



รายงานประจำปี 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Ebook and Download

ISBN: 978-974-244-442-6



รายงานประจำปี 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Ebook and Download

ISBN: 978-974-244-442-6

รายงานประจำปี ANNUAL REPORT 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



จัดทำโดย:

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



ออกแบบโดย :

สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์



เผยแพร่: เมษายน 2566



ISBN (E-Book) : 978-974-244-442-6

สารบัญ

ส่วนที่ 1: ข้อมูลองค์กร

5

สารจากเลขาธิการฯ อย. 6

คณะผู้บริหาร 8

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ 13

ส่วนที่ 2: ข้อมูลภาพรวม อย.

17

ภารกิจตามกฎหมาย 18

วิสัยทัศน์ 19

พันธกิจ 19

เป้าหมาย 19

คำนิยาม Thai FDA 20

ประเด็นยุทธศาสตร์ 20

โครงสร้างการบริหารราชการ 22

กรอบอัตรากำลังบุคลากร 23

งบประมาณรายจ่ายประจำปี 24

ส่วนที่ 3: ผลการดำเนินงานสำคัญ

25

ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation: พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม 26

กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer: ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภค 44

มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service: พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ 46

และให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization: พัฒนาและยกระดับองค์กร 49

ให้มีสมรรถนะสูง

ส่วนที่ 4: ผลงานเด่น

53

ส่วนที่ 5: กิจกรรมสำคัญในรอบปี

71

ส่วนที่ 6: รายงานทางการเงิน

93

สารบัญญาก

ภาพที่ 1	โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.	23
ภาพที่ 2	กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	24
ภาพที่ 3	งบประมาณรายจ่ายของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	24
ภาพที่ 4	ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	27
ภาพที่ 5	ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	27
ภาพที่ 6	ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	28
ภาพที่ 7	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	29
ภาพที่ 8	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	30
ภาพที่ 9	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	31
ภาพที่ 10	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	32
ภาพที่ 11	สถิติการรับเรื่องร้องเรียน และช่องทางการร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	33

สารบัญญตาราง

ตารางที่ 1	กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	23
ตารางที่ 2	งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2565	24
ตารางที่ 3	ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	26
ตารางที่ 4	ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	27
ตารางที่ 5	ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	28
ตารางที่ 6	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	29
ตารางที่ 7	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	30
ตารางที่ 8	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	31
ตารางที่ 9	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565	32
ตารางที่ 10	ข้อมูลการร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด 10 ลำดับแรก	34
ตารางที่ 11	สถิติการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	35
ตารางที่ 12	ประเภทสื่อที่มีการเฝ้าระวัง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	35
ตารางที่ 13	จำนวนกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองที่มีการจัดทำ/ปรับปรุง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	35
ตารางที่ 14	จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	46



 ส่วนที่ **1**

ข้อมูลองค์กร



สารจาก

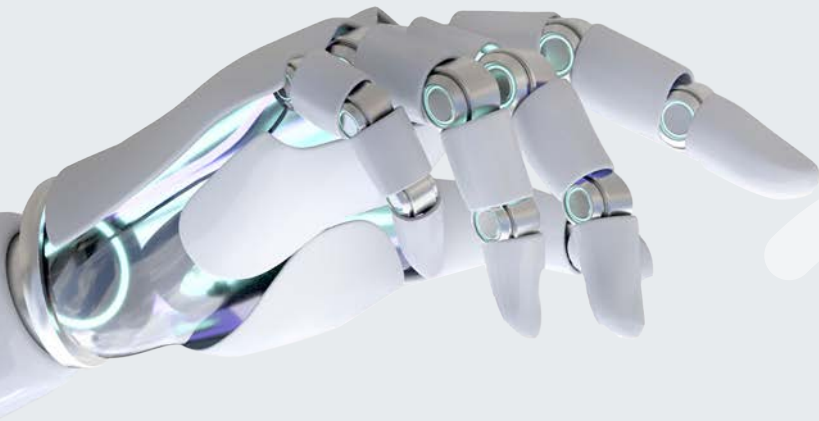
เลขาธิการฯ อย.



การดำเนินงานกว่า 4 ทศวรรษที่ผ่านมาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มุ่งมั่นในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เผื่อระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด พร้อมทั้งส่งเสริมพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐานที่กำหนด ยกย่องมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ประชาชน ผ่านการพัฒนากระบวนการทำงานแบบมีอาชีพ โดยยึดหลัก 5S ได้แก่ 1) Speed: ให้บริการที่รวดเร็ว 2) Safety: พัฒนาระบบเผื่อระวังเน้นการบังคับใช้กฎหมาย. 3) Satisfaction: ผู้บริโภคมั่นใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4) Supporter: สนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการทุกระดับ และ 5) Sustainability: สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ และเพิ่มศักยภาพในการจัดการในสถานะฉุกเฉิน

ปี 2565 ที่ผ่านมา เป็นปีแห่งความท้าทายต่อการดำเนินงานของ อย. จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 ซึ่งส่งผลกระทบต่อการทำงาน จึงต้องเร่งพัฒนาและปรับรูปแบบการทำงานให้เข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ครอบคลุมมากขึ้น พร้อมกระตุ้นการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ ด้วยการพัฒนาผู้ประกอบการทุกระดับให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยเฉพาะการพัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง ขับเคลื่อนให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น ส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง โดยปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ สามารถติดตามผลการพิจารณาอนุญาตในระบบสารสนเทศ เพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด และเผื่อระวังโฆษณาที่ผิดกฎหมายเชิงรุก ทั้งนี้ ได้นำระบบอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วยสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน เพิ่มโอกาสให้ผู้บริโภคเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน รวมทั้งส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภครู้เท่า ก้าวทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่าน Digital Platform เพิ่มช่องทางการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน FDATHai, FDA CENTER และสื่อออนไลน์ต่าง ๆ มุ่งสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลในอนาคต

ภารกิจงานสำคัญต่าง ๆ ที่ได้ดำเนินการลุล่วงตลอดปี 2565 นี้ เป็นผลจากความร่วมมือร่วมใจของบุคลากรทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงทุกหน่วยงานเครือข่ายของ อย. ที่ร่วมมือกันทำให้การดำเนินงานของ อย. เป็นไปตามทิศทางและนโยบายที่ได้วางไว้เป็นอย่างดี ซึ่งผมในฐานะเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ทุกคนจะมุ่งมั่นในการขับเคลื่อนงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”



“ ผู้บริโภคปลอดภัย
ผู้ประกอบการก้าวไกล
ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน ”



คณะผู้บริหาร



เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายไพศาล ดั่นคุ้ม



รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์



นายวิทิต สุกุญชัยกุล



นายวีระชัย นลวชัย



ผู้ทรงคุณวุฒิ



นางสาวสุกักรา บุญเสริม

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์
ด้านสาธารณสุข



นายมรกต จรุงวรรณะ

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์
และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



ผู้เชี่ยวชาญ



นายวชิรวิทย์ เจียมพิริยะ

รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย
อาหารและยา



นางนุชนาฏ กิตวรนนท์

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



นางอริญญา เทพพิทักษ์

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา



นางธารกมล จินทร์ประภาพ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา



นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง

ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยา
ของวัตถุเสพติด



นางสาวอรสุรางค์ ธีระวัฒน์

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



ผู้เชี่ยวชาญ



นางสาวนฤมล ัตตรสง่า

รักษาการผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร



นางอัมพร พุดมิ่งกุล

ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบ
นำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางรามน วิภูนิรพี

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



นางสาวณธิป วิมุตติโกศล

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์
สาธารณสุข



นางสาวพรทิพย์ เจียมสุข

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครอง
ผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสุนันดา พันธุ์วรรณ

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



ผู้อำนวยการ



นายวิฒนศักดิ์ ศรีรุ่ง

เลขานุการกรม



นางกรภัทร ตรัสสารศรี

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



นางนิชชา ตันติศิริณรงค์

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



ผู้อำนวยการ



นายวรารุณ เสริมสินสิริ

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์
และแผนงาน



นางวาริรัตน์ เลิศนที

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค



นายปิยะ ฉันทนิวงศ์

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย



นายเลิศชาย เลิศวุฒิ

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา



นายสุชาติ จงประเสริฐ

ผู้อำนวยการกองยา



นางสาวรสสุดา ยุงทอง

ผู้อำนวยการกองอาหาร



นายชिरวิทย์ เจียมพิริยะ

หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



นางสาวริตา มาดี

หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



ผู้อำนวยการ



นางสาวกิติรากรณ์ วัฒนโพธิ์รร

หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



นายฉัตรชัย พานิชสุกกรณ

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



นายอาทิตย์ พันเดช

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นวัตกรรมและการบริการ
และผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ



นางอรัญญา เทพพิทักษ์

ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสาวอัญชลี จิตรรกนที

ผู้อำนวยการกองนโยบายแห่งชาติ
ด้านยา



นางสีตานันท์ ปูนผลทรัพย์

ผู้อำนวยการกองความร่วมมือ
ระหว่างประเทศ

S รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ

รางวัลเลิศรัฐ

สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ 4.0 ระดับก้าวหน้า และสาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 5 ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

ด้วยความมุ่งมั่นในการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการ นำพาองค์กรสู่ความเป็นเลิศด้วยการนำเกณฑ์พัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA) มาดำเนินการ เพื่อปรับปรุงการบริหารจัดการองค์กรและยกระดับคุณภาพมาตรฐานการทำงานไปสู่สากลจนได้รับรางวัลจากสำนักงาน ก.พ.ร. มาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อย. ยังคงคุณภาพสามารถคว้ารางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) จำนวน 2 รางวัล ได้แก่ รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ PMQA 4.0 ระดับก้าวหน้า (Advance) และรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

รายหมวด หมวด 5 ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล ที่มอบให้กับหน่วยงานของรัฐที่มีความมุ่งมั่นตั้งใจในการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการขององค์กร ซึ่งได้มาจากการหลอมรวมความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกันของทุกคนภายในองค์กร เพื่อนำพาองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ

ทั้งนี้ อย. ยังคงยึดมั่นในการขับเคลื่อนองค์กรด้วยระบบคุณภาพต่อไป โดยทำงานบูรณาการ แบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทุกภาคส่วนทั้งภายในและภายนอกประเทศ ตลอดจนนำเทคโนโลยีมาใช้ในการทำงาน สร้างนวัตกรรมบริการ ตามแนวทาง 5S คือ Speed ลดขั้นตอน การให้บริการ เพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล Safety สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ Satisfaction ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส ตรวจสอบได้ Supporter สนับสนุนภาคธุรกิจ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และ Sustainability สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์บุคลากรเชี่ยวชาญในงาน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลง เพื่อมุ่งสู่ผลสำเร็จสูงสุด ในการทำให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกลและระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



รางวัล องค์กรส่งเสริมคนดี คนเก่ง คนกล้า



อย. รับรางวัล “องค์กรส่งเสริมคนดี คนเก่ง คนกล้า” จาก พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง ประธานคณะกรรมการการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม วุฒิสภา เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2565 การจัดงานดังกล่าว มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างแรงกระตุ้นแรงบันดาลใจในการประพฤติปฏิบัติตนให้เป็นคนดี คนเก่ง คนกล้า ในชุมชน สังคมและประเทศ เป็นตัวอย่างการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ให้มีความเพียบพร้อมทั้งความดี ความเก่ง และความกล้าควบคู่กันไป ตลอดจนเพื่อให้องค์กรภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาชน ให้ความสำคัญต่อการสร้างและพัฒนาคนไทยให้เป็นคนดี คนเก่งและคนกล้า ในสัดส่วนที่อัตราเชิงปริมาณและคุณภาพสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญและต่อเนื่อง



รางวัล ระบบบัญชีข้อมูลหน่วยงานยอดนิยม (Popular Agency Data Catalog) ระดับดีมาก (Silver Award)

สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์กรมหาชน) หรือ DGA จัดให้มีการมอบรางวัล “ข้อมูลเปิดภาครัฐ” ประจำปี 2565 หรือ DIGI Data Awards 2022 ให้กับหน่วยงานที่จัดทำข้อมูลมาเปิดเผยบนแพลตฟอร์มกลางข้อมูลเปิดภาครัฐ หรือ data.go.th เพื่อเป็นรางวัลส่งเสริมความมุ่งมั่นการจัดทำชุดข้อมูลของหน่วยงานรัฐ ตลอดจนเป็นการขับเคลื่อนรัฐบาลดิจิทัล ภายใต้แนวคิด “Data Driven Government” อีกทั้งยังได้มอบรางวัลส่งเสริมชุดข้อมูลเปิดที่สำคัญและเป็นที่ยอมรับ โดยคัดเลือกจากชุดข้อมูลที่มีอันดับการดาวน์โหลดสูงสุดจากผู้ใช้บริการแพลตฟอร์มกลาง data.go.th เมื่อเปิดเผยข้อมูลระหว่างหน่วยงานรัฐ หรือแม้กระทั่งภาคประชาชน สังคม และเศรษฐกิจ ที่นำไปต่อยอด

จะสามารถเพิ่มมูลค่าของชุดข้อมูลได้ และที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือส่งเสริมให้เกิดเครือข่ายชุมชนผู้ใช้ประโยชน์ของข้อมูลระหว่างเจ้าหน้าที่รัฐ ระหว่างหน่วยงาน และความร่วมมือของภาคประชาคม นอกจากนี้ยังมีการผลักดันการจัดทำบัญชีข้อมูล หรือ Data Catalog โดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ และสำนักงาน ก.พ.ร. สนับสนุนให้หน่วยงานรัฐมีทะเบียนบัญชีชุดข้อมูลเป็นของตนเอง ผ่านกระบวนการธรรมาภิบาลข้อมูล ส่งเสริมให้เกิดชุดข้อมูลเปิดที่มีมาตรฐานและมีคุณภาพอีกเป็นจำนวนมาก และมีการแบ่งประเภทผลงานเป็น 3 ประเภท ดังนี้

- 1) ด้านการวิเคราะห์และใช้ประโยชน์จากบัญชีข้อมูลดิจิทัลภาครัฐ (Government Data Catalog)
- 2) ด้านการเผยแพร่บัญชีข้อมูลดิจิทัลภาครัฐ (Government Data Catalog)
- 3) ด้านระบบบัญชีข้อมูลหน่วยงานยอดนิยม (Popular Agency Data Catalog)

การคัดเลือกพิจารณาจากหน่วยงานที่มีผลงานโดดเด่นจากปริมาณชุดข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ความพร้อมใช้ของข้อมูลการเผยแพร่ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงได้ในรูปแบบ Web Service และปริมาณการเข้าชมชุดข้อมูลแต่ละรายการ (จำนวนผู้เข้าชม 548,193 ครั้ง)

โดย อย. ได้รับรางวัลด้านที่ 3 ระบบบัญชีข้อมูลหน่วยงานยอดนิยม (Popular Agency Data Catalog) ระดับดีมาก (Silver Award)



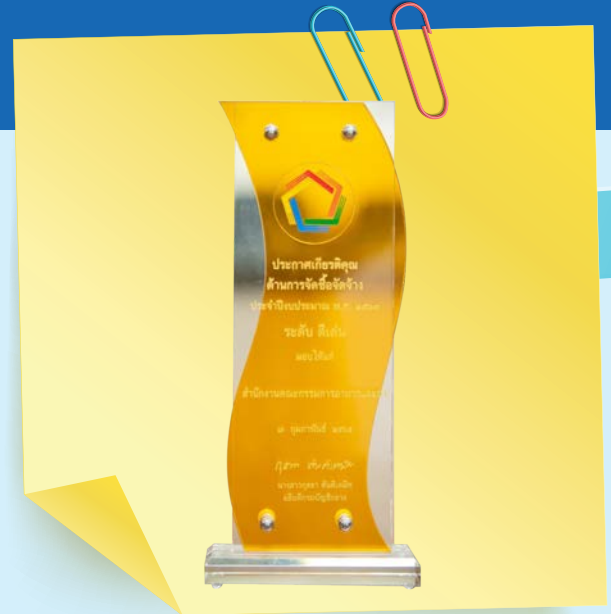
รางวัล องค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการ ด้านการเงินการคลัง 2 ปีซ้อน

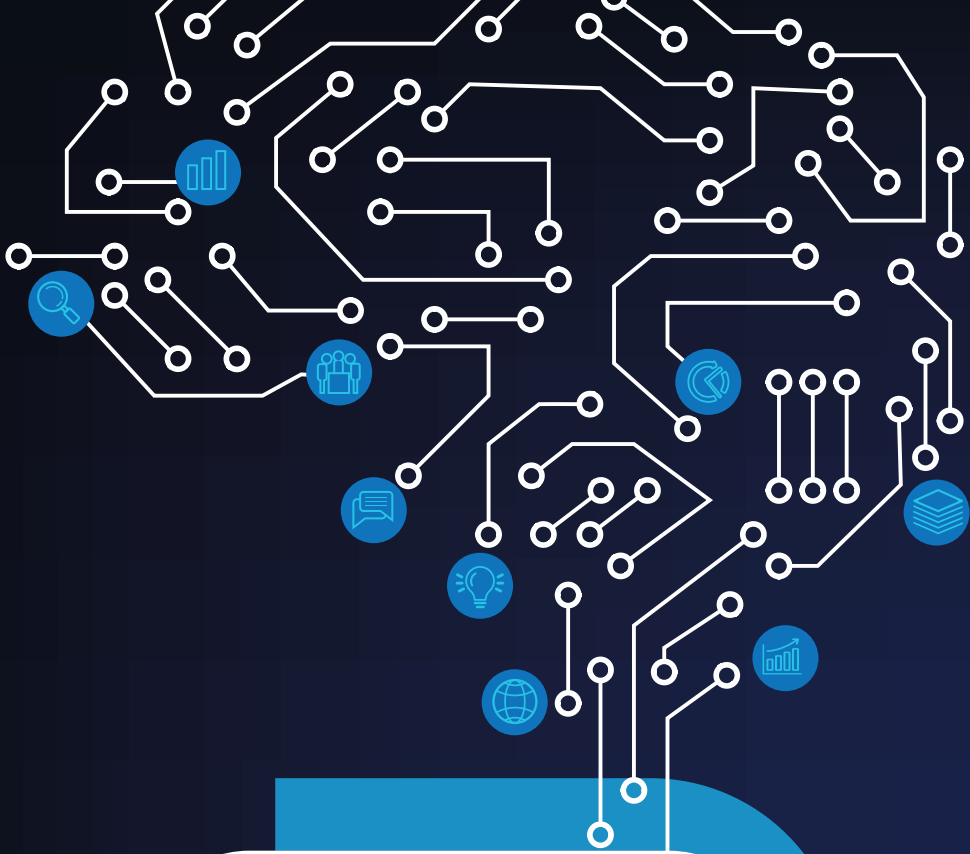
อย. ดำเนินการบริหารงบประมาณภายใต้แนวนโยบายที่ปฏิบัติตามระเบียบ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงหลักของประสิทธิภาพ โปร่งใส คุ่มค่าและประหยัด จนคว้ารางวัลจากกรมบัญชีกลางซึ่งมอบให้องค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง 2 ปีซ้อน

- 1) รางวัลประกาศเกียรติคุณ ด้านการจัดซื้อจัดจ้าง ระดับดีเด่น (ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563)
- 2) รางวัลประกาศเกียรติคุณ ด้านการเบิกจ่าย ระดับดีเลิศ (ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564)

3) ประเภทรางวัลบุคคล/ทีมงาน ที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง (ด้านการเบิกจ่าย) (ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564)

โดยมีปัจจัยแห่งความสำเร็จ คือ การบริหารจัดการแบบมีส่วนร่วมในทุกภาคส่วน ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรในองค์กรมีความเข้าใจและสนับสนุนการปฏิบัติงานตามนโยบายรัฐบาลที่กำหนดเป้าหมายไว้ รวมทั้งให้ความสำคัญเรื่องการติดตามผลการดำเนินงาน เร่งรัดติดตามผลการจัดซื้อจัดจ้างให้เป็นไปตามระเบียบและแบบแผนของทางราชการ และปรับแผนหากพบปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน อีกทั้งได้รับความร่วมมือร่วมใจจากบุคลากรในองค์กรที่มุ่งมั่นปฏิบัติงานให้เป็นไปตามเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ





ส่วนที่ 2

ข้อมูลภาพรวม อย.



ข้อมูลภาพรวม อย.

ภารกิจตามกฎหมาย

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้ อย. มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ 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 โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7.

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8.

ปฏิบัติตามอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค
และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจ



1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
2. ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากลเพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล
ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



ค่านิยม Thai FDA

Thai

(Thai Value)

ชื่อเสียงอ่อนน้อมถ่อมตน

F

(Focus on People)

มุ่งผลประชาชน

D

(Dependable)

ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา

A

(Advancement)

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

ประเด็นยุทธศาสตร์ (ต่อ)

ยุทธศาสตร์ที่ 2: ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

กลยุทธ์

1. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

ยุทธศาสตร์ที่ 3: พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

กลยุทธ์

1. เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
2. พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก
3. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่
4. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
5. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 4: พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

กลยุทธ์

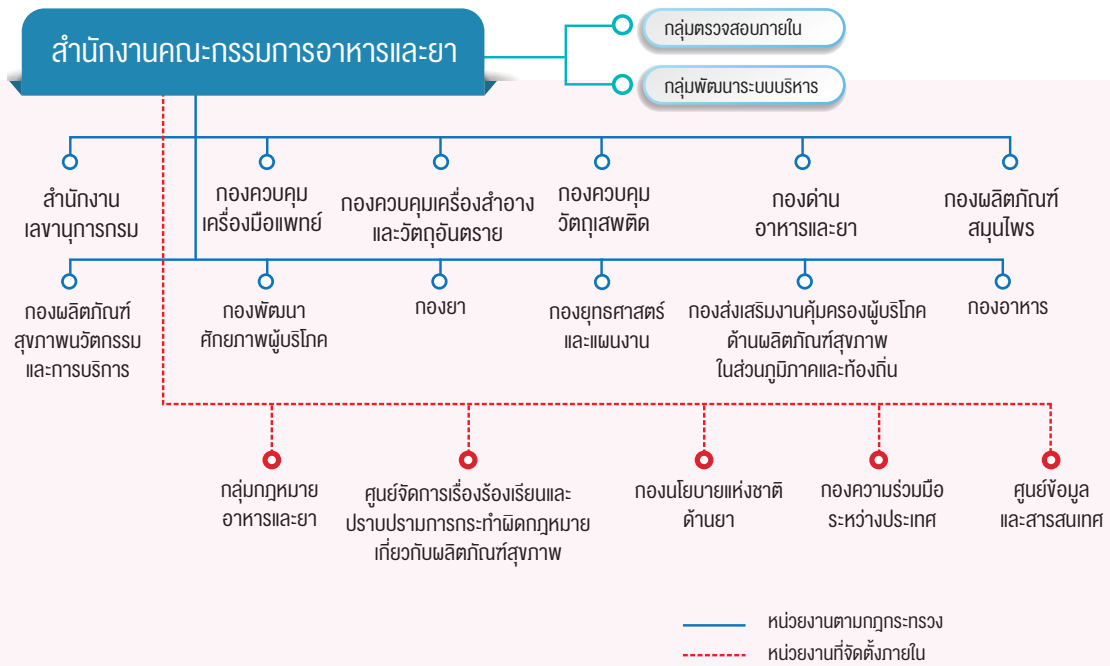
1. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA
2. พัฒนาระบบบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์การสมรรถนะสูง
3. พัฒนาระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)
4. พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
6. พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

โครงสร้างการบริหารราชการ

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้แบ่งส่วนราชการของ อย. ดังต่อไปนี้

1.	สำนักงานเลขาธิการกรม	http://newsser.fda.moph.go.th/fda_sec
2.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical
3.	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
	• กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic
	• กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	https://www.fda.moph.go.th/sites/hazardous
4.	กองควบคุมวัตถุเสพติด	https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic
5.	กองด่านอาหารและยา	https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/fda-logistics
6.	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	https://www.fda.moph.go.th/Herbal
7.	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ	https://www.fda.moph.go.th/sites/oss
8.	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/fda-pca
9.	กองยา	https://www.fda.moph.go.th/sites/drug
10.	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	https://www.fda.moph.go.th/PLAN
11.	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	https://www.fda.moph.go.th/sites/kbs
12.	กองอาหาร	https://www.fda.moph.go.th/sites/Food
13.	กลุ่มตรวจสอบภายใน	https://www.fda.moph.go.th/sites/InsideCheck
14.	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	https://www.fda.moph.go.th/sites/psd

และเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ตอบสนองต่อสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดตั้งหน่วยงานภายใน จำนวน 5 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/laws>) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<https://www.fda.moph.go.th/sites/hpsc>) กองนโยบายแห่งชาติด้านยา (<https://ndi.fda.moph.go.th>) กองความร่วมมือระหว่างประเทศ (<http://newsser.fda.moph.go.th/IAHCP>) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ (<https://www.fda.moph.go.th/sites/IT>) และมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัด ที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทนภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565, ที่มา: กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร)

ภาพที่ 1 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.

กรอบอัตรากำลังบุคลากร

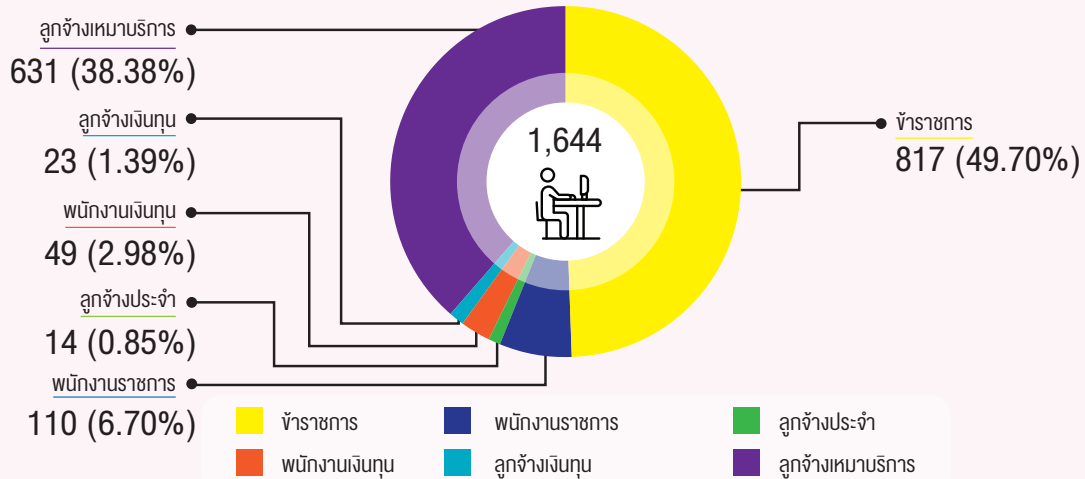
อย. มีกรอบอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 1,644 อัตรา จำแนกเป็น ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานเงินทุน ลูกจ้างเงินทุน และลูกจ้างเหมาบริการ ดังนี้

ตารางที่ 1 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภท	ปี 2561 (คน)	ปี 2562 (คน)	ปี 2563 (คน)	ปี 2564 (คน)	ปี 2565 (คน)
ข้าราชการ	768	768	767	817	817
• เกสัชกร	462	462	462	491	491
• นักวิชาการอาหารและยา	124	124	124	138	138
• อื่น ๆ	182	182	181	188	188
พนักงานราชการ	104	104	104	110	110
ลูกจ้างประจำ	29	24	21	18	14
พนักงานเงินทุน*	31	34	39	46	49
ลูกจ้างเงินทุน*	31	30	28	25	23
ลูกจ้างเหมาบริการ	588	611	647	655	631
รวม	1,551	1,571	1,606	1,674	1,644

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565, ที่มา: สำนักงานเลขาธิการกรม)

*จัดจ้างด้วยเงินกองทุนหมุนเวียนยาเสพติด



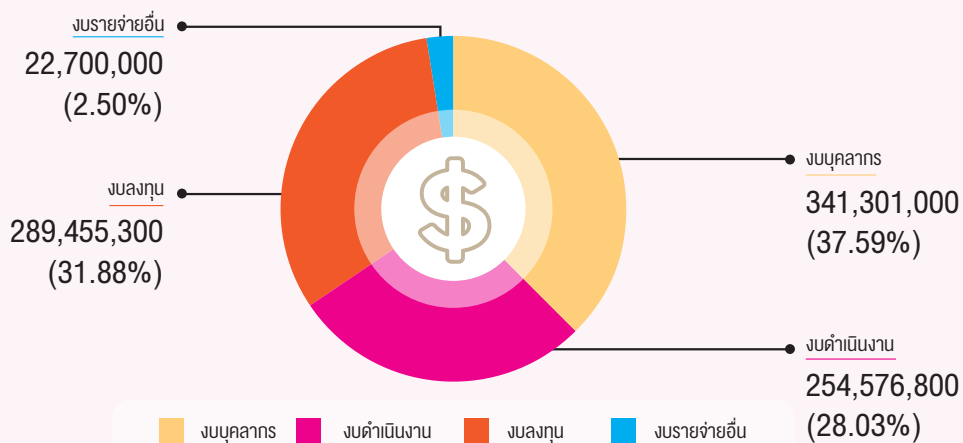
ภาพที่ 2 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

งบประมาณรายจ่ายประจำปี

อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 908,033,100 บาท โดยเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรในแต่ละปี ดังนี้

ตารางที่ 2 งบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

งบรายจ่าย	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	เพิ่ม/ลด.
งบบุคลากร	280,321,200	311,603,900	323,866,400	340,601,400	341,301,000	699,600
งบดำเนินงาน	495,035,500	475,227,300	430,767,100	322,307,800	254,576,800	-67,731,000
งบลงทุน	50,125,200	92,091,100	54,155,600	74,069,400	289,455,300	215,385,900
งบรายจ่ายอื่น	15,228,700	11,349,000	6,743,300	24,890,800	22,700,000	-2,190,800
รวม	840,710,600	890,271,300	815,532,400	761,869,400	908,033,100	146,163,700



ภาพที่ 3 งบประมาณรายจ่ายของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565



ส่วนที่ 3

ผลการดำเนินงานสำคัญ



ผลการดำเนินงานสำคัญ

ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation:

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

อย. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล มีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป้าประสงค์เพื่อให้ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา สถานประกอบการ

อย. ดำเนินการพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณชนตามที่กฎหมายกำหนด ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ในราชอาณาจักร โดยมีผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2561 - 2565 ดังนี้

ตารางที่ 3

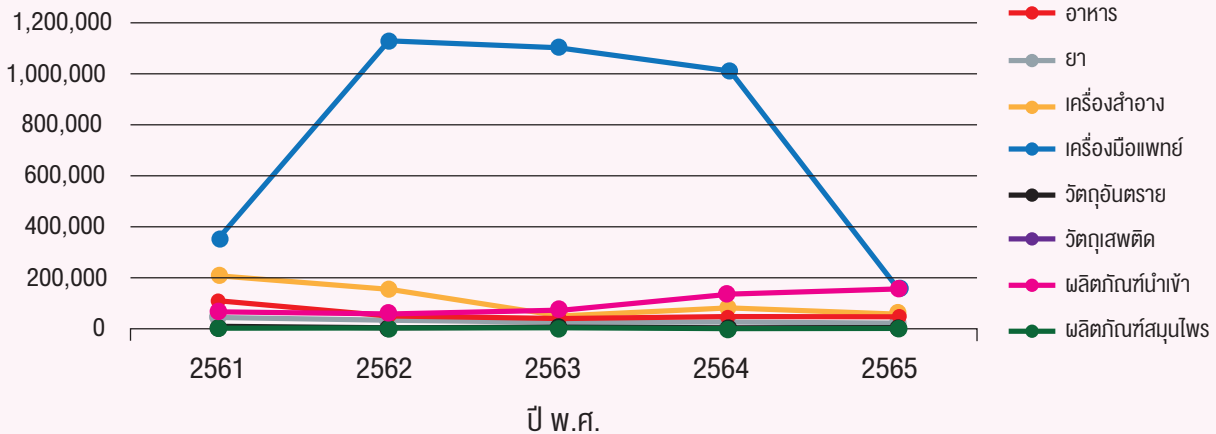
ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทคำขอ	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	102,570	49,594	40,043	45,210	43,649
ยา	42,196	32,197	22,299	25,530	20,510
เครื่องสำอาง	204,692	153,700	57,780	82,609	61,023
เครื่องมือแพทย์	350,796	1,128,659	1,105,525	1,008,401	156,547
วัตถุอันตราย	5,008	2,624	3,406	2,053	1,961
วัตถุเสพติด	2,015	866	637	139	3,317
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า	67,318	60,240	72,703	133,613	156,547
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	1,583	1,582	1,208
รวม	774,595	1,427,880	1,303,976	1,299,137	444,762

หน่วยนับ: รายการ

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)



ภาพที่ 4 ผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

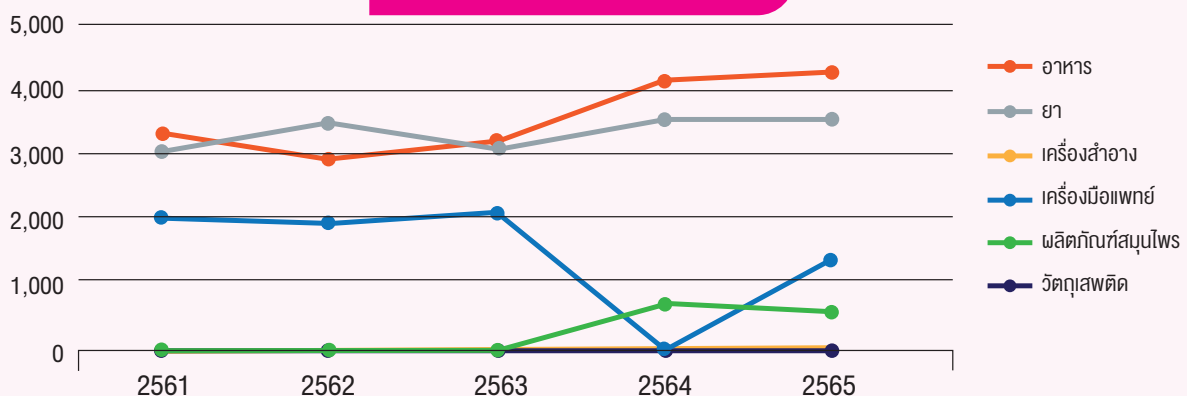
ตารางที่ 4 ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทคำขอ	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	3,311	2,955	3,204	4,154	4,276
ยา	3,060	3,481	3,108	3,563	3,558
เครื่องมือแพทย์	2,035	1,943	2,103	0	1,363
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	0	720	600
วัตถุเสพติด	8	3	7	0	6
รวม	8,414	8,382	8,422	10,084	9,803

หมายเหตุ: โฆษณาเครื่องมือสำอางไม่ต้องขออนุญาต

หน่วยนับ: รายการ

โฆษณา (รายการ)



ภาพที่ 5 ผลการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

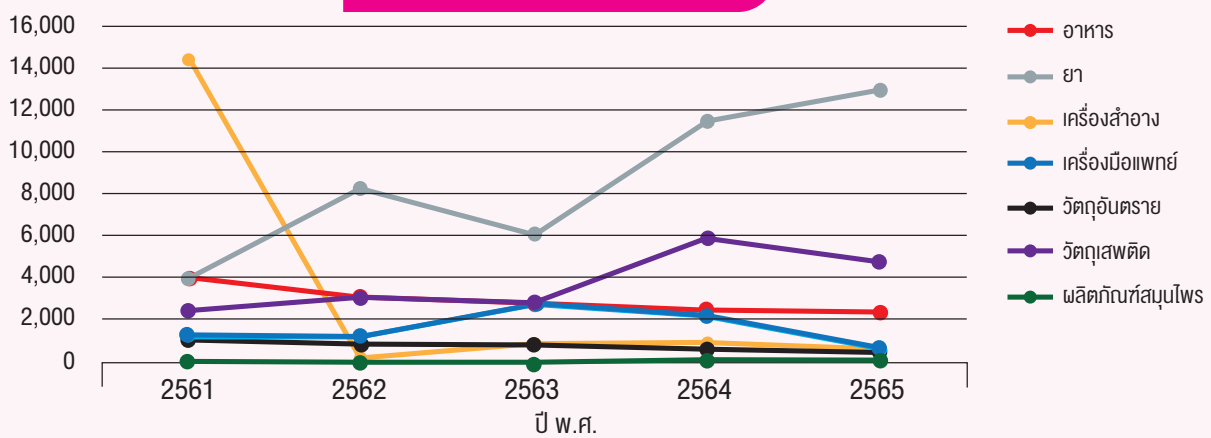
ตารางที่ 5

ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทคำขอ	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	4,001	3,150	2,890	2,534	2,330
ยา	4,028	8,267	6,056	11,443	12,894
เครื่องสำอาง	14,425	326	936	913	662
เครื่องมือแพทย์	1,236	1,225	2,787	2,218	728
วัตถุอันตราย	1,104	891	863	655	452
วัตถุเสพติด	2,499	3,201	2,960	5,871	4,827
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	0	175	157
รวม	27,293	17,060	16,492	23,809	22,050

หน่วยนับ: ราย

สถานประกอบการ (ราย)



ภาพที่ 6

ผลการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ

อย. มีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งจะกำหนดแนวทางเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย กำหนดผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในภาพรวมของประเทศ รวมถึงมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมายตามอำนาจของกฎหมายที่รับผิดชอบ โดยมีผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2561 - 2565 ดังตารางที่ 6 และภาพที่ 7

ตารางที่ 6

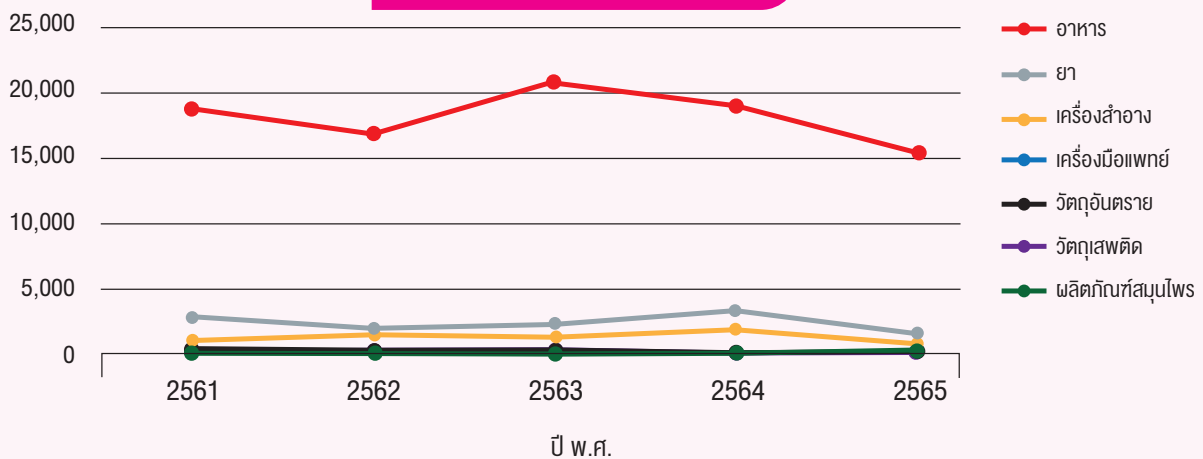
ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	18,716	16,891	20,742	18,983	15,528
ยา	2,793	1,889	2,338	3,251	1,650
เครื่องสำอาง	1,075	1,509	1,306	1,919	786
เครื่องมือแพทย์	229	224	220	219	184
วัตถุอันตราย	327	276	317	166	105
วัตถุเสพติด	95	304	241	215	184
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	55	81	194
รวม	23,235	21,093	25,219	24,834	18,631

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

หน่วยนับ: รายการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)



ภาพที่ 7

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

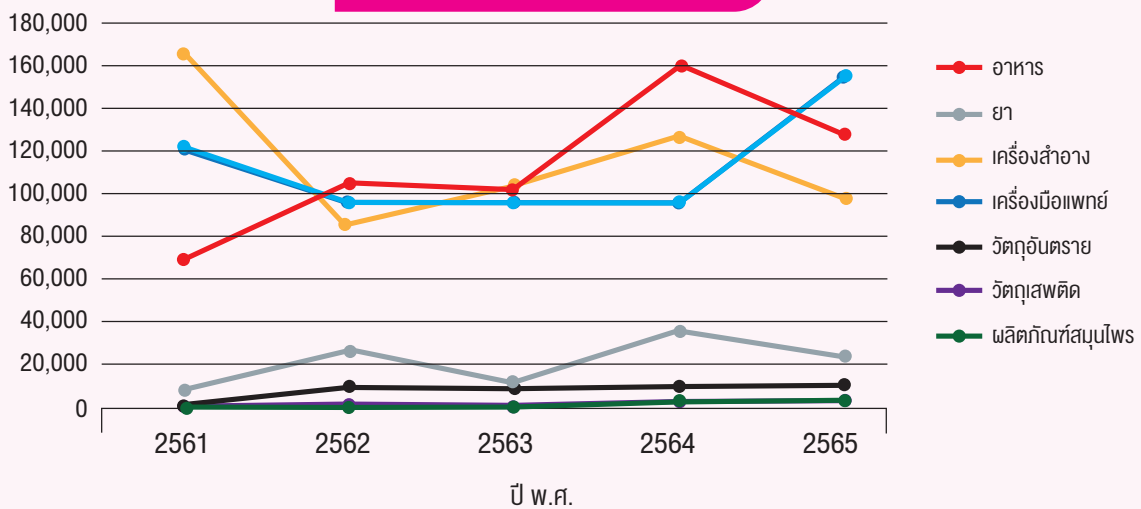
ตารางที่ 7

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	69,550	105,195	101,985	159,999	128,845
ยา	8,343	26,415	12,224	35,611	23,669
เครื่องสำอาง	166,450	85,600	104,635	126,840	98,756
เครื่องมือแพทย์	121,111	96,452	97,338	96,171	154,123
วัตถุอันตราย	924	9,776	9,108	9,646	10,120
วัตถุเสพติด	298	1,242	991	1,427	1,672
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	0	2,636	3,060
รวม	366,676	324,680	326,281	432,330	420,245

หน่วยนับ : รายการ

ฉลาก (รายการ)



ภาพที่ 8

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

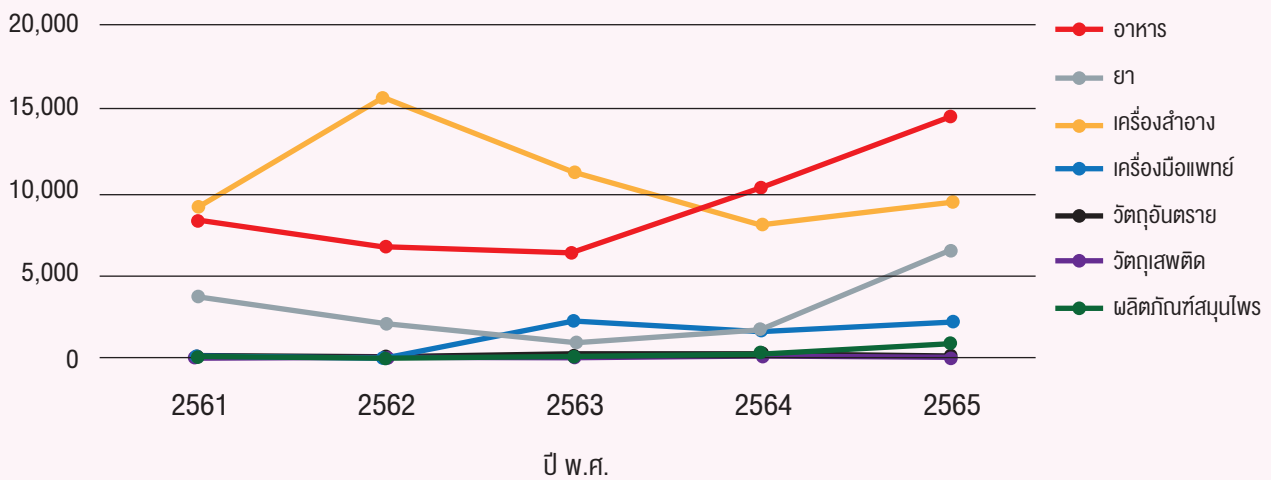
ตารางที่ 8

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	8,360	6,792	6,394	10,239	14,500
ยา	3,655	1,959	888	1,700	6,365
เครื่องสำอาง	9,031	15,535	11,149	8,055	9,358
เครื่องมือแพทย์	88	96	2,260	1,580	2,154
วัตถุอันตราย	231	282	268	236	260
วัตถุเสพติด	80	130	78	111	147
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	206	245	885
รวม	21,445	24,794	21,243	22,166	33,669

หน่วยนับ : รายการ

โฆษณา (รายการ)



ภาพที่ 9

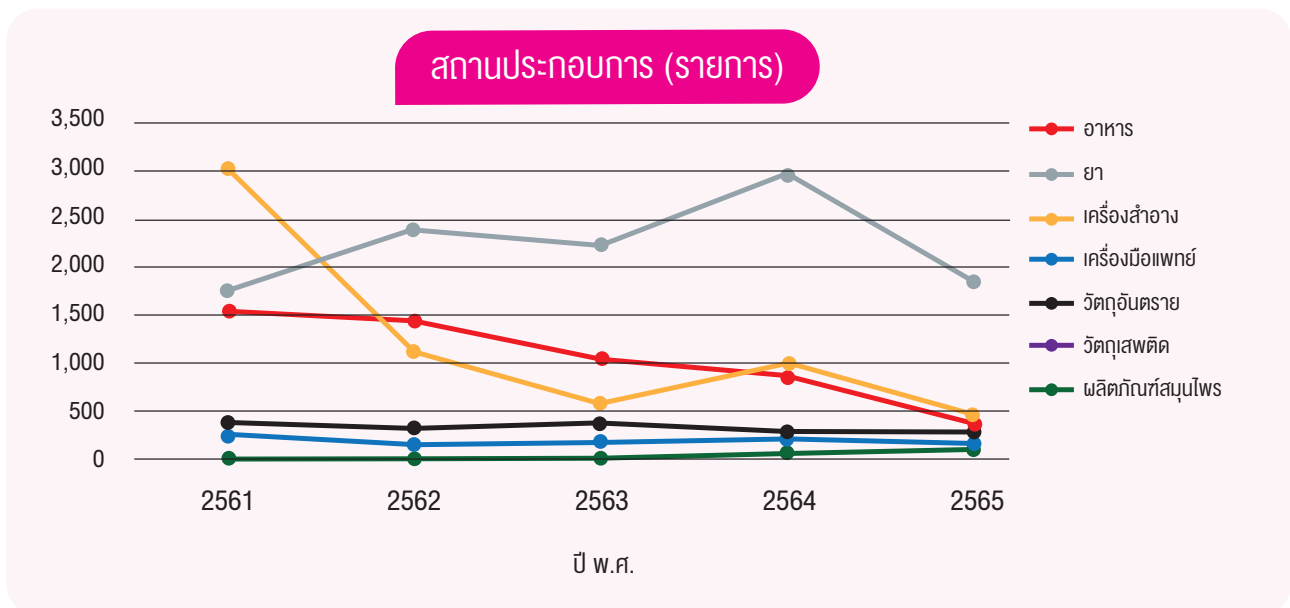
ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ตารางที่ 9

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ พ.ศ.				
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
อาหาร	1,527	1,436	1,032	871	815
ยา	1,773	2,376	2,245	2,963	1,853
เครื่องสำอาง	3,004	1,102	579	988	472
เครื่องมือแพทย์	242	153	164	217	163
วัตถุอันตราย	370	335	369	287	285
วัตถุเสพติด	510	360	455	540	513
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	0	0	61	98
รวม	7,426	5,762	4,844	5,927	3,760

หน่วยนับ: ราย



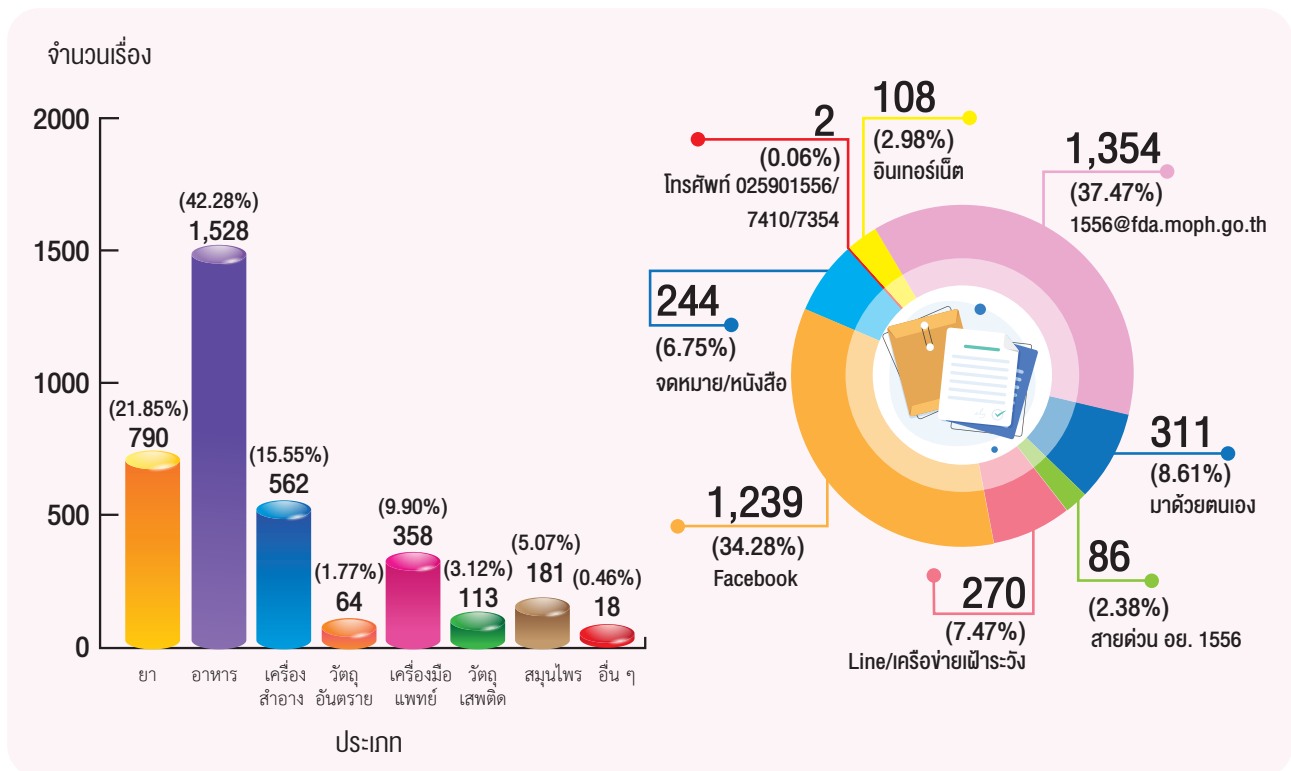
ภาพที่ 10

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565

ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2565 (1 ต.ค. 64 - 30 ก.ย. 65) มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น 3,614 เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหาร สูงถึงร้อยละ 42.28 รองลงมาคือ ยา และเครื่องสำอาง โดยประเด็นที่มีการร้องเรียนเข้ามา มาก เช่น การโฆษณาอาหารเกินจริง/โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต, การจำหน่ายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต, การโฆษณาเครื่องสำอาง ผิดวัตถุประสงค์การเป็นเครื่องสำอาง การอนุญาต/ไม่พบเลขในฐานข้อมูล ออย. เป็นต้น

ช่องทางที่มีการร้องเรียนมากที่สุดคือ 1556@fda.moph.go.th ร้อยละ 37.47 รองลงมาคือ Facebook FDA Thai ร้อยละ 34.28, มาด้วยตนเอง ร้อยละ 8.61, Line/ เครือข่ายเฟียร์ริง ร้อยละ 7.47, จดหมาย/ หนังสือ ร้อยละ 6.75, อินเทอร์เน็ต ร้อยละ 2.98, สายด้วย ออย. 1556 ร้อยละ 2.38 และโทรศัพท์หมายเลข 0 2590 1556/ 7410/ 7354 ร้อยละ 0.06 ตามลำดับ



ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

ภาพที่ 11 สถิติการรับเรื่องร้องเรียน และช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

ตารางที่ 10
ข้อมูลการร้องเรียน ปี 2565 ประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด 10 ลำดับแรก

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)	รายละเอียดการร้องเรียน
1.	โฆษณาอาหาร	1,082	โฆษณาเกินจริง/โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
2.	การจำหน่ายยาทางเว็บไซต์	642	การจำหน่ายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต
3.	โฆษณาเครื่องสำอาง	328	โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
4.	โฆษณาเครื่องมือแพทย์	274	โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
5.	การขออนุญาตอาหาร	207	ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับฐานข้อมูล ออย. ไม่พบเลขสารบบอาหารในฐานข้อมูล ออย.
6.	การขออนุญาตเครื่องสำอาง	133	ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับฐานข้อมูล ออย. ไม่พบเลขที่ใบรับจดแจ้งในฐานข้อมูล ออย.
7.	โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	112	โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
8.	ฉลากอาหาร	107	ฉลากไม่ระบุ ว.ต.ป. ที่ผลิต/หมดอายุ/ ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร
9.	การขายยา*	91	ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ/ยาชุด ขายยาแก้ไอให้เด็กวัยรุ้น
10.	สงสัยคุณภาพอาหาร	79	พบสิ่งแปลกปลอม/เสียก่อนวันหมดอายุ/ มีสารปนเปื้อน ส่งผลกระทบต่อร่างกาย เช่น รับประทานแล้วท้องเสีย

* การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้าด้วย

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

พระราชบัญญัติ	เปรียบเทียบปรับ		จำนวนเรื่องร้องทุกข์ ดำเนินคดี (เรื่อง)
	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน (บาท)	
ยา	461	16,961,900.00	117
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	4	87,500.00	106
อาหาร	827	21,707,000.00	458
เครื่องมือแพทย์	232	5,945,000.00	54
เครื่องสำอาง	219	6,323,000.00	55
วัตถุออกฤทธิ์	2	48,500.00	3
วัตถุอันตราย	47	777,500.00	9
รวม	1,792	51,850,400.00	802

ตารางที่ 11

สถิติการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

รายการ	ยา	อาหาร	เครื่องสำอาง	วัตถุอันตราย	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	รวม
เป้าหมาย	1,700	8,190	8,600	200	1,000	110	200	20,000
ผลงาน	6,365 (374.41%)	14,500 (177.05%)	9,358 (108.81%)	260 (130%)	2,154 (215.4%)	147 (133.64%)	885 (442.5%)	33,669 (168.35%)

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

ตารางที่ 12

ประเภทสื่อที่มีการเฝ้าระวัง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

รายการ	อินเทอร์เน็ต	โทรทัศน์ดาวเทียม/ เคเบิลทีวี	วิทยุ	แผ่นพับ/ ใบปลิว	อื่น ๆ	รวม
อาหาร	14,462	6	5	27	-	14,500
ยา	6,365	-	-	-	-	6,365
เครื่องสำอาง	6,425	-	-	2,521	412	9,358
เครื่องมือแพทย์	2,154	-	-	-	-	2,154
วัตถุอันตราย	260	-	-	-	-	260
วัตถุเสพติด	147	-	-	-	-	147
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	885	-	-	-	-	885
รวม	30,698	6	5	2,548	412	33,669

ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล

อย. ดำเนินการพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ทันกับสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสภาพสังคม มีความทันสมัย และเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น

มีการจัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายในระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง จำนวนทั้งสิ้น 127 ฉบับ ดังนี้

ตารางที่ 13

จำนวนกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองที่มีการจัดทำ/ปรับปรุง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

หน่วยงาน	กฎ กระทรวง	ประกาศ กระทรวง	ประกาศ สำนักงาน	ประกาศ คณะกรรมการ	คำสั่ง กระทรวง	คำสั่ง สำนักงาน	ระเบียบ สำนักงาน	รวม
กองยา	0	6	9	0	0	0	0	15
กองอาหาร	0	11	11	0	0	0	0	22
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	3	6	0	0	0	0	9
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	0	5	4	0	0	0	0	9
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	0	3	0	0	0	0	0	3
กองควบคุมวัตถุเสพติด	1	16	7	16	0	2	0	42
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0	16	5	4	0	1	0	26
รวม	1	60	42	20	0	3	0	127

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

พัฒนากฎหมาย

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติกฎหมายลำดับรองด้านยา รวมทั้งสิ้น 15 ฉบับ ได้แก่

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 6 ฉบับ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2565
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2565
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2565
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2565
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2565
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 9 ฉบับ

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการกำหนดข้อกำหนดตามมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และสารปรุงแต่ง
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยื่นรายการการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation for Finished Products)
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูลและเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจตราของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเพื่อขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN Listed Bioequivalence Center)
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดเตรียมเอกสารการขึ้นทะเบียนและการเตรียมความพร้อมก่อนการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับตำรับยาใหม่พัฒนาจากตัวยาสำคัญเคมีเดิมที่ได้รับอนุมัติมาก่อน
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ฉบับที่ 4
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ฉบับที่ 5
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

พัฒนากฎหมายอาหาร

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติกฎหมายลำดับรองด้านอาหาร รวมทั้งสิ้น 22 ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 11 ฉบับ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 431) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 432) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 433) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 434) พ.ศ. 2554 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 366) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากน้ำมันโคสด และน้ำมันโคชนิดเติมมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2554 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2554 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 437) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียวน้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว หรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว (ฉบับที่ 2)
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 438) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเขียวหรือถั่วเขียว (ฉบับที่ 2)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 439) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบินอยด์เป็นส่วนประกอบ (ฉบับที่ 2)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 11 ฉบับ

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดของหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการยกเลิกการแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 431) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 432) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบในเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

พัฒนากฎหมายเครื่องมือแพทย์

การจัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองด้านเครื่องมือแพทย์ รวมจำนวน 9 ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 3 ฉบับ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27(5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 6 ฉบับ

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2565
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2565
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2565

พัฒนากฎหมายเครื่องสำอาง

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติกฎหมายลำดับรองด้านเครื่องสำอาง รวมทั้งสิ้น 9 ฉบับ ได้แก่
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 ฉบับ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2565
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2565
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2565
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2565
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2565

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง จำนวน 4 ฉบับ

1. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2564
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของผ้าอนามัยชนิดสอด พ.ศ. 2564
4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2565

พัฒนากฎหมายวัตถุอันตราย

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองด้านวัตถุอันตราย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 3 ฉบับ

1. ร่าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. โดยไว้ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 7)
2. ร่าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ ...พ.ศ. ...)
3. การทบทวนบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อปรับปรุงรายการบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดหนูและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะประกาศไว้ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พัฒนากฎหมายวัตถุเสพติด

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรองด้านวัตถุเสพติด จำนวน 42 ฉบับ ได้แก่
กฎกระทรวง จำนวน 1 ฉบับ

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 16 ฉบับ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 4 ตุลาคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 5 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ฉบับที่ 11) พ.ศ. 2564
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 18) พ.ศ. 2564
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2565
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษประเภท 5 พ.ศ. 2565
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ดำเนินตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน พ.ศ. 2565
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2565
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2565
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 พ.ศ. 2565
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 พ.ศ. 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 7 ฉบับ

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้า กัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อแสดง ณ ดำเนินตรวจพืช พ.ศ. 2564
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. 2564
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. 2564
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. 2564

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จำนวน 16 ฉบับ

1. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออกสำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564
 2. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. 2564
 3. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่ และควบคุมการปลูกกัญชา พ.ศ. 2564
 4. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การขนส่งกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก พ.ศ. 2564
 5. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา พ.ศ. 2564
 6. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุง และสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะราย และการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา พ.ศ. 2564
 7. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย พ.ศ. 2564
 8. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. 2564
 9. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง แบบและวิธีการติดตาม ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2564
 10. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการการต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2564
 11. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาหรือกัญชงและสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2564
 12. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลาก ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาและสารสกัดของกัญชาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อการศึกษา วิจัย หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. 2564
 13. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. 2564
 14. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การตรวจหรือการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบปริมาณสารแคนนาบินอยด์ (Cannabidiol, CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารสำคัญอื่น และปริมาณสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่น หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายในกัญชาที่ได้จากการผลิตโดยการปลูก พ.ศ. 2564
 15. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การทำลายหรือการดำเนินการอื่นใดกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564
 16. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564
- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ฉบับ**
1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 485/2564 เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต (ฉบับที่ 4)
 2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 502/2564 เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต (ฉบับที่ 5)

พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จัดทำ/ปรับปรุงกฎหมายระดับอนุบัญญัติกฎหมายลำดับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสิ้น 26 ฉบับ ได้แก่
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 16 ฉบับ ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ. 2565
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามมาตรา 7 (5) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. 2565
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. 2565
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจ วิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้า เพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง พ.ศ. 2564
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และ จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค พ.ศ. 2564
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญ ต่อคุณภาพ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 4 ฉบับ

1. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
2. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
3. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
4. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 5 ฉบับ

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแจ้งการเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการขอประกอบกิจการของทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. 2565

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ฉบับ

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 279/2565 เรื่อง การเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 6 ทะเบียน

การประเมินการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ระยะต้น (พ.ศ. 2562 - 2565)

คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาวิทยาศาสตร์การจัดการสารเคมี ในการประชุมฯ ครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2562 มีมติเห็นชอบให้ใช้แผนปฏิบัติการด้านจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2565 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานด้านการจัดการสารเคมีของหน่วยงานต่าง ๆ ในประเทศ ให้บรรลุวิสัยทัศน์ของแผนด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580 คือ ประเทศไทยมีการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติและเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goal) ปัจจุบันสิ้นสุดการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการ ระยะต้น (พ.ศ. 2562 - 2565) แล้ว ในครั้งนี้ จึงเห็นสมควรวิเคราะห์และประมวลผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้น รวมทั้งปัญหาและอุปสรรค เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาแผนปฏิบัติการภายใต้แผนด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580 ระยะที่สองและต่อไป

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. รายงานผลการประเมินการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ระยะต้น (พ.ศ. 2562 - 2565) จำนวน 1 ฉบับ สรุปร มีหน่วยงานตอบกลับทั้งหมด 48 หน่วยงาน จากการติดตาม ทั้งหมด 55 หน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ 87.27 ประกอบด้วย 184 โครงการ จากทั้งหมด 254 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 72.44

2. ผลการประเมินโครงการส่วนใหญ่อยู่ในระดับพอใช้ 120 โครงการ จาก 184 โครงการ โครงการที่เป็น Success Story ของแผนปฏิบัติการการจัดการสารเคมีแห่งชาติ (พ.ศ. 2562 - 2565) จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่ (1) การศึกษาผลกระทบของสารหนูในเด็กที่มารดาได้รับสารหนูระหว่างตั้งครรภ์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ (2) การจัดซื้อจัดจ้างสินค้าและบริการที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม ให้ครอบคลุมทั้งภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน ภาคเอกชน และภาคประชาชน กรมควบคุมมลพิษ (3) โครงการส่งเสริมการอารักขาพืชเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตสินค้าเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร (4) โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร (5) โครงการพิจารณาข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมลพิษทางน้ำเนื่องจากน้ำมัน ในการปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกันระหว่างกฎหมายภายในประเทศและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่จะต้องนำมาบังคับใช้ รวมทั้งการปรับปรุงแผนป้องกันและขจัดมลพิษทางน้ำเนื่องจากน้ำมันแห่งชาติ ให้ครอบคลุมมลพิษจากเคมีภัณฑ์ กรมเจ้าท่า

ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer:

ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสร้างความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค นอกจากการดูแลกำกับตามกฎหมายซึ่งเป็นมาตรการเชิงรับแล้ว อย. ยังให้ความสำคัญกับมาตรการเชิงรุกด้วยการส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นการตัดอาวุธทางปัญญาให้กับผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและรู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ส่งเสริมความร่วมมือในการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค ด้วยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลูกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและครอบครัวอย่างต่อเนื่อง เป้าประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

การส่งเสริมและบูรณาการความร่วมมือในการขับเคลื่อนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน

ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ฉบับที่ 12 ตั้งเป้าเพิ่มความรู้ด้านสุขภาพให้ประชาชนไทยขึ้นร้อยละ 25 ต่อปี ซึ่งถือเป็นเป้าหมายที่ท้าทาย จึงนำมาสู่กำหนดเป็นประเด็นปฏิรูปด้านสาธารณสุขที่ต้องเร่งรัดดำเนินงานให้บรรลุตามเป้าหมายการมีสุขภาพที่ดี 66 ข้อ หรือ Thai Health Literacy 66 key messages โดยมี 2 ประเด็นด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมอยู่ด้วย และในปี 2564 ผลการสำรวจความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค พบว่า คนไทยมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์เพียงพอที่ ร้อยละ 58.2 ในขณะที่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิกที่มีส่วนร่วมในองค์กรและชุมชนรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HLO-HLC) มีผู้ที่มีความรอบรู้เพียงพอ สูงถึงร้อยละ 70.3 ซึ่งสูงกว่าประชาชนทั่วไป ดังนั้นจะเห็นได้ถึงประสิทธิภาพในการพัฒนาให้เกิด HLO-HLC ที่จะช่วยสนับสนุนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับบุคคลได้เป็นอย่างดี โดยการดำเนินงาน HLO-HLC มีเป้าประสงค์สำคัญ คือ พัฒนาระบบการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าเชื่อถือในทุกรูปแบบการสื่อสาร ทั้งที่เป็นสื่อเดิมและสื่อใหม่ รวมถึงการนำเทคโนโลยีเข้ามาเพิ่มประสิทธิภาพในทุกมิติของงาน ควบคู่ไปกับการส่งเสริมบทบาทขององค์กรและชุมชนฯ ให้เป็นผู้นำในการสื่อสาร เฝ้าระวัง เตือนภัย จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม ชี้เป้าปัญหา และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ให้เกิดกับสมาชิกของตนเอง ซึ่งเมื่อพิจารณาแยกในแต่ละองค์ประกอบของการสร้างความรู้ พบว่า การมีองค์กรและชุมชนรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการสนับสนุนเครื่องมืออื่น ส่งผลต่อ 2 องค์ประกอบหลัก คือ 1) “การเข้าถึง” ซึ่งการเข้าถึงนั้นส่งผลกระทบเป็นลูกโซ่ต่อเนื่องไปยังการเข้าใจ การโต้ตอบซักถาม การตัดสินใจและการบอกต่อด้านสุขภาพ

อย่างมีประสิทธิภาพ และ 2) ส่งผลต่อ “การโต้ตอบ ชักถาม” โดยตรงด้วย ผลการศึกษาดังกล่าวจึงสะท้อนให้เห็นว่าการดำเนินงานด้านการส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขับเคลื่อนดำเนินการอยู่นั้นเป็นเหมือนยุทธการปารอบล้อมเมืองที่ช่วยให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่น่าเชื่อถือ ส่งเสริมความเข้าใจสร้างความมั่นใจในการเลือกและสื่อสารต่อได้มั่นใจและถูกต้องต้อง อย่างไรก็ตามกลับยังไม่ส่งผลต่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมส่วนบุคคลมากนัก จึงถือเป็นความท้าทายอย่างยิ่งในการดำเนินงาน เพื่อยกระดับคุณภาพความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ซึ่งถือเป็นรากฐานที่สำคัญให้กับคนไทยทุกคนในการมีสุขภาพดีสมัยในทุกช่วงอายุ สำหรับปี พ.ศ. 2565 นี้ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร มุ่งเน้นเสริมสร้างความเข้มแข็งในการดำเนินงานการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนของการส่งเสริมทักษะในระดับบุคคลและการสร้างสิ่งแวดล้อมที่เป็นมิตรต่อการยกระดับการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการสร้างและขยายภาคีความร่วมมือ พัฒนาเครื่องมือและนวัตกรรม พร้อมทั้งสร้างฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจและขับเคลื่อนการดำเนินงานการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันอย่างยั่งยืน

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. ประชาชนมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีขึ้น สามารถนำไปใช้ในการดูแลสุขภาพของตนเองได้ ร้อยละ 70 (จำนวน 1,164 คน)
2. ชุดข้อมูลสำคัญสำหรับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคและสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ แยกตามเขตบริการสุขภาพ จำนวน 12 ชุดข้อมูล โดยในแต่ละชุดข้อมูลจะประกอบด้วยการวิเคราะห์ใน 4 ประเด็น ได้แก่
 - ประเด็นที่ 1 กระบวนการดำเนินงาน ผลการดำเนินงานและปัจจัยแห่งความสำเร็จของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อสม. (กระบวนการดำเนินงาน/ผลการดำเนินงาน/ปัจจัยแห่งความสำเร็จ)
 - ประเด็นที่ 2 ปัจจัยเชิงสาเหตุของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อสม. ดีเด่น สาขาการคุ้มครองผู้บริโภค
 - ประเด็นที่ 3 ข้อมูลสำคัญเพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน ตามบทบาทของ อสม.
 - ประเด็นที่ 4 ความต้องการและแนวทางที่เป็นไปได้ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
3. นักสื่อสารสุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการอบรม จำนวน 210 คน มีความรู้ความเข้าใจในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ 70
4. บทเรียนที่ได้รับการถอดจากชุมชนที่มีผลการดำเนินงานโดดเด่น (Best Practice) จำนวน 10 บทเรียน ได้แก่
 - บทเรียนจาก อย. น้อย Bright sport
 - จิวตาไว รู้เท่าทันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - รอบรู้สู่การเลือกบริโภคที่ยั่งยืน
 - เสริมสร้างองค์รรอบรู้ด้านสุขภาพอนามัยโรงเรียน Health Literacy
 - โรงเรียน อย.น้อยสมุทรสาครวิทยาลัยรอบรู้ด้านสุขภาพ สานพลังเครือข่าย สร้างเสริมสุขภาพที่สู่วิถีชุมชน
 - โครงการ อย. น้อย อำนวยความสะดวก ป้องกันโควิด 19 และโรค NCDs
 - บทเรียนจากเครือข่าย บวร.ร. - อย. ดีเด่น Bright sport
 - ไทหล่ม ร่วมใจ รู้ทันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - บวร.ร. (บ้าน วัด โรงเรียน โรงพยาบาล) สู่ชุมชนสุขภาพดี (Health for All) ปี 2564 ชุมชนตำบลทุ่งหลวง
 - เฝ้าระวังยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัยในชุมชน ใช้อย่างสมเหตุผล เฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระกนิษฐาธิราชเจ้า กรมสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี
 - ชาว บวร.ร. ร่วมใจ แก้ไขปัญหาการโฆษณา และการจำหน่ายยาที่ไม่ปลอดภัย อำเภอสุวรรณคูหา จังหวัดหนองบัวลำภู ปี 2564 ชุมชนบ้านโนนสมบูรณ์
 - การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคอำเภอเมืองสุรินทร์

นอกเหนือจากการดำเนินงานในพื้นที่แล้ว ออย. ยังมีการจัดทำชุดข้อมูลความรู้ที่สามารถศึกษาด้วยตนเองผ่านระบบออนไลน์ หรือ FDA Center โดยผู้สนใจสามารถเข้าร่วมเป็นสมาชิกและศึกษาบทเรียนผ่านเว็บไซต์ได้ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้มีการจัดทำบทเรียนแยกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ อสม. ออย. น้อย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้สูงอายุและประชาชนทั่วไปไว้สำหรับให้บริการข้อมูลความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้สนใจแยกตามกลุ่มผู้รับบริการ นอกจากนี้ยังมีช่องทางแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM online) กับข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก ออย. ไว้บริการ เพื่อให้เข้ากับสังคมการเรียนรู้ยุคใหม่ รวมถึงการสื่อสารประชาสัมพันธ์สร้างความรู้ความเข้าใจและการแจ้งเตือนต่าง ๆ ผ่านสื่อโซเชียลมีเดีย ช่องทางสื่อสารอื่น ๆ เพื่อสร้างการรับรู้ในวงกว้างทั้งสื่อโทรทัศน์ วิทยุ เว็บไซต์ วารสารฯ เฟซบุ๊ก อิน스타그램 ทวิตเตอร์ ยูทูบ รวมไปถึงการจัดนิทรรศการต่าง ๆ อีกด้วย

ตารางที่ 14

จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

ประเภทสื่อ	จำนวนการเผยแพร่	
	เรื่อง	ครั้ง
1. เฟซบุ๊ก	596	596
2. ทวิตเตอร์	520	520
3. Line	448	448
4. เว็บไซต์ oryor.com	330	330
5. อิน스타그램	209	209
6. วารสาร Smart Life by ออย.	48	144
7. ยูทูบ	81	81
8. วิทยุ	7	34
9. นิทรรศการ	83	34
10. งานแถลงข่าว	30	30
11. โทรทัศน์	7	14

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565, ที่มา: กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service:

พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

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

พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรในเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากล

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามียุทธศาสตร์ในการพัฒนาประเทศไทย ให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย (Center of Excellent Health Care of Asia) โดยมีบริการหลัก 3 ด้าน คือ ธุรกิจบริการรักษาพยาบาล ธุรกิจบริการส่งเสริมสุขภาพ และธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมุนไพรไทย และมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ Medical Hub อย่างต่อเนื่องเรื่อยมา และจะมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปี พ.ศ. 2566

ในช่วง 8 ปีที่ผ่านมา อย. ได้จัดทำและพัฒนาฐานข้อมูลสมุนไพรที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง จำนวน 340 รายการ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลในการสนับสนุนผลิตภัณฑ์เพื่อการแข่งขัน และเพื่อการพัฒนาการค้าในประเทศและระหว่างประเทศ รวมถึงพัฒนากระบวนการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางผสมสมุนไพรร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 ที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายสนับสนุนการใช้กัญชาและกัญชง ให้เป็นพืชเศรษฐกิจ อย. ได้ปลดล็อกการใช้กัญชากัญชง โดยจัดทำงานวิจัยเพื่อนำข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกัญชา-กัญชง มาใช้ประกอบการออกกฎหมายให้สามารถใช้กัญชา-กัญชงได้ในเครื่องสำอางเพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการให้สามารถผลิตเครื่องสำอางที่ผสมกัญชากัญชงได้ ควบคู่กับการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัย ซึ่งมีการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้วจำนวน 8 ฉบับ

สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อย. ได้จัดทำแผนเพื่อพัฒนาเครื่องสำอางให้สามารถกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ได้เพิ่มมากขึ้นและเป็นสากล โดยไม่ขัดหรือแย้งนิยามความเป็นเครื่องสำอาง เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการสามารถแสดงสรรพคุณตามความเป็นจริง และสอดคล้องกับสากล โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชา-กัญชง ทำให้สามารถเพิ่มการแข่งขันในส่งออกไปยังต่างประเทศได้มากขึ้น อีกทั้งเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง

ผลการดำเนินงานสำคัญ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้มีการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชา-กัญชง จำนวน 1,455 รายการ และเพื่อความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชา-กัญชง จึงได้มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบจำนวน 40 รายการเพื่อตรวจวิเคราะห์ ผลพบว่า ตัวอย่างทั้ง 40 รายการมีการปนเปื้อน THC ไม่เกิน 0.2% ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และไม่พบโลหะหนัก (สารหนู, แคดเมียม, ตะกั่ว, ปรอท)

การพัฒนามาตรฐานการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยนวัตกรรมบริการแบบมีส่วนร่วม

แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติให้ความสำคัญกับความพึงพอใจของประชาชนในคุณภาพการให้บริการของภาครัฐ ซึ่งจะต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ภายในช่วงปี พ.ศ. 2561 - 2580 เพื่อให้เป้าหมายข้างต้นเกิดขึ้นได้อย่างเป็นรูปธรรม แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นการบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ จึงมุ่งเน้นพัฒนาการให้บริการของภาครัฐให้มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ และเป็นการพัฒนาแบบครอบคลุมทั่วถึง บูรณาการไร้รอยต่อ ดำเนินการพัฒนาระบบอำนวยความสะดวกในการบริการภาครัฐ เพื่อให้ประชาชน และผู้รับบริการทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงได้ โดยง่าย สะดวก รวดเร็ว ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2563 กำหนดให้กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ มีหน้าที่เป็นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) รวมทั้งพิจารณาคำขอที่สามารถให้บริการได้ ณ จุดเดียว แสดงให้เห็นถึงเจตนาให้การบริการของ อย. ให้มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ และอำนวยความสะดวกให้ประชาชน และผู้รับบริการ และเป็นภารกิจ

สำคัญ อย. จึงจำเป็นต้องพัฒนารูปแบบการบริการต่าง ๆ ให้ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ ภาคธุรกิจ และ ผู้บริโภค นวัตกรรมบริการเป็นแนวโน้มที่สำคัญของโลกยุคปัจจุบันและอนาคต เป็นกลไกขับเคลื่อนแทนที่อุตสาหกรรม การผลิต นวัตกรรมบริการ หมายถึง การนำความคิดแนวทางการดำเนินงาน หรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้ตอบสนองความต้องการ และสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า อีกทั้งยังเป็นการยกระดับประสิทธิภาพ เพิ่มประสิทธิผลของการบริการ ในส่วนของการให้บริการของภาครัฐ เพื่อบรรลุเป้าหมายของแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นการบริการประชาชน และ ประสิทธิภาพภาครัฐ โดยมีเป้าหมายสำคัญ คือ ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลาง ตอบสนองความต้องการ และให้บริการ อย่างสะดวกรวดเร็ว โปร่งใส เพื่อพัฒนาการบริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จอย่างบูรณาการ โดยการมีส่วนร่วมของผู้รับบริการ และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- ให้บริการรับคำขอ ณ ศูนย์ OSSC จำนวน 59,831 รายการ
- บริการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์ OSSC จำนวน 11,961 รายการ
- การรับเอกสารสำคัญที่ อย. ออกให้ จำนวน 55,353 รายการ
- ผู้รับบริการมีความพึงพอใจการให้บริการด้วยนวัตกรรมบริการของ อย. ร้อยละ 94.05

การพัฒนาและเสริมสร้างความสามารถของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อความมั่นคงต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การพัฒนาและเสริมสร้างความสามารถของผู้ประกอบการเพื่อความมั่นคงต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการต่อยอดการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาระบบบริการ รองรับการเป็นศูนย์กลางการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียนสร้างเศรษฐกิจสุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์สำคัญและเป็นนโยบายของประเทศไทย อีกทั้งยังเป็นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรมที่เปลี่ยนจากความได้เปรียบในเชิงเปรียบเทียบเป็น ความได้เปรียบในเชิงแข่งขัน อันจะนำมาซึ่งความมั่นคงและความมั่นคงทางเศรษฐกิจ ให้บรรลุเป้าหมายและสนับสนุน ยุทธศาสตร์ตามกรอบยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ในประเด็นยุทธศาสตร์การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้ อย่างยั่งยืนและยุทธศาสตร์การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่นคงและยั่งยืน ศูนย์บ่มเพาะ ผลิตภัณฑ์และส่งเสริมการประกอบการ

วิธีการพัฒนาระดับความสามารถของผู้ประกอบการดังนี้คือ การศึกษาช่องว่างของสภาพปัญหาและให้คำปรึกษา แก่ผู้ประกอบการในด้านเทคโนโลยีในการสกัดสารสมุนไพร เทคโนโลยีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาตรฐานการผลิต ที่ดีในการผลิต (GMP) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขออนุญาตผลิตภัณฑ์/สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการอบรมทางวิชาการและเทคโนโลยีให้ความรู้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกจากนี้ยังมีการพัฒนาสร้างแผนแม่บท/ สร้างภาคีเครือข่ายหน่วยงานนอกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เข้มแข็งและเป็นเลิศสามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล และยั่งยืน อีกทั้งจะเป็นวิธีและแนวทางในการส่งเสริมและพัฒนารายได้เข้าสู่ประเทศได้อีกทางหนึ่งและท้ายที่สุดการพัฒนา และเสริมสร้างคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะนำมาซึ่งประโยชน์กับผู้บริโภคในที่สุด อันจะสอดคล้องกับภารกิจ เกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย เพื่อให้ ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ตามเป้าหมายของ อย.

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. คู่มือระบบต้นแบบ จำนวนรวม 2 เล่ม (หนังสืออิเล็กทรอนิกส์) ประกอบด้วย
 - 1) คู่มือระบบต้นแบบสถานที่ผลิตสารสกัดสมุนไพร จำนวน 1 เล่ม
 - 2) คู่มือระบบต้นแบบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ จำนวน 1 เล่ม
2. รายชื่อภาคีเครือข่ายหน่วยงานที่ให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ จำนวน 1 ฉบับ

3. หลักสูตรการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางออนไลน์ จำนวน 2 หลักสูตร ได้แก่
 - 1) หลักสูตร ต้นแบบของหลักสูตรอบรมผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 1 เล่ม (หนังสืออิเล็กทรอนิกส์)
 - 2) หลักสูตร ต้นแบบของหลักสูตรอบรมผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 1 เล่ม (หนังสืออิเล็กทรอนิกส์)

ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization:

พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง

อย. มุ่งผลักดันองค์กรให้มีสมรรถนะสูง เพื่อวางรากฐานในการปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพและเป็นระบบมากยิ่งขึ้น ตลอดจนมีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นและสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสม โดยมีการจัดโครงสร้างองค์กรให้มีระบบการทำงานที่คล่องตัว รวดเร็ว ปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงาน พัฒนาสมรรถนะบุคลากร ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อก้าวไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ยกระดับการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการสู่ความเป็นเลิศตามมาตรฐานสากล รวมถึงพัฒนาเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงานและการให้บริการประชาชน เป้าประสงค์เพื่อให้ อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดี และมีประสิทธิภาพ โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

ส่งเสริมบุคลากรให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันต่อองค์กร

ทรัพยากรบุคคลเป็นส่วนสำคัญที่จะขับเคลื่อนให้การปฏิบัติราชการเกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผล จากพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2551 มาตรา 72 ได้กำหนดให้ส่วนราชการมีหน้าที่ดำเนินการเพิ่มพูนประสิทธิภาพ และเสริมสร้างแรงจูงใจแก่ข้าราชการพลเรือนสามัญ เพื่อให้ข้าราชการพลเรือนสามัญมีคุณภาพ คุณธรรม จริยธรรมมีขวัญ และกำลังใจในการปฏิบัติราชการ 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 ปัจจัยส่วนตัว ในด้านความเป็นอยู่และครอบครัว ขาดความสมดุลของชีวิตการทำงานกับชีวิตด้านอื่น ๆ ความเครียดและปัญหาสุขภาพ อันเนื่องมาจากต้องใช้เวลาทำงานมากขึ้น ปัจจัยด้านสังคม ขาดความสัมพันธ์ของคนในหน่วยงานทุกระดับ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วก่อให้เกิดปัญหาค่าตอบแทนที่ไม่เหมาะสมและไม่พอเพียง ฯลฯ จากปัญหาดังกล่าวล้วนส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของบุคลากร ในการทำงานทั้งสิ้น ซึ่ง อย. ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพชีวิตการทำงานของบุคลากร เพื่อให้บุคลากรมีคุณภาพชีวิตการทำงานที่ดี เกิดความผูกพันในชีวิตการทำงาน และสามารถรักษาทรัพยากรบุคคลที่มีค่าให้อยู่กับองค์กร โดยในปี 2565 อย. ได้จัดทำโครงการ Healthy Workplace ภายใต้แผนสร้างความผาสุกและความผูกพันของ อย. เพื่อสร้างความผ่อนคลายให้กับบุคลากรในการทำงาน โดยสนับสนุนให้ทุกหน่วยงานปรับสภาพแวดล้อม บรรยากาศการทำงานให้น่าอยู่ สบายกายสบายใจ ผ่านการประกวด และโครงการเสริมสร้างสุขภาพทางการเงิน (Happy Money) ขึ้น เพื่อเป็นการเสริมสร้างความสุขทางการเงินให้กับข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของ อย. ให้สามารถบริหารจัดการการเงินของตนเองให้ดีขึ้นได้ง่าย ๆ ซึ่งผลจากการสำรวจหลังจากดำเนินการตามแผนฯ พบบุคลากรมีความสุขเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.55 เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา

พัฒนา อย. สู่วิถีความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

จากมติที่ประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 เห็นชอบข้อเสนอหลักการและวิธีบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีเพิ่มเติมมาตรา 50 ของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 และแผนดำเนินการขับเคลื่อนการปฏิบัติงานของหน่วยงานภาครัฐสู่การเป็นระบบราชการ 4.0 ที่สอดคล้องกับบริบทของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 กรอบยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 12 ซึ่งมีเป้าหมายคือ มุ่งเน้นเป็นระบบราชการที่เปิดกว้างเชื่อมโยง ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลาง มีขีดสมรรถนะสูงและทันสมัย โดยกำหนดให้สำนักงาน ก.พ.ร. สร้างองค์ความรู้ ความเข้าใจและเตรียมความพร้อมให้แก่หน่วยราชการภาครัฐเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี และแนวทางพัฒนาสู่ระบบราชการ 4.0 พร้อมทั้งกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐดำเนินการติดตามและประเมินผลตามแนวทางที่กำหนดเป็นประจำทุกปี เพื่อหาโอกาสในการปรับปรุงองค์การและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

อย. ได้กำหนดกรอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์ “องค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” ด้วยการปฏิบัติงานอย่างมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award: PMQA) ซึ่งสามารถเทียบเคียงกับการบริหารจัดการในระดับสากล สามารถประเมินจุดแข็งและโอกาสในการปรับปรุงของกระบวนการทำงานและผลการปฏิบัติงานขององค์กร ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้รับรางวัล PMQA หมวด 5 ทำให้ อย. ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (รายหมวด) ครบ 6 หมวด ในส่วนของการประเมินสถานะของสำนักงานฯ ในการเป็นระบบราชการ 4.0 พบว่าจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2564 เป็นต้นมา อย. มีผลคะแนนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก คือ 366.02 คะแนน 392.26 คะแนน และ 434.37 คะแนนตามลำดับ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีผลการประเมิน 456.00 คะแนน ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ MOQA 4.0 ระดับก้าวหน้า (Advance) อย่างไรก็ตาม ยังพบโอกาสในการปรับปรุง เช่น การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพ ปลอดภัย ส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนการบูรณาการแลกเปลี่ยน เชื่อมโยงการทำงาน ข้อมูลร่วมกับเครือข่าย เป็นต้น

ผลการดำเนินงานสำคัญ

จากการวิเคราะห์ทิศทางยุทธศาสตร์ อย. และนำแนวคิดการบริหารการเปลี่ยนแปลงมาคาดการณ์การเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น เช่น การเกิดโรคอุบัติใหม่ไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นมากขึ้น เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นมีราคาสูง ประชาชนเข้าถึงยากขึ้น อย. จึงกำหนดแนวทางรองรับไว้อย่างชัดเจน เช่น ส่งเสริมการผลิตยาทดแทน เปิดช่องทาง Fast Track เร่งรัดการขึ้นทะเบียน รวมถึงสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและองค์กรภาคเอกชนในการประสานข้อมูลและดำเนินมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอต่อความต้องการ

อย. มีการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายแบบบูรณาการร่วมกับหน่วยงานรัฐ ได้แก่ กสทช. สสจ. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สคบ. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (บก.ปอท. และ บก.ปคบ.) DSI โดยเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด และการระงับโฆษณาที่ผิดกฎหมายได้รวดเร็วขึ้น ทั้งยังทำข้อตกลงและสร้างการมีส่วนร่วมจัดทำระบบป้องกันการโฆษณาและการขายสินค้าผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์ของ E-marketplace Platform (LAZADA, Shopee, JD Central ฯลฯ) โดยปิดกั้นการโพสต์โฆษณาและการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมถึงสร้าง “ระบบตรวจสอบก่อนซื้อ” ด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอนุญาตผลิตภัณฑ์กับ อย. เพื่อให้ผู้ซื้อสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนกดสั่งซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนจัดช่องทางพิเศษให้สามารถแจ้งเบาะแส จัดส่งข้อมูลผู้ขายหรือร้านค้าออนไลน์ที่กระทำความผิดให้กับหน่วยงานรัฐดำเนินคดีตามกฎหมายอีกด้วย

นอกจากการเฝ้าระวังการโฆษณาและขายสินค้าผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์แล้ว ออย. ยังควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพ ปลอดภัย ส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านเครือข่าย บวร.ร. และ ออย.น้อย ช่วยให้ความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีการเรียนรู้ร่วมกันในสังคมและชุมชน ผสานความร่วมมือกับโรงพยาบาล อสม. เสริมสร้างพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้องปลอดภัยของคนในชุมชน จนได้รับการยอมรับ และเป็นต้นแบบการสร้างสังคมสุขภาพดี

ออย. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร มุ่งเน้นให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญ ทักษะเทคโนโลยี เน้นนโยบายสำคัญและสมรรถนะหลักขององค์กร คือ สร้างผู้เชี่ยวชาญในการประเมินทะเบียนตำรับ ตลอดจนการพัฒนาสมรรถนะด้านดิจิทัลเพื่อรองรับกับนโยบายรัฐบาลดิจิทัล ให้สอดคล้องกับนโยบาย ออย. เป็นองค์กรดิจิทัล และมุ่งหวังเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ โดยเปลี่ยนวิธีการอนุมัติ อนุญาตแบบ On site เป็น Digital Transformations เต็มรูปแบบทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งระบบสนับสนุน เพื่อลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทางของผู้ประกอบการ ลดต้นทุนขององค์กร เช่น การพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) โดยประยุกต์ใช้โปรแกรมประชุมออนไลน์ อย่าง Line, Zoom Meeting และ Cisco webex ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารภายในเขตกรุงเทพมหานครที่มีแบบแปลนแผนผัง อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อนน้อย จากนั้นพัฒนาแนวทางการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (GMP) ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ เป็นต้น รวมถึงลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุในการเดินทางไปตรวจประเมิน อีกทั้งยังเป็นการช่วยอำนวยความสะดวกและเกิดความรวดเร็วในการบริการประชาชน ทั้งยังส่งเสริมการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศให้เติบโตอย่างรวดเร็ว

ออย. ยึดมั่นในการขับเคลื่อนองค์กรด้วยระบบคุณภาพ โดยบูรณาการทำงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทุกภาคส่วนและเพิ่มประสิทธิภาพด้วยการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการทำงาน สร้างนวัตกรรมบริการ ตลอดจนเสริมสร้างสมรรถนะของบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญในงาน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลง เพื่อมุ่งสู่ผลสำเร็จสูงสุดในการทำให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกลและระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

พัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤต ร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชนและภาคประชาสังคม

จากวิกฤตการระบาดของโรค COVID-19 นับเป็นความท้าทายของ ออย. ในฐานะที่เป็นองค์กรหลักของประเทศ ที่รับผิดชอบในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน 7 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในการจัดการกับภาวะวิกฤตได้อย่างรวดเร็ว เป็นระบบ มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

ที่ผ่านมา ออย. ได้พัฒนาระบบการดำเนินงานในหลายประเด็น ได้แก่ 1) การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรค COVID-19 และขยายผลในเชิงพาณิชย์ 2) การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชน ให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับโรค COVID-19 ที่ได้คุณภาพมาตรฐาน 3) การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19 4) การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรค COVID-19 ของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ 5) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรค COVID-19 ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์ 6) การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19 เป็นต้น โดยมาตรการข้างต้นนี้ มีความจำเป็นต้องมีกลไกการบูรณาการทำงานอย่างเป็นระบบร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน ซึ่งรวมถึง ผู้ประกอบการทั่วไป วิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน ซึ่งที่ผ่านมาพบว่ามีปัญหาในการดำเนินงาน

หลายประการ กล่าวคือ การทำงานกับเครือข่ายยังเป็นไปในลักษณะต่างคนต่างทำตามภารกิจเดิมที่รับผิดชอบ จึงเกิดช่องว่างในการประสานความร่วมมือเพื่อบรรลุเป้าหมายร่วมกันในการแก้ไขปัญหาในสถานการณ์วิกฤต ส่งผลให้เกิดความล่าช้าจนบางครั้งอาจไม่ทันต่อสถานการณ์ที่เร่งด่วน และเนื่องด้วยระบบการบูรณาการความร่วมมือในสถานการณ์วิกฤตยังไม่ชัดเจนทำให้เกิดความสับสนของทั้งผู้ปฏิบัติงานที่เป็นเครือข่าย ผู้รับบริการ และผู้บริโภค

ด้วยเหตุนี้เพื่อให้การดำเนินงานทั้งในด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และมีความยั่งยืนในการรองรับภาวะวิกฤตที่อาจเกิดขึ้นอีกในอนาคต อย. จึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์สภาพปัญหาในปัจจุบันของการทำงานกับเครือข่ายและพัฒนากลไกบูรณาการการทำงานในสถานการณ์วิกฤตกับเครือข่ายอย่างเป็นระบบเพื่อปิดช่องว่างในการทำงานร่วมกับเครือข่าย ให้สามารถบรรลุผลสัมฤทธิ์ต่อประเทศได้อย่างสูงสุด โดยดำเนินงานผ่านโครงการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤตร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม เพื่อจัดทำข้อเสนอต่อ กลไกบูรณาการการทำงานในสถานการณ์วิกฤตกับ 7 ภาคส่วน คือ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ สมาคมวิสาหกิจชุมชน ภาคประชาชนและภาคประชาสังคม และ 3) การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนต่อข้อเสนอกลไกบูรณาการการทำงานกับทั้ง 7 เครือข่ายที่พัฒนาขึ้นข้างต้น

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. ได้ 7 กลไกบูรณาการการทำงานกับเครือข่ายในสถานการณ์วิกฤตร่วมกับหน่วยงานภายนอกแล้ว ประกอบด้วย
 - 1) กลไกบูรณาการกับหน่วยงานภาครัฐ
 - 2) กลไกบูรณาการกับสถาบันวิจัย
 - 3) กลไกบูรณาการกับมหาวิทยาลัย
 - 4) กลไกบูรณาการกับสมาคมผู้ประกอบการ
 - 5) กลไกบูรณาการกับสมาคมวิสาหกิจชุมชน
 - 6) กลไกบูรณาการกับภาคประชาสังคม และ
 - 7) กลไกบูรณาการกับภาคประชาชน
2. ได้รายงานผลการวิเคราะห์สภาพปัญหาและแนวทางบูรณาการการทำงานร่วมกับภาคีเครือข่ายเพื่อพัฒนาการดำเนินงานในสถานการณ์วิกฤตแล้ว 6 ประเด็นกลไกการกำกับดูแล ประกอบด้วย
 - (1) การจัดทำแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ
 - (2) การจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center)
 - (3) การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต
 - (4) การพัฒนาระบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์
 - (5) การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - (6) การสื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ



 ส่วนที่ 4

ผลงานเด่น



ผลงานเด่น

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

“โครงการพระราชดำริ + 7 โครงการสำคัญ”

เพื่อผู้บริโภครปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล
ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

โครงการพระราชดำริและโครงการ/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ อย.

1. การสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ (COVID-19)

- พัฒนาแนวทางและดำเนินการการอนุญาตยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน
- Supply chain Management

2. การพัฒนาพืชสมุนไพร ัญญา ัญชง และกระท่อม

- ส่งเสริมนวัตกรรมสมุนไพร โดยบูรณาการเครือข่าย
- เพิ่มรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรอ้างอิง (Positive List)

3. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

- Service Process Re-Design
- พัฒนา e-Service ครบวงจร
- e-Consultation/e-Tracking

4. พัฒนาระบบและกลไก การควบคุมกำกับดูแลเชิงรุก

- มุ่งเน้นจัดการโฆษณา ผิดกฎหมาย Online
- สร้างเครือข่ายเข้มแข็ง

4. การขับเคลื่อน การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- พัฒนาสมรรถนะ ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลหลัก 4P
- นำเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์เต็มรูปแบบ

6. พัฒนา อย.สู่องค์กรดิจิทัล

- FDA One Platform
- Digital Skill
- Digital Innovation

7. HR TRANSFORMATION

- พัฒนา Internal Reviewer
- Digital Smart HR
- FDA Healthy Workplace



5ร

Speed

Safety

Satisfaction

Supporter

Sustainability



ชู 5s 7

พร้อม 7 ประเด็นหลัก

คุ้มครองผู้บริโภคและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ พร้อมให้ความสำคัญสูงสุด
ต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ

ภายใต้การนำของ นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ที่ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ การขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย 5S และการดำเนินงานภายใต้โครงการสำคัญ 7 Flagship Projects รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนและติดตามผล โดยมีผลงานเป็นที่ประจักษ์ชัดเจน เป็นรูปธรรม ดังนี้

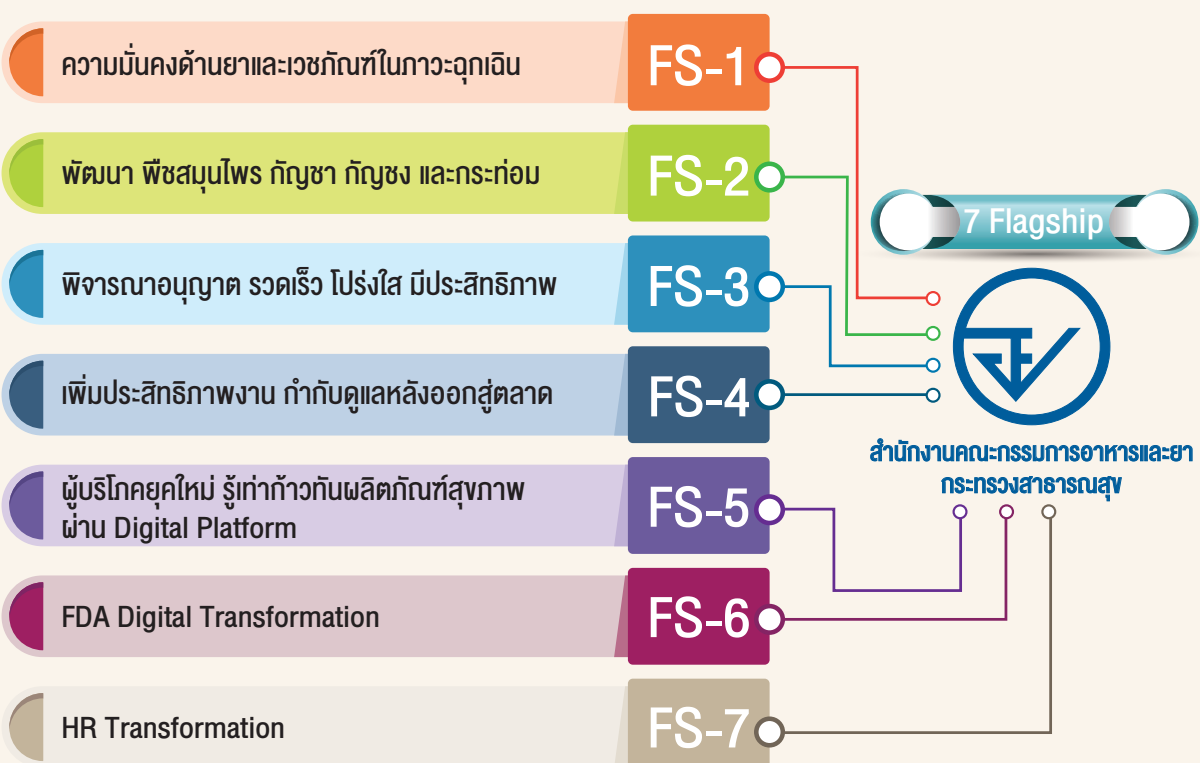
โครงการพระดำริ:

โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและติดตามการพัฒนาจากระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน

ตามที่รัฐบาลได้กำหนดนโยบายและแนวทางในการควบคุมและป้องกันโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืนตามหลักการ Universal Salt Iodization (USI) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย ถือเป็นนโยบายหนึ่งที่สนับสนุนการดำเนินงานโครงการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน ภายใต้การพัฒนาคุณภาพชีวิตประชาชนตามพระราชดำริของสมเด็จพระกนิษฐาธิราชเจ้า กรมสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 4 ฉบับ กำหนดให้เสริมสารไอโอดีนในเกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ในปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด กล่าวคือ กำหนดให้มีการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภคปริมาณ 20 - 40 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม และเสริมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ปรุงรสเค็มชนิดเหลว (น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง) 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 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 พบผลิตภัณฑ์เกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิต ผ่านมาตรฐานร้อยละ 93.26 (คิดเป็นร้อยละ 79.61 ของกำลังการผลิตทั้งหมด) และ ณ สถานที่จำหน่าย ผ่านมาตรฐานร้อยละ 83.07 สำหรับเกลือบริโภคที่ไม่ผ่านมาตรฐานส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการรายเล็ก โดยบางรายยังขาดความรู้ความเข้าใจในการควบคุมการเสริมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ กองอาหารจึงได้จัดทำแผนการลงพื้นที่พัฒนาและติดตามการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน (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 และการประชุมคณะอนุกรรมการทบทวนการเสริมไอโอดีนในเกลือและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ครั้งที่ 1/2564 เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน 2564 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเฝ้าระวังและติดตามเกลือบริโภคและผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน ณ สถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และรวบรวมข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เพื่อใช้ในการสนับสนุนการพิจารณาทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เกี่ยวข้อง



Speed:

ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล

พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

อย. พัฒนาระบบงานอนุญาตเป็น e-Submission ทุกกระบวนการ และพัฒนาการปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ 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. รวมทั้งเพิ่มความเร็ว ความถูกต้อง ในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบบริการที่สามารถนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตคำขอเบื้องต้นก่อนถึงเจ้าหน้าที่ ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เป็นการอำนวยความสะดวกรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ อีกทั้งยังลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชน ตลอดจนหน่วยราชการต่าง ๆ เป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ของ อย. เพื่อรองรับการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัลให้สัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริง และรองรับนโยบายของ อย. ในการลดขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติ

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- Re-Process “One Day service” การพิจารณาต่อใบอนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการปรับกระบวนการแล้วเสร็จภายใน 1 วัน จำนวน 22 กระบวนการ
- e-tracking การพิจารณาอนุญาตสามารถติดตามคำขอในระบบสารสนเทศได้ คิดเป็นร้อยละ 70

Safety:

สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

จัดการปัญหาโฆษณา

อย. ดำเนินการจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ และตอบโต้อย่างทันเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้โฆษณา และแพลตฟอร์มทางสื่อออนไลน์ตระหนักถึงการเผยแพร่โฆษณาที่ถูกต้องมากขึ้น ประชาชนเข้าใจและเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถบอกต่อข้อมูลเพื่อเตือนภัยได้

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- ตรวจเฝ้าระวังการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์สุขภาพทางแพลตฟอร์มออนไลน์จำนวน 33,669 รายการ
- สั่งระงับโฆษณาที่ผิดกฎหมายจำนวน 1,427 คดี ปิดกั้นการโฆษณา report ช่องทางพิเศษผ่าน Facebook และ Instagram 2,499 รายการ



สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- ประชาชนในกลุ่มเป้าหมายมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีขึ้น สามารถนำไปใช้ในการดูแลสุขภาพของตนเองได้ ร้อยละ 70 (จำนวน 1,164 คน)
- ชุดข้อมูลสำคัญสำหรับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคและสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์ จำนวน 12 ชุดข้อมูล แยกตามเขตบริการสุขภาพ

Satisfaction:

ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส และตรวจสอบได้

ปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะ (Digital Transformation)

อย. ปรับการให้บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่น ๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่านสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบและพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน

อย. ได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดขึ้นใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission ซึ่งเป็นการปรับกระบวนการทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อสำนักงานฯ รวมทั้งเพิ่มความเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบบริการที่สามารถนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตคำขอเบื้องต้นก่อนถึงเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ ที่จะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชนตลอดจนหน่วยงานราชการต่าง ๆ จึงเป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ของ อย. เพื่อรองรับให้การพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัลให้สัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริงและเพื่อรองรับนโยบาย อย. ในการลดขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติอีกด้วย จึงต้องปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบที่มีการใช้งานในปัจจุบัน ให้สามารถอนุญาตแบบอัตโนมัติเมื่อถูกต้องตามเงื่อนไขหรือข้อกำหนด ซึ่งจะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ และผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกันการปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบนี้จะช่วยให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปด้วยความรวดเร็ว และสามารถอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการได้

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- วิเคราะห์และจัดทำข้อมูล FDA Enterprise Architecture (EA)
- e-submission: จำนวน 371 กระบวนการงาน
- FDA Smart (10 for 10): จำนวน 171 กระบวนการงาน
- FDA BIG DATA (FDA One platform+ FDA Dataset): สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลในทุกมิติดำเนินการได้
- e-Review: จำนวน 47 กระบวนการงาน

สร้างศักยภาพบุคลากร (HR Transformation)

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

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- ทำแผนเส้นทางความก้าวหน้า และแผนสืบทอดตำแหน่งงาน เพื่อเป็นการผลักดันให้บุคลากรมีความก้าวหน้าในสายอาชีพในการเลื่อนระดับที่สูงขึ้น และทดแทนการเกษียณอายุราชการ
- พัฒนาศักยภาพบุคลากรในหลายหลักสูตร ได้แก่ การยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวมป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน การสร้างเสริมสุขภาพทางการเงิน (Happy Money) อบรมข้าราชการบรรจุใหม่ เทคนิคการพัฒนาและสร้างคุณภาพในการบริการที่เป็นเลิศ เป็นต้น
- จัดประชุมวิชาการประจำปีเดือนโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ให้เภสัชกรและผู้ที่เกี่ยวข้องในหลายเรื่อง เช่น เรื่อง “สมุนไพรและภูมิปัญญาไทยในการรักษาการติดเชื้อโควิด” และ เรื่อง “SGLT2i: Challenging Paradigms and Changing the Course of CKD” เป็นต้น พร้อมทั้งเผยแพร่บทความทางวิชาการจัดทำเป็นแบบทดสอบออนไลน์บนเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม
- ทำแผนพัฒนา Internal Reviewer และการพัฒนาบุคลากรด้าน Post surveillance โดยการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานในการเลื่อนระดับ และจัดทำแผนพัฒนาบุคลากร (Training and Development Roadmap) พัฒนาโมเดลหลักสูตร Intensive course สำหรับ Internal Reviewer ระดับ Intermediate/Advanced พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) และ post surveillance ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- มีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ Best practices ในงาน คส. ในรูปแบบ Lunch Talk เพื่อการพัฒนางาน Internal Reviewer และ Post surveillance และนำองค์ความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit knowledge) ที่ได้จากประสบการณ์จากการทำงาน พรสวรรค์หรือสัญชาตญาณของแต่ละบุคคล รวมทั้งการประยุกต์ใช้ความรู้มาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และสกัด “ภูมิความรู้” ออกมาเพื่อการพัฒนาหลักสูตรงาน Internal Reviewer และ Post surveillance สนับสนุนทุนศึกษาให้บุคลากรทั้งในประเทศและต่างประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 20 ทุน โดยเป็นทุนศึกษาต่อในประเทศ จำนวน 12 ทุน และทุนศึกษาต่อต่างประเทศ จำนวน 8 ทุน

Supporter:

สนับสนุนให้ภาครัฐกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ

สมุนไพร กัญชา กัญชง

อย. ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ สนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง ส่งเสริมให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น สนับสนุนวิสาหกิจชุมชนผู้ประกอบการรายย่อย ให้สามารถปลูกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ตลอดจนส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศให้เกิดการสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ดำเนินการจัดทำโครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ เพื่อรองรับนโยบายการขับเคลื่อนและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย สนับสนุนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ และผลักดันยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ผลการดำเนินงานสำคัญ



ดำเนินการศึกษาข้อมูลและจัดเตรียมข้อมูล เพื่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Cannabis spp. ซึ่งข้อมูลความปลอดภัยที่ได้จะนำมาจัดทำข้อมูลประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชา กัญชงได้รับอนุญาตออกสู่ตลาดมากขึ้น นอกจากนี้ ยังมีการประเมินผลลัพธ์ของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ในมิติของการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) เพื่อนำข้อมูลเชิงประจักษ์และข้อเสนอแนะต่าง ๆ มาปรับปรุงการดำเนินงานขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนสามารถใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างเสมอภาคภายใต้ระบบการกำกับดูแลที่เหมาะสม เกิดความมั่นคงทางยาและสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจต่อไป

Sustainability:

สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน และทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง

สร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน

อย. เพิ่มศักยภาพการจัดการยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้ประเทศสามารถผลิตและจัดหา รวมถึงเวชภัณฑ์จำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที สามารถแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้สามารถแข่งขันไปสู่ระดับโลก

ผลการดำเนินงานสำคัญ

- 1) กรอบรายการยาและเวชภัณฑ์ที่สอดคล้องกับสถานการณ์ฉุกเฉิน โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติกรอบรายการยาและเวชภัณฑ์ ดังกล่าว จำนวนรวม ทั้งสิ้น 84 รายการ ประกอบด้วย รายการยา 70 รายการ เครื่องมือแพทย์ 11 รายการ วัตถุอันตราย 2 รายการ และเครื่องสำอาง 1 รายการ ซึ่งจะนำไปใช้ในการติดตามเฝ้าระวัง เพื่อให้ประเทศมียาและเวชภัณฑ์ไว้ใช้ได้อย่างเพียงพอต่อเนื่อง ไม่มีปัญหาขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน
- 2) ฐานข้อมูลและระบบรายงานปริมาณยาและเวชภัณฑ์ ในภาวะฉุกเฉิน นำร่องรายงานข้อมูลจากการสำรวจความต้องการใช้ยาจำเป็นที่มีแนวโน้มขาดแคลนของ รพ. ในเบื้องต้นจำนวน 9 รายการ คือ Fentanyl/ Midazolam/ Cisatracurium/ Nitrazepam/ Melphalan/ Mercaptopurine/ BCG / Paclitaxel-protein bound/ Arsenic trioxide
- 3) แนวทางบริหารจัดการความเสี่ยงยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน
 - 3.1 การศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหาของการผลิตวัตถุดิบทางยา เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศ
 - 3.2 ประชุมหารือเพื่อเตรียมความพร้อมรับมือสถานการณ์การขาดแคลนยา ทั้งผู้ประกอบการยาและ รพ. ผู้ส่งใช้ยา
 - 3.3 เผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์ให้กับ รพ. ทราบรายการยาที่มีปัญหาขาดแคลนในสถานการณ์แพร่ระบาดโรคโควิด-19

FS-1 การสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน



ส่งเสริมการผลิตในประเทศ และอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอต่อความต้องการในสภาวะฉุกเฉิน



(เป้า: 1 กรอบ)

1 กรอบ

รายการยาและเวชภัณฑ์ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ฉุกเฉิน



(เป้า: 1 ระบบ)

ระบบรายงานข้อมูลปริมาณยาและเวชภัณฑ์

ตามกรอบฯ และการสำรวจความต้องการใช้ยาจำเป็นที่มีแนวโน้มขาดแคลนของ sw.



(เป้า: 1 แนวทาง)

1 แนวทาง การจัดระดับของรายการยาและเวชภัณฑ์

ทบทวนออกเป็น 3 กลุ่มตามลำดับความเสี่ยง



(เป้า: 1 แนวทาง)

1 แนวทาง การกำกับดูแลและส่งเสริมการวิจัย

และพัฒนา ยา และเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน



(เป้า: > ร้อยละ 80)

ร้อยละ 86.9

ของรายการยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า 1 เดือน



(เป้า: 1 รายการ)

1 รายการยา

(Favipiravir) ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่ผลิตภายในประเทศ ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียน

FS-2 การพัฒนา พืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม



- เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น
- เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึง และการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชง กัญชา และ กระท่อม



(เป้า : 5 หลักเกณฑ์)

5 หลักเกณฑ์

การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เอื้อต่อเศรษฐกิจฐานราก/
อำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ (ประกาศ 3 ฉบับ
(สมพ.และ อ.), หลักเกณฑ์ 2 หลักเกณฑ์
(น้ำในกระท่อม และกัญชา กัญชง))



(เป้า : 5 รายการยา)

5 รายการยา

จากสมุนไพรในบัญชียาหลัก: ยาสารสกัดกัมมันตภาพ
ยาสมเพ็ญกระตุกโก๋ดำ (ยาน้ำสำหรับพ่นผิวหนัง)
ยาแก้โรคเชื้อราที่เล็บ ยากาโรดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง
และยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี THC 3 mg/drop (81 mg/ml)



(เป้า : 30 รายการ)

+61 รายการ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอ้างอิง positive list รวมเป็น 209 รายการ



(เป้า : 3 คู่มือ)

3 คู่มือ

แนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังต่างประเทศ
ได้แก่ สหราชอาณาจักร แอฟริกาใต้ และเกาหลีใต้

FS-3 การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว



เพื่อพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้รวดเร็ว โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ



Re-Process

“One Day service”

การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต
สถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพ
มีการปรับกระบวนการแล้วเสร็จ ภายใน 1 วัน
22 กระบวนการ



คิดเป็นร้อยละ

80



e-tracking

การพิจารณาอนุญาต
สามารถติดตามค้ำอง
ในระบบสารสนเทศได้



คิดเป็นร้อยละ

70

FS-4 การเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด



เพิ่มประสิทธิภาพกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและโฆษณาที่ผิดกฎหมายเชิงรุก



ร้อยละ **95.31**

ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ในการจัดการโฆษณา
และสื่อสารเตือนภัย

(เป้า : ร้อยละ 80)

จำนวน 33,669 รายการ

การโฆษณาขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย
ทางแพลตฟอร์มออนไลน์ได้รับการตรวจสอบ

(เป้า : 20,000 รายการ)

ร้อยละ **44.40**

ของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง
ที่ผิดกฎหมายลดลง

(เป้า : ลดลงร้อยละ 40)

จำนวน 4,888,377 ครั้ง

กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อออนไลน์ของ อย.
ประเด็นการแจ้งเตือนภัยเชิงรุก

ดำเนินการปีงบประมาณ 2566

- ระบบจัดการเรื่องร้องเรียน
- ระบบฐานข้อมูลการตรวจสอบ
และดำเนินคดี

ระบบควบคุมกำกับการนำ
หรือส่งผลิตภัณฑ์
นำเข้าเฉพาะตัว



FS-5 การพัฒนาผู้บริโภคยุคใหม่ รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้บริโภคมีความรอบรู้ร้อยละ 73.30 (เป้าร้อยละ 63)



By นพ.วชิระ เพ็งจันทร์
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
25 มกราคม 2560

- เพิ่มการเข้าถึง เนื้อหาความรู้ของ FDAthai ใน Digital platform/ Social Media



1,098,000 คน

Follower รวมทุกช่องทาง
(+64,992 คน) ↑

- ศูนย์กลางเรียนรู้ออนไลน์ “FDA Center”

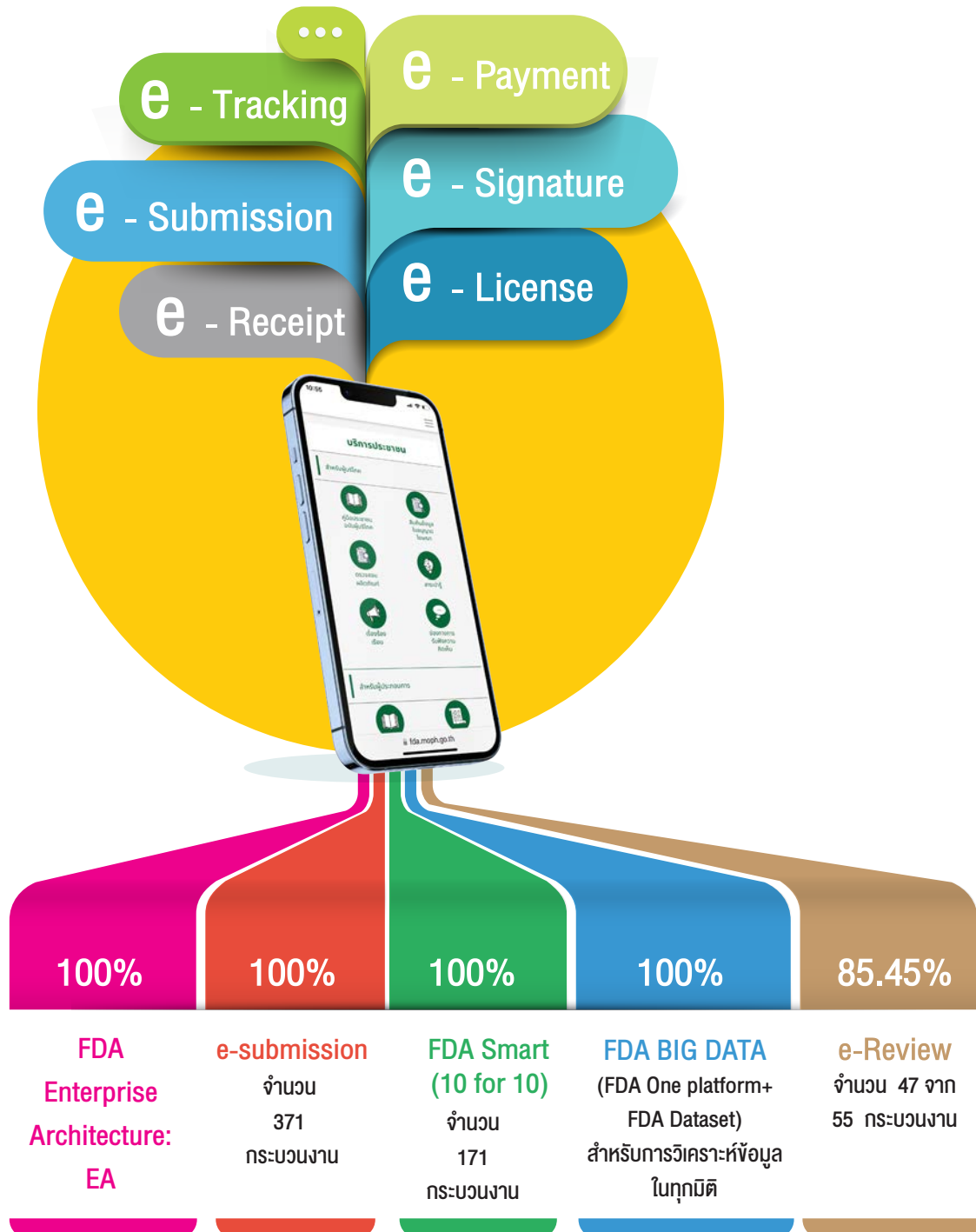
13,780 คน
subscription



FS-6 FDA Digital Transformation



อย.เป็นองค์กรดิจิทัล ในปี 2565



FS-7

การเสริมศักยภาพทรัพยากรบุคคล อย. (HR Transformation)



ผ่านการประเมิน PMQA หมวด 5 ในปี 2565



Internal Reviewer IIa: Post Surveillance

- Lunch Talk
- Tacit knowledge
- Training & Development Roadmap
- Intensive course
- Best Practices



พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ - เชี่ยวชาญ

- ศึกษาต่อในประเทศ 20 คน
- ศึกษาต่อต่างประเทศ 8 คน
- 6 หลักสูตร เช่น vรท.ใหม่ **ประมวลหลักฐาน** เทคนิคพัฒนาสมุนไพร ITA



Career Path & Succession Plan

- อยู่ระหว่างเสนออนุมัติ ประกาศใช้



ส่งเสริมความผูกพันในองค์กร

- Happy Money
- Happy Workplace



พัฒนาสื่อการเรียนรู้



ประชุมวิชาการประจำเดือน (ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ)





ส่วนที่ 5

กิจกรรมสำคัญในรอบปี



กิจกรรมสำคัญในรอบปี

■ **1 ตุลาคม 2564** นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล รองเลขาธิการฯ ชี้แจง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มุ่งดำเนินงานภายใต้แนวทาง 5S เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนการประกอบธุรกิจ ช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ โดยปรับลดขั้นตอนการอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็วโดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เพื่อความปลอดภัยของอาหาร ทั้งอาหารใหม่และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เหลือ 40 วันทำการ เพื่ออำนวยความสะดวกในการขออนุญาต



ที่มาภาพ: oryor.com

■ **1 ตุลาคม 2564** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดย นพ.ไพศาล ดันคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลางร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีจับกุมผู้ต้องหาลักลอบขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทชุดตรวจ ATK (ชุดตรวจหาเชื้อโควิด 19) เครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้ว และอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ย่านตลาดสำเพ็ง มูลค่าของกลางกว่า 500,000 บาท



ที่มาภาพ: Smart Life by อย.

■ **8 ตุลาคม 2564** ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจพบผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรผิดกฎหมายมาหลอกขายให้ประชาชนผ่านช่องทางต่าง ๆ เพิ่มอีก 11 รายการ จึงขอเตือนให้ประชาชนอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ ขอให้ตรวจสอบเลข อย. ที่ www.fda.moph.go.th หัวข้อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หรือ Oryor Smart Application หากพบผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย แจ้งได้ที่สายด่วน อย. 1556



ที่มาภาพ: blockdit.com

■ **15 ตุลาคม 2564** นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามนโยบายของรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้ใช้ประโยชน์จากพืชกัญชง (Hemp) เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ สร้างรายได้ให้แก่ประชาชน โดยนายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ลงนามในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 29 มกราคม 2564



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **27 ตุลาคม 2564** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง และองค์การเภสัชกรรม ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงาน กรณีจับกุมเครือข่ายผู้ต้องหาลักลอบจำหน่ายยาฟาวิพิราเวียร์ ยี่ห้อฟาเวียร์ ทางสื่อออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาต ระดมตรวจค้นเป้าหมาย 8 จุด ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร สระบุรี ปทุมธานี และ นนทบุรีสามารถจับกุมผู้ต้องหาได้ 9 ราย พร้อมยึดยาฟาเวียร์ของกลาง จำนวน 390 กล่อง



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **29 ตุลาคม 2564** อย. ชี้แจงกรณีให้สัมภาษณ์สำนักข่าว CNN เกี่ยวกับการจับกุมมือยาทาง การแพทย์ผิดกฎหมาย ณ บริษัทแพดตี้เดอะรัม เทรดดิ้ง จำกัด ว่าเป็นการให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับผลการดำเนินการตรวจค้นโรงงานผลิตถุงมือทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุญาต โดยพบของกลางเป็นถุงมือที่บรรจุในกล่อง ระบุยี่ห้อ Skymed® โดยไม่มีการกล่าวพาดพิงถึง บริษัทเมืองเศรษฐกิจพอเพียง จำกัด ว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับความผิดที่ตรวจพบแต่อย่างใด



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ที่มาภาพ: blockdit.com

■ **1 พฤศจิกายน 2564** นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข กองบัญชาการ ตำรวจสอบสวนกลาง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และองค์การเภสัชกรรม ร่วมกันแถลง ผลการปฏิบัติงานขยายผลตรวจสอบโรงพยาบาลเอกชน ย่านบางกะปิลักลอบนำยาฟาวิพิราเวียร์ ออกมาจำหน่ายนอกโรงพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **3 พฤศจิกายน 2564** ภก.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ด้านสาธารณสุข เปิดเผยความคืบหน้าตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายให้ใช้น้ำมัน และสารสกัดจากเมล็ดกัญชง, สารสกัดแคนนาบิไดออล (CBD) และส่วนของกัญชาและกัญชง ที่ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษเช่น ใบ กิ่งก้าน ที่ได้จากการปลูกในประเทศเป็นส่วนประกอบใน เครื่องสำอางได้นั้น ปรากฏว่ามีผู้ประกอบการให้ความสนใจมายื่นขอจดแจ้งเป็นจำนวนมาก ขณะนี้อนุมัติไปแล้ว 218 คำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 29 ตุลาคม 2564)



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **4 พฤศจิกายน 2564** นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาปฏิชีวนะ ยังคงเป็นปัญหาใหญ่ ที่ประเทศไทยและทั่วโลกกำลังเผชิญ ซึ่งสาเหตุสำคัญเกิดจากการใช้ยาเกินความจำเป็น ใช้ยา ไม่ถูกโรค ไม่ถูกวิธี จนส่งผลกระทบต่อในวงกว้างทั้งคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม ตลอดจนเศรษฐกิจ ในระดับประเทศและระดับโลก ดังนั้น ในวันที่ 18 พฤศจิกายนของทุกปี ทั่วโลกได้มีการจัด กิจกรรมรณรงค์สร้างความ ตระหนักรู้เกี่ยวกับเชื้อดื้อยาอย่างต่อเนื่อง โดยจะมีกิจกรรมต่าง ๆ ของภาคีเครือข่ายต่อเนื่องตลอดทั้งเดือนพฤศจิกายน ภายใต้ธีม “ส่งต่อความรู้ สู่วิถีใหม่ หยุดภัยเชื้อดื้อยา” หรือ Spread awareness stop resistance ซึ่งสอดคล้องกับการรณรงค์ ร่วมกับนานาชาติประเทศทั่วโลก



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 9 พฤศจิกายน 2564 อย. จับมือแพลตฟอร์มช้อปปิ้ง (Shopee) ลาซาด้า (Lazada) และ HDmall.co.th ให้บริการเชื่อมต่อข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ ATK กับฐานข้อมูล อย. ให้ประชาชนตรวจสอบก่อนสั่งซื้อได้ง่ายขึ้น พร้อมร่วม บก. ปคบ. กวาดล้างชุด ATK เกือบต่อเนื่อง ปีงบประมาณ 64 จับกุมผู้ขาย 7 รายใหญ่ ยึดของกลางกว่า 6 แสนบาท ดำเนินคดี 45 คดีและร่วม แพลตฟอร์มระงับโฆษณาทางออนไลน์ไปแล้ว 2,621 เว็บไซต์ ย้ำผู้ผลิตและนำเข้าชุดตรวจ ATK ต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนจำหน่ายด้วย



ที่มาภาพ: oryor.com

■ 12 พฤศจิกายน 2564 อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานะของผลิตภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “การซีเนีย ไดเอททารี ซัพพลีเมนต์ (ส้มแขกแคปซูล)” พบว่าเลขสารบบอาหาร 95-1-50241-1-0001 ได้ถูกยกเลิกแล้ว จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมารับประทาน



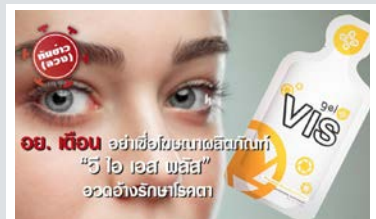
ที่มาภาพ: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 12 พฤศจิกายน 2564 นพ.วิฑูรย์ ฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า 14 พฤศจิกายน ของทุกปี เป็นวันเบาหวานโลก ซึ่งโรคเบาหวานถูกจัดให้เป็นหนึ่งในโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่คุกคามประชากรทั่วโลก อย. ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาสุขภาพที่เกิดจากโรคเบาหวาน จึงได้รณรงค์ให้ประชาชนลดการบริโภคอาหารหวาน ส่งเสริมให้อ่านและใช้ประโยชน์ จากข้อมูลบนฉลาก หวาน มัน เค็ม (GDA) เพื่อช่วยควบคุมพลังงาน ปริมาณน้ำตาล ไขมัน โซเดียมที่จะได้รับการบริโภค นอกจากนี้ ยังช่วยในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับตนเอง



ที่มาภาพ: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 15 พฤศจิกายน 2564 อย. สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “วี ไอ เอส พลัส” ทางเว็บไซต์ <http://www.gel-vis.com> และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาตจาก อย.



ที่มาภาพ: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 17 พฤศจิกายน 2564 ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข เปิดเผยว่า ตามที่มีข่าวพบลูกโป่งแก๊สหัวเราะกลับมาระบาดอีกครั้ง อย. ขอเตือนกลุ่มวัยรุ่นทั้งหลายที่ซื้อลูกโป่งแก๊สหัวเราะมาสูดดมเพื่อให้รู้สึกเพลิดเพลินและเคลิบเคลิ้มอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เนื่องจากแก๊สที่บรรจุในลูกโป่งคือแก๊สไนตรัสออกไซด์ หากสูดดมเข้าไปมาก แก๊สจะเข้าไปแทนที่ออกซิเจนในปอดและในระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน มึนงง ร่างกายไม่สามารถควบคุมระบบหายใจหรือประสานการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ได้ ยิ่งหากสูดดมบ่อยครั้งเป็นเวลานานจะทำให้เส้นประสาทส่วนปลายเสื่อม มีนชา รับความรู้สึกไม่ได้ ร้ายแรงสุดอาจเสียชีวิตได้



ที่มาภาพ: แพ้ภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **22 พฤศจิกายน 2564** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า อย. ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ปสร. 420) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2564 กับผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารทุกประเภทเพื่อจำหน่าย ดังนั้นหากผู้นำเข้ามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบ่งชี้และสาระสำคัญของประกาศฯ ดังกล่าวอย่างถูกต้อง และจัดทำเอกสารประกอบการนำเข้าได้อย่างครบถ้วน จะทำให้การตรวจปล่อยสินค้า ณ ด่านอาหารและยา จบครบสมบูรณ์ได้โดยสะดวกและรวดเร็ว ทั้งนี้ อย. มุ่งส่งเสริมการขับเคลื่อนและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจโดยคำนึงถึงผู้บริโภค จึงได้ชูนโยบาย “ถูก ครบ จบ” ด้วยการจัดทำแนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหารตัวอย่างใบรับรอง (Certificate) รวมถึงรายชื่อหน่วยงานที่รัฐรับรอง เพื่อให้ผู้นำเข้าได้ศึกษาและนำไปปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อนการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา ช่วยให้สินค้าผ่านด่านได้อย่างรวดเร็ว



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **2 ธันวาคม 2564** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สนองนโยบายรัฐ ตามแนวทาง 5S ได้แก่ “Speed” “Safety” “Satisfaction” “Supporter” และ “Sustainability” สำหรับแนวทาง “Supporter” หรือสนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจด้านอาหารนั้น อย. ได้ให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารยังคงเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างรายได้ ให้แก่คนไทยมากที่สุด การพัฒนาสินค้าในอุตสาหกรรมอาหารให้สามารถรองรับการตลาดและเติบโตได้ หลังจากเผชิญกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีความรู้รอบด้านและทันต่อเหตุการณ์ อย. จึงได้เปิด สถาบันพัฒนาความเชี่ยวชาญด้านอาหาร (Food Professional Academy หรือ FPA) ในวันที่ 30 พฤศจิกายน 2564 เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการส่งเสริมและสนับสนุนเศรษฐกิจของประเทศ โดยการพัฒนาความรู้ สร้างความเชี่ยวชาญเฉพาะทางให้กับผู้ประกอบการด้านอาหารในภาคส่วนต่าง



■ **8 ธันวาคม 2564** ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลงานจับกุมผู้ต้องหาลักลอบนำเข้าเครื่องสำอางรายใหญ่ ย่านดอนเมืองและภาษีเจริญ มูลค่าของกลาง 3 ล้านบาท

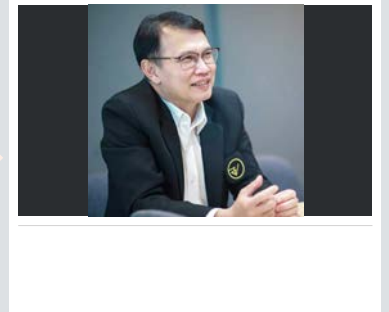


ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **9 ธันวาคม 2564** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า 10 ธันวาคมของทุกปี เป็น “วันต่อต้านโรคมะเร็งแห่งชาติ” เพื่อให้ประชากรชาวไทยตระหนักถึงภัยร้ายจากโรคมะเร็ง รวมถึงรณรงค์ให้หันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองมากยิ่งขึ้น จากสถิติพบว่าโรคมะเร็งเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขของทุกประเทศทั่วโลก เป็นสาเหตุหลักการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ และมีแนวโน้มว่าจะมีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่าง ดังนั้น ออย. มีความห่วงใยเป็นอย่างยิ่ง จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ในการบรรเทาหรือรักษาโรคมะเร็งทางสื่อต่าง ๆ เนื่องจาก ออย. ไม่อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหารโฆษณาในเชิงบำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ซึ่งโฆษณาในลักษณะดังกล่าวเป็นการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร



■ **20 ธันวาคม 2564** นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ออย. ได้อนุมัติการขยายขอบเขตข้อบ่งใช้ของวัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) ของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด สำหรับกลุ่มเด็กอายุ 5 - 11 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว



■ **24 ธันวาคม 2564** ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข เปิดเผยว่า จากกรณีมีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์เกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันชนิดหนึ่งแล้ว จากฟันที่หลวมจะมีฟันจะแตกหนองอกขึ้นมาใหม่ ออย. ขอเรียนว่า ข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลเท็จ ขอให้ผู้บริโภคอย่าเชื่อ อย่าแชร์ข้อมูลดังกล่าว เพราะยาสีฟันเป็นเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากเพื่อทำความสะอาดเท่านั้น ไม่สามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างทำให้ฟันงอกขึ้นมาใหม่ หากหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้ นอกจากจะเสียเงินแล้วยังเสียโอกาสในการรักษาอย่างถูกต้อง อาจส่งผลทำให้ฟันเก ฟันล้ม ซึ่งจะมีผลต่อการเคี้ยวอาหารในอนาคตได้



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาคักยภาพ ผู้บริโภค

■ **30 ธันวาคม 2564** ภญ.สุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงาน กรณีกวาดล้างผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมสารไซบูทรามินและขายยาชุดลดน้ำหนักทางสื่อออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาต ระดมตรวจค้นเป้าหมาย 15 จุด สามารถจับกุมผู้ต้องหาตามหมายจับได้ 14 ราย พร้อมยึดของกลางที่เกี่ยวข้องเพื่อรอขยายผลต่อไป



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาคักยภาพ ผู้บริโภค

■ **10 มกราคม 2565** ออย. เปิดเผยว่า ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์โควิด-19 จำหน่ายในท้องตลาดจำนวนมาก ทั้งชุดตรวจโควิด-19 หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดปลายนิ้ว และเครื่องผลิตออกซิเจน ซึ่งผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องยื่นขออนุญาตตามรายละเอียดที่ ออย. กำหนดไว้ ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมี ประสิทธิภาพ โดยประชาชนสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตผลิตและนำเข้าจาก ออย. ได้ทางเว็บไซต์ ออย. www.fda.moph.go.th



■ **11 มกราคม 2565** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ออย. ได้เพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้วยการใช้เทคโนโลยีดิจิทัล ตามนโยบาย 5S เพิ่มความรวดเร็ว (Speed) ในการพิจารณาอนุญาต โดยครั้งนี้ด้านอาหารและยาได้ปรับเปลี่ยนรูปแบบการยื่นคำขอพิจารณาอนุญาต ผ่านระบบ e-Submission 23 กระบวนงาน ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเพิ่มความโปร่งใสและลดขั้นตอนการดำเนินงานอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ ลดการติดต่อสื่อสารโดยตรงภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 ตามนโยบาย “ถูก ครบ จบ” ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดคู่มือ การใช้งานระบบได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Pages/Main.aspx> หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ โทร 0 2590 7358 หรือ 0 2590 7361



ที่มาภาพ: <https://bit.ly/32ldTNW>

■ **24 ธันวาคม 2564** นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภก.ดร.สุชาติ จงประเสริฐ ผู้อำนวยการกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีจับกุมกวางด่างร้านขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาตและได้รับอนุญาตที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ระดมตรวจค้นร้านขายยาทั่วประเทศ สามารถจับกุมผู้ต้องหาได้ 127 ราย พร้อมยึดของกลางที่เกี่ยวข้องกว่า 359 รายการ



ที่มาภาพ: แท้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค

■ **25 มกราคม 2565** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ออย. ได้รับการร้องเรียนพบหน้าเพจสื่อโซเชียลมีเดีย Kddu-ka, Bvds.shop และเว็บไซต์ <https://mall.kddu.shop/EYFY> มีการระบุข้อความอวดอ้างสรรพคุณ โดยแอบอ้างว่าได้รับการรับรองจาก ออย. และเป็นนวัตกรรมใหม่ของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และมีการติดต่อภาพคณะแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ในกิจกรรมมอบเงินบริจาคเพื่อสมทบเข้าโครงการ “เสริมวันอาณันทมหิตล 2562” เป็นภาพประกอบมาเผยแพร่ในเพจและเว็บไซต์ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือ ทั้งนี้ ออย. ไม่มีการรับรองผลิตภัณฑ์แผ่นปิดตารักษาโรคต้อหรือโรคตาอื่น ๆ ตามที่โฆษณาแต่อย่างใด และจะดำเนินการทางกฎหมายอย่างเคร่งครัดกับผู้โฆษณาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย



ที่มาภาพ: thai FDA Press Release

■ 28 มกราคม 2565 นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่มีการเผยแพร่ข้อมูลในสื่อโซเชียล กรณีบริษัทญี่ปุ่นเรียกคืนมันฝรั่งทอดที่ส่งจากไทย หลังจากตรวจพบสารไกลโคแอลคาลอยด์ สูงกว่าปกตินั้น อย.ขอแจ้งให้ทราบว่า ไกลโคแอลคาลอยด์ (glycoalkaloids) เป็นกลุ่มของสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติโดยในหัวมันฝรั่งจะพบสารกลุ่มไกลโคแอลคาลอยด์ ชนิดโซลานีนและซาโคนีนในบริเวณเปลือกผิวตาบริเวณที่มีต้นอ่อนงอก บริเวณที่มีรอยขีดหรือเป็นรอยแผล และส่วนที่มีสีเขียวมากกว่า ส่วนเนื้อผลมันฝรั่ง สารไกลโคแอลคาลอยด์ในระดับสูง ทำให้เกิดอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องร่วง กรณีที่รุนแรงก็จะมีผลกระทบต่อทางระบบประสาท การปรุงอาหารด้วยความร้อน การที่จะลดได้คือการลอกเปลือกทิ้งเข้าไปในเนื้อผลให้มากควบคู่กับเก็บรักษาผลมันฝรั่งสดที่ดี ดังนั้นผู้บริโภคควรเลือกซื้อมันฝรั่งที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีรอยตัด ฟกช้ำ ตาหมันเป็นแผล ไม่แตกหน่อ ควรเก็บไว้ในที่มีดพ่นแสง แห้ง และเย็นประมาณ 5-8 องศาเซลเซียส เพื่อป้องกันการแตกหน่อซึ่งช่วยลดการเกิดไกลโคแอลคาลอยด์



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 7 กุมภาพันธ์ 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กรณีเพจ Drama - addict แชรข้อมูลมีผู้นำน้ำยาซักผ้าขาวมาผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำแล้วเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ถูกนำตัวส่งโรงพยาบาลแล้วเสียชีวิตในเวลาต่อมานั้น อย. ขอเตือนผู้บริโภคให้นำน้ำยาซักผ้าขาวไปผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำโดยเด็ดขาด ไม่ควรนำมาใช้มาผสม เทรวมกัน หรือใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดในเวลาเดียวกัน เพราะสารเคมีในผลิตภัณฑ์อาจทำปฏิกิริยาเกิดเป็นสารที่เป็นอันตรายต่อระบบทางเดินหายใจได้ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวมีสารสำคัญ คือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ เมื่อนำมาผสมกับผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำที่มี สารสำคัญเป็นกรดไฮโดรคลอริกจะทำให้เกิดก๊าซคลอรีน ซึ่งมีกลิ่นฉุน มีความเป็นพิษสูง เป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ เพื่อความปลอดภัย ผู้ใช้ต้องอ่านและปฏิบัติตามวิธีใช้ และคำเตือนที่ระบุบนฉลากอย่างเคร่งครัด และ ขอย้ำว่าผลิตภัณฑ์ ซักผ้าขาวเมื่อนำมาผสมกับผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำไม่ได้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการขจัดคราบ



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 9 กุมภาพันธ์ 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กรณีข่าวดังในโลกออนไลน์พบผู้บริโภคนำแอลกอฮอล์ฉีดพ่นตามร่างกายแล้วจุดยากันยุงจึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดไฟลุกท่วมทั่วร่างกายได้รับบาดเจ็บสาหัสนั้น อย. ขอเตือนผู้บริโภคที่พกแอลกอฮอล์ติดตัวไว้ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 เนื่องจากแอลกอฮอล์เป็นสารไวไฟ หากมีการใช้ไม่ถูกวิธีและเข้าใกล้เปลวไฟหรือประกายไฟจะก่อให้เกิดอันตรายที่ร้ายแรงเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้น ห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์สเปรย์มาฉีดพ่นบนร่างกายเด็ดขาด เพราะหากเข้าใกล้เปลวไฟหรือประกายไฟจะเกิดไฟลุกไหม้ตามร่างกายได้



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **11 กุมภาพันธ์ 2565** นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า 14 กุมภาพันธ์ ตรงกับวันวาเลนไทน์ซึ่งเป็นเทศกาลแห่งความรัก มักเกิดเหตุการณ์มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ตั้งใจ หญิงสาวหลายรายมักใช้ยาคุมฉุกเฉินเพื่อแก้ปัญหาตั้งครรภ์ อย.ขอให้ผู้ใช้ยาระวังและทำความเข้าใจในการใช้ยาชนิดนี้ เนื่องจากยาคุมฉุกเฉินเป็นชนิดฮอร์โมนเดี่ยวมีส่วนประกอบของโปรเจสโตเจนปริมาณสูง จึงเตือนให้ใช้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น เพราะมีผลข้างเคียงและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ไม่ได้ วิธีหนึ่งที่ดีป้องกันท้องไม่พร้อมและโรคทางเพศสัมพันธ์ คือ การใช้ถุงยางอนามัย แต่ต้องเลือกใช้ที่ได้คุณภาพ มาตรฐาน เพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดในการใช้



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **14 กุมภาพันธ์ 2565** นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า เนื่องในโอกาสวันมาฆบูชา ซึ่งเป็นวันสำคัญทางพุทธศาสนา ที่พุทธศาสนิกชนมักนิยมไปไหว้พระทำบุญถวายสังฆทาน เพื่อความเป็นสิริมงคลแก่ชีวิต อย. จึงขอแนะนำชาวพุทธในการเลือกซื้อชุดสังฆทานหรือจัดเอง เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพที่ดีของภิกษุสงฆ์



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **15 กุมภาพันธ์ 2565** อย. เตือนผู้บริโภค อย่าซื้อผลิตภัณฑ์ “หอยครงต้มแช่แข็ง” (Frozen Boiled Bloody Clam Meat SIZE:300/500) ผลิตโดยบริษัท WEIFANG YANGDA FOOD CO., LTD สาธารณรัฐประชาชนจีน วันผลิต 21/04/2021 วันหมดอายุ 20/04/2023 น้ำหนักสุทธิ 1 กิโลกรัม ผลการตรวจวิเคราะห์พบแคดเมียม 2.42 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ต้องไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ซึ่งเข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงจัดเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค และ อย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **15 กุมภาพันธ์ 2565** ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีบุกทลายโกดังพบสินค้าปลอมยี่ห้อดังและสินค้าผิดกฎหมายจำนวนมาก โดยลงชายผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ตรวจยึดของกลาง 142 รายการ มูลค่ากว่า 30,000,000 บาท และรองเลขาธิการฯ อย. กล่าวไว้ว่า ขออย่าเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากการซื้อขายออนไลน์ มีอันตราย เสี่ยงต่อการได้รับยาปลอม ไม่ทราบแหล่งผลิต ไม่มีคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่ง อย. ไม่อนุญาตให้มีการขายยาทางสื่อออนไลน์ ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบว่ารายการที่ขายมีราคาถูกจนเกินไปจากเคาน์เตอร์แบรนด์ หรือเป็นลักษณะ Pre Order ราคาถูกเกินกว่าความเป็นจริง ให้ระลึกไว้เสมอว่าท่านกำลังเสี่ยงต่อการได้ของปลอมของไม่มีคุณภาพ และสำหรับเครื่องมือแพทย์ก็ควรเลือกซื้อจากสถานที่ที่เป็นหลักแหล่งที่น่าเชื่อถือ เพราะอาจได้รับการแปลผลที่ผิดพลาด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้คุณภาพ ส่งผลเสียต่อชีวิตของผู้ใช้ได้



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 15 กุมภาพันธ์ 2565 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ตามที่กรมบัญชีกลาง ได้จัดให้มีการมอบรางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ครั้งที่ 7 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ให้แก่ส่วนราชการที่มีการบริหารจัดการด้านการเงินการคลังเป็นเลิศ อย. ได้รับรางวัลประกาศเกียรติคุณ ด้าน “การจัดซื้อจัดจ้าง” ระดับดีเด่น จากท่านนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา เนื่องจาก อย. ได้ดำเนินการบริหารงบประมาณภายใต้แนวนโยบายที่ปฏิบัติตามระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงหลักของประสิทธิภาพ โปร่งใส คุ่มค่า และประหยัดตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้จ่ายงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยปัจจัยแห่งความสำเร็จที่ทำให้ได้รับรางวัล คือ การบริหารจัดการแบบมีส่วนร่วมในทุกภาคส่วน ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรในองค์กรมีความเข้าใจและสนับสนุนการปฏิบัติตามนโยบายรัฐบาลที่กำหนด เป้าหมายไว้



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภคร

■ 23 กุมภาพันธ์ 2565 นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) แจ้งการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition's - Sturgis, Sturgis, Michigan หลังพบการร้องเรียนของผู้บริโภคจำนวน 4 ราย ที่อาจเกี่ยวข้องกับอาการเจ็บป่วยของทารก ทั้ง 4 ราย และอาจเกี่ยวข้องกับเชื้อ *Cronobacter Sakazakii* และ *Salmonella* จึงเร่งทำการตรวจสอบพบว่า มีผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. 1 รายการ คือ “อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัวหรือมีภาวะโคลิคเนื่องจากไวต่อการแพ้โปรตีนนมวัว (เครื่องหมายการค้า ซิมิแลค อลิเมนทัม เอไอ.คิว พลัส) (อาหาร ทางการแพทย์)” เลขสารบบอาหาร 10-3-14623-1-0121 ผลิตจากสถานที่ผลิตดังกล่าวและนำเข้าโดย บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ซึ่งแจ้งต่อ อย. ว่าได้งดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วและติดต่อไปยังผู้จัดจำหน่าย ร้านขายยา ร้านค้า โรงพยาบาล และผู้บริโภคเพื่อรับคืนผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะส่งคืนบริษัท สามารถติดต่อ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด โทรศัพท์ 02252 2448



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภคร

■ 9 มีนาคม 2565 กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีหลายแหล่งจำหน่ายเครื่องสำอางปลอมยี่ห้อดังจำนวนมาก โดยลงขายผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ตรวจยึดของกลาง จำนวน 19 ยี่ห้อ ผลิตภัณฑ์มูลค่ากว่า 30,000,000 บาท และกล่าวว่า การดำเนินการในครั้งนี้ เป็นการจับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายที่ลักลอบปลอมที่มีเครื่องหมายการค้าและนำเอาเลขที่ใบรับแจ้งของผู้อื่นมาใช้ จัดเป็นเครื่องสำอางปลอม จึงขออย่าเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทางสื่อออนไลน์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีราคาถูกเกินกว่าปกติหรือโฆษณาโปรโมชัน การตลาดที่ราคาตกลงจนไม่น่าเป็นไปได้



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภคร

■ 9 มีนาคม 2565 พบการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เวกิ-เวร่า (เครื่องดื่มผงจากใบอ่อนข้าวสาลี) VEGI - VERA (WHEAT GRASS POWDERED DRINK) เลขสารบบอาหาร 12-4-00541-1-0007 ทางเพจเฟซบุ๊กชื่อ “สงวนศรีมีดีมาเล่า” ระบุสรรพคุณว่า ต้านโควิด/มะเร็ง อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีการยื่นข้อมูลประสิทธิภาพในการต้านเชื้อโควิด - 19 ตามที่กล่าวอ้างแต่อย่างใด จึงจัดเป็นการโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงขอเตือน ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และ อย. จะดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 18 มีนาคม 2565 นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีหลาย แห่งจำหน่ายเครื่องสำอางปลอมเคาน์เตอร์แบรนด์ดังหลายยี่ห้อ พบของกลางจำนวนมาก โดยลงชายผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ตรวจยึดผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยว่าปลอม 18 ยี่ห้อตั้ง มูลค่ากว่า 70,000,000 บาท



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 15 มีนาคม 2565 อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “Prosherb” เลข อย. 10-1-07561-5-0083 ทางเว็บไซต์ <https://www.anhtuanpro.website/prosth8> เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากเป็นการโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร โดยมีการสร้างเรื่องราวเกี่ยวกับประสบการณ์การบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มาให้การรับรองผลิตภัณฑ์จากการตรวจสอบไม่พบชื่อและนามสกุลจริง และพบว่าวิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องกรอกชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่ และกดคำว่า “สั่งซื้อ PROSHERB ตอนนี้” นอกจากนี้ เว็บไซต์โฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ หากเกิดปัญหาใด ๆ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์จะไม่สามารถตามหาผู้รับผิดชอบได้ตั้งนั้น จึงขอเตือนประชาชนอย่าหลงเชื่อโฆษณาลักษณะนี้และซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมารับประทาน



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 23 มีนาคม 2565 อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กราวเครืออนมแตก ขายทางร้านค้าออนไลน์ ระบุสรรพคุณ “หน้าอกเต่งตึง อิ่ม ใหญ่ขึ้น และช่วยทำให้หน้าอกกระชับ มีสารออกฤทธิ์สำคัญที่ออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนของเพศหญิง (Phytoestrogens) ซึ่งได้แก่ miroestrol และ deoxymiroestrol ที่มีส่วนช่วยกระตุ้นให้ลักษณะความเป็นผู้หญิงออกมา” เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ และผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. รวมทั้งไม่ขออนุญาต โฆษณา ทั้งนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว



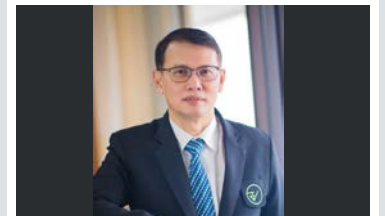
ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 24 มีนาคม 2565 นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีหลายแหล่งผลิตน้ำสมุนไพร ผสมสเตียรอยด์โดยตรวจยึดของกลาง 61 รายการ มูลค่ากว่า 10 ล้านบาท และรองเลขาธิการฯ กล่าวว่าปัญหาสเตียรอยด์ที่คุกคามสุขภาพคนไทยเป็นเวลานาน เป็นเพราะสรรพคุณของสเตียรอยด์ที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบและกดภูมิคุ้มกันของร่างกาย สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยต่าง ๆ ได้อย่างรวดเร็ว ทำให้มีผู้ลักลอบนำไปใส่ในยาชุดหรือนำไปผสมกับสมุนไพรขายในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งยาลูกกลอน ยาแผนโบราณ ยาประดง ยาผงสมุนไพร ยาแก้อาการปวดเมื่อย โดยเหยื่อส่วนใหญ่ มักเป็นผู้เฒ่าผู้แก่ที่หาซื้อยากินเอง ใช้กลยุทธ์กล่าวอ้างเป็นสมุนไพรปลอดภัยใช้รักษาโรคโควิด เมื่อทานยาจะเห็นผลระยะแรก ๆ แต่หากใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานานจะเริ่มแสดงอาการผิดปกติที่สังเกตได้ตั้งแต่มีไข้หน้ากลมเหมือนพระจันทร์ มีโหนกที่แก้ม มีหนอกที่คอ ตัวบวมเริ่มมีไตวาย ถ้าหยุดยากะทันหันจะทำให้เกิดภาวะช็อกได้ “สเตียรอยด์” จึงเป็น “ยาควบคุมพิเศษ”



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 11 เมษายน 2565 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า จากที่มีจดหมายเปิดผนึก เรื่องการอนุญาตวัคซีนของไฟเซอร์ สำหรับกลุ่มเด็กอายุ 5 - 11 ปีนั้น ออ. ยืนยันว่า วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญภายใน ออ. และผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก เช่น สถาบันการศึกษา ซึ่งดำเนินการอย่างโปร่งใสโดยมีการประเมินตามหลักเกณฑ์ทั้งในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการอนุญาตในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Pandemic) และขอให้ประชาชนมั่นใจว่าวัคซีนทุกตัวที่อนุญาตมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ลดความสูญเสียจากการติดเชื้อโควิด-19



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 20 เมษายน 2565 นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า จากกรณีมีข่าวพบเด็กอังกฤษวัย 3 ขวบล้มป่วยจากการบริโภคช็อกโกแลตคินเดอร์ เซอร์ไพร์ส โดยพบเชื้อซิลโมเนลลาปนเปื้อนในอูจจาระ ออ. ได้ตรวจสอบแล้วและขอยืนยันว่าไม่มีการนำเข้าช็อกโกแลต คินเดอร์ เซอร์ไพร์สเข้ามาในประเทศไทยแต่อย่างใด ซึ่งทางด้านอาหารและยา ออ. มีการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคหลุดรอดเข้ามาในประเทศไทยได้



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 26 เมษายน 2565 นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า ตามนโยบายของ นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในการปลดล็อกให้พืชกัญชาและพืชกัญชงพ้นจากความเป็นยาเสพติด เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ทั้งในด้านสุขภาพ และ เศรษฐกิจ รวมไปถึงการสร้างอาชีพและรายได้ให้แก่ประชาชน โดยจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 9 มิถุนายน 2565 ซึ่งได้รับการตอบรับอย่างดีจากประชาชน ออ. ได้สำรวจภาพรวมประเทศถึงวันที่ 18 เมษายน 2565 พบว่ามีการขออนุญาตกัญชาทั้งหมด 2,351 ฉบับ



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 26 เมษายน 2565 อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า โฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ “สมุนไพรไทยกระชายขาว” ทางร้านค้าออนไลน์ “Winner Winner Group” โดยระบุสรรพคุณ “...กระชายขาว ช่วยบำรุงร่างกาย เป็นยาอายุวัฒนะ หัวกระชาย ช่วยปรับสมดุลของฮอร์โมนต่าง ๆ ในร่างกาย ช่วยบำรุงสมอง...” เป็นข้อมูลลวง โดยทั้งการโฆษณาทางสื่อโซเชียลมีเดียและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงไม่สามารถประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวอ้าง ทั้งนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้เกี่ยวข้องแล้ว จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อการโฆษณาและอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมารับประทาน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 3 พฤษภาคม 2565 อย. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรีและจังหวัดระนอง ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมสถานประกอบการผลิตอาหารของฝากรายใหญ่ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับนักท่องเที่ยวพร้อมทั้งติดตามการดำเนินงานด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานภูเก็ต ให้การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความถูกต้อง สะดวก รวดเร็ว ป้องกันสินค้าที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ประเทศ ขานรับนโยบายการเปิดประเทศ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 3 พฤษภาคม 2565 อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Elsie เลขสารบบอาหาร 11-1-18157-1-0001 ขายทางเว็บไซต์ <https://www.elsie-genuine.com> ระบุสรรพคุณข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นที่จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและไม่ขออนุญาตโฆษณา รวมทั้งมีการแอบอ้างชื่อบุคคล เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ จึงขอเตือนผู้บริโภค อย่าหลงเชื่อ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 5 พฤษภาคม 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภก. วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีการขยายผลการจับกุมการทลายแหล่งผลิตน้ำสมุนไพรผสมสเตียรอยด์และแหล่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ได้มาตรฐาน เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2565 โดยตรวจยึดของกลาง 124 รายการ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 5 พฤษภาคม 2565 อย. จับมือเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคระดับประเทศ เพื่อบูรณาการความร่วมมือ เพิ่มความเข้มแข็ง รวดเร็ว ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมเศรษฐกิจอย่างเต็มที่ โดย ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า อย. มีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ โดย อย. ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ปฏิบัติภารกิจดังกล่าวในส่วนภูมิภาค และมีการกระจายอำนาจบางส่วนให้กรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพเข้มแข็ง รวดเร็วยิ่งขึ้น อย. จึงได้จัดประชุมเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ณ ริเวอร์โรน โฮเทล แอนด์เรสซิเดนซ์ จังหวัดนนทบุรีโดยมีผู้แทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ และกรุงเทพมหานครเข้าร่วมประชุม



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **8 พฤษภาคม 2565** นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผย อย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ปฏิบัติงานเชิงรุกในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับการผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเข้มงวด เพื่อมิให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภควางจำหน่ายในท้องตลาด โดยหลังจากการสืบสวนสอบสวนและจับกุมผู้กระทำความผิด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 - พ.ศ. 2565 รวมคดีถึงที่สุดแล้ว 152 คดี ซึ่งเป็นของกลางที่ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อได้ จึงได้จัดให้มีการเผาทำลายของกลางดังกล่าวเพื่อมิให้มีผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหลุดรอดไปวางจำหน่ายในท้องตลาด ในวันที่ 8 ส.ค. 65 ณ บริษัทอัครีปราการ จำกัด (มหาชน) นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ. สมุทรปราการ น้ำหนักรวมกว่า 23,200 กิโลกรัม รวมมูลค่าของกลางที่นำมาทำลายทั้งสิ้นกว่า 100 ล้านบาท



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **9 พฤษภาคม 2565** อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพร รีแพร์ U.S.A ขายทางเฟซบุ๊กชื่อ “สมุนไพร รีแพร์ หลีพิต Usa” ระบุสรรพคุณลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพ หรือสรรพคุณอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร รวมทั้งไม่ขออนุญาตโฆษณา และผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **11 พฤษภาคม 2565** นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า เนื่องในโอกาส วันวิสาขบูชา ซึ่งเป็นวันสำคัญทางพุทธศาสนาที่พุทธศาสนิกชนมักนิยมไปไหว้พระทำบุญ ถวายสังฆทาน เพื่อความเป็นสิริมงคลแก่ชีวิต อย. จึงขอแนะนำชาวพุทธในการจัดชุดถวายสังฆทาน โดยคำนึงถึง 5 เคล็ดลับ เพื่อความปลอดภัย และสุขภาพที่ดีของภิกษุสงฆ์ ดังนี้ 1) ควรเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อพระภิกษุ 2) ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย 3) ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ ดีต่อสุขภาพ 4) ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลากถูกต้องตามกฎหมาย 5) ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์หมดอายุ หรือใกล้หมดอายุมาจัดชุดสังฆทาน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **12 พฤษภาคม 2565** กระทรวงสาธารณสุขเปิดงาน “บัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร” ภายใต้แนวคิด “เข้าถึงถ้วนหน้า ต่อยอดภูมิปัญญา พึ่งพาตนเอง” เพื่อผลักดันการเข้าถึงและการใช้ยาจากสมุนไพร ในระบบบริการสาธารณสุข อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม อีกทั้งยังเป็นการต่อยอดภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ส่งเสริมให้เกิดการพึ่งตนเองตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง ส่งผลต่อการสร้างรายได้ให้เกษตรกร เกิดเศรษฐกิจหมุนเวียนภายในประเทศ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **27 พฤษภาคม 2565** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ภารกิจหนึ่งที่สำคัญของ อย. คือ การกำกับดูแลและตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ซึ่ง อย. มุ่งดำเนินงานภายใต้นโยบาย 5S เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค สนับสนุนการประกอบธุรกิจและขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ โดยได้เพิ่มความเร็วในการพิจารณาอนุญาต เพิ่มประสิทธิภาพด้วยการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ปรับลดขั้นตอนการให้บริการ เพิ่มการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ตามแนวทาง SMART DAAN ช่วยให้สินค้าไม่เกิดปัญหาติดด่าน ซึ่งที่ผ่านมาด่านอาหารและยา อย. ได้พัฒนาการให้บริการยื่นคำขอพิจารณาอนุญาตอาหารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ไปแล้ว 23 กระบวนงาน และปัจจุบันได้เปิดใช้งานเพิ่มอีก 10 กระบวนงาน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **17 พฤษภาคม 2565** นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ปัจจุบัน มักพบการแถลงผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในลักษณะเพื่อประโยชน์แอบแฝงทางการค้า อย. ขอชี้แจงว่า การกระทำความผิดกล่าวเข้าข่ายการโฆษณาซึ่งต้องผ่านการอนุญาต จาก อย. เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคจากข้อมูลข่าวสารที่บิดเบือนไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หากฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และกล่าวเพิ่มเติมว่า สำหรับผู้บริโภค อย. ขอเตือนอย่าหลงเชื่อโฆษณาที่อ้างผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. ดังนั้น ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรตรวจสอบการได้รับอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ก่อน



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **19 พฤษภาคม 2565** ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า อย. ได้ดำเนินการตามนโยบายของรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุข ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการที่เข้ามาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ โดยในส่วนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ปัจจุบันผู้ประกอบการสามารถบันทึกคำขอผ่านระบบออนไลน์ได้เองตลอด 24 ชั่วโมง ชำระค่าธรรมเนียมผ่านแอปพลิเคชัน ตรวจสอบติดตามสถานะของคำขอและพิมพ์ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้เอง โดยไม่จำกัดจำนวน สำหรับเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ ใช้ระบบรับจดแจ้งอัตโนมัติ (Auto-permission) โดยสามารถ ยื่นคำขอและทราบผลได้ทันที โดยระบบจะประเมินผลให้โดยอัตโนมัติเป็นการลดขั้นตอนการดำเนินงาน ส่วนเครื่องสำอางความเสี่ยงสูง สามารถยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ และสามารถทราบผลใน 3 วันทำการ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **20 พฤษภาคม 2565** ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ขณะนี้ สถานศึกษาเปิดภาคเรียนแบบเต็มรูปแบบ อย. ขอแนะผู้ประกอบการยาเตือนบุตรหลานของท่านปฏิบัติตามมาตรการกระทรวงสาธารณสุข 2U โดย U แรก Universal Prevention ด้วยการสวมหน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง และงดรับประทานอาหารร่วมกัน เมื่อมีการสัมผัสสูงสุดสัมผัสสาธารณะ เช่น ลูกบิดประตู ราวบันได ส้วม โต๊ะเรียน เหยียง/ธนบัตร ฯลฯ ให้ล้างมือด้วยสบู่ หรือใช้สเปรย์/เจลแอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือ กลับถึงบ้านอาบน้ำสระผมทันที สำหรับ U ที่สอง Universal Vaccination ทุกกลุ่มอายุต้องเข้ารับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ทั้งเข็มปกติและเข็มกระตุ้น เพื่อป้องกันอาการป่วยหนักและเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด-19



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 24 พฤษภาคม 2565 น.พ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการปลดล็อกกัญชา กัญชง ซึ่งมีผลในวันที่ 9 มิ.ย. 65 นั้น ทาง อย. ได้ขานรับการปลดล็อกเพื่อให้กัญชาสร้างคุณค่าทางเศรษฐกิจ โดยปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อเอื้อให้ผู้ประกอบการสามารถผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีคุณภาพและตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคแต่ยังคงไว้เพื่อความปลอดภัย ซึ่งปัจจุบันการนำส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัด CBD มาใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย ต้องมีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้ประโยชน์จากเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ฉบับที่ 427) พ.ศ. 2564 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้ประโยชน์จากเปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน รากและใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย และ (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้ประโยชน์จากสารสกัดแคนนาบิไดโอด โดยสามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือขออนุญาตใช้ปลากอาหาร เพื่อรับเลขสารบบอาหาร และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขชนิดอาหาร ปริมาณ THC/CBD และแสดงค่าเตือนเป็นไปตามที่ประกาศกำหนด ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องดำเนินการยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารและเลขสารบบอาหาร โดยกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลได้จากกองอาหาร อย. หรือหากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ให้ติดต่อได้ที่ สสจ. นั้น ๆ



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 30 พฤษภาคม 2565 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วยผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข และ นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมเปิดการประชุมการส่งเสริมการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ณ โรงแรมพูลแมน คิง เพาเวอร์ เพื่อเปิดรับฟังความคิดเห็นและความคาดหวังของ ผู้ประกอบการต่อการปรับปรุงกฎระเบียบ กระบวนการให้บริการ รวมทั้งมาตรการส่งเสริมการประกอบการรองรับ การปลดล็อกกัญชา กัญชง



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 1 มิถุนายน 2565 น.พ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า วันที่ 1 มิถุนายน ของทุกปีตรงกับวันดีนมโลก หรือ World Milk Day เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ และองค์กรให้ความสำคัญและสนับสนุนการบริโภคนมแก่ประชาชน อย. จึงขอเชิญชวนคนไทยเลือกซื้อนมที่มีคุณภาพเพื่อความปลอดภัย โดยเลือกซื้อผลิตภัณฑ์นมที่แสดงเลขสารบบอาหาร 13 หลัก และมีข้อมูลบนฉลากครบถ้วน เช่น ชื่ออาหาร ชื่อที่ตั้งผู้ผลิต ผู้แปรรูป ปริมาณสุทธิ ส่วนประกอบสำคัญ วันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ รวมทั้งภาชนะบรรจุต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่รั่วไม่ซึมไม่บวม ไม่มีรอยฉีกขาด และควรเลี่ยงการ ซื้อนมจากร้านค้าที่มีการเก็บผลิตภัณฑ์นมเพื่อจำหน่ายแบบไม่เหมาะสม และวิธีการเก็บรักษานมเพื่อคงคุณภาพ ป้องกันปัญหานมเน่าเสียก่อนบริโภค



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **1 มิถุนายน 2565** นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 มีผลบังคับใช้วันที่ 9 มิถุนายน 2565 ซึ่งมีผลให้ทุกส่วนของกัญชา กัญชง ไม่เป็นยาเสพติด ประเภท 5 ยกเว้นสารสกัดที่มี THC เกิน 0.2% ประชาชนสามารถปลูกได้โดยไม่ต้องขออนุญาต เพียงแต่จดแจ้งนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการจดแจ้งการปลูกกัญชา กัญชง ให้แก่ประชาชน ออย. จึงได้จัดทำแอปพลิเคชัน “ปลูกกัญ” และเว็บไซต์ <http://plookganja.fda.moph.go.th> โดยแอปพลิเคชัน “ปลูกกัญ” สามารถดาวน์โหลดได้ทั้งระบบ IOS และ Android เพื่อออกใบรับจดแจ้งในวันที่ 9 มิถุนายน 2565 โดยจดแจ้งเพียง 3 ขั้นตอนง่าย ๆ คือ 1. ลงทะเบียน 2. จดแจ้งตามวัตถุประสงค์ 3. รับเอกสารจดแจ้งอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะทำให้ทราบจำนวนและแหล่งที่ปลูกกัญชา และกัญชงทั่วประเทศ อีกทั้งยังเป็น แหล่งข้อมูลให้ผู้ประกอบการแสวงหาวัตถุดิบเพื่อนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานออกสู่ตลาด เป็นการเพิ่มทางเลือกให้กับผู้บริโภค และเป็นการกระตุ้นเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **2 มิถุนายน 2565** น.พ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ออย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของวัดน้ำตก (คีรีวงก์) พบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว ได้รับการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเฉพาะเพื่อใช้ในงานวิจัย และขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับกับ ออย. และกล่าวเพิ่มเติมว่าขอให้ผู้บริโภคระมัดระวัง ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการดูฉลากผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง ซึ่งฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องมีฉลากภาษาไทย มีการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สรรพคุณ หรือข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่สถานที่ผลิต เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และวันเดือนปีที่หมดอายุ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **9 มิถุนายน 2565** คณะกรรมการสื่อสารและประชาสัมพันธ์การใช้กัญชาอย่างเข้าใจ นำโดย นพ.มล.สมชาย จักรพันธุ์ ประธานที่ปรึกษารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นพ.เกียรติภูมิ วงศ์รจิต ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นพ.ธงชัย กีรติหัตถยากร รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายปานเทพ พัวพงษ์พันธ์ คณบดีสถาบันแพทย์แผนบูรณาการและเวชศาสตร์ชะลอวัย มหาวิทยาลัยรังสิต ร่วมกันแถลงข่าวเกี่ยวกับกรณีการปลดล็อกกัญชา กัญชง ใช้กัญชาอย่างเข้าใจ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน 2565



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ **17 มิถุนายน 2565** นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า การโฆษณาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีส่วนประกอบของกัญชา กัญชง ต้องขออนุญาตจาก ออย. ก่อน สำหรับการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ และสรรพคุณของอาหารต้องขออนุญาตก่อน โดยต้องไม่สื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตรบริโภคได้ และต้องไม่แสดงให้เห็นถึงผลของกัญชา กัญชง ที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ ให้แสดงคำเตือนในสื่อโฆษณา หากพบการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวง มีโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 24 มิถุนายน 2565 อย. จับมือภาคีเครือข่ายกว่า 25 หน่วยงาน ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคการศึกษา สมาคมและองค์กรวิชาชีพ ตลอดจนเครือข่ายภาคประชาสังคม จัดประชุมระดับชาติ เรื่องการต่อต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3 ในวันที่ 27 - 28 มิถุนายน 2565 ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ สไตลิส คอนเวนชัน โฮเทล นนทบุรี เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลวิชาการ สถานการณ์การต่อต้านจุลชีพในระดับประเทศและระดับโลก



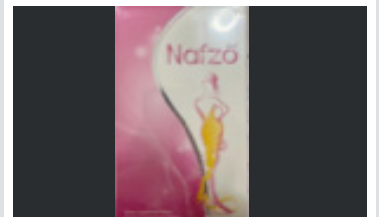
ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 24 มิถุนายน 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า วันที่ 25 มิถุนายน ของทุกปี เป็น “วันไอโอดีนแห่งชาติ” ซึ่งปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปแล้วว่า โรคขาดสารไอโอดีนเป็นปัญหาสาธารณสุขระดับชาติ ที่พบในประชาชนที่กินอาหารที่มีสารไอโอดีนน้อยหรือ ไม่มีเลยเป็นประจำ หรือประชาชนที่อาศัยอยู่ในถิ่นทุรกันดาร แถบชายแดน ดังนั้นเพื่อให้โรคขาดสารไอโอดีนหมดไป อย. จึงขอแนะผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์อาหารที่เสริมสารไอโอดีนในการปรุงประกอบอาหาร เช่น เกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 28 มิถุนายน 2565 อย. ได้เก็บตัวอย่างอาหารจากสถานที่จำหน่ายอาหาร ชื่อ บริษัท เอส-คลาส อินเตอร์เนชันแนล จำกัด เลขที่ตึก 67/124 หมู่ 3 ถนนเลี้ยวเมืองปากเกร็ด ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี เมื่อวันที่ 28 ม.ค. 65 ผลิตภัณฑ์กล่องสีชมพู ขาวฉลากระบุ Nafzo Brand Dietary Supplement Product ผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน Desoxy-D2PM เป็นอาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเมื่อรับประทานเข้าไปเป็นประจำ โดยไม่ทราบว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จึงขอเตือนประชาชนระมัดระวังในการซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทั้งนี้ อย. อยู่ระหว่างดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำผิดต่อไป



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 4 กรกฎาคม 2565 ภก.มรกต จรุงวรธนะ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข เปิดเผยมต่อสื่อมวลชนว่า ตามระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดว่าด้วยการตรวจจับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 ได้กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุข โดย อย. เป็นผู้เก็บรักษา ยาเสพติดของกลาง ณ คลังยาเสพติดของกลาง โดยในปี 2565 มียาเสพติดที่ทำลายจำนวนรวมกว่า 40,706 กิโลกรัม จาก 185 คดี มูลค่ารวมกว่า 34,688 ล้านบาท ซึ่งจะนำไปเผาทำลาย ในวันที่ 5 - 6 กรกฎาคม 2565



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 8 กรกฎาคม 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า ตามที่ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทยและสมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย รายงานผู้ป่วยเด็กที่ป่วยจากกัญชา ระหว่าง วันที่ 21 - 30 กรกฎาคม 2565 พบผู้ป่วยใหม่ 3 ราย โดย 1 ราย เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหาร เป็นเด็กสมาธิสั้น ชื่อชนมโลตัส รูปน้องไก่ผสมใบกัญชามารับประทาน มีพฤติกรรมซน สมาธิสั้นไม่อยู่นิ่ง กระโดดปีนคิกคักกว่าปกติ อย. มีความห่วงใย และได้ตรวจสอบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ณ สถานที่จำหน่าย และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์อย่างเร่งด่วน รวมทั้งเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาด้วย



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **1 สิงหาคม 2565** ดร.สาธิต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเปิดงาน FDA Smart Life “อย. ของ่าย ปลอดภัย ได้ที่บ้าน” ณ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยรัฐบาลได้กำหนดนโยบายประเทศไทย 4.0 ที่เน้นการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อขับเคลื่อนระบบราชการให้บรรลุวิสัยทัศน์การเป็นรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งต้องอาศัยการเชื่อมโยงบูรณาการ รวมทั้งการพัฒนาเพื่อยกระดับการให้บริการประชาชนของหน่วยงานรัฐ ดังนั้น อย. จึงได้ขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนา อย. สู่อัจฉริยะดิจิทัล (FDA Digital Transformation) ด้วยการปรับปรุงแบบการทำงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ครบวงจร โดยเฉพาะการให้บริการขออนุญาตต่าง ๆ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนผู้ประกอบการธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกระดับ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **2 สิงหาคม 2565** อย. ตรวจสอบไม่มีผู้มาดำเนินการขอจดแจ้งเพื่อทำการจำหน่าย รวมทั้งนำเข้าผลิตภัณฑ์ Banana Boat Hair and Scalp Sunscreen Spray SPF 30 หลังพบสื่อต่างประเทศตีข่าวเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง ขอผู้บริโภควางใจ เพื่อความปลอดภัย ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ห่วงใยผู้บริโภคจึงขอแนะในการเลือกซื้อเครื่องสำอางขอให้เช็คร้านค้า ต้องมีหลักแหล่งน่าเชื่อถือ อ่านฉลากภาษาไทยให้ละเอียด ปฏิบัติตามวิธีใช้และคำเตือนอย่างเคร่งครัด



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **3 สิงหาคม 2565** ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธานเปิดการอบรม “โครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการสืบสวนประมวลหลักฐาน” ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ซึ่งจัดขึ้นระหว่างวันที่ 2 - 4 สิงหาคม 2565 ณ โรงแรมอมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพมหานคร เพื่อสร้างศักยภาพให้เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่ สสจ. เพิ่มทักษะในการปฏิบัติงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด การสืบสวนประมวลหลักฐาน ดำเนินคดีผู้กระทำผิดฝ่าฝืน พระราชบัญญัติอาหารและยา สามารถถ่ายทอดความรู้ ทักษะ และประสบการณ์ให้แก่ทีมเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ให้สามารถปฏิบัติงานได้เช่นเดียวกัน ซึ่งจะช่วยให้ทีมงานมีประสิทธิภาพในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **3 สิงหาคม 2565** อย. เตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อเพจและเว็บไซต์ติดต่อภาคคณะแพทย์โรงพยาบาลชื่อดังเพื่อการโฆษณาหลอกลวงขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจสอบไม่พบข้อมูลการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ พบผลิตภัณฑ์ 5 ชนิด ได้แก่ 1. ผลิตภัณฑ์สติกเกอร์ปุ่มทองยาจีนโบราณ 2. ผลิตภัณฑ์แชมพู ผมหงอกกลายเป็นผมหดดำ 3. ผลิตภัณฑ์แผ่นแปะเท้าสมุนไพร 4. ผลิตภัณฑ์ยาหยอดตา 5. ผลิตภัณฑ์สเปรย์ริดสีดวงทวาร



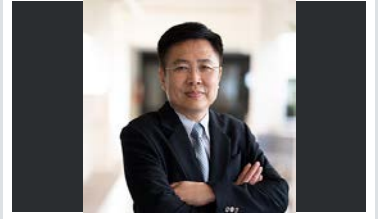
ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ **4 สิงหาคม 2565** นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นพ.เกียรติภูมิ วงศ์รจิต ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีจับกุมจับกุมเครือข่ายขายยารักษาโควิดเถื่อน พบของกลางกว่า 80,000 เม็ด มูลค่ากว่า 10 ล้านบาท



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ 5 สิงหาคม 2565 นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่าจากที่มีกระแสข่าวเรื่องยาเถื่อนคือยาจริง ซึ่งอาจทำให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดเลือกซื้อยาผ่านช่องทางออนไลน์ อาจได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพ และอาจได้รับอันตรายจากยาปลอม อย. จึงขอเน้นย้ำให้ประชาชนรับยาจากช่องทางที่ถูกกฎหมาย ซึ่งผ่านการนำเข้าหรือผลิตจากผู้รับอนุญาตด้านยาเท่านั้น ถึงจะสามารถยืนยันได้ถึงความปลอดภัย



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 11 สิงหาคม 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติงานกรณีตรวจค้นชุดตรวจโควิด-19 ปลอม หลายยี่ห้อ มูลค่ากว่า 2,000,000 บาท



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 23 สิงหาคม 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างอาหาร ณ ด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ นำเข้าโดยบริษัท ว.ประกายพร ซีฟู๊ด เทรตติ้ง จำกัด เมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2565 โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์หนวดปลาหมึกกล้วยยักษ์แช่แข็ง ผลิตโดย NINGDE ZHENGYANG FOODS CO., LTD. สาธารณรัฐประชาชนจีน ไม่ระบุรุ่นการผลิต วันผลิตและวัน นมหมดอายุ น้ำหนักสุทธิ 10 กิโลกรัม ผลการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบแคดเมียม 5.27 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ต้องไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ซึ่งเข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์และอาหารผิดมาตรฐานตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 และ อย. อยู่ระหว่างดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำผิด



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 29 สิงหาคม 2565 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยต่อสื่อมวลชนว่า ตามระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับการตรวจพิสูจน์การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 ได้กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุข โดย อย. เป็นผู้เก็บรักษา ยาเสพติดของกลาง ณ คลังยาเสพติดของกลาง โดยในปี 2565 มีการทำลายยาเสพติดของกลางถึง 2 ครั้ง คือครั้งที่ 53 เมื่อวันที่ 5 กรกฎาคม 2565 จำนวนกว่า 40 ตัน และครั้งนี้เป็นครั้งที่ 54 มียาเสพติดของกลางที่ทำลายจำนวนรวมกว่า 32,194 กิโลกรัม จาก 120 คดี มูลค่ารวมกว่า 29,000 ล้านบาท



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 12 กันยายน 2565 อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดี - ลิเวอริน คอมเพล็กซ์ เลขสารบบอาหาร 74-1-18761-5-0045 เป็นข้อมูลหลง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา พบว่ายกเลิกแล้วตั้งแต่วันที่ 13 กันยายน 2564 จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ และ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 15 กันยายน 2565 อย. ได้เก็บตัวอย่างอาหารจากสถานที่จำหน่ายอาหาร ชื่อ บริษัท ออโรรา เฮลธ์ จำกัด เมื่อวันที่ 3 ก.พ. 65 โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ฉลากอาหารระบุ “อาโมนิ กรีน” เลขสารบบอาหาร 10-1-01057-5-0063 ผลิตโดย: บริษัทอาโมนิโอโซ เอ็นเตอร์ไพรส์ ผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจพบแบคทีเรีย ชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) น้อยกว่า 10 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธีเอ็มพีเอ็น (Most Probable Number) จึงจัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค

■ 15 กันยายน 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ผลิตภัณฑ์กาวยึดติดวัสดุ มีคุณสมบัติในการยึดติดแน่นและแห้งเร็ว ใช้ในการเชื่อมติดกันของพื้นผิววัสดุต่าง ๆ เวลาใช้งานต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ประกอบด้วยสารกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (Alkyl cyanoacrylate) จัดเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 การใช้ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ อาจได้รับอันตราย ทำให้เกิดผิวหนังอักเสบบวมแดง หากถูกผิวหนังอย่าพยายามดึงหรือแยกพื้นผิวที่ติดออก ให้ล้างด้วยน้ำจำนวนมาก ๆ ระวังอย่าให้เข้าตาเพราะเป็นอันตรายต่อดวงตาอย่างรุนแรง หากเข้าตาให้รีบล้างด้วยน้ำอุ่นสะอาด แล้วรีบไปพบแพทย์ อย. ขอเตือนให้ประชาชนอย่าหลงเชื่อและอย่าทำตาม



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค

■ 21 กันยายน 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลง ผลงานจับกุมผู้ต้องหาอ้างตัวเป็นเภสัชกรขายยาแก้ไอให้กลุ่มวัยรุ่น ตรวจยึดของกลางมูลค่า กว่า 2,000,000 บาท ซึ่ง อย. มีมาตรการกำกับดูแลการจำหน่ายยาแก้ไอให้กลุ่มวัยรุ่น ตั้งแต่การผลิต/นำเข้า การขายให้ร้านขายยา และการจ่ายให้ผู้ป่วยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ บันทึกรับ จ่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ อย. ตรวจสอบ หากตรวจพบมีการซื้อขายยาใน ทางที่ผิด นอกจากจะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายแล้ว ยังถูกพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา 120 วัน ตั้งแต่ ปี 2561 - ปัจจุบัน มีร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมายถูกพักใช้ใบอนุญาตไปแล้วกว่า 65 ร้าน โรงงานผลิต 2 แห่ง และเพิกถอนบริษัทขายส่งยา 1 แห่ง



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค

■ 21 กันยายน 2565 ภก.วีระชัย นลวชัย รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกันแถลง ผลการปฏิบัติงานกรณีการจับกุมการทลายขบวนการผลิตน้ำกระเทียมคั่วแกล้มออนไลน์ สำหรับใช้ผลิตสารเสพติดชนิด 4 x 100 สืบเนื่องจากพบว่า มีการขายน้ำกระเทียมบรรจุขวดคู่กับยาแก้แพ้หรือยาแก้ไอชนิดน้ำเชื่อมยี่ห้อดาทิสซิน (DATISSIN SYRUP) หรือ “ยาฝาแดง” ยาแก้แพ้ยี่ห้อ อลเลอร์จิน (ALLERGIN SYRUP) หรือที่เรียกในกลุ่มวัยรุ่นว่า “ยาฉลากฟ้า” และยาแก้ไอยี่ห้อ อาซาค็อก (ASACOG) ซึ่งเป็นยาที่มีส่วนผสมของตัวยา chlorpheniramine maleate ซึ่งต้องจำหน่ายโดยเภสัชกร



ที่มาภาพ: แพ้มีภาพกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค

■ 27 กันยายน 2565 นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เปิดเผยภายหลังการประชุมว่า คณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2565 ได้เห็นชอบต่อ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย พ.ศ. 2566 - 2570 โดยมีเป้าประสงค์ 4 ประเด็น ได้แก่ 1. ประเทศมีความมั่นคงด้านยา 2. อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล 3. ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี และ 4. ระบบยามีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีธรรมาภิบาล มุ่งหวังให้ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 28 กันยายน 2565 ออย. เตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ เพจเฟซบุ๊กและเว็บไซต์แอบอ้าง ตัดต่อภาพแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อการโฆษณาหลอกขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง พบผลิตภัณฑ์ 6 ชนิด ได้แก่ 1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซันโดส (Sundos) 2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไดอะเฮอเบิล (Diaherbal) 3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไดอะมิน (Diamin) อวดอ้างรักษาโรคเบาหวาน 4. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคาลเมอร์ล (CALMEROL) อวดอ้างรักษาโรคผิวหนังภูมิแพ้ 5. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพาราโดกซ์ (Paradox) อวดอ้างกำจัดพยาธิ และไข่พยาธิ 6. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวีราโคส แบรินด์ (VERAKOSE BRAND) อวดอ้างรักษาเส้นเลือดอุดตัน 7 วัน โดยไม่ต้องผ่าตัด โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีการแอบอ้างใช้ภาพถ่ายของแพทย์ และแอบอ้างชื่อบุคลากรทางการแพทย์ ตัดต่อตัดแปลงเติมและใช้ถ้อยคำโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงเพื่อหลอกหลวงให้ประชาชนหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา กับ ออย.



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค

■ 29 กันยายน 2565 ออย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ "Jasmine" เลข ออย. 13-1-09459-5-0090 ทางเว็บไซต์ โดยโฆษณาชวนเชื่อ ช่วยลดน้ำหนัก ระบุสรรพคุณ "กระตุ้นการเผาผลาญได้อย่างดีเยี่ยม ส่งเสริมการกำจัดไขมันชั้นสุดท้าย ช่วยให้การทำงานของตับดีขึ้น เป็นข้อมูลลวง โดยโฆษณาดังกล่าว แสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกหลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาต ส่วนเว็บไซต์ที่โฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ หากเกิดปัญหาใด ๆ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์ จะไม่สามารถตามหาผู้รับผิดชอบได้ นอกจากนี้ ยังพบมีการแอบอ้างชื่อและภาพบุคลากรทางการแพทย์ แต่แท้จริงแล้วนั้น ไม่พบว่าเป็นแพทย์จริง ทั้งนี้ภาพหญิง-ชายที่อ้างว่าเป็นผู้คิดค้นและรับรองผลิตภัณฑ์นั้นเป็นภาพหญิง-ชายที่เผยแพร่ทั่วไปอยู่บนอินเทอร์เน็ต ดังนั้น ขอเตือนประชาชนอย่าหลงเชื่อโฆษณาลักษณะนี้



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค



 ส่วนที่ 6

รายงานทางการเงิน





รายงานของผู้สอบบัญชี

เสนอ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา

ความเห็น

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ตรวจสอบรายงานการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วย งบแสดงฐานะการเงิน ณ วันที่ 30 กันยายน 2565 งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน และ งบแสดงการเปลี่ยนแปลงสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน สำหรับปีสิ้นสุดวันเดียวกัน และหมายเหตุประกอบงบการเงิน รวมถึงสรุปนโยบายการบัญชีที่สำคัญ

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเห็นว่า รายงานการเงินข้างต้นนี้แสดงฐานะการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 30 กันยายน 2565 และผลการดำเนินงาน สำหรับปีสิ้นสุดวันเดียวกัน โดยถูกต้องตามที่ควรในสาระสำคัญตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่กระทรวงการคลัง กำหนด

เกณฑ์ในการแสดงความเห็น

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ปฏิบัติตามตรวจสอบตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐานการสอบบัญชี ความรับผิดชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้กล่าวไว้ในวรรคความรับผิดชอบของผู้สอบบัญชีต่อการตรวจสอบรายงานการเงินในรายงานของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินมีความเป็นอิสระจากหน่วยงานตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินที่กำหนดโดยคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดินและประมวลจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพบัญชี รวมถึง มาตรฐานเรื่องความเป็นอิสระ ที่กำหนดโดยสภาวิชาชีพบัญชี (ประมวลจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพบัญชี) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบรายงานการเงิน และสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ปฏิบัติตามความรับผิดชอบด้านจรรยาบรรณอื่น ๆ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและประมวลจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพบัญชี สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเชื่อว่าหลักฐานการสอบบัญชีที่สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้รับเพียงพอและเหมาะสม เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการแสดงความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

ข้อมูลและเหตุการณ์ที่เน้น

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินขอให้สังเกตหมายเหตุประกอบงบการเงิน ข้อ 2 ซึ่งอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลทางการเงินของเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ซึ่งเป็นทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่ได้นำมารวมในรายงานการเงินฉบับนี้ ทั้งนี้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินมิได้แสดงความเห็นอย่างมีเงื่อนไขในเรื่องนี้

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

- 2 -



ข้อมูลอื่น

ผู้บริหารเป็นผู้รับผิดชอบต่อข้อมูลอื่น ข้อมูลอื่นประกอบด้วย ข้อมูลซึ่งรวมอยู่ในรายงานประจำปี แต่ไม่รวมถึงรายงานการเงิน และรายงานของผู้สอบบัญชีที่อยู่ในรายงานประจำปีนั้น สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน คาดว่า สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินจะได้รับรายงานประจำปีภายหลังวันที่ในรายงานของผู้สอบบัญชีนี้

ความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต่อรายงานการเงินไม่ครอบคลุมถึงข้อมูลอื่นและ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินไม่ได้ให้ความเชื่อมั่นต่อข้อมูลอื่น

ความรับผิดชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบรายงานการเงิน คือ การอ่านและพิจารณาว่าข้อมูลอื่นมีความขัดแย้งที่มีสาระสำคัญกับรายงานการเงิน หรือกับความรู้ที่ได้รับ จากการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน หรือปรากฏว่าข้อมูลอื่นมีการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริง อันเป็นสาระสำคัญหรือไม่

เมื่อสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้อ่านรายงานประจำปี หากสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน สรุปได้ว่าการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต้องสื่อสาร เรื่องดังกล่าวกับผู้มีหน้าที่ในการกำกับดูแล

ความรับผิดชอบของผู้บริหารต่อรายงานการเงิน

ผู้บริหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำและนำเสนอรายงานการเงินเหล่านี้โดยถูกต้องตามที่ควร ตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่กระทรวงการคลังกำหนด และรับผิดชอบเกี่ยวกับการควบคุมภายในที่ผู้บริหารพิจารณาว่าจำเป็น เพื่อให้สามารถจัดทำรายงานการเงินที่ปราศจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด

ในการจัดทำรายงานการเงิน ผู้บริหารรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของหน่วยงาน ในการดำเนินงานต่อเนื่อง เปิดเผยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานต่อเนื่องตามความเหมาะสม และการใช้เกณฑ์ การบัญชีสำหรับการดำเนินงานต่อเนื่อง เว้นแต่มีข้อกำหนดในกฎหมายหรือเป็นนโยบายรัฐบาลที่จะเลิก หน่วยงานหรือหยุดดำเนินงานหรือไม่สามารถดำเนินงานต่อเนื่องต่อไปได้

ความรับผิดชอบของผู้สอบบัญชีต่อการตรวจสอบรายงานการเงิน

การตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ความเชื่อมั่น อย่างสมเหตุสมผลว่า รายงานการเงินโดยรวมปราศจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ หรือไม่ ไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด และเสนอรายงานของผู้สอบบัญชีซึ่งรวมความเห็นของ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินอยู่ด้วย ความเชื่อมั่นอย่างสมเหตุสมผลคือความเชื่อมั่นในระดับสูงแต่ไม่ได้ เป็นการรับประกันว่าการปฏิบัติงานตรวจสอบตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐาน การสอบบัญชีจะสามารถตรวจพบข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญที่มีอยู่ได้เสมอไป ข้อมูลที่ขัดต่อ ข้อเท็จจริงอาจเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด และถือว่ามีสาระสำคัญเมื่อคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล ว่ารายการที่ขัดต่อข้อเท็จจริงแต่ละรายการหรือทุกรายการรวมกันจะมีผลต่อการตัดสินใจทางเศรษฐกิจของผู้ใช้ รายงานการเงินจากการใช้รายงานการเงินเหล่านี้

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน



- 3 -

ในการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตามหลักเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจเงินแผ่นดินและมาตรฐานการสอบบัญชี สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ใช้ดุลยพินิจและการสังเกตและสงสัยเยี่ยงผู้ประกอบวิชาชีพตลอดการตรวจสอบ การปฏิบัติงานของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินรวมถึง

- ระบุและประเมินความเสี่ยงจากการแสดงข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญในรายงานการเงิน ไม่ว่าจะเกิดจากการทุจริตหรือข้อผิดพลาด ออกแบบและปฏิบัติงานตามวิธีการตรวจสอบเพื่อตอบสนองต่อความเสี่ยงเหล่านั้น และได้หลักฐานการสอบบัญชีที่เพียงพอและเหมาะสมเพื่อเป็นเกณฑ์ในการแสดงความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน ความเสี่ยงที่ไม่พบข้อมูลที่ขัดต่อข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญซึ่งเป็นผลมาจากการทุจริตจะสูงกว่าความเสี่ยงที่เกิดจากข้อผิดพลาด เนื่องจากการทุจริตอาจเกี่ยวกับการสมรู้ร่วมคิด การปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน การตั้งใจละเว้นการแสดงข้อมูล การแสดงข้อมูลที่ไมตรงตามข้อเท็จจริงหรือการแทรกแซงการควบคุมภายใน

- ทำความเข้าใจในระบบการควบคุมภายในที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ เพื่อออกแบบวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสมกับสถานการณ์ แต่ไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ในการแสดงความเห็นต่อความมีประสิทธิภาพของการควบคุมภายในของหน่วยงาน

- ประเมินความเหมาะสมของนโยบายการบัญชีที่ผู้บริหารใช้และความสมเหตุสมผลของประมาณการทางบัญชีและการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งจัดทำขึ้นโดยผู้บริหาร

- สรุปรูปเกี่ยวกับความเหมาะสมของการใช้เกณฑ์การบัญชีสำหรับการดำเนินงานต่อเนื่องของผู้บริหารและจากหลักฐานการสอบบัญชีที่ได้รับ สรุปรูปว่ามีความไม่แน่นอนที่มีสาระสำคัญที่เกี่ยวกับเหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่อาจเป็นเหตุให้เกิดข้อสงสัยอย่างมีนัยสำคัญต่อความสามารถของหน่วยงานในการดำเนินงานต่อเนื่องหรือไม่ ถ้าสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้ข้อสรุปว่ามีความไม่แน่นอนที่มีสาระสำคัญ สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินต้องกล่าวไว้ในรายงานของผู้สอบบัญชีของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินโดยให้ข้อสังเกตถึงการเปิดเผยข้อมูลในรายงานการเงินที่เกี่ยวข้อง หรือถ้าการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวไม่เพียงพอ ความเห็นของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินจะเปลี่ยนแปลงไป ข้อสรุปของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินขึ้นอยู่กับหลักฐานการสอบบัญชีที่ได้รับจนถึงวันที่ในรายงานของผู้สอบบัญชีของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์หรือสถานการณ์ในอนาคตอาจเป็นเหตุให้หน่วยงานต้องหยุดการดำเนินงานต่อเนื่อง

- ประเมินการนำเสนอ โครงสร้างและเนื้อหาของรายงานการเงินโดยรวม รวมถึงการเปิดเผยข้อมูลว่ารายงานการเงินแสดงรายการและเหตุการณ์ในรูปแบบที่ทำให้มีการนำเสนอข้อมูลโดยถูกต้องตามที่ควรหรือไม่

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน



- 4 -

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้สื่อสารกับผู้บริหารในเรื่องต่าง ๆ ที่สำคัญ ซึ่งรวมถึงขอบเขตและช่วงเวลาของการตรวจสอบตามที่ได้วางแผนไว้ ประเด็นที่มีนัยสำคัญที่พบจากการตรวจสอบ รวมถึงข้อบกพร่องที่มีนัยสำคัญในระบบการควบคุมภายในหากสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินได้พบในระหว่างการตรวจสอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

(นายสมชาย พิทยวรเจริญ)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบการเงินและบริหารพัสดุที่ 22

(นางสาวคัชฌิยา ภูจอมทอง)

นักวิชาการตรวจเงินแผ่นดินชำนาญการพิเศษ

สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน

วันที่ 22 มีนาคม 2566

- 5 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

	หมายเหตุ	2565	2564
(หน่วย : บาท)			
สินทรัพย์			
สินทรัพย์หมุนเวียน			
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	4	807,482,859.17	731,785,385.92
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	5	-	22,500.00
ลูกหนี้อื่นระยะสั้น	6	13,385,164.65	2,777,526.73
วัสดุคงเหลือ		6,889,281.94	7,301,640.35
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน		<u>827,757,305.76</u>	<u>741,887,053.00</u>
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน			
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ - สุทธิ	7	476,595,080.43	307,113,729.94
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน - สุทธิ	8	57,225,911.83	30,800,494.99
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		<u>533,820,992.26</u>	<u>337,914,224.93</u>
รวมสินทรัพย์		<u><u>1,361,578,298.02</u></u>	<u><u>1,079,801,277.93</u></u>

ด

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวัฒนศักดิ์ ศรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
รักษาราชการแทนเลขานุการกรม



(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- 6 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งบแสดงฐานะการเงิน (ต่อ)

ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

(หน่วย : บาท)

	หมายเหตุ	2565	2564
หนี้สินและสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน			
หนี้สิน			
หนี้สินหมุนเวียน			
เจ้าหนี้การค้า	9	19,371,877.83	15,136,313.54
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	10	10,329,900.00	8,332,700.00
เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น	11	15,857,344.41	3,429,848.04
เงินรับฝากระยะสั้น	12	6,691,176.51	6,120,958.20
หนี้สินหมุนเวียนอื่น		33,475.20	4,325.20
รวมหนี้สินหมุนเวียน		<u>52,283,773.95</u>	<u>33,024,144.98</u>
หนี้สินไม่หมุนเวียน			
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	13	4,744,237.78	7,091,967.26
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว		4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน		<u>8,744,237.78</u>	<u>11,091,967.26</u>
รวมหนี้สิน		<u>61,028,011.73</u>	<u>44,116,112.24</u>
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน			
ทุน		164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสะสม		1,135,647,586.09	870,782,465.49
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		<u>1,300,550,286.29</u>	<u>1,035,685,165.69</u>
รวมหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		<u>1,361,578,298.02</u>	<u>1,079,801,277.93</u>

dr

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
รักษาราชการแทนเลขาธิการกรม



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- 7 -

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2565

	หมายเหตุ	2565	(หน่วย : บาท) 2564 (ปรับปรุงใหม่)
รายได้			
รายได้จากงบประมาณ	15	1,032,183,790.45	933,346,756.54
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	16	336,196,266.00	337,754,097.00
รายได้จากการอุดหนุนจากหน่วยงานภาครัฐ		673,380.00	385,156.62
รายได้จากการอุดหนุนอื่นและบริจาค	17	3,412,768.53	2,369,730.79
รายได้อื่น	18	9,380,907.57	6,540,028.81
รวมรายได้		1,381,847,112.55	1,280,395,769.76
ค่าใช้จ่าย			
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	19	440,421,692.46	410,722,964.99
ค่าบำเหน็จบำนาญ	20	152,463,680.84	142,364,397.30
ค่าตอบแทน	21	23,723,295.00	19,978,475.00
ค่าใช้จ่ายสอย	22	324,962,846.49	343,960,019.21
ค่าวัสดุ	23	22,262,764.63	22,552,681.05
ค่าสาธารณูปโภค	24	23,267,394.72	19,749,759.07
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	25	59,438,496.04	57,289,719.36
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนอื่นและบริจาค	26	65,090,428.60	53,187,752.00
ค่าใช้จ่ายอื่น	27	5,771,685.32	3,384,024.40
รวมค่าใช้จ่าย		1,117,402,284.10	1,073,189,792.38
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ		264,444,828.45	207,205,977.38

dk

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวิวัฒน์ศักดิ์ ตรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองค่านาอาหารและยา
รักษาราชการแทนเลขานุการกรม



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงการเปลี่ยนแปลงสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2565

หมายเหตุ	ทุน	รายได้สูง/(ต่ำ)กว่า ค่าใช้จ่ายสะสม	(หน่วย : บาท) รวมสินทรัพย์สุทธิ/ ส่วนทุน
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2563 - ตามที่รายงานไว้เดิม	164,902,700.20	663,880,088.11	828,782,788.31
ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาดปีก่อน	-	(326,100.00)	(326,100.00)
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2563 - หลังการปรับปรุง การเปลี่ยนแปลงในสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุนสำหรับปี 2564	164,902,700.20	663,553,988.11	828,456,688.31
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสำหรับงวด	-	207,205,977.38	207,205,977.38
รายได้แผ่นดินสุทธิ	-	22,500.00	22,500.00
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2564	164,902,700.20	870,782,465.49	1,035,685,165.69

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
รักษาการแทนเลขานุการกรม



(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ดข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงการเปลี่ยนแปลงสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน (ต่อ)
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2565

หมายเหตุ	ทุน	รายได้สูง/(ต่ำ)กว่า ค่าใช้จ่ายสะสม	(หน่วย : บาท) รวมสินทรัพย์สุทธิ/ ส่วนทุน
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2564 - ตามที่รายงานไว้เดิม	164,902,700.20	870,782,465.49	1,035,685,165.69
ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาดปีก่อน	-	442,792.15	442,792.15
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2564 - หลังการปรับปรุง การเปลี่ยนแปลงในสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุนสำหรับปี 2565	164,902,700.20	871,225,257.64	1,036,127,957.84
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสำหรับงวด	-	264,444,828.45	264,444,828.45
รายได้ต่ำกว่าส่วนต้นสุทธิ	-	(22,500.00)	(22,500.00)
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2565	164,902,700.20	1,135,647,586.09	1,300,550,286.29

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นายวิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง)

ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
รักษาการแทนเลขานุการกรม



(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



รายงานประจำปี 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



FDAThai



fdathai



Fda Thai



www.fda.moph.go.th



88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000



0 2590 7000



0 2590 7116



saraban@fda.moph.go.th