

รายงานประจำปี

25
64

annual report

2021

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เข็มมุ่ง
อย.5S



Speed



Safety



Satisfaction



Supporter



Sustainability



LINE@ f t i /FDATHAI

www.fda.moph.go.th

รายงานประจำปี

25
64

annual report

2021

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เข็มมุ่ง
อย.5S



Speed



Safety



Satisfaction



Supporter



Sustainability



/FDATHAI

www.fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานประจำปี 2564

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN(e-book) 978-974-244-434-1

จัดทำโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 7200

ปีที่เผยแพร่

2565

Website

<https://www.fda.moph.go.th>

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทู ปี พับลิชซิ่ง จำกัด

53/1 หมู่ 7 ถ.สวนหลวงร่วมใจ ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร 74110

โทร/แฟกซ์ 0-2813-7378



สารบัญ

สารจากเลขาธิการฯ อย.	1
คณะผู้บริหาร	3
รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ	8
ส่วนที่ 1 บทสรุปผู้บริหาร	9
ส่วนที่ 2 ข้อมูลภาพรวมของ อย.	13
• ภารกิจตามกฎหมาย	14
• วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย ค่านิยม	15
• ประเด็นยุทธศาสตร์	16
• โครงสร้างการบริหารราชการ	17
• กรอบอัตรากำลังบุคลากร	18
• งบประมาณรายจ่ายประจำปี	18
ส่วนที่ 3 ผลการดำเนินงานสำคัญ	19
ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม	20
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล	
• พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา สถานประกอบการ	20
• ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ	23
• พัฒนาระบบการกำกับดูแลด้านยาและยกระดับผู้ประกอบการด้านยาให้มีความเข้มแข็งและดำเนินการตามกฎหมายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ	28
• พัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสร้างความมั่นคงและความสามารถในการแข่งขันของประเทศ	34
• พัฒนาแนวทางแก้ไขปัญหาเชิงระบบในการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางของพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ.	36
• พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศและดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ	39
• พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล	43
ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer : ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	44
• เสริมสร้างความเข้มแข็งในการสร้างชุมชนและองค์กรรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	44
• สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา	46



สารบัญ (ต่อ)

ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service : พัฒนาระบบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

- พัฒนาระบบการให้บริการผ่านระบบ e-Service / พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว 48
- พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล 49
- ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริหาร รongรับการเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน สร้างเศรษฐกิจสุขภาพ 49
- ส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป คริวไทยสู่ครัวโลก 52

ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization : พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง

- ส่งเสริมบุคลากรให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันต่อองค์กร 54
- พัฒนา อย. สู่ความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ 55
- พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization) 57
- พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ 58

ส่วนที่ 4 ผลงานเด่น 59

“อย. ชู 5S พร้อม 7 ประเด็นหลัก” คุ้มครองผู้บริโภคและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ พร้อมให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ 60

- โครงการพระราชดำริ : โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและติดตามการพัฒนาด้านระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน 61
- Speed: ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล 62
- Safety: สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด 63
- Satisfaction: ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส และตรวจสอบได้ 64
- Supporter: สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ 66
- Sustainability: สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉินและทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง 68

ส่วนที่ 5 กิจกรรมสำคัญในรอบปี 69

ส่วนที่ 6 รายงานทางการเงิน 75



สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	โครงสร้างการบริหารราชการของ ออย.	17
ภาพที่ 2	กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ ออย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564	18
ภาพที่ 3	ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	21
ภาพที่ 4	ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	21
ภาพที่ 5	ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	22
ภาพที่ 6	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	23
ภาพที่ 7	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	24
ภาพที่ 8	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	25
ภาพที่ 9	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564	25
ภาพที่ 10	แนวทางขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน	31
ภาพที่ 11	พิธีเปิดงานสัปดาห์ความตระหนักรู้เรื่องยาต้านจุลชีพโลกของประเทศไทย ปี 2564	33
ภาพที่ 12	การเสวนาความร่วมมือ สุวิถีใหม่ สุภัย COVID-19 และเชื้อดื้อยา	33
ภาพที่ 13-19	กิจกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร	35
ภาพที่ 20-21	การประชุมระดมสมองและรับฟังปัญหาของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาเชิงระบบฯ	38
ภาพที่ 22-23	การประชุมทวิภาคีระหว่างประเทศไทย กับ สปป. ลาว เมื่อวันที่ 28-29 มิถุนายน 2564	39
ภาพที่ 24	การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 7 เมื่อวันที่ 13-14 มกราคม 2564	40
ภาพที่ 25	แนวทางการขับเคลื่อนเครือข่ายชุมชนร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ	45
ภาพที่ 26-31	การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ FDA Health Literacy Conference 2021	46
ภาพที่ 32-34	การประชุมร่วมหน่วยงานเครือข่ายในการช่วยเหลือผู้ประกอบการ	51
ภาพที่ 35-36	การประชุมและเยี่ยมเยียนผู้ประกอบการสมุนไพร	51
ภาพที่ 37-38	การอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและสร้างโอกาสขยายช่องทางการตลาดครัวไทยสู่ครัวโลก	53
ภาพที่ 39-41	การติดตามผลการดำเนินงานของสถานประกอบการผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์	53
ภาพที่ 42-43	การมอบรางวัลการประกวดสถานที่ทำงานน่าอยู่	55
ภาพที่ 44	กรอบการจัดทำโครงการสถานที่ทำงานน่าอยู่ ปี 2565	55
ภาพที่ 45	การรับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	56



สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564	18
ตารางที่ 2	ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	20
ตารางที่ 3	ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	21
ตารางที่ 4	ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	22
ตารางที่ 5	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	23
ตารางที่ 6	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	24
ตารางที่ 7	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	24
ตารางที่ 8	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564	25
ตารางที่ 9	สถิติการรับเรื่องร้องเรียน ปี พ.ศ. 2564	26
ตารางที่ 10	ช่องทางการร้องเรียน ปี พ.ศ. 2564	26
ตารางที่ 11	ข้อมูลการร้องเรียน ปี 2564 ประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด 10 ลำดับแรก	26
ตารางที่ 12	ผลการเปรียบเทียบปรับและการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2564	27
ตารางที่ 13	สถิติการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2564	27
ตารางที่ 14	ประเภทสื่อที่มีการเฝ้าระวัง ในปีงบประมาณ 2564	27
ตารางที่ 15	จำนวนกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองที่มีการจัดทำ/ปรับปรุง ปี พ.ศ. 2564	43
ตารางที่ 16	จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่างๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564	47





สารจากเลขาธิการฯ อย.

ปี 2564 เป็นปีที่มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบการทำงานจากที่เคยปฏิบัติงานในสถานที่ทำงาน ต้องไปปฏิบัติงานในที่พัก จากปัญหาการแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ที่มีการกลายพันธุ์และแพร่ระบาดทั่วโลก การทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องทำงานเชิงรุกเพิ่มขึ้นให้ทันต่อสถานการณ์ การส่งเสริมพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเศรษฐกิจ และการสนับสนุนให้เกิดการจับคู่และฟื้นฟูเศรษฐกิจด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ไปพร้อมกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ มีการขับเคลื่อนงานภายใต้โครงการ**พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและติดตามการพัฒนาต้นระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน** การขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล และกำกับดูแลด้านอาหารและยาเพื่อเอื้อต่อการเปิดประเทศอย่างปลอดภัย การดำเนินงานโครงการสำคัญใน 7 Flagship Project ได้แก่ 1. สร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน ส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์ยาภายในประเทศ และการอำนวยความสะดวกในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา 2. การผลักดันสมุนไพรกัญชา กัญชงเพื่อสุขภาพและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ 3. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ พัฒนา e-Submission ในทุกกระบวนการ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน 4. การจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ ตอบโต้ทันเหตุการณ์ 5. สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันสื่อ ไม่หลงเชื่อข่าวปลอม 6. ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล และ 7. การสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง โดยเน้น 5S ได้แก่ **Speed Safety Satisfaction Supporter และ Sustainability**



Speed ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ สามารถพัฒนา single form จำนวน 3 ระบบเสร็จเรียบร้อย ได้แก่ ระบบที่ปรึกษา แบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพและแบบขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ และกระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission 268 กระบวนการงาน



Safety สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค การสร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเผยแพร่และเตือนภัย (Safety alert) แก่เครือข่ายโฆษณาและประชาชน จำนวน 16 เรื่อง เผยแพร่ใน Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand เครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง จำนวน 6 เครือข่าย และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ 40.05 จากเป้าหมาย ร้อยละ 30



Satisfaction ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (Digital Transformation) และการสร้างศักยภาพบุคลากร (HR Transformation) บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่นๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่านสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน



Supporter สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ สนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง ส่งเสริมให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น สนับสนุนวิสาหกิจชุมชนผู้ประกอบการรายย่อย ให้สามารถปลูกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศให้เกิดการสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์ โดยมีคัดเลือกได้รายการยาจากสมุนไพรเพิ่มในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 12 รายการ



Sustainability สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็ว โดยการพัฒนา ระบบ (นำร่อง) รายงานข้อมูล Demand & Supply ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุดิบทราย การบริหารจัดการให้ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-19) ตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า 1 เดือน มีการขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน 3 รายการ ได้แก่ Favipiravir Remdesivir และวัคซีนโควิด 19 และกฎระเบียบที่เป็นปัญหาอุปสรรคต่อการส่งเสริมการผลิตและอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ในสถานการณ์การระบาด COVID-19 ได้รับการทบทวน 7 ฉบับ

คณะผู้บริหาร



ผู้ทรงคุณวุฒิ



นางสาวสุกิหรา บุญเสริม

รก.ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์
ด้านสาธารณสุข



นายบรนต์ จรุงวรรณะ

รก.ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล
ของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ



นายวิชณุ เชื้อพันธ์

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย
อาหารและยา



นางบุษนาฎ กิติวรรณ

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



นางอรัญญา เทพพิทักษ์

รก.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา



นางธารกมล จันทร์ประภาพ
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา



นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยา
ของวัตถุเสพติด



นางสาวอรสุรางค์ ธีระวัฒน์
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



นางสาวอนุมล ัตถรสภา
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของอาหารและการบริโภคอาหาร



นางอัมพร พุฒิอังกุล
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบ
นำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวสุชัญญา ไพลเพชร
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับ
ดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



นางสาวณิธิป วิมุติโกศล
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครอง
ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สาธารณสุข



นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครอง
ผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสุนันทา พันธุ์วรรณ
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของ
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้อำนวยการ



นายวิวัฒนศักดิ์ ทรัพย์สง่างาม
เลขาธิการกรม



นางกรภัทร ตรีสารศรี
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



นางงนิษฐา ตันติศรีรินทร์
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน



นายเลิศชาย เลิศวุฒิ
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร



นางสาวอรสุดา ยุงทอง
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสาววดี ธีระวัฒน์สกุล
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย



นายธนศ สุวรรณเกษาวงษ์
ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา



นายสุชาติ จอประเสริฐ
ผู้อำนวยการกองยา



นายวีระชัย นวลชัย
ผู้อำนวยการกองอาหาร



นายวิชณุ เชื้อพันธุ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา



นางสาริตา มาดี
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



นางสาวกิติรากรณ์ วัฒนโพธิ์ธร
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



นายวรารุท เสริมสินสิริ
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



นายปิยะ ฉันทนิมวงศ์
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นวัตกรรมและการบริการ



นางอริยญา เทพพิทักษ์
ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน
และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวอัญชลี จิตริกนที
ผู้อำนวยการกองนโยบายแห่งชาติด้านยา



นางสิตานันท์ พูนผลทรัพย์
ผู้อำนวยการกองความร่วมมือ
ระหว่างประเทศ

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

รางวัลเลิศรัฐ ประจำปี 2564

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 3 ด้านการมุ่งเน้นผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และรางวัล หมวด 4 ด้านการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานขององค์กรและการจัดการความรู้ ทั้งยังได้รับรางวัลบริการภาครัฐ ประเภทระดับการอำนวยความสะดวกในการให้บริการ ระดับดีเด่น และประเภทระดับบริการที่ตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 ระดับดี อีกด้วย



ที่มา : YouTube Channel สำนักงาน ก.พ.ร.



ส่วนที่

บทสรุปผู้บริหาร

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล และได้รับความรวดเร็วในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้ดำเนินการในหลายด้านเพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐและแก้ปัญหาสำคัญของชาติ รวมทั้งผลักดันองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ ภายใต้ 4 ยุทธศาสตร์หลัก ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล มีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัลตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล การดำเนินงานที่สำคัญ คือ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณาสถานประกอบการ ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ พัฒนาระบบการกำกับดูแลด้านยาและยกระดับผู้ประกอบการด้านยาให้มีความเข้มแข็ง และดำเนินการตามกฎหมายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสร้างความมั่นคงและความสามารถในการแข่งขันของประเทศ พัฒนาความร่วมมือและดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันสมัยการณและสอดคล้องกับสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer) อย. ตระหนักว่าการใช้มาตรการควบคุมตามกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ จึงดำเนินการพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและรู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ส่งเสริมความร่วมมือในการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค ด้วยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลูกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและคนรอบข้างอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดำเนินงานที่สำคัญ คือ เสริมสร้างความเข้มแข็งในการสร้างชุมชนและองค์กรรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา

ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service) นอกเหนือจากบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว อย. มีบทบาทสำคัญอีกอย่างหนึ่งก็คือ การส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพตั้งแต่ต้นทาง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีคุณค่า รวมทั้งพัฒนามาตรฐานการผลิต และสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อยให้พัฒนาตนเองเพื่อให้สามารถแข่งขันในระดับสากลได้ พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการสู่ความเป็นเลิศ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดำเนินงานที่สำคัญ คือ พัฒนาระบบการให้บริการผ่านระบบ e-Service / พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว พัฒนาประสิทธิภาพการผลิต ส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริหาร รองรับการเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน สร้างเศรษฐกิจสุขภาพ ส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป คริวไทยสู่ครัวโลก

ยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) อย. มุ่งผลักดันองค์กรให้มีสมรรถนะสูง เพื่อวางรากฐานในการปฏิบัติภารกิจให้มีประสิทธิภาพและเป็นระบบมากยิ่งขึ้น ตลอดจนมีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นและสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสม โดยมีการจัดโครงสร้างองค์กรให้มีระบบการทำงานที่คล่องตัว รวดเร็ว ปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงาน พัฒนาสมรรถนะบุคลากร ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อก้าวไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ยกระดับการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการสู่ความเป็นเลิศตามมาตรฐานสากล รวมถึงพัฒนาเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงานและการให้บริการประชาชน เป้าประสงค์เพื่อให้ อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ คือ ส่งเสริมบุคลากรให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันต่อองค์กร พัฒนา อย. สู่ความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization) พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

ภายใต้การนำของ **นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และติดตามการพัฒนาด้านระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน และได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานของ อย.

“5 S” ประกอบด้วย



Speed:



ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล ทำให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบงานอนุญาตเป็น e-Submission ทุกกระบวนการงาน และพัฒนาการปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ ด้วยการปรับปรุงกระบวนการงาน (Re-process) พัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการ รวมถึงพัฒนาและส่งเสริมสถานประกอบการ

Safety:



สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด จัดการปัญหาโฆษณา และสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้อย่างทันเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้โฆษณาและแพลตฟอร์มทางสื่อออนไลน์ตระหนักถึงการเผยแพร่โฆษณาที่ถูกต้องมากขึ้น พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสาร เพื่อให้ประชาชนรู้เท่าทันสื่อ ไม่หลงเชื่อข่าวปลอม และตัดสินใจเลือกบริโภคอย่างปลอดภัย สนับสนุนการมีความรอบรู้ (Health Literacy)

Satisfaction:



ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส และตรวจสอบได้ ปรับเปลี่ยน อย. สู่อองค์กรดิจิทัล (Digital Transformation) และการสร้างศักยภาพบุคลากร (HR Transformation) โดยปรับการให้บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่นๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่านสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน

Supporter:



สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ สนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง ส่งเสริมให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น สนับสนุนวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อย ให้สามารถปลูกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศให้เกิดการสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์

Sustainability:



สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน และทำให้อุตสาหกรรมมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง การสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-19) เพิ่มศักยภาพการจัดการยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้ประเทศสามารถผลิตและจัดหา รวมถึงเวชภัณฑ์จำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันทั่วถึงที่สามารถแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้สามารถแข่งขันไปสู่ระดับโลก

ส่วนที่ 2

ข้อมูลภาพรวมของ อย.

ข้อมูลภาพรวม อย.

ภารกิจตามกฎหมาย

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้ อย. มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ 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 และระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาคีรัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจ

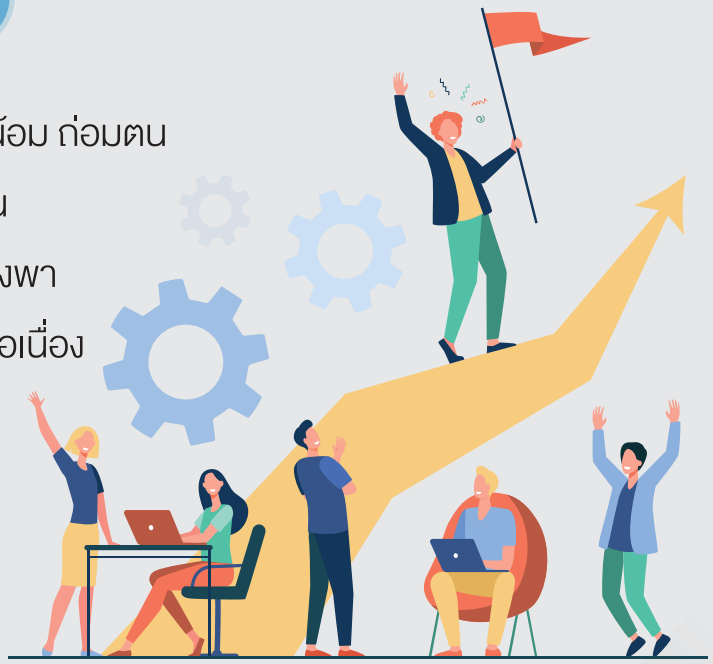
1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
2. ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพ แข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ ของประเทศ
3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติ และภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

ค่านิยม : Thai FDA

- | | | |
|-----------------|----------|---------------------------|
| Thai Value | T | ซื่อสัตย์ อ่อนน้อม ถ่อมตน |
| Focus on People | F | มุ่งผลประชาชน |
| Dependable | D | ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา |
| Advancement | A | พัฒนาอย่างต่อเนื่อง |



ประเด็นยุทธศาสตร์

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

(Smart Regulation)

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

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

- กลยุทธ์**
1. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 3. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

(Smart Service)

- กลยุทธ์**
1. เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
 2. พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก
 3. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่
 4. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
 5. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 4 : พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

- กลยุทธ์**
1. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA
 2. พัฒนาระบบบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
 3. พัฒนาระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)
 4. พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 5. พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
 6. พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

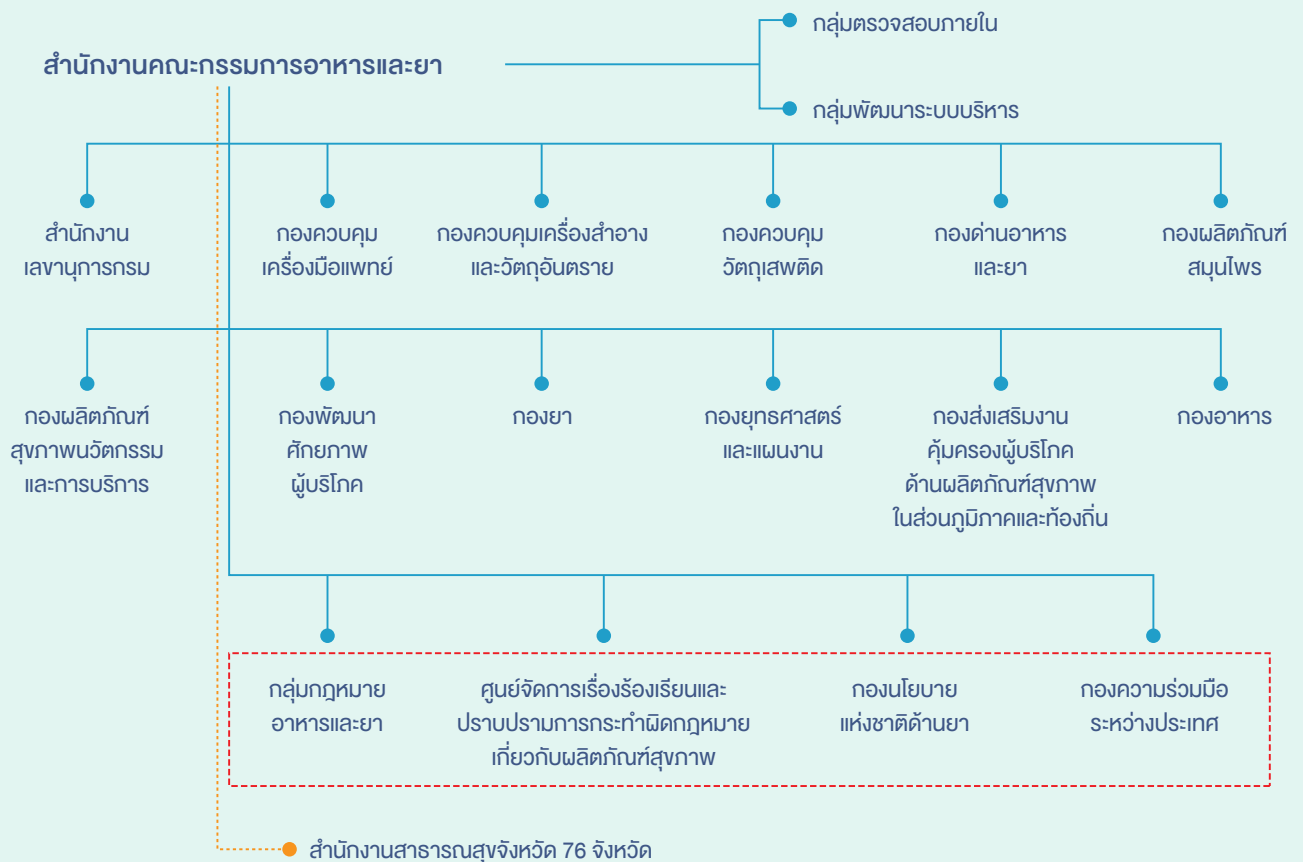
โครงสร้างการบริหารราชการ

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้แบ่งส่วนราชการของ อย. เป็น 14 หน่วยงาน

และเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ตอบสนองต่อสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดตั้งหน่วยงานภายใน จำนวน 4 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองนโยบายแห่งชาติด้านยา กองความร่วมมือระหว่างประเทศ และมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัด ที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทน ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

ภาพที่ 1 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564, ที่มา: กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร)

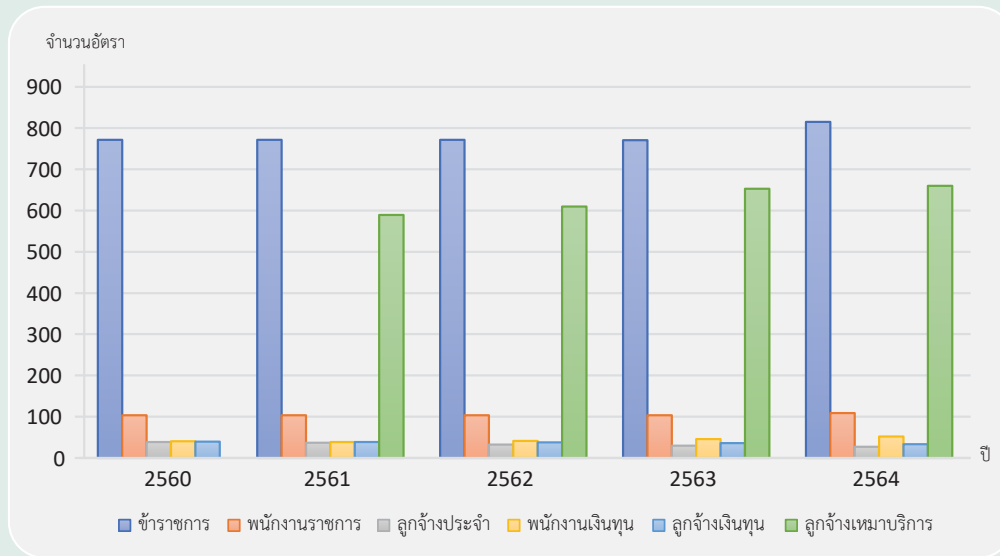


หมายเหตุ : — หน่วยงานตามกฎกระทรวง
 - - - - - หน่วยงานที่จัดตั้งภายใน
 หน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทน

กรอบอัตรากำลังบุคลากร

อย. มีกรอบอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 1,674 อัตรา จำแนกเป็น ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานเงินลงทุน ลูกจ้างเงินลงทุน และลูกจ้างเหมาบริการ ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564, ที่มา: สำนักงานเลขานุการกรม)

ภาพที่ 2 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564



	2560	2561	2562	2563	2564
ข้าราชการ	768	768	768	767	817
พนักงานราชการ	104	104	104	104	110
ลูกจ้างประจำ	31	29	24	21	18
พนักงานเงินลงทุน	33	31	34	39	46
ลูกจ้างเงินลงทุน	32	31	30	28	25
ลูกจ้างเหมาบริการ	0	588	611	647	655

งบประมาณรายจ่ายประจำปี

อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 761,869,400 บาท ลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 53,663,000 บาท โดยเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ดังนี้

ตารางที่ 1 งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564

งบรายจ่าย	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	เพิ่ม/ลด
งบบุคลากร	271,696,200	280,321,200	311,603,900	323,866,400	340,601,400	16,735,000
งบดำเนินงาน	503,404,300	495,035,500	475,227,300	430,767,100	322,307,800	-108,459,300
งบลงทุน	77,819,000	50,125,200	92,091,100	54,155,600	74,069,400	19,913,800
งบรายจ่ายอื่น	11,254,100	15,228,700	11,349,000	6,743,300	24,890,800	18,147,500
รวม	864,173,600	840,710,600	890,271,300	815,532,400	761,869,400	-53,663,000

หน่วย : บาท

ส่วนที่ 3

ผลการดำเนินงานสำคัญ

ผลการดำเนินงานสำคัญ

ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation :

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

อย. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล มีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศ ด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป้าประสงค์เพื่อให้ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา สถานประกอบการ

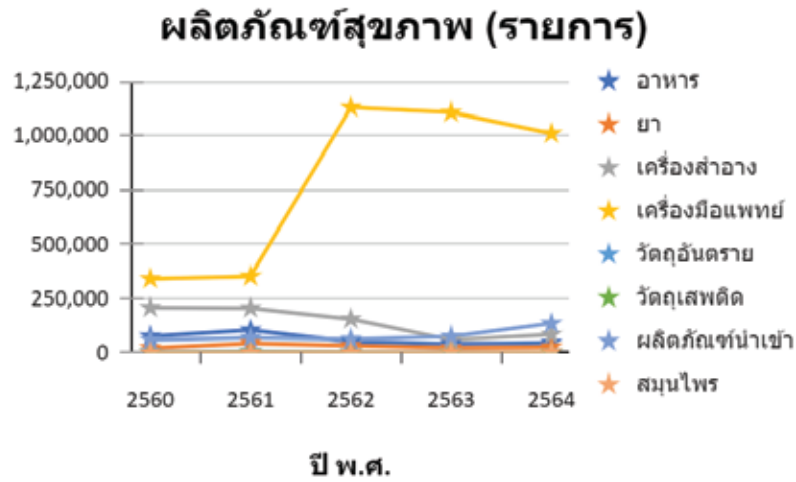
อย. ดำเนินการพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะตามที่กฎหมายกำหนด ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ในราชอาณาจักร โดยมีผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564 แสดงรายละเอียดตามภาพที่ 4 – 6 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ตารางที่ 2 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	74,020	102,570	49,594	40,043	46,740
ยา	20,908	42,196	32,197	22,299	25,530
เครื่องสำอาง	206,877	204,692	153,700	57,780	82,609
เครื่องมือแพทย์	339,875	350,796	1,128,659	1,105,525	1,008,401
วัตถุอันตราย	4,365	5,008	2,624	3,406	2,053
วัตถุเสพติด	96	2,015	866	637	139
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	57,903	67,318	60,240	72,703	133,613
สมุนไพร	0	0	0	1,583	1,582
รวม	704,044	774,595	1,427,880	1,303,976	1,300,667

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 3 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

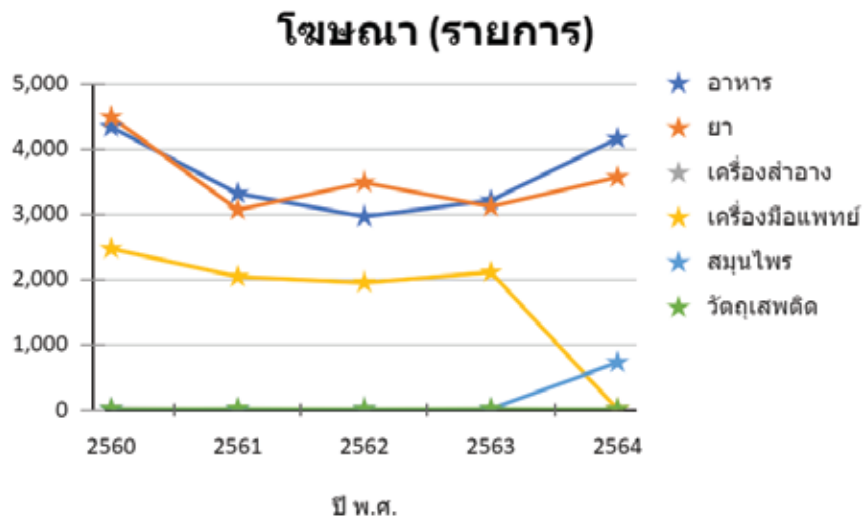


ตารางที่ 3 ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	4,332	3,311	2,955	3,204	4,478
ยา	4,484	3,060	3,481	3,108	3,563
เครื่องสำอาง	14	0	0	0	0
เครื่องมือแพทย์	2,465	2,035	1,943	2,103	0
สมุนไพร	0	0	0	0	720
วัตถุเสพติด	6	8	3	7	0
รวม	11,301	8,414	8,382	8,422	8,761

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 4 ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

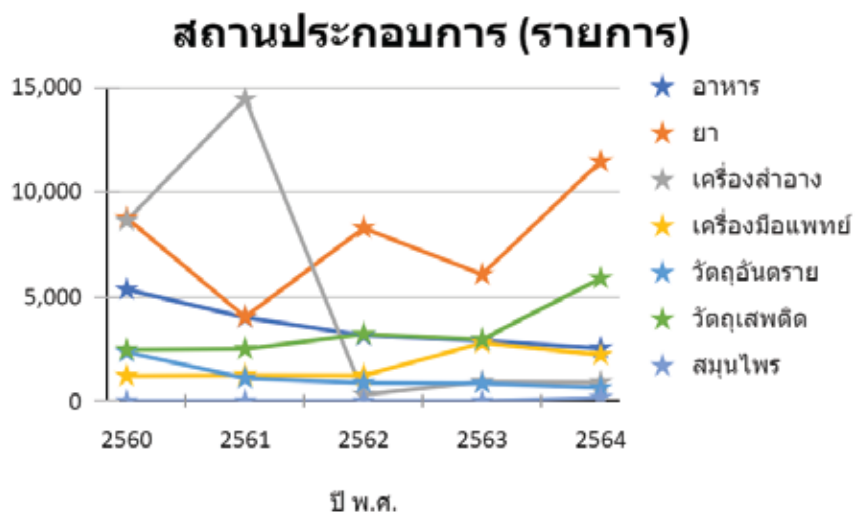


ตารางที่ 4 ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	5,336	4,001	3,150	2,890	2,585
ยา	8,742	4,028	8,267	6,056	11,443
เครื่องสำอาง	8,619	14,425	326	936	913
เครื่องมือแพทย์	1,217	1,236	1,225	2,787	2,218
วัตถุอันตราย	2,354	1,104	891	863	655
วัตถุเสพติด	2,460	2,499	3,201	2,960	5,871
สมุนไพร	0	0	0	0	175
รวม	28,728	27,293	17,060	16,492	23,860

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 5 ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564



ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ

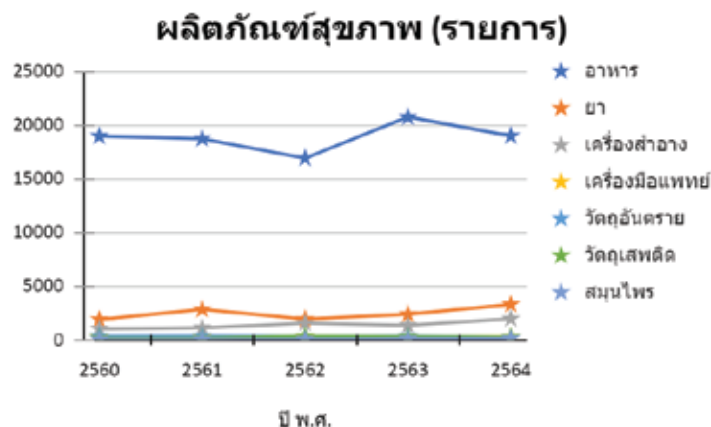
อย. มีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามที่ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งจะกำหนดแนวทางเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย กำหนดผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในภาพรวมของประเทศ รวมถึงมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมายตามอำนาจของกฎหมายที่รับผิดชอบ โดยมีผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564 แสดงรายละเอียดตามภาพที่ 7 - 10 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ตารางที่ 5 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	18,957	18,716	16,891	20,742	18,983
ยา	1,862	2,793	1,889	2,338	3,251
เครื่องสำอาง	984	1,075	1,509	1,306	1,919
เครื่องมือแพทย์	243	229	224	220	219
วัตถุอันตราย	324	327	276	317	166
วัตถุเสพติด	102	95	304	241	215
สมุนไพร	0	0	0	55	81
รวม	22,472	23,235	21,093	25,219	24,834

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 6 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

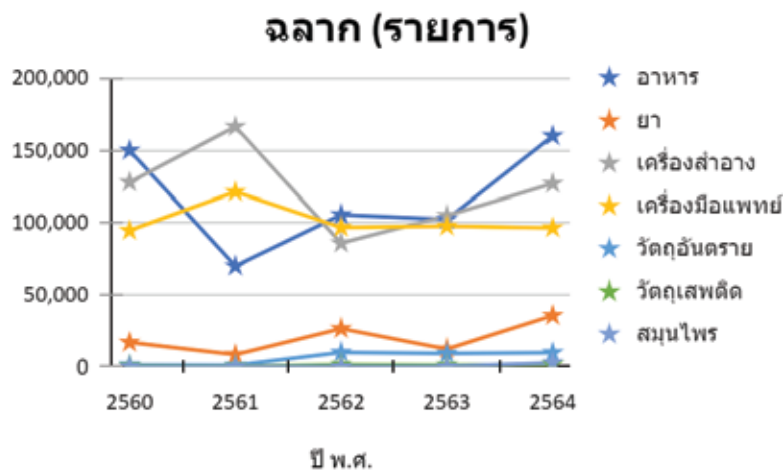


ตารางที่ 6 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	149,929	69,550	105,195	101,985	159,999
ยา	16,876	8,343	26,415	12,224	35,611
เครื่องสำอาง	127,780	166,450	85,600	104,635	126,840
เครื่องมือแพทย์	94,343	121,111	96,452	97,338	96,171
วัตถุอันตราย	1,123	924	9,776	9,108	9,646
วัตถุเสพติด	515	298	1,242	991	1,427
สมุนไพร	0	0	0	0	2,636
รวม	390,566	366,676	324,680	326,281	432,330

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 7 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

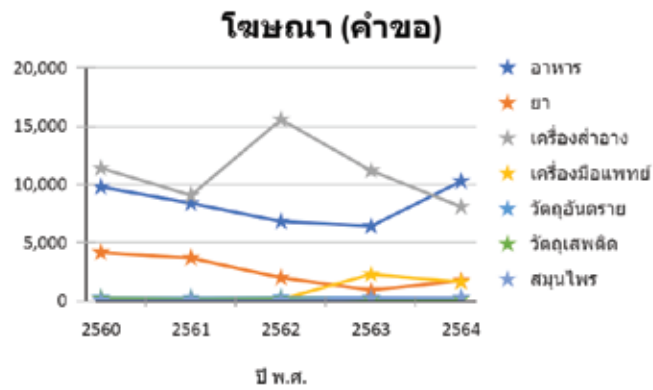


ตารางที่ 7 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	9,753	8,360	6,792	6,394	10,239
ยา	4,132	3,655	1,959	888	1,700
เครื่องสำอาง	11,360	9,031	15,535	11,149	8,055
เครื่องมือแพทย์	163	88	96	2,260	1,580
วัตถุอันตราย	263	231	282	268	236
วัตถุเสพติด	176	80	130	78	111
สมุนไพร	0	0	0	206	245
รวม	25,847	21,445	24,794	21,243	22,166

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 8 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

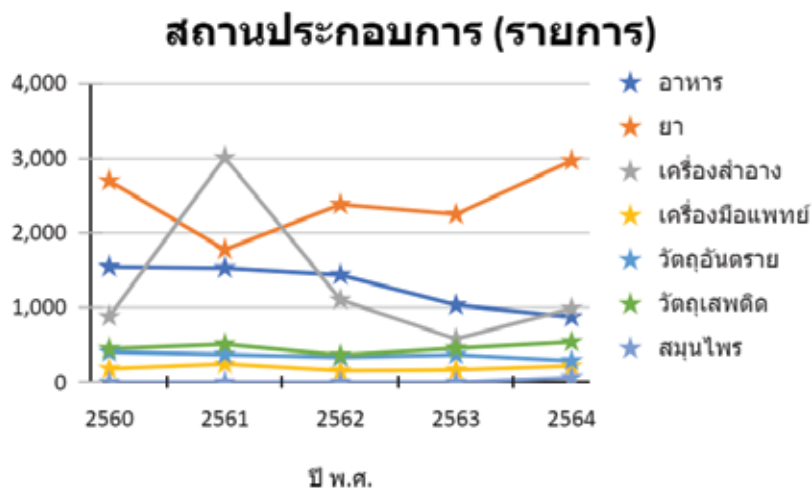


ตารางที่ 8 ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2560	2561	2562	2563	2564
อาหาร	1,544	1,527	1,436	1,032	871
ยา	2,694	1,773	2,376	2,245	2,963
เครื่องสำอาง	877	3,004	1,102	579	988
เครื่องมือแพทย์	180	242	153	164	217
วัตถุอันตราย	403	370	335	369	287
วัตถุเสพติด	448	510	360	455	540
สมุนไพร	0	0	0	0	61
รวม	6,146	7,426	5,762	4,844	5,927

หน่วยนับ : รายการ

ภาพที่ 9 กราฟผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2564



ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2564 (1 ต.ค. 63 – 30 ก.ย. 64) มีเรื่องร้องเรียนรวมทั้งสิ้น 4,070 เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหาร ร้อยละ 50.57 ประเด็นที่มีการร้องเรียนมากที่สุด คือ การโฆษณาเกินจริง การโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และการร้องเรียน ฉลาก ไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ เป็นต้น

ช่องทางที่มีการร้องเรียนมากที่สุด คือ อินเทอร์เน็ต ร้อยละ 66.57 รองลงมาคือ เดินทางมาร้องเรียนด้วยตนเอง ร้อยละ 21.23, จดหมาย/หนังสือ ร้อยละ 9.58, สายด่วน อย. 1556 ร้อยละ 2.53 และ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 1556, และ 0 2590 7410 ร้อยละ 0.15 ตามลำดับ

ตารางที่ 9-10 สถิติการรับเรื่องร้องเรียน และช่องทางการร้องเรียน ปี พ.ศ. 2564

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (เรื่อง)	ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (เรื่อง)
ยา	585	สายด่วน อย. 1556	103
อาหาร	2,057	จดหมาย/หนังสือ	390
เครื่องสำอาง	4,956	โทรศัพท์	6
วัตถุอันตราย	92	อินเทอร์เน็ต	2,707
เครื่องมือแพทย์	482	มาด้วยตนเอง	864
วัตถุเสพติด	51	รวม	4,070
สมุนไพร	282		
อื่น ๆ	26		
รวม	8,531		

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

ตารางที่ 11 ข้อมูลการร้องเรียน ปี 2564 ประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด 10 ลำดับแรก

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)	รายละเอียดการร้องเรียน
1	โฆษณาอาหาร	1,073	โฆษณาเกินจริง/โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
2	ฉลากอาหาร	548	ฉลากไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร
3	โฆษณาการจำหน่ายยาทางเว็บไซต์	450	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
4	โฆษณาเครื่องมือแพทย์	412	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
5	โฆษณาเครื่องสำอาง	294	โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
6	การขออนุญาตอาหาร	283	ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับฐานข้อมูล อย. ไม่พบเลขสารบบอาหารในฐานข้อมูล อย.
7	โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	199	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
8	การขออนุญาตเครื่องสำอาง	120	ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับฐานข้อมูล อย. ไม่พบเลขที่ใบรับจดทะเบียนในฐานข้อมูล อย.
9	สงสัยคุณภาพอาหาร	100	พบสิ่งแปลกปลอม/เสียก่อนวันหมดอายุ/มีสารปนเปื้อน ส่งผลกระทบต่อร่างกาย เช่น รับประทานแล้วท้องเสีย
10	การขายยา*	80	ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ/ยาชุด ขายยาแก้ไอ ให้เด็กวัยรุ่น

* การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้าด้วย

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

ตารางที่ 12 ผลการเปรียบเทียบปรับและการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2564

พระราชบัญญัติ	เปรียบเทียบปรับ		จำนวนเรื่องร้องทุกข์ ดำเนินคดี (เรื่อง)
	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน (บาท)	
ยา	498	7,626,100	1,436
สมุนไพร	12	195,000	2,376
อาหาร	887	16,879,200	1,102
เครื่องมือแพทย์	147	2,869,000	153
เครื่องสำอาง	266	8,871,000	335
วัตถุออกฤทธิ์	26	384,350	360
วัตถุอันตราย	8	91,000	0
รวม	1,844	36,915,650	5,762

ที่มา : กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

ตารางที่ 13 สถิติการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2564

รายการ	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง	วัตถุอันตราย	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	รวม
เป้าหมาย	3,287	7,673	8,650	173	87	130	20,000
ผลงาน	3,655 (111.2%)	8,360 (108.95%)	9,031 (104.40%)	231 (133.53%)	88 (101.15%)	80 (61.54%)	21,445 (107.23%)

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 20 กันยายน 2564

ตารางที่ 14 ประเภทสื่อที่มีการเฝ้าระวัง ในปีงบประมาณ 2564

รายการ	นิตยสาร	อินเทอร์เน็ต	โทรทัศน์ดาวเทียม/ เคเบิลทีวี	หนังสือพิมพ์	วิทยุ	แผ่นพับ/ ใบปลิว	รวม
อาหาร	444	1,731	4,275	-	1,854	56	8,360
ยา	74	339	1,638	-	1,601	3	3,655
เครื่องสำอาง	427	1,905	285	-	998	5,416	9,031
เครื่องมือแพทย์	5	35	1	-	47	-	88
วัตถุอันตราย	-	231	-	-	-	-	231
วัตถุเสพติด	-	30	-	-	-	50	80
รวม	950	4,271	6,199	0	4,500	5,525	21,445

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 20 กันยายน 2564

พัฒนาระบบการกำกับดูแลด้านยาและยกระดับผู้ประกอบการด้านยาให้มีความเข้มแข็ง และดำเนินการตามกฎหมายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สถานการณ์ความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทย เมื่อพิจารณาจากฐานข้อมูลด้านยาของ อย. เกี่ยวกับการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 เป็นต้นมา พบว่า มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศมีแนวโน้มสูงขึ้น แต่มูลค่าการผลิตภายในประเทศลดลง เป็นอัตราส่วนมูลค่าการนำเข้าต่อการผลิตในปัจจุบัน คิดเป็นร้อยละ 70 ต่อ 30 ประกอบกับองค์ความรู้ด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในระดับสากลมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานในการผลิตและควบคุมคุณภาพยาให้สามารถแข่งขันทั้งในและต่างประเทศ

ดังนั้น อย. จึงต้องสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยาให้ตระหนักถึงความสำคัญในบทบาทหน้าที่ของตน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมและสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบสุขภาพของประเทศไทย เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย และหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเองเมื่อพบปัญหาคุณภาพยาที่อาจส่งผลกระทบต่อความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค นอกเหนือจากการพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพด้านการผลิตยาให้เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนด รวมถึงหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่กฎหมายกำหนดแล้ว อย. ยังให้ความสำคัญและตระหนักถึงคุณภาพยาที่ผลิตหรือนำส่งจนถึงมือผู้บริโภค ต้องมีการควบคุมกำกับดูแลการกระจายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภคตลอดห่วงโซ่และสร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่ดี มีคุณภาพ และปลอดภัย

1. การประชุม REGULATORY SYSTEMS STRENGTHENING WHO NRA FOLLOW UP VISIT THAILAND

ในวันที่ 1 – 4 มิถุนายน 2564

จากการที่ประเทศไทยได้ผ่านการตรวจประเมินระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีน โดยองค์การอนามัยโลกได้ให้การรับรองประเทศไทยเป็น Fully Functional National Regulatory Authority ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 และการตรวจประเมินหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนโดยองค์การอนามัยโลก (WHO Benchmarking Assessment for Countries Producing WHO Prequalified Vaccines) ดำเนินมาอย่างต่อเนื่ององค์การอนามัยโลกมีการตรวจติดตามระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนของประเทศไทย เพื่อยืนยันมาตรฐานการปฏิบัติหน้าที่ตามพันธกิจหลัก 9 พันธกิจ ประกอบด้วย

1. NATIONAL REGULATORY SYSTEM (NRS)
2. REGISTRATION AND MARKETING AUTHORIZATION (RMA)
3. VIGILANCE (PVL)
4. MARKET SURVEILLANCE AND CONTROL (MSC)
5. LICENSING PREMISES (LIC)
6. REGULATORY INSPECTION
7. LABORATORY ACCESS AND TESTING (LAT)
8. CLINICAL TRIAL'S OVERSIGHT (CTO)
9. NRA LOT RELEASE (LTR)

หน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องต่อการปฏิบัติตามพันธกิจข้างต้นประกอบด้วย (1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบดำเนินการตามพันธกิจลำดับที่ 1, 2, 4, 5, 6, 8 (2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ รับผิดชอบดำเนินการตามพันธกิจลำดับที่ 7, 9 และ (3) กรมควบคุมโรค โดยกองระบาดวิทยา ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ร่วมรับผิดชอบดำเนินการตามพันธกิจลำดับที่ 3 ซึ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- 1) เตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินหน่วยงานกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนโดยองค์การอนามัยโลก (WHO Benchmarking Assessment for Countries producing WHO Pre-Qualified Vaccines) ตลอดจนประสานและติดตามผลการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนพัฒนาหน่วยงานกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีน
- 2) กำกับ ดูแลและติดตามความก้าวหน้าของการเตรียมความพร้อมของแต่ละพันธกิจหลักและระบบ ให้เป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน WHO Benchmarking Tool ขององค์การอนามัยโลก
- 3) ศึกษาและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ของแต่ละพันธกิจหลักและระบบ ให้พร้อมและสอดคล้องตามเกณฑ์การตรวจประเมิน WHO Benchmarking Tool ที่องค์การอนามัยโลก กำหนดตลอดจนทำหน้าที่เป็นผู้ชี้แจงและนำเสนอการปฏิบัติหน้าที่ตามพันธกิจของตนต่อคณะผู้ตรวจประเมินขององค์การอนามัยโลก

สิ่งที่สำคัญคือการคงไว้ซึ่งมาตรฐานระบบการกำกับดูแลด้านยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากลซึ่งจะต้องมีการดำเนินพัฒนาการอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

ตามที่กองยาได้รับการตรวจจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ในวันที่ 1 – 4 มิถุนายน 2564 นั้น ต่อมาองค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ประกาศให้ระบบกำกับดูแลวัคซีนของไทย (Thailand's National Regulatory Authority (NRA) for vaccine) อยู่ในระดับที่ 3 (Maturity Level 3) ซึ่งสูงสุดเป็นอันดับ 2 (ระดับวัด 1 ถึง 4 สูงสุดคือระดับ 4) ของระบบการจำแนกประเภทในการกำกับดูแลวัคซีนระดับชาติ ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก มีผลเมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2564

ซึ่งผลจากการที่องค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ประกาศให้ระบบกำกับดูแลวัคซีนของไทย (Thailand's National Regulatory Authority (NRA) for vaccine) อยู่ในระดับที่ 3 (Maturity Level 3) ประโยชน์ที่ได้รับคือ 1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านวัคซีน มีมาตรฐานในระดับสากล 2) ผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนเพื่อให้อยู่ใน list of prequalified vaccine และสามารถจำหน่ายวัคซีนให้องค์กรระหว่างประเทศได้ และ 3) สร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค

2. อย. ได้รับการรับรองให้เป็นศูนย์ความเป็นเลิศด้านการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียนที่ดีแห่งเอเปค (APEC Good Registration Management: GRM)

การประชุม APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) ได้มีมติให้การรับรอง อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ให้เป็น “ศูนย์ความเป็นเลิศ Center of Excellence (CoE) ด้านการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียนที่ดีแห่ง APEC” Good Registration Management (GRM)” อย่างเป็นทางการเมื่อเดือนมิถุนายน 2563 ดำเนินการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical Products) ให้มีมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเปคและอาเซียน

(Regulatory Harmonization and Convergence) โดยมีเป้าหมายเริ่มต้นที่ยาและเครื่องมือแพทย์ และขยายไปใช้กับ ทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ ด้วย นับเป็นก้าวสำคัญในการเสริมสร้างความมั่นคงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สะท้อนให้เห็นถึงระบบการขึ้นทะเบียนที่มีความรวดเร็ว โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ส่งผลดีต่อภาพรวมของอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มากยิ่งขึ้น

ปี 2564 จัดประชุมอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ 2021 APEC GRM Regulatory Science CoE Workshop ในหัวข้อ “Best Practices for Application Review and Submission under Public Health Crises” โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้การดำเนินงานของแต่ละหน่วยกำกับดูแลยาในสภาวะที่มีการระบาดใหญ่ของโรค ผู้บรรยายมาจาก องค์กรที่มีความเข้มแข็งด้านการกำกับดูแลยา เช่น สหภาพยุโรป (EMA) องค์กรอนามัยโลก หน่วยงานภาครัฐหน่วยงาน กำกับดูแลยาของไต้หวัน (Taiwan FDA) หน่วยงานประเมินยาและเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น (Japan PMDA) DUKE-NUS Center of Regulatory Excellence (CoRE) ประเทศสิงคโปร์ และจากหน่วยงานเอกชน เช่น สมาคมผู้ผลิตยาของ ประเทศญี่ปุ่น ผู้เข้ารับการอบรมเป็นผู้ประเมินจากผู้แทนหน่วยงานกำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์จาก APEC economies และอาเซียน ผู้แทนจากกองผลิตภัณฑ์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด และผู้พิจารณาข้อมูลวิชาการของตำรับยาจากมหาวิทยาลัยและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. การบริหารงานภายใต้ภาวะวิกฤต COVID-19

ตามที่ประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลกประสบภาวะการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งส่งผลกระทบต่อปริมาณความต้องการยาที่เพิ่มมากขึ้น รวมถึงการบริหารจัดการด้านยาของระบบสาธารณสุข โดยพบว่าในช่วงการแพร่ระบาด ประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นหลายรายการ โดยเฉพาะยาสำหรับ รักษาโรคเรื้อรัง (NCD) เช่น ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

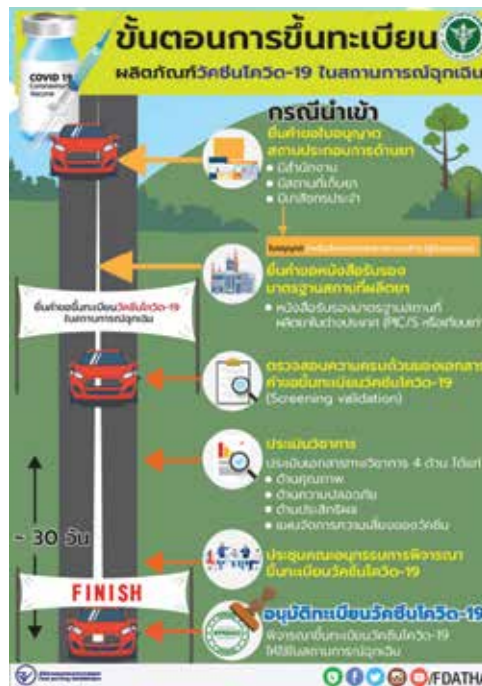
1. สร้างความมั่นใจให้ผู้ซื้อและผู้ผลิตยาในประเทศสามารถผลิตยาเพียงพอกับความต้องการในการใช้ยา Ensuring Timely Availability for Medicinal Products โดยการเร่งรัดการพิจารณาการขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลง ข้อมูลในทะเบียนเพื่อผลิตยาจำเป็นที่อยู่ในแนวเวชปฏิบัติของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในการรักษา COVID-19 รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาที่นำมาใช้รักษากลุ่มโรคเรื้อรัง เช่น ยาเบาหวาน ยาความดันโลหิตสูง ยาโรคหัวใจ ได้แก่

- 1) ทะเบียนยารักษาโรคโควิด - 19 ยา Remdesivir จำนวน 4 ทะเบียน
- 2) ทะเบียนยารักษาโรคโควิด - 19 ยา Favipiravir จำนวน 2 ทะเบียน
- 3) ทะเบียนยารักษาโรคโควิด - 19 ยา monoclonal antibody จำนวน 2 ทะเบียน

2. วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 6 ทะเบียน ดังนี้

- 1) วัคซีน COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA อนุมัติเมื่อ 20 ม.ค. 2564
- 2) วัคซีนโคโรนาแวค/CoronaVac อนุมัติเมื่อ 22 ก.พ. 2564
- 3) วัคซีนแจนเซน/Covid-19 Vaccine Janssen อนุมัติเมื่อ 25 มี.ค. 2564
- 4) วัคซีน Covid-19 Vaccine MODERNA อนุมัติเมื่อ 13 พ.ค. 2564
- 5) วัคซีน COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated COVILCO (BIBP) อนุมัติเมื่อ 28 พ.ค. 2564
- 6) วัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) อนุมัติเมื่อ 24 มิ.ย. 2564

3. มีแนวทางขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (รายละเอียดตามภาพ)



ภาพที่ 10 แนวทางขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

4. การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และประกาศกองยา เพื่ออำนวยความสะดวกในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ให้แก่ผู้ประกอบการ

- 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ 2) ลงนามวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564
- 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค ลงนามวันที่ 6 สิงหาคม 2564
- 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยพัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด-19 ลงนามวันที่ 28 กันยายน 2564
- 4) ประกาศกองยา เรื่อง มาตรการผ่อนผันการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ และต่างประเทศในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงนามวันที่ 2 เมษายน 2564

5. การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (early access to essential medicines for COVID-19)

- 1) การดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนทะเบียนตำรับยา เป็นระบบการให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Advisory System) สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแบบครบวงจร สำหรับนักวิจัยและผู้รับอนุญาตโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์วัคซีนโดยผู้ผลิตในประเทศ
- 2) ออกประกาศหลักเกณฑ์แนวปฏิบัติทางวิชาการ เพื่อเป็นกลไกการควบคุมและเร่งความเร็วในการพัฒนาและวัคซีนเพื่อให้ผู้วิจัยผลิตภัณฑ์ยาใช้เป็นแนวทางดำเนินการเป็นไปตามความคาดหวังด้านกฎระเบียบ
- 3) เข้าร่วมประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อนำแลกเปลี่ยนความรู้ การวิจัยที่ดำเนินการในปัจจุบัน

6. กำกับติดตามผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (Halting the Sale of Products with Over Claims Related to COVID-19)

- 1) ตรวจสอบ ระวังการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19 โดยไม่ได้รับอนุญาต
- 2) เฝ้าระวังติดตามผลิตภัณฑ์ยาที่กระจายอยู่ในท้องตลาดให้มีคุณภาพ โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ยาที่มีศักยภาพในการรักษาโรคโควิด เช่น ยา favipiravir

4. แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564

ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) เป็นวิกฤติ์ร่วมของทุกประเทศทั่วโลก เนื่องจากเชื้อดื้อยาสามารถแพร่กระจายระหว่างคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และแพร่กระจายระหว่างประเทศ ก่อให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจทั้งในระดับประเทศและระดับโลก สำหรับประเทศไทยแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564 (ซึ่งประกอบด้วยเป้าประสงค์ 5 ข้อ และยุทธศาสตร์ 6 ด้าน) ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม 2559 เพื่อเป็นกรอบการทำงานให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ร่วมแก้ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว

ผลการดำเนินงานที่สำคัญของแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564

1. การพัฒนาระบบเฝ้าระวังการบริโภคยาต้านจุลชีพในประเทศไทย (Thailand Surveillance of Antimicrobial Consumption: Thailand-SAC) เข้าสู่งานประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งถือว่าเป็นความสำเร็จในการเปลี่ยนผ่านจากงานโครงการเป็นงานประจำเพื่อทำให้เกิดความยั่งยืนในการติดตามแนวโน้มและสถานการณ์การบริโภคยาต้านจุลชีพทั้งในคนและสัตว์ของประเทศไทย

2. การจัดทำประชาพิจารณ์ต่อร่างประเด็นยุทธศาสตร์ของแผนปฏิบัติการแห่งชาติด้านการดื้อยาต้านจุลชีพ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ผ่านระบบ virtual conference จึงเป็นการเปิดโอกาสให้หน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งในภาคคน สัตว์ อาหาร และสิ่งแวดล้อมทั้งจากส่วนกลางและภูมิภาคเข้ามามีส่วนร่วมในการให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ

3. การจัดงานสัปดาห์ความตระหนักรู้เรื่องยาต้านจุลชีพโลกของประเทศไทย ปี 2564 (Thailand's World Antimicrobial Awareness Week 2021) เพื่อร่วมกับประชาคมโลกในการรณรงค์แก้ปัญหา AMR ภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว โดยได้รับเกียรติจากรัฐมนตรีจาก 3 กระทรวงในการเปิดงาน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

4. ประเทศไทยเป็นเจ้าภาพร่วม (co-host) ของการประชุม Call to Action on AMR ครั้งที่ 3 ซึ่งจัดโดยประเทศเดนมาร์ก กาน่า แคมเบีย อินโดนีเซีย ร่วมกับ International Center for AMR Solutions (ICARS), United Nations, World Bank, UNICEF, UK Aid และ Welcome Trust โดยมีรองนายกรัฐมนตรี และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) ร่วมกล่าวเปิดในพิธีเปิดการประชุม เมื่อวันที่ 18 พฤศจิกายน 2564

5. การนำเสนอความก้าวหน้าของงาน AMR ของประเทศไทยในการประชุม Regional webinar ของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งจัดโดย SEARO และในการประชุม Global webinar ซึ่งจัดโดยองค์การอนามัยโลกสำนักงานใหญ่

6. การตีพิมพ์บทความวิชาการเพื่อเผยแพร่ความสำเร็จของงาน AMR ของประเทศไทยในวารสาร Bulletin of the World Health Organization (doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.20.280644>)

7. Roadmap พ.ศ. 2563-2564 ของแผนยุทธศาสตร์ฯ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการนโยบายการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ซึ่งเป็นแนวทางการดำเนินงานในระยะสุดท้ายของแผนยุทธศาสตร์

ในปี 2565 เป็นปีสุดท้ายของแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2565 ดังนั้นจะมีการทำ Strategic review ของการดำเนินงานแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย รวมทั้งการจัดเตรียมร่างแผนปฏิบัติการแห่งชาติด้านการดื้อยาต้านจุลชีพ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566-2570

ภาพที่ 11 พิธีเปิดงานสัปดาห์ความตระหนักรู้เรื่องยาต้านจุลชีพโลกของประเทศไทย ปี 2564



ภาพที่ 12 การเสวนาความร่วมมือ สู่วิถีใหม่ สู้ภัย COVID-19 และเชื้อดื้อยา ภายใต้พิธีเปิดงานสัปดาห์ความตระหนักรู้เรื่องยาต้านจุลชีพโลกของประเทศไทย ปี 2564 (18 พฤศจิกายน 2564)



พัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสร้างความมั่นคงและความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทย

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็น ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ที่ถูกนำมาใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการแก้ปัญหาการเข้าไม่ถึงยาแผนปัจจุบันและวัคซีน เพื่อตอบสนองความต้องการการใช้สมุนไพรภายในประเทศ ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อสร้างความมั่นคงทางยาให้กับประชาชนและอุตสาหกรรม การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมุ่งพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสมกับความเสี่ยงแต่ละผลิตภัณฑ์ ไปสู่การเสริมสร้างศักยภาพผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่คุณค่า อันจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ประเทศไทยได้อย่างเป็น รูปธรรมและต่อเนื่อง

การขับเคลื่อนการใช้สมุนไพรในระบบบริการสุขภาพ ผ่านกลไกบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรและคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการ ซึ่งได้คัดเลือกยาจากสมุนไพร จำนวน 12 รายการ เช่น ฟ้าทะลายโจร กัญชา ตำรับยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร ทำให้มีรายการยาจากสมุนไพรในบัญชีเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด จากเดิมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 มีจำนวน 74 รายการ ในปี 2564 มีรายการยาเพิ่มขึ้น 12 รายการ ส่งผลให้มีรายการยาจากสมุนไพรทั้งสิ้น 86 รายการ นอกจากนี้ ยังมีการพัฒนากระบวนการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อรองรับการดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยสามารถ อำนวยความสะดวก ลดการเดินทางให้กับผู้มาติดต่อราชการในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ซึ่งได้ ดำเนินการคู่ขนานไปกับการพัฒนากฎหมายเกี่ยวข้องกับบัญชียาการจัดแจ้ง ที่มีการบรรจุรายการยาจากสมุนไพรที่ใช้สำหรับ กลุ่มอาการโรคระบบทางเดินหายใจ และกลุ่มอาการอื่น ๆ ร่วมไปกับการพัฒนาระบบกำกับดูแลวัตถุดิบสมุนไพรตั้งแต่ต้นน้ำ เพื่อสร้างมาตรฐานให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ตลอดจนมุ่งหวังให้เกิดความยั่งยืนอย่างแท้จริงกับเกษตรกรในประเทศไทย

นอกจากการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดแล้ว ยังมีการจัดการผลิตภัณฑ์หลังวางจำหน่ายโดยการ ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เท่าทันกับสถานการณ์ ด้วยการสุ่มวิเคราะห์ตัวอย่างในท้องตลาด เช่น เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก รวมไปถึงการตรวจเอกลักษณ์และสารสำคัญ ตลอดจนการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีมาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง สม่าเสมอ

ภาพที่ 13-19 ภาพบรรยากาศกิจกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร



ในปี 2565 จะดำเนินการแบบบูรณาการเพื่อส่งเสริมความมั่นคงและความสามารถในการแข่งขันของประเทศ โดยมุ่งเน้นสมุนไพรที่เป็นพืชเศรษฐกิจ ได้แก่ กัญชา กัญชง กระเทียม ทั้งนี้ คาดว่าจะสามารถเพิ่มมูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขได้ผ่านการดำเนินการเชิงกลยุทธ์และมาตรการ เช่น การทบทวน ปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับสากล เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานและการบริการด้วยระยะเวลาอันรวดเร็ว

พัฒนาแนวทางแก้ไขปัญหาเชิงระบบในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางของพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ.

อย. มีคำสั่งที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ในส่วนภูมิภาค โดยมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้เป็นผู้รับจดแจ้ง ออกใบรับจดแจ้ง ต่ออายุใบรับจดแจ้ง แก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง สำหรับสถานที่ผลิต หรือสถานที่ นำเข้าเครื่องสำอาง ในเขตจังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบ โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ อย. ได้ตั้งแต่วันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา โดย อย. ได้จัดอบรม ให้ความรู้ ปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยปรับกระบวนการอนุมัติให้เป็นระบบ Auto E-permission ซึ่งพนักงาน เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบติดตามภายหลังการอนุมัติ (Post-Audit) ปรับปรุงหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง จัดทีมเจ้าหน้าที่ส่วนกลางให้เป็นพี่เลี้ยงแต่ละจังหวัด เพื่อรองรับการปฏิบัติงานให้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม การกระจายอำนาจการบริหารราชการไปยังส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีความจำเป็นที่จะต้องให้ส่วนภูมิภาคได้รับข้อมูล กฎหมายที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ตลอดจนข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ประเมินผล การมอบหมายรับจดแจ้ง รับฟังปัญหาและระดมสมองเพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาเชิงระบบ เพื่อให้กระบวนการรับจดแจ้ง เครื่องสำอางในส่วนภูมิภาคเป็นมาตรฐานเดียวกับส่วนกลาง สามารถรับจดแจ้งได้ด้วยตนเอง และการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

แนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในส่วนของการทำงานกำกับดูแลเครื่องสำอาง ก่อนออกสู่ตลาด ทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางและงานสถานที่นั้น สามารถประมวลข้อมูลปัญหาที่พบ และได้แนวทางปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาเชิงระบบในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (งานจดแจ้งเครื่องสำอางและงานสถานที่) ดังต่อไปนี้

งานจดแจ้งเครื่องสำอาง

1. ด้านระบบจดแจ้งเครื่องสำอาง

1.1 กรณีมีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับระบบสารสนเทศด้านการจดแจ้งเครื่องสำอาง

- สสจ. สามารถแจ้งรายละเอียดปัญหาหรือข้อเสนอแนะโดยประสานงานโดยตรงกับพี่เลี้ยงส่วนกลาง
- เจ้าหน้าที่พี่เลี้ยงส่วนกลางจะดำเนินการส่งประเด็นปัญหาให้กลุ่มงานที่เกี่ยวข้องเช่นกลุ่มพัฒนาระบบ เครื่องสำอาง เพื่อแจ้งศูนย์ไอทีให้แก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ

1.2 ประเด็นปัญหาบางกรณีสามารถค้นหาคำตอบได้ในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง เช่น

- ระบบคัดกรองคำห้ามใช้สามารถศึกษาจากหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง [https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Publishing/Images/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง .pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Publishing/Images/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง.pdf)
- การใช้สารและปริมาณสารตามกฎหมายสามารถตรวจสอบจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx> หรือสืบค้นข้อสารได้จาก <http://ec.europa.eu/growth/tools-database/cosing/indexcfm?fuseaction=app.welcome>

1.3 มีเจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาในกลุ่มไลน์ สสจ.

2. ด้านระบบ POST AUDIT

มีระบบจดแจ้งอัตโนมัติเพื่ออำนวยความสะดวกให้ความรวดเร็วในการรับจดแจ้งให้แก่ผู้ประกอบการ โดยช่วยประมวลผล คัดกรองเบื้องต้น ดังนั้นผู้ประกอบการจะต้องดูแลรับผิดชอบข้อมูลที่ยื่น จดแจ้งให้เป็นไปตามกฎหมาย และหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้มีความสอดคล้องและถูกต้องก่อนยื่นจดแจ้ง

การ POST AUDIT เป็นการดำเนินการภายหลังการรับจดแจ้ง ซึ่งจะทำให้เจ้าหน้าที่มีเวลาดำเนินการพิจารณาคำขอมากกว่าการ POST AUDIT ก่อนการได้รับเลขจดแจ้งที่จะต้องดำเนินการภายในสามวันทำการเท่านั้น ซึ่งเป็นประโยชน์ในภาพรวม เนื่องจากมีจังหวัดที่มีคำขอจำนวนมาก

2.1 มีแนวทางการดำเนินการ Post Audit ทั้งนี้ในส่วนของจังหวัดต้องขออนุมัติหลักการเพิ่มในส่วนของความรับผิดชอบของจังหวัดตนเอง

2.2 การ POST AUDIT เป็นส่วนหนึ่งของงานคุ้มครองผู้บริโภค หากเจ้าหน้าที่พบการกระทำผิด เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการให้ผู้ประกอบการดำเนินการให้ถูกต้อง อย่างไรก็ตามจังหวัดสามารถเสนอแนวทางการ POST AUDIT ที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้ประกอบการได้

2.3 การ POST AUDIT มีการพิจารณาให้แนบเอกสารเพิ่มเติม ซึ่งเป็นการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ ระบบไม่สามารถประมวลผลได้ ระบบจะประมวลได้เฉพาะรายการสาร ปริมาณสาร เป็นต้น ทั้งนี้ ระบบ POST AUDIT มีระยะเวลาการส่งเอกสารเพิ่มเติม 30 วัน และมีข้อความแจ้งเตือนในระบบ หากไม่ส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ POST AUDIT ไม่ผ่าน ซึ่งจะต่ออายุใบรับจดแจ้งไม่ได้

3. ด้านการพิจารณาคำขอจดแจ้ง

3.1 มีหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง สามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หัวข้อการขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ทั้งนี้ จะมีการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมและเผยแพร่ภายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

3.2 มีการเผยแพร่ความคืบหน้าเกี่ยวกับประกาศต่าง ๆ ผ่านทางเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หัวข้อกฎหมายน่ารู้ รวมทั้งเมื่อมีการออกประกาศใหม่จะมีการประชาสัมพันธ์ โดยเวียนหนังสือแจ้งสสจ. และผู้ประกอบการ เพื่อทราบอย่างสม่ำเสมอ

งานสถานที่

1. ด้านระบบสถานที่

กรณีมีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับระบบสารสนเทศด้านการยื่นคำขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง (รายใหม่) และ การส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอางเพื่อยืนยันการประกอบกิจการ (รายเก่า)

- สสจ. สามารถแจ้งรายละเอียดปัญหาหรือข้อเสนอแนะโดยประสานงานโดยตรงกับพี่เลี้ยงส่วนกลาง
- เจ้าหน้าที่พี่เลี้ยงส่วนกลางจะดำเนินการแก้ปัญหาหรือส่งประเด็นปัญหาให้ศูนย์ไอทีเพื่อแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ

2. ด้านการยื่นคำขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง (รายใหม่)

กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ ผู้ประกอบการสามารถศึกษาตัวอย่างการจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ในหัวข้อ 5.9 คู่มือผู้ประกอบการ การยื่นคำขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง (รายใหม่)

3. ด้านการแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อยืนยันการประกอบการ (รายเก่า)

กรณีผู้ประกอบการรายเก่าได้มีการจัดทำไฟล์เอกสาร คลิปวิดีโอ และคู่มือแบ่งตามหมวดหมู่ เกี่ยวกับเอกสารคู่มือเกี่ยวกับการแจ้งข้อมูลสถานประกอบการที่อยู่ในเว็บไซต์ของเครื่องสำอาง (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>)

4. ด้านการอนุมัติคำขอแก้ไขรายละเอียดที่ตั้งสถานประกอบการ

เนื่องด้วยระบบแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการ (กรณีไม่ย้ายที่ตั้ง) ได้เปิดใช้งานตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2564 ตามหนังสือที่ สร. 1007/ว.4918 ลงวันที่ 5 เมษายน 2564 โดยในการใช้งานช่วงแรก จะเปิดให้เจ้าหน้าที่ สสจ.คีย์แทนผู้ประกอบการ โดยสามารถดำเนินการตามเอกสาร “คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การแก้ไขรายละเอียดสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีไม่ย้ายที่ตั้ง)” (<https://1th.me/98LgV>) และ สสจ.สามารถเข้าไปพิจารณาเรื่องได้ตามเอกสาร คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การอนุมัติคำขอแก้ไขรายละเอียดสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ไม่ย้ายที่ตั้ง) (<https://1th.me/DfZPD>)

ทั้งนี้ การปฏิบัติงานร่วมกันของส่วนกลางและส่วนภูมิภาคได้มีการประสานงานกันอย่างใกล้ชิด ซึ่งเป็นการสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งกันและกันอย่างเป็นทีม เมื่อส่วนภูมิภาคมีประเด็นปัญหาในการปฏิบัติงานส่วนกลางก็มีความพร้อมในการให้การสนับสนุนและให้ความช่วยเหลืออย่างเต็มที่



ภาพที่ 20-21 การประชุมระดมสมองและรับฟังปัญหาจากผู้ปฏิบัติงาน เพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาเชิงระบบในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศและดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ

อย. จัดทำแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2562 – 2564 และกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศและแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย โดยมีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกๆระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์การระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านวิชาการ รวมถึงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลก และเทคโนโลยีอยู่เสมอ ตลอดจนเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมความเชื่อมั่นผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

ความร่วมมือระหว่างประเทศ ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกๆระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์การระหว่างประเทศ สรุปได้ดังนี้

ความร่วมมือในระดับทวิภาคี 5 ประเทศ ได้แก่

1) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว)

ผู้บริหารและบุคลากรของ อย. ประชุมร่วมกับผู้บริหารและบุคลากรของ Food and Drug Department (FDD) สปป.ลาว ในการประชุมทวิภาคีระหว่างไทยกับ สปป.ลาว ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 5 เมื่อวันที่ 28-29 มิถุนายน พ.ศ. 2564 ผ่านระบบการประชุมทางไกล เพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของทั้งสองประเทศ โดยมีการนำเสนอความคืบหน้าของกฎระเบียบในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID – 19 ของทั้งสองประเทศ กฎระเบียบเกี่ยวกับการกำกับดูแลรักษาในภาพรวมของประเทศไทย หรือรายละเอียดกิจกรรมความร่วมมือ ผลผลิตที่เป็นรูปธรรมที่ทั้งสองประเทศจะดำเนินการร่วมกันในปี พ.ศ. 2564 – 2566 เพื่อนำไปสู่ความร่วมมือในการดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพและประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนของทั้งสองประเทศ รวมถึงเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการให้มีมาตรฐานในระดับสากล

ภาพที่ 22-23 การประชุมทวิภาคีระหว่างประเทศไทยกับ สปป. ลาว เมื่อวันที่ 28-29 มิถุนายน 2564



2) ประเทศญี่ปุ่น

อย. ร่วมมือกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่นในการจัดการประชุม Thailand - Japan Symposium ครั้งที่ 7 เมื่อวันที่ 13-14 มกราคม พ.ศ. 2564 ผ่านระบบ Zoom มีผู้สนใจเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 366 คน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ภาครัฐ และผู้ประกอบการภาคเอกชนของทั้งสองประเทศ พิธีเปิดโดยนายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ Dr. Yasuhiro Fujiwara (Chief Executive, PMDA) การกล่าวปาฐกถา โดยเลขาธิการฯ และการนำเสนอความคืบหน้าด้านกฎระเบียบใหม่ทั้งด้านยาและเครื่องมือแพทย์ จากนายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการฯ และผู้แทน PMDA และการบรรยายให้ความรู้โดยวิทยากรจากทั้งสองหน่วยงาน ในหัวข้อการประชุมทั้ง 2 ด้าน

1. ด้านยา ได้แก่ การวางมาตรฐานการยื่นคำขอและกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับยา การให้คำปรึกษาทางวิชาการเพื่อการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับอุตสาหกรรมยา การประเมินประโยชน์ และความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์

2. ด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงอย่างรวดเร็วและเหมาะสม (การประเมินเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงอย่างรวดเร็วและเหมาะสม (การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดจากมุมมองระหว่างประเทศ

ภาพการประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 7 ในวันที่ 13-14 มกราคม 2564



ภาพที่ 24 การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 7
เมื่อวันที่ 13-14 มกราคม 2564

3) เครือรัฐออสเตรเลีย

อย. กับ Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health เครือรัฐออสเตรเลีย ได้หารือเพื่อจัดทำบันทึกความเข้าใจระหว่าง อย. และ TGA ว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรคแทนบันทึกเจตจำนงความร่วมมือที่ลงนามเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2549 และปรับให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป โดยครอบคลุม การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นชั้นความลับของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร กิจกรรมความร่วมมือ รวมถึงการแลกเปลี่ยนบุคลากร การวิจัยร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค หรือการประชุมร่วมที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของ ผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค

การลงนามบันทึกความเข้าใจโดย Deputy Secretary, Health Products Regulation Group, Department of Health เครือรัฐออสเตรเลียได้ลงนามบันทึกความเข้าใจดังกล่าวเมื่อวันที่ 13 มกราคม พ.ศ. 2564 และเลขาธิการ อย. ของไทยได้ลงนามบันทึกความเข้าใจดังกล่าวเมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วัตถุประสงค์ของบันทึกความเข้าใจ ได้แก่ (1) สนับสนุนการพัฒนากิจกรรมความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค (2) อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับกรอบระเบียบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และหลังออกสู่ตลาด ของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารคำแนะนำ นโยบาย วิธีปฏิบัติ มาตรฐาน วิธีการทดสอบ และระบบสำหรับการติดตามและการรายงานเกี่ยวกับปัญหาความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ (3) อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค (4) อนุญาตให้ภาคีใช้ข้อมูลแลกเปลี่ยนและเอกสารประกอบในการปฏิบัติงานตามบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (5) ปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการกำกับดูแลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยอาศัยการมีส่วนร่วมของ ความเชี่ยวชาญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของทั้งสองประเทศ (6) เพิ่มความสามารถของภาคีในการปกป้อง ส่งเสริมสุขภาพ และความปลอดภัยของประชากรในแต่ละประเทศ และ (7) เสริมสร้างการสื่อสารระหว่างคู่ภาคี

4) สาธารณรัฐสิงคโปร์

อย. ร่วมมือกับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ในโครงการ Regulatory Reliance Project กับ เพื่อรับผลการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

5) สาธารณรัฐอินโดนีเซีย

อินโดนีเซียได้เสนอร่างบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านการควบคุมอาหารและยาระหว่างไทยกับ อินโดนีเซีย มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยา ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และอาหารแปรรูป รูปแบบความร่วมมือโดยการแลกเปลี่ยนและแบ่งปัน ข้อมูล แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด และความรู้ในด้านมาตรฐานและกฎระเบียบข้อบังคับ การจัดประชุมและฝึกอบรมเกี่ยวกับการป้องกัน การตรวจจับ และการตอบสนองต่อยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม สิ่งเจือปนในยาแผนโบราณ อาหารปลอม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง รวมถึงการติดตามและการพัฒนาระบบติดตาม การยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากทั้งสองประเทศ และการส่งเสริมความร่วมมือเพื่อสร้างพลังให้กับชุมชนและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ด้านความปลอดภัยและคุณภาพยาแผนโบราณ การแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีและหารือเกี่ยวกับปัญหาใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนั้น ความร่วมมือในการแจ้งเตือนก่อนการตรวจประเมิน GMP ส่งเสริมการดำเนินการรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีอื่นๆ เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า อำนวยความสะดวก ในการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากทั้งสองประเทศ

ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน คือ การจัดทำข้อตกลงอาเซียนภายใต้การประชุมคณะกรรมการ/ คณะทำงานด้านเครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยา อาหาร ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน การแลกเปลี่ยน ข้อมูลความปลอดภัยของยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง

ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO) : การประชุมสมัชชาอนามัยโลก และการดำเนินงานด้านยา และวัคซีน COVID-19 นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ประกาศว่าหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติ (National Regulatory Authority (NRA) ด้านวัคซีนของประเทศไทย มี Maturity Level ระดับ 3 ซึ่งสูงเป็นอันดับสองในการจำแนกประเภทของระบบการกำกับดูแลแห่งชาติของ WHO โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2564

การดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ

รัฐบาลไทยมีแนวคิดที่จะเข้าร่วมความตกลงการค้าเสรี หรือ Free Trade Agreement (FTA) ทั้งในรูปแบบ ทวิภาคีและพหุภาคี อาทิ ความตกลงที่ครอบคลุมและความก้าวหน้าเพื่อหุ้นส่วนทางการค้าภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: CPTPP) ความตกลงการค้าเสรี ระหว่างไทยและสหภาพยุโรป (FTA Thai-EU) ความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยและสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (FTA Thai-EFTA) โดยคาดการณ์ว่าจะทำให้ประเทศไทยสามารถส่งออกสินค้าหลายรายการได้เพิ่มขึ้น อาทิ โกโก้แปรรูป น้ำตาล ข้าว อาหารทะเล ผลไม้สด/แห้ง รถยนต์และส่วนประกอบ ยาง เครื่องใช้ไฟฟ้า เครื่องปรับอากาศ และเครื่องแต่งกาย เป็นต้น และหากไทยตัดสินใจไม่เข้าร่วมอาจเสียโอกาสจากการเป็นห่วงโซ่การผลิตในภูมิภาคและของโลก อย่างไรก็ตาม ในการเข้าร่วมความตกลงการค้าเสรีประเทศไทยจะต้องรับมือกับ หรือข้อผูกพันที่จะอาจส่งผลกระทบต่อประชาชนและบางอุตสาหกรรมในประเทศ จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความตกลงการค้าเสรี

อย. มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานกำกับติดตามการเจรจาความตกลงการค้าเสรี เพื่อให้การดำเนินงานของ อย. สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านเศรษฐกิจระหว่างประเทศในปัจจุบัน เกิดความคล่องตัวในการติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบและเสนอกรอบแนวทางการดำเนินงานเพื่อรองรับผลกระทบอย่างมีประสิทธิภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 คณะทำงานได้มีการประชุม จำนวน 4 ครั้ง และผลการดำเนินการ ดังนี้

การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 1/2564 พิจารณาร่างกรอบเจรจาความตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรป และร่างเอกสาร Joint Understanding on the Scope and Level of Ambition of a Future EU-Thailand Trade and Investment Agreement

การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 2/2564 ติดตามการจัดทำแผนการดำเนินการเพื่อปรับตัวตามข้อสังเกตของ คณะกรรมาธิการฯ CPTPP และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความพร้อมและเงื่อนไขในการเจรจาเข้าร่วมความตกลง CPTPP ที่เกี่ยวข้องกับ อย. ได้แก่ (1) ด้านยา เรื่อง การห้ามเรียกร้องให้ผลิตภัณฑ์ยาได้รับอนุญาตให้วางตลาดจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศที่ผลิต เป็นเงื่อนไขสำหรับสินค้าดังกล่าวในการรับอนุญาตให้วางตลาดในประเทศไทย และจัดให้มีระบบ การแจ้งเจ้าของสิทธิบัตร (บริษัทยาต้นแบบ) ให้ทราบก่อนที่จะมีการวางตลาดของยาสามัญ (2) ด้านอาหาร เรื่อง การค้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (genetically modified foods) (3) ด้านเครื่องมือแพทย์ เรื่อง การเปิดตลาดการนำเข้าสินค้าใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (Remanufactured Medical Device) และ (4) ด้านเครื่องสำอาง เรื่อง การไม่เรียกร้องให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับการติดฉลากด้วยเลขที่กำกับหรือเลขที่ใบรับแจ้ง (Notification number)

การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 3/2564 พิจารณาร่างเอกสารขอบเขตการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยกับสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (Term of Reference for Negotiations of a Free Trade Agreement between the EFTA states and the Kingdom of Thailand) และติดตามการดำเนินงานให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) ด้านยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง

การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 4/2564 พิจารณาการปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานกำกับติดตามการเจรจาความตกลงการค้าเสรี และการจัดทำแผนการดำเนินงานให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ด้านยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง



พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล

อย. ดำเนินการพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ทันกับสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสภาพสังคม มีความทันสมัย และเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น

มีการจัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายในระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง จำนวนทั้งสิ้น 194 ฉบับ ดังนี้

ตารางที่ 15 จำนวนกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองที่มีการจัดทำ/ปรับปรุง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

หน่วยงาน	กฎ	ประกาศ	ประกาศ	ประกาศ	คำสั่ง	คำสั่ง	ระเบียบ	รวม
	กระทรวง	กระทรวง	สำนักงาน	คณะกรรมการ	กระทรวง	สำนักงาน	สำนักงาน	
กองยา	1	6	13	0	1	11	0	32
กองอาหาร	-	10	20	-	-	-	1	31
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	4	19	21	3	-	5	-	52
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	1	9	1	6	-	-	-	17
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	-	-	3	-	-	1	-	4
กองควบคุมวัตถุเสพติด	8	15	14	9	-	-	-	46
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	12	-	-	-	-	-	12
รวม	14	71	72	18	1	17	1	194

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

หน่วยนับ : ฉบับ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer :

ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. ตระหนักว่าการใช้มาตรการควบคุมตามกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ จึงดำเนินการพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและรู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ส่งเสริมความร่วมมือในการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค ด้วยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลูกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและคนรอบข้างอย่างต่อเนื่อง เป้าประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

เสริมสร้างความเข้มแข็งในการสร้างชุมชนและองค์กรรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในยุคศตวรรษที่ 21 ที่มาพร้อมความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของการขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลงสังคมโลก จากการนำเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์ในแง่ของการเพิ่มผลิตภาพ (Productivity) การพัฒนานวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์ (AI Innovation) การสร้างโลกไร้พรมแดน (Globalization) ที่เป็นตัวเร่งการเปลี่ยนแปลงรูปแบบสังคมจากเดิมสู่ความเป็นเมือง วิถีชีวิตที่นิยมความรวดเร็วและสะดวกสบาย ค่านิยมที่เป็นบรรทัดฐานของสังคม รวมถึงพฤติกรรมของประชาชน โดยเฉพาะพฤติกรรมบริการบริโภค และปรากฏการณ์สำคัญที่ส่งผลต่อการดำรงชีวิต ได้แก่ ความก้าวหน้าทางการแพทย์ ภาวะสูงอายุ สื่อสังคมออนไลน์ และภัยคุกคามสุขภาพของประชาชน จากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่มีสาเหตุมาจากการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่เหมาะสม ร่วมกับปัจจัยทางสังคม เช่น การแข่งขันทางการค้า การตลาดของภาคธุรกิจ การโฆษณาที่เป็นเหตุให้โรค NCDs มีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น เป็นสาเหตุการเสียชีวิตของประชากรทั่วโลกกว่าร้อยละ 63 ดังนั้น ประชาชนจึงจำเป็นต้องมีความรอบรู้และมีทักษะในการเรียนรู้ตลอดชีวิต เพื่อให้สามารถปรับตัวได้ทันต่อสถานการณ์และกระแสความเปลี่ยนแปลงได้อย่างเหมาะสม ซึ่งเป้าหมายดังกล่าวได้ถูกกำหนดไว้ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) ในประเด็นการพัฒนาศักยภาพและคุณภาพของประชากรไทยทุกช่วงวัย ด้านสุขภาพกำหนดให้ประชาชนไทยมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ (Health Literacy) เพื่อให้เกิดทักษะและมีภูมิคุ้มกันต่อการดูแลและเฝ้าระวังภาวะสุขภาพของตนเอง สามารถพัฒนาคุณภาพชีวิต ลดความรุนแรงของโรคและภัยสุขภาพที่มีความซับซ้อนมากขึ้น โดยการสร้างชุมชนและองค์กรรอบรู้ด้านสุขภาพ เนื่องจากเป็นการปรับให้ชุมชนและองค์กรเป็นหน่วยที่เอื้อให้ทุกคนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง เข้าใจง่าย และนำไปปฏิบัติได้ สนับสนุนการเรียนรู้ตลอดชีวิตและพัฒนาทักษะการป้องกัน ควบคุมโรค และภัยสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ การพัฒนาให้เกิดชุมชนและองค์กรรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและสนับสนุนให้ประชาชนมีสุขภาพดี ซึ่งเป็นหนึ่งในพันธกิจสำคัญของ อย.

การดำเนินงานเครือข่ายชุมชนร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (บวร.ร.) ในปี 2564 มุ่งพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม สร้างชุมชนที่สามารถดูแลตนเองให้มีพฤติกรรมบริการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง แก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเครือข่าย บวร.ร. ได้แก่ เครือข่ายบ้าน วัด โรงเรียน โรงพยาบาล โดยพัฒนาและขยายผลดำเนินงานร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันจัดการหรือป้องกันปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชุมชนในแต่ละพื้นที่นั้น ๆ ประสบอยู่ ตามกำลังและความสามารถของคนในชุมชน

ภาพที่ 25 แนวทางการขับเคลื่อนเครื่อง่ายชุมชนร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ



จากการดำเนินงานร่วมกับจังหวัดรวมทั้งสิ้น 27 จังหวัดจากทุกภาคทั่วประเทศ พบปัญหาในการดำเนินงานในแต่ละพื้นที่แตกต่างกันออกไปไม่ว่าจะเป็น ปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ปัญหาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล และปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง และได้มีการร่วมหาแนวทางปรับแก้ไขปัญหาของแต่ละพื้นที่แล้วนั้น

ผลจากการการสำรวจความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มเป้าหมายภายหลังการดำเนินงานแก้ปัญหาร่วมกับทุกภาคส่วน พบว่า กลุ่มเป้าหมายมีระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงพอที่ ร้อยละ 69.7 เห็นได้ว่าแนวทางการดำเนินงาน บวร.ร. สามารถสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มเป้าหมาย หรือประชาชนในพื้นที่ได้

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้มีการนำเสนอผลงานในการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้การสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี พ.ศ. 2564 (FDA Health Literacy Conference 2021) ในรูปแบบการประชุมเสมือนจริง (Virtual Conference) ระหว่างวันที่ 4 – 6 สิงหาคม 2564 และ ค้นหาเครือข่ายดีเด่น ซึ่งมีจังหวัดส่งผลการดำเนินงานเข้าร่วมการคัดเลือกทั้งสิ้น 21 จังหวัด โรงเรียนร่วมส่งผลงาน 31 โรงเรียน

ภาพที่ 26-31 การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ FDA Health Literacy Conference 2021



งานเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (บวร.ร.) ในปี 2565

ดำเนินการถอดบทเรียนการดำเนินงาน บวร.ร. จากเครือข่าย บวร.ร. อย. – ดีเด่น จากปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยนำมาผลิตเป็นสื่อเพื่อเผยแพร่การดำเนินงานของทั้ง 5 จังหวัด เพื่อนำมาเผยแพร่เป็นแนวทาง และแบบอย่างในการดำเนินงาน บวร.ร. ให้แก่จังหวัดอื่น ๆ ต่อไป

สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา

ปัจจุบันประชาชนต้องเผชิญกับความสับสนของข้อมูลข่าวสารที่ใช้ประกอบการตัดสินใจด้านสุขภาพ อีกทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย ระบบสุขภาพที่ซับซ้อน และระบบการศึกษาที่ยังไม่สามารถสร้างทักษะให้ประชาชนเข้าถึงเข้าใจ ข้อมูลข่าวสารที่จะประเมินว่าควรเลือกใช้หรือไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือควรปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไปในทิศทางใดให้มีสุขภาพที่ดี

“ความรอบรู้ด้านสุขภาพ” เป็นหัวใจสำคัญของปัจจัยกำหนดและเป็นตัวทำนายสถานะสุขภาพ และส่งผลต่อความเหลื่อมล้ำทางสังคมอีกด้วย โดยกลุ่มที่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพต่ำ มักขาดโอกาสในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารและเข้าถึงบริการพื้นฐานที่จำเป็น ส่งผลให้พฤติกรรมดูแลสุขภาพ พฤติกรรมการบริโภค และคุณภาพชีวิตต่ำตามไปด้วย การมีความรอบรู้ให้ได้ตลอดช่วงชีวิตจึงนับว่ามีความสำคัญอย่างมาก เพื่อนำไปสู่การมีพฤติกรรมบริโภคที่เหมาะสม ส่งเสริมให้เกิดความรอบรู้ในระดับพื้นฐาน (Fundamental Literacy) ก่อนเพิ่มเติมสู่ระดับต่าง ๆ ต่อไป

อย. ได้พัฒนาสื่อและช่องทางที่มีคุณภาพ ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัญหาและความต้องการของประชาชน ทั้งในภาพรวมและกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องให้มีทักษะในการถ่ายทอดความรู้สู่การสร้างตระหนักรู้และความรอบรู้ของประชาชน พร้อมทั้งขยายเครือข่ายร่วมขับเคลื่อน การสร้างความรอบรู้ในทุกระดับ เพื่อสนับสนุนให้ประชาชนมีสุขภาพดี

การทำงานเชิงรุกผ่านการผลิตชิ้นงานเพื่อเผยแพร่และสื่อสารไปยังผู้บริโภค ร่วมกับการให้ข้อมูลที่ถูกต้องในประเด็นที่ประชาชนอาจเกิดความเข้าใจผิด พร้อมทั้งแนะนำวิธีเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น สื่อออนไลน์ โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ เป็นต้น โดยมีรูปแบบการสื่อสาร ดังนี้

1. สกู๊ปข่าว ข่าวประชาสัมพันธ์ ประกอบด้วย สกู๊ปข่าว 7 เรื่อง, ข่าวประชาสัมพันธ์ 247 ข่าว, อินโฟกราฟิก เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ 331 ชิ้นงาน
2. ซีค ซัวร์ เซอร์ (sure.oryor.com) ประกอบด้วย ชุดอินโฟกราฟิก 84 ชิ้นงาน ความรู้ทั่วไป (oryor.com) ประกอบด้วย ชุดอินโฟกราฟิก 176 ชิ้นงานยอดเข้าถึงประมาณ 2,427,053 วิว, พอดแคสต์ (Podcast) 147 เรื่อง ยอดเข้าถึงประมาณ 462,623 วิว
3. สื่อวิดีโอ ประกอบด้วย วิดีโอคลิป เผยแพร่ช่องทางออนไลน์ 336 คลิป ยอดเข้าถึง 7,713,119 วิว
4. พัฒนาช่องทางเรียนรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. School เพื่อให้เครือข่ายและประชาชนทั่วไปสามารถส่งต่อความรู้ให้คนใกล้ชิดหรือคนในชุมชนได้
5. สื่อสังคมออนไลน์ FDA Thai ประกอบด้วย ทวิตเตอร์ ผู้ติดตาม 558,831 ผู้ใช้, เฟซบุ๊กแฟนเพจ ผู้ติดตาม 344,326 ผู้ใช้, ไลน์ ผู้ติดตาม 108,250 ผู้ใช้, ยูทูป ผู้ติดตาม 13600 ผู้ใช้ (ดู 7,713,119 ครั้ง), อินสตาแกรม ผู้ติดตาม 10,100 การดำเนินงานในปีต่อไป มีแผนปรับปรุงช่องทางให้มีฟังก์ชันและบริการที่ดีขึ้น เช่น Line จะเพิ่มบริการผ่าน API ทำให้สามารถตรวจเลข อย. หรือ ค้นหาข้อมูลความรู้ได้สะดวกมากขึ้น จะมีการปรับปรุงระบบฐานข้อมูล ให้สามารถเข้าถึงและทำงานรวดเร็วขึ้น ผ่านเว็บไซต์และโซเชียลมีเดียต่างๆ นอกจากนี้ อาจจะมีการขยายช่องทางเพิ่ม เช่น Tiktok เพื่อเพิ่มความสะดวกให้กับผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลของ อย. ได้หลากหลายช่องทาง

ตารางที่ 16 จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ประเภทสื่อ	จำนวนการเผยแพร่	
	เรื่อง	ครั้ง
โทรทัศน์	17	41
วิทยุ	17	48
หนังสือพิมพ์	10	10
วารสาร Smart Life by อย.	48	144
เว็บไซต์ oryor.com	580	580
Oryor Smart Application	580	580
เฟซบุ๊ก	1,133	1,133
อินสตาแกรม	289	289
ทวิตเตอร์	850	850
ยูทูป	336	336
งานแถลงข่าว	45	45
นิทรรศการ	10	45
Line	883	1,766

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564, ที่มา: กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service :

พัฒนาบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

นอกเหนือจากบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว อย. มีบทบาทสำคัญอีกอย่างหนึ่งก็คือ การส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพตั้งแต่ต้นทาง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีคุณค่า รวมทั้งพัฒนามาตรฐานการผลิต และสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อยให้พัฒนาตนเองเพื่อให้สามารถแข่งขันในระดับสากลได้ นอกจากนี้ ยังพัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการสู่ความเป็นเลิศ เป้าประสงค์เพื่อให้ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

พัฒนาระบบการให้บริการผ่านระบบ e-Service / พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว

อย. ดำเนินการพัฒนา ระบบ Counter Service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผู้ประกอบการสามารถรับบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจุดเดียว ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย่างสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมกันในการรับบริการ สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ประกอบการในการออกหนังสือรับรอง การอนุญาต การขึ้นทะเบียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างโปร่งใส มีมาตรฐาน เป็นธรรม ผู้ประกอบการได้รับข้อมูล คำปรึกษาแนะนำ ที่ตรงประเด็น มีหลักวิชาการ สามารถนำไปพัฒนาและต่อยอดธุรกิจของตนเองได้ สร้างความสามารถในการแข่งขัน การปรับตัว สร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพิ่มรายได้และกระตุ้นเศรษฐกิจภาพรวมของประเทศ ตลอดจนผู้ประกอบการสามารถเข้าถึง ทวนสอบและเชื่อมโยงข้อมูลธุรกิจของตนเองกับหน่วยงานภาครัฐอื่นได้

การเปิดให้บริการการยื่นคำขอเกี่ยวกับวัตถุอันตรายผ่านระบบ e-Submission ชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-Payment และออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายผ่านระบบ e-Signature รวม 17 กระบวนงานจากทั้งหมด 46 กระบวนงาน และต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายอัตโนมัติผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อชำระค่าธรรมเนียม เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการให้ได้รับบริการที่สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้นซึ่งเป็นไปตามพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแทนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พ.ศ. 2564

การดำเนินงานในปีต่อไป พัฒนาระบบการรับแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรไล่แมลงที่มีสารสำคัญ Citronella oil และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ให้เป็นระบบการรับแจ้งข้อเท็จจริงอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 จนถึงปัจจุบัน ออย. มียุทธศาสตร์ในการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย (Center of Excellent Health Care of Asia) โดยมีบริการหลัก 3 ด้าน คือ ธุรกิจบริการรักษาพยาบาล ธุรกิจบริการส่งเสริมสุขภาพ และธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมุนไพรไทย พร้อมทั้งมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ Medical Hub และจะพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปี พ.ศ. 2566 โดยเน้นผลิตหลัก 3 ด้าน และเพิ่มผลิตด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้มากขึ้น ซึ่งที่ผ่านมา ออย. ได้จัดทำและพัฒนาฐานข้อมูลสมุนไพรที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง มากกว่า 300 ชนิด เพื่อให้ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่สนใจ สามารถสืบค้นได้ จัดทำคู่มือการผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงพัฒนากระบวนการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางผสมสมุนไพรไม่ต่ำกว่า 20 ชนิด สนับสนุนผลิตภัณฑ์เพื่อการแข่งขันและพัฒนาการค้า ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

ออย. ได้จัดทำแผนถ่ายถอดองค์ความรู้ในการผลิตวัตถุดิบและเครื่องสำอางที่ได้จากโครงการฯ ปี พ.ศ. 2563 ให้แก่ผู้ประกอบการที่มีความสนใจในการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดักัญชง เพื่อพัฒนาให้กัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งการพัฒนาเครื่องสำอางมีแนวโน้มที่จะนำจุลชีพต่าง ๆ มาประยุกต์ใช้มากขึ้น โดยจุลชีพ Microbiome จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรทางเครื่องสำอางตามนิยามของบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งในปีที่ผ่านมาพบการใช้ Microbiome มีมากขึ้น เห็นได้จากการประชุม International Cooperation on Cosmetics Regulation: ICCR ซึ่งเป็นการประชุมระหว่างประเทศ สมาชิกและประเทศที่เข้าร่วมประชุม ได้แก่ แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา บราซิล สาธารณรัฐเกาหลี ไต้หวัน และไทย เป็นต้น ได้มีการหารือประเด็นการกำหนดกฎระเบียบการใช้ Microbiome ในเครื่องสำอาง เนื่องจาก Microbiome เป็นนวัตกรรมใหม่ที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ทั่วโลก แต่ยังไม่มีความชัดเจน การพิจารณาที่แน่นอน อีกทั้งข้อมูลการใช้ยังน้อยมาก ดังนั้น ออย. จึงเห็นความจำเป็นในการศึกษาและจัดทำข้อมูลการใช้ Microbiome เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ของผู้ประกอบการ รวมถึงการกำกับดูแลของเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อลดปัญหาจากการใช้จุลชีพต่าง ๆ สร้างความเข้าใจที่ตรงกันทั้งผู้ปฏิบัติและผู้ตรวจสอบ ตลอดจนสามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริหาร รวบรวมการเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน สร้างเศรษฐกิจสุขภาพ

แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 - 2564 มีเป้าหมายภายในปี พ.ศ. 2564 ให้ประเทศไทยเป็นประเทศส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาค ASEAN และมีมูลค่าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 1 เท่าตัว โดยแผนแม่บทดังกล่าวได้กำหนดยุทธศาสตร์ 4 ด้าน ประกอบด้วย (1) ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรไทยที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ (2) พัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล (3) ส่งเสริมการใช้สมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและการสร้างเสริมสุขภาพ และ (4) สร้างความเข้มแข็งของการบริหารและนโยบายภาครัฐเพื่อการขับเคลื่อนสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน ทั้งนี้

การขับเคลื่อนตามแผนแม่บทดังกล่าวสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ที่อยู่ภายใต้ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564 ส่งผลให้เกิดการยกระดับคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาและสาธารณสุข เพื่อความมั่นคงด้านยาและสร้างความสามารถในการแข่งขัน โดยเฉพาะสมุนไพรและชีววัตถุในประชาคมเศรษฐกิจโลก และอาเซียน

ดังนั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร รองรับการเป็นศูนย์กลางการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน และสร้างเศรษฐกิจสุขภาพ จึงกำหนดกลยุทธ์สำคัญ 4 ประการ ได้แก่ (1) การเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการในการแข่งขัน (2) การสร้างองค์ประกอบแวดล้อมธุรกิจที่เอื้อต่อการแข่งขัน (3) การส่งเสริมผู้ประกอบการ รายใหม่ที่มีนวัตกรรมให้เข้าสู่ธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ (4) การพัฒนาระบบบริการผู้ประกอบการ ผ่านโครงการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริการ รองรับการเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน สร้างเศรษฐกิจ

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริหาร รองรับการเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน สร้างเศรษฐกิจสุขภาพ

นอกเหนือจากบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีบทบาทสำคัญอีกอย่างหนึ่งก็คือ การส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพตั้งแต่ต้นทาง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีคุณค่า รวมทั้งพัฒนามาตรฐานการผลิต และสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อยให้พัฒนาตนเองเพื่อให้สามารถแข่งขันในระดับสากลได้ นอกจากนี้ ยังพัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการสู่ความเป็นเลิศ เป้าประสงค์เพื่อให้ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินการที่ผ่านมาได้มีการลงพื้นที่สำรวจเพื่อเก็บข้อมูล ทั้งในส่วนของการความต้องการ ปัญหาพร้อมทั้งข้อเสนอแนะของชุมชน โดยมีลงเก็บข้อมูลในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น เมื่อวันที่ 17 มีนาคม 2564 และจังหวัดเชียงใหม่ เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2564 เพื่อเยี่ยมชมแนะนำกิจการของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหน่วยงานทางด้านวิชาการซึ่งเป็นสถาบันอุดมศึกษาในพื้นที่ อย่างไรก็ตามเนื่องจากสถานการณ์ระบาดโควิด-19 จึงไม่สามารถลงพื้นที่จังหวัด จันทบุรี กระบี่ และสงขลา ได้ แต่มีการนำเทคโนโลยี WebEx, Zoom, Line มาช่วยเป็นช่องทางสื่อสารในการเก็บข้อมูลเพื่อค้นหาความต้องการจากพื้นที่ ปัญหาที่ชุมชนพบ เพื่อนำมาปรับปรุงพัฒนาข้อมูลสนับสนุนให้นำไปสู่การบ่มเพาะและการปั้นผลิตภัณฑ์นวัตกรรมที่เป็นรูปธรรม สำหรับการส่งเสริมผู้ประกอบการ ได้มีการช่วยเหลือให้คำแนะนำและพัฒนาผู้ประกอบการ 42 รายการ ซึ่งถือว่าประสบความสำเร็จเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ที่ 30 รายการ นอกจากนี้ได้ดำเนินการวิเคราะห์ช่องว่างปัญหา รวมทั้งความต้องการของผู้ประกอบการ เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบรูปแบบของการบ่มเพาะความรู้และเทคโนโลยีให้ผู้ประกอบการ

ภาพที่ 32-34 การประชุมร่วมหน่วยงานเครือข่ายในการช่วยเหลือผู้ประกอบการ

๑. จัดประชุมร่วมหน่วยงานเครือข่ายในการช่วยเหลือผู้ประกอบการ ผ่าน Facebook Live จำนวน ๓ ครั้ง



ภาพที่ 35-36 การประชุมและเยี่ยมชมผู้ประกอบการสมุนไพร



ส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป ครีวไทยสู่ครัวโลก

เศรษฐกิจโลกในปัจจุบันกำลังเผชิญกับสงครามการค้าระหว่างสหรัฐอเมริกาและสาธารณรัฐประชาชนจีน ที่ทวีความรุนแรงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบทางอ้อมต่อการขยายตัวของเศรษฐกิจโลก ทำให้กำลังซื้อและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อการจับจ่ายใช้สอยลดลงตามไปด้วย อย่างไรก็ตาม รายได้หลักของประเทศไทยส่วนหนึ่งมาจากการส่งออก โดยเฉพาะการส่งออกสินค้าอาหาร ออ. โดยกองอาหาร ได้มองเห็นโอกาสในการส่งเสริมการเติบโตของธุรกิจการส่งออกของประเทศไทยด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่ได้คุณภาพมาตรฐานของประเทศคู่ค้า โดยบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สินค้าอาหารแปรรูปของไทยให้เป็นที่รู้จักแพร่หลาย มีการยกระดับคุณภาพความปลอดภัย โดย ออ. เพิ่มความเชื่อมั่นของนักธุรกิจจากประเทศคู่ค้า นอกจากนี้ ออ. ได้ส่งเสริมให้มีการนำทรัพยากรที่มีมูลค่าต่ำมาพัฒนาแปรรูปสร้างสรรค์ บริหารจัดการให้เกิดมูลค่าที่สูงขึ้น เกิดการสร้างงาน สร้างรายได้ให้ชุมชนอย่างยั่งยืน สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของชุมชนและประเทศชาติ ทำให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

โครงการส่งเสริมการส่งออกอาหารแปรรูป: ครีวไทยสู่ครัวโลก ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้ดำเนินการพัฒนาศักยภาพสถานประกอบการ ให้ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการเตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกอาหารแปรรูป ข้อมูลด้านกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง และส่งเสริมการขยายช่องทางการส่งออกผ่านการประสานความร่วมมือกับภาคีเครือข่าย โดยได้ประสานความร่วมมือกับบริษัท บิ๊กซี ซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) ใน สปป. ลาว เกี่ยวกับข้อมูลการกระจายสินค้าและวางจำหน่ายสินค้าใน สปป. ลาว และได้ประชุมหารือกับผู้ประกอบการ (บริษัท เนสท์เล่ (ไทย) จำกัด และบริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้งส์ จำกัด) เป็นหน่วยงานที่เล็งเห็นการให้ข้อมูลขั้นตอนส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารไปยัง สปป. ลาว ในช่องทางออฟไลน์ และความร่วมมือกับบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด ให้ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการเตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกอาหารแปรรูป การเพิ่มช่องทางการตลาดผ่านช่องทางออนไลน์กับผู้ประกอบการ ผ่านเว็บไซต์ www.thailandpostmart.com และวางจำหน่ายสินค้าในตลาดออนไลน์ระดับโลกผ่านเว็บไซต์ www.ebay.com และ www.amazon.com

เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการในการจำหน่ายสินค้าไปยังตลาดต่างประเทศ เกิดศักยภาพการกระจายรายได้ของสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม กระตุ้นตลาดผลิตภัณฑ์อาหารภายในประเทศ ผลักดันให้การผลิตของอาหารแปรรูปมีคุณภาพที่เพิ่มสูงขึ้น นำพาไปสู่ความเชื่อมั่นและการยอมรับในระดับสากล ดังนี้

- 1.) จัดทำคู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารไปยังประเทศเป้าหมายสำหรับผู้ประกอบการ (สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว)
- 2.) คัดเลือกสถานประกอบการที่มีศักยภาพเข้าร่วมโครงการเพื่อพัฒนาสถานประกอบการให้มีความพร้อมเพื่อการส่งออก จำนวน 46 ราย จาก 30 จังหวัด มีผลิตภัณฑ์ที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 61 ผลิตภัณฑ์ เช่น จิ้งหรีดทอดกรอบ, น้ำปลาร้าปรุงสุก, ทูเรียนน้ำกะทิ และต้มยำโป๊ะแตก เป็นต้น โดยผลิตภัณฑ์ที่เข้าร่วมโครงการสามารถส่งออกได้คิดเป็นร้อยละ 60.66
- 3.) อบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และการสร้างโอกาสขยายช่องทางการตลาดครัวไทยสู่ครัวโลก ผ่านระบบออนไลน์ เพื่อส่งเสริมความรู้ในการเตรียมตัวเพื่อการส่งออก มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ข้อมูลกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป และช่องทางการตลาดของสถานประกอบการ เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2564 มีเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรม จำนวนทั้งสิ้น 100 คน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 28 คน เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 30 คน ผู้ประกอบการ 42 คน

ภาพที่ 37-38 การอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและการสร้างโอกาสขยายช่องทาง การตลาดครัวไทยสู่ครัวโลกผ่านระบบออนไลน์



4.) การติดตามผลการดำเนินงานของสถานประกอบการผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ และ VDO conference จำนวน 32 แห่ง

ภาพที่ 39-41 การติดตามผลการดำเนินงานของสถานประกอบการผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์



การดำเนินงานในปีต่อไป อย. ได้มีการวางแผนการดำเนินงาน ดังนี้

(1) ศึกษาขั้นตอนโดยละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเพื่อจำหน่ายไปยังต่างประเทศและจัดทำเป็นคู่มือ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ได้จริง ครอบคลุมถึงขั้นตอนการขอมาตรฐานต่าง ๆ ที่จำเป็นในประเทศไทย อาทิ เครื่องหมาย อย. และหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า (Certificate of Origin) ขั้นตอนการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า จดลิขสิทธิ์สินค้าในประเทศไทย ขั้นตอนการขอมาตรฐานต่าง ๆ ที่จำเป็นในระดับสากล อาทิมาตรฐาน HACCP และ ISO ขั้นตอนการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าในต่างประเทศ ขั้นตอนการขอมาตรฐานเครื่องหมาย อย. ในต่างประเทศ ขั้นตอนการติดต่อสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ พร้อมรายละเอียดเบอร์โทรศัพท์และอีเมล

(2) หน่วยงานภาครัฐของไทย (อย. ของไทย) เจรจากับหน่วยงานภาครัฐของต่างประเทศ (อย. ของประเทศต่าง ๆ) (Government to Government: G to G) ในรูปแบบบันทึกความเข้าใจ หรือ MOU เพื่อให้เกิดการยอมรับในมาตรฐานของ อย. ไทย และเป็นการอำนวยความสะดวกทางการค้าให้กับผู้ประกอบการไทยในการนำสินค้าเข้าไปขายยังประเทศนั้น ๆ โดยเริ่มต้นจากประเทศเพื่อนบ้านในกลุ่ม CLMV (Cambodia – Laos – Myanmar - Vietnam)

ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization :

พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง

อย. มุ่งผลักดันองค์กรให้มีสมรรถนะสูง เพื่อวางรากฐานในการปฏิบัติการกิจให้มีประสิทธิภาพและเป็นระบบมากยิ่งขึ้น ตลอดจนมีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นและสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสม โดยมี การจัดโครงสร้างองค์กรให้มีระบบการทำงานที่คล่องตัว รวดเร็ว ปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงาน พัฒนาสมรรถนะบุคลากร ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อก้าวไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ยกระดับการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการสู่ความเป็นเลิศตามมาตรฐานสากล รวมถึงพัฒนาเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงานและการให้บริการประชาชน เป้าประสงค์เพื่อให้ อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

ส่งเสริมบุคลากรให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันต่อองค์กร

ทรัพยากรบุคคลเป็นส่วนสำคัญที่จะขับเคลื่อนให้การปฏิบัติราชการเกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผล จากพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2551 มาตรา 72 ได้กำหนดให้ส่วนราชการมีหน้าที่ดำเนินการเพิ่มพูนประสิทธิภาพ และเสริมสร้างแรงจูงใจแก่ข้าราชการพลเรือนสามัญ เพื่อให้ข้าราชการพลเรือนสามัญมีคุณภาพ คุณธรรม จริยธรรมมีขวัญและกำลังใจในการปฏิบัติราชการ มีคุณภาพชีวิตในการทำงาน ซึ่งคุณภาพชีวิตในการทำงาน (Quality of Working Life) เป็นสิ่งที่ทุกประเทศล้วนให้ความสำคัญ เพราะจะส่งผลต่อองค์กร 3 ประการ คือ (1) เพิ่มผลผลิตขององค์กร (2) เพิ่มพูนขวัญกำลังใจของผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนเป็นแรงจูงใจในการทำงาน และ (3) ปรับปรุงศักยภาพของผู้ปฏิบัติงาน ทั้งนี้ ปัจจุบันการทำงานมิใช่เพียงเพื่อความอยู่รอดของชีวิตเท่านั้น แต่ยังเป็นสิ่งแสดงความสำเร็จอีกด้วย จากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้น ก่อให้เกิดผลกระทบต่อการทำงาน ได้แก่ ปัจจัยด้านการทำงาน ข้าราชการต้องเผชิญกับภาระงานที่มากขึ้น การกระจายงานไม่เหมาะสม ลักษณะสภาพแวดล้อมในการทำงานไม่เหมาะสม ขาดความก้าวหน้าและความมั่นคงในการทำงาน ปัจจัยส่วนตัวในด้านความเป็นอยู่และครอบครัว ขาดความสมดุลของชีวิตการทำงานกับชีวิตด้านอื่น ๆ ความเครียดและปัญหาสุขภาพ อันเนื่องมาจากต้องใช้เวลาทำงานมากขึ้น ปัจจัยด้านสังคม ขาดความสัมพันธ์ของคนในหน่วยงานทุกระดับ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วก่อให้เกิดปัญหาค่าตอบแทนที่ไม่เหมาะสมและไม่พอเพียง ฯลฯ จากปัญหาดังกล่าวล้วนส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของบุคลากร ในการทำงานทั้งสิ้น ซึ่ง อย. ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพชีวิตการทำงานของบุคลากร เพื่อให้บุคลากรมีคุณภาพชีวิตการทำงานที่ดี เกิดความผูกพันในชีวิตการทำงาน และสามารถรักษาทรัพยากรบุคคลที่มีค่าให้อยู่กับองค์กร

อย.มีแผนสร้างความผูกพันและความผูกพันของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีการดำเนินการตามแผนฯ ทั้ง 3 ด้าน คือ ด้านความผูกพัน ด้านผูกพัน ด้านสุขภาพ ได้แก่

1. ด้านความผูกพัน มีกิจกรรมการประกวดสถานที่ทำงานน่าอยู่
2. ด้านความผูกพัน มีการยกย่องชมเชยบุคลากร คือ การคัดเลือกคนดีศรี อย.
3. ด้านสุขภาพ มีกิจกรรม Healthy Meeting (รณรงค์เบรกเพื่อสุขภาพในที่ประชุม)



ภาพที่ 42-43 การมอบรางวัลการประกวดสถานที่ทำงานน่าอยู่

ดังนั้น เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการสร้างความผูกพันอย่างต่อเนื่อง จึงกำหนดให้มีโครงการสถานที่ทำงานน่าอยู่ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และกิจกรรมที่กำหนดเพิ่มในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ตามภาพดังนี้

ภาพที่ 44 กรอบการจัดทำโครงการสถานที่ทำงานน่าอยู่ ปี 2565



พัฒนา อย. สู่ความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

กำหนดกรอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์ “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” ด้วยการปฏิบัติงานอย่างมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA) ประเมินจุดแข็งและโอกาสในการปรับปรุงพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภายในองค์กรอย่างต่อเนื่อง จนได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ จากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) มาแล้ว 3 รางวัล โดยได้รับรางวัลหมวด 1 ด้านการนำองค์การและความรับผิดชอบต่อสังคม ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รางวัล หมวด 2 ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และรางวัล หมวด 6 ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นำข้อมูลสารสนเทศ ความต้องการ ความคาดหวัง มากำหนดยุทธศาสตร์ ทิศทางการให้บริการ ออกแบบ พัฒนา ปรับปรุงการให้บริการที่ตอบสนองความต้องการและสร้างความพึงพอใจ นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการ ปรับปรุงและยกระดับการให้บริการของ อย. สู่บริการดิจิทัลเต็มรูปแบบเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ สามารถเข้าถึงได้ทุกที่ ทุกเวลา ดังกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ได้แก่ การให้บริการขอคำปรึกษา (e-Consult) การยื่นคำขอ (e-Submission/Smart Drop box) การชำระค่าธรรมเนียม และรับใบเสร็จผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment/e-Receipt) การติดตามความคืบหน้า (Tracking/Notification) และระบบ e-License ที่ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้เองเมื่อได้รับอนุญาต

ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง กระบวนการพิจารณาอนุญาตรวดเร็วมากขึ้น โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ ได้แก่ การรับจดแจ้งเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ นำเทคโนโลยีสารสนเทศตรวจสอบและประมวลผล ทำให้ลดระยะเวลาพิจารณาจากเดิม 3 วันทำการ เป็น 1 วันทำการ และยกระดับการให้บริการโดยผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอจดแจ้งได้ตลอด 24 ชั่วโมง ผ่านระบบ Auto E-Permission ซึ่งสามารถทราบผลได้ทันที เมื่ออยู่ในภาวะวิกฤต เช่น สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อย. มีการวางแผนดำเนินการสำหรับการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในภาวะวิกฤตหรือภาวะฉุกเฉิน โดยจัดทำประกาศที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปรับปรุงกระบวนการเพื่อให้เกิดการบริการที่รวดเร็วขึ้น และคำนึงถึงมาตรฐานที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก ตลอดจนหลักมาตรฐานสากล ในภาวะฉุกเฉิน เช่น ปรับลดระยะเวลาในการพิจารณาและขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีนในภาวะฉุกเฉิน จากเดิม 280 วัน ลดเหลือ 30 วันทำการ ออกมาตรการเพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินกิจการได้อย่างต่อเนื่อง จัดทำช่องทางระบบให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลฯ ได้สะดวก รวดเร็ว ทั้งยังสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนแจ้งเบาะแสร้องเรียนผ่านทุกช่องทาง เช่น Oryor Smart Application เช็คว่าปลอมก่อนแชร์ต่อ ที่ “เช็ก ชัวร์ แชร์”

ให้ความสำคัญกับการสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนและภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจ สร้างรายได้ให้ประเทศ โดยมุ่งเน้นให้เกิดการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศ เชื่อมโยงระบบสารสนเทศและการทำฐานข้อมูลกลางเพื่อการใช้ประโยชน์อย่างทั่วถึง ตลอดจนภาคี พันธมิตร สามารถตอบสนองต่อความต้องการได้อย่างรวดเร็ว มีการจัดการความรู้ สื่อสารผ่านช่องทางที่หลากหลาย รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สร้างกระบวนการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 3 ด้านการมุ่งเน้นผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และรางวัล หมวด 4 ด้านการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานขององค์กรและการจัดการความรู้ ทั้งยังได้รับรางวัลบริการภาครัฐ ประเภทระดับการอำนวยความสะดวกในการให้บริการ ระดับดีเด่น และประเภทระดับบริการที่ตอบสนองต่อสถานการณ์โควิด 19 ระดับดี อีกด้วย

มุ่งมั่นก้าวสู่การเป็นระบบราชการ 4.0 พัฒนาสมรรถนะองค์กร ตลอดจนการบริหารงานแบบบูรณาการ เพื่อแก้ไขปัญหาความเหลื่อมล้ำทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ ยึดความต้องการของประชาชนเป็นที่ตั้ง ขับเคลื่อนการดำเนินงาน โดยเน้นการมีส่วนร่วมของประชาชนผ่านเครือข่ายสังคมและชุมชน พร้อมทั้งใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยในการปฏิบัติงาน ตลอดจนพัฒนานวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อก้าวสู่ความสำเร็จตามเป้าหมาย “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”



ภาพที่ 45 การรับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ



ที่มา : แพ้ภาพกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

จากการที่รัฐบาลได้กำหนดนโยบายประเทศไทย 4.0 ที่เน้นการมีส่วนร่วมของภาคต่าง ๆ เพื่อขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกันเพื่อบรรลุวิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” โดยอาศัยการเชื่อมโยงบูรณาการการบริหารราชการรวมทั้งพัฒนาระบบการให้บริการประชาชนของหน่วยงานรัฐ และได้ออก พระราชบัญญัติ

บริหารงานและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562 ซึ่งมุ่งปฏิรูประบบการทำงานของภาครัฐให้เชื่อมต่อกันผ่านการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อให้เกิดการบูรณาการการทำงานเพื่อขับเคลื่อนนโยบาย ประเทศไทย 4.0 รวมทั้งยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560 – 2564) ได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ การพัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง โดยหนึ่งในกลยุทธ์คือ พัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

ในการดำเนินการตามแนวทางของยุทธศาสตร์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดขึ้นใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission ซึ่งเป็นการปรับกระบวนการทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อสำนักงานฯ รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า นอกจากนี้ยังได้พัฒนาเพิ่มเติมในส่วนของการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด และระบบสำหรับการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ ซึ่งทำให้ข้อมูลของสำนักงานฯ มีความครบถ้วน ถูกต้องเพิ่มขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดแนวทางในการปรับเปลี่ยนกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นกระบวนการงานดิจิทัล (FDA Digital Transformation) ดังนี้ 1) การยื่นคำขอของผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) 2) การพิจารณาประเมินเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Review) และ 3) การออกใบอนุญาตและลงลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ (Digital Signature) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกระบวนการที่ออกใบอนุญาตด้านระบบดิจิทัลแล้ว 170 กระบวนการ จาก 186 กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ 91.40 และ อย. ได้ดำเนินการพัฒนาระบบของกระบวนการทำงานที่เหลืออีก 16 กระบวนการ ให้เป็นระบบดิจิทัลได้ครบถ้วนแล้ว คิดเป็นร้อยละ 100 ของกระบวนการงานทั้งหมด ภายในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 ที่ผ่านมา โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ใบอนุญาตยา จำนวน 10 กระบวนการ ได้แก่ 1.1 การอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.8) ยกเว้นการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ 1.2 การอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ย.บ.8) 1.3 การอนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.8) 1.4 การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2) 1.5 การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (น.ย.ม.4) 1.6 การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของเอกชน (น.ย.ม.4) 1.7 การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3) 1.8 การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) 1.9 การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด) และ 1.10 การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์

2. ใบอนุญาตเครื่องสำอาง จำนวน 2 กระบวนงาน ได้แก่ 2.1 การขอให้รับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง และ 2.2 การยื่นคำขอ GMP เครื่องสำอาง

3. ใบอนุญาตวัตถุอันตราย จำนวน 2 กระบวนงาน ได้แก่ 3.1 การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุอันตราย และ 3.2 การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ GMP วัตถุอันตราย

4. ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 กระบวนงาน ได้แก่ การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

5. ใบอนุญาตสมุนไพร จำนวน 1 กระบวนงาน ได้แก่ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จะดำเนินการพัฒนาองค์กรเป็นองค์กรดิจิทัล และให้บริการผู้ประกอบการได้สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้นจึงต้องพัฒนาระบบ Line Official สำหรับผู้ประกอบการ FDA dashboard และปรับปรุงเว็บไซต์ให้ทันสมัย และสืบค้นข้อมูลได้ง่ายขึ้น

พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมควบคุมผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

จากนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการวิจัยให้เกิดนวัตกรรมในการต่อยอดและขับเคลื่อนเชิงพาณิชย์ จึงมีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบงานวิจัย ซึ่งจะเป็ระบบพื้นฐานที่ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน อย. ได้ขานรับนโยบายดังกล่าว จึงได้ดำเนินการจัดทำข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ประเทศ โดยมีเป้าหมายสูงสุดคือการพัฒนากลไกสนับสนุนการทำงานวิจัยและงานวิชาการเพื่อขยายผลสู่นวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

อย. มีผลงานวิจัยที่ดีพิมพ์เผยแพร่ในระดับประเทศ และมีการนำมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบงานส่งเสริมผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 9 เรื่อง ประกอบด้วย (1) การศึกษาเพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง : การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ โดยมีการนำไปใช้เผยแพร่ให้ความรู้กับผู้ประกอบการและนักวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ สวทช. (2) สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission โดยมีการนำไปใช้ในการพัฒนาระบบการรับจดแจ้ง e-Submission ด้านเครื่องสำอางของ อย. (3) ความรู้ของกลุ่มเกษตรกรไทยในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกัญชา โดยมีการนำไปใช้ในการพัฒนาคู่มือการขอรับอนุญาตปลูกัญชาสำหรับเกษตรกรของ อย. (4) สถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรายงานจากระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน โดยมีการนำไปใช้ในการพัฒนาระบบเตือนภัยเร่งด่วนในภูมิภาคอาเซียน ของ อย. (5) การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยมีการนำไปใช้เป็นแนวทางการพัฒนาฐานข้อมูลของ อย. (6) การศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยมีการนำไปเป็นข้อมูลเผยแพร่และให้ความรู้กับเภสัชกรในศูนย์การศึกษาต่อเนื่องด้านเภสัชศาสตร์ (7) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการใช้ฟ้าทะลายโจรในการระบาดของโรค Covid-19 โดยมีการนำไปเผยแพร่และใช้ประโยชน์โดยกรมแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก (8) เครื่องมือวัดความรู้และข้อเสนอการวัดความรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการนำไปเป็นแนวทางการพัฒนาเครื่องมือวัดความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. (9) โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานของ อย. โดยมีการนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนานโยบายและทิศทางการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของประเทศ



ส่วนที่ 4

ผลงานเด่น

ผลงานเด่น

“อย. ชู 5S พร้อม 7 ประเด็นหลัก”

คุ้มครองผู้บริโภคและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ พร้อมให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุข
ตามแนวพระราชดำริ และโครงการเฉลิมพระเกียรติ

ภายใต้การนำของ นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดแนวทาง
การดำเนินงานของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ที่ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุข
ตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ การขับเคลื่อนงานด้วย 5S และการดำเนินงานภายใต้โครงการ
สำคัญ 7 Flagship Projects รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนและติดตามผล โดยมีผลงาน
เป็นที่ประจักษ์ชัดเจน เป็นรูปธรรม ดังนี้



โครงการ พระดำริ

โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและติดตามการพัฒนา ด้านระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน

ตามที่รัฐบาลได้กำหนดนโยบายและแนวทางในการควบคุมและป้องกันโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืนตามหลักการ Universal Salt Iodization (USI) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย ถือเป็นนโยบายหนึ่งที่สนับสนุนการดำเนินงานโครงการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน ภายใต้การพัฒนาศักยภาพชีวิตประชาชนตามพระราชดำริของสมเด็จพระกนิษฐาธิราชเจ้า กรมสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สวรรคต ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 4 ฉบับ กำหนดให้เสริมสารไอโอดีนในเกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลืองในปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด กล่าวคือ กำหนดให้มีการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภคปริมาณ 20-40 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม และเสริมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ปรุงรสเค็มชนิดเหลว (น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหารและผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง) ปริมาณ 2-3 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 ลิตร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 เป็นต้นมา พร้อมทั้งสนับสนุนเครื่องผสมเกลือบริโภค จำนวน 100 เครื่อง และสารโพแทสเซียมไอโอเดตให้แก่ผู้ประกอบการผลิตเกลือบริโภค จัดอบรมการควบคุมคุณภาพการผลิต จัดทำคู่มือการจัดทำระบบประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพการผลิต ลงพื้นที่พัฒนาและติดตามระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีนในกลุ่มเป้าหมาย รวมทั้งติดตามและเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีนเป็นประจำทุกปี

การดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้ดำเนินการสอบเทียบเครื่อง I-Reader พร้อมทั้งสนับสนุนน้ำยา I-Reagent ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารทั่วประเทศ สำหรับการตรวจติดตามเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย

ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2564 พบผลิตภัณฑ์เกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิต ผ่านมาตรฐานร้อยละ 93.26 (คิดเป็นร้อยละ 79.61 ของกำลังการผลิตทั้งหมด) และ ณ สถานที่จำหน่าย ผ่านมาตรฐานร้อยละ 83.07 สำหรับเกลือบริโภคที่ไม่ผ่านมาตรฐานส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการรายเล็ก โดยบางรายยังขาดความรู้ความเข้าใจในการควบคุมการเสริมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์กองอาหารจึงได้จัดทำแผนการลงพื้นที่พัฒนาและติดตามการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน (เกลือบริโภค น้ำปลา ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง และน้ำเกลือปรุงอาหาร) ณ สถานที่ผลิตกลุ่มเป้าหมาย แต่เนื่องด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Covid-19) จึงทำให้ไม่สามารถลงพื้นที่พัฒนาและติดตามสถานที่ผลิตกลุ่มเป้าหมายดังกล่าวได้ครบทั้งหมด กองอาหารจึงได้ปรับแผนการดำเนินงานโครงการโดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการผ่านช่องทางออนไลน์ จำนวนทั้งสิ้น 39 แห่ง แบ่งเป็นสถานประกอบการเกลือบริโภค 10 แห่ง น้ำปลา 17 แห่ง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง 11 แห่ง และน้ำเกลือปรุงอาหาร 1 แห่ง เพื่อร่วมหารือแนวทางการแก้ไขปัญหาให้แก่ผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ กองอาหารได้ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ประชาชนในวันไอโอดีนแห่งชาติผ่านช่องทางออนไลน์ การเข้าร่วมจัดทำแผนการดำเนินงานภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการควบคุมและป้องกันโรคขาดสารไอโอดีนแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2570 และ

การประชุมคณะกรรมการทบทวนการเสริมไอโอดีนในเกลือและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ครั้งที่ 1/2564 เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน 2564 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเฝ้าระวังและติดตามเกลือบริโภคและผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน ณ สถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และรวบรวมข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เพื่อใช้ในการสนับสนุนการพิจารณาทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เกี่ยวข้อง

SPEED:

ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล

◀พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

อย. พัฒนาระบบงานอนุญาตเป็น e-Submission ทุกกระบวนการ และพัฒนาการปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ ด้วยการปรับปรุงกระบวนการ (Re-process) พัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการ รวมถึงพัฒนาและส่งเสริมสถานประกอบการ

อย. พัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับหลักสากล เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถออกสู่ตลาด ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการแข่งขัน ตอบสนองต่อนโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศที่สำคัญ โดย อย. ได้เริ่มดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ วินิจฉัย และให้คำปรึกษาในส่วนกลาง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ซึ่งประสบผลสำเร็จและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนมีแผนขยายผลไปสู่ส่วนภูมิภาค เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาคให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้ ได้ปรับปรุงและพัฒนาระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด เพื่อรองรับการให้บริการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission เป็นการปรับกระบวนการทำงานที่จะช่วยลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อ อย. รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็ว ความถูกต้อง ในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบบริการที่สามารถนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตคำขอเบื้องต้นก่อนถึงเจ้าหน้าที่ ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตทันที หากมีข้อมูลที่ต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เป็นการอำนวยความสะดวกรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ อีกทั้งยังลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชน ตลอดจนหน่วยราชการต่าง ๆ เป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ของ อย. เพื่อรองรับการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัลให้สัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริง และรองรับนโยบายของ อย. ในการลดขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาต ให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติ

พัฒนา single form จำนวน 3 ระบบเสร็จเรียบร้อยแล้ว ได้แก่ ระบบที่ปรึกษา แบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแบบขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ และกระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission

SAFETY :

สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

จัดการปัญหาโฆษณา

อย. ดำเนินการจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้อย่างทันเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้โฆษณา และแพลตฟอร์มทางสื่อออนไลน์ตระหนักถึงการเผยแพร่โฆษณาที่ถูกต้องมากขึ้น ประชาชนเข้าใจและเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถบอกต่อข้อมูลเพื่อเตือนภัยได้

ปัจจุบันผู้ประกอบการมีการใช้กลยุทธ์ทางการค้าในรูปแบบ Data - Driven Business และใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI: Artificial Intelligence) ในการโฆษณาสู่กลุ่มเป้าหมายโดยตรง ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน ซึ่งจากข้อมูลสถานการณ์โฆษณาในประเทศ พบเป็นการโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์มากที่สุด รองมาคือ อีมาร์เก็ตเพลส อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า อย. จะดำเนินการสั่งระงับโฆษณาและดำเนินการตามกฎหมายไปเป็นจำนวนมาก แต่ปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายก็ยังคงพบอยู่เป็นจำนวนมาก ดังนั้น การจัดการด้วยการบังคับใช้กฎหมาย เพียงอย่างเดียวและการรวมอำนาจสั่งระงับโฆษณาทางสื่อออนไลน์อยู่ที่ อย. อาจไม่ทันต่อการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น อย. จึงร่วมมือกับเครือข่ายในการดำเนินงานเชิงรุกและเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในสังคมมากขึ้น โดยพัฒนาเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งกระตุ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจ โดยมีกลไกทั้งทางกฎหมายและการจัดการด้วยวิธีอื่นอย่างเป็นระบบ เพื่อให้การโฆษณาที่ผิดกฎหมายถูกระงับโดยวงกรอบแนวทางการประสานความร่วมมือในการจัดการโฆษณาให้เกิดประสิทธิผล รวมถึงขยายผลสู่การปราบปรามผู้กระทำผิดรายใหญ่ เพื่อให้เกิดการแก้ไขปัญหาโฆษณาอย่างครบวงจร

มีกลไกความร่วมมือจากเครือข่ายเอกชนในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยงและแจ้งเตือนภัยไปยังกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเฟสบุ๊กและไลน์ เผยแพร่และเตือนภัย (Safety alert) แก่เครือข่ายโฆษณาและประชาชน จำนวน 16 เรื่อง เผยแพร่ใน Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand เครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง จำนวน 6 เครือข่าย และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมาย ลดลง ร้อยละ 40.05 จากเป้าหมาย ร้อยละ 30

สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสาร เพื่อให้ประชาชนรู้เท่าทันสื่อ ไม่หลงเชื่อข่าวปลอม และตัดสินใจเลือกบริโภคอย่างปลอดภัย สนับสนุนการมีความรอบรู้ (Health Literacy) ในกลุ่มเป้าหมายหลักและเฉพาะ พัฒนาและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรและเครือข่าย เพื่อให้เป็นกลไกในการถ่ายทอดสู่ประชาชน ตลอดจนพัฒนาและส่งเสริมความร่วมมือที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน

SATISFACTION:

ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส และตรวจสอบได้

<ปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะ (Digital Transformation)>

อย. ปรับการให้บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่น ๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่านสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดขึ้นใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission ซึ่งเป็นการปรับกระบวนการทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อสำนักงานฯ รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบบริการที่สามารถนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตคำขอเบื้องต้นก่อนถึงเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ ที่จะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีที่เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชนตลอดจนหน่วยราชการต่าง ๆ จึงเป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรองรับให้การพัฒนาระบบและเศรษฐกิจดิจิทัลให้สัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริงและเพื่อรองรับนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการลดขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติอีกด้วย จึงต้องปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบที่มีการใช้งานให้ปัจจุบัน ให้สามารถอนุญาตแบบอัตโนมัติเมื่อถูกต้องตามเงื่อนไขหรือข้อกำหนด ซึ่งจะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ และผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีที่เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกันการปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบนี้จะช่วยให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปด้วยความรวดเร็ว และสามารถอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการได้

นอกจากนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. มีนโยบายดำเนินการตามแนวทาง 5S ได้แก่ “Speed” ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล “Safety” สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด “Satisfaction” ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใสและตรวจสอบได้ “Supporter” สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ และ “Sustainability” สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน และทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง โดยหนึ่งในโครงการสำคัญของสำนักงานฯ คือ โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะ

1. พัฒนาระบบสารสนเทศ ดังนี้

1.1 ระบบ Smart Counter เพื่อให้บริการผู้ประกอบการในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ จุดเดียว ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมในการรับบริการ สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ประกอบการในการออกหนังสือรับรอง และใบสำคัญต่าง ๆ รวมถึงผู้ประกอบการสามารถติดตามสถานะของเอกสารและคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.2 ระบบ Consultation e-Service เพื่อให้บริการผู้ประกอบการในการขอรับการปรึกษาการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แบบออนไลน์ ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

1.3 ระบบกำกับตัวชี้วัดงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นเครื่องมือสนับสนุนการรายงาน และกำกับติดตามภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำหรับเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากการประเมินการใช้งานระบบของผู้ใช้งาน รวบรวมเป็นข้อเสนอในการปรับปรุงแก้ไข ระบบให้มีประสิทธิภาพ ลดความยุ่งยากซับซ้อนในการรายงาน แก้ไขข้อผิดพลาดในการประมวลผล ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้ผู้ใช้งานระบบและผู้เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง สามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้ตรง ความต้องการของผู้ใช้งาน

2. จัดทำ FDA Enterprise Architecture (EA) เพื่อนำไปสู่การดำเนินงาน และการพัฒนาองค์กรในด้านดิจิทัล และนวัตกรรมอย่างมีทิศทาง เกิดการบูรณาการร่วมกันในมิติของการบริหารงานตามภารกิจขององค์กร และการนำดิจิทัล มาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ การจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร เพื่อวิเคราะห์ ออกแบบ จัดทำ สถาปัตยกรรมองค์กร ของ อย. รวมถึงการสร้างความรู้ความตระหนักและให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสถาปัตยกรรมองค์กรให้กับ บุคลากร อย. ที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนงานด้านดิจิทัลให้สอดคล้องกับนโยบายของประเทศ และ อย. ต่อไป

3. จัดทำธรรมาภิบาลข้อมูล (Data Governance) เพื่อให้สำนักงานฯ มีชุดข้อมูลสำคัญเพื่อเตรียมเผยแพร่สู่สาธารณะ (Open Data) ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติการบริหารงานและให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562

4. พัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร เพื่อให้บุคลากรในหน่วยงานได้ตระหนักถึงความสำคัญ และเตรียมความพร้อมในการปรับเปลี่ยนองค์กรเป็นองค์กรดิจิทัล ด้วยการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาช่วยในการบริหารจัดการ กระบวนการปฏิบัติงานและการจัดเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การสร้างเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ภาครัฐบนพื้นฐานของความมั่นคงปลอดภัยและขับเคลื่อนให้หน่วยงานสามารถดำเนินการตามนโยบายและเป้าหมายที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ เข้าถึงประชาชนอย่างรวดเร็ว และกลายเป็นสังคมดิจิทัลหรือสังคมไร้กระดาษอย่างแท้จริง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จะดำเนินการพัฒนาองค์กรเป็นองค์กรดิจิทัล และให้บริการผู้ประกอบการได้สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้นจึงต้องพัฒนาระบบ Line Official สำหรับผู้ประกอบการ FDA dashboard และปรับปรุงเว็บไซต์ให้ทันสมัย และสืบค้นข้อมูลได้ง่ายขึ้น

สร้างศักยภาพบุคลากร (HR Transformation)

อย. พัฒนาศักยภาพบุคลากรสายงานหลักด้านผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Reviewer) และ Post-marketing ที่เป็นมาตรฐาน สามารถเป็นผู้ตรวจประเมินภายในที่เชี่ยวชาญด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก

จากแนวทางการดำเนินงาน อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2563 ได้กำหนดให้โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) เป็น 1 ใน 7 โครงการสำคัญ (Flagship Projects) โดยได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานโครงการสำคัญ (7 Flagship Projects) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ตามคำสั่ง อย. ที่ 551/2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 เพื่อให้มีการขับเคลื่อนโครงการสำคัญ บรรลุเป้าหมายอย่างเป็นรูปธรรม โดยดำเนินการ ประกาศนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคล HR Transformation อย. พ.ศ. 2564-2566 เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2564 วิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานคำอธิบาย Internal Reviewer และ Post surveillance ที่เป็นกลางเพื่อการจัดระดับผู้ปฏิบัติงาน และประชุมเพื่อหารือเกี่ยวกับการวิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานฯ

SUPPORTER:

สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน
สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ

สมุนไพร กัญชา กัญชง

อย. ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ สนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ ที่ปลอดภัยและทั่วถึง ส่งเสริมให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น สนับสนุนวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อย ให้สามารถปลูกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศให้เกิดการสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ดำเนินการจัดทำโครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ เพื่อรองรับนโยบายการขับเคลื่อนและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย สนับสนุนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ และผลักดันยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1) กิจกรรมการประชาสัมพันธ์การใช้ประโยชน์จากกัญชาอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ได้มีการจัดประชุมชี้แจง การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2564 รวมถึงสนับสนุนวิทยากรในกิจกรรมประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับกัญชาแก่ประชาชน ในรายการ Cannabis to Know หัวข้อ “เกษตรกรมือใหม่ปลูกกัญชาอย่างไรให้ถูกกฎหมาย” และ “การสืบค้นข้อมูลกัญชาผ่านระบบสารสนเทศ อย.” เมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2564 และวันที่ 8 กันยายน 2564 เผยแพร่ผ่าน Facebook Live สถาบันกัญชาทางการแพทย์



2) กิจกรรมเตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) โดยจัดประชุมชี้แจงรายละเอียดและแนวทางการขออนุญาตตามกฎหมายกัญชง ฉบับใหม่ ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ โดยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และ Facebook Live FDA Thai จัดทำ คู่มือแนะนำการขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชงสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ และคู่มือการรายงานกัญชง ผ่านระบบสารสนเทศ รวมถึงดำเนินการแปลกฎกระทรวงกัญชงเป็นภาษาอังกฤษ

3) กิจกรรมพัฒนาแนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก ได้ดำเนินการจัดทำปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ที่สอดคล้องกับบริบทในปัจจุบัน จำนวน 1 ฉบับ ดำเนินการ จัดประชุมการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ได้รายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักเพิ่มเติมจำนวน 12 รายการ ปรากฏตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 14 พฤษภาคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 14 พฤษภาคม 2564 เป็นต้นไป) ประกาศคณะกรรมการ พัฒนาระบบยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 4 มิถุนายน 2564 มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 4 มิถุนายน 2564 เป็นต้นไป)



สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังคงดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยดำเนินการศึกษาข้อมูลและจัดเตรียมข้อมูล เพื่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Cannabis spp. ซึ่งข้อมูลความปลอดภัยที่ได้จะนำมาจัดทำข้อมูลประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากกัญชากัญชงได้รับอนุญาตออกสู่ตลาดมากขึ้น นอกจากนี้ ยังมีการประเมินผลลัพธ์ของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ในมิติของการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) เพื่อนำข้อมูลเชิงประจักษ์ และข้อเสนอแนะต่าง ๆ มาปรับปรุงการดำเนินงานขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนสามารถใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างเสมอภาคภายใต้ระบบการกำกับดูแลที่เหมาะสม เกิดความมั่นคงทางยาและสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจต่อไป

SUSTAINABILITY:

สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน และทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง

◀จัดการปัญหาโฆษณา

อย. ดำเนินการจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้อย่างทันเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้โฆษณา และแพลตฟอร์มทางสื่อออนไลน์ตระหนักถึงการเผยแพร่โฆษณาที่ถูกต้องมากขึ้น ประชาชนเข้าใจและเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถบอกต่อข้อมูลเพื่อเตือนภัยได้

ปัจจุบันผู้ประกอบการมีการใช้กลยุทธ์ทางการค้าในรูปแบบ Data - Driven Business และใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI: Artificial Intelligence) ในการโฆษณาสู่กลุ่มเป้าหมายโดยตรง ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน ซึ่งจากข้อมูลสถานการณ์โฆษณาในประเทศไทย พบเป็นการโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์มากที่สุด รองมาคือ อีมาร์เก็ตเพลส อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า อย. จะดำเนินการสั่งระงับโฆษณาและดำเนินการตามกฎหมายไปเป็นจำนวนมาก



ส่วนที่ 5

กิจกรรมสำคัญในรอบปี

กิจกรรมสำคัญในรอบปี

ต.ค.

8 ต.ค. 63 ญ.สุกักรา บุญเสริม รองเลขาธิการฯ อย. และ ญ.ดร.สุภากรณ์ ปิติพร ผู้ช่วยผู้อำนวยการโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เปิดเผยว่าได้ร่วมกับพัฒนาระบบฐานข้อมูลรองรับการบันทึกข้อมูลการใช้ยาทุกยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์อย่างเป็นระบบและเป็นมิตรกับผู้ใช้ เพื่อผลักดันตำรับยาทุกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติภายในปี พ.ศ. 2564 เพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาทุกยาที่ปลอดภัยและสร้างรายได้ให้แก่เกษตรกรไทยตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจแข็งแรง ประเทศไทยแข็งแรง”



ที่มาภาพ: oryor.com



30 ต.ค. 63 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. ประธานกิจกรรมจิตอาสาถวายพระราชกุศล “ปณิธานความดี ทำดีได้ด้วยใจเรา” เพื่อน้อมรำลึกเนื่องในวันคล้ายวันสวรรคต พระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร 13 ต.ค. 2563 และวันคล้ายวันสวรรคต พระบาทสมเด็จพระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว 23 ต.ค. 2563 ณ บริเวณโดยรอบ อย.



ที่มาภาพ: Smart Life by อย.

ที่มาภาพ: Smart Life by อย.

พ.ย.



ที่มาภาพ: oryor.com

18 พ.ย. 63 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. และ พลโท ดร.พีระพงษ์ มานะกิจกรรมการ กสทช. ร่วมประชุมหารือกลไกการจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับพื้นที่ (ภาคเหนือ) ขยายการดำเนินงานทั่วประเทศร่วมกับ สสจ. ทุกจังหวัด บรรลุผลสำเร็จ สามารถปิดกั้นโฆษณาไอ้อวด หลอกลวง ทางสื่อโทรทัศน์ และวิทยุได้อย่างเข้มแข็ง พร้อมขยายผลด้านกฎหมายเชื่อมโยงหาผู้กระทำความผิดหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อเพิกถอนใบอนุญาตและดำเนินคดีตามกฎหมาย ณ โรงแรม เลอ เมอริเดียน เชียงใหม่ จ.เชียงใหม่

ธ.ค.

3 ธ.ค. 63 อย. และโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ลงพื้นที่เยี่ยมชมความคืบหน้าการปลูกกัญชาโดยวิสาหกิจชุมชน ณ วิสาหกิจชุมชนรักจังฟาร์ม อ.วังน้ำเขียว จ.นครราชสีมา เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับการปลดล็อกส่วนของกัญชา หวังต่อยอดขยายผลไปยังวิสาหกิจชุมชนอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตปลูกกัญชาทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์ และความคุ้มค่าต่อเกษตรกร สร้างรายได้เชิงพาณิชย์ในกลุ่มผู้ปลูกและผู้ประกอบการในอนาคต



ที่มาภาพ: esanunity.com/



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

4 ธ.ค. 63 อย. ลงนามบันทึกความร่วมมือ “โครงการพัฒนาฐานข้อมูลสมุนไพรเพื่อการใช้ประโยชน์ทางเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก” โดยจับมือกับ 3 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อร่วมกันจัดทำฐานข้อมูลสมุนไพรเพื่อเป็นศูนย์กลางในการจัดเก็บข้อมูลแบบครบวงจร และส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศเพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ

ม.ค.

14 ม.ค. 64 อย. จัดประชุม Thailand – Japan Symposium ครั้งที่ 7 ผ่านระบบ Video conference กับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) หน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์การค้าในทางด้านยาและเครื่องมือแพทย์ อันจะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งด้านวิชาการและเสริมสร้างความเข้าใจอันดีของทั้งสองประเทศ ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร 1 ชั้น 2 ตึก อย.



ที่มาภาพ: Thailand Plus Online



ที่มาภาพ: Smart Life by อย.

ก.พ.

2 ก.พ. 64 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. เป็นประธานเปิดการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับกัญชง (Hemp) ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร 1 ชั้น 2 ตึก อย.



ที่มาภาพ: Smart Life by อย.

มี.ค.



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

22 มี.ค. 64 อย. โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. และ กญ.สุกัฎรา บุญเสริม รองเลขาธิการฯ อย. ร่วมกับ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เฝ้าทำลายผลิตภัณฑ์ที่สุภาพงกลางที่มีโซยาเสพติดให้โทษ จากผลงานกวาดล้างผลิตภัณฑ์ที่สุภาพงกลางผิดกฎหมาย รวม 328 คดี น้ำหนักรวมกว่า 31,820 กิโลกรัม รวมมูลค่ากว่า 500 ล้านบาท ณ นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา

29-30 มี.ค. 64 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. เป็นประธานเปิดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อขับเคลื่อนการสร้างองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ที่สุภาพ ผ่านการดำเนินงานโรงเรียน อย. น้อยที่ประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง เตรียมยกระดับสู่การเป็น “โรงเรียน อย. น้อยพลัส” เพิ่มกลไกการเฝ้าระวัง สื่อสาร เตือนภัยผลิตภัณฑ์ที่สุภาพที่ไม่ถูกต้องและมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในชุมชน ณ โรงแรมอารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพฯ



ที่มาภาพ: oryomoi.com

เม.ย.



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

7 เม.ย. 64 อย. ร่วมกับสำนักงาน ป.ป.ส. และหน่วยงานภาคีเครือข่ายร่วมตรวจสอบยาเสพติดให้โทษของกลาง น้ำหนักรวมกว่า 40 ตัน มูลค่ากว่า 43,445 ล้านบาท ณ คลังยาเสพติดให้โทษของกลาง อาคาร 6 ชั้น 1 ตึก อย. ก่อนนำไปเผาทำลาย ครั้งที่ 51 ในวันที่ 20 เม.ย. 64 ณ บริษัท อักคีปรการ จำกัด (มหาชน) นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ โดยใช้เชื้อเพลิงก๊าซธรรมชาติ (NG) ในการเผาไหม้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200 องศาเซลเซียส พร้อมทั้งระบบบำบัดมลพิษ 6 ขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม ตรงตามมาตรฐานสากล US EPA ในการกำจัดขยะอุตสาหกรรมอันตราย

ว.ค.

8 พ.ค. 64 อย. โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. ภญ.สุภัทรา บุญเสริม และ นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการฯ อย. ร่วมกับ บก.ปคบ. แถลงผลการปฏิบัติการ คุ้มครองกวาดล้างผู้ลักลอบจำหน่ายนมเมยลีสู้ลูกตา ย่านตลาดสำเพ็ง เนื่องจากยังไม่ได้ผ่านการรับรองจาก อย. ไม่มีเลขสารบบอาหาร ไม่มีฉลากภาษาไทย



ที่มาภาพ: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

25 พ.ค. 64 อย. โดย นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการฯ อย. ชี้แจงกรณีผู้ประกอบการที่ต้องการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐเพื่อป้องกัน ชันสูตรบำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ อย. ได้มีการอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ สามารถมายื่นเอกสาร ณ ด่านอาหารและยาที่นำเข้า โดยผ่านช่องทาง Fast Track สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มโควิด-19 เพื่ออำนวยความสะดวกในการนำเข้า

28 พ.ค. 64 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนของ ซิโนฟาร์ม นำเข้าโดยบริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด เป็นวัคซีนโควิด-19 รายการที่ 5 ของไทยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยเป็นการขึ้นทะเบียนแบบใช้ในภาวะฉุกเฉิน ซึ่งวัคซีนซิโนฟาร์มผลิตขึ้นโดยสถาบันชีววัตถุแห่งกรุงปักกิ่ง (Beijing Institute of Biological Product Co.LTD) เป็นวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิต “ชนิดเชื้อตาย” โดยการฉีดกำหนดให้ใช้ 2 เข็ม ระยะห่างกัน 21-28 วัน โดยวัคซีนนี้ได้รับการรับรองให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินโดยองค์การอนามัยโลก (WHO EUL) แล้ว



ที่มาภาพ: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

บ.ย.



ที่มาภาพ: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

18 มิ.ย. 64 นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการฯ ชี้แจงว่า อย. พร้อมอำนวยความสะดวกให้คำปรึกษาผู้ประกอบการผลิตน้ำส้มบรรจุขวดทุกราย กรณีที่ผู้ผลิต ทำหาย และจำหน่ายโดยตรงกับผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องมาขอ อนุญาตกับ อย. แต่ต้องดำเนินการให้ถูกต้องลักษณะสำหรับน้ำส้มที่ผลิตบรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทส่งไปขายตามร้านค้า ต้องขออนุญาตจาก อย. ก่อน และต้องมีฉลาก แสดงชื่อสินค้าสถานที่ผลิต ส่วนประกอบ รวมถึงมีเลข อย. 13 หลักที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ซึ่งผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดการยื่นคำขอจากคู่มือประชาชน

21 มิ.ย. 64 ปคบ. - อย. ทลายโรงงานเถื่อน ลักลอบผลิตน้ำปลา น้ำมันปาล์ม น้ำกระเทียมดอง ไม่ได้ขออนุญาตเป็นสถานที่ผลิตอาหาร พบ น้ำมันปาล์มโอเลอิน ยี่ห้อ หยดทิพย์ 900 ก ข น้ำกระเทียมดอง ยี่ห้อ โอเค 800 ขวด ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุ 20,000 ขวด และเครื่องจักรที่ใช้สำหรับผลิตอาหาร โดยจำหน่ายให้กับพ่อค้า เพื่อนำไปขายตามตลาดนัดในราคาถูก เจ้าหน้าที่ได้แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ฐาน “ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารปลอมซึ่งเป็นอาหารที่มีฉลากเพื่อลวงหรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น” ผู้บริโภคตรวจสอบข้อมูล การขออนุญาตทาง Oryor Smart Application หรือเว็บไซต์ออย. www.fda.moph.go.th



ที่มาภาพ: oryor.com



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

21 มิ.ย. 64 นพ.วิจิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการ อย. ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านการส่งเสริมการรู้เท่าทันสื่อ กับกองทุนพัฒนาสื่อปลอดภัยและสร้างสรรค์ โดย ดร.ธนกร ศรีสุขใส ผู้จัดการกองทุน พัฒนาสื่อปลอดภัยและสร้างสรรค์ ในรูปแบบ Digital Signature ภายใต้โครงการ “คนไทยพนักทำสิ่งเฝาระวังข่าวปลอมออนไลน์” จากการให้ทุนประเภทเชิงยุทธศาสตร์ (strategic grant) ซึ่งโครงการที่ อย. เสนอ เป็น 1 ใน 42 โครงการที่ได้รับคัดเลือกให้ทุนสนับสนุน เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับลักษณะของข่าวปลอมออนไลน์ และสร้างความตระหนักรู้ในการป้องกันตนเองไม่ให้หลงเชื่อข่าวปลอมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

29 มิ.ย. 64 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. ไทย - ดร.บุญชู แก้วหวางค์ หัวหน้ากรมอาหารและยา สปป. ลาว และคณะ ร่วมประชุมทวิภาคีด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 5 ผ่านระบบ Video conference หรือความร่วมมือทางวิชาการ แลกเปลี่ยนข้อมูลและการพัฒนา ศักยภาพบุคลากรทั้งด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และด้านอาหารและยา นำไปสู่การดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสองประเทศให้ปลอดภัยได้มาตรฐานสากล



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

ก.ค.



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

6 ก.ค. 64 อย. - สตช. แดงผลการทลายเครือข่ายลักลอบขายยาซิเดกราปลอมทางสื่อสังคมออนไลน์ บุคคลตรวจค้นเป้าหมาย 12 จุด 5 จังหวัด เตือนผู้บริโภคอย่าซื้อยาซิเดกรามาใช้เองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ เสี่ยงอันตรายถึงชีวิต การปฏิบัติการในครั้งนี้เป็น การจับกุมเครือข่ายขายยาไวอากร้า ยี่ห้อ ซิเดกรา (Sidegra) ซึ่งเป็นชื่อการค้าของยาซิลเดนาฟิลา (Sildenafil) เป็นยาควบคุมพิเศษ ต้องได้รับการวินิจฉัยและสั่งจ่ายโดยแพทย์ ซึ่งยาของกลางที่ถูกยึดได้เป็นยาที่ปลอมชื่อการค้าและตัวผลิตภัณฑ์ขอเตือนประชาชนไม่ควรซื้อยาผ่านทางอินเทอร์เน็ตหรือโซเชียลมีเดีย มารับประทานเอง

ส.ค.

23 ส.ค. 64 ปคบ. ร่วมกับ อย. ทลายโรงงานผลิตยาฟ้าทะลายโจรปลอม โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ และ ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิ รักษาการรองเลขาธิการฯ อย. แดงผลการปฏิบัติกรณีบุคคลตรวจค้นโรงงานลักลอบผลิตยาฟ้าทะลายโจรโดยไม่ได้รับอนุญาต มูลค่าของกลางกว่า 200,000 บาท พร้อมขยายผลเตรียมจับแม่ลูกเจ้าของโรงงานที่ลักลอบผลิตยาฟ้าทะลายโจรปลอม สามารถตรวจสอบได้ที่ www.fda.moph.go.th หัวข้อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือ Oryor Smart Application และหากพบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่า จะผิดกฎหมาย สามารถ แจ้งร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556 หรืออีเมล 1556@fda.moph.go.th



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

27 ส.ค. 64 อย. โดย นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการฯ ร่วมกับตำรวจ บก.ปส. 1 ป.ป.ส.1 และตำรวจภูธรภาค 1 จับมือปฏิบัติการทำลายแหล่งผลิต จำหน่ายน้ำมันกัญชา ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ผ่านทางสื่อสังคมออนไลน์ ซึ่ง อย. ได้ประสานความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปส. 1 ในการตรวจสอบการผลิต จำหน่าย และโฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชา ผ่านเพจเฟซบุ๊กชื่อ “น้ำมันสมุนไพรเป็นกันเอง” “อ็อกเน็คออย by บ้านสมุนไพร หยอดได้ลิ้น ช่วยปัญหาสุขภาพ” และ “สมุนไพรทั่วโลก”

31 ส.ค. 64 อย. ร่วมมือกับ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานอัยการสูงสุด กองทัพบก สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อกำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ที่ศาลชั้นต้นมีคำสั่งหรือพิพากษา ให้รับของกลาง โดยมียาเสพติดให้โทษของกลางที่เพื่อกำลาย จำนวนกว่า 27,806 กิโลกรัม จาก 138 คดี ได้แก่ เมกแอมเฟตามีน หรือยาบ้าน้ำหนักกว่า 15,890 กิโลกรัม ยาไอซ์น้ำหนักกว่า 10,817 กิโลกรัม เฮโรอีน น้ำหนักกว่า 697 กิโลกรัม ยาอี น้ำหนักกว่า 16 กิโลกรัม คีตาบีน น้ำหนักกว่า 383 กิโลกรัม มูลค่ารวมทั้งสิ้น กว่า 29,916 ล้านบาท



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ก.ย.



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

1 ก.ย. 64 บก.ปคบ. โดย พล.ต.ต. ณัฐศักดิ์ เชาวนาศัย อย. โดย นพ. ไพศาล ตันคัม เลขาธิการฯ และ ภญ. สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิฯ รักษาการฯ ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติการ กรณีจับกุมผู้กระทำความผิดลักลอบผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยี่ห้อ FLASH SLIM ผสมไซบูทรามินซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตรวจยึดได้ของกลางเป็นแคปซูลเปล่า 110 กก. และผงยา รวม 45 กก.

30 ก.ย. 64 นพ. ไพศาล ตันคัม เลขาธิการฯ เปิดเผยว่า หลังจากรัฐบาลมีนโยบายผ่อนคลายนโยบายสถานการณ์ต่าง ๆ แต่ยังคงยกระดับมาตรการความปลอดภัย (COVID Free Setting) ซึ่งประชาชนมีความจำเป็นต้องใช้ชุดตรวจ ATK ในการคัดกรองการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยเหตุนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาช่องทางการจำหน่ายชุดตรวจเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงชุดตรวจ ATK ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว จึงได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข อนุญาตให้ชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง หรือ ATK Self Test สามารถจำหน่ายได้ทั่วไปตามร้านค้าและช่องทางออนไลน์ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 กันยายน 2564



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ส่วนที่ 6

รายงานทางการเงิน



รายงานของผู้สอบบัญชี

เสนอ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเห็น

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ตรวจสอบรายงานการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วย งบแสดงฐานะการเงิน ณ วันที่ 30 กันยายน 2564 งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน และ งบแสดงการเปลี่ยนแปลงสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน สำหรับปีสิ้นสุดวันเดียวกัน และหมายเหตุประกอบงบการเงิน รวมถึงหมายเหตุสรุปนโยบายการบัญชีที่สำคัญ

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเห็นว่า รายงานการเงินข้างต้นนี้แสดงฐานะการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 30 กันยายน 2564 และผลการดำเนินงาน สำหรับปีสิ้นสุดวันเดียวกันโดยถูกต้องตามที่ควรในสาระสำคัญตามมาตรฐานการบัญชีภาครรัฐและนโยบายการบัญชีภาครรัฐที่กระทรวงการคลังกำหนด

เกณฑ์ในการแสดงความเห็น

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ปฏิบัติงานตรวจสอบตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐานการสอบบัญชี ความรับผิดชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้กล่าวไว้ในวรรคความรับผิดชอบของผู้สอบบัญชีต่อการตรวจสอบรายงานการเงินในรายงานของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินมีความเป็นอิสระจากหน่วยงานตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินที่กำหนดโดยคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดินและข้อกำหนดจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพบัญชีที่กำหนดโดยสภาวิชาชีพบัญชี ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบรายงานการเงิน และสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ปฏิบัติตามความรับผิดชอบด้านจรรยาบรรณอื่น ๆ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและข้อกำหนดจรรยาบรรณเหล่านี้ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเชื่อว่าหลักฐานการสอบบัญชีที่สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้รับเพียงพอและเหมาะสมเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการแสดงความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

ข้อมูลอื่น

ผู้บริหารเป็นผู้รับผิดชอบต่อข้อมูลอื่น ข้อมูลอื่นประกอบด้วย ข้อมูลซึ่งรวมอยู่ในรายงานประจำปี แต่ไม่รวมถึงรายงานการเงิน และรายงานของผู้สอบบัญชีที่อยู่ในรายงานประจำปีนั้น ซึ่งผู้บริหารจะจัดเตรียมรายงานประจำปีให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินภายหลังวันที่ในรายงานของผู้สอบบัญชีนี้

ความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต่อรายงานการเงินไม่ครอบคลุมถึงข้อมูลอื่นและสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินไม่ได้ให้ความเชื่อมั่นต่อข้อมูลอื่น

ความรับผิดชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบรายงานการเงิน คือ การอ่านและพิจารณาว่าข้อมูลอื่นมีความขัดแย้งที่มีสาระสำคัญกับรายงานการเงิน หรือกับความรูู้ที่ได้รับจากการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน หรือปรากฏว่าข้อมูลอื่นมีการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญหรือไม่



- 2 -

เมื่อสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้อ่านรายงานประจำปี หากสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินสรุปได้ว่าการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต้องสื่อสารเรื่องดังกล่าวกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการกำกับดูแล

ความรับผิดชอบของผู้บริหารต่อรายงานการเงิน

ผู้บริหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำและนำเสนอรายงานการเงินเหล่านี้โดยถูกต้องตามที่ควรตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่กระทรวงการคลังกำหนด และรับผิดชอบเกี่ยวกับการควบคุมภายในที่ผู้บริหารพิจารณาว่าจำเป็น เพื่อให้สามารถจัดทำรายงานการเงินที่ปราศจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด

ในการจัดทำรายงานการเงิน ผู้บริหารรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของหน่วยงานในการดำเนินงานต่อเนื่อง เปิดเผยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานต่อเนื่องตามความเหมาะสม และการใช้เกณฑ์การบัญชีสำหรับการดำเนินงานต่อเนื่อง เว้นแต่มีข้อกำหนดในกฎหมายหรือเป็นนโยบายรัฐบาลที่จะเลิกหน่วยงานหรือหยุดดำเนินงานหรือไม่สามารถดำเนินงานต่อเนื่องต่อไปได้

ความรับผิดชอบของผู้สอบบัญชีต่อการตรวจสอบรายงานการเงิน

การตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ความเชื่อมั่นอย่างสมเหตุสมผลว่า รายงานการเงินโดยรวมปราศจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญหรือไม่ไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด และเสนอรายงานของผู้สอบบัญชีซึ่งรวมความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินอยู่ด้วย ความเชื่อมั่นอย่างสมเหตุสมผลคือความเชื่อมั่นในระดับสูงแต่ไม่ได้เป็นการรับประกันว่าการปฏิบัติงานตรวจสอบตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐานการสอบบัญชีจะสามารถตรวจพบข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญที่มีอยู่ได้เสมอไป ข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอาจเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด และถือว่ามีสาระสำคัญเมื่อคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลว่ารายการที่ขัดต่อข้อเท็จจริงแต่ละรายการหรือทุกรายการรวมกันจะมีผลต่อการตัดสินใจทางเศรษฐกิจของผู้ใช้รายงานการเงินจากการใช้รายงานการเงินเหล่านี้

ในการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐานการสอบบัญชี สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ใช้ดุลยพินิจและการสังเกตและสงสัยเยี่ยงผู้ประกอบวิชาชีพตลอดการตรวจสอบ การปฏิบัติงานของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินรวมถึง

- ระบุและประเมินความเสี่ยงจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญในรายงานการเงิน ไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด ออกแบบและปฏิบัติงานตามวิธีการตรวจสอบเพื่อตอบสนองต่อความเสี่ยงเหล่านั้น และได้หลักฐานการสอบบัญชีที่เพียงพอและเหมาะสมเพื่อเป็นเกณฑ์ในการแสดงความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน ความเสี่ยงที่ไม่พบข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญซึ่งเป็นผลมาจากการทุจริตจะสูงกว่าความเสี่ยงที่เกิดจากข้อผิดพลาด เนื่องจากการทุจริตอาจเกี่ยวกับการสมรู้ร่วมคิด การปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน การตั้งใจละเว้นการแสดงผล การแสดงข้อมูลที่ไม่ตรงตามข้อเท็จจริงหรือการแทรกแซงการควบคุมภายใน

- ทำความเข้าใจในระบบการควบคุมภายในที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ เพื่อออกแบบวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสมกับสถานการณ์ แต่ไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ในการแสดงความเห็นต่อความมีประสิทธิภาพของการควบคุมภายในของหน่วยงาน

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน



- ประเมินความเหมาะสมของนโยบายการบัญชีที่ผู้บริหารใช้และความสมเหตุสมผลของประมาณการทางบัญชีและการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งจัดทำขึ้นโดยผู้บริหาร

- สรุปร่วมกับความเหมาะสมของการใช้เกณฑ์การบัญชีสำหรับการดำเนินงานต่อเนื่องของผู้บริหารและจากหลักฐานการสอบบัญชีที่ได้รับ สรุปร่วมกับความไม่แน่นอนที่มีสาระสำคัญเกี่ยวกับเหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่อาจเป็นเหตุให้เกิดข้อสงสัยอย่างมีนัยสำคัญต่อความสามารถของหน่วยงานในการดำเนินงานต่อเนื่องหรือไม่ ถ้าสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ข้อสรุปว่ามีความไม่แน่นอนที่มีสาระสำคัญ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต้องกล่าวไว้ในรายงานของผู้สอบบัญชีของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินโดยให้ข้อสังเกตถึงการเปิดเผยข้อมูลในรายงานการเงินที่เกี่ยวข้อง หรือถ้าการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวไม่เพียงพอ ความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินจะเปลี่ยนแปลงไป ข้อสรุปของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินขึ้นอยู่กับหลักฐานการสอบบัญชีที่ได้รับจนถึงวันที่ในรายงานของผู้สอบบัญชีของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์หรือสถานการณ์ในอนาคตอาจเป็นเหตุให้หน่วยงานต้องหยุดการดำเนินงานต่อเนื่อง

- ประเมินการนำเสนอ โครงสร้างและเนื้อหาของรายงานการเงินโดยรวม รวมถึงการเปิดเผยข้อมูลว่ารายงานการเงินแสดงรายการและเหตุการณ์ในรูปแบบที่ทำให้มีการนำเสนอข้อมูลโดยถูกต้องตามที่ควรหรือไม่

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้สื่อสารกับผู้บริหารในเรื่องต่าง ๆ ที่สำคัญ ซึ่งรวมถึงขอบเขตและช่วงเวลาของการตรวจสอบตามที่ได้วางแผนไว้ ประเด็นที่มีนัยสำคัญที่พบจากการตรวจสอบ รวมถึงข้อบกพร่องที่มีนัยสำคัญในระบบการควบคุมภายในหากสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้พบในระหว่างการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

(นางอารี เจื้อจันท์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบการเงินและบริหารพัสดุที่ 22

(นางสาวคชลียา ภูจอมทอง)

นักวิชาการตรวจเงินแผ่นดินชำนาญการพิเศษ

- 4 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

	หมายเหตุ	2564	2563
(หน่วย : บาท)			
สินทรัพย์			
สินทรัพย์หมุนเวียน			
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	5	731,785,385.92	563,807,385.98
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	6	22,500.00	-
ลูกหนี้อื่นระยะสั้น	7	2,777,526.73	1,970,810.24
วัสดุคงเหลือ		7,301,640.35	6,341,556.65
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน		<u>741,887,053.00</u>	<u>572,119,752.87</u>
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน			
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ - สุทธิ	8	307,113,729.94	240,539,338.00
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน - สุทธิ	9	30,800,494.99	41,520,223.48
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		<u>337,914,224.93</u>	<u>282,059,561.48</u>
รวมสินทรัพย์		<u><u>1,079,801,277.93</u></u>	<u><u>854,179,314.35</u></u>

ob

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวัฒนศักดิ์ ศรีรุ่ง)

เลขานุการกรม



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- 5 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

(หน่วย : บาท)

หมายเหตุ	2564	2563
หนี้สินและสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
หนี้สิน		
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้การค้า	10 15,136,313.54	4,435,330.98
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	11 8,332,700.00	6,251,633.64
เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น	12 3,429,848.04	3,210,264.24
เงินรับฝากระยะสั้น	13 6,120,958.20	3,866,286.73
หนี้สินหมุนเวียนอื่น	4,325.20	83,850.20
รวมหนี้สินหมุนเวียน	<u>33,024,144.98</u>	<u>17,847,365.79</u>
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	14 7,091,967.26	3,549,160.25
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	<u>11,091,967.26</u>	<u>7,549,160.25</u>
รวมหนี้สิน	<u>44,116,112.24</u>	<u>25,396,526.04</u>
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสะสม	870,782,465.49	663,880,088.11
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	<u>1,035,685,165.69</u>	<u>828,782,788.31</u>
รวมหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	<u>1,079,801,277.93</u>	<u>854,179,314.35</u>

ok

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)

เลขาธิการกรม



(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา


- 6 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน
 สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2564

		(หน่วย : บาท)	
	หมายเหตุ	2564	2563
รายได้			
รายได้จากงบประมาณ	15	933,346,756.54	1,007,127,432.18
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	16	337,754,097.00	293,713,824.00
รายได้จากการอุดหนุนจากหน่วยงานภาครัฐ		385,156.62	-
รายได้จากการอุดหนุนอื่นและบริจาค	17	2,369,730.79	1,123,320.51
รายได้อื่น	18	6,540,028.81	4,549,993.59
รวมรายได้		1,280,395,769.76	1,306,514,570.28
ค่าใช้จ่าย			
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	19	425,952,964.99	395,655,081.42
ค่าบำเหน็จบำนาญ	20	142,364,397.30	140,114,658.22
ค่าตอบแทน	21	4,748,475.00	21,867,968.98
ค่าใช้จ่ายสอย	22	343,960,019.21	391,149,596.07
ค่าวัสดุ	23	22,552,681.05	25,786,469.58
ค่าสาธารณูปโภค	24	19,749,759.07	18,944,639.50
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	25	57,289,719.36	52,072,262.60
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนอื่นและบริจาค	26	53,187,752.00	11,657,370.00
ค่าใช้จ่ายอื่น	27	3,384,024.40	1,123,770.98
รวมค่าใช้จ่าย		1,073,189,792.38	1,058,371,817.35
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ		207,205,977.38	248,142,752.93

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้


 (นายวิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)
 เลขานุการกรม


 (นายไพศาล ดันคุ้ม)
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วิเคราะห์งบการเงิน

1. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND ANALYSIS)

การวิเคราะห์ตามวิธีร้อยละของแนวโน้มจะวิเคราะห์ โดยใช้ปี 2563 เป็นฐาน คือ เป็นร้อยละ 100 ทุกรายการ แล้วเปรียบเทียบกับปี 2564 ซึ่งเป็นรายการเดียวกันว่ามีแนวโน้มเป็นอย่างไร

1. โครงสร้างเงินลงทุน วิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียน และสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากปี 2563 ซึ่งเป็นปีฐานจากร้อยละ 100 เป็นร้อยละ 126.41 ในปี 2564 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.1 สินทรัพย์หมุนเวียนจากปี 2563 ร้อยละ 100 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี 2564 ร้อยละ 129.67 ซึ่งเหตุที่แนวโน้มเพิ่มขึ้นมาจากบัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด จากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 129.76 ในปี 2564 และวัสดุคงเหลือ จากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 115.14 ในปี 2564

1.2 สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 119.80 ในปี 2564 เหตุที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเกิดจากที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

2. โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 หนี้สินหมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 185.04 ในปี 2564 โดยมีเพียง 1 บัญชีที่มีแนวโน้มลดลง ได้แก่ หนี้สินหมุนเวียนอื่น

2.2 หนี้สินไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 146.93 ในปี 2564 โดยบัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นคือ บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะยาว

2.3 สินทรัพย์สุทธิ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 124.96 ในปี 2564 พิจารณา พบว่ามีรายได้(สูง)กว่าค่าใช้จ่ายสะสมที่เพิ่มขึ้น

3. ผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2564 มีรายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ โดยแยกพิจารณา ดังนี้

3.1 ด้านรายได้ประกอบด้วย 2 แหล่ง รายได้จากรัฐบาลและรายได้จากแหล่งอื่นโดยรายได้จากรัฐบาล มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 98 ในปี 2564 โดยรายได้จากรัฐบาลมีแนวโน้มลดลง 92.67 ส่วนรายได้จากแหล่งอื่นมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

3.2 ด้านค่าใช้จ่ายประกอบด้วยค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 101.40 ในปี 2564 ซึ่งบัญชีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือ บัญชีค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค รองลงมาคือบัญชีค่าใช้จ่ายอื่น

2. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (COMMON SIZE)

การวิเคราะห์อัตราส่วนตามแนวดิ่งจากงบแสดงฐานะทางการเงิน โดยให้ด้านสินทรัพย์รวมเท่ากับร้อยละร้อย และส่วนเปรียบเทียบประกอบของสินทรัพย์รวมให้เป็นอัตราร้อยละของสินทรัพย์รวม ขณะที่ด้านหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิก็จะวิเคราะห์ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของผลการปฏิบัติงานจะวิเคราะห์จากงบแสดงผลการดำเนินงาน โดยให้รายได้จากการดำเนินงานเท่ากับร้อยละแล้วเทียบค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน ให้เป็นอัตราร้อยละของรายได้จากการดำเนินงาน

1. โครงสร้างเงินลงทุน โดยวิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียน และสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน

1.1 สินทรัพย์หมุนเวียน ตลอดทั้ง 2 ปี มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 66.98 ปี 2563 เพิ่มขึ้นในปี 2564 ร้อยละ 68.71 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นคือ บัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด ส่วนบัญชีอื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก

1.2 สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน อัตราส่วนตามแนวดิ่งมีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี 2563 เท่ากับร้อยละ 33.02 เป็นร้อยละ 31.29 ในปี 2563 สาเหตุจากการจัดซื้อสินทรัพย์ไม่มีตัวตนลดลง

2. โครงสร้างทางการเงิน โดยวิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียนและสินทรัพย์สุทธิ

2.1 หนี้สินหมุนเวียน มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากปี 2563 ร้อยละ 2.09 เป็นร้อยละ 3.06 ในปี 2564 หากพิจารณาเป็นรายตัวพบว่าบัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือบัญชีเจ้าหนี้การค้า

2.2 หนี้สินไม่หมุนเวียนเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 2.97 ในปี 2563 เป็นร้อยละ 4.09 ในปี 2564

2.3 สินทรัพย์สุทธิเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 97.03 ในปี 2563 และลดลงเป็นร้อยละ 95.91 ในปี 2564 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงคือ บัญชีรายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ซึ่งเป็นผลสะสมของรายได้ที่สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิในแต่ละปี

3. ผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการวิเคราะห์ย่อยส่วนตามแนวดิ่งจะให้รายได้จากการดำเนินงานรวมปี 2564 และ 2563 เป็นร้อยละ 100 ซึ่งพิจารณา ดังนี้

ค่าใช้จ่ายเปลี่ยนแปลงจากปี 2563 ร้อยละ 81.01 เพิ่มขึ้นในปี 2564 ร้อยละ 83.82 โดยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นมากที่สุดคือค่าใช้จ่ายบุคลากร และค่าใช้จ่าย

ពាក្យស្តាប់



รายละเอียดกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง ที่มีการจัดทำ/ปรับปรุง ปับประมาณ พ.ศ. 2564

กฎหมายด้านยา

1. กฎกระทรวง การผลิตและการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 72 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 73 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2564
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conitonal Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ 2)
8. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมยซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริน (Tyrothricin) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2564
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 เมษายน 2564
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวปฏิบัติในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่ดีตามมาตรฐาน WHO Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2564

12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวปฏิบัติการทบทวนประเมินทะเบียนที่ดีตามมาตรฐาน WHO Good Review Practices: Guidelines for National and regional Regulatory Authorities ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2564
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2564
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้ง ใบรับแจ้ง บัญชี และรายงานตามกฎหมายกระทรวง การผลิตและการนำเข้าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2564
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม 2564
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม 2564
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conitional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 6 สิงหาคม 2564
18. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2565 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2564
19. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด-19 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2564
20. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2564
21. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 พฤศจิกายน 2564
22. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 9/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านรักษาฟาร์มาซี กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 14 มกราคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 1 มิถุนายน 2564
23. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 10/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านยาเกิตติพิศ ฟาร์มา กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 14 มกราคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 1 มิถุนายน 2564
24. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 177/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านบ้านยาเสรีไทย กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 8 ตุลาคม 2564

25. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 178/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านนิโกลบ ฟาร์มาซี กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 8 ตุลาคม 2564
26. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 180/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาอภิวัฒน์ สาขา 1 กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 11 ตุลาคม 2564
27. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 181/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านหมอยา (สาขา 2) กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 11 ตุลาคม 2564
28. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 182/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านพรโชคพาร์มา กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 11 ตุลาคม 2564
29. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 183/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาอภิวัฒน์ สาขา 2 กรุงเทพมหานครลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 11 ตุลาคม 2564
30. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 184/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านทรัสต์ ดร็กส์โตร กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2564 พักใช้ถึงวันที่ 11 ตุลาคม 2564
31. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 222/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านแอตโฮมพาร์มา สาขา 2 กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2564 พักใช้ถึงวันที่ 17 ธันวาคม 2564
32. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 223/2564 เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้านสายไหม พาร์มา กรุงเทพมหานคร ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2564 พักใช้ถึงวันที่ 17 ธันวาคม 2564

กฎหมายด้านอาหาร

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร ประกาศราชกิจจานุเบกษา 9 กุมภาพันธ์ 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันและไขมัน ประกาศราชกิจจานุเบกษา 9 กุมภาพันธ์ 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 422) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันปลา ประกาศราชกิจจานุเบกษา 9 กุมภาพันธ์ 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 423) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการอาหาร ประกาศราชกิจจานุเบกษา 9 กุมภาพันธ์ 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่าย ประกาศราชกิจจานุเบกษา 25 กุมภาพันธ์ 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว หรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว ประกาศราชกิจจานุเบกษา 4 มีนาคม 2564
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 426) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ชาจากพืช ประกาศราชกิจจานุเบกษา 13 พฤษภาคม 2564
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ประกาศราชกิจจานุเบกษา 23 กรกฎาคม 2564

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 428) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อนชนิดสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล และสารแคนนาบิไดออล ประกาศราชกิจจานุเบกษา 23 กรกฎาคม 2564
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบประกาศราชกิจจานุเบกษา 27 สิงหาคม 2564
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 10 ตุลาคม พ.ศ. 2563
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 10 ตุลาคม พ.ศ. 2563
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา 9 ตุลาคม พ.ศ. 2563
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำมันและไขมัน
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำมันปลา
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
18. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันและไขมัน
19. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 422) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันปลา
20. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564
21. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
22. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
23. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
24. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564

25. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนหลักสูตร และหน่วยฝึกอบรมด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร พ.ศ. 2564
26. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 426) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิชาจากพืช
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ในต่างจังหวัด ประจำปี พ.ศ. 2565-2567
28. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิต ในต่างจังหวัด ประจำปี พ.ศ. 2565-2567
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ในกรุงเทพมหานคร ประจำปี พ.ศ. 2565-2567
30. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิต ในกรุงเทพมหานคร ประจำปี พ.ศ. 2565-2567
31. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 ประกาศราชกิจจานุเบกษา 13 พฤษภาคม 2564

กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
2. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
3. กฎกระทรวง การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
4. กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2563 (มีผลใช้บังคับ 1 ตุลาคม 2564)
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2563
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแบ่ง พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดการให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียนและระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 7 ธันวาคม 2563
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2564
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 2) และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2564
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2564
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2564
20. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2564
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2564
22. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2564
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2564

24. ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งเพื่อการส่งออก พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 20 มกราคม 2564
25. ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบเพื่อขอประกอบกิจการต่อไปได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 17 พฤษภาคม 2564
26. ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งเพื่อการส่งออก พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 5 สิงหาคม 2564
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 12 ตุลาคม 2563
28. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว ชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 1 ธันวาคม 2563
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 21 ธันวาคม 2563
30. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 12 มกราคม 2564
31. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 12 มกราคม 2564
32. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 4 กุมภาพันธ์ 2564
33. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 15 กุมภาพันธ์ 2564
34. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 15 กุมภาพันธ์ 2564
35. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 15 กุมภาพันธ์ 2564
36. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 15 กุมภาพันธ์ 2564

37. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 มีนาคม 2564
38. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล ตามที่จดทะเบียนแล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 มีนาคม 2564
39. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 มีนาคม 2564
40. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 มีนาคม 2564
41. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวน และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน พ.ศ. 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 7 พฤษภาคม 2564
42. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวน และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน พ.ศ. 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 7 พฤษภาคม 2564
43. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 21 พฤษภาคม 2564
44. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีผลบังคับใช้วันที่ 1 มิถุนายน 2564
45. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) (ฉบับที่ 2) มีผลบังคับใช้ 12 กรกฎาคม 2564
46. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 22 กรกฎาคม 2564
47. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์กรการกุศลเพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27(8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 2) มีผลบังคับใช้วันที่ 6 สิงหาคม 2564

48. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 438/2563 เรื่อง มอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยา เป็นผู้อนุญาตกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) มีผลบังคับใช้วันที่ 6 ตุลาคม 2563
49. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 121/2564 เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีผลบังคับใช้ 31 มีนาคม 2564
50. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 148/2564 เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) มีผลบังคับใช้ 28 เมษายน 2564
51. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 348/0564 เรื่อง มอบอำนาจให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยา เป็นผู้อนุญาตกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) มีผลบังคับใช้ 6 สิงหาคม 2564
52. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 390/2564 เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) มีผลบังคับใช้ 23 กันยายน 2564

กฎหมายด้านเครื่องสำอาง

1. กฎกระทรวงกำหนดวัตถุอื่นเป็นเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 19 กรกฎาคม 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 31 ธันวาคม 2563
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 12 มกราคม 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 12 มกราคม 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 30 ธันวาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 12 มกราคม 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชาในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 22 มิถุนายน 2564
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 22 มิถุนายน 2564
11. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 2 ธันวาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 31 ธันวาคม 2563
12. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 12 มกราคม 2564
13. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชา พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 26 เมษายน 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564
14. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 26 เมษายน 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564
15. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล จากกัญชาและกัญชง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 26 เมษายน 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 18 พฤษภาคม 2564
16. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 22 มิถุนายน 2564
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชี เป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564

กฎหมายด้านวัตถุอันตราย

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การขออนุญาต และการออกใบนำผ่านวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2564)
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2564)
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดหลักสูตรอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2564)
4. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ประกาศ ณ วันที่ 27 กันยายน 2564

กฎหมายด้านวัตถุเสพติด

1. กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับวันที่ 14 กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป)
2. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2563 มีผลใช้บังคับวันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
3. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับวันที่ 7 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
4. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร นำเข้าส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 22 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
5. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
6. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
7. กฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
8. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 26 ตุลาคม 2564 และมีผลใช้ในวันที่ 27 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 14 ธันวาคม 2563 และมีผลใช้บังคับ 14 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2563 และมีผลใช้บังคับวันที่ 31 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2563 และมีผลใช้บังคับวันที่ 31 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 6 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับวันที่ 1 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)

14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่ 16 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 16) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่ 16 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชง (Hemp) ปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 มีนาคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 31 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2564 เป็นต้นไป)
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา 49 (1) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2564 เป็นต้นไป)
20. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2564 เป็นต้นไป)
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้เฉพาะบนเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
22. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้เฉพาะในเรือที่ใช้ในการขนส่งสารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร พ.ศ. 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2564 เป็นต้นไป)
24. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบบริจาคขอ ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 7 มกราคม 2564 และมีผลใช้ในวันที่ 8 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
25. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)

26. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอปรับแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์กัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
28. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2564 เป็นต้นไป)
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศ ที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 ธันวาคม 2563 เป็นต้นไป)
30. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
31. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
32. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
33. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
34. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป)
35. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอครอบครอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 14 กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป)
36. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหลักฐานอื่นประกอบการยื่นจำหน่าย ครอบครอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 14 กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป)

37. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ สำหรับนิติบุคคลหรือสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ซึ่งประสงค์จะเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต (ลงวันที่ 22 กรกฎาคม 2564)
38. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์และสารสกัดของกัญชงที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
39. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) กรณีที่มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล Tetrahydrocannabinol, THC เกินปริมาณที่กำหนด พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
40. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย และการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชงและกัญชง พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
41. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชง (Hemp) บรรจุผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
42. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
43. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง (Hemp) และตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงบรรจุผสมอยู่ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
44. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสถานที่ และระบบการควบคุมการปลูกกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 28 มกราคม 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)
45. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการผลิต ตำรับยาที่มีกัญชง บรรจุผสมอยู่ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)
46. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง แบบและวิธีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชง (Hemp) บรรจุผสมอยู่ พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 8 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป)

กฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 31 พฤษภาคม 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 มิถุนายน 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง (hemp) ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2564
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2564
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 ธันวาคม 2564
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสูxonามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ลงวันที่ 16 มีนาคม 2564
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 30 มิถุนายน 2564
11. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 31 พฤษภาคม 2564
12. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2564
13. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ประกาศ 25 พฤศจิกายน 2564



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000