ. 2563

- ประเมินรายงานคู่ยา-อาการ ibuprofen-acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) ผลการประเมินพบว่าเป็น weak signal และจัดทำ HPVC Safety News ในเรื่องดังกล่าว

- ประเมินรายงานการเกิด colitis จากยา rituximab ผลการประเมินพบว่า ควรยุติการประเมินความสัมพันธ์ เนื่องจากยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายา rituximab ทำให้เกิด colitis

- ประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาด้านมาลาเรียของยา chloroquine กับอาการ SJS, TEN และ exfoliative dermatitis และมีการส่งผลการประเมินไปยังคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เพื่อพิจารณากำหนดข้อความคำเตือนของยา chloroquine เกี่ยวกับการเกิดผื่นผิวหนังที่รุนแรง และจัดทำ HPVC Safety News ในเรื่องดังกล่าว

- ติดตามแนวโน้มคู่ยา-อาการที่โอกาสเป็นสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ได้แก่ propylthiouracil กับอาการเกิด severe skin reaction ผลการประเมิน ไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่เพิ่มขึ้นเห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป

- การจัดการความเสี่ยงด้านยา

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง ดังนี้

การปรับปรุงข้อความคำเตือนของยากุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด โดย อย. ได้รับหนังสือจากบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อขอให้พิจารณาทบทวนข้อความคำเตือนของยา betamethasone dipropionate และ betamethasone sodium phosphate ซึ่งเป็นคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด โดยคณะกรรมการได้พิจารณาข้อมูลของยากุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีดทั้งกลุ่ม และมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมาย ดังนี้ (1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา (2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย (systemic fungal infections) เว้นแต่ในกรณีจำเป็น และ (3) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส โดยได้เสนอเรื่องไปยังคณะกรรมการยาพิจารณาเรียบร้อยแล้ว

ความเสี่ยงการเกิดภาวะ glaucoma จากการใช้ยา infliximab โดยข้อมูลจาก Thai Vigibase พบว่า มีรายงานการเกิด glaucoma จากการใช้ยา infliximab ซึ่งเป็นรายงานประเภทรายแรงจำนวน 1 ฉบับ โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อมูลของยา infliximab เอกสารกำกับยาของต่างประเทศ การศึกษาทางวิชาการ และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากฐาน Thai Vigibase และ WHO VigiBaseTM ซึ่งที่ประชุมมีความเห็นว่ายังมีข้อมูลไม่เพียงพอที่ยืนยันได้ว่าภาวะ glaucoma เกิดจากการใช้ยา infliximab ได้ จึงมีมติให้ส่งข้อมูลไปยังคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ติดตามแนวโน้มต่อไป

การเพิ่มคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด สืบเนื่องจากมีข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ในหัวข้อ warnings and precaution ได้แก่ psychiatric disorders และหัวข้อ special warning and precautions for use ได้แก่ depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use. Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide ซึ่งคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยากุ่มนี้ให้ครอบคลุมความเสี่ยงดังกล่าว ซึ่งอยู่ระหว่างพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

การระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลชนิด MR ในสหภาพยุโรป สืบเนื่องจากการระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลชนิด modified release (MR) ในสหภาพยุโรป โดยขณะนี้ อย. อยู่ระหว่างการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมของพาราเซตามอลชนิด MR ในประเทศไทย

การทบทวนข้อความคำเตือนของกลุ่มยากันชัก (Antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์ สืบเนื่องจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเสียชีวิตจากยา lamotrigine กับอาการ drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) ซึ่งนำไปสู่การพิจารณาการเกิดความเสี่ยงของการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงของกลุ่มยากันชักหรือยาจำพวกรักษาลมบ้าหมู (antiepileptics) ซึ่งผลการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนในประเด็นสตรีมีครรภ์ โดยคณะอนุกรรมการฯ มีมติเห็นชอบการปรับปรุงคำเตือนของกลุ่มยากันชัก (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์ ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์ห้ามใช้ยานี้” ในยา 4 รายการ ได้แก่ topiramate, carbamazepine, phenytoin และ sodium valproate/valproic acid

- กลุ่มที่ 2 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์ไม่ควรใช้ยานี้ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์” ในยา 3 รายการ ได้แก่ oxcarbazepine, pregabalin และ zonisamide

- กลุ่มที่ 3 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้” ในยา 3 รายการ ได้แก่ gabapentin, lamotrigine และ levetiracetam ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอคณะกรรมการยาเพื่อปรับปรุงคำเตือนตามกฎหมายต่อไป

การเพิ่มข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากการใช้ยา chloroquine/hydroxychloroquine สืบเนื่องจากคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ด้านคลินิก ได้พิจารณาความสัมพันธ์คู่ยา-อาการ chloroquine และ SJS/TEN และได้มีมติให้เสนอเรื่องให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาปรับปรุงข้อความคำเตือน คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณารายละเอียดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงได้พิจารณายา hydroxychloroquine ร่วมด้วย ซึ่งที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้ยา chloroquine และ hydroxychloroquine มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายรวมถึง SJS/TEN โดยให้ทบทวนความเสี่ยงอื่นของยานี้ด้วย

• การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง ดังนี้

จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2559 คณะอนุกรรมการฯ ได้วิเคราะห์ข้อมูล ประเมินรายงานและทบทวนปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศดังกล่าว และได้ทบทวนประกาศฯ เพื่อให้เป็นประโยชน์และง่ายต่อผู้ปฏิบัติงานทั้งผู้รับและผู้มีหน้าที่รายงาน ทั้งนี้ ได้มีการแจ้งเวียนรับฟังความคิดเห็นในช่วงเดือนตุลาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2562 และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เห็นชอบให้มีการปรับปรุงประกาศฯ ดังกล่าว

ปรับปรุงแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และนำรหัสมาตรฐานของ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) มาใช้ประกอบการรายงานเพื่อเพิ่มความสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

- ปรับปรุงแบบ ร.ม.พ.1 ให้รายงานเฉพาะกรณีเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

- ปรับปรุงแบบ ร.ม.พ.2 เพิ่มแผนการดำเนินการแก้ไขในแบบรายงานเพื่อให้ทราบถึงขั้นตอน กิจกรรม ระยะเวลา และเป้าหมายในการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้ อย. สามารถประเมินประสิทธิภาพในการดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นได้

- พัฒนาแบบ ร.ม.พ.3 เพื่อใช้สำหรับรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นทั่วโลกของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีในประเทศไทย
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

- จัดแบ่งระดับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงระดับความสำคัญของการจัดการความเสี่ยง
โดยแบ่งออกเป็น 3 ระดับ (ระดับ 1 - 3) ตามผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

- ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการ
จัดทำ HPVC Safety News และผังการดำเนินงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง

- จัดทำแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ

• **โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยด้านมาลาเรีย tafenoquine**

อย. ได้ตอบรับคำเชิญจากองค์การอนามัยโลกในการเข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อ
เสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง โดยนำร่อง
ในยา bedaquiline, Rotavac[®] และ tafenoquine ซึ่งประเทศไทยได้อนุมัติทะเบียนตำรับยา tafenoquine เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2562
โดย HPVC ได้ประชุมหารือรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine ร่วมกับโรงพยาบาลที่จะมีการใช้ยาดังกล่าว
และเครือข่ายงานเฝ้าระวังฯ ในการประชุมประสานเครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ
พ.ศ. 2563 และได้จัดทำ “คู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทยสำหรับ
บุคลากรทางการแพทย์” ซึ่งมีการหารือเนื้อหาพร้อมทั้งเจ้าหน้าที่จากกองควบคุมโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค และโรงพยาบาล
ที่จะใช้ยาดังกล่าว พร้อมทั้งจัดส่งคู่มือฯ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว

• **การพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับ**

HPVC ได้ประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก อย. เพื่อหารือเรื่องการพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัย
จากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ซึ่งที่ประชุมมีมติให้ HPVC จัดทำร่างคู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา
และเวียนร่างดังกล่าวเพื่อรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นจึงส่งฉบับสมบูรณ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงานต่อไป

• **การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้**

- จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 8 ฉบับ

- จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ (รายไตรมาส)

- สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน รวม 303 เรื่อง จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ยา 168 รายการ
(2) เครื่องมือแพทย์ 69 รายการ (3) เสริมอาหาร 46 รายการ และ (4) เครื่องสำอาง 15 รายการ

- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system: PMAS) รวม 286 รายการ
(รับ 202 รายการ ส่งออก 84 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ยา 104 รายการ (รับ 48 รายการ ส่งออก 56 รายการ)
(2) เสริมอาหาร 41 รายการ (รับ 41 รายการ) และ (3) เครื่องสำอาง 141 รายการ (รับ 113 รายการ ส่งออก 28 รายการ)

- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency จำนวน 6 รายการ

- ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) รวม 66 รายการ เป็นผลิตภัณฑ์ยา 65 รายการ
(รับ 10 รายการ ส่งออก 55 รายการ) และเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ (รับ 1 รายการ)

- จัดทำสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะเรื่อง จำนวน 4 เรื่อง ได้แก่ (1) สรุปรายงานฯ Hyponatremia

(2) สรุปรายงานฯ จากกลุ่มยา Statins (3) สรุปรายงานฯ จากยา Metformin และ (4) สรุปรายงานเหตุการณ์ฯ จากการใช้ยาที่มี
เออร์กอตตามีน (ergotamine) เป็นส่วนประกอบ

- บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ทั้งภายในและภายนอก อย. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 51 เรื่อง และหน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 95 คำขอ

พัฒนาระบบเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ยังคงพบปัญหาผู้บริโภคได้รับผลกระทบหรือเกิดความเสียหายจากการตกเป็นเหยื่อหลงเชื่อโฆษณาโอ้อวด หลอกลวงเกินจริง การโฆษณาโดยแอบอ้างบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข การใช้ดารดั่งเป็นพรีเซ็นเตอร์หรือเป็นเจ้าของแบรนด์ผลิตภัณฑ์เพื่อหวังให้เกิดความน่าเชื่อถือของสินค้า ซึ่งนอกจากจะทำให้ผู้บริโภคเสียโอกาสในการรักษาโรคแล้ว บางครั้งยังพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยหรือผิดกฎหมาย เช่น ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักลักลอบใส่สารไซบูทรามิน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือกาแฟใส่สารที่มีฤทธิ์เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ผลิตภัณฑ์ปลอม ยาเสียสาว ประกอบกับค่านิยมของคนยุคปัจจุบันที่รักสวยรักงาม ทำให้มีคนจำนวนมากตกเป็นเหยื่อของคลินิกเสริมความงามหรือสถานพยาบาลเถื่อนและไม่ได้มาตรฐาน การใช้บริการจากหมอเถื่อนที่ให้บริการในราคาสูง ซึ่งเสี่ยงต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือผิดกฎหมาย และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

อย. มีการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ อย่างต่อเนื่องทุกปี โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีเป้าหมายการตรวจสอบและเฝ้าระวังโฆษณา จำนวน 20,000 รายการ สามารถดำเนินการได้ จำนวน 21,102 รายการ พบเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมาย จำนวน 10,207 รายการ คิดเป็นร้อยละ 48 ซึ่งการตรวจสอบและเฝ้าระวังดังกล่าวมิได้ดำเนินการโดยบุคลากรของ อย. เท่านั้น แต่ยังใช้ระบบสารสนเทศในการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาทางสื่อออนไลน์ เช่น ระบบเฝ้าระวังและรวบรวมข้อมูลโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์และอีเมล์เก็ตเพลส หรือเรียกว่าระบบ Intensivewatch ได้แก่ เฟซบุ๊ก ยูทูบ อินสตาแกรม ลาซาด้า ซ้อปปี รวมถึงมีการเฝ้าระวังทางสื่อวิทยุกระจายเสียงและโทรทัศน์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ทั่วประเทศอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจากผลการตรวจสอบโฆษณา จำนวน 10,207 รายการข้างต้น ทำให้ อย. มีข้อมูลเพื่อขยายผลต่อการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มข้นมากยิ่งขึ้น เช่น การพักใช้/เพิกถอนผลิตภัณฑ์ ยกเลิกเลขสารบบอาหาร จำนวน 88 เลขสารบบฯ โดยเป็นเหตุจากคดีโฆษณา จำนวน 23 เลขสารบบฯ สั่งระงับโฆษณาและดำเนินการตามกฎหมายกับดาราหรือผู้มีชื่อเสียง จำนวน 28 คน บุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 2 คน และแจ้งเตือนภัยประเด็นผลิตภัณฑ์ที่พบการโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายผ่านข่าวประชาสัมพันธ์ในเว็บไซต์ อย. และส่งข้อมูลให้ศูนย์ต่อต้านข่าวปลอมแจ้งเตือนภัยต่อประชาชน จำนวนกว่า 77 รายการ

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. มุ่งสร้างความรับรู้และแจ้งเตือนภัยผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยร่วมกับเครือข่ายในการจัดการและรวบรวมชุดข้อมูลความรู้ทั้งเก่าและใหม่ ส่งให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญผลิตสื่อและเนื้อหา เพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง เข้าใจ/เข้าถึงง่าย รวมถึงร่วมมือกับเครือข่ายสื่อและภาคประชาชนในการช่วยกระจายข้อมูลข่าวสาร ข้อเท็จจริง ให้ประชาชนทราบในวงกว้าง และตรงกับกลุ่มเป้าหมายมากยิ่งขึ้น

ตารางที่ 3 ผลการตรวจสอบและเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจสอบ (ครั้ง)						
	นิตยสาร	อินเทอร์เน็ต	โทรทัศน์*	วิทยุ	หนังสือพิมพ์	แผ่นพับ/ใบปลิว	รวม
อาหาร	9	3,794	1,474	1,114	1	2	6,394
ยา	7	654	189	11	-	27	888
เครื่องสำอาง	501	6,146	787	15	-	3,559	11,008
วัตถุอันตราย	-	204	64	-	-	-	268
เครื่องมือแพทย์	10	2,208	29	8	-	5	2,260
วัตถุเสพติด	-	67	-	-	-	11	78
สมุนไพร	-	51	-	150	-	5	206
รวม	527	13,124	2,543	1,298	1	3,609	21,102

หมายเหตุ: *โทรทัศน์ ได้แก่ พรีทีวี, ทีวีดิจิตอล, เคเบิล

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ศรป.

ตารางที่ 4 ผลการดำเนินการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

รายละเอียดการดำเนินการ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)						รวม
	ยา	อาหาร	เครื่องมือแพทย์	สมุนไพร	เครื่องสำอาง	วัตถุเสพติด	
1. จำนวนคดีที่ส่งระงับโฆษณา และส่งกลุ่มกฎหมายอาหารและยาดำเนินคดี	170	776	177	36	229	-	1,388
2. จำนวนคดีที่ส่งตำรวจเพื่อสืบสวนสอบสวน	7	68	3	32	10	27	147
3. ยุติคดี	9	13	17	0	3	-	42
4. ส่งต่อหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการเพิ่มเติม	39	105	21	6	232	-	403
5. จำนวนโฆษณาทางสื่ออิมาร์เก็ตเพลสที่มีการระงับโฆษณา	252,708 รายการ (ข้อมูลสะสมตั้งแต่ปี 2562)						

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ครป.

ตารางที่ 5 ผลการจับกุมและดำเนินคดีผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ผลิตภัณฑ์	สถานที่ (แห่ง)	ของกลาง (ชิ้น)	จำนวนรายการ (รายการ)	มูลค่าของกลาง (บาท)
ยา	28	64,955	468	56,260,740
อาหาร	33	57,956	275	10,103,000
เครื่องสำอาง	30	561,145	277	152,928,800
เครื่องมือแพทย์	10	1,371,770	43	110,355,000
ยาเสพติด	3	1,144	31	35,000,000
วัตถุอันตราย	2	386	9	2,012,000
รวม	106	2,057,356	1,103	366,659,540

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ครป.

ตารางที่ 6 สรุปผลการตรวจสอบและดำเนินคดีสถานประกอบการ โดย อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 (ภาพรวม)

พระราชบัญญัติ	สถานประกอบการ (แห่ง)
ยา	481
อาหาร	546
เครื่องสำอาง	83
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ	8
วัตถุอันตราย	6
รวม	1,163

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ครป.

ตารางที่ 7 ประเด็นร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ลำดับ	ประเด็นร้องเรียน	จำนวน	รายละเอียด
1	โฆษณาอาหาร	495	โฆษณาอาหารเกินจริง, โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
2	โฆษณาเครื่องมือแพทย์	239	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
3	โฆษณาขายยาทางเว็บไซต์	168	โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
4	โฆษณาเครื่องสำอาง	153	โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง, โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
5	สงสัยคุณภาพอาหาร	123	พบสิ่งแปลกปลอม, เสียก่อนวันหมดอายุ, มีสารปนเปื้อนส่งผลกระทบต่อร่างกาย เช่น รับประทานแล้วท้องเสีย

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ศรป.

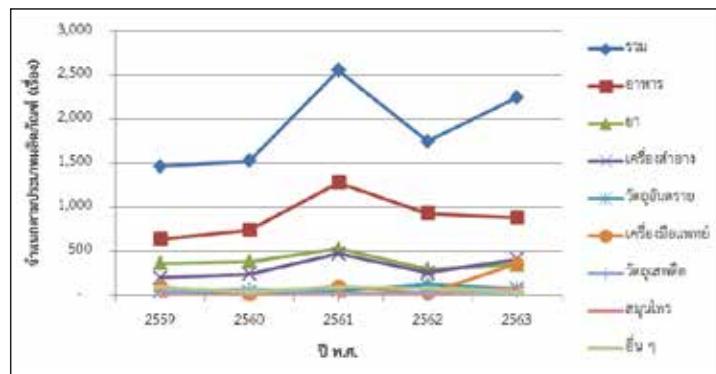
ภาพที่ 13 จำนวนร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563

ภาพที่ 13.1 จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
อาหาร	639	742	1,280	930	886
ยา	366	381	528	300	351
เครื่องสำอาง	201	240	473	257	412
วัตถุอันตราย	42	33	52	125	75
เครื่องมือแพทย์	94	19	106	23	361
วัตถุเสพติด	32	67	20	33	32
สมุนไพร	0	0	0	0	93
อื่น ๆ	90	43	96	82	38
รวม	1,464	1,525	2,555	1,750	2,249

หน่วยนับ : เรื่อง

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ศรป.

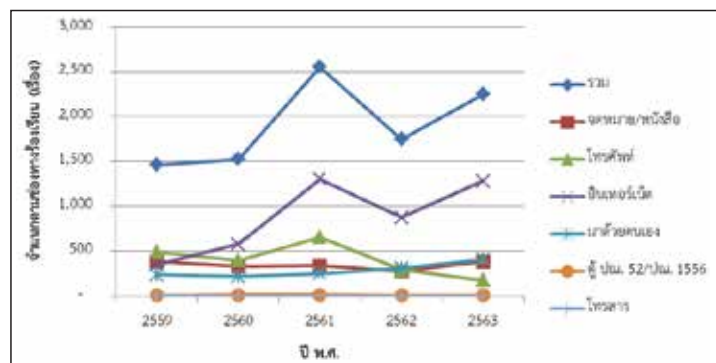


ภาพที่ 13.2 จำแนกตามช่องทางร้องเรียน

ช่องทางร้องเรียน	ปี พ.ศ.				
	2559	2560	2561	2562	2563
จดหมาย/หนังสือ	384	328	337	270	381
โทรศัพท์	489	395	655	291	174
อินเทอร์เน็ต	346	575	1,303	876	1,280
มาด้วยตนเอง	235	214	246	307	408
ตู้ ปณ. 52/ปณ. 1556	9	13	14	6	6
โทรสาร	1	0	0	0	0
รวม	1,464	1,525	2,555	1,750	2,249

หน่วยนับ : ครั้ง

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ศรป.



ตารางที่ 8 ผลการจัดการเรื่องร้องเรียน จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพและหน่วยงานดำเนินการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (เรื่อง)	ส่วนกลาง			ส่วนภูมิภาค			หน่วยงานร่วม*			อื่น ๆ**		
		จำนวน	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยุติเรื่อง	จำนวน	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยุติเรื่อง	จำนวน	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยุติเรื่อง	จำนวน	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยุติเรื่อง
อาหาร	886	793	402	391	160	68	92	1	1	-	14	6	8
ยา	351	381	204	177	25	15	10	2	1	1	1	1	-
เครื่องสำอาง	412	397	227	170	62	37	25	-	-	-	3	3	-
วัตถุอันตราย	75	64	24	40	14	4	10	-	-	-	1	1	-
เครื่องมือแพทย์	361	519	168	351	8	4	4	2	1	1	-	-	-
วัตถุเสพติด	32	32	27	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
สมุนไพร	93	87	47	46	31	9	22	-	-	-	-	-	-
อื่นๆ	38	27	11	16	4	2	2	2	2	-	9	7	2
รวม	2,249	2,300	1,110	1,196	304	139	165	7	5	2	28	18	10

หมายเหตุ: *หน่วยงานร่วม ได้แก่ สบส., กสทช. และ บก.ปคบ.

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: ศรป.

** อื่น ๆ เช่น สคบ., กทม., แพทยสภา, กรมการศัลยกรรม

ตารางที่ 9 ผลการเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดีผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน

ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2563

พระราชบัญญัติ	2559			2560			2561		
	①	②	③	①	②	③	①	②	③
ยา	354	2,465,500	75	452	2,473,500	20	426	3,080,500	47
อาหาร	484	3,844,300	89	732	7,474,900	103	694	6,725,700	136
เครื่องมือแพทย์	74	1,025,500	55	95	1,333,500	37	78	704,500	79
เครื่องสำอาง	54	3,260,000	34	95	3,532,000	47	155	6,429,000	97
วัตถุออกฤทธิ์	14	162,000	1	6	70,000	0	16	292,500	3
วัตถุอันตราย	3	163,000	8	24	546,000	14	54	1,622,300	66
รวม	983	10,920,300	262	1,404	15,429,900	221	1,423	18,854,500	428

พระราชบัญญัติ	2562			2563		
	①	②	③	①	②	③
ยา	475	3,453,600	44	880	4,275,400	49
อาหาร	611	6,508,100	134	1,024	9,841,500	128
เครื่องมือแพทย์	25	658,500	4	115	1,908,250	8
เครื่องสำอาง	229	6,798,000	67	364	7,521,000	52
วัตถุออกฤทธิ์	18	402,000	0	15	310,000	3
วัตถุอันตราย	35	982,000	59	19	408,500	43
สมุนไพร	-	-	-	-	-	21
รวม	1,393	18,802,200	308	2,417	28,186,350	304

หมายเหตุ ① จำนวนผู้กระทำผิด (ราย) ② จำนวนเงินเปรียบเทียบปรับ (บาท) ③ จำนวนสำนวนร้องทุกข์ดำเนินคดี (เรื่อง)

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563, ที่มา: กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

บูรณาการการขับเคลื่อนการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย

อย. เผื่อหวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณาทางช่องทางต่าง ๆ เพื่อจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย มุ่งคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการตกเป็นเหยื่อโฆษณาเกินจริง ซึ่งเป็นการตอบสนองนโยบายรัฐบาลในการคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยหากพบการโฆษณาที่ไม่ได้ขออนุญาตหรือมีการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หลอกลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ จะดำเนินการตามกฎหมายอย่างเข้มงวด ทั้งการเปรียบเทียบปรับ ดำเนินคดี และแจ้งให้เจ้าของผลิตภัณฑ์และสื่อโฆษณา ระวังการโฆษณาทันที พร้อมกันนี้ยังส่งเรื่องต่อไปยังภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง อาทิ กสทช. ในการระงับ เปรียบเทียบปรับปรับสื่อโทรทัศน์ และวิทยุ กระทรวงดีอี ระงับ/ปิดกั้นเว็บไซต์ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ตรวจจับผู้กระทำความผิดกฎหมาย และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) กรณีการเรียกร้องค่าเสียหาย การดำเนินธุรกิจขายตรง และการตลาดแบบตรง เพื่อดำเนินการกับผู้กระทำความผิดอย่างเข้มงวด นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังข่าวสารและการแจ้งเตือนจากต่างประเทศ รวมทั้งร่วมมือกับอิมาร์เก็ตเพลสในการคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่นำมาจำหน่ายทางหน้าเว็บไซต์ของตนด้วย

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาผลการดำเนินการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ตามตารางที่ 4 เทียบกับปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะทางสื่อออนไลน์ที่มีจำนวนมหาศาล อันเนื่องมาจากเว็บไซต์ทางสื่อออนไลน์เปิดง่าย ปิดยาก อีกทั้งปัจจุบันผู้โฆษณามีเงินทุนสูง และใช้กลยุทธ์ทางการค้าในรูปแบบ Data - Driven Business รวมทั้งปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) ยิ่งตรงกลุ่มเป้าหมาย ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน ส่งผลให้การดำเนินคดี ยิ่งมีความซับซ้อนและยากลำบากในการสืบหาผู้กระทำความผิดมากขึ้น ซึ่งการจัดการด้วยวิธีเดิม เช่น การสั่งระงับโฆษณาเพียงอย่างเดียว อาจไม่ทันเหตุการณ์

ดังนั้น การดำเนินงานในปีต่อไป อย. จะดำเนินการวิเคราะห์ช่องว่างของปัญหาและนำไปกำหนดกลยุทธ์ด้วยการสร้างความร่วมมือร่วมกับเครือข่ายในการขับเคลื่อนภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มเติม เช่น มอบอำนาจการสั่งระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เพื่อร่วมกันดำเนินการตามกฎหมาย ให้โฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายถูกระงับมากขึ้น สร้างความตระหนักให้เจ้าของแพลตฟอร์มเพื่อผลักดันให้เกิดการตรวจสอบโฆษณาในสื่อของตนเอง การบังคับใช้กฎหมายตลอดจนการปราบปรามผู้กระทำความผิดรายใหญ่ การจัดอบรมความรู้แก่ผู้โฆษณาที่ถูกดำเนินคดีว่าอะไรสามารถโฆษณาได้และถูกต้องตามกฎหมาย อะไรห้ามโฆษณา เป็นต้น

ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอสำหรับการพัฒนาระบบสารสนเทศการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับกัญชาทางการแพทย์ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อรองรับนโยบายกัญชาแห่งชาติ

ตามที่รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย เพื่อให้ประชาชนสามารถใช้กัญชาทางการแพทย์ในการรักษาโรค ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนางัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาทางการแพทย์ให้เป็นพืชเศรษฐกิจเพื่อการส่งออก อันจะส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในการรักษา ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ยาจากต่างประเทศ และยังมีศักยภาพในการนำรายได้เข้าประเทศขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน

อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษทั้งระบบตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ ได้จัดทำโครงการศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอสำหรับพัฒนาระบบสารสนเทศการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับกัญชาทางการแพทย์ โดยมีการศึกษารูปแบบการประยุกต์ใช้ระบบการตรวจสอบย้อนกลับในอุตสาหกรรมยา อาหาร หรือเกษตร ของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก เพื่อเป็นแนวทางการรวบรวมข้อมูลและออกแบบโครงสร้างระบบ และศึกษาข้อมูลเชิงประจักษ์เกี่ยวกับรายละเอียดของกิจกรรมต่าง ๆ ภายใต้การดำเนินธุรกิจกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กัญชา) ของกลุ่มผู้รับอนุญาต 3 ราย ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร โดยนำข้อมูลมาประยุกต์ใช้ในการออกแบบความสัมพันธ์และความเชื่อมโยงข้อมูลระบบ รวมถึงใช้ในการออกแบบระบบสารสนเทศการติดตามตรวจสอบย้อนกลับกัญชาทางการแพทย์ นอกจากนี้ ได้ดำเนินการวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน (Situation analysis) และวิเคราะห์

ช่องว่างของนโยบายเก็บข้อมูล (Gap analysis) เพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด ทำให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม และเสนอแนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศ Track and Trace กัญชาทางการแพทย์ ให้สอดคล้องกับกฎหมายระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ มีการบันทึกข้อมูลเป็นลำดับขั้นตอน จัดเก็บข้อมูลอย่างครบถ้วน ตั้งแต่การนำเข้า การปลูก การผลิตเป็นผลิตภัณฑ์กัญชา การจ่ายกัญชาทางการแพทย์ให้กับผู้ป่วย และการส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาไปยังต่างประเทศ สามารถนำข้อมูลที่จัดเก็บทั้งหมดวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลเพื่อใช้ในการจัดทำรายงานสรุปในรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาระบบในหน่วยบริการที่มีการจ่ายยาให้เชื่อมโยงข้อมูลกับระบบสารสนเทศ ของ อย. ได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวังการดำเนินการของผู้รับอนุญาตให้ปลูก/ผลิตนำเข้า ส่งออก กัญชา สารสกัดจากกัญชา ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ และสารมาตรฐานต่าง ๆ รวมถึงการดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 กัญชา ให้สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ และป้องกันการนำกัญชาทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด ไม่รั่วไหลออกนอกระบบ

สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

พัฒนามาตรฐานระบบงาน คบส. และสนับสนุนเครือข่าย สสจ. ในส่วนภูมิภาค

อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) สนับสนุนเครือข่าย สสจ. ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) ภายใต้ภารกิจรับมอบอำนาจจาก อย. รองรับการทำงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing) และการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์การบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับพื้นฐาน

สำหรับการพัฒนามาตรฐานระบบงาน คบส. เพื่อการดำเนินงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing) ได้ดำเนินการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปสารสนเทศ Single Database ซึ่งมีการจัดเก็บฐานข้อมูลงาน คบส. ประกอบด้วย

1. ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางห้องปฏิบัติการ (LAB) โดยบันทึกผลวิเคราะห์หลังฐานข้อมูล จำนวน 17,490 รายการ เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 8,165 รายการ
2. ฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Alert) แจ้งข่าวเฝ้าระวังผ่านระบบสารสนเทศ จำนวน 2,660 รายการ เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 821 รายการ โดยการแจ้งข่าวเฝ้าระวังอันดับหนึ่ง คือ ปัญหาด้านคุณภาพและมาตรฐาน อันดับสอง คือ การฝ่าฝืนกฎหมาย
3. ฐานข้อมูลการตรวจสอบและเฝ้าระวังสถานประกอบการ โดยบันทึกฐานข้อมูลการตรวจสอบและเฝ้าระวังลงฐานข้อมูล จำนวน 914 รายการ เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 851 รายการ
4. ฐานข้อมูลบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีการออกบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ผ่านระบบสารสนเทศ จำนวน 938 รายการ เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 276 รายการ โดยพบว่ามีการออกบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางมากที่สุด จำนวน 85 รายการ

ในส่วนของการพัฒนามาตรฐานระบบงาน คบส. เพื่อการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ดำเนินการจัดทำแนวทาง การพัฒนา Smart Counter Service ระดับจังหวัด โดยใช้เกณฑ์การบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับพื้นฐาน (Fundamental Level) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่มุ่งเน้นการบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructures) เพื่อให้บริการประชาชนในพื้นที่ตามเกณฑ์ขั้นพื้นฐานอย่างครบวงจร โดยกำหนดรายละเอียดเกณฑ์การบริหารจัดการระดับขั้นพื้นฐาน 6 องค์ประกอบ ได้แก่ การบริหารจัดการด้านกำลังคน (Human Resources) การบริหารจัดการด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภูมิทัศน์ (Facility & Landscape) การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา (e-Consult) การบริหารจัดการด้านการเงิน (e-Payment) การบริหารจัดการด้านเอกสาร (e-Document)

และการบริหารจัดการด้านระบบคิวและระบบนัดหมายเจ้าหน้าที่ (e-Queuing) ซึ่ง สสจ. สามารถผ่านเกณฑ์การบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับพื้นฐาน 3 ลำดับแรก ได้แก่ การบริหารจัดการด้านกำลังคน การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา และการบริหารจัดการด้านการเงิน ตามลำดับ

ส่งเสริมภารกิจการกระจายอำนาจตามกฎหมายให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

อย. กำหนดกรอบภารกิจที่ถ่ายโอนอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ไว้ในแผนปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จำนวน 4 ภารกิจ คือ 1) การผลิตสื่อและหรือเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านอาหารและยา 2) การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหารโรคด้านความรู้ในการบริโภคและเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม 3) การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคในท้องถิ่น และ 4) การตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จำหน่ายตามที่ระบุในพระราชบัญญัติแต่ละประเภท

ในการนี้ ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อปท. ที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีดังนี้

1. กรุงเทพมหานคร

- มีกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กล่าวคือ มีปัจจัยในการบริหารงาน (4M)
- มีต้นแบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกรุงเทพมหานครครอบคลุมพื้นที่ทุกศูนย์บริการสาธารณสุข (68 ศูนย์)
- มีการดำเนินงานครบทั้ง 4 ภารกิจ และมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งเพิ่มเติมจากแผนการกระจายอำนาจ

2. เมืองพัทยา

- มีการดำเนินงานครบทั้ง 4 ภารกิจ โดยมุ่งเน้นการดำเนินงานด้านอาหารเป็นหลัก ซึ่งมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่จำหน่ายอาหาร เช่น ตลาดสด ร้านอาหาร ฯลฯ ร่วมกับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอบางละมุง โรงพยาบาลบางละมุง โรงพยาบาลเมืองพัทยา และ สสจ.ชลบุรี

3. เทศบาล

- เทศบาลทั่วประเทศมีจำนวนทั้งสิ้น 2,454 แห่ง มีการดำเนินงานตามภารกิจการกระจายอำนาจ คือ ภารกิจที่ 1 ร้อยละ 27 ภารกิจที่ 2 ร้อยละ 19 ภารกิจที่ 3 ร้อยละ 20 และภารกิจที่ 4 ร้อยละ 21 โดยเทศบาลทั่วประเทศมีการดำเนินงานครบทั้ง 4 ภารกิจ คิดเป็นร้อยละ 14

อย่างไรก็ตาม จากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อปท. ดังกล่าว พบว่ามีปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน ดังนี้

1. ด้านบุคลากร เจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ ต้องรับผิดชอบหลายงาน ขาดความรู้ ทักษะ และประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน
2. ด้านกฎหมาย การดำเนินงานมีหลายขั้นตอน ยุ่งยาก ซับซ้อน การบังคับใช้กฎหมายทำได้ยากในพื้นที่เนื่องจากเป็นคนในพื้นที่ ไม่มีนิติกรหรือที่ปรึกษาด้านกฎหมายขาดความรู้และความชำนาญ
3. ด้านงบประมาณ การให้ความสำคัญหรือนโยบายของผู้บริหาร งบประมาณของท้องถิ่นมีจำกัด ผู้บริหารต้องจัดสรรให้หลายฝ่าย งบประมาณงานคุ้มครองผู้บริโภคได้รับสนับสนุนไม่เพียงพอ
4. ด้านนโยบาย นโยบายการดำเนินงานของ อปท. ไม่ชัดเจน เนื่องจากขาดการติดต่อประสานงานระหว่าง อย. จังหวัด และ อปท. ที่ต่อเนื่อง

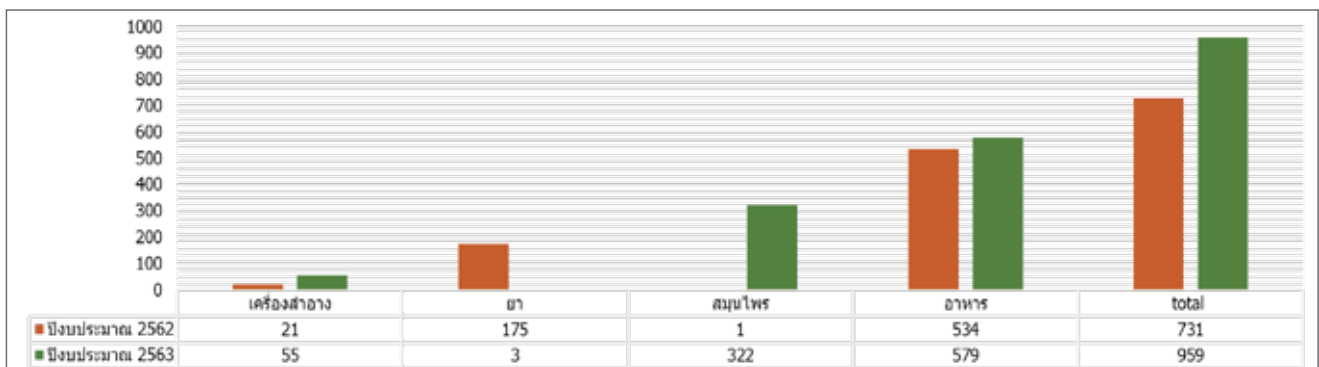
สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. วางแผนพัฒนาให้เทศบาลกลุ่มเป้าหมายสร้างกลไกท้องถิ่นที่มีปัจจัยในการบริหารงาน (4M) ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหาในพื้นที่ และสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วและยั่งยืนตามภารกิจกระจายอำนาจ ตลอดจนผลักดันให้มีการใช้งบประมาณส่งเสริมป้องกันของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมาใช้ในการพัฒนาโลก คบส. ท้องถิ่นที่ได้จัดสรรมาให้ อปท.

บูรณาการและเสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. ภายใต้ภารกิจที่มอบอำนาจให้ สสจ. มุ่งเน้นการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางวิทยุกระจายเสียงและเคเบิลทีวี โดยเมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ออย. ร่วมกับสำนักงาน กสทช. สคบ. กระทรวงดิจิทัลและ บก.ปคบ. ลงนาม MOU เพื่อร่วมกันจัดการปัญหาการโฆษณาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาสมรรถนะเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (ด้านการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อพัฒนาศักยภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ออย. สสจ. และสำนักงาน กสทช. ภายใต้มาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกันทั่วประเทศ และสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลไกการจัดการปัญหาและรูปแบบการบูรณาการการเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณาและส่งต่อข้อมูลการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาที่พบการกระทำความผิดให้สำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถตรวจเฝ้าระวังและตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนทางกฎหมายทางสื่อวิทยุกระจายเสียง จำนวน 731 รายการ ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จึงต้องมีการติดตามการดำเนินงานภายใต้กลไกและแนวทางการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาทางวิทยุกระจายเสียงและเคเบิลทีวีที่เครือข่ายการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตกลงร่วมกัน เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ เกิดความต่อเนื่องและยั่งยืน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ออย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ได้ร่วมกับ สสจ. และสำนักงาน กสทช. ในการติดตามผลการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อวิทยุกระจายเสียงในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 – กันยายน พ.ศ. 2563 พบจำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมาย จำนวนทั้งสิ้น 959 รายการ จาก 39 จังหวัด จำแนกเป็น 1) โฆษณาขายยา จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ 3 รายการโฆษณา 2) โฆษณาขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 85 ผลิตภัณฑ์ 322 รายการโฆษณา 3) โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ อาหาร จำนวน 275 ผลิตภัณฑ์ 579 รายการโฆษณา และ 4) โฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จำนวน 34 ผลิตภัณฑ์ 55 รายการโฆษณา รวมถึงการดำเนินการแจ้งข้อมูลของผลิตภัณฑ์สุขภาพและวินิจฉัยข้อความการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่สำนักงาน กสทช. ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภค และทวนสอบการวินิจฉัยข้อความการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 81 รายการโฆษณา ทั้งนี้ ผลการดำเนินงานเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 228 รายการโฆษณา คิดเป็น ร้อยละ 23.77 รายละเอียดตามภาพที่ 14

ภาพที่ 14 ข้อมูลการดำเนินงานจัดการโฆษณาร่วมกับ กสทช. ทางสื่อวิทยุกระจายเสียง



สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป ออย. มุ่งสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคด้านการจัดการปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อ และเพิ่มการดำเนินงานในส่วนของการส่งเสริมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้อง เพื่อให้การดำเนินงานของเครือข่ายการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดความต่อเนื่องต่อไป

ส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจและส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชงที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อเศรษฐกิจไทย มั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน

ปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจ อันเนื่องจากสภาพภูมิประเทศของประเทศไทยมีความเหมาะสมต่อการปลูก ประกอบกับกัญชงเป็นพืชที่มีศักยภาพสูงในการนำมาใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมหลายประเภท เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง สิ่งทอ เครื่องนุ่งห่ม ก่อสร้าง ยานยนต์ เป็นต้น สามารถพัฒนาและแปรรูปเป็นสินค้าส่งออกเพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจและสร้างรายได้ให้แก่เกษตรกร ผู้ประกอบการ รวมถึงนำรายได้เข้ามาสู่ประเทศ

อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนนโยบายพัฒนากัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ ตลอดจนทบทวนข้อมูลการควบคุมกัญชงในต่างประเทศ เปรียบเทียบกับการใช้ในประเทศ การอบรมให้ความรู้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงาน รวมถึงส่งเสริมและขับเคลื่อนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจให้แก่ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมต่าง ๆ หรือในกลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน ได้จัดทำโครงการอบรมส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจและส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชง ที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อเศรษฐกิจไทยมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน ประกอบด้วยกิจกรรมย่อย 3 กิจกรรม ซึ่งมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. จัดทำรายงานการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกฎหมาย รูปแบบการกำกับดูแล และนโยบายส่งเสริมกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ ในต่างประเทศ โดยมีการรวบรวมและเปรียบเทียบแนวทางการควบคุมการใช้กัญชงในต่างประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 7 ประเทศ ได้แก่ สาธารณรัฐประชาชนจีน แคนาดา สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส ซิลี สหภาพยุโรป และออสเตรเลีย

2. การจัดอบรมพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ในการให้คำปรึกษา แนะนำเกี่ยวกับการยื่นคำขออนุญาตหลักเกณฑ์การพิจารณา คำขออนุญาตและการควบคุมการตรวจสอบเฝ้าระวังเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์และกัญชงเชิงอุตสาหกรรม เมื่อวันที่ 23 - 24 มกราคม พ.ศ. 2563 โดยมีกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานตรวจสอบในส่วนภูมิภาค เช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ เจ้าหน้าที่ ป.ป.ส. หรือคณะทำงานระดับจังหวัดหรืออำเภอ

3. การจัดประชุมผู้ประกอบการ สร้างแผนการดำเนินการ Business Matching หรือการจับคู่ธุรกิจ เพื่อส่งเสริมและขับเคลื่อนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจให้เติบโตไปข้างหน้าได้อย่างมั่นคง เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม - 1 กันยายน พ.ศ. 2563 จากการดำเนินการเกี่ยวกับการจับคู่ธุรกิจ แนวทางการวางแผนการดำเนินการเกี่ยวกับการปลูกกัญชง กลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง ยา มีโอกาสในการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและประสบการณ์ มีแนวคิดในการจับคู่ธุรกิจตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อการพัฒนาต่อยอดให้เกิดการแปรรูปกัญชงเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีศักยภาพในการแข่งขันกับตลาดโลกได้

และขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับแก้ไขกฎกระทรวงเกี่ยวกับกัญชงฉบับใหม่ ((ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ.) ซึ่งเป็นการเปิดให้ทุกภาคส่วนสามารถขออนุญาตได้ โดยไม่จำกัดเพียงแต่หน่วยงานของรัฐเท่านั้น เป็นการส่งเสริมการนำกัญชงไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น และคาดว่าเมื่อกฎกระทรวงฉบับใหม่มีผลใช้บังคับจะมีผู้ขอรับอนุญาตจำนวนมาก ดังนั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้เตรียมการรองรับ โดยวางแผนบูรณาการความร่วมมือระหว่างกองควบคุมวัตถุเสพติดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดกิจกรรมให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคมีความพร้อมเมื่อกฎกระทรวงฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมถึงจัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทั้งจากงานศึกษาวิจัยที่ได้มีการดำเนินการในประเทศไทย จากผู้ที่มีประสบการณ์ รวมถึงหน่วยงานที่มีความชำนาญ ซึ่งจะช่วยให้มีการต่อยอดองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว การลงพื้นที่ให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้การดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมให้กัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศไทยต่อไป

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ

อย. จัดทำแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2562 - 2564 และกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศและแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย โดยมีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์การระหว่างประเทศ ดังนี้

• ความร่วมมือระดับทวิภาคี 4 ประเทศ ได้แก่

- สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว)

ผู้บริหารของ อย. ประชุมร่วมกับผู้บริหาร Food and Drug Department (FDD) สปป.ลาว ในการประชุมทวิภาคีระหว่างไทยกับ สปป.ลาว ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 10 - 12 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมโนโวเทล หัวหิน ชะอำ บีช รีสอร์ท แอนด์ สปา จังหวัดเพชรบุรี เพื่อติดตามความคืบหน้าของความร่วมมือระหว่างประเทศ ในประเด็นความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความร่วมมือด้านอาหารและยา มีการนำเสนอระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผู้แทนของทั้งสองประเทศ และพิจารณาความร่วมมือที่ผ่านมา ปัญหาอุปสรรค รวมถึงการประชุมกลุ่มย่อยเพื่อหารือกิจกรรมภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมไทย - ลาว ปี พ.ศ. 2563 - 2565 โดยที่ประชุมเห็นชอบความร่วมมือ ปี พ.ศ. 2563 - 2565 ตามแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่ง สปป.ลาว ที่ได้ลงนามเมื่อวันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2559 โดยจะมีความร่วมมือกันต่อไปในทุกด้าน เช่น การพัฒนาศักยภาพบุคลากร และแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงด้านอาหารและยา โดยความร่วมมือทางด้านวิชาการระหว่าง อย. ประเทศไทย และกรมอาหารและยา สปป.ลาว ทำให้ทั้งสองประเทศได้รับข้อมูลที่ เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานในอนาคต ทำให้การดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสองประเทศปลอดภัย ได้มาตรฐานสากล เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนของทั้งสองประเทศ เสริมสร้างความเข้มแข็งในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

- ประเทศญี่ปุ่น

อย. จัดประชุมทวิภาคีไทย - ญี่ปุ่น ร่วมกับผู้บริหารและบุคลากรของ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) ประเทศญี่ปุ่น และผู้แทนสถานเอกอัครราชทูตญี่ปุ่นประจำประเทศไทย เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ผ่านระบบการประชุมทางไกล (Video conference) เพื่อหารือความร่วมมือด้านยาและเครื่องมือแพทย์ โดยมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์การดำเนินงานด้านยาและเครื่องมือแพทย์ เพื่อควบคุมป้องกันโรคโควิด-19 และหารือร่วมกันถึงแผนการดำเนินการตามความร่วมมือด้านยาและเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2563 - 2564 นอกจากนี้ได้ประชุมหารือแลกเปลี่ยนเรียนรู้ข้อมูลด้านวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์ กับ Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA) เมื่อวันที่ 26 - 27 สิงหาคม พ.ศ. 2563 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ อย. ได้เรียนรู้แนวทางการประเมินเอกสารวิชาการและระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

และนำความรู้มาปรับใช้กับแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class 4) จำนวน 2 รายการ คือ (1) ผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูรอนิกชนิดฉีดที่มีวัตถุประสงค์สำหรับแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (2) ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจและน้ำยาเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2

- *เครื่องมือออสเตรเลีย*

อย. กับ Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health เครื่องมือออสเตรเลีย ได้หารือเพื่อจัดทำบันทึกความเข้าใจระหว่าง อย. และ TGA ว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรคแทนบันทึกเจตจำนงความร่วมมือที่ลงนามเมื่อวันที่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2549 และปรับให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป โดยครอบคลุมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นชั้นความลับของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนกิจกรรมความร่วมมือการแลกเปลี่ยนบุคลากร การวิจัยร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค การประชุมร่วมที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค โดยในปี พ.ศ. 2563 อย. ได้จัดส่งร่างบันทึกความเข้าใจให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาให้ความเห็น และจัดประชุมเพื่อพิจารณาร่างบันทึกความเข้าใจ เมื่อวันที่ 13 มีนาคม พ.ศ. 2563 เพื่อพิจารณาความเห็นของกรมสนธิสัญญาและกฎหมายต่อร่างบันทึกความเข้าใจ และแนวทางการดำเนินงานต่อไปในการจัดทำบันทึกความเข้าใจดังกล่าว โดยผลจากการประชุม ทำให้ อย. ดำเนินการแก้ไขร่างบันทึกความเข้าใจ และส่งให้ผู้แทน TGA พิจารณา ซึ่งผู้แทน TGA ได้เสนอข้อคิดเห็นต่อร่างบันทึกความเข้าใจ และปรับแก้ไขร่างบันทึกความเข้าใจ จากนั้น อย. ได้ส่งร่างบันทึกความเข้าใจ ที่ TGA ปรับแก้ไขให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาให้ความเห็นต่อไป

- *สาธารณสุขแห่งสหภาพเมียนมา*

อย. ได้ประสานงานกับผู้แทน Department of Food and Drug Administration สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา เพื่อเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมทวิภาคีไทย - เมียนมา ด้านความร่วมมืออาหารและยา ครั้งที่ 3 ในเดือนมีนาคม 2563 อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการระบาดของโรคโควิด-19 จึงได้เลื่อนการประชุมดังกล่าวออกไปอย่างไม่มีกำหนด ทั้งนี้ อย. ได้ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณากิจกรรมภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมไทย - เมียนมา ค.ศ. 2021 - 2023 เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม พ.ศ. 2563 และจัดส่งกิจกรรมให้ผู้แทนเมียนมาพิจารณาต่อไป

• **ความร่วมมือระดับพหุภาคี** ได้แก่ *อาเซียน*

อย. เป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของคณะทำงานผลิตภัณฑ์รายสาขาจำนวน 5 คณะ ภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน หรือ ACCSQ ได้แก่ ASEAN Cosmetic Committee (ACC), ASEAN Medical Device Committee (AMDC), Pharmaceutical Product Working Group (PPWG), Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG) และ Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG) สรุปความคืบหน้าผลการดำเนินงานได้ ดังนี้

1. เครื่องสำอาง – อาเซียนมีการพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศสมาชิกในการนำทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนไปปฏิบัติ

2. เครื่องมือแพทย์ – อาเซียนกำหนดเป้าหมายในการให้สัตยาบันของประเทศสมาชิกต่อความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ภายในปี พ.ศ. 2563 โดยปัจจุบันมีประเทศสมาชิกให้สัตยาบันต่อความตกลง AMDD แล้ว จำนวน 7 ประเทศ ได้แก่ กัมพูชา อินโดนีเซีย สปป.ลาว มาเลเซีย เมียนมา สิงคโปร์ และเวียดนาม ประเทศสมาชิกที่ยังไม่ให้สัตยาบัน ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม ฟิลิปปินส์ และประเทศไทย โดยประเทศไทยได้จัดทำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นการแก้ไขกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ในการรองรับความตกลงดังกล่าว และได้ดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ซึ่งประเทศไทยจะให้สัตยาบันต่อความตกลง AMDD ภายในปี พ.ศ. 2563

3. ยาแผนปัจจุบัน – PPWG มีมติรับรอง FDA Philippines เป็นหน่วยตรวจสอบ (ASEAN Listed Inspection Service) แห่งที่ 5 ของอาเซียน และ PPWG พิจารณารับรองเอกสารแล้ว ดังนี้ (1) ร่างสุดท้ายหลักเกณฑ์การแก้ไขเปลี่ยนแปลงของอาเซียน หรือ ASEAN Variation Guidelines Rev.1 (AVG) (2) การแก้ไข ASEAN Common Technical Dossier: ACTD (ACTD Rev 1) และ (3) ร่างคำถามและคำตอบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การศึกษาความคงตัวของวัคซีน โดยได้มีการเผยแพร่ทางเว็บไซต์ของสำนักงานเลขาธิการอาเซียน และมีการหารือเพื่อดำเนินงานรองรับความตกลงยอมรับร่วม ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (ASEAN MRA for BE) นอกจากนี้ มีประเด็นนโยบายของประเทศสมาชิกที่ขัดต่อหลักการปรับประสาน คือ ประเด็น Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ของประเทศเวียดนาม ซึ่งเป็นปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการที่จะไปขึ้นทะเบียนยาในเวียดนาม และเป็นภาระเพิ่มเติมของหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศผู้ผลิตที่ออก CPP

4. อาหารสำเร็จรูป – การดำเนินการตามความตกลงยอมรับร่วมอาเซียนด้านอาหารสำเร็จรูป (ASEAN MRA on Inspection and Certification System on Food Hygiene for Prepared Foodstuff Products) โดยเห็นชอบและรับรองคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับการนำความตกลงยอมรับร่วมไปปฏิบัติ จำนวน 7 ฉบับ และการเจรจาจัดทำความตกลง ASEAN Food Safety Regulatory Framework (AFSRF) โดยได้สรุปความตกลงและข้อตกลงย้อยค่าทางกฎหมายแล้ว ขณะนี้ประเทศสมาชิกทั้งหมดได้รับการร้องขอให้ยืนยันและรับรองร่างสุดท้ายของความตกลง AFSRF ที่ผ่านการขัดเกลาย้อยค่าทางกฎหมายแล้ว เมื่อได้รับการรับรองจาก Task Force AFSRF แล้วเอกสารจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่อาวุโสของการประชุมรัฐมนตรีอาเซียนด้านการเกษตรและป่าไม้ (SOM AMAF) เจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน (SEOM) และเจ้าหน้าที่อาวุโสอาเซียนด้านการพัฒนาสาธารณสุข (SOMHD) เพื่อการรับรองต่อไป นอกจากนี้ PFPWG เห็นชอบที่จะเริ่มพัฒนาร่าง ASEAN Guidelines for Harmonisation of Nutrition Labeling หรือแนวทางของอาเซียนสำหรับการจัดทำฉลากโภชนาการโดยใช้ the Codex Guideline on Nutrition Labeling (CXG 2-1985) เป็นพื้นฐานสำหรับข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน

5. ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร – การเจรจาจัดทำความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ และความตกลงอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดย TMHSPWG ได้หารือและสรุปร่างความตกลงเรียบร้อยแล้ว สิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไป คือ การขัดเกลาย้อยค่าทางกฎหมายโดยสำนักงานเลขาธิการอาเซียน และประเทศสมาชิก โดยอาเซียนมีเป้าหมายที่จะลงนามความตกลงในปี พ.ศ. 2564

• **ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ** ได้แก่ *องค์การอนามัยโลก (WHO)*

ผู้แทน อย. ได้เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการบริหารองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 146 ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง คือ แผนการดำเนินงานเพื่อสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นวัตกรรมด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา และดำเนินกิจกรรมเพื่อสนับสนุนและสร้างความเข้มแข็งให้แก่อาหารปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 จึงทำให้การประชุมสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ 73 ถูกจัดขึ้นเพื่อพิจารณาวาระที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 เท่านั้น รวมถึงการประชุมคณะกรรมการบริหารองค์การอนามัยโลกสมัยพิเศษ (EBSS5) และการประชุมสืบเนื่องสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ 73 ซึ่งผู้แทน อย. ก็ได้เข้าร่วมเป็นคณะผู้แทนไทยเพื่อจัดเตรียมและเสนอท่าทีในส่วนที่เกี่ยวข้องร่วมให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับระบบสาธารณสุขและประเทศไทยร่วมกันในภาพรวมของกระทรวงสาธารณสุข

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. วางรูปแบบการจัดประชุมหรือความร่วมมือระหว่างประเทศในรูปแบบการประชุมทางไกลผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (Video conference) เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป พร้อมทั้งติดตามผลการพิจารณาและความคืบหน้าของความร่วมมือไทย – อินโดนีเซีย (การจัดทำร่าง MOU) ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน และความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO) และ South – East Asia Regulatory Network (SEARN) รวมถึงดำเนินการประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2560 - 2564 และจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2565 - 2570

ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย

แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560 - 2564 เป็นแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย เพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) เป็นการเฉพาะ โดยเน้นการทำงานร่วมกันของทุกภาคส่วนภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health approach)

ในการนี้ ผลการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ 4 ด้าน ดังนี้

1. มีการยกระดับการดื้อยาต้านจุลชีพ (AMR) จากเดิมที่เป็นประเด็นเชิงวิชาการ (Technical Issue) ขึ้นเป็นนโยบายระดับสูง (High-level Policy) ในระดับประเทศและระดับโลก ซึ่งได้รับการสนับสนุนด้านนโยบายจากฝ่ายการเมืองอย่างต่อเนื่องตั้งแต่เริ่มพัฒนาแผนยุทธศาสตร์ฯ จนถึงปัจจุบัน โดยมีคณะกรรมการนโยบายการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ (นายกรัฐมนตรีมอบหมายให้รองนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน) ทำหน้าที่เป็นกลไกระดับประเทศในการกำกับทิศทางและอำนวยความสะดวกเพื่อขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ฯ ซึ่งทำให้ภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม สามารถทำงานร่วมกันเพื่อแก้ปัญหา AMR ภายใต้แนวทางสุขภาพหนึ่งเดียวอย่างที่ไม่เคยมีมาก่อน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองยา

2. มี Scientific Platform ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ความร่วมมือระหว่างรัฐบาลไทยกับองค์การอนามัยโลกว่าด้วยการดื้อยาต้านจุลชีพ (WHO Country Cooperation Program on AMR: CCS-AMR) เพื่อสนับสนุนหลักฐานทางวิชาการในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ฯ รวมทั้งติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงาน และประเมินผลสำเร็จตามเป้าประสงค์ของแผนยุทธศาสตร์ฯ ที่ผ่านมา แผนงาน CCS-AMR ได้อนุมัติโครงการรวมทั้งสิ้น 24 โครงการ เพื่อสนับสนุนการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ฯ ตัวอย่างผลสัมฤทธิ์ เช่น เกิดระบบ Thailand Surveillance of Antimicrobial Consumption (Thailand SAC) เพื่อติดตามสถานการณ์และแนวโน้มของการบริโภคยาต้านจุลชีพของคนและสัตว์ในระดับประเทศ และจัดทำรายงาน Midterm Progress Report วิเคราะห์ปัญหาและช่องว่างในการทำงาน รวมทั้งเสนอทางเลือกเชิงนโยบายสำหรับดำเนินงานระยะต่อไป

3. มีเครือข่ายความร่วมมือที่เข้มแข็งในการแก้ปัญหา AMR ทั้งในระดับประเทศและระดับโลกระหว่างหน่วยงาน เช่น การจัดประชุมระดับชาติว่าด้วยการดื้อยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 2 (The Second National Forum on AMR) ที่มีหน่วยงานเป็นเจ้าภาพร่วม (co-hosts) มากถึง 33 หน่วยงาน เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม สำนักงานกองทุนสร้างเสริมสุขภาพ สภาวิชาชีพต่าง ๆ องค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) และองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (OIE)

4. ประเทศไทยได้รับการยกย่องในระดับโลกถึงความก้าวหน้าและความมุ่งมั่นในการจัดการกับปัญหา AMR เช่น ในปี พ.ศ. 2562 Global Health Security Index ซึ่งจัดทำโดยมหาวิทยาลัย John Hopkins ได้จัดลำดับให้ประเทศไทยอยู่ในอันดับที่ 22 จาก 194 ประเทศทั่วโลกในด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ และในปี พ.ศ. 2563 รายงานของธนาคารโลก (World Bank) ได้คัดเลือกให้ประเทศไทยเป็นกรณีศึกษา (Case Study) ของการทำงานเพื่อจัดการกับปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพ

ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2563 คณะกรรมการนโยบายฯ ได้มีมติเห็นชอบต่อแผนงาน (Roadmap) พ.ศ. 2563 - 2564 ของแผนยุทธศาสตร์ฯ ซึ่งกำลังดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน ขณะเดียวกันได้มีการเตรียมการเพื่อจัดทำแผนฯ ฉบับที่ 2 เพื่อรองรับการดำเนินงานด้าน AMR ในระยะต่อไป

พัฒนาและส่งเสริมการใช้ยาชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ ราคากลางยา และข้อกำหนดมาตรฐานของรายการยารองรับการพัฒนาระบบบริการสุขภาพในประชาคมอาเซียนและเศรษฐกิจโลก

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำยาชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ โดยมอบคณะอนุกรรมการพัฒนาชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ (อย. โดยกองยา ทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการ) รับผิดชอบดำเนินการปรับปรุงชีวเภสัชภัณฑ์ให้สอดคล้องกับความเป็นจริงในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย โดยพิจารณาจากประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา และภาระงบประมาณที่มีต่อประเทศ ซึ่งตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา มีรายการยาใหม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และมีการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของภาครัฐให้ทันสมัยโดยเฉพาะยาที่มีการผูกขาดหรือมีผู้จำหน่ายน้อยราย เพื่อเป็นเครื่องมือของรัฐในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างเป็นธรรม

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้ดำเนินงานหลายด้านประสบผลสำเร็จได้ในระดับหนึ่งที่สำคัญ ดังนี้

1. พิจารณาคัดเลือกรายการยา/เพิ่มเงื่อนไขที่มีความสำคัญ เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาได้แก่

1.1 เพิ่มรายการยา erlotinib ใช้เป็น first-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก

1.2 เพิ่มเงื่อนไขยา octreotide acetate ใช้ในผู้ป่วย acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเนื้ออกหรือการฉายแสงแล้ว ระดับ Growth Hormone (GH) และ Insulin-like Growth Factor (IGF) ยังสูงอยู่

1.3 เพิ่มเงื่อนไขยา rituximab ใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ชนิด Diffused Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) ในเด็ก

โดยยาทั้ง 3 รายการนี้มีข้อดีในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยเทียบเท่าหรือดีกว่าการรักษาด้วยสูตรยามาตรฐานในปัจจุบัน ทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงการรักษาได้มากถึงประมาณ 4,000 คน และประหยัดงบประมาณ 500 ล้านบาทต่อปี

2. พิจารณาคัดเลือกรายการยาเข้าไว้ในชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ ยาชีวเภสัชภัณฑ์ จ(2) คือ ยา Sofosbuvir + Velpatasvir รูปแบบ tab (400 mg + 100 mg) เข้าไว้ในชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ ยาชีวเภสัชภัณฑ์ จ(2) ในเงื่อนไขใช้สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ เพื่อทดแทนยา peginterferon alfa เดิมที่บริษัทหยุดจำหน่ายยา ซึ่งจัดเป็นกรณีเร่งด่วน โดยคณะอนุกรรมการฯ มีการทำงานกันในลักษณะคู่ขนานระหว่างคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคาภายในชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติ ตลอดจนกองทุนสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ทำให้มีการคัดเลือกยา Sofosbuvir + Velpatasvir ไว้ในชีวเภสัชภัณฑ์หลักแห่งชาติทันต่อสถานการณ์ที่จะไม่มียา peginterferon alfa ให้ใช้ โดยยานี้มีข้อดีในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยเทียบเท่าหรือดีกว่าการรักษาด้วยสูตรยามาตรฐานในปัจจุบัน และใช้ค่าใช้จ่ายในการรักษาต่ำกว่า โดยสามารถประหยัดงบประมาณเมื่อเทียบกับยาสูตรปัจจุบันได้ถึง 56.58 ล้านบาท ประกอบกับมีความสะดวกที่ไม่ต้องตรวจสายพันธุ์ของเชื้อไวรัส จึงสามารถเพิ่มความครอบคลุมจำนวนผู้ป่วยเพื่อให้เข้ารับการรักษาได้มากขึ้น

3. ออกประกาศคณะกรรมการฯ เรื่อง กำหนดราคากลางยา จำนวน 2 ฉบับ ซึ่งประกาศลงราชกิจจานุเบกษาแล้ว เมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2563 และเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ตามลำดับ โดยปรับปรุงและเพิ่มเติมราคากลางยา รวมทั้ง 2 ฉบับ จำนวน 392 รายการ แบ่งเป็นปรับปรุงราคากลางยาที่มีปัญหาจัดซื้อ จำนวน 43 รายการ และเพิ่มเติมราคากลางยาที่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง จำนวน 349 รายการ คาดการณ์รัฐประหยัดงบประมาณได้ จำนวน 2,915 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2563

พัฒนาการการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

จัดทำแผนบริหารความต่อเนื่อง (BCP) ของ อย.

อย. จัดทำแผนบริหารความต่อเนื่อง (Business Continuity Plan: BCP) เพื่อให้หน่วยงานภายในสามารถนำไปใช้ตอบสนองและปฏิบัติงานในสภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่าง ๆ เช่น อุทกภัย อัคคีภัย การก่อการประท้วง การก่อการจลาจล แผ่นดินไหว เป็นต้น ซึ่งส่งผลให้หน่วยงานต้องหยุดการดำเนินงานหรือไม่สามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่องและอาจส่งผลกระทบต่อหน่วยงานในด้านต่าง ๆ เช่น เศรษฐกิจ การเงิน การให้บริการ เป็นต้น ดังนั้น แผน BCP จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้หน่วยงานสามารถรับมือกับเหตุการณ์ฉุกเฉินที่ไม่คาดคิด และทำให้กระบวนการสำคัญสามารถกลับมาดำเนินการได้อย่างปกติในระยะเวลาที่เหมาะสม และสามารถลดระดับความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อหน่วยงาน

ในการนี้ เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้ อย. ต้องทบทวนและปรับปรุงแผน BCP ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ให้รองรับสถานการณ์ ด้วยการเพิ่มแผนเตรียมรองรับการระบาดโรคโควิด-19 ในภาพรวมของ อย. และของทุกหน่วยงาน เพื่อให้องค์กรสามารถดำเนินการและให้บริการได้อย่างต่อเนื่อง สามารถควบคุมโรคระบาดไม่ให้เกิดขึ้นในองค์กรและไม่ส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ ซึ่งแผนเตรียมรองรับการระบาดของโรคโควิด-19 มีการจัดทำข้อมูลสถานการณ์การแพร่ระบาดทั้งในและต่างประเทศ วิเคราะห์ผลกระทบต่อภารกิจของ อย. จากการแพร่ระบาดของโรค เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์ ทั้งการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามภารกิจหลักของ อย. เช่น อำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำเป็น กำหนดรายการวัตถุดิบ เคมีภัณฑ์ วัสดุอุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องเตรียมความพร้อมไว้สนับสนุนในกรณีฉุกเฉิน การตรวจสอบ ฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด และบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด การฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริงและจัดการเรื่องร้องเรียน การให้ความรู้ คำแนะนำที่ถูกต้องในการเลือกซื้อ เลือกใช้ และตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในภาวะฉุกเฉินแก่ประชาชน รวมถึงจัดการข่าวลือ/ข่าวปลอม ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว เป็นต้น นอกจากนี้ ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ให้สอดคล้องตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข เช่น การป้องกันและดูแลสุขภาพของตนเองตามคำแนะนำของกรมควบคุมโรค การจำกัดจุดเข้า - ออก อย. การยกเลิกสแกนนิ้ว และคัดกรองอย่างเข้มงวด ลดการแออัดในการอยู่ร่วมกันและรักษาระยะห่างระหว่างกันตามมาตรการเว้นระยะห่างทางสังคม (Social Distancing) อาทิ การเหลื่อมเวลาปฏิบัติงาน งดตลาดนัด พิจารณาปรับรูปแบบการประชุมแบบเสมือนจริง (Virtual Conference) และการปฏิบัติงานที่บ้าน (Work from home) เป็นต้น โดยเป้าหมายของแผนเตรียมรองรับการระบาดของโรคโควิด-19 คือ ภารกิจไม่หยุดชะงัก ลดการแพร่เชื้อ ลดการระบาดไปสู่ผู้อื่น รับผิดชอบตนเอง ครอบคร้ว และสังคม รวมถึงได้จัดทำแนวทางการดำเนินการตามแผนและกำหนดผู้รับผิดชอบ แบ่งเป็น 3 ช่วง ได้แก่ ช่วงที่ 1 การเตรียมความพร้อม ช่วงที่ 2 เพิ่มความเข้มงวด ปฏิบัติตามแนวทางที่เตรียมไว้อย่างเคร่งครัด และช่วงที่ 3 พินิจ เยียวยา และกลับคืนสู่สภาวะปกติ

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. จะดำเนินการทบทวนโครงสร้างและรายชื่อบุคลากรและบทบาทของคณะบริหารความต่อเนื่องฯ ซึ่งเป็นรายชื่อบุคคลและหมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ให้เป็นปัจจุบัน เพื่อให้แผนบริหารความต่อเนื่องสามารถนำไปปฏิบัติและใช้ได้อย่างทันสถานการณ์ มีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผล

ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer :

ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. ตระหนักว่าการใช้มาตรการควบคุมตามกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย และมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ จึงดำเนินการพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ส่งเสริมความร่วมมือในการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค ด้วยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลูกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเอง และครอบครัวอย่างต่อเนื่อง โดยมีเป้าประสงค์ คือ ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย 3 กลยุทธ์ ซึ่งในแต่ละกลยุทธ์ มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัจจุบันข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ทางสื่อต่าง ๆ มีอิทธิพลต่อทัศนคติ การตัดสินใจซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคสินค้าของประชาชนทั้งในแง่บวกและแง่ลบ โดยประชาชนจำนวนไม่น้อยมีการนำข้อมูลจากสื่อและโฆษณามาใช้ประกอบการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอาจส่งผลเสียและเป็นอันตรายต่อสุขภาพได้

อย. จึงได้จัดทำโครงการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดการ ตอบโต้ แจ้งเตือน เฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารหรือโฆษณาชวนเชื่อต่าง ๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งการจัดทำข้อมูลข่าวสารเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพไปสู่ประชาชนนับเป็นการทำงานเชิงรุกผ่านการผลิตชิ้นงานเพื่อเผยแพร่และสื่อสารไปยังผู้บริโภค ร่วมกับการให้ข้อมูลที่ถูกต้องในประเด็นที่ประชาชนอาจเกิดความเข้าใจผิด พร้อมทั้งแนะนำวิธีเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น สื่อออนไลน์ โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ เป็นต้น โดยแบ่งรูปแบบการสื่อสาร ดังนี้

1. สกู๊ปข่าว ข่าวประชาสัมพันธ์ ประกอบด้วย

- สกู๊ปข่าว 8 เรื่อง
- ข่าวประชาสัมพันธ์ 72 ข่าว
- อินโฟกราฟิก (Infographic) เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ข่าวและเว็บไซต์วาระ 10 ชิ้นงาน

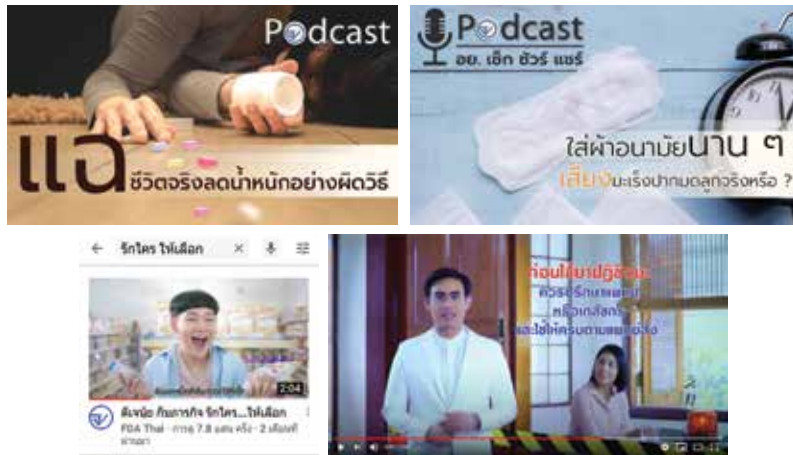
2. เช็ก ชัวร์ แชร์ (sure.oryor.com) ประกอบด้วย

- ชุดอินโฟกราฟิก 103 ชิ้นงาน (ได้แก่ บทความและอินโฟกราฟิก) ยอดเข้าถึงประมาณ 8,000,000 views
- พอดแคสต์ (Podcast) 8 เรื่อง ยอดเข้าถึงประมาณ 9,423 views

3. สารคดีโทรทัศน์ วิทยุ ประกอบด้วย สารคดีสั้น จำนวน 8 ตอน เผยแพร่ทางโทรทัศน์และวิทยุ จำนวน 56 ครั้ง

4. ความร่วมมือภายนอก เช่น อินฟลูเอนเซอร์ (Influencer) ประกอบด้วย

- วิดีโอคลิป ความยาว 2 นาที อินโฟกราฟิกเผยแพร่ทาง เฟซบุ๊กแฟนเพจ: Little Monster และหมอเล็บแพนด้า ยอดเข้าถึง 1,665,256 views
- พอดแคสต์ 8 เรื่อง ยอดเข้าถึงประมาณ 3,969 views



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

5. กิจกรรมเสวนา หัวข้อ รู้ให้เท่า ก้าวให้ทัน กับข่าวลวง (Fake News) บนโลกออนไลน์ และจัดให้มีการถ่ายทอดผ่านระบบ Zoom แอปพลิเคชัน รวมทั้ง เพชบุ๊กไลฟ์: FDA Thai จำนวนผู้เข้าถึง 22,485 ครั้ง คลิกโพสต์ 952 ครั้ง มีส่วนร่วมต่อโพสต์ 456 ครั้ง



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

6. สื่อวิดีโอ ประกอบด้วย

- วิดีโอคลิป เผยแพร่ช่องทางออนไลน์ 11 คลิป ยอดเข้าถึง 7,254,979 views
- แอนิเมชัน 20 เรื่อง ยอดเข้าถึงประมาณ 7,000,000 views

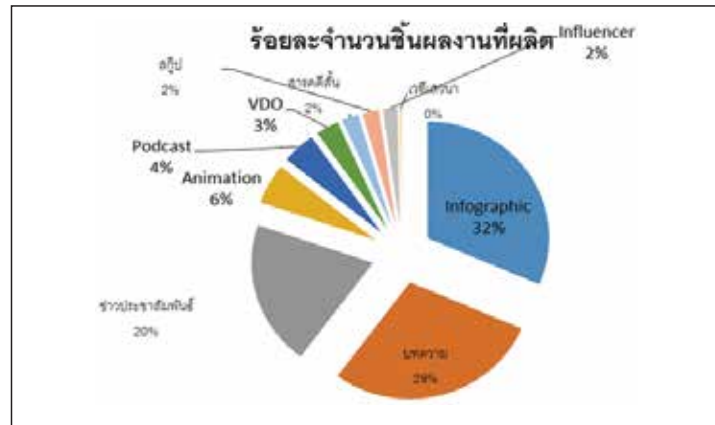
7. การพัฒนาช่องทางการสื่อสาร โดยผลิตช่องทางการเรียนรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. School เพื่อให้เครือข่าย และประชาชนทั่วไปเข้ามาเรียนรู้ และนำความรู้ไปส่งต่อให้คนใกล้ชิดหรือคนในชุมชน

8. การเผยแพร่ผ่านช่องทางออนไลน์ โดยจัดทำ อย. สติกเกอร์ไลน์ จำนวน 8 คาแรคเตอร์ และเผยแพร่ข้อความผ่านทางบัญชีทางการของไลน์ (Line Official Account) FDA Thai จำนวน 2,035,000 ข้อความต่อเดือน เป็นระยะเวลา 1 ปี ซึ่งภายหลังจากทำสติกเกอร์ไลน์ ประมาณ 2 เดือน ทำให้มีผู้ติดตามเพิ่มขึ้นเป็น 62,000 ผู้ใช้ (users) จากผู้ติดตาม 42,000 users โดยประมาณ

ในปัจจุบันช่องทางสื่อสังคมออนไลน์ (Social Media): FDA Thai ประกอบด้วยช่องทางต่าง ๆ ดังนี้

- ทวิตเตอร์ (Twitter) ผู้ติดตาม 558,859 users
- เพชบุ๊กแฟนเพจ ผู้ติดตาม 317,322 users
- บัญชีทางการของไลน์ ผู้ติดตาม 69,420 users
- ยูทูป (YouTube) ผู้ติดตาม 10,500 users (ดู 16,955,436 ครั้ง)
- อินสตาแกรม (Instagram) ผู้ติดตาม 2,855 users

ภาพที่ 15 ร้อยละจำนวนชิ้นผลงานที่ผลิตเผยแพร่แก่ประชาชนผ่านช่องทางต่าง ๆ



อย. มุ่งดำเนินงานตอบโต้ข้อมูลข่าวลวงเชิงรุก ร่วมกับการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านทางเว็บไซต์ Safety Alert เพื่อเป็นช่องทางให้ข้อมูลและตอบโต้ข่าวโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย และเป็นช่องทางหลักในการเป็นแหล่งอ้างอิงและตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าเชื่อถือให้แก่ประชาชน นอกจากนี้ ยังมีการให้ความรู้แก่ประชาชนในเรื่องต่าง ๆ พร้อมทั้งพัฒนาเครือข่ายทั้งภาคประชาชนและเครือข่ายออนไลน์ เช่น อินฟลูเอนเซอร์และยูทูบเบอร์ (Youtuber) เป็นต้น เพื่อเพิ่มการเข้าถึงสื่อเชิงรุกของ อย. และเป็นการพัฒนาศักยภาพของประชาชนไม่ให้หลงเชื่อโฆษณาที่อวดอ้างเกินจริง หรือ Fake News ที่มีการส่งต่อกันทางช่องทางออนไลน์ เปิดโอกาสให้แต่ละหน่วยงานดำเนินการในมิติของตนเองตามความถนัด ความเชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาแคมเปญสุขภาพ (Health Campaign) ของ อย. ในวงกว้างต่อไป

นอกจากนี้ จากการที่ อย. ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) โครงการพัฒนาศูนย์ตรวจสอบข้อเท็จจริงของข้อมูลข่าวสารและสร้างเครือข่ายระหว่างประเทศในการรับมือกับข่าวปลอม ร่วมกับกองทุนพัฒนาสื่อปลอดภัยและสร้างสรรค์ บริษัท อสมท. จำกัด (มหาชน) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และสถาบันพัฒนบริหารศาสตร์ เพื่อพัฒนาระบบการตรวจสอบข้อเท็จจริงของข้อมูลข่าวสารบนสื่อออนไลน์ จะมีการต่อยอดการดำเนินการขับเคลื่อนสังคมในการรับมือและแก้ไขปัญหาข่าวปลอมและนำไปสู่การพัฒนาเครือข่ายที่เพิ่มมากขึ้นต่อไป

ตารางที่ 10 จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ประเภทสื่อ	จำนวนการเผยแพร่	
	เรื่อง	ครั้ง
โทรทัศน์	35	91
วิทยุ	48	120
หนังสือพิมพ์	1	2
วารสาร Smart Life by อย.	13	26
เว็บไซต์ oryor.com	235	416
Oryor Smart Application	101	101
เฟซบุ๊ก	137	325
อินสตาแกรม	114	122
ทวิตเตอร์	114	264
ยูทูบ	139	99
งานแถลงข่าว	17	17
ชุดนิทรรศการ	71	18
คู่มือ/แผ่นพับ	7	1

ระบบฐานข้อมูลการอนุญาตโฆษณา ให้ประชาชนร่วมตรวจสอบโฆษณาเกินจริง

จากภารกิจของ ออย. ที่มุ่งเน้นการคุ้มครองดูแลผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในด้านหนึ่งได้มีการกำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ผ่านช่องทางต่าง ๆ ซึ่งที่ผ่านมามักพบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ อดอ้างสรรพคุณเกินจริง จนอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ตามกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยาสามัญประจำบ้าน ยาแผนโบราณ อาหารที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณและเครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับอนุญาตจาก ออย. ก่อน และผู้รับอนุญาตจะต้องแสดงเลขที่รับอนุญาตโฆษณาในชิ้นงานนั้น ๆ ด้วย โดย ออย. มีระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณาเก็บข้อมูลรายละเอียดของข้อความที่ขออนุญาตและวันหมดอายุใบอนุญาต ซึ่งในระยะแรกให้สิทธิแก่ส่วนราชการและภาคประชาสังคมที่เกี่ยวข้องเข้าใช้งาน

ออย. เปิดให้ประชาชนเข้าใช้งานระบบฐานข้อมูลการอนุญาตโฆษณา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสามารถเข้าใช้งานระบบได้ 2 ช่องทาง คือ ช่องทางที่ 1 เข้าสู่ระบบผ่านเว็บไซต์ ออย. www.fda.moph.go.th หัวข้อ “สืบค้นข้อมูลใบอนุญาตโฆษณา” เพื่อเข้าตรวจสอบเลขอนุญาตโฆษณาเบื้องต้น ซึ่งมีรูปแบบการใช้งานคล้ายกับระบบตรวจสอบเลขอนุญาตผลิตภัณฑ์ และหากต้องการรายละเอียดเพิ่มขึ้น สามารถดูจากหน้าคำขอโฆษณา โดยใช้ช่องทางที่ 2 สร้างบัญชีผู้ใช้และยืนยันตัวตนบุคคลในระบบ Open ID พร้อมกับแจ้งขอสิทธิเพื่อเข้าใช้ระบบจาก ออย. ผ่านเว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th> หัวข้อ “เจ้าหน้าที่หน่วยงานภายนอก” ทั้งนี้ การตรวจสอบใบอนุญาตโฆษณา ต้องตรวจสอบว่าขออนุญาตโฆษณาผ่านช่องทางใด ข้อความและภาพที่ขออนุญาตตรงกับที่เผยแพร่โฆษณาหรือไม่ หากพบว่าข้อมูลขออนุญาตไม่ตรงกับชิ้นงานโฆษณาที่เผยแพร่ จะถือว่าไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา และหากพบภาพหรือข้อความโฆษณาในลักษณะโอ้อวดเกินจริง จะถือว่าโฆษณาเป็นเท็จ ซึ่ง ออย. ได้มีการเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณาผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ ร่วมกับเครือข่าย เช่น กสทช. และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค อย่างเข้มข้น หากพบการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท จำคุกไม่เกิน 6 เดือน ผู้ประกอบการรายใดฝ่าฝืนจะต้องได้รับโทษตามกฎหมาย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ออย. มุ่งพัฒนาระบบฐานข้อมูลและเชื่อมโยงข้อมูลสารสนเทศ โดยดำเนินการต่าง ๆ ได้แก่ 1) สร้างระบบบันทึกผลการดำเนินคดีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) พัฒนาระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อลดข้อจำกัดในการสืบค้นหรือค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณา 3) เชื่อมโยงข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกับร้านค้าออนไลน์และอีมาร์เก็ตเพลส และ 4) พัฒนาหน้าต่างเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้เครือข่ายและประชาชนร่วมตรวจสอบโฆษณาเกินจริง

ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เครือข่ายชุมชนร่วมใจ ปกป้องภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัจจุบันประชาชนถูกโฆษณาชวนเชื่อด้วยข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพทั้งที่มีประโยชน์และข่าวปลอมจำนวนมาก ประกอบกับระบบสุขภาพที่มีความซับซ้อน ดังนั้น เพื่อให้ประชาชนมีความสามารถในการคิด วิเคราะห์ แยกแยะ เพื่อตัดสินใจเลือกได้อย่างเหมาะสม โดยคำนึงถึงผลลัพธ์ต่อสุขภาพเป็นสำคัญ จึงจำเป็นต้องพัฒนาสมรรถนะให้ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ ซึ่งจากรายงานผลการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการขาดความรู้ด้านสุขภาพส่งผลกระทบต่อสุขภาพ และความรอบรู้ด้านสุขภาพ เป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการทำนวยุทธศาสตร์สุขภาพ ดังนั้น การสร้างสังคมที่เป็นมิตรต่อการเสริมสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพที่สอดคล้องกับบริบทชุมชนต่าง ๆ จึงเป็นสิ่งที่จำเป็น และมีความท้าทายอย่างยิ่ง โดยเฉพาะในประเด็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับบุคคลและชุมชนนั้น มีความจำเป็นต้องสร้างการมีส่วนร่วมในการดำเนินการอย่างบูรณาการร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ เช่น ภาคสังคม ภาคการศึกษา เพื่อยกระดับความรู้ด้านสุขภาพ รวมทั้งร่วมกันสร้างสิ่งแวดล้อมในชุมชนที่ง่ายต่อการเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพที่จะสนับสนุนให้คนในองค์กรและชุมชนมีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี ออย. โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้ตระหนักถึงความสำคัญในการสร้างชุมชนรอบรู้ โดยเฉพาะในโรงเรียนและชุมชน จึงได้ดำเนินงานเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ปกป้องภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครือข่าย บวร.ร) และโรงเรียน ออย. น้อย โดยมุ่งหวังให้กลุ่มเป้าหมายมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น

เครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครือข่าย บวร.ร) ดำเนินงานภายใต้แนวคิด “สร้างเครือข่ายชุมชนเพื่อการพึ่งพาตนเอง ผู้การมีสุขภาพดีอย่างยั่งยืน” นำเครือข่ายในชุมชนมาเป็นแกนนำ ร่วมคิด ร่วมนำ ร่วมทำ และร่วมรับผิดชอบ ในการสร้างเสริมพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม เพื่อลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) หรือภัยแฝงของสุขภาพที่มาในรูปแบบต่าง ๆ ให้กับคนในชุมชน ซึ่งในปี พ.ศ. 2563 มีเครือข่ายที่ร่วมดำเนินงานรวมทั้งสิ้น 31 ชุมชน จาก 31 จังหวัด ครอบคลุมทุกเขตสุขภาพทั่วประเทศ ในการจัดการกับประเด็นปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ ซึ่งจากผลการประเมินความรู้และพฤติกรรม สามารถสรุปภาพรวมการประเมินการรู้เท่าทันการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก 31 ชุมชน หลังการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ กลุ่มตัวอย่างมีผลการรู้เท่าทันฯ ทั้งในด้านความรู้และด้านพฤติกรรมเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 71.70 เป็นร้อยละ 84.24



ที่มาภาพ: แผนภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: แผนภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

โรงเรียน อย. น้อยเป็นการดำเนินงานร่วมระหว่าง อย. กับสถานศึกษา เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมในโรงเรียนให้มีความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพนักเรียนให้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้สร้างและพัฒนาชุดความรู้เพื่อส่งเสริมความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งอาหารและยาให้กับนักเรียน ประกอบด้วยแผนการเรียนรู้เรื่องยา 3 แผน และแผนการเรียนรู้ด้านอาหาร 4 แผน ร่วมกับการใช้สื่อนวัตกรรม สื่อการ์ตูน ผนวกกับกิจกรรมเกมส์ สำหรับเป็นเครื่องมือให้ครูใช้ในชั่วโมงการสอน สามารถดาวน์โหลดนำไปใช้ผ่านช่องทาง อย. น้อย ซึ่งจากการประเมินผลโรงเรียนที่เป็นตัวแทนในการประเมินผล พบว่า นักเรียนมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ปลอดภัยลดลงกว่าร้อยละ 88 ในขณะที่นักเรียนที่มีพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่ปลอดภัย ลดลงถึงร้อยละ 53 เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการเข้าร่วม

จากประสิทธิผลของการดำเนินงานที่ผ่านมา กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคจะยังคงผลักดันขับเคลื่อนจากสร้างชุมชนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยการเสริมเพิ่มประสิทธิภาพช่องทาง เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงความรู้และเครื่องมือที่เหมาะสมเกิดความเข้าใจ และสร้างความมั่นใจในการตัดสินใจเลือกบริโภค ต่อไป

ชุมชนกัญชาปลอดภัย (Safety Cannabis Community)

อย. ได้ริเริ่มโครงการ “รู้ไว้ ใช้เป็น กัญชาทางการแพทย์ปลอดภัย” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เครือข่ายชุมชน อันได้แก่ เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ครูหรือนักเรียนในโรงเรียน แกนนำชุมชน ปราชญ์ชาวบ้าน หมอพื้นบ้าน และประชาชนในชุมชน มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องกัญชาทางการแพทย์อย่างถูกต้อง สามารถส่งต่อความรู้ที่ถูกต้องให้แก่คนในสังคม เป็นการสร้างให้เกิดนักสื่อสารสุขภาพเฉพาะทางด้านกัญชาขึ้น (กัญชา Health Communicator) โดยดำเนินงานใน 12 จังหวัดนำร่องของแต่ละเขตสุขภาพ มีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ นิทรรศการ การลงพื้นที่ประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่ สสจ. และเครือข่าย ผลการประเมินโครงการพบว่า ค่าเฉลี่ยรวมของการรับรู้ความเข้าใจและทัศนคติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ก่อนเข้าร่วมกิจกรรม คิดเป็นร้อยละ 60.82 และหลังเข้าร่วมกิจกรรม คิดเป็นร้อยละ 80.00



ที่มาภาพ: แผนภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำหรับแผนการดำเนินในขั้นถัดไป อย. มีแผนการดำเนินงานขยายขอบเขตพื้นที่ให้ครอบคลุม 76 จังหวัด และเจาะกลุ่มเป้าหมายไปยังกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการ ผู้ปลูก ผลิต แปรรูป สกัด จำหน่าย โดยมีเนื้อหาให้ครอบคลุมทั้งเรื่องกัญชาและกัญชงในประเด็นขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทย ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี

พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

พัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของ ออย.

ออย. เปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วน เข้ามามีส่วนร่วมในการกิจการดำเนินงานของ ออย. มีส่วนร่วม...รับรู้...ร่วมคิด...ร่วมเสนอปัญหา...และร่วมแก้ไข ... เพื่อคุ้มครองประชาชน...ให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และมีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสม ภายใต้หลักธรรมาภิบาล หรือหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (Good governance) โดยจัดตั้งคณะทำงานภาคประชาชนที่มาจากการรวมกลุ่มของตัวแทนจำนวน 35 หน่วยงาน จากหลากหลายภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม ภาคการศึกษา ซึ่งแม้ว่าแต่ละหน่วยงานจะมีบทบาทในการขับเคลื่อนสังคมที่แตกต่างกัน แต่ก็มีความสำคัญร่วมกันประการหนึ่ง คือ การสื่อสารเตือนภัยเพื่อลดความเสี่ยงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในแต่ละปีคณะทำงานภาคประชาชนมีการกำหนดประเด็นจุดเน้นที่ต้องการขับเคลื่อนร่วมกัน มีข้อตกลงในการดำเนินกิจกรรม การติดตามความก้าวหน้า รวมถึงร่วมกันแก้ปัญหา และส่งเสริมการดำเนินงานกัน ภายใต้แนวคิด “ร่วมคิด ร่วมวางแผน ร่วมทำ ร่วมรับผิดชอบ”



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service :

พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

ปัจจุบันประเทศไทยมีความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจเพิ่มขึ้น มีผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่งอกเงยเพิ่มขึ้น ดังนั้นบทบาทสำคัญอีกอย่างหนึ่งของ ออย. นอกเหนือจากบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภค ก็คือ การส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพตั้งแต่ต้นทาง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีคุณค่า รวมทั้งพัฒนามาตรฐานการผลิต และสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อยให้พัฒนาตนเองเพื่อสามารถแข่งขันในระดับสากลได้ นอกจากนี้ยังได้พัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับความต้องการ ของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการสู่ความเป็นเลิศ โดยมีเป้าประสงค์ คือ ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบด้วย 5 กลยุทธ์ ซึ่งในแต่ละกลยุทธ์มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

พัฒนาระบบการให้บริการผ่านระบบ e-Service / พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว

ออย. ดำเนินการพัฒนาระบบ Counter Service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผู้ประกอบการสามารถรับบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจุดเดียว ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย่างสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมกันในการรับบริการ สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ประกอบการในการออกหนังสือรับรอง การอนุญาต การขึ้นทะเบียน ฯลฯ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างโปร่งใส มีมาตรฐาน เป็นธรรม ผู้ประกอบการได้รับข้อมูล ข้อเสนอแนะ รับคำปรึกษาที่ตรงประเด็น มีหลักวิชาการ สามารถนำไปพัฒนาและต่อยอดธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเองได้ สร้างความสามารถในการแข่งขัน การปรับตัว สร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพตนเองเพิ่มรายได้และกระตุ้นเศรษฐกิจภาพรวมของประเทศ รวมถึงผู้ประกอบการสามารถเข้าถึง ทวนสอบข้อมูลธุรกิจ และเชื่อมโยงข้อมูลธุรกิจของตนเองกับหน่วยงานภาครัฐอื่นได้

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. พัฒนาระบบการรับคำขอ ณ จุดเดียว ซึ่งส่งผลให้สามารถลดระยะเวลารอคอยเฉลี่ยจาก 26.66 นาที เป็น 7.50 นาที นอกจากนี้ยังมีบริการส่งเรื่องออกแจ้ง SMS แก่ผู้ประกอบการเพื่อรับเรื่องออกจนเกือบครบทุกประเภทคำขอที่ให้บริการใน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ส่งผลให้ในปี พ.ศ. 2563 สามารถจัดระบบติดตามเรื่องของผู้ประกอบการและแจ้งเตือนกองผลิตภัณฑ์เป็นระยะ เพื่อป้องกันไม่ให้เกินเวลาได้
2. ขยายบริการให้คำปรึกษา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ โดยเพิ่มช่องทางการให้คำปรึกษาออนไลน์ จำนวน 4,384 เรื่อง และการให้คำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก (Proactive consultation) ร่วมกับทุกกองผลิตภัณฑ์
3. เพิ่มบริการข้อมูลผ่านระบบ Call center เพื่อบริการข้อมูลแก่ประชาชน ทำให้สามารถบริการข้อมูลกัญชาในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 จำนวน 500 - 800 สาย/วัน บริการข้อมูลต่าง ๆ ในสถานการณ์โควิด-19 จำนวน 400 - 500 สาย/วัน และบริการข้อมูลต่าง ๆ ในสถานการณ์ปกติ จำนวน 100 - 120 สาย/วัน
4. ปรับปรุงกระบวนการรับเรื่องเข้า - ออก โดยใช้ระบบนัดหมายและตรวจเอกสารล่วงหน้าทางอิเล็กทรอนิกส์
5. ออกแบบกระบวนการเช่าระบบและดำเนินการรับคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฯ ในช่วงสถานการณ์โควิด-19 ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศรับจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission)

อย. โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศชนิด Auto-e Permission เพื่อรับจดแจ้งเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด เป็นต้น และทำให้พิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ โดยผู้ประกอบการสามารถส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบและรับรองตนเองว่าข้อมูลดังกล่าวนั้นครบถ้วน ถูกต้อง ตรงตามความจริง จากนั้นระบบจะประมวลผลตามที่ตั้งโปรแกรมไว้โดยการคัดกรองสารที่ห้ามใช้สารที่อนุญาตให้ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนด ค่าที่ห้ามใช้เป็นชื่อ/ส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง หากการประมวลผล “ผ่าน” เงื่อนไขทั้งหมดระบบจะออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบรับจดแจ้งได้เองโดยไม่จำกัดจำนวน โดยระบบนี้เริ่มให้บริการตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

นับตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2563 ระบบ Auto-e permission ประมวลผลคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำแล้ว จำนวน 65,247 รายการ คิดเป็นร้อยละ 68.85 ของคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมดโดยเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคได้สุ่มติดตามตรวจสอบย้อนหลัง (Post audit) แล้ว จำนวน 44,924 รายการ (เป็นคำขอจดแจ้งที่ผ่าน จำนวน 38,661 รายการ ขอให้ส่งเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติม จำนวน 3,274 รายการ และไม่ผ่าน จำนวน 2,989 รายการ) ทั้งนี้ หากพบว่าใบรับจดแจ้งที่ออกโดยระบบ Auto-e permission ไม่ถูกต้อง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะรวบรวมข้อเท็จจริงเพื่อขยายผลและดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะดำเนินการพิจารณาทบทวนประเภทเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ ซึ่งรับจดแจ้งโดยระบบ Auto-e-permission หากพบว่าผลิตภัณฑ์ใดมีแนวโน้มจะมีความเสี่ยงสูงขึ้น อาจยกระดับเป็นเครื่องสำอางความเสี่ยงสูง โดยมีเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนรับจดแจ้งดังเช่นที่เคยปรับระดับของแอลกอฮอล์เจลและผ้าเช็ดทำความสะอาดผิวแบบเปียก (Wet wipe) มาเป็นเครื่องสำอางความเสี่ยงสูงมาแล้ว

พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่ และส่งเสริมการส่งออก

พัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

การพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ เป็นโครงการตามแผนปฏิบัติการ ระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 – 2565) ของ อย. ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ และให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก มาตรการที่ 2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศเป้าหมายสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศและความสามารถในการส่งออก รวมถึงศึกษาประเด็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกไปแข่งขันของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาเพื่อนำไปใช้ในการเจรจาต่อรองสร้างโอกาสในการแข่งขันแก่ผู้ประกอบการ โดยการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ประกอบด้วย 3 กิจกรรม ดังนี้

• การศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนาม

จากการศึกษาดังกล่าว ทำให้ได้ข้อสรุปกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนาม ความต้องการในการช่วยเหลือจากภาครัฐ รวมถึงปัญหาอุปสรรคทางด้านกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to Trade: TBT) ซึ่งเป็นปัญหาเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการแก้ไขเนื่องจากก่อให้เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ อย. จึงได้หารือร่วมกับกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและวางแผนแนวทางแก้ไขปัญหาต่อไปในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ ซึ่งได้กำหนดระยะเวลาดำเนินการแก้ไขปัญหาไว้อย่างชัดเจน นอกจากนี้จะนำข้อมูลมาใช้จัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

- **การศึกษาภาวะเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา**

จากการศึกษาดังกล่าว ทำให้ได้ข้อสรุปรายงานการศึกษาภาวะเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา รวมถึงข้อสรุปแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา นอกจากนี้ยังพบปัญหาอุปสรรคด้านกฎระเบียบ เนื่องจากกฎระเบียบของสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาไม่ได้กำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไว้อย่างชัดเจน และไม่มีข้อกำหนดในการแบ่งประเภทของการกล่าวอ้างสรรพคุณทางสุขภาพ (Health Claim) ทำให้เกิดอุปสรรคสำคัญในการวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์เพื่อการขึ้นทะเบียน ด้วยเหตุนี้ ออย. จึงได้วางแผนเพื่อขอความชัดเจนต่อประเด็นดังกล่าวในเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศ และแผนการดำเนินการสำหรับการเจรจาเพื่อแก้ไขปัญหาให้ผู้ประกอบการสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังประเทศเมียนมาต่อไป นอกจากนี้ ผลการศึกษาจะนำมาใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

- **การศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม ณ ประเทศกัมพูชา**

เป็นการศึกษาต่อเนื่องจากการศึกษาภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศกัมพูชา เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนจริงในประเทศกัมพูชา และนำมาปรับปรุงข้อมูลเอกสารแนวทางการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้จัดทำขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จากการศึกษาพบว่ายังขาดหลักเกณฑ์กลางในการดำเนินงานจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร ทำให้ต้องอาศัยการพิจารณารายผลิตภัณฑ์โดยกรมอาหารและยา ซึ่งไม่สามารถดำเนินการได้เองโดยผู้ประกอบการ นอกจากนี้ ยังมีรายละเอียดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายพิเศษประกอบการดำเนินการที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเองมักไม่ประสบความสำเร็จ ด้วยเหตุนี้ ออย. จึงได้หารือร่วมกับกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศและสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงพนมเปญ เพื่อหาแนวทางในการส่งเสริมผู้ประกอบการให้ประสบความสำเร็จ รวมถึงวางแผนแนวทางการเจรจาในเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อขอความชัดเจนในประเด็นดังกล่าวต่อไป นอกจากนี้ ผลการศึกษาจะนำมาใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

การดำเนินงานที่ผ่านมา พบปัญหาอุปสรรคในการศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม ณ ประเทศกัมพูชา เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ซึ่งประเด็นดังกล่าวจะนำไปใช้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงแผนดำเนินการเพื่อสนับสนุนการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยไปยังประเทศกัมพูชา ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ต่อไป

ส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูปครัวไทยสู่ครัวโลก

ออย. โดยกองอาหาร ได้มองเห็นโอกาสในการส่งเสริมการเติบโตของธุรกิจการส่งออกของประเทศไทยด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่ได้คุณภาพมาตรฐานของประเทศคู่ค้า โดยบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ ในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สินค้าอาหารแปรรูปของไทยให้เป็นที่รู้จักแพร่หลาย มีการยกระดับคุณภาพ ความปลอดภัย โดย ออย. เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นของนักธุรกิจจากประเทศคู่ค้า รวมถึงส่งเสริมให้มีการนำทรัพยากรที่มีมูลค่าต่ำมาพัฒนาแปรรูป บริหารจัดการให้เกิดมูลค่าที่สูงขึ้น เกิดการสร้างงาน สร้างรายได้ให้ชุมชนอย่างยั่งยืน

โครงการส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป: ครัวไทยสู่ครัวโลก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ดำเนินการจัดจ้างสำรวจและสรุปข้อมูลความต้องการของตลาด และกลไกตลาดของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนและประเทศในกลุ่ม CLMV และจัดจ้างแปลเอกสารกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดทางการค้าของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนและประเทศในกลุ่มอาเซียน เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นสำหรับกำหนดแนวทางการดำเนินงานของ ออย. ในการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป โดยมีผลสัมฤทธิ์ คือ รายชื่อผลิตภัณฑ์เป้าหมายที่จะดำเนินการส่งเสริมการส่งออก เมืองที่มีศักยภาพในการรองรับผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปของประเทศไทย ความต้องการของตลาด ช่องทางการจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศในกลุ่ม CLMV รวมถึงคู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปไปยังประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว) สำหรับผู้ประกอบการ

สำหรับการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้มีการวางแผนที่จะส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปไปยัง สปป.ลาว โดยดำเนินการคัดเลือกกลุ่มผู้ประกอบการเป้าหมาย ศึกษากฎหมายต่าง ๆ ของ สปป.ลาว พัฒนาส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในด้านมาตรฐานให้สามารถส่งออกได้ รวมถึงดำเนินการเจรจากับกรมอาหารและยา (Food and Drug Department: FDD) และผู้จำหน่ายสินค้าใน สปป.ลาว เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการนำผลิตภัณฑ์ไปวางจำหน่าย

พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขมียุทธศาสตร์ในการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย โดยมีบริการหลัก 3 ด้าน คือ ธุรกิจบริการรักษาพยาบาล ธุรกิจบริการส่งเสริมสุขภาพ และธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมุนไพรไทย และมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ Medical Hub อย่างต่อเนื่องเรื่อยมา และจะมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปี พ.ศ. 2566 โดยเน้นผลผลิตหลัก 3 ด้าน และเพิ่มผลผลิตด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้มากขึ้น อย. โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงดำเนินโครงการพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556

สหภาพยุโรปได้ประกาศห้ามใช้สารสกัดจากดอกดาวเรือง *Tagetes erecta* flower extract เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสาร Alpha-tertienyl ซึ่งทำให้เกิด Phototoxic และในการประชุมเครื่องสำอางอาเซียนได้มีการพิจารณาว่าประเทศสมาชิกอาเซียนควรจะรับข้อกำหนดของสหภาพยุโรปมาใช้หรือไม่ อย่างไร ในขณะที่ประเทศไทยมีการใช้สารสกัดจากดอกดาวเรืองสายพันธุ์นี้ในเครื่องสำอาง แต่ไม่พบปัญหาเช่นเดียวกับสหภาพยุโรป เพราะในกระบวนการสกัดใช้ตัวทำละลายที่แตกต่างกัน แต่ทั้งนี้เพื่อให้มีข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารสกัดจากดอกดาวเรืองสายพันธุ์นี้ ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2563 กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง จึงได้มีการจัดทำโครงการเพื่อศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของสารสกัดจากดอกดาวเรือง (*Tagetes erecta* flower extract) ซึ่งมีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. ศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของการใช้สารสกัดจากดาวเรือง โดยร่วมมือกับสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ศึกษาความเป็นพิษจากแสงแดด (Phototoxicity) ของสารสกัดดอกดาวเรือง (*Tagetes erecta*) ที่สกัดด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ และพบว่าสารสกัดดังกล่าวมีความปลอดภัยที่จะนำมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ได้นำเสนอผลการศึกษาเรื่องนี้ในการประชุมคณะทำงานวิชาการอาเซียน ครั้งที่ 32 ผ่านระบบการประชุมทางไกล (Video conference) แล้ว

2. คัดเลือกเครื่องสำอางผสมสมุนไพรเพื่อให้ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb ทั้งนี้ เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ จึงปรับการดำเนินการกิจกรรม “การคัดเลือกเครื่องสำอางผสมสมุนไพรเพื่อให้ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb” ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมย่อย คือ จัดประชุมคณะทำงานคัดสรรเครื่องสำอางผสมสมุนไพร และวิธีการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนาให้เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐาน กำหนดแนวทางการติดตามตรวจสอบและการออกใบรับรอง ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมหารือและแจ้งผลการคัดเลือกเครื่องสำอางผสมสมุนไพรให้สาธารณชนทราบ โดยจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางหรือสนับสนุนการออกแสดงผลงานร่วมกับหน่วยงานส่งเสริมอื่น

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางวางแผนการพัฒนาเครื่องสำอางผสมน้ำมันจากเมล็ดกัญชง สารสกัดจากเมล็ดกัญชง และ CBD oil รวมถึงศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของการใช้จุลชีพในเครื่องสำอาง และยังคงดำเนินการคัดเลือกเครื่องสำอางผสมสมุนไพรเพื่อให้ตราสัญลักษณ์ต่อไป

สื่อสารการขับเคลื่อน พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามที่ อย. ได้ออกประกาศพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายแล้วนั้น ดังนั้น ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2563 อย. โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้เร่งจัดทำกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยมีกระบวนการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรอง ตั้งแต่ขั้นตอนการเปิดรับฟังความคิดเห็น การปรับปรุงกฎหมาย รวมทั้งการเผยแพร่ข้อมูลความเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้ประกอบการรับทราบ พร้อมทั้งจัดทำโครงการสื่อสารการขับเคลื่อน พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีสมรรถนะเพิ่มขึ้น ตลอดจนสามารถแข่งขันในตลาดได้

ในการนี้ อย. ได้จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ดังนี้

1. การสื่อสารกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ การขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรภายใน 1 วัน การขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงตำรับ และการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. การสื่อสารกิจกรรมเชิญชวนผู้ประกอบการเข้าร่วมโครงการส่งเสริมการตลาดปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตรตำรับยาแผนโบราณ เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้คุณภาพ
3. การสื่อสารภารกิจ/นโยบาย/มาตรการต่าง ๆ ของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ทราบความคืบหน้าในการดำเนินการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
4. จัดทำช่องทางประชาสัมพันธ์ผ่านแอปพลิเคชัน เพชบุรี ไลน์ ยูทูป เพื่อสื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภค

จากการดำเนินการดังกล่าว ส่งผลให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องรับทราบความเคลื่อนไหวและความคืบหน้าของการดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร วางแผนจัดกิจกรรมสื่อสารต่อผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง ภายใต้โครงการ Flagship Project การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผู้บริโภคเพื่อป้องกันโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ซึ่งจะทำให้การเปลี่ยนผ่านเข้าสู่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

ส่งเสริมและเชิดชูเกียรติสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP)

จากนโยบายรัฐบาลในการพัฒนาเศรษฐกิจระดับฐานรากของชุมชนเพื่อก้าวเข้าสู่ Thailand 4.0 ในการสร้างโอกาส สร้างรายได้ และเพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการ OTOP SME วิชาชีพชุมชน และผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้เข้มแข็ง สามารถพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้คงไว้ซึ่งคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุข โดย อย. ได้ดำเนินการสนองนโยบายรัฐบาลมาอย่างต่อเนื่อง โดยสนับสนุนการเสริมสร้างรายได้และเศรษฐกิจของประเทศ ทั้งด้านอาหารและสมุนไพรที่ไม่ใช่อาหาร (ยาสมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในบ้านเรือน) พัฒนาเชิงวิชาการด้านกระบวนการผลิตตามหลักวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/Primary GMP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป (Good Hygiene Practice: GHP) ให้แก่ผู้ประกอบการ SME วิชาชีพชุมชน และผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พร้อมทั้งจัดให้มีกรมอบรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด เพื่อส่งเสริมและเชิดชูเกียรติสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) เป็นการสร้างรายได้และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมเศรษฐกิจฐานราก โดยมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 - 2562 รวมเป็นเวลา 11 ปี มีผู้ประกอบการสมัครเข้าร่วมคัดเลือกรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด จำนวน 375 ราย คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กอง คบ. ได้คัดเลือกผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด มาแล้วจำนวน 87 ราย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีการจัดตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่สมัครเข้ารับการประเมิน จำนวน 34 แห่ง โดยที่ประชุมคณะทำงานฯ ได้พิจารณาและสรุปผลการคัดเลือกกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 13 แห่ง ดังนี้

ตารางที่ 11 กลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

เขต	จังหวัด	ชื่อกลุ่มวิสาหกิจชุมชน	ประเภทผลิตภัณฑ์
1	น่าน	วิสาหกิจชุมชนชีววิถี ตำบลน้ำเกีฮ่วน	เครื่องสำอาง
2	พิษณุโลก	วิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกรบ้านตะโม่สร้างสรรค์	อาหาร
3	อุทัยธานี	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มบ้านสวนลูกแชมป์	อาหาร
4	นนทบุรี	วิสาหกิจชุมชนธัญพร	อาหาร
5	สมุทรสงคราม	วิสาหกิจชุมชนเกษตรสวนนอก	เครื่องสำอาง
6	ฉะเชิงเทรา	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มขนมแม่บุญมี	อาหาร
7	มหาสารคาม	วิสาหกิจชุมชนปลาสดก้างพอสมศักดิ์บ้านเปลือยทอง	อาหาร
8	นครพนม	วิสาหกิจชุมชนสมดีอินเตอร์ฟู้ดส์	อาหาร
9	นครราชสีมา	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแปรรูปข้าวโป่งสมุนไพรผักและผลไม้บ้านห้วยยาง	อาหาร
10	อุบลราชธานี	วิสาหกิจชุมชนเกษตรพัฒนาเหนือ	อาหาร
11	สุราษฎร์ธานี	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มอนุรักษ์ขนมไทยเขาพุททอง (แม่ซ้อง)	อาหาร
12	นราธิวาส	วิสาหกิจชุมชนแปรรูปผลผลิตทางการเกษตรบ้านนากอ	อาหาร
13	กรุงเทพมหานคร	วิสาหกิจชุมชนฉัตรหลวง (ฉัชร)	อาหาร

ทั้งนี้ อย. มุ่งส่งเสริมและพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และมอบรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ให้กับสถานประกอบการที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความยั่งยืน

พัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (Startup) ในการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกและครอบครองเฮมพีในทางอุตสาหกรรม และกิจการทางการแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศเติบโตแบบยั่งยืน

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมเฮมพี (กัญชง) เป็นพืชเศรษฐกิจ และสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย เพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ จึงต้องเตรียมการรองรับด้านกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ที่มีมาตรฐานควบคู่ไปกับการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการพัฒนาสมรรถนะเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรายใหม่ (start up) เพิ่มขึ้น เพื่อให้เกิดกลไกการแข่งขันทางการตลาด ลดการผูกขาดทางการค้า และให้เกิดมูลค่าทางเศรษฐกิจที่ช่วยขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจไทยเติบโตอย่างเข้มแข็งและยั่งยืน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (start up) ในการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก และครอบครองเฮมพีในทางอุตสาหกรรม และกิจการทางการแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศเติบโตแบบยั่งยืน โดยมุ่งเน้นการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านกฎ ระเบียบ มาตรฐาน เน้นการบริหารจัดการ ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และประกันคุณภาพตามหลักสากล ส่งเสริมการวิจัยและสร้างนวัตกรรมผลผลิตจากเฮมพีและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ รวมถึงจัดให้มีช่องทางในการประสานความร่วมมือกับองค์กรภาครัฐและเอกชน และจัดให้มีบริการด้านให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพการแข่งขันในระดับสากล โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. จัดทำสื่อเผยแพร่ความรู้ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ มาตรฐานการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก ครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 กัญชงเพื่อเศรษฐกิจ ในรูปแบบอินโฟกราฟิกวิดีโอ จำนวน 4 ชุด รายละเอียดการให้ความรู้เกี่ยวกับกัญชง การแนะนำ กฎระเบียบหลักเกณฑ์ การแนะนำขั้นตอนการขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง แนะนำการตรวจสอบพืชกัญชงโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) เผยแพร่ผ่านช่องทางสื่อออนไลน์ เฟซบุ๊ก ออย. และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด

2. พัฒนาศักยภาพโรงพยาบาลมุงเป่า เพื่อเป็นโรงพยาบาลต้นแบบในการผลิตกัญชาทางการแพทย์ โดยดำเนินการจัดคลินิกสัญจร และอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การผลิตและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกัญชาระดับอุตสาหกรรมในโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อเป็น ต้นแบบในการผลิตกัญชาทางการแพทย์ ดำเนินการลงพื้นที่ 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์ โรงพยาบาลพระอาจารย์ ฉันทจาโร จังหวัดสกลนคร และโรงพยาบาลท่าฉาง จังหวัดสุราษฎร์ธานี รวมถึงจัดทำคู่มือการผลิตและการประกันคุณภาพของตำรับยาแผนไทย ตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ จำนวน 16 ตำรับ และตำรับยาสมุนไพรพัฒนา จำนวน 4 ตำรับ ได้แก่ ตำรับยาคุชไสยาสน์ แคปซูล ตำรับยาทำลายพระสุเมรุแคปซูล ตำรับยาขี้ผึ้งทวาริตสีดวงทวาร ตำรับน้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น

3. การจัดอบรมเรื่องการปลูก Cannabis medical grade ในแบบเกษตร 4.0: สายพันธุ์กัญชา เทคนิคการปลูกแบบเกษตรอินทรีย์ การขยายพันธุ์ การปรับปรุงพันธุ์ และการแปรรูป เมื่อวันที่ 29 - 30 มกราคม พ.ศ. 2563 มีผู้เข้ารับการอบรมจากทั่วประเทศ ได้แก่ กลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน นักธุรกิจ ผู้ประกอบวิชาชีพ หน่วยงานภาครัฐและเอกชน ได้รับความรู้ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ให้สามารถ ผลิตกัญชาทางการแพทย์ได้ถูกต้องตามกฎหมาย พัฒนาศักยภาพด้านวิชาการเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานของสินค้าและบริการ การประกันคุณภาพตามหลักสากล

4. การจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการสามารถปลูก แปรรูปเฮมพ์ (กัญชง) เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม - 1 กันยายน พ.ศ. 2563 วัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงทำความเข้าใจกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับกัญชงและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชง ผลักดันกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจและส่งเสริมการแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ สุขภาพ มีแนวคิดในการจับคู่ธุรกิจ แลกเปลี่ยนประสบการณ์และข้อคิดเห็นจากตัวแทนผู้ประกอบการต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ เพื่อให้การบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

สำหรับการดำเนินการในระยะต่อไป กองควบคุมวัตถุเสพติดยังคงให้คำปรึกษาผู้เข้าร่วมโครงการอย่างใกล้ชิดและดำเนินการ ในลักษณะของเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบในการผลิตกัญชาทางการแพทย์ พร้อมทั้งเผยแพร่คู่มือการผลิต การประกันคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ รวมถึงจัดทำแนวทางการขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แบบอ้างอิง (Positive list)

พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

จากยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 - 2580 มีเป้าหมายขับเคลื่อนประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ทำให้รัฐบาลมุ่งพัฒนาเศรษฐกิจ ของประเทศตั้งแต่เศรษฐกิจฐานราก เศรษฐกิจยุคใหม่ ไปจนถึงภาคอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูง ให้สามารถออกแบบสร้างสรรค์ ตลอดจน เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม ออย. จึงได้มีการพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถ ประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ ด้วยการเสริมสร้าง องค์กรความรู้และพัฒนาทักษะให้กับผู้ประกอบการ รวมทั้งส่งเสริมการอำนวยความสะดวกในการตรวจและรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้กับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง รวดเร็ว เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้มากขึ้น ทั้งนี้ ได้ดำเนินมาตรการต่าง ๆ เพื่อสนับสนุน การดำเนินงาน ดังนี้

• ด้านเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จัดทำโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงไปใช้อย่างแพร่หลาย โดยการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศให้มีความพร้อมที่จะขอรับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง ซึ่งผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีความสามารถจัดทำระบบเอกสาร การปฏิบัติตามระบบเอกสารและการประเมินระบบคุณภาพของสถานประกอบการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง และจากการดำเนินการโครงการฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับการพัฒนาจัดทำระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง จำนวน 21 ราย โดยเป็นผู้ผลิตที่มีพื้นฐานระบบคุณภาพอื่น จำนวน 20 ราย และเป็นผู้ผลิตที่ยังไม่มีระบบคุณภาพจำนวน 1 ราย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีแผนที่จะพัฒนาผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีระบบคุณภาพการผลิตหรือระบบคุณภาพอื่น และต้องการนำระบบคุณภาพที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงไปใช้ในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดทำคู่มือคำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง จำนวน 1 ฉบับ รวมทั้งให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพแก่ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศดำเนินการให้สถานประกอบการมีระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงและมีความพร้อมในการขอรับการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง จำนวน 10 ราย

• ด้านเครื่องสำอาง

อย. มีนโยบายถ่ายโอนภารกิจตรวจประเมินสถานที่ผลิต นำเข้า เครื่องสำอางเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ASEAN COSMETIC GMP ให้กับองค์กรผู้เชี่ยวชาญภายนอก เพื่ออำนวยความสะดวกเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ดังนั้น กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง จึงได้ดำเนินการ ดังนี้

1. ขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ เป็นหน่วยตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE: ASEAN COSMETIC GMP) จำนวน 2 หน่วย ได้แก่ (1) ศูนย์รับรองระบบมาตรฐานนานาชาติ มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี และ (2) สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ

2. แจ้งผู้ประกอบการทราบเกี่ยวกับการถ่ายโอนภารกิจตรวจรับรองให้หน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอางเป็นผู้ดำเนินการแทน อย.

3. ผู้ประกอบการบางรายได้จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ขยายเวลาอายุหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง อันเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้ อย. ต้องดำเนินการตรวจสอบ หากพบว่าที่ผ่านมาผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง และตลอดระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาไม่เคยได้รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตของบริษัทฯ อย. จะขยายอายุหนังสือรับรองฯ เป็นระยะเวลา 6 เดือนนับจากวันที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุ โดยมีเงื่อนไขเปลี่ยนแปลงไปตามสถานการณ์และปัจจัยการแพร่ระบาดของโรค หากพบว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 คลี่คลาย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะดำเนินการตรวจติดตามโดยทันที

อย่างไรก็ตาม อย. มีนโยบายปรับลดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรอง ซึ่งขณะนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางแล้ว อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรีลงนามในร่างประกาศกระทรวง รวมทั้งขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญเป็นหน่วยตรวจประเมินสถานที่ฯ เพิ่มอีก 1 หน่วย คือ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

• ด้านวัตถุดิบทราย

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. 2550 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทรายเพื่อใช้รับจ้าง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้ผู้มีวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประกอบการให้บริการรับจ้างกำจัดแมลงและสัตว์อื่นในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทราย ซึ่งเป็นบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบควบคุมการดำเนินการประกอบการให้บริการรับจ้างกำจัดแมลงและสัตว์อื่นของสถานประกอบการ โดยผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทรายเพื่อใช้รับจ้างดังกล่าวต้องผ่านการอบรมและทดสอบความรู้สำหรับรายใหม่ และต้องอบรมหลักสูตรต่อเนื่อง (รายเดิม) ทุก 5 ปี ตามหลักสูตรและหน่วยงานที่ อย. กำหนด

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นหน่วยงานอบรมผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทรายเพื่อใช้รับจ้างฯ โดยดำเนินการจัดฝึกอบรม จำนวน 2 หลักสูตร ในช่วงเดือนกันยายน พ.ศ. 2563 มีผู้สนใจเข้าร่วมอบรม จำนวนทั้งสิ้น 90 คน ประกอบด้วยผู้ประกอบการรายใหม่ จำนวน 68 คน และรายเดิมที่ต้องอบรมต่อเนื่อง จำนวน 22 คน

• ด้านยา

กองยาออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันรับทราบและมีความเข้าใจในแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มเพนิซิลลิน กลุ่มเบต้าแลคแตมที่ไม่ใช่เพนิซิลลิน และกลุ่มสารต้านอนุมูลอิสระแบบแลคตาเมส ให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยพิจารณาสถานที่ผลิตยา เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต ระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง และกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการปนเปื้อนข้ามตามแนวทาง

ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ส่งเสริมการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมจากผลงานวิจัย

รัฐบาลมุ่งมั่นที่จะปฏิรูประบบวิจัยของประเทศเพื่อแก้ไขปัญหาของระบบบริหารงานวิจัยให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสามารถต่อยอดงานวิจัยเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างแท้จริง ผ่านทางสนับสนุนการเร่งเสริมสร้างสังคมนวัตกรรม โดยส่งเสริมระบบการเรียนการสอนที่เชื่อมโยงระหว่างวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ และคณิตศาสตร์ การผลิตกำลังคนในสาขาที่ขาดแคลน การเชื่อมโยงระหว่างการเรียนรู้กับการทำงาน การให้บุคลากรด้านการวิจัยของภาครัฐสามารถไปทำงานในภาคเอกชน และการให้อุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อมมีช่องทางการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยความร่วมมือจากหน่วยงานและสถานศึกษาภาครัฐ รวมถึงแนวทางการปฏิรูประบบการให้สิ่งจูงใจ ระเบียบ และกฎหมาย ที่เป็นอุปสรรคต่อการนำงานวิจัยและพัฒนาไปต่อยอดหรือใช้ประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมการจัดทำแผนพัฒนาการวิจัยและพัฒนาในระดับภาคหรือกลุ่มจังหวัด เพื่อให้ตรงกับความต้องการของท้องถิ่น ผลักดันงานวิจัยและพัฒนาไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยส่งเสริมความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัย หน่วยงานวิจัยของรัฐ และภาคเอกชน

สืบเนื่องจากนโยบายของรัฐบาลดังกล่าวข้างต้น อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงดำเนินการผลักดัน สนับสนุน และส่งเสริมให้หน่วยงานและนักวิจัยในประเทศไทยผลิตงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรม และเทคโนโลยีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จากงานวิจัย ทั้งการวิจัยพื้นฐานและการวิจัยเพื่อพัฒนา เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์เป็นผลสำเร็จผ่านเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT) ซึ่งเป็นการลงนามความร่วมมือระหว่าง อย. กระทรวงสาธารณสุข สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทางวิชาการ หน่วยตรวจวิเคราะห์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐาน และหน่วยงานสนับสนุนเชิงพาณิชย์ รวม 27 แห่ง เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นภายในประเทศไทยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ 12 ผลงานเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมจากผลงานวิจัย

ลำดับ	เดือน	เครื่องมือแพทย์นวัตกรรม	ผู้ผลิต	สถานประกอบการเลขที่
1	พ.ย. 2562	หมวกเลเซอร์ปลูกผมโดยใช้เทคโนโลยีบำบัดด้วยเลเซอร์กำลังต่ำ	บริษัท พรี่มา เลเซอร์ เทอรัฟตี จำกัด	สผ. 4/59
2	ธ.ค. 2562	อุปกรณ์ช่วยตัดและเจาะกระดูกเฉพาะบุคคล	บริษัท คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด	สผ. 23/57
3	ม.ค. 2563	เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับงานทันตกรรม (Dental CT)	บริษัท พิกซามาต จำกัด	สผ. 29/60
4	เม.ย. 2563	เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ (Steam Sterilizers)	บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (1992) จำกัด	สผ. 148/54
5	พ.ค. 2563	ชุดทดสอบโรคพยาธิใบไม้ตับในคน	บริษัท เคสเทรล ไบโอ โซลูชัน จำกัด	สผ. 34/58
6	ส.ค. 2563	รถพยาบาลเคลื่อนที่แบบขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์	บริษัท ที เค ดี ไฟเบอร์ จำกัด	สผ. 114/54
7	ส.ค. 2563	รถพยาบาลโครงสร้างปลอดภัยเคลื่อนที่แบบขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์	บริษัท ที เค ดี ไฟเบอร์ จำกัด	สผ. 114/54
8	ส.ค. 2563	หน้ากากแบบแผ่นกรองจับจับเรียงเป็นแนวตั้ง	บริษัท ไทยยางกิจไพศาล จำกัด	สผ. 10/63
9	ส.ค. 2563	เครื่องวัดอุณหภูมิแบบมือถือ	บริษัท เวเกอร์ อีเล็กทรอนิกส์ (ไทยแลนด์) จำกัด	สผ. 15/63
10	ส.ค. 2563	Ultraviolet Sterilizing Units	บริษัท รีเทล บิซิเนส โซลูชันส์ จำกัด	สผ. 17/63
11	ส.ค. 2563	Retainers จากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ	บริษัท เซลฟี แคร่ จำกัด	สผ. 49/63
12	ส.ค. 2563	Colorimetric RT-LAMP Kit for SARS-CoV-2 Detection	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	สผ. 61/63
13	ส.ค. 2563	ชุดตรวจ COVID-19 colorimetric detection kit	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	สผ. 101/63
14	ส.ค. 2563	ชุดตรวจ COVID-19 (Real-Time PCR Test Kit)	บริษัท ออฟเตอร์ แล็บ จำกัด	สผ. 127/63

ทั้งนี้ อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ยังคงดำเนินการผลักดัน สนับสนุน และส่งเสริมให้หน่วยงานและนักวิจัยในประเทศไทยผลิตงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรม และเทคโนโลยีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จากงานวิจัย ทั้งการวิจัยพื้นฐาน และการวิจัยเพื่อพัฒนา เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์เป็นผลสำเร็จต่อไป

ส่งเสริมนวัตกรรมและบริการอนุญาตนุสรณ์ไพร่ ชีวิตตฤ ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสร้างความสามารถ ในการแข่งขัน ความมั่นคง และยั่งยืนของประเทศ

อย. ตอบสนองนโยบายรัฐบาลที่ให้ความสำคัญต่อการวิจัย การพัฒนาต่อยอดผลการวิจัย และการสร้างนวัตกรรมภายในประเทศ เพื่อนำไปสู่การผลิตผลิตภัณฑ์และบริการที่ทันสมัย โดยได้ผลักดันส่งเสริมผลงานนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผู้ประกอบการสามารถสร้างนวัตกรรม ด้วยการให้ความรู้และคำปรึกษา รวมทั้งสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCEL) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สวก.) เป็นต้น เพื่อผลักดันให้เกิดนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ดำเนินการให้บริการพิจารณาอนุญาตนุสรณ์ไพร่ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ eCTD ซึ่งได้รับอนุมัติในปี พ.ศ. 2563 จำนวน 548 รายการ โดยพัฒนากระบวนการให้เป็นไปตามสากล มีการประเมินโดยผู้ประเมินภายใน การประเมินแบบย่อ การประเมินที่มีการจัดลำดับความสำคัญตามความเสี่ยงและความสำคัญของผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นช่องทางเร่งด่วนในการเพิ่มการเข้าถึงยารักษาแพง ลดค่าใช้จ่าย สร้างความมั่นคงทางยาและการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาให้ทันการณ์ เช่น ยาสามัญเพื่อการเข้าถึง ยารักษาตับอักเสบบีชนิด pangenotype Sofosbuvir + Velpatasvir (นำเข้า) ยาชีววัตถุคล้ายคลึง เช่น Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Insulin Glargine เป็นต้น ยารักษาโรคมะเร็ง เช่น Erlotinib ยาสามัญเพื่อการเข้าถึงสำหรับรักษาโรคติดเชื้อราชนิดรุนแรง เช่น Voriconazole ยาที่มีปัญหาขาดแคลน เช่น norepinephrine injection, Tropicamide 8 mg + Phenylephrine 50 mg eye drop solution น้ำยาสกัดสำหรับวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ที่วิจัยและผลิตในประเทศจำนวน 2 รายการ เป็นต้น รวมถึงยาพัฒนาจากสมุนไพร เช่น Lavender oil capsule สเปรย์แก้ไอตราตะขบ 5 ตัว สารสกัดจากเปลือกมังคุด กลีบบัวแดงชนิดแคปซูล เป็นต้น

ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization :

พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

อย. มุ่งผลักดันองค์กรให้เป็นองค์กรสมรรถนะสูง เพื่อวางรากฐานในการปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพและเป็นระบบมากยิ่งขึ้น รวมทั้งมีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นและสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสม โดยมีการจัดโครงสร้างองค์กรให้มีระบบการทำงานที่คล่องตัว รวดเร็ว ปรับเปลี่ยนกระบวนการขั้นตอนในการทำงาน พัฒนาขีดสมรรถนะของบุคลากร ส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อก้าวไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ยกระดับการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการสู่ความเป็นเลิศตามมาตรฐานสากล ตลอดจนพัฒนาไปสู่การเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงาน และการให้บริการประชาชน โดยมีเป้าประสงค์ คือ อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย 6 กลยุทธ์ ซึ่งในแต่ละกลยุทธ์มีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality : PMQA)

พัฒนา อย. สู่ความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

อย. มุ่งมั่นพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ด้วยการนำเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality: PMQA) มาดำเนินการ เพื่อปรับปรุงการบริหารจัดการองค์กรและยกระดับคุณภาพมาตรฐานการทำงานไปสู่มาตรฐานสากล จนได้รับรางวัลจากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) มาอย่างต่อเนื่อง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 อย. ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ด้านการนำองค์กรและความรับผิดชอบต่อสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม ซึ่งเป็นรางวัลที่มอบให้กับหน่วยงานของรัฐที่มีการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการได้ทัดเทียมมาตรฐานสากล ผลงานที่โดดเด่น คือ การมุ่งมั่นพัฒนาสู่องค์กร 4.0 (Digital Government 4.0) โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการหลักอย่างครบวงจร อาทิ กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การขอคำปรึกษา การยื่นคำขอ การชำระค่าธรรมเนียมและรับใบเสร็จผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การติดตามความคืบหน้าระบบ e-License ที่ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้เองเมื่อได้รับอนุญาต ทำให้ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง กระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด โดยใช้ Media Intensive watch เฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสังคมออนไลน์ ทั้งยังมีระบบให้ร้านค้าออนไลน์ช่วยเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยสามารถจับกุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน มูลค่ารวมกว่า 512 ล้านบาท และกระบวนการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ซึ่งผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้อย่างสะดวก รวดเร็ว สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนแจ้งเบาะแสร้องเรียนผ่าน Oryor Smart Application ส่งผลให้ประชาชนเชื่อมั่นในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดย อย. ได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่องมาตลอดทุกปี ส่งผลให้ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นปีที่ 3 อันเป็นรางวัลแห่งเกียรติยศที่มอบให้หน่วยงานที่ได้มุ่งมั่นปฏิบัติราชการจนประสบความสำเร็จ เพื่อนำพาองค์กรให้ก้าวสู่ความเป็นเลิศ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊ก OryorFanClub

พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

พัฒนาแผนปฏิบัติการด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2563 - 2570

อย. ได้แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเสีจสรหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารสูงสุดด้านทรัพยากรบุคคลของ อย. (Chief Human Resource Officer: CHRO) เป็นประธานคณะทำงานฯ และคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) ร่วมกันพิจารณาแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2563 - 2565 โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ ได้นำ (ร่าง) แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562 - 2570 ของ อย. มาประกอบการจัดทำแผนกลยุทธ์ฯ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลขององค์กร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. การทบทวนแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2563 - 2565

1.1 จัดประชุมเชิงปฏิบัติการทบทวนแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2563 - 2565 ร่วมกับ HR Team จากทุกหน่วยงานภายใน จำนวน 35 คน ระหว่างวันที่ 16 - 17 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เพื่อวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค และจัดทำแผนงาน/โครงการที่มีความจำเป็นในการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย.

1.2 ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1/2563 เมื่อวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2563 เพื่อพิจารณาแผนงาน/โครงการจากการประชุมเชิงปฏิบัติการฯ โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงานดำเนินการจัดทำเทมเพลต (Template) และกำหนดค่าเป้าหมาย 3 ปีของโครงการทั้งหมด พร้อมทั้งแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) เพื่อเป็นแกนหลักในการกำหนดแนวทางและเป้าหมายการพัฒนางาน (Human Resource: HR) รวมทั้งให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะในการจัดทำแผนด้าน HR โดยได้จัดประชุมเพื่อพิจารณาแผนกลยุทธ์ฯ เมื่อวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2563

1.3 ประชุมคณะทำงานฯ ครั้งที่ 2/2563 เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน พ.ศ. 2563 เพื่อพิจารณาแผนกลยุทธ์ฯ พร้อมทั้งมอบหมายให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานดำเนินการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูงถึงความคาดหวังต่องาน HR ของ อย. และนำเสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานฯ ครั้งที่ 3/2563 เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งที่ประชุมมอบหมายให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานสรุปประเด็นจากการสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง 3 ท่าน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2564 - 2565 ต่อไป

2. การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

2.1 อย. อนุมัติแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งมี 7 แผนงาน/โครงการ และเผยแพร่ในเว็บไซต์กองยุทธศาสตร์และแผนงานเพื่อให้บุคลากรรับทราบและนำไปปฏิบัติ

2.2 สรุปผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ในภาพรวมได้ร้อยละ 85.71 โดยมี 5 โครงการที่มีผลการดำเนินงานร้อยละ 100 ได้แก่ 1) โครงการบริหารอัตรากำลัง (ระยะที่ 1) 2) การจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน 3) โครงการบริหารจัดการความรู้ 4) โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ (ITA) และ 5) โครงการพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตและการทำงาน และมี 2 โครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ได้แก่ 1) โครงการพัฒนาทักษะด้านดิจิทัลของบุคลากร อย. ดำเนินการได้ร้อยละ 20 ซึ่งตามเกณฑ์การให้คะแนนที่ร้อยละ 100 ต้องมีจำนวนผู้เข้าอบรม 166 คน อันเนื่องจากสถาบันพัฒนาบุคลากรภาครัฐด้านดิจิทัล (TDGA) มีการปรับเปลี่ยนบุคลากรภายใน ส่งผลกระทบให้ อย. ไม่สามารถอบรมได้ตามระยะเวลาที่กำหนด และ 2) โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคล ดำเนินการได้ร้อยละ 80 เนื่องจากอยู่ระหว่างพัฒนาระบบงานการบริหารทรัพยากรบุคคล และจะเปิดใช้งานระบบในเดือนมกราคม พ.ศ. 2564

สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. มีแนวทางที่จะพัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการให้ความรู้ด้าน HR for Non HR แก่หัวหน้างานและ HR Team เพื่อนำความรู้มาใช้ในการพัฒนางาน HR ภายในหน่วยงาน ตลอดจนสรรหาทีม Outsource จากภายนอกที่มีความเป็นเลิศด้าน HR Management มาเป็นที่ปรึกษา เพื่อพัฒนางาน HR ในภาพรวมของ อย. ให้มีมาตรฐานเทียบเท่าหน่วยงานที่มีการดำเนินงานเป็นเลิศ

พัฒนาระบบและบริหารทรัพยากรบุคคล (HRD และ HRM)

จากการที่รัฐบาลได้กำหนดนโยบายประเทศไทย 4.0 ที่เน้นการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกันเพื่อบรรลุวิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” โดยอาศัยการเชื่อมโยงบูรณาการการบริหารราชการ รวมทั้งพัฒนาระบบการให้บริการประชาชนของหน่วยงานรัฐ และได้ออกพระราชบัญญัติบริหารงานและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562 ซึ่งมุ่งปฏิรูประบบการทำงานของภาครัฐให้เชื่อมต่อกัน ผ่านการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูล เพื่อให้เกิดการบูรณาการการทำงานเพื่อขับเคลื่อนนโยบายประเทศไทย 4.0 รวมทั้งยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560 – 2564) ได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์การพัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง โดยหนึ่งในกลยุทธ์คือพัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

ในการดำเนินการตามแนวทางยุทธศาสตร์ดังกล่าว อย. ได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดครั้งใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission อันเป็นการปรับกระบวนการทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อ อย. รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งบางระบบบริการได้รับการพัฒนาให้เป็นระบบที่ไม่ต้องมีเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (Human-free e-Services หรือ Automated Services) ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ที่จะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ โดยผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชนตลอดจนหน่วยราชการต่าง ๆ จึงเป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ ของ อย. เพื่อรองรับให้การพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัลสัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริง

การพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาองค์กรให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์และพัฒนาระบบบริหารจัดการงานบุคคลของ อย. ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยระบบบริหารงานบุคคลจะสามารถรองรับการปฏิบัติงานของงานเจ้าหน้าที่ตั้งแต่กระบวนการสรรหา โอน/ย้าย ลาออก รวมถึงการจัดทำคำสั่งต่าง ๆ เป็นต้น และสามารถเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ของ อย. ได้ ซึ่งจะช่วยให้ลดปริมาณการใช้กระดาษ มีการใช้คอมพิวเตอร์ช่วยตรวจสอบ ลดขั้นตอน และลดเวลาในการปฏิบัติงาน จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบบริหารงานบุคคลดังกล่าว โดยมีผลงานรวมทั้งสิ้นคิดเป็นร้อยละ 75 มีกำหนดการส่งงวดงานทั้งหมด 4 งวด ขณะนี้ดำเนินการส่งงวดงานระยะที่ 3 แล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาระบบ โดยจะพัฒนาแล้วเสร็จประมาณเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563

พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) ระดับพื้นฐานของ อย.

กระบวนการประเมินเอกสารทางวิชาการ ถือเป็นกระบวนการที่สำคัญในการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ของ อย. ที่ทำให้มั่นใจว่าเป็นตำรับที่สมควรได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ โดยข้าราชการ อย. ตำแหน่งเภสัชกรและนักวิชาการอาหารและยาที่ปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) ทุกคนควรได้รับการพัฒนาศักยภาพเป็นผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) ระดับพื้นฐาน เพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และมีมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาการพิจารณาเอกสารหรือทะเบียนตำรับ และลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (External Reviewer)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. จัดอบรมหลักสูตรพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน โดยมีอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นวิทยากร ระหว่างวันที่ 3 - 5 มีนาคม พ.ศ. 2563 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี มีบุคลากรเข้ารับการอบรมจำนวน 37 คน
2. มีผู้ตอบแบบประเมินก่อน - หลังการฝึกอบรม จำนวน 27 คน คิดเป็นร้อยละ 72.97 โดยมีผลการประเมินความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินค่าขอผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ 85.10

พัฒนาบุคลากร อย. ด้านงานต่างประเทศ

ด้วยภารกิจงานเจรจาและการประชุมระหว่างประเทศของ อย. มีความสำคัญและอาจมีผลกระทบต่อหลายภาคส่วน รวมถึงข้อผูกพันภายหลังจากการกิจยังอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานและกฎระเบียบที่มีอยู่ของ อย. ดังนั้น ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมเจรจาหรือประชุมระหว่างประเทศ จึงควรเตรียมความพร้อมในด้านองค์ความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศและเทคนิคการเจรจา เพื่อจะได้บรรลุวัตถุประสงค์ของการเจรจาต่อรองโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นหลัก

อย. โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้จัดอบรมพัฒนาทักษะบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ดังนี้

1. การอบรม เรื่อง “การขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ”

จัดอบรมวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 ณ อย. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจให้บุคลากรเข้าใจกระบวนการในการขออนุมัติเดินทางไปราชการและการดำเนินงานขณะเข้าร่วมและหลังการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ เพื่อประโยชน์ของหน่วยงาน ซึ่งในการอบรมประกอบด้วย (1) ความเป็นมาของการเดินทางไปประชุม/เจรจาต่างประเทศ (2) ขั้นตอนการขออนุมัติเดินทางไปเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ซึ่งมีหัวข้อการอบรมย่อยประกอบด้วย (2.1) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ (2.2) ประเภทของการขออนุมัติเดินทางไปเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ขั้นตอนการเตรียมเอกสารสำหรับการขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ การจัดเตรียมทำทีในการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ (2.3) การขออนุมัติงบประมาณสำหรับการเดินทางไปประชุมและ/หรือเจรจาระหว่างประเทศ (3) ขั้นตอนการดำเนินการระหว่างประชุมเจรจาระหว่างประเทศ และ (4) ขั้นตอนการรายงานผลการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ จากการประเมินผลการอบรม พบว่า มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดีมาก โดยผู้เข้ารับการอบรมมีความเห็นว่าการอบรมดังกล่าวมีประโยชน์ มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน และน่าสนใจทุกหัวข้อ อย่างไรก็ตาม ในประเด็นที่มีรายละเอียดมาก เช่น งบประมาณ ควรแจกเอกสารประกอบเพื่อศึกษารายละเอียดไปพร้อมกับการบรรยาย

2. การอบรม เรื่อง “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับภารกิจด้านต่างประเทศ”

จัดอบรมวันที่ 19 - 20 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศให้บุคลากรบรรจุใหม่ของ อย. เพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่เวทีสากลและเสริมสร้างองค์ความรู้ให้เท่าทันกับการเปลี่ยนแปลงของโลก และส่งเสริมให้การทำงานด้านต่างประเทศของ อย. บรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพตามพันธกิจ กลุ่มเป้าหมาย คือ บุคลากร อย. บรรจุใหม่ มีอายุราชการไม่เกิน 5 ปี ซึ่งในการอบรมประกอบด้วย (1) การบรรยาย

เกี่ยวกับความเป็นมาและทิศทางด้านความร่วมมือระหว่างประเทศไทย ตลอดจนงานต่างประเทศภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข และงานต่างประเทศภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. (2) กิจกรรมกลุ่มเพื่ออภิปราย เรื่อง “บทบาท ออย. ในการเป็นผู้นำในเวที ASEAN ทั้งในด้านการค้าและด้านสาธารณสุข” จากการประเมินผลการอบรม พบว่า มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดีมาก โดยผู้เข้าอบรมมีความเห็นว่าการจัดอบรมดังกล่าว ทำให้เจ้าหน้าที่รู้หน้างานขององค์กรมากขึ้น เข้าใจบทบาทของงานด้านต่างประเทศ รวมถึงการบทบาทของตนเองว่ามีหน้าที่หรือเกี่ยวข้องกับงานด้านต่างประเทศอย่างไร อีกทั้งยังสร้างความตระหนักของความร่วมมือระหว่างบุคลากรในหน่วยงานและระหว่างหน่วยงานในงานด้านต่างประเทศ

3. การอบรม เรื่อง “อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ”

จัดอบรมวันที่ 10 มิถุนายน พ.ศ. 2563 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าหน้าที่ ออย. มีความรู้เกี่ยวกับอนุสัญญาดังกล่าว และสถานภาพปัจจุบันด้านความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศไทย ตลอดจนสามารถเชื่อมโยงกับงานในบริบทของ ออย. ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรจากสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เกี่ยวกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์และการเข้าถึงเป็นอย่างดี จำนวน 3 ท่าน ในการบรรยายหัวข้อ อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และพิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม (Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing) จากการประเมินผลการอบรม พบว่า มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดี โดยผู้เข้าอบรมมีความเห็นว่า วิทยากรแต่ละท่านสามารถถ่ายทอดความรู้ได้เป็นอย่างดี การจัดอบรมทำให้เจ้าหน้าที่ได้รับความรู้เกี่ยวกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ วัตถุประสงค์ของการจัดทำอนุสัญญาดังกล่าว และหลักการของการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม

ทั้งนี้ ในต่อไป ออย. มีแผนจัดอบรมและฝึกปฏิบัติการวิเคราะห์ผลกระทบและเตรียมความพร้อมการดำเนินงานให้สอดคล้องกับความตกลงทางการค้า เช่น CPTPP และ Thai - EU

พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

พัฒนาระบบการลดขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบกับปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

ออย. โดยกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ได้จัดโครงการสัมมนาหัวข้อ “โครงการกระบวนการลดขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบกับปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์” ระหว่างวันที่ 19 – 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ณ วิวาเซ เขาใหญ่ รีสอร์ท อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา เพื่อตอบสนองนโยบายขับเคลื่อน ออย. เข้าสู่มิติใหม่: รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค (New Thai FDA: Speed Safety Satisfaction) หรือ “แนวทาง 3S” ประกอบกับการดำเนินงานด้านกฎหมายที่ผ่านมาพบปัญหาอุปสรรคจากขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับที่กำหนดให้ผู้กระทำความผิดมาลงนามในแบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับและบันทึกค่าให้การผู้กระทำความผิด รวมทั้งให้ชำระค่าปรับที่ฝ่ายงานคลัง แต่เนื่องจากผู้กระทำความผิดหลายรายมีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่อาศัยในต่างจังหวัด จึงทำให้เกิดปัญหาในเรื่องระยะเวลาเดินทางและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้กระทำความผิดไม่ประสงค์จะมาชำระค่าปรับได้

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา จึงจัดโครงการดังกล่าวขึ้นเพื่อให้เกิดกระบวนการศึกษาปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเปรียบเทียบปรับอย่างแท้จริง รวมทั้งศึกษาแนวทางความเป็นไปได้ในการลดขั้นตอนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์จากหน่วยงานต้นแบบ เช่น การเปรียบเทียบปรับของเจ้าหน้าที่ตำรวจจราจร เป็นต้น และการจัดทำระบบรองรับ เช่น ฐานข้อมูลผู้กระทำความผิด การจัดทำระบบชำระเงิน รวมถึงการแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Post-marketing) อันจะนำไปสู่การเพิ่มประสิทธิภาพในด้านความสะดวก รวดเร็ว ลดระยะเวลาและขั้นตอนในกระบวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับให้ทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องและผู้กระทำความผิดได้ต่อไป

โดยมีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. จัดสัมมนาและบรรยายในหัวข้อ (1) แนวทางและวิธีการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามพระราชบัญญัติจรรยาบรรณ พ.ศ. 2522 (2) แนวทาง วิธีการ และปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการเปรียบเทียบปรับของ อย. และ (3) หัวข้อระบบการรับชำระเงินกลางของบริการภาครัฐ (e-Payment Portal of Government)” ซึ่งเป็นระบบของกรมบัญชีกลางที่สามารถให้หน่วยงานภาครัฐชอเข้าไปใช้ในหน่วยงานของตนเองได้ โดยปัจจุบันมีหน่วยงานนำร่อง จำนวน 2 หน่วยงาน คือ กรมธนารักษ์และกรมโรงงานอุตสาหกรรม

2. วิเคราะห์ระบบการรับชำระเงินกลางของบริการภาครัฐ (e-Payment Portal of Government) ของกรมบัญชีกลาง พบว่ามีความเหมาะสม สะดวก รวดเร็ว ต่อการนำมาใช้ในกระบวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ของ อย. เนื่องจากผู้กระทำความผิดสามารถชำระค่าปรับได้หลายช่องทาง เช่น ธนาคาร จุดชำระเงิน Mobile banking บัตรเครดิต เป็นต้น โดยผู้ประกอบการหรือเจ้าหน้าที่ อย. สามารถรับทราบสถานะการชำระเงิน รวมทั้งสามารถพิมพ์ใบเสร็จรับเงินเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการชำระเงินได้ทันทีผ่านทางเว็บไซต์กรมบัญชีกลาง ทั้งนี้

ปัจจุบัน อย. ได้นำระบบดังกล่าวมาใช้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งจัดทำคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 449/2563 เรื่อง แต่งตั้งบุคคลผู้มีสิทธิใช้งานในระบบการชำระเงินกลางภาครัฐ (e-Payment Portal of Government) ลงวันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ได้แก่ (1) ผู้ดูแลระบบ (Admin) (2) ผู้ใช้งานในระบบ (User) (3) นายทะเบียน และ (4) เจ้าหน้าที่การเงินส่วนกลาง

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. จะจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานระบบดังกล่าวให้กับเจ้าหน้าที่ รวมทั้งประสานการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำรายการหรือรายละเอียด เพื่อเป็นฐานข้อมูลให้กรมบัญชีกลางในการจัดทำแคตตาล็อก เช่น มาตรฐาน ข้อกำหนดความผิด จำนวนค่าปรับ ตามพระราชบัญญัติต่าง ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. พร้อมทั้งแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเปรียบเทียบปรับเพื่อให้รองรับทางปฏิบัติสำหรับทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง

พัฒนาระบบบริหารงานบุคคล

การพัฒนากระบวนการบริหารงานบุคคลเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาองค์กรอิเล็กทรอนิกส์และพัฒนาระบบบริหารจัดการงานบุคคลของ อย. ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยระบบบริหารงานบุคคลสามารถรองรับการปฏิบัติงานของฝ่ายการเจ้าหน้าที่ ตั้งแต่กระบวนการสรรหา โอน/ย้าย ลาออก รวมถึงการจัดทำคำสั่งต่าง ๆ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังสามารถเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ของ อย. และสามารถใช้ระบบคอมพิวเตอร์ช่วยตรวจสอบข้อมูล ลดปริมาณการใช้กระดาษ ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงานได้

ในการนี้ ได้ดำเนินการส่งงานระยะที่ 3 ซึ่งเป็นตัวอย่างแอปพลิเคชันระบบ (Mock-up & Prototype) เรียบร้อยแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาแอปพลิเคชันระบบ โดยจะพัฒนาแล้วเสร็จประมาณเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 และจะเปิดให้ใช้งานระบบบริหารงานบุคคลในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยจะเชื่อมโยงกับระบบงานเดิมที่ใช้งานอยู่ เช่น ระบบพัฒนาบุคลากร



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ prosofthmi.com/

ปรับปรุงระบบการรายงานผล

อย. ได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงาน ทั้งในส่วนของงานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) และงานสนับสนุน เช่น งานการเงินการคลัง ซึ่งงานบางส่วนมีความจำเป็นต้องเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน ดังนั้น อย. จึงพัฒนาระบบศูนย์ปฏิบัติการกรม (DOC) และระบบการรายงานผล เพื่อใช้ในการประมวลผลข้อมูล ช่วยในการตัดสินใจของผู้บริหาร เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ตลอดจนสามารถติดตามผลการดำเนินงานโครงการ ตัวชี้วัด การใช้จ่ายเงินงบประมาณได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และทันสมัยการณ



ที่มาภาพ: ระบบ DOC อย.



ที่มาภาพ: ระบบ DOC อย.

ในการนี้ อย. ได้พัฒนาระบบ DOC Report ซึ่งสามารถรายงานจำนวนใบอนุญาต รายงานผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดแบบ Real time ทั้งนี้ จะดำเนินการเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบพัฒนาบุคลากร ระบบบริหารงานบุคคล และระบบการเงินการคลังเพื่อให้สามารถดูข้อมูลต่าง ๆ แบบ Real time ได้

ปรับปรุงเว็บไซต์ อย.

อย. เปิดให้บริการเว็บไซต์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 จนถึงปัจจุบัน โดยให้บริการออนไลน์ตลอด 24 ชั่วโมง และได้พัฒนาปรับปรุงเว็บไซต์ขึ้นมาใช้งานทดแทนของเดิมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งาน ซึ่งได้ดำเนินการพัฒนาครั้งล่าสุดเมื่อปี พ.ศ. 2553



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ อย.

แต่เนื่องจากปัจจุบันเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้มีการพัฒนาขึ้นมาอย่างต่อเนื่อง พฤติกรรมของผู้ใช้งานเว็บไซต์เปลี่ยนแปลงไป โดยใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่แบบไร้สาย (Mobile Device) มากขึ้น ส่งผลให้ระบบเว็บไซต์หน่วยงานภายในของ อย. ในปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งานและไม่สามารถแสดงผลได้กับทุกอุปกรณ์ นอกจากนี้ จากนโยบายของผู้บริหารในการเพิ่มช่องทางบริการเพื่อพัฒนาการให้บริการประชาชนและผู้ประกอบการ อย. จึงได้ปรับปรุงเว็บไซต์ รวมทั้งปรับปรุง

ข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน ทันต่อเหตุการณ์ เพื่อให้ประชาชนและผู้ประกอบการได้รับข้อมูลข่าวสารได้อย่างรวดเร็วและตอบสนองทุกความต้องการของผู้ใช้งาน

ทั้งนี้ ได้ดำเนินการส่งมอบงานงวดสุดท้ายตามสัญญาแล้ว และอยู่ในช่วงของคณะกรรมการตรวจรับพิจารณาเอกสาร โดยในเดือนตุลาคม - ธันวาคม พ.ศ. 2563 ได้ดำเนินการโยกย้าย (Migrate) ข้อมูลจากเว็บไซต์เดิมไปเว็บไซต์ใหม่ และจะเปิดใช้งานในเดือนมกราคม พ.ศ. 2564

พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จัดทำคลังข้อมูล (Big Data) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

อย. ตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลในการใช้ประโยชน์ข้อมูลร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ลดความซ้ำซ้อน ประหยัดงบประมาณ และเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารราชการในลักษณะต่าง ๆ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนโครงการสำคัญ (Flagship project) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2566 ซึ่งมีคณะทำงานย่อยสืบทอด โดยคณะทำงานโครงการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในคณะทำงานสืบทอดดังกล่าว และมีตัวแทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ภายใน อย. เป็นคณะทำงาน เพื่อขับเคลื่อนนโยบายในการนำเทคโนโลยีคลังข้อมูลเข้ามาใช้ในการบริหารจัดการ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ prossoftthmi.com/

ภาครัฐและการบริการประชาชน ซึ่งจากการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถรวบรวมข้อมูลและกระบวนการภายใน อย. นำมาสรุปในรูปแบบภาพรวมข้อมูลและภาพรวมกระบวนการทั้งหมด และจัดทำ Data Architecture, Data Flow, Data Standard และ Data Dictionary พร้อมทั้งร่วมประกาศเจตนารมณ์การเชื่อมโยงข้อมูลสู่ Big Data เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยั่งยืน (Linkage OCPB) ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 28 หน่วยงาน ประกอบด้วยข้อมูลที่ใช้ในการเชื่อมโยง 6 ประเภท ได้แก่ (1) ข้อมูลบุคคล (2) ข้อมูลนิติบุคคล (3) ข้อมูลการร้องเรียน (4) ข้อมูลผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาต (5) ข้อมูลการเตือนภัย/ข้อมูลข่าวสาร และ (6) ข้อมูลการดำเนินคดี

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ได้ดำเนินการจัดทำรายชื่อข้อมูลที่จำเป็นและกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่จำเป็นในงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) และจะดำเนินการจัดทำรายชื่อและกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่จำเป็นในส่วนของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) รวมถึงงานสนับสนุน ในปีต่อไป

พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

จากนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการวิจัยให้เกิดนวัตกรรมในการต่อยอดและขับเคลื่อนเชิงพาณิชย์ จึงมีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบ งานวิจัยซึ่งจะเป็นระบบพื้นฐานที่ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน อย. ได้ขานรับนโยบายดังกล่าว จึงได้ดำเนินการจัดทำข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ประเทศ โดยนับตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ได้เกิดเป็นข้อเสนอโครงการ Flagship สำหรับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งหนึ่งในโครงการ Flagship คือ โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยมีเป้าหมายสูงสุดคือการพัฒนากลไกสนับสนุนการทำงานวิจัยและงานวิชาการเพื่อขยายผลสู่นวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ และจากการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย. ในปีที่ผ่านมา ทำให้สามารถพัฒนากลไกค้นหาหัวข้อวิจัย โดยได้กรอบประเด็นงานวิจัยที่มีความสำคัญต่อองค์กร ซึ่งจะถูกนำไปดำเนินการให้เกิดงานวิจัยเพื่อจัดทำข้อมูลวิชาการมาสนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ในอนาคต ทั้งนี้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. ดำเนินการศึกษาวิจัย 3 เรื่อง

1.1 การวิเคราะห์คำถามวิจัยสำหรับระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา โดยร่วมกับ สวรส. ซึ่งมีการนำไปใช้เป็นทิศทางการสนับสนุนทุนวิจัยด้านระบบยา

1.2 การวิเคราะห์คำถามวิจัยสำหรับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะนำไปใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหัวข้อและทิศทางการวิจัยด้าน คปส. ของ อย.

1.3 การสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบรายงานผลการศึกษา

2. ริเริ่ม ขับเคลื่อน และประสานการดำเนินงานวิจัยของ อย.

2.1 กำหนดหลักเกณฑ์การให้ทุนสนับสนุนการเผยแพร่ผลงานวิจัยและงานวิชาการทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ เพื่อส่งเสริมการทำงานวิจัยและนำผลการวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

2.2 ประสานกองต่าง ๆ เพื่อเตรียมการขอทุนวิจัยปี พ.ศ. 2565 โดยจัดทำความเชื่อมโยงของ 4 แพลตฟอร์ม 16 โปรแกรม สำหรับการกำหนดหัวข้อและเขียนข้อเสนอเชิงหลักการ (Concept proposal) ของทุนจากหน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม (Program Management Unit: PMU) ที่เกี่ยวข้อง และได้ตั้งกลุ่มไลน์เพื่อสื่อสารระหว่างกัน รวมทั้งเชิญวิทยากรจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) มาให้ความรู้เกี่ยวกับการขอรับทุน เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2563

2.3 จัดตั้งคณะกรรมการวิจัย อย. และจัดทำร่างแผนการขับเคลื่อนงานวิจัย ปี พ.ศ. 2564 - 2566 ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการปรับปรุงเพื่อขออนุมัติแผนงาน พร้อมทั้งเตรียมจัดทำคู่มือนักวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยใช้ประโยชน์ในการขอทุนและทำวิจัย

2.4 จัดทำฐานข้อมูลผลงานวิจัยของ อย. สำหรับการค้นคว้าต่อยอดงานวิจัย ซึ่งได้รวบรวมผลงานวิจัยทั้งจากภายใน อย. และภายนอก รวมทั้งเอกสารวิชาการ (อวช.) จำนวนทั้งสิ้น 1,636 เรื่อง นอกจากนี้ยังเชื่อมโยงการสืบค้น e-Journal ของ Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Drug Safety และ Thai Food and Drug Journal

2.5 ประสานเครือข่ายมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างความร่วมมือขับเคลื่อนการบูรณาการงานวิจัยร่วมกัน โดยได้กำหนดประเด็นหัวข้องานวิจัยและรายชื่อมหาวิทยาลัย พร้อมทั้งประสานงานแล้ว จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อผลักดันให้เกิด MOU ร่วมกันระหว่างนักวิจัยของ อย. และมหาวิทยาลัย ในการกำหนดหัวข้องานวิจัย ทำข้อเสนอ และทำวิจัยร่วมกัน

การจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม

คณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน ได้เห็นชอบแผนด้านการจัดการสารเคมีของประเทศ พ.ศ. 2562 - 2580 และแผนปฏิบัติการแต่ละช่วง โดยในระยะที่ 1 ดำเนินการตามแผนฯ พ.ศ. 2562 - 2565 และเพื่อให้บรรลุหนึ่งในเป้าหมายประชากรปลอดภัยและตัวชี้วัดอัตราการเจ็บป่วยจากพิษสารเคมีลดลง จึงได้ดำเนินการตามยุทธศาสตร์ทั้ง 5 และจัดทำโครงการขับเคลื่อนสำคัญ (Flagship project) 5 โครงการ ซึ่งโครงการการจัดการสารเคมี โดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมเป็นหนึ่งในโครงการขับเคลื่อนสำคัญ



ที่มาภาพ: แผนภาพศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

การจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม เป็นโครงการตามยุทธศาสตร์วิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ โดย อย. ได้สร้างเครือข่ายการวิจัยด้านจัดการสารเคมี ที่ประกอบด้วยผู้แทนองค์กรที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม และภาควิชาการ รวมทั้งหน่วยงานที่สนับสนุนทุนเพื่อการวิจัย ซึ่งได้มีการประชุมหารือเครือข่าย จำนวน 5 ครั้ง เพื่อร่วมกันดำเนินกระบวนการพัฒนาแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package: CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 โดยมีกรอบโครงสร้างแผนและมีการจัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญเร่งด่วนรองรับ และที่ประชุมคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินการว่าด้วยการจัดการสารเคมี เมื่อวันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ได้พิจารณาเห็นชอบแผน CMRP ในหลักการ ทั้งนี้ได้เสนอแผน CMRP ไปยังสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (สกสว.) รวมทั้งหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (Program Management Unit : PMU) ทั้ง 7 หน่วยงาน เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุน และนำแผน CMRP เข้าสู่กระบวนการจัดทำแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมของประเทศต่อไป ตามรูปแบบใหม่ของการพิจารณาและจัดสรรงบประมาณการวิจัยของประเทศ นอกจากนี้ ได้ดำเนินการศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์การจัดการสารเคมีและช่องว่างของความรู้ (Gap of knowledge) ของการจัดการสารเคมีในประเทศไทย โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นข้อมูลใช้ประกอบในการจัดทำแผน CMRP ข้างต้น

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. จะดำเนินการต่อยอดสร้างความเข้มแข็งให้กับเครือข่ายพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมในการจัดการสารเคมี และประสานงานกระบวนการดำเนินการกับ สกสว. และหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรมทั้ง 7 หน่วยงาน เพื่อให้มีการสนับสนุนและนำแผนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี (แผน CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อสนับสนุนการขับเคลื่อนการพัฒนาการบริหารจัดการสารเคมีที่ใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้และนวัตกรรมได้อย่างเกิดผลสัมฤทธิ์ และตอบโจทย์การพัฒนาของประเทศไทยต่อไป

วิเคราะห์ระบบงาน คบส. เพื่อสนับสนุนการจัดทำแผนแม่บทการบูรณาการงาน คบส. ของประเทศ

ตามประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 ของ อย. การพัฒนาสมรรถนะขององค์กร (Smart Organization) กลยุทธ์ที่ 5 เรื่องการพัฒนา ระบบงานวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมงาน คบส. ซึ่งมีประเด็นงานวิจัยและพัฒนา ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) ในหลายมิติที่จำเป็นต้องใช้ความเชี่ยวชาญทางวิชาการที่หลากหลายจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น อย. จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนา สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญจากหลายภาคส่วนเพื่อบูรณาการการทำงานวิชาการและงานวิจัยในการพัฒนา ระบบงาน คบส. ของประเทศ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ในฐานะหน่วยงานที่ดูแลงานวิชาการขององค์กรได้ดำเนินการสำรวจศักยภาพและขอบเขตการดำเนินงานวิจัยของเครือข่ายด้านวิชาการงาน คบส. ในทุกภาคส่วน และวิเคราะห์แนวทางการสร้างความร่วมมือในการจัดทำงานวิชาการและงานวิจัยด้าน คบส. ร่วมกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง โดยประเด็นการสร้างความร่วมมือด้านงานวิชาการและงานวิจัยกับเครือข่าย ประกอบด้วย (1) ความร่วมมือในการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้และเป็นที่ปรึกษาในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรเพื่อการดำเนินงานวิชาการและงานวิจัยระหว่างกัน (2) ความร่วมมือในการแชร์ฐานข้อมูลงานวิจัยด้าน คบส. ระหว่างกัน และ (3) ความร่วมมือในการจัดทำงานวิจัยด้าน คบส. แบบบูรณาการ โดยจะริเริ่มการดำเนินงานวิจัยแบบบูรณาการ เรื่อง “โครงการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤติร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม” ซึ่งการสร้างความร่วมมือในการบูรณาการงานวิชาการและงานวิจัยด้าน คบส. ในครั้งนี้ นับเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาความร่วมมือที่เข้มแข็งด้านวิชาการและงานวิจัยในงาน คบส. ของ อย. กับภาคีเครือข่ายนักวิชาการจากภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อร่วมกันพัฒนางานวิชาการด้าน คบส. ของประเทศในระยะยาวต่อไป

พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

ส่งเสริมกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือภายในหน่วยงาน เพื่อพัฒนาการจัดการความรู้

อย. แต่งตั้งคณะทำงานการจัดการความรู้ (KM Teams) โดยมีนายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารด้านการจัดการความรู้ของ อย. (Chief Knowledge Officer: CKO) เป็นประธานคณะทำงานฯ และเป็นผู้ให้นโยบาย ให้คำปรึกษา และพี่เลี้ยง (Mentor) ในการดำเนินงาน KM ขององค์กร โดยมีกลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทำหน้าที่อำนวยความสะดวกการจัดการความรู้ในองค์กร (KM Facilitator) ร่วมกับ KM Teams จากทุกหน่วยงานให้สามารถผลิตองค์ความรู้ และจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดับกองและระดับกรมได้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. พัฒนาทักษะ KM Teams ของ อย. (หลักสูตร KM Facilitator)

1.1 จัดอบรมหลักสูตร KM Facilitator ระหว่างวันที่ 24 - 26 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ณ เดอะเกรซ อัมพวา รีสอร์ท จังหวัดสมุทรสงคราม มีบุคลากรเข้ารับการอบรมจำนวน 27 คน

1.2 ผู้เข้าร่วมอบรมสามารถเป็นผู้นำการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Facilitator) ของหน่วยงานย่อยได้ร้อยละ 94.12 (จากผลการตอบแบบประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน ของผู้เข้ารับการอบรมจำนวน 17 คน ผ่านการประเมินจำนวน 16 คน)

2. จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Day)

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2563 มีผู้แทนจาก 18 หน่วยงานเข้าร่วมการประกวดนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่หน่วยงานสร้างขึ้น มีผู้เข้าร่วมกิจกรรมจำนวน 40 คน โดยสรุปผลการประกวด 3 รางวัล ดังนี้

รางวัลที่ 1 องค์ความรู้ เรื่อง ความรู้ความเข้าใจในการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ สำหรับชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รางวัลที่ 2 องค์ความรู้ เรื่อง เสริมสร้างพัฒนาบุคลากรกลุ่มตรวจสอบภายในเพื่อการปฏิบัติงาน โดยกลุ่มตรวจสอบภายใน

รางวัลที่ 3 องค์ความรู้ เรื่อง ทักษะการสื่อสารเพื่อการบริการ โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. มุ่งองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และเผยแพร่ในเว็บไซต์ FDA KM จำนวนทั้งสิ้น 32 เรื่อง จาก 3 กิจกรรม ได้แก่ 1) Lunch Talk จำนวน 5 เรื่อง 2) KM Day จำนวน 20 เรื่อง และ 3) การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงาน (เพิ่มเติม) จำนวน 7 เรื่อง โดยบุคลากรได้นำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน จำนวน 21 เรื่อง นอกจากนี้ คณะทำงานฯ ได้มีข้อสรุปร่วมกันเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของการทำ KM มุ่งสู่ R2R (Routine to Research) เพื่อมุ่งสู่เวที R2R ของกระทรวงสาธารณสุข ด้วยการจัดทำผลงาน R2R ระยะที่ 1 จำนวน 2 เรื่อง คือ 1) การสื่อสารภายในองค์กร และ 2) การบริหารจัดการองค์ความรู้ของ อย. ปี พ.ศ. 2558 - 2562 ซึ่งจะแล้วเสร็จในปี พ.ศ. 2564

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. มุ่งพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการต่อยอด KM ด้วย R2R เพื่อพัฒนา KM Teams ไปอีกขั้น ให้เทียบเท่า KM ของกระทรวงสาธารณสุข พร้อมทั้งจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้และถ่ายทอดองค์ความรู้กับผู้ที่มีความชำนาญ

จัดการองค์ความรู้ด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) ให้ครอบคลุมทั่วทั้งประเทศจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือของหน่วยงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น โดยเฉพาะกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. ถือเป็นหน่วยงานที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการดำเนินงาน คปส. ในระดับพื้นที่

อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) มีภารกิจหลักในการนิเทศ กำกับติดตามผลการดำเนินงาน รวมถึงส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงาน คปส. ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ซึ่ง กอง คบ. ได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบคุณภาพงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. และพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงาน คปส. ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. การสำรวจความต้องการองค์ความรู้/หลักสูตรเพื่อการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ (Training Need)

กอง คบ. จัดส่งแบบสอบถามเพื่อสำรวจความต้องการองค์ความรู้/หลักสูตรเพื่อการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค มีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น 60 คน จาก 38 จังหวัดทั่วประเทศ สามารถสรุปข้อมูลได้ ดังนี้

- 1.1 ความต้องการองค์ความรู้/หลักสูตรตามสมรรถนะหลัก ได้แก่ ด้านกฎหมาย (การบังคับใช้กฎหมาย/การดำเนินคดี) การพิจารณาอนุญาต การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบโฆษณา งานด้านอาหารและยา และการจัดการความเสี่ยง
- 1.2 ความต้องการองค์ความรู้/หลักสูตรตามสมรรถนะสนับสนุน ได้แก่ ทักษะการสื่อสาร ทักษะการจับประเด็น/สรุปใจความสำคัญ ทักษะการบริการ ทักษะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์/แผนงาน/โครงการ Systematic Thinking และ R2R (Routine to Research)

2. การจัดทำวีดิทัศน์สื่อการเรียนรู้ผ่านระบบ e-Learning สำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กอง คบ. จัดทำวีดิทัศน์สื่อการเรียนรู้ผ่านระบบ e-Learning จำนวน 5 หัวข้อ ซึ่งเป็นความรู้พื้นฐานสำหรับการดำเนินงาน คปส. บรรยายโดยวิทยากรจาก อย. ผู้มีองค์ความรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานต่าง ๆ ดังนี้

- 2.1 การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ดร.ณธิป วิมุตติโกศล
- 2.2 เครื่องมือการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ดร.ณธิป วิมุตติโกศล
- 2.3 หลักการพื้นฐานในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย นายอาทิตย์ พันเดช
- 2.4 ความรู้พื้นฐานด้านกฎหมายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย นางอรุณญา เทพพิทักษ์
- 2.5 บทบาทอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่และแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการ โดย นางอรุณญา เทพพิทักษ์



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกอง คบ.

ทั้งนี้ กอง คบ. จะนำข้อมูล Training Need ที่ได้จากเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคสะท้อนไปยังผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเผยแพร่วีดิทัศน์สื่อการเรียนรู้ผ่านระบบ e-Learning เพื่อนำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน คบส. ในส่วนภูมิภาคต่อไป

สำหรับการดำเนินงานในปีต่อไป อย. โดย กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ร่วมกับ กอง คบ. มุ่งพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคอย่างต่อเนื่อง โดยจัดทำโครงการพัฒนาหลักสูตรผู้บริหารงาน คบส. ส่วนภูมิภาคสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง ภายใต้โครงการ Flagship HR Transformation เพื่อสร้างกรอบแนวทางพัฒนาสมรรถนะและหลักสูตรสำหรับหัวหน้ากลุ่มงาน/รองหัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้จัดการภูมิภาคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. เสริมสร้างองค์ความรู้และทักษะในการบริหารงาน คบส. ให้ทันต่อยุคสมัยและเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป

ส่วนที่ 3

ผลงานเด่น

การบริหารงานภายใต้ภาวะวิกฤต COVID-19

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) หรือโรคโควิด-19 ในหลายประเทศทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย นับตั้งแต่พบผู้ป่วยรายแรกในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนเมื่อประมาณปลายปี พ.ศ. 2562 จวบจนถึงปัจจุบัน ส่งผลให้พบผู้ติดเชื้อดังกล่าวเป็นจำนวนมากและมีผู้เสียชีวิตเป็นจำนวนมากเช่นกัน นับเป็นการระบาดของโรคติดเชื้อที่รุนแรงที่สุดในประวัติศาสตร์ของโลกสมัยใหม่ รัฐบาลได้กำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน ส่งผลให้ประชาชนมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรครุนแรงขึ้น ในขณะที่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับผลกระทบจากมาตรการการควบคุมโรคด้านต่าง ๆ ทำให้ไม่สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้เกิดปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. ตระหนักถึงปัญหาที่รุนแรงจากการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว จึงได้ระดมทรัพยากรไม่ว่าจะเป็นบุคลากร เครื่องมือ และองค์ความรู้ ในการบรรเทาปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อต่อสู้และป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทย พร้อมทั้งกำหนดมาตรการเตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์โควิด-19 เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรค และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ดังนี้

ด้านเครื่องมือแพทย์

ในด้านกฎระเบียบ อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2563 มีสาระสำคัญ คือ กำหนดให้ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ โดยเครื่องมือแพทย์ที่สามารถขอใช้สิทธิ์ดังกล่าวได้ ได้แก่ (1) หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical Mask) (2) หน้ากาก N95 หรือสูงกว่า (3) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) (4) เสื้อกาวน์ผ้าตัด (Surgical Gown) (5) Isolation Gown (6) หมวกคลุมผม สำหรับทางการแพทย์ (7) ถุงมือทางการแพทย์ แต่ไม่รวมถึงถุงมือคีลยกรรม (8) เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์ (9) Goggles แว่นตานิรภัย สำหรับทางการแพทย์ (10) Face Shield กระบังเลนส์หน้าใส สำหรับทางการแพทย์ (11) Hood Covering สำหรับทางการแพทย์ (12) Leg Covering ถุงสวมขา สำหรับทางการแพทย์ และ (13) อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจเชื้อ SWAB

ในด้านสถานประกอบการ อย. ได้ดำเนินการลดระยะเวลาการออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์จำนวน 14 รายการ ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์จำนวน 13 รายการข้างต้น และชุดทดสอบโควิด-19 โดยสามารถออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ภายใน 1 วันทำการ จากเดิมภายใน 10 วันทำการ และใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภายใน 5 วันทำการ จากเดิมภายใน 30 วันทำการ กรณีตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล และ 40 วันทำการ กรณีตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

ส่วนด้านผลิตภัณฑ์ ออย กำหนดให้ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ โดยเครื่องมือแพทย์ที่สามารถขอใช้สิทธิ์ดังกล่าวได้ ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 รายการ (ไม่รวมชุดทดสอบโควิด-19 ตามที่กล่าวข้างต้น) โดยสามารถดำเนินการได้เสร็จสิ้นภายใน 1 วันทำการ จากเดิมภายใน 5 วันทำการ นอกจากนี้ ยังสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างผู้ผลิตเครื่องนุ่งห่มและสิ่งทอกับองค์การเภสัชกรรมในการผลิตชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ลักษณะเป็นเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ชนิดใช้ซ้ำได้ 20 ครั้ง ระดับการป้องกันเป็นระดับ 2 ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70 (มาตรฐานของสหรัฐอเมริกา) ซึ่งผ่านการทดสอบจากสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ทั้งนี้ มีผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เข้าร่วมโครงการเพื่อผลิตชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล จำนวน 13 ราย และผลิตชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล รวม 44,000 ชุด เพื่อส่งต่อให้องค์การเภสัชกรรมนำไปกระจายยังสถานพยาบาลทั่วประเทศ

❶ ด้านวัตถุเสพติด

ในด้านผลิตภัณฑ์ ได้ดำเนินการปรับการให้บริการงานใบอนุญาตและงานทะเบียนเกี่ยวกับวัตถุเสพติด โดยให้ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการคำขอในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไฟล์ PDF ผ่านอีเมลของกองควบคุมวัตถุเสพติด ตลอดจนจัดเตรียมข้อมูลรายการวัตถุติดยาเสพติดที่ต้องเก็บสำรองไว้ในกรณีฉุกเฉิน รวมถึงประสานหน่วยงานและบริษัทต่าง ๆ เพื่อเตรียมจัดหาวัตถุติดยาในการผลิตผลิตภัณฑ์กรณีฉุกเฉิน

ส่วนด้านการบริหารจัดการภายในหน่วยงาน ได้ปรับระยะเวลาการปฏิบัติงานโดยแบ่งรอบการปฏิบัติงานแบบเหลื่อมเวลา และจัดทำขั้นตอนของกระบวนการที่สามารถปฏิบัติงานภายในที่พิกัดได้ รวมถึงปรับปรุงแบบการจัดการประชุมคณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องโดยใช้ระบบสารสนเทศ เช่น WebEx Microsoft team แอปพลิเคชันไลน์ เป็นต้น

❷ ด้านเครื่องสำอาง

ด้วยสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 ซึ่งได้แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วและกว้างขวางไปทั่วโลก การป้องกันโรคดังกล่าวจึงเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขแนะนำให้ประชาชนล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่และน้ำสะอาด หากไม่สะดวกจึงจะใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล ทั้งนี้ เพื่อป้องกันมิให้แอลกอฮอล์เจลขาดตลาด ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ง่าย กระทรวงสาธารณสุข โดย ออย. จึงได้ยกเลิกการจัดให้แอลกอฮอล์เจลเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยให้จัดให้เป็นเครื่องสำอางต่อไป พร้อมทั้งออกกฎหมายเพื่อกำกับให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. การกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจลมีมาตรฐานและปลอดภัย

1.1 กระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ดังนั้น แอลกอฮอล์เจลที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องมีชนิดของแอลกอฮอล์ตามที่กำหนด และมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตร ขึ้นไป อนึ่ง หากพบการฝ่าฝืนกฎหมายข้างต้น ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าเป็นผู้ขาย จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

1.2 เนื่องจากสารเมทิลแอลกอฮอล์มีพิษต่อร่างกายอย่างรุนแรง สามารถถูกดูดซึมได้ทางผิวหนังและลมหายใจ ทำให้หลอดลมอักเสบ เยื่อตาอักเสบ หากหายใจหรือสัมผัสในปริมาณมากอาจทำให้ปวดท้อง เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน กล้ามเนื้อกระตุก หายใจลำบาก การมองเห็นผิดปกติ และอาจตาบอดได้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกำหนดให้เป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง (ลำดับที่ 1,253) ดังนั้น แอลกอฮอล์เจลที่มีส่วนผสมของเมทิลแอลกอฮอล์ จึงจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ อนึ่ง หากพบการฝ่าฝืนกฎหมายข้างต้น



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าเป็นผู้ขายจะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์

2.1 การขออนุมัติสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

2.1.1 อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์สามารถผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือได้เป็นการชั่วคราว ตามระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้ ทั้งนี้ ได้ดำเนินการปรับลดขั้นตอนการพิจารณา รวมถึงระยะเวลาในการพิจารณาจาก 20 วันทำการ เหลือ 5 วันทำการ

2.1.2 อำนวยความสะดวกในการพิจารณาคำขออนุมัติสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ที่ประสงค์จะจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือเป็นลำดับแรก (First Priority)

2.1.3 รับคำขออนุมัติสถานที่และแจ้งผลการพิจารณาคำขอที่ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet)

2.2 การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

2.2.1 อำนวยความสะดวกผู้ประกอบการที่ยื่นจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือเป็นลำดับแรก ทั้งที่ยื่นคำขอจัดแจ้งที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) และยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet)

2.2.2 รับคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางและแจ้งผลการพิจารณาคำขอที่ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet)

2.3 ข้อมูลสถิติผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563) ได้แก่ จำนวนใบรับจัดแจ้งทั้งหมด 12,803 รายการ จำนวนผู้ประกอบการทั้งหมด 2,148 ราย (ผู้ผลิต 1,950 ราย/ผู้นำเข้า 198 ราย) และกำลังการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือสูงสุด 2,634,495.60 กิโลกรัม/วัน

3. การติดตามตรวจสอบความปลอดภัยของแอลกอฮอล์เจล โดยเร่งดำเนินการเพื่อติดตามเผื่อระวังมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล ด้วยการประสานความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศและสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

และเพื่อให้ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจลที่มีคุณภาพและปลอดภัย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง จึงได้ดำเนินการออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจลโดยเฉพาะ พร้อมทั้งมีแผนเก็บตัวอย่างเผื่อระวังมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จากสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย อย่างต่อเนื่อง

❶ ด้านวัตถุอันตราย

จากสถานการณ์การแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ทำให้ประชาชนมีความต้องการสินค้าในกลุ่มฆ่าเชื้อโรคเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ปริมาณ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

สินค้าเหล่านี้ในท้องตลาดมีไม่เพียงพอกับความต้องการ อีกทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายบางส่วนไม่มีประสิทธิภาพ ไม่ได้รับการอนุญาตที่ถูกต้อง หรือมีการกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง ดังนั้น เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพียงพอต่อความต้องการในช่วงภาวะวิกฤติ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน ดังนั้น เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพียงพอต่อความต้องการในช่วงภาวะวิกฤติ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน อย. โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

จึงได้จัดลำดับความสำคัญให้พิจารณาคำขอสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นลำดับแรก และจัดทำช่องทาง Fast Track สำหรับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้ใช้ในช่วงสถานการณ์โควิด-19 โดยลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนจากเดิม 60 วันทำการ เหลือเพียง 5 วัน ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นในช่องทางนี้จะได้รับการผ่อนผันด้านเอกสารโดยการอนุโลมไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพ เนื่องจากมีสาระสำคัญ อัตราการใช้ และวิธีใช้สอดคล้องตามข้อกำหนดของ WHO และผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

นอกจากนี้ ในด้านการบริการยังได้พัฒนาระบบ Skynet Smart Dropbox เพื่อเพิ่มช่องทางการยื่นคำขอหรือส่งเอกสารผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และพัฒนาต่อยอดเป็นการยื่นคำขอและพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-submission แล้ว ส่วนในด้านข้อมูลข่าวสารสำหรับประชาชน ได้จัดตั้งทีมข่าวประชาสัมพันธ์เพื่อติดตามข้อมูลข่าวสารโดยเฉพาะ และจัดทำข้อมูลเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ ข่าวสารข้อเท็จจริง เพื่อสื่อสารต่อประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง

○ ดัชนี

จากสถานการณ์โรคโควิด-19 ซึ่งส่งผลกระทบต่อปริมาณความต้องการยาที่เพิ่มมากขึ้น รวมถึงการบริหารจัดการด้านยาของระบบสาธารณสุข ซึ่งในช่วงการแพร่ระบาดของโรคพบว่าประเทศไทยประสบปัญหาขาดแคลนยาจำเป็นหลายรายการ โดยเฉพาะยาสำหรับรักษาโรคเรื้อรัง (NCD) เช่น ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด เป็นต้น ดังนั้น ออย. จึงได้ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อบรรเทาปัญหาที่เกิดขึ้น ดังนี้



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

1. ขึ้นทะเบียนยารักษาโรคโควิด-19 Remdesivir จำนวน 3 ทะเบียน และยา Favipiravir จำนวน 1 ทะเบียน
2. จัดทำข้อมูลประมาณการเพื่อสำรองยารักษาโรคโควิด-19 ระดับประเทศ จำนวน 7 รายการ
3. พัฒนาระบบเผื่อสำรองให้บริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าจัดส่งรายงานปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลังผ่านทางแอปพลิเคชัน Stockpile ตามกรอบรายการยาจำเป็น จำนวน 240 รายการ ตั้งแต่วันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2563 จนถึงปัจจุบัน โดยในช่วงแรกที่มีการแพร่ระบาดกำหนดให้รายงานทุกสัปดาห์ ซึ่งปัจจุบันกองยาได้ทบทวนมาตรการและขอให้บริษัทรายงานปริมาณยาคงคลังเฉพาะรายการยาที่เผื่อสำรองอย่างใกล้ชิด (Highest Priority) จำนวน 53 รายการ ทุก ๆ 1 เดือน
4. ประสานกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อแก้ไขปัญหาการนำเข้าวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปจากประเทศอินเดีย เช่น ยาไฮดรอกซีคลอโรควินและคลอโรควิน
5. อำนวยความสะดวกในการเพิ่มแหล่งวัตถุดิบใหม่และเพิ่มกำลังการผลิตให้กับผู้ผลิตแบบเร่งด่วน (Fast Track)
6. เสนอรายการยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคโควิด-19 จำนวน 26 รายการ ไปยังกระทรวงการคลัง ให้ยกเว้นอากรศุลกากรเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในกลุ่มดังกล่าว
7. ทบทวนราคากลางยาโรคเรื้อรัง จำนวน 20 รายการ เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถจัดซื้อได้
8. ดำเนินการร่วมกับกองบริหารการสาธารณสุข (กบรส.) สรุปรวมความต้องการยาโรคเรื้อรัง จำนวน 35 รายการ ที่โรงพยาบาลมีแนวโน้มขาดแคลน และได้ประชุมหารือกับบริษัทผู้ผลิตยาและองค์การเภสัชกรรมเพื่อสอบถามศักยภาพการผลิตและให้เร่งการผลิต รวมถึงส่งมอบยาตามยอดคงค้างให้กับโรงพยาบาล ตลอดจนประสานผู้ผลิตรายอื่นให้เร่งการผลิต เพื่อให้มียาใช้อย่างเพียงพอ ทดแทนการขาดแคลนยาที่องค์การเภสัชกรรมแจ้งงดการจำหน่าย
9. ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง (1) การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2564 ลงนามวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2563 (2) เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 1 ลงนามวันที่ 5 มีนาคม พ.ศ. 2563 ฉบับที่ 2 ลงนามวันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2563 และ (3) เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงนามวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2563 เพื่อเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสถานการณ์ติดเชื้อโควิด-19 จึงได้มีการออกประกาศให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยอนุโลมได้เป็นการชั่วคราวเป็นเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ซึ่งในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 1 ปี โดยกรณีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (PIC/S GMP) และหากเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) หรือเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ (FMP) จาก ออย.

10. ออกประกาศกองยา จำนวน 4 ฉบับ ได้แก่ (1) การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงนามวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2563 (2) มาตรการผ่อนผันในกระบวนการพิจารณาด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงนามวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2563 (3) ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงนามวันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563 และ (4) มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ภายในประเทศและต่างประเทศในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงนามวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2563

ด้านอาหาร

ได้ดำเนินการปรับเปลี่ยนกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยนำเอาระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการอนุญาตและการติดต่อสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ มีการเพิ่มช่องทางการติดต่อสอบถามข้อมูล เช่น ไลน์แอปพลิเคชัน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและลดความเสี่ยงในการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 มีการประชาสัมพันธ์ระยะเวลาในการปฏิบัติงานและช่องทางการติดต่องานอนุญาตด้านต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำและเผยแพร่ข้อแนะนำในการจัดการความปลอดภัยอาหารในสถานการณ์การระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 โดยมุ่งเน้นให้สถานประกอบการอาหารเพิ่มมาตรการป้องกันโรคติดต่อโควิด-19 ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุขและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะการป้องกันการแพร่ระบาดจากคนสู่คน การควบคุมกระบวนการผลิตอาหารเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่อาหาร และการสร้างความตระหนักในการป้องกันการแพร่ระบาดให้กับพนักงานของสถานประกอบการ

ด้านด้านอาหารและยา

ในช่วงที่เกิดภาวะวิกฤติโควิด-19 ผู้บริโภคมีความต้องการอุปกรณ์ทางการแพทย์และเครื่องสำอางสำหรับทำความสะอาดมากขึ้น จากสภาวะปกติหลายเท่าตัว เช่น หน้ากากอนามัย เครื่องวัดอุณหภูมิ ชุด PPE เจลทำความสะอาดมือ และสเปรย์แอลกอฮอล์ เป็นต้น และเมื่อความต้องการเพิ่มขึ้น ผู้มาติดต่อที่ด้านอาหารและยากก็เพิ่มมากยิ่งขึ้น จึงเกิดความแออัดและมีความเสี่ยงในการสัมผัสบรรยากาศหรือสูดดมอากาศที่ไม่บริสุทธิ์ไม่ปลอดภัย การให้บริการมีความล่าช้า ประสิทธิภาพการให้บริการลดลง ดังนั้น อย. โดยกองด้านอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงกระบวนการทำงานและเพิ่มจำนวนบุคลากรเพื่อช่วยเหลือการปฏิบัติงานในภาวะวิกฤติ โดยมีการดำเนินงานต่าง ๆ ดังนี้

1. การผ่อนผันเกี่ยวกับเอกสารขณะนำเข้า มีการอำนวยความสะดวกสำหรับเอกสารที่ใช้ในการพิจารณา/อนุญาตนำเข้า โดยอนุญาตให้ใช้สำเนาเอกสารได้ เช่น Certificate of GMP ของอาหาร เอกสาร COA เป็นต้น และยื่นเปิดสิทธิ์ขอเข้าใช้ระบบผ่านอีเมลได้

2. กระบวนการหรือการปฏิบัติงานที่มีการปรับปรุง โดยจัดให้มีระบบรองรับการพิจารณา/อนุญาตนำเข้าแบบออนไลน์สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ อาหาร ยา และระบบศัลยกรรมนำเข้าที่ยังใช้มือทำ (Manual) จัดตั้งทีมเฉพาะกิจช่วยเหลือด้านที่มีการนำเข้ามากกว่าปกติ โดยเน้นวางแผนให้มีตัวแทนด้านๆ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท เพื่อสะดวกต่อการประสานงาน จัดสถานที่สำรองสำหรับรับผู้มาติดต่อในภาวะฉุกเฉินและเปิดช่องทางพิเศษสำหรับกรณีเร่งด่วน ปรับปรุงสถานที่ให้มีช่องทางติดต่อด่วนชัดเจน รวมถึงเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลการนำเข้า เอกสารที่ต้องใช้เพื่อขอผ่อนผัน/ตรวจสอบนำเข้า และเอกสารที่ไม่ต้องใช้

3. ระบบที่จัดทำขึ้นเพื่อรองรับสถานการณ์โควิด-19 ได้แก่ ระบบพิจารณาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์โควิด-19 ซึ่งมีวัตถุประสงค์การนำเข้า ดังนี้

3.1 เพื่อบริจาคให้หน่วยงานรัฐ องค์กรการกุศล เฉพาะเครื่องมือแพทย์ จำนวน 14 รายการ คือ (1) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) สำหรับทางการแพทย์ (2) เครื่องช่วยหายใจ (3) เข็มฉีดยา (4) สำลี/ไม้พันสำลีปราศจากเชื้อ (5) ผ้าก๊อช (6) Set IV และ Medicath (7) Oxygen Cannula (8) เครื่องวัด Oxygen Saturation (9) ถุงมือทางการแพทย์ (10) เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์ (11) Face shield กระบังหน้าเลนส์ใส สำหรับทางการแพทย์ (12) อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับ Nasopharyngeal swab (13) อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับ Throat swab/ Oropharyngeal swab และ (14) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่มีมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

3.2 เพื่อใช้สำหรับบุคลากรในกิจการของตน เฉพาะหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

3.3 เพื่อใช้ในหน่วยงานของผู้นำเข้า

อย. ได้รับการรับรองให้เป็นศูนย์ความเป็นเลิศด้านการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียน ที่ดีแห่งเอเปค (APEC Good Registration Management: GRM)

การประชุม APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) มีมติให้การรับรอง อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ให้เป็น “ศูนย์ความเป็นเลิศ ด้านการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียนที่ดีแห่ง APEC” เพื่อดำเนินการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical Products) ให้มีมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเปคและอาเซียน (Regulatory Harmonization and Convergence) โดยมีเป้าหมายเริ่มต้นที่ยาและเครื่องมือแพทย์ และขยายไปใช้กับทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ ด้วย นับเป็นก้าวสำคัญในการเสริมสร้างความมั่นคงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สะท้อนให้เห็นถึงระบบการขึ้นทะเบียนที่มีความรวดเร็ว โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ส่งผลดีต่อภาพรวมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์มากยิ่งขึ้น

ในปี พ.ศ. 2563 อย. ยื่นใบสมัครต่อ APEC RHSC และจัดประชุมอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ 2019 APEC Good Registration Management (GRM) Regulatory Science Center of Excellence (CoE) Pilot Workshop เพื่อผลักดันให้ อย. เป็น APEC CoE ด้าน GRM โดยคณะกรรมการ APEC RHSC ได้มีมติให้การรับรอง อย. เป็น “ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียนที่ดีแห่ง APEC” และยังมีกรอบพื้นฐานความรู้ความเข้าใจในหลักการ GRM ให้กับกองผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เพื่อให้สามารถต่อยอดไปสู่แนวคิดการประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และศูนย์ความเป็นเลิศ (CoE) ต่อไป



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองยา



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพ gnews.apps.go.th

อย่างไรก็ตาม ด้วยสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 อย่างต่อเนื่องในหลายประเทศทั่วโลก ซึ่งไม่สามารถคาดคะเนได้ว่า จะสิ้นสุดเมื่อใด อย. และคณะกรรมการ APEC RHSC จึงได้หารือร่วมกันเพื่อปรับรูปแบบการประชุมเป็นแบบเสมือนจริง (Virtual Meeting) โดยมีแนวทางในการพัฒนาผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถพึ่งพาตนเองและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดในสถานการณ์การระบาดของโรค เพื่อให้สามารถเร่งรัดผลิตภัณฑ์ยาที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และประสิทธิผล ออกสู่ตลาดภายในระยะเวลาที่รวดเร็ว

ก้าวสำคัญงานคุ้มครองผู้บริโภคในวิถีชีวิตใหม่: การเปลี่ยนผ่านทางดิจิทัล (Digital Transformation)

จากกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลกอย่างรวดเร็ว รุนแรง และสลับซับซ้อน ส่งผลกระทบทำให้ทุกสิ่งถูกเชื่อมโยงเข้าหากันด้วยเทคโนโลยีในรูปแบบดิจิทัล (Digital Platform) ซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงรูปแบบสังคม วิถีชีวิต และพฤติกรรมของผู้บริโภคอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น องค์กรจึงจำเป็นต้องปรับตัวให้สอดคล้องกับกระแสการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยให้ความสำคัญกับการใช้เทคโนโลยีเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงาน (Digital Transformation) ขององค์กรให้บรรลุเป้าหมาย และต้องตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคเป็นสำคัญ (Customer-Centric base)

อย. โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างความรอบรู้ ค่านิยมการบริโภคที่เหมาะสม กระตุ้นเตือนให้ผู้บริโภคมีทักษะในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ด้วยปัญญา จึงปรับรูปแบบการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกระแสการเปลี่ยนแปลง โดยให้ความสำคัญกับการพัฒนาช่องทางในการให้ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งจัดให้มีนวัตกรรมการสื่อสารเตือนภัยที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้บริโภค ด้วยการปรับปรุงเทคโนโลยีแบบดั้งเดิม เพิ่มประสิทธิภาพ ใช้ประโยชน์จากสื่อสังคมออนไลน์ และนำระบบอัจฉริยะมาใช้ประโยชน์ ดังนี้

1. ศูนย์การเรียนรู้ อย.น้อย (Multi-Learning Center) ผ่านเว็บไซต์ เพื่อสนับสนุนการสร้างเครือข่ายนักเรียน อย.น้อย ซึ่งเป็นนักเรียนที่มีทักษะในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและเป็นแกนนำในโรงเรียนให้ครอบคลุมทุกโรงเรียน โดยรูปแบบการพัฒนาศักยภาพในแบบเดิมยังมีข้อจำกัด จึงมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการสร้าง “ศูนย์การเรียนรู้ อย.น้อย” ที่มีคลังความรู้และสื่อที่หลากหลาย สามารถเข้าถึงได้ง่าย มีประสิทธิภาพในการพัฒนาความรู้และพฤติกรรมของผู้เรียน รวมถึงต่อยอดจากนวัตกรรมที่มีให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งการใช้ประโยชน์ในศูนย์ดังกล่าวมีการเก็บรวบรวมเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล (Data Bank) และแสดงผลใน Dashboard เพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการดำเนินงานและวางแผนปรับปรุงคุณภาพในระยะต่อไป

2. โรงเรียน อย.ออนไลน์ (ORYOR e-school) เป็นอีกหนึ่งช่องทางที่ อย. พัฒนาขึ้นจากการถอดบทเรียนผลความสำเร็จในการดำเนินงาน เครือข่าย บวร. สร้างเป็นชุดองค์ความรู้ที่นำมาใช้ในการเสริมสร้างทักษะและพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารและยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาพัฒนารูปแบบชุดองค์ความรู้ให้มีความน่าสนใจด้วยการใช้สื่อแบบผสมผสาน มีการออกแบบกระบวนการถ่ายทอดที่น่าสนใจที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการเรียนรู้ และมีกิจกรรมเพื่อกระตุ้นการมีส่วนร่วมในการเรียนรู้จากกิจกรรมตอบคำถามประจำสัปดาห์ ซึ่งผลตอบรับของผู้ใช้ประโยชน์จะนำมาปรับปรุงโรงเรียน อย.ออนไลน์ ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์

3. การพัฒนาสื่อสังคมออนไลน์ในรูปแบบไลน์แอปพลิเคชัน ซึ่งเป็นรูปแบบการสื่อสารที่มีความรวดเร็ว การลงทุนมีความคุ้มค่ามากกว่าสื่อกระแสหลักที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูง ดังนั้น จึงมีการปรับบัญชีทางการของ FDAThailand ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อให้เป็นช่องทางในการพูดคุย สอบถามรายละเอียดเบื้องต้นจากระบบอัตโนมัติแชทบอท (Auto Chatbot) รวมทั้งจัดให้มีแถบเมนูลัดที่แป้นพิมพ์ในหน้าจอ (Rich Menu) เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง อีกทั้งยังเป็นช่องทางในการสื่อสารให้ความรู้และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของหน่วยงานสู่บัญชีที่มีการติดตามได้โดยตรง เนื่องจากไลน์เป็นช่องทางหลักที่ผู้ใช้งานในประเทศไทยนิยมและมีบัญชีผู้ใช้งานครอบคลุมประชากรทุกกลุ่มวัย

อย. มีการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำมาปรับปรุงกระบวนการและแผนการดำเนินงาน โดยยึดประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคเป็นสำคัญ สนับสนุนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการมีพฤติกรรมบริโภคด้วยปัญญาต่อไป



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

บริการให้คำปรึกษาและการอนุญาตด้วยระบบนัดหมายและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (Covid-19) ทั่วโลก ก่อให้เกิดมาตรการการเว้นระยะห่างทางสังคม รวมถึงการทำงานที่บ้าน (Work from home) เพื่อลดการแพร่ระบาดจากการออกไปนอกบ้านโดยไม่จำเป็น ซึ่งจากผลสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อการให้บริการ พบว่า ยังคงพบปัญหาการรอคอยและต้องมีการติดต่อเจ้าหน้าที่หลายครั้ง อย่างไรก็ตาม ออย. มีทิศทางในการพัฒนาระบบการอนุญาตและการบริหารจัดการคำขอเข้า - ออก ของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด จึงได้พัฒนาบริการให้คำปรึกษาและการอนุญาตด้วยระบบนัดหมายและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาการรอคอย ลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ ลดจำนวนวันหรือจำนวนครั้งในการติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้ามายื่นเอกสารที่ ออย. และเพิ่มคุณภาพการทำงานของเจ้าหน้าที่



ที่มาภาพ: เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

การพัฒนา ระบบนัดหมาย (E-Appointment) สำหรับให้คำปรึกษาและการอนุญาตและตรวจเอกสารล่วงหน้าทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้เริ่มดำเนินการในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563 สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และเครื่องสำอาง โดยระยะเวลาในการรอคอยเฉลี่ยเฉพาะผู้ที่มารับบริการระบบนัดหมายอยู่ที่ 2.54 นาที

อย. ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 27001:2013

• ISO 9001:2015 มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System: QMS)

อย. ได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาองค์กร จึงได้นำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 มาเป็นเครื่องมือในการยกระดับการบริหารงานเพื่อให้องค์กรมีกระบวนการทำงานและผลการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2557 ได้ประกาศนโยบายนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 มาใช้ ซึ่งมีการนำร่องเพื่อขอการรับรองในหน่วยงานสนับสนุน 2 หน่วยงาน ต่อมาในปี พ.ศ. 2560 อย. ได้กำหนดและขับเคลื่อนให้มีการพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทั่วทั้งองค์กร โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลระบบ ISO 9001:2015 จนได้รับการรับรองทั่วทั้งองค์กร ในขอบข่ายด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Administration Management of Health Products to Protect Consumer) ซึ่งมีการขอระยะเวลา 3 ปี

วันที่ 10 กรกฎาคม 2563 อย. ได้ขอรับการตรวจประเมินจาก บริษัท UIC Certification Services ซึ่งได้รับการรับรองโดย UKAS¹ ประเทศอังกฤษ เพื่อต่ออายุการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ก่อนที่ใบรับรองเดิมจะหมดอายุ ซึ่ง อย. สามารถผ่านการตรวจประเมิน โดยยังคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการคุณภาพและไม่พบการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินงานแต่ประการใด ซึ่งจะได้รับการต่ออายุการรับรองไปอีก 3 ปี



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กของยุทธศาสตร์และแผนงาน



การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 อย่างต่อเนื่องของ อย. นับเป็นเครื่องพิสูจน์ว่าตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา อย. มุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม เพื่อพัฒนากระบวนการทำงานให้อยู่ในมาตรฐานระดับสากล ซึ่งก้าวต่อไปของ อย. หลังจากได้รับ ISO 9001:2015 คือ การธำรงรักษามาตรฐานให้ดีที่สุดและคงรักษาไว้ซึ่งระบบอย่างต่อเนื่อง เพื่อแสดงถึงความเป็นมาตรฐานสากล โปร่งใส สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการและผู้บริโภค ด้วยมาตรฐาน ISO ที่ได้รับ

¹ United Kingdom Accreditation Service เป็นหน่วยงานรับรองระบบของสหราชอาณาจักร (อังกฤษ) ที่ได้รับการยอมรับจากนานาชาติ

• ISO 27001:2013 มาตรฐานระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ (Information Security Management Systems : ISMS)

อย. ได้มีประกาศ เรื่อง “นโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ” เพื่อให้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของ อย. เป็นไปอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ มีความมั่นคงปลอดภัย และสามารถดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานระบบสารสนเทศและการสื่อสารในลักษณะที่ไม่ถูกต้องและการถูกคุกคามจากภัยต่าง ๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่องค์กรและหน่วยงานภายในสังกัด และเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ผ่านการตรวจประเมินคุณภาพระบบ ISO 27001:2013 เมื่อวันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2557 และดำเนินการตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) อย่างต่อเนื่องในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 - 2562

วันที่ 18-19 สิงหาคม พ.ศ. 2563 อย. ได้ขอรับการตรวจประเมินจาก บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด (United Registrar of System (Thailand) Limited) ซึ่งเป็นบริษัทที่ได้รับการรับรองครอบคลุมหลากหลายมาตรฐาน ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง อีกทั้งยังได้รับการรับรองจากองค์กรระดับสากล อาทิ UKAS และ IATF² เพื่อต่ออายุการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 27001:2013 ก่อนที่ใบรับรองเดิมจะหมดอายุ ซึ่ง อย. สามารถผ่านการตรวจประเมิน โดยยังคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการคุณภาพและไม่พบการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานแต่ประการใด ซึ่งจะได้รับการรับรองไปอีก 3 ปี ทำให้ผู้รับบริการของ อย. มั่นใจได้ว่าระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของ อย. เป็นไปอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ มีความมั่นคงปลอดภัย และสามารถดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานระบบสารสนเทศและการสื่อสารในลักษณะที่ไม่ถูกต้องและการถูกคุกคามจากภัยต่าง ๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่องค์กรและหน่วยงานภายในสังกัด



ที่ภาพ: แพ้ภาพกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

² International Automotive Task Force ข้อกำหนดทางเทคนิคระดับโลกและมาตรฐานการจัดการคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์

เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยี

ภายใต้นโยบายประเทศไทย 4.0 อย. ได้ดำเนินการปรับปรุงแบบการให้บริการในมิติการให้บริการด้วยระบบดิจิทัล การอำนวยความสะดวกและเพิ่มการเข้าถึงการให้บริการสำหรับผู้ประกอบการและประชาชน รวมถึงผู้บริโภค ให้ครอบคลุมทั่วประเทศ เพื่อเพิ่มศักยภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการที่รวดเร็ว รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยเหตุนี้ อย. จึงริเริ่มปรับกระบวนการในด้านต่าง ๆ เช่น พัฒนาระบบคุณภาพในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เชื่อมโยงกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งในระดับหน่วยงานและระดับเจ้าหน้าที่ พัฒนาระบบการสร้างสรรค์สมรรถนะของเจ้าหน้าที่ให้สอดคล้องตามระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง พัฒนาระบบบริหารจัดการคำขอ ณ จุดเดียวในส่วนกลางและภูมิภาค ทั้งแบบ e-submission และแบบการยื่นคำขอเป็นเอกสาร รวมทั้งพัฒนาระบบการให้คำปรึกษา เพื่อให้เกิดความถูกต้อง สะดวก รวดเร็ว แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาค ประกอบกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศที่เพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรคตามนโยบายของรัฐบาลและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง อย. จึงได้ปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการให้มีความสะดวก รวดเร็ว ชัดเจน มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. ได้ดำเนินการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาคโดยเชื่อมโยงกับส่วนกลาง เพื่อให้ได้แนวทางข้อเสนอแนะในการเพิ่มประสิทธิภาพ และจัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนางานให้บริการประชาชน เพื่อให้มีรูปแบบที่เหมาะสมกับบริบทของส่วนภูมิภาค นอกจากนี้ ยังได้พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการที่มีการยื่นคำขอด้วยกระดาษผ่านช่องทางศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Skynet Smart Dropbox เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยไม่ต้องเดินทางมาที่ อย. ด้วยตนเอง ซึ่งระบบสามารถตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่นำเข้ามา หากเอกสารไม่ครบถ้วน ระบบจะปฏิเสธ (Reject) คำขอนั้นทันที แต่ถ้าเอกสารครบถ้วน ระบบจะออกใบสั่ง/สร้างคำขอในระบบ Skynet เพื่อดำเนินการต่อไป รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร หากเอกสารไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สามารถขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการผ่าน SMS อีเมล e-Tracking พร้อมทั้งบันทึกผ่านระบบนัดหมายและแจ้งเตือนตามวันที่กำหนด



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ อย.

ส่วนที่ 4

กิจกรรมในรอบปี

28-30 ต.ค. 63 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเปิดงานการประชุม 2019 APEC GOOD REGISTRATION MANAGEMENT (GRM) REGULATORY SCIENCE CENTER OF EXCELLENCE PILOT WORKSHOP OCTOBER 28-30, 2019 BANGKOK, THAILAND ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com



8 พ.ย. 62 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. นำคณะเจ้าหน้าที่ อย. เยี่ยมวิสาหกิจชุมชนแปรรูปผลผลิตทางการเกษตรบ้านนาอ กลุ่มผู้ผลิตลูกหยี ทรายบูโด ซึ่งผลิตภัณฑ์แปรรูปของกลุ่มเกษตรกร มีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีขั้นต้นในการผลิต (Primary GMP) มีการควบคุมมาตรฐานการผลิตทุกขั้นตอน โดยมี นายเอกรัฐ หลีเส็น ผู้ว่าราชการจังหวัดนราธิวาส พร้อมด้วย นพ.วิเศษ สิรินทร์โสภณ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ และชาวบ้าน จ.นราธิวาส ให้การต้อนรับ ณ บ้านนาอ อ.ยี่งอ จ.นราธิวาส



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

11 ธ.ค. 62 อย. จัดประชุมทวิภาคีด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 4 หรือความร่วมมือทางวิชาการกับสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว โดยมี ดร. สมทวี งามวิสมมิตร หัวหน้ากรมอาหารและยา สป.ป.ลาว พร้อมคณะ เข้าร่วมประชุม นำไปสู่การดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสองประเทศให้ปลอดภัยได้มาตรฐานสากล



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

16 ธ.ค. 62 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยความร่วมมือในการขับเคลื่อนการดำเนินงานระหว่างภาครัฐ โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ ออ. กับภาคเอกชน โดย นายสุพันธุ์ มงคลสุธี ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ยกย่องอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยสู่ระดับสากล ณ ห้องประชุมมงคลสุธี ชั้น 8 สำนักงานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย กรุงเทพฯ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

17 ธ.ค. 62 ออ. ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ สสจ.เชียงราย ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมด้านอาหารและยาเชิงแผนและเชิงของ จ.เชียงราย ซึ่งเป็นด่านที่นำเข้าพืชผักผลไม้สูงที่สุด เพื่อสร้างขวัญและกำลังใจให้กับบุคลากรประจำด่าน เน้นตรวจสอบการนำเข้าผักและผลไม้ทุกรายที่มีความเสี่ยงสูงอย่างเข้มงวด เป็นไปตามนโยบายอาหารปลอดภัย และคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

26 ธ.ค. 62 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นพ.สุชม กาญจนพิมาย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ ออ. พร้อมด้วยคณะผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ร่วมส่งความสุขเทศกาลปีใหม่ ปลอ่ยคาราวานรถโมบายออกปฏิบัติการอาหารปลอดภัย เพื่อคนไทยสุขภาพดี ลงพื้นที่ห้างสรรพสินค้าและตลาดในกรุงเทพฯ 10 แห่ง และร่วมกับ สสจ. อีก 36 จังหวัด ตรวจสอบเฝ้าระวังผักผลไม้และอาหารที่นิยมบริโภคช่วงปีใหม่ เพื่อให้บริโภคอาหารได้อย่างปลอดภัย



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

17 ม.ค. 63 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ ออ. นำคณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ ออ. ให้การต้อนรับ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน สิทธิเสรีภาพและการคุ้มครองผู้บริโภค วุฒิสภา นำโดย พลเอกวสันต์ สุริยมงคล กรรมการและประธานคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ในโอกาสเยี่ยมเยือน พบปะหารือแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และเยี่ยมชมศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



3 ก.พ. 63 ออ. ร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมการจำหน่ายผักผลไม้นำเข้า และโครงการผักร่วมใจ ณ ตลาดไท จ.ปทุมธานี ตามมาตรการเฝ้าระวังผักและผลไม้ที่อาจมีสารพิษตกค้างทางการเกษตร เพื่อสร้างความมั่นใจในการบริโภคผักผลไม้ที่จำหน่ายในประเทศ ทั้งนี้ ประชาชนสามารถเลือกซื้อผักผลไม้โดยสังเกตจากสัญลักษณ์ QR code ที่อยู่บนฉลากหรือสอบถามจากผู้ขาย เพื่อให้มั่นใจว่าผักและผลไม้นั้นมาจากแหล่งที่มีคุณภาพ สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่าผักผลไม้ที่มีความปลอดภัย ผลิตมาจากสถานที่ที่ได้รับการรับรอง



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

21 ก.พ. 63 ดร.สาธิต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานการประชุมระดับชาติว่าด้วยการค้าด้านจุลชีพ ครั้งที่ 2 ณ โรงแรมรามารการ์เด็นส์ กรุงเทพฯ ซึ่งเป็นการร่วมจัดโดยกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม WHO FAO และ OIE รวมทั้งองค์กรและเครือข่ายในและต่างประเทศกว่า 30 แห่ง เพื่อให้การดำเนินงานแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาของประเทศไทยบรรลุเป้าประสงค์ โดยคาดหวังว่าปี 2564 การป่วยจากเชื้อดื้อยาในไทยจะลดลง ประชาชนมีความรู้และตระหนักในการใช้ยาอย่างเหมาะสม ประเทศไทยมีระบบจัดการการค้าด้านจุลชีพในระดับสากล



ที่มาภาพ: Workpoint News



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com



26-28 ก.พ. 63 อย. จัดประชุมวิชาการประจำปี โดยมี นพ.พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน เน้น “นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต” เพื่อแลกเปลี่ยนแนวคิด ถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ให้กับบุคลากรสาธารณสุขและเครือข่าย โดยมี การบรรยายพิเศษ การอภิปรายแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การนำเสนอผลงานวิชาการ การจัดแสดงนิทรรศการและงานวิจัยนวัตกรรม พร้อมมอบโล่รางวัลเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดีเด่น ณ ห้องประชุมชั้น 5 ศูนย์ประชุมวายุภักษ์ โรงแรมเซ็นทรา บายเซ็นทารา ศูนย์ราชการและคอนเวนชันเซ็นเตอร์



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

20 เม.ย. 63 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. จับมือเครือข่าย ทั้งสภาเภสัชกรรมผู้ประกอบการด้านยา องค์กรเภสัชกรรม ผู้แทนจากโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลชุมชนทุกระดับ กรมบัญชีกลาง และสำนักงบประมาณ ประชุมการบริหารจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโรคเรื้อรัง ในสถานการณ์แพร่ระบาดโรคโควิด-19 สร้างความมั่นใจให้ประชาชนไทย มียาเพียงพอ ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น 1 ตึก อย.



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

13 พ.ค. 63 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานด้านอาหารและยาสุพรรณภูมิ ปรับระบบอนุญาตกรณีผ่อนผันตามกฎหมาย เพิ่มความรวดเร็วในการนำเข้าที่ด้านอาหารและยา เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการนำเข้า โดยเพิ่มระบบคิวการขออนุญาตนำเข้าล่วงหน้า เพิ่มช่องทางอำนวยความสะดวก (fast track) จาก 1 เป็น 2 ช่องทาง จัดเจ้าหน้าที่เพิ่มให้เพียงพอ ทำให้เกิดความรวดเร็วในการพิจารณานำเข้าได้ถึงร้อยละ 30-50 จากปกติ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

26 มิ.ย. 63 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 50 ประจำปี พ.ศ. 2563 เนื่องในวันต่อต้านยาเสพติดโลก โดยเป็นการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษครั้งใหญ่ที่สุดในประวัติศาสตร์ รวมหนักกว่า 25,301 กิโลกรัม มูลค่ากว่า 55,941 ล้านบาท แต่เนื่องจากปริมาณยาเสพติดของกลางที่เผาทำลายมีเป็นจำนวนมาก จึงกำหนดวันเผาทำลายเพิ่มเติมในวันที่ 13-14 ก.ค. 63 ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดโศภและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา



ที่มาภาพ: thebangkokinsight.com

หมายเหตุ: สถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2563

ปี	น้ำหนัก (กิโลกรัม)	มูลค่า (ล้านบาท)	จำนวนคดี
2563	25,301	55,941	2,751
2562	16,467	20,047	6,910
2561	6,322	13,697	7,245
2660	9,321	20,719	6,546
2559	5,136	10,961	231,100

15 ก.ค. 63 อย. จัดประชุมทางไกลผ่านระบบ Teleconference กับ Pharmaceuticals and Medicals Devices Agency (PMDA) หน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น เพื่อหารือความคืบหน้าการดำเนินการร่วมกัน การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ อันจะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งด้านวิชาการและเสริมสร้างความเข้าใจอันดีของทั้ง 2 ประเทศ



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

3 ส.ค. 63 อย. ร่วมกับคณะทำงานภาคประชาชน จัดงานเสวนา “รู้ให้เท่า ก้าวให้ทัน กับข่าวลวง (Fake News) บนโลกออนไลน์” เผยแพร่องค์ความรู้ สร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค เครือข่ายภาคประชาชนและภาคีเครือข่ายภาครัฐ เพื่อให้รู้เท่าทันและมีทักษะตรวจสอบ รวมถึงรับมือกับข่าวลวงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนผนึกกำลังกันในการสื่อสารบอกต่อข้อมูลและร่วมขับเคลื่อนงานเฝ้าระวังข่าวลวง เพื่อให้ผู้บริโภคไม่ตกเป็นเหยื่อข่าวลวง มีความรอบรู้และพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

17 ส.ค. 63 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มอบรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ปี 2563 ตามโครงการส่งเสริมจริยธรรมสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี พ.ศ. 2563 โดยในปีนี้มีผู้ประกอบการได้รับรางวัลทั้งสิ้น 71 แห่ง และเพิ่มโล่รางวัลประเภท Best of the Best โดยคัดเลือกสุดยอดสถานประกอบการที่รักษาคุณภาพมาตรฐานด้วยดีมาโดยตลอด มีการช่วยเหลือสังคมอย่างสม่ำเสมอ ประกอบกิจการด้วยความซื่อสัตย์สุจริตและเห็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นสำคัญ จำนวน 5 แห่ง รางวัลประเภท 3 ปี ติดต่อกัน จำนวน 11 แห่ง และรางวัลโล่เกียรติยศประจำปี 55 แห่ง จาก 6 ประเภทผลิตภัณฑ์ ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

2 ก.ย. 63 อย. ร่วมกับ บก.ปคบ. เผาทำลายของกลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการแพร่ระบาดของโควิด-19 ที่ร่วมกันกวาดล้างจับกุมในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 และคดีถึงที่สุดแล้ว เช่น แอลกอฮอล์เจล น้ำยาฆ่าเชื้อโรค หน้ากากอนามัย ถุงมือ เทอร์โมมิเตอร์ และชุดตรวจโควิดเบื้องต้น รวมมูลค่ากว่า 300 ล้านบาท ณ บริษัทอัครีปราการ จำกัด (มหาชน) นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



ที่มาภาพ: เว็บไซต์ ORYOR.com

ส่วนที่ 5

ก้าวที่ 47 ของ อย.

อย. มุ่งขับเคลื่อนองค์กร บูรณาการงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์

“ ชูแนวทาง 5 S พร้อม 7 ประเด็นหลัก ”

คุ้มครองผู้บริโภค และขับเคลื่อนเศรษฐกิจ

อย. มุ่งขับเคลื่อนองค์กร ทำงานบูรณาการแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภายในและภายนอก กำหนดผู้รับผิดชอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนและติดตามผล ตลอดจนควบคุมกำกับอย่างใกล้ชิด เพื่อให้เห็นผลงานเป็นที่ประจักษ์ชัดเจน เป็นรูปธรรม มุ่งผลสำเร็จสูงสุดในการทำให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

โดยก้าวที่ 47 ของ อย. ชูแนวทาง 5 S ได้แก่



- **Speed** ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว เพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล
- **Safety** สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด
- **Satisfaction** ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส ตรวจสอบได้
- **Supporter** สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ
- **Sustainability** สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน ทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญ

ในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง

อย. พร้อมให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ รวมถึงแนวนโยบายการดำเนินงานในประเด็นสำคัญ 7 เรื่อง (7 Flagship Project) ดังนี้

1. สร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้ประเทศสามารถผลิตและจัดหายาและเวชภัณฑ์จำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที สามารถแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้สามารถแข่งขันไปสู่ระดับสากล



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

2. ผลิตคั้นสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ เพื่อสนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง ส่งเสริมให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น สนับสนุนช่วยเหลือวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อย ให้สามารถปลูกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศให้เกิดการสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

3. พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ เพื่อพัฒนากระบวนการอนุญาตเป็น e-Submission ทุกกระบวนการ และการปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ ด้วยการปรับปรุงกระบวนการ (Re-process) พัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการ รวมถึงพัฒนาและส่งเสริมสถานประกอบการ



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

4. จัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้กับเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้โฆษณาและแพลตฟอร์มทางสื่อออนไลน์ตระหนักถึงการเผยแพร่โฆษณาที่ถูกต้องมากขึ้น ประชาชนเข้าใจและเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถบอกต่อข้อมูลเพื่อเตือนภัยได้



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

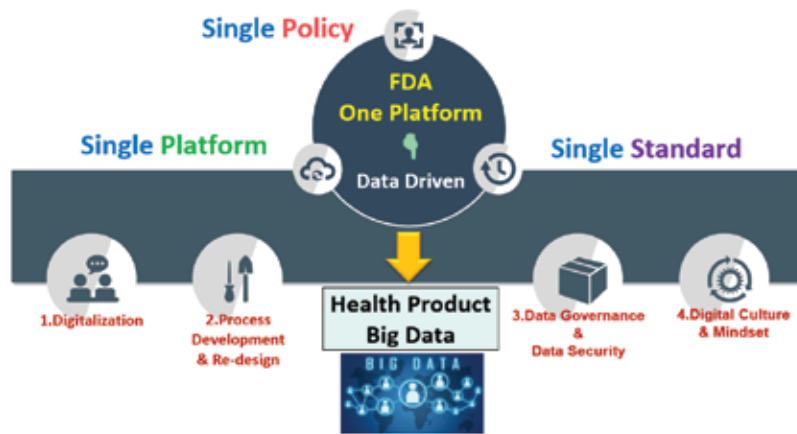
5. สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Literacy) ให้ประชาชนรู้เท่าทันสื่อ ไม่หลงเชื่อข่าวปลอม และตัดสินใจเลือกบริโภคอย่างปลอดภัย ด้วยการพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสารให้ความรู้ เพื่อสนับสนุนการมี Health Literacy ในกลุ่มเป้าหมายหลักและเฉพาะ พัฒนาและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรและเครือข่าย เพื่อให้เป็นกลไกในการถ่ายทอดสู่ประชาชน ตลอดจนพัฒนาและส่งเสริมความร่วมมือที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนการสร้าง Health Literacy ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

6. ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล ด้วยการปรับการให้บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่น ๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่าน อย. สู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน

FDA Digital Transformation Goal : Data-driven organizations



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

7. สร้างศักยภาพบุคลากร อย. สู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง ด้วยการพัฒนาศักยภาพบุคลากรสายงานหลักด้านผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Reviewer) และ Post-marketing ที่เป็นมาตรฐาน สามารถเป็นผู้ตรวจประเมินภายในที่เชี่ยวชาญด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก



ที่มาภาพ: สไลด์นำเสนอแนวทางการดำเนินงาน ปี 2564 ของ อย., กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ส่วนที่ 6

รายงานทางการเงิน

รายงานฐานะการเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	เงินกันไว้เบิกเหลือในปี	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ บูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด					
ผลผลิตที่ 1 โครงการควบคุมด้วยยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย					
งบดำเนินงาน	23,821,800.00	-	21,132.50	23,797,365.49	3,302.01
รวม	23,821,800.00	-	21,132.50	23,797,365.49	3,302.01
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาศาสนาธรรมและบริการแห่งอนาคต					
ผลผลิตที่ 1 โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน					
งบดำเนินงาน	19,405,200.00	-	-	19,405,199.59	0.41
รวม	19,405,200.00	-	-	19,405,199.59	0.41
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการ แลวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล					
ผลผลิตที่ 1 โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าและบริการ					
งบดำเนินงาน	3,725,500.00	-	-	3,722,710.00	2,790.00
รวม	3,725,500.00	-	-	3,722,710.00	2,790.00
แผนงบประมาณ ยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี					
ผลผลิตที่ 1 โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความมั่นคงของประเทศ					
งบดำเนินงาน	53,123,700.00	-	226,800.00	52,884,243.55	12,656.45
งบลงทุน	18,672,900.00	-	2,400,252.00	16,272,648.00	-
งบรายจ่ายอื่น	200,000.00	-	-	200,000.00	-
รวม	71,996,600.00	-	2,627,052.00	69,356,891.55	12,656.45
แผนงบประมาณ พื้นฐานด้านพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์					
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบดำเนินงาน	243,000,400.00	-	1,115,995.92	241,858,024.45	26,379.63
งบลงทุน	35,280,300.00	-	18,393,000.00	16,887,300.00	-
งบรายจ่ายอื่น	5,669,300.00	-	-	5,665,753.28	3,546.72
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบดำเนินงาน	40,509,600.00	-	164,400.00	40,343,659.65	1,540.35
งบลงทุน	202,400.00	-	-	202,400.00	-
ผลผลิตที่ 3 ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการสามารถแข่งขันได้					
งบดำเนินงาน	22,703,900.00	-	-	22,703,893.58	6.42
งบรายจ่ายอื่น	1,200,000.00	-	-	1,200,000.00	-
รวม	348,565,900.00	-	19,673,395.92	328,861,030.96	31,473.12
แผนงบประมาณ บุคลากรภาครัฐ					
ผลผลิตที่ 1 ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐสร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี					
งบบุคลากร	337,718,408.94	-	-	337,718,408.94	-
งบดำเนินงาน	27,882,200.00	-	-	27,850,408.71	31,791.29
รวมทั้งสิ้น	365,600,608.94	-	-	365,568,817.65	31,791.29
รวมทั้งสิ้น					
งบบุคลากร	337,718,408.94	-	-	337,718,408.94	-
งบดำเนินงาน	434,172,300.00	-	1,528,328.42	432,565,560.52	78,466.56
งบลงทุน	54,155,600.00	-	20,793,252.00	33,362,348.00	-
งบรายจ่ายอื่น	7,069,300.00	-	-	7,065,753.28	3,546.72
รวมทั้งสิ้น	833,115,608.94	-	22,321,580.42	810,712,015.24	82,013.28

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน 2563

	(หน่วย : บาท) 2563	(หน่วย : บาท) 2562
สินทรัพย์		
สินทรัพย์หมุนเวียน		
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	563,807,385.98	374,233,904.86
ลูกหนี้ระยะสั้น	1,970,810.24	7,139,804.69
วัสดุคงเหลือ	6,341,556.65	5,395,607.73
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	572,119,752.87	386,769,317.28
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		
ที่ดินอาคารและอุปกรณ์	240,539,338.00	213,751,667.36
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	41,520,223.48	40,797,422.60
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	282,059,561.48	254,549,089.96
รวมสินทรัพย์	854,179,314.35	641,318,407.24

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน 2563

	(หน่วย : บาท) 2563	(หน่วย : บาท) 2562
หนี้สิน		
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้การค้า	4,435,330.98	42,726,110.50
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	6,251,633.64	3,887,500.00
เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น	3,210,264.24	3,872,516.27
เงินรับฝากระยะสั้น	3,866,286.73	2,046,151.10
หนี้สินหมุนเวียนอื่น	83,850.20	-
รวมหนี้สินหมุนเวียน	17,847,365.79	52,532,277.87
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	3,549,160.25	4,125,020.76
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	7,549,160.25	8,125,020.76
รวมหนี้สิน	25,396,526.04	60,657,298.63
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	828,782,788.31	580,661,108.61
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	663,880,088.11	415,758,408.41
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	828,782,788.31	580,661,108.61

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2563**

	(หน่วย : บาท) 2563	(หน่วย : บาท) 2562
รายได้		
รายได้จากงบประมาณ	1,007,127,432.18	954,345,472.89
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	293,713,824.00	249,769,184.71
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	1,123,320.51	1,461,915.70
รายได้อื่น	4,549,993.59	4,566,743.62
รวมรายได้	1,306,514,570.28	1,210,143,316.92
ค่าใช้จ่าย		
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	395,655,081.42	384,430,652.94
ค่าบำเหน็จบำนาญ	140,114,658.22	130,098,133.45
ค่าตอบแทน	21,867,968.98	29,267,564.71
ค่าใช้จ่ายสอย	391,149,596.07	420,494,126.26
ค่าวัสดุ	25,786,469.58	23,669,357.41
ค่าสาธารณูปโภค	18,944,639.50	18,978,799.73
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	52,072,262.60	59,738,668.05
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	11,657,370.00	14,478,620.00
ค่าใช้จ่ายอื่น	1,123,770.98	1,831,553.39
รวมค่าใช้จ่าย	1,058,371,817.35	1,082,987,475.94
รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	248,142,752.93	127,155,840.98

วิเคราะห์งบการเงิน

1. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตรา้อยละของแนวโน้ม (Trend Analysis)

การวิเคราะห์ตามวิธีร้อยละของแนวโน้มจะวิเคราะห์ โดยใช้ปี พ.ศ. 2562 เป็นฐาน คือ เป็นร้อยละ 100 ทุกรายการ แล้วเปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2563 ซึ่งเป็นรายการเดียวกันว่ามีแนวโน้มเป็นอย่างไร

1) โครงสร้างเงินลงทุน วิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียนและสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นปีฐานจากร้อยละ 100 เป็นร้อยละ 133.19 ในปี พ.ศ. 2563 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียนจากปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 100 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2563 ร้อยละ 147.92 ซึ่งสาเหตุที่แนวโน้มเพิ่มขึ้นมาจากบัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 150.66 ในปี พ.ศ. 2563 และวัสดุคงเหลือ จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 117.53 ในปี พ.ศ. 2563

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 110.81 ในปี พ.ศ. 2563 สาเหตุที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมาจากที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

2) โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 33.97 ในปี พ.ศ. 2563 โดยบัญชีที่มีแนวโน้มลดลง ได้แก่ บัญชีเจ้าหนี้การค้า เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 92.91 ในปี พ.ศ. 2563 โดยบัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลง คือ บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะยาว

2.3) สินทรัพย์สุทธิ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 142.73 ในปี พ.ศ. 2563 พิจารณาพบว่า มีรายได้ (สูง) กว่าค่าใช้จ่ายสะสมที่เพิ่มขึ้น

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. ในปี พ.ศ. 2563 มีรายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ โดยแยกพิจารณา ดังนี้

3.1) ด้านรายได้ประกอบด้วย 2 แหล่ง คือ รายได้จากรัฐบาลและรายได้จากแหล่งอื่น โดยรายได้จากรัฐบาลมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 107.96 ในปี พ.ศ. 2563 ส่วนรายได้จากแหล่งอื่นมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ยกเว้นบัญชีรายได้จากการอุดหนุนและบริจาค และรายได้อื่น

3.2) ด้านค่าใช้จ่าย ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 97.73 ในปี พ.ศ. 2563 ซึ่งบัญชีที่มีแนวโน้มลดลงมากที่สุด คือ บัญชีค่าใช้จ่ายอื่น รองลงมา คือ บัญชีใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค

2. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวมุ (Common Size)

การวิเคราะห์อัตราส่วนตามแนวดิ่งจากงบแสดงฐานะทางการเงิน โดยให้ด้านสินทรัพย์รวมเท่ากับร้อยละ 100 และส่วนเปรียบเทียบประกอบของสินทรัพย์รวมให้เป็นอัตราร้อยละของสินทรัพย์รวม ขณะที่ด้านหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิก็จะวิเคราะห์ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของผลการปฏิบัติงานจะวิเคราะห์จากงบแสดงผลการดำเนินงาน โดยให้รายได้จากการดำเนินงานเท่ากับ 100 แล้วเทียบค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน ให้เป็นอัตราร้อยละของรายได้จากการดำเนินงาน

1) โครงสร้างเงินลงทุน โดยวิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียนและสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียน ตลอดทั้ง 2 ปี มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 60.31 ปี พ.ศ. 2562 เพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2563 ร้อยละ 66.98 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น คือ บัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด ส่วนบัญชีอื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน อัตราส่วนตามแนวดิ่งมีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี พ.ศ. 2562 เท่ากับร้อยละ 39.69 เป็นร้อยละ 33.02 ในปี พ.ศ. 2563 สาเหตุมาจากการจัดซื้อครุภัณฑ์น้อยลง

2) โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 8.19 เป็นร้อยละ 2.09 ในปี พ.ศ. 2563 หากพิจารณาเป็นรายตัว พบว่า บัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงลดลงมากที่สุด คือ บัญชีเจ้าหนี้การค้า

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียนเปลี่ยนแปลงลดลงจากร้อยละ 9.46 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นร้อยละ 2.97 ในปี พ.ศ. 2563

2.3) สินทรัพย์สุทธิเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 90.54 ในปี พ.ศ. 2562 และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 97.03 ในปี พ.ศ. 2563 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลง คือ บัญชีรายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ซึ่งเป็นผลสะสมของรายได้ที่สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิในแต่ละปี

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. จากการวิเคราะห์ย่อยส่วนตามแนวดิ่งจะให้รายได้จากการดำเนินงานรวมปี พ.ศ. 2563 และ 2562 เป็นร้อยละ 100 ซึ่งพิจารณาได้ว่า ค่าใช้จ่ายเปลี่ยนแปลงจากปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 89.49 ลดลงในปี พ.ศ. 2563 ร้อยละ 81.01 โดยค่าใช้จ่ายที่ลดลงมากที่สุด คือ ค่าใช้สอย

เอกสารแนบท้าย : ปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยและเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น

(ที่มา: กองยา, กองอาหาร, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, กองควบคุมวัตถุเสพติด)

• กฎหมายด้านยา จำนวน 7 ฉบับ ดังนี้

กฎกระทรวง จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

- (1) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563
- (2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาคควบคุมพิเศษฉบับที่ 54 (ยาด้านแคตทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยผสมอาหารสัตว์ (Medicated premix)) มีผลบังคับใช้วันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2563) มีผลบังคับใช้วันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2563
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนฉบับที่ 70 (ยาเบนโซเคน (Benzocaine) ชนิดรับประทานสำหรับมนุษย์) มีผลบังคับใช้วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 71 (ยาไดอะเซอรีน (Diacerein)) มีผลบังคับใช้วันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2563

• กฎหมายด้านอาหาร จำนวน 19 ฉบับ ดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 8 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ลงวันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 413) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายฉบับที่กำหนดมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ลงวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2563
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 414) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ลงวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2563
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 415) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไขของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 419) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 25 กันยายน พ.ศ. 2563

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 11 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาน้ำมันมันเอ็มซีที (Medium Chain Triglyceride Oil: MCT Oil) ลงวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงมาตรการเฝ้าระวังผักและผลไม้ที่อาจมีสารพิษตกค้างทางการเกษตร ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2563
- (4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เพิ่มเติมคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2563
- (6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของคลอรีนเต็ดโรโซเดียมฟอสเฟต ลงวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของแคลเซียม ไฮโปคลอไรต์ ลงวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของโซเดียมไฮโปคลอไรต์ ลงวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอัลคิลโพลีไกลโคไซด์ลงวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ลงวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2563

• กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 31 ฉบับ ดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 22 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2563
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์สำหรับบุคลากรในกิจการของตนเพื่อใช้ในการเฝ้าระวังติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563

- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประเมิน และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2563
- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2563
- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2563
- (16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (22) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 กันยายน พ.ศ. 2563
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 9 ฉบับ ได้แก่**
- (1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (ฉบับที่ 3) มีผลบังคับใช้วันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 (ฉบับที่ 3) มีผลบังคับใช้วันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
- (3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศลเพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2563
- (4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2563
- (6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) มีผลบังคับใช้วันที่ 5 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอประเมิน การประเมิน และการออกใบรับรองการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 5 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ มีผลบังคับใช้วันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2564 (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1, ประเภทที่ 2, ประเภทที่ 3) และวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2564 (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4)

• **กฎหมายด้านเครื่องสำอาง จำนวน 12 ฉบับ** ดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 12 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2563
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2563
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2563
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2563
- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2563

• **กฎหมายด้านวัตถุอันตราย จำนวน 3 ฉบับ** ดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 1 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านศุลกากรที่นำเข้า ส่งออก และนำผ่าน ซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการสั่งการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 52 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่อนผันสำหรับการนำกลับเข้ามา หรือส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

• **กฎหมายด้านวัตถุเสพติด จำนวน 14 ฉบับ** ดังนี้

กฎกระทรวง จำนวน 1 ฉบับ ได้แก่

- (1) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 1 พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 11 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังและข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2562
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ขาย พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2563
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 กรกฎาคม พ.ศ. 2563
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

- (1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 มีผลบังคับใช้วันที่ 14 สิงหาคม พ.ศ. 2563
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ กรณีการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 มีผลบังคับใช้วันที่ 14 สิงหาคม พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7000

© 2008 Pearson Education, Inc. All rights reserved. This publication is protected by copyright. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from Pearson Education, Inc.

PEARSON Education, Inc. 501 Boylston Street, Boston, MA 02116

PEARSON Education, Inc. 100 Brook Hill Drive, Essex, NJ 07020

PEARSON Education, Inc. 350 Market Street, San Francisco, CA 94104

PEARSON Education, Inc. 100 N. Zeeb Road, Dearborn, MI 48124

PEARSON Education, Inc. 100 River Street, Hoboken, NJ 07030

PEARSON Education, Inc. 100 Lakeside Drive, Upper Merion, PA 19086

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. River Street, Hoboken, NJ 07030

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581

PEARSON Education, Inc. 100 W. Cummings Avenue, Westborough, MA 01581