



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ผลการดำเนินงาน 2563

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พฤศจิกายน 2563

ผลการดำเนินงาน 2563

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ที่ปรึกษา

นางวาริรัตน์ เลิศนที ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน รองผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ผู้จัดทำ

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7285, 0-2590-7269
เว็บไซต์ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>

ขอขอบคุณ

หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน
หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล
หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หัวหน้ากลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หัวหน้าศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ
หัวหน้าศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป
หัวหน้ากลุ่มวิจัยและวิทยบริการ
หัวหน้าศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

คำนำ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการจัดทำนโยบายและแผน การพัฒนาระบบติดตามประเมินผล การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบริหารจัดการความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศ การพัฒนา นโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี การพัฒนางานวิจัยและวิทยบริการ ตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ในระดับประเทศและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข พร้อมทั้งมุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพและยุทธศาสตร์ของ ออย. ให้มีศักยภาพที่สามารถรองรับ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

“ผลการดำเนินงาน 2563 กองยุทธศาสตร์และแผนงาน” จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมผลงานสำคัญที่ สนับสนุนให้เกิดการขับเคลื่อนและพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กร โดยมี เนื้อหาแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวม ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงาน และส่วนที่ 3 ผลการดำเนินงาน สำคัญ

ขอขอบคุณผู้บริหาร นักวิชาการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่าน รวมถึง ภาควิชาเครือข่ายทุกภาคส่วน ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของกองยุทธศาสตร์และแผนงานด้วยดีมาโดยตลอด หวังเป็นอย่างยิ่งว่า “ผลการดำเนินงาน 2563 กองยุทธศาสตร์และแผนงาน” ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา และขับเคลื่อนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ยั่งยืนและ เป็นรูปธรรมต่อไป

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

พฤศจิกายน 2563



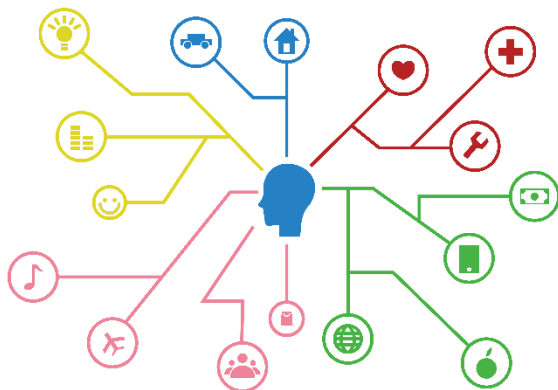
ก คำนำ

ส่วนที่ 1

- 1 ข้อมูลภาพรวม
- 2 ความเป็นมา
- 3 วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- 4 งานตามภารกิจ
- 8 โครงสร้างอัตรากำลัง

ส่วนที่ 2

- 9 ผลการดำเนินงาน
- 10 งบประมาณที่ได้รับ
- 11 ผลการเบิกจ่ายประจำปี



ส่วนที่ 3

- 12 ผลการดำเนินงานสำคัญ
- 13 กลุ่มนโยบายและแผน
- 17 กลุ่มติดตามและประเมินผล
- 28 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 37 กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 49 ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ
- 58 ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
- 62 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- 65 กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ
- 70 ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ





ส่วนที่ 1

ข้อมูลภาพรวม

- ความเป็นมา
- วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- งานตามภารกิจ
- โครงสร้างอัตรากำลัง



ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการ เดิมมีชื่อว่า “กองวิชาการ” เป็นหน่วยงานระดับกองในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับการเปลี่ยนชื่อเป็น “กองแผนงานและวิชาการ” จากการปฏิรูประบบราชการครั้งใหญ่ ในปี 2545 โดยมีพระราชกำหนดการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ และในวันที่ 3 ธันวาคม 2552 มีกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่และอำนาจในการจัดทำแผนงาน งบประมาณ แผนปฏิบัติการ การติดตามและประเมินผล การปฏิบัติราชการ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนางานวิชาการ ของกรม และงานห้องสมุด ต่อมาเมื่อวันที่ 29 มกราคม 2563 ราชกิจจานุเบกษาประกาศกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 เปลี่ยนชื่อกองแผนงานและวิชาการ เป็น “กองยุทธศาสตร์และแผนงาน” มีหน้าที่และอำนาจในการพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดทำแผนการดำเนินงานต่าง ๆ และกำกับ ติดตาม ประเมินผล การพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัย การพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ รวมถึงเป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ ศูนย์วิทยบริการ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

01

วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

05

พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงานฯ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคและบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง

02

จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติราชการ งบประมาณ และแผนปฏิบัติการ รวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของ อย.

06

จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

03

ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

07

เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

04

พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

08

ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

วิสัยทัศน์ พันธกิจ



งานตามภารกิจ

กลยุทธ์ศาสตร์และแผนงาน แบ่งงานตามภารกิจ ดังนี้

1. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1 จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงาน แนวทาง และเป้าหมายการดำเนินงานของ อย.
- 1.2 จัดทำและพัฒนาแผนการดำเนินงานและโครงการของ อย. ทำสอดคล้องกับแผนระดับชาติและแผนระดับกระทรวง เช่น แผนปฏิบัติราชการระยะสั้นและระยะยาว แผนปฏิบัติการประจำปี แผนการใช้จ่ายรายได้ อย. แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น
- 1.3 บริหารงบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย. ตั้งแต่การจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปี การจัดสรรงบประมาณให้กับหน่วยงานภายใน รวมถึงเงินรายได้ของ อย.
- 1.4 ประสานและจัดทำแผนการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 1.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

2. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 2.1 ติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน งบประมาณ และโครงการต่าง ๆ ให้บรรลุตามภารกิจที่กำหนดไว้และเกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด
- 2.2 พัฒนาระบบการติดตามผลการดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ
- 2.3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ
- 2.4 จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติผลการดำเนินงานขององค์กร
- 2.5 พัฒนาระบบคุณภาพและระบบการบริหารความเสี่ยงขององค์กร
- 2.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน
- 3.2 เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

3.3 ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (Signal Detection and Assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3.4 สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมิน เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

3.6 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และผู้สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ

3.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

4. กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

4.1 เป็นฝ่ายเลขานุการงานการจัดการความรู้ของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Knowledge Officer (CKO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนปฏิบัติการ ติดตามประเมินผล และจัดทำข้อสรุปข้อเสนอแนะ การชั่งองค์ความรู้ในงานการจัดการความรู้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

4.2 เป็นฝ่ายเลขานุการงานบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Human Resource Officer (CHRO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนกลยุทธ์ แผนปฏิบัติการ และติดตามประเมินผลตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย.

4.3 ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการฝึกอบรม จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล (Individual Development Plans: IDPs) ตลอดจนดำเนินงานประกันคุณภาพการอบรมโครงการพัฒนาบุคลากร และติดตามประเมินผลการพัฒนาบุคลากรหลังการฝึกอบรมตามหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าการฝึกอบรม

4.4 จัดเวทีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของ อย. การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดองค์ความรู้มุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

4.5 พัฒนาระบบฐานข้อมูลการจัดการความรู้ของหน่วยงานและฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากรในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.6 เป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผลิตผลงานประชุม/อบรม/สัมมนา จัดทำบทความวิชาการและรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้แก่สถาบันสมทบตามเกณฑ์ที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

4.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

5. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

5.1 จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศของ อย. ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

5.2 วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก เป้าหมาย และจัดทำข้อเสนอของการเจรจาต่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.3 ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.4 ควบคุม กำกับ ติดตาม การดำเนินงานของ อย. ให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

5.5 ส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของ อย. ให้มีประสิทธิภาพ

5.6 จัดทำงานวิจัยเพื่อส่งเสริมการดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

5.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

6. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

6.1 พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบาย และยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในสถานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

6.2 ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

6.3 ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

6.4 ศึกษาวิจัยและพัฒนา เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

6.5 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยน และให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

6.6 ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศ ในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศ ว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

6.7 ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

6.8 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

7. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 7.1 ดำเนินการและพัฒนางานสารบรรณหนังสือราชการของกอง
- 7.2 ดำเนินการจัดทำ ควบคุม กำกับการใช้ การจัดซื้อ จัดจ้าง พัสดุ ครุภัณฑ์
- 7.3 ดำเนินการงานการเจ้าหน้าที่ในด้านประวัติ ข้อมูลการลา การศึกษา การดูงาน ข้อมูลด้านตำแหน่ง
- 7.4 ดำเนินการดำเนินงานยานพาหนะ ดูแลอาคารสถานที่ของกอง
- 7.5 งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 7.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

8. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

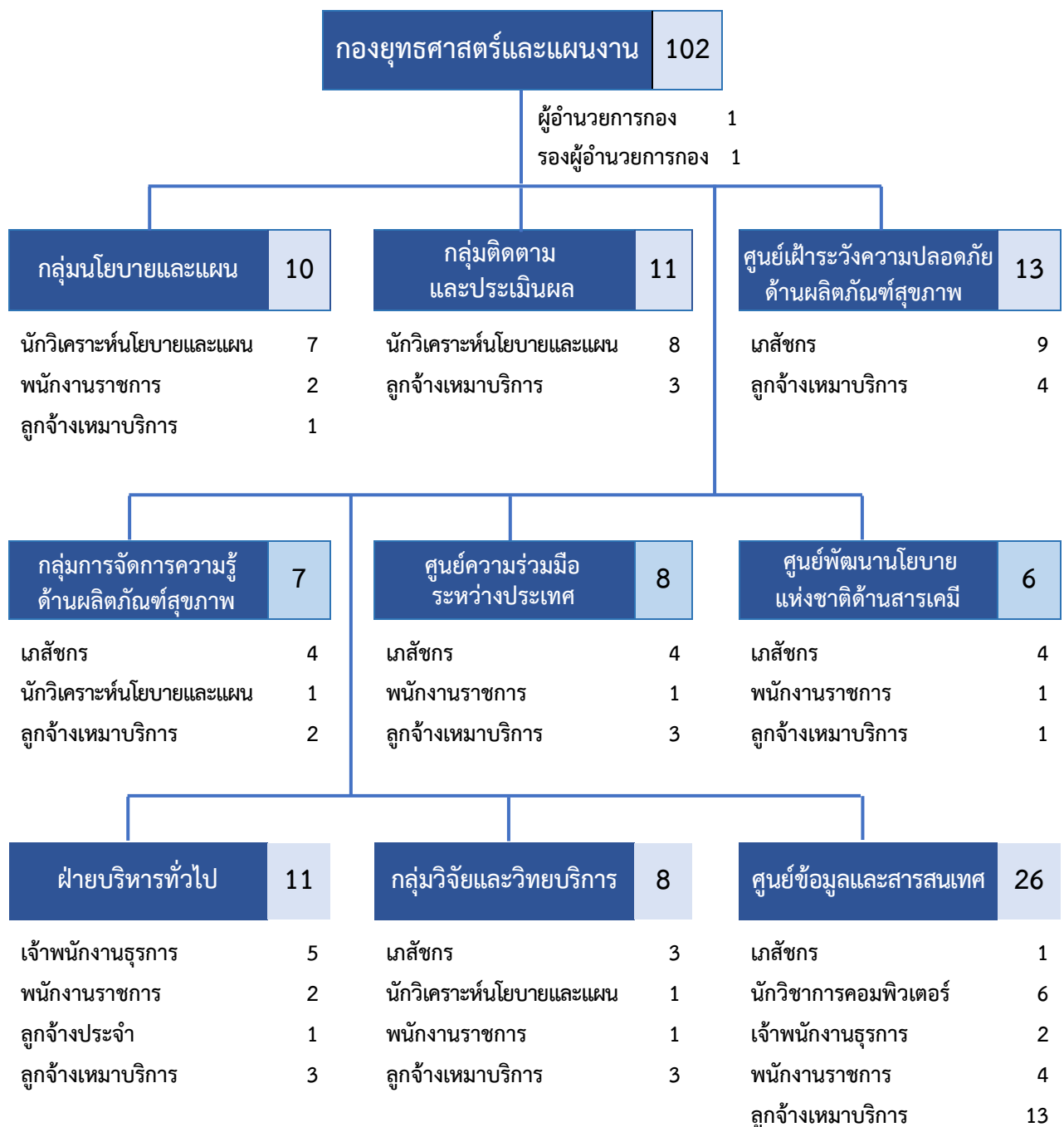
- 8.1 จัดการงานวิจัย/R2R ของ อย. และเครือข่าย โดยจัดทำข้อเสนอขอทุนสนับสนุนจากแหล่งต่าง ๆ ติดตาม ประสานการดำเนินการ และดำเนินงานโครงการวิจัย/R2R และพัฒนานโยบายงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 8.2 ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับงานวิจัย/R2R
- 8.3 จัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการให้กับนักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 8.4 เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ
- 8.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

9. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 9.1 ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ยุทธศาสตร์และแผนงานการพัฒนาเทคโนโลยีดิจิทัลของ อย.
- 9.2 กำหนดมาตรฐานและพัฒนาระบบบริหารจัดการทรัพยากรด้านเทคโนโลยีดิจิทัลของ อย.
- 9.3 จัดทำแผนจัดหาและกระจายฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ และติดตามประเมินผลการใช้ การนำเทคโนโลยีดิจิทัลที่ใช้งานในการบริหารและปฏิบัติตามภารกิจของ อย.
- 9.4 บริหารจัดการระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและมีเสถียรภาพ
- 9.5 จัดทำ บำรุงรักษา ระบบข้อมูลและสารสนเทศ รวมทั้งระบบคลังข้อมูล ฐานข้อมูลและคลังความรู้สารสนเทศ ที่เกี่ยวกับภารกิจของ อย.
- 9.6 พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลข่าวสารของ อย. และข้อมูลวิชาการให้เข้าถึงได้ง่ายและสะดวกรวดเร็ว
- 9.7 ดำเนินการและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะด้านเทคโนโลยีดิจิทัล ให้ได้มาตรฐานและสอดคล้องกับสถานการณ์อย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง
- 9.8 ดำเนินการและสนับสนุนการดำเนินการตามมาตรการในการป้องกันการกระทำอันเป็นความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ ตลอดจนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์
- 9.9 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างอัตรากำลัง

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 102 ตำแหน่ง ประกอบด้วย ข้าราชการ 57 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 11 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 1 ตำแหน่ง และลูกจ้างเหมาบริการ 33 ตำแหน่ง ดังนี้



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2563)



ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงาน

- งบประมาณที่ได้รับ
- ผลการเบิกจ่ายประจำปี



งบประมาณที่ได้รับ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 62,225,371.54 บาท เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 42,980,626.84 บาท โดยเปรียบเทียบ งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563 ดังนี้

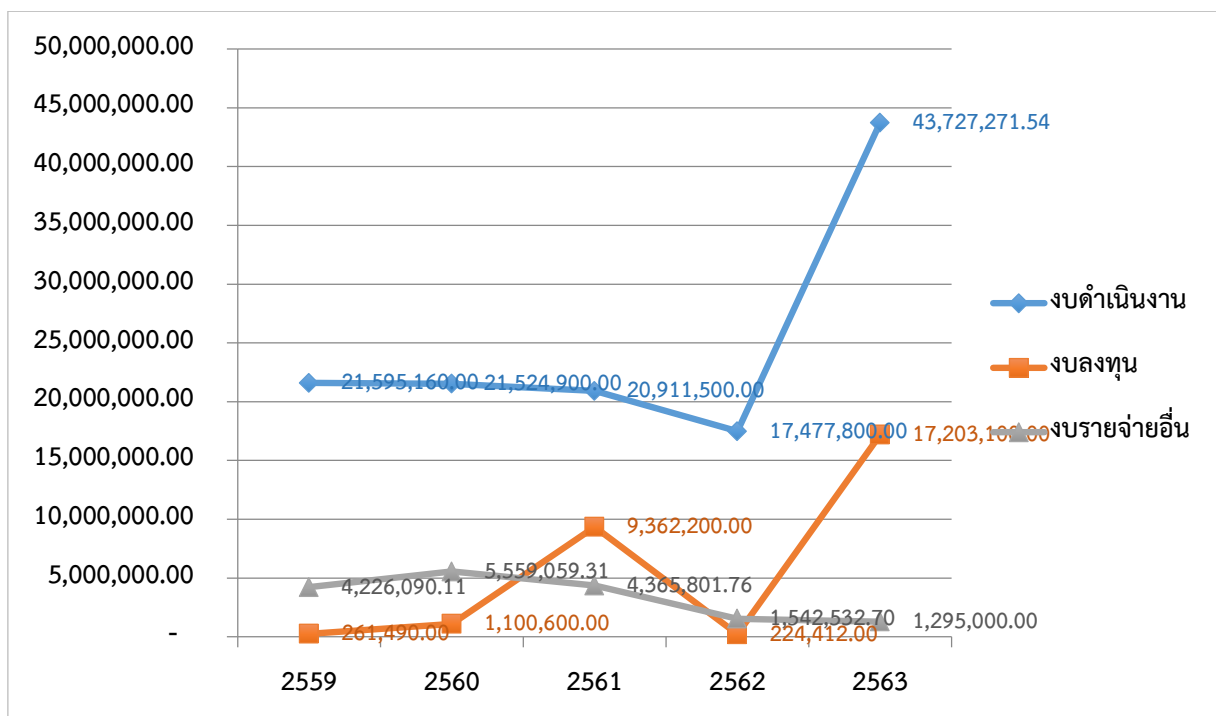
ตารางเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563

ประเภทงบ	ปี 2559	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	เพิ่ม/ลด
งบดำเนินงาน	21,595,160.00	21,524,900.00	20,911,500.00	17,477,800.00	43,727,271.54	26,249,471.54*
งบลงทุน	261,490.00	1,100,600.00	9,362,200.00	224,412.00	17,203,100.00	16,978,688.00*
งบรายจ่ายอื่น	4,226,090.11	5,559,059.31	4,365,801.76	1,542,532.70	1,295,000.00	-247,532.70
รวม	26,082,740.11	28,184,559.31	34,639,501.76	19,244,744.70	62,225,371.54	42,980,626.84

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2563)

หมายเหตุ: * ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีการรวมศูนย์ข้อมูลสารสนเทศเข้ากับกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ทำให้งบประมาณเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 223.34

แผนภาพเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2563



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2563)

ผลการเบิกจ่ายประจำปี

● ภาพรวมของกองทุนศาสตร์และแผนงาน

จากงบประมาณที่กองทุนศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 62,225,371.54 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 61,266,348.41 บาท คิดเป็นร้อยละ 98.46 ดังนี้

ประเภทงบ	ได้รับ (ล้านบาท)	เบิกจ่าย (ล้านบาท)	คงเหลือ (ล้านบาท)	ร้อยละเบิกจ่าย
งบดำเนินงาน	43,727,271.54	43,600,074.99	127,196.55	99.71
งบลงทุน	17,203,100.00	16,885,350.00	317,750.00*	98.15
งบรายจ่ายอื่น	1,295,000.00	780,923.42	514,076.58**	60.30
รวม	62,225,371.54	61,266,348.41	959,023.13	98.46

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2563)

หมายเหตุ: * งบลงทุนคงเหลือคืบเข้ากองกลางของ อย.

** งบรายจ่ายอื่นคงเหลือคืบเข้ากองกลาง อย. เนื่องจากสถานการณ์โรคโควิด-19

● จำแนกตามกลุ่มงาน (ประเภทงบดำเนินงาน)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กองทุนศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรงบดำเนินงาน จำนวน 43,727,271.54 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 43,600,074.99 บาท คิดเป็นร้อยละ 99.71 โดยจำแนกตามกลุ่มงาน ดังนี้

กลุ่มงาน	ได้รับ (ล้านบาท)	เบิกจ่าย (ล้านบาท)	คงเหลือ (ล้านบาท)	ร้อยละ เบิกจ่าย
กลุ่มนโยบายและแผน	517,527.28	517,527.28	0.00	100.00
กลุ่มติดตามและประเมินผล (ค่าเช่าบ้าน)	1,892,324.80 72,000.00	1,892,324.80 72,000.00	0.00	100.00
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2,602,377.94	2,602,377.94	0.00	100.00
กลุ่มการจัดการความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2,919,768.02	2,919,768.02	0.00	100.00
ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	2,341,571.50	2,341,571.50	0.00	100.00
ศูนย์พัฒนาโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (ค่าเช่าบ้าน)	2,351,588.91 72,000.00	2,351,588.91 72,000.00	0.00	100.00
ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	1,956,189.85	1,949,774.93	6,414.92	99.67
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ	2,726,355.20	2,724,235.20	2,120.00	99.92
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	26,275,568.04	26,156,906.41	118,661.63	99.55
รวม	43,727,271.54	43,600,074.99	127,196.55	99.71

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2563)



ส่วนที่ **3**

ผลการดำเนินงานสำคัญ



กลุ่มนโยบายและแผน

กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงาน แผนการดำเนินงานต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร รวมถึงบริหารจัดการงบประมาณรายจ่ายประจำปี และเงินรายได้ของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานด้านนโยบายและแผน

1.1 ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การดำเนินงาน โดยพิจารณาตรวจสอบความสอดคล้องโครงการและการเชื่อมโยงต่อแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พร้อมให้ข้อเสนอแนะโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ของทุกกอง จำนวน 96 โครงการ และ 8 กิจกรรม รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 171.9877 ล้านบาท ส่งผลให้โครงการของ อย. มีความสอดคล้อง เชื่อมโยง และวัดผลสัมฤทธิ์ได้อย่างเป็นรูปธรรม

1.2 ทบทวนและจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของ อย. โดยดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของกระทรวงสาธารณสุข (ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย.) และแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของ อย. ส่งผลให้ อย. มีทิศทางการดำเนินงาน และกรอบแนวทางในการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีให้มีความสอดคล้อง เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนปฏิรูปประเทศ

1.3 จัดทำตัวชี้วัดภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยได้ดำเนินการสรุปตัวชี้วัดและ (ร่าง) KPI Template ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี 2564 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. จำนวน 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1) ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด [(เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง (แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยมือ)] และ 2) ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU) ส่งผลให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศบรรลุเป้าหมายเพื่อประชาชนสุขภาพดี

1.4 จัดทำแผนปฏิบัติการ แผนการดำเนินงานต่าง ๆ ประกอบด้วย

1) แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดย อย. ได้รับจัดสรรงบประมาณ จำนวน 833,402,100 บาท ซึ่งได้มีจัดสรรให้ทุกกอง เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูป ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์ของ อย.

2) แผนรายรับ-แผนการใช้เงินรายได้จากการดำเนินงานเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยแผนฯ ได้รับอนุมัติจากเลขาธิการฯ จำนวน 3 ครั้ง ได้แก่ แผนรายรับ จำนวน 250,141,550 บาท และแผนการใช้เงิน จำนวน 150,224,058 บาท

3) ร่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสิ้น 27,633 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 72,726,000 บาท แบ่งค่าใช้จ่ายเป็น ค่าตรวจวิเคราะห์ 71,019,700 บาท ค่าซื้อตัวอย่าง 1,290,800 บาท และค่าชุดทดสอบเบื้องต้น 415,500 บาท

4) แผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของ ออย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้วิเคราะห์ผลกระทบทางลบทั้งสิ้น 5 ประเด็น ได้แก่ (1) ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน อันเกิดจากการเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing control) (2) ประชาชนเกิดความไม่สะดวกในการเข้าถึงยาจำเป็นบางรายการ และต้องใช้ค่าใช้จ่ายสูงสำหรับการเข้าถึงยาจำเป็นบางรายการ อันเกิดจากการดำเนินการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย (ด้านยา) ที่มีการกำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตหลายขั้นตอน ใช้ระยะเวลานาน (3) ผู้ประกอบการ/ผู้มาติดต่อ เกิดความไม่สะดวกในการดำเนินการยื่นขออนุญาตหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ๆ อันเกิดจากการให้คำแนะนำที่ไม่ชัดเจนของเจ้าหน้าที่ ออย. (4) ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน/เสียโอกาสในการรักษา/สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันเกิดจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing control) ที่ยังไม่ครอบคลุมทั่วถึง และ (5) ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา อันเกิดจากการดำเนินการตามนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งได้จัดทำแผน (ประกอบด้วย 17 โครงการ/กิจกรรม และ 26 ตัวชี้วัด) และติดตามผลการดำเนินงานในรอบ 9 เดือน (ตุลาคม 2562 – มิถุนายน 2563) พบว่า (1) มีผลการดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย จำนวน 19 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 73 สำหรับปี 2564 ได้ประชุมและวิเคราะห์ผลกระทบทางลบทั้งสิ้น 3 ด้าน (4 ประเด็น) ได้แก่ (1) ด้านเศรษฐกิจ (1.1) ผู้ประกอบการเสียโอกาสทางการค้า อันเกิดจากการพิจารณาอนุญาตมีความล่าช้า (2) ด้านสุขภาพของประชาชน (2.1) ผู้บริโภคได้รับข้อมูลการแจ้งเตือนภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า ไม่ทันต่อสถานการณ์ (3) ด้านกฎหมาย/กฎระเบียบ (3.1) ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับตัวได้ทันตามกฎหมายที่ปรับปรุงใหม่ (3.2) ผู้ประกอบการรายย่อย (SME) มีอุปสรรคในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากกฎระเบียบ/แนวปฏิบัติบางอย่างไม่เอื้อต่อการประกอบการ

5) แผนบริหารความต่อเนื่อง (Business Continuity Plan: BCP) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ทำให้ ออย. ต้องทบทวนแผน BCP ให้รองรับสถานการณ์ เพื่อให้องค์กรสามารถดำเนินการและให้บริการได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่ส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ โดยจัดทำข้อมูลสถานการณ์การแพร่ระบาดโรคโควิด-19 ทั้งในและต่างประเทศ ผลกระทบต่อภารกิจของ ออย. จากการแพร่ระบาดโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กำหนดเป้าหมายของแผน รายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องเฝ้าระวัง และเตรียมการจัดหาในภาวะฉุกเฉิน แนวทางและรายละเอียดการดำเนินการตามแผนทั้ง 3 ระยะ (ก่อนเกิดเหตุ ขณะเกิดเหตุ และหลังเกิดเหตุ) พร้อมกำหนดผู้รับผิดชอบ

6) ร่างแผนปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2563 ของ ออย. เสนอผู้บริหารแล้ว แต่เนื่องด้วยแผนปฏิรูปประเทศฯ มีการปรับปรุงใหม่ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2563 จนถึงปัจจุบันยังไม่แล้วเสร็จ ขณะนี้อยู่ระหว่างการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่ออนุมัติภายใน

เดือนธันวาคม 2563 โดย (ร่าง) แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง) มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ อย. 2 ประเด็น ดังนี้ 1) ประเด็นที่ 1 การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขฯ จะเกี่ยวข้องกับการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอและประชาชนเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน 2) ประเด็นที่ 2 การปฏิรูปเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดูแลรักษาโรคไม่ติดต่อ โดยบูรณาการการสร้างเสริมสุขภาพความรอบรู้ด้านสุขภาพฯ จะเกี่ยวข้องกับการให้ความรู้แก่ประชาชนเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการสร้างเครื่องมือต่างๆ เพื่อให้ประชาชนเลือกซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมต่อสุขภาพ เช่น ฉลากโภชนาการ GDA Healthier Choice เป็นต้น

1.5 จัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยวิเคราะห์แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติโดยการมองเป้าหมายร่วมกัน และวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของเป้าหมายแผนแม่บทย่อย รวมทั้งจัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญส่งให้สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาและคัดเลือกโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ

2. งานด้านงบประมาณ

2.1 จัดทำคำขอของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 วงเงินจำนวน 1,882.71 ล้านบาท และผ่านคณะรัฐมนตรีเพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 777.57 ล้านบาท

2.2 จัดเตรียมประเด็น Hot Issue คู่มือสำหรับผู้บริหาร เอกสารประกอบการชี้แจงงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 ต่อคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และเอกสารข่าวคาคัดและเข้าชี้แจงทั้งสิ้น 8 คณะ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. ถูกปรับลดงบประมาณทั้งสิ้น 15.70 ล้านบาท ทำให้ อย. ได้รับจัดสรรคงเหลือ 761.86 ล้านบาท

2.3 จัดทำแผนการดำเนินงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ (สงป.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 เพื่อเสนอให้สำนักงานงบประมาณ

2.4 การจัดทำบัญชีงบกลางของสำนักงานฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่กันไว้ทั้งสิ้น จำนวน 30,517,400บาท ซึ่งได้มีการจัดสรรให้กองที่มีความประสงค์ขอใช้ครบแล้ว

3. จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

มีการดำเนินงาน 4 ส่วน ประกอบด้วย 1) จัดทำและเผยแพร่พจนานุกรมผลผลิตและกิจกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 2) จัดทำรอบความเชื่อมโยงผลผลิต กิจกรรม ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 3) จัดทำรายงานสรุปผลการคำนวณและเปรียบเทียบต้นทุนผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2562 (ตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง) ประกอบด้วย รายงานผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 รายงานผลการเปรียบเทียบต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 รายงานสรุปผลการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และ 4) จัดทำแผนเพิ่มประสิทธิภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 รวมทั้งติดตามและรายงาน

ผลการดำเนินงานตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพ ส่งผลให้ อย. สามารถลดต้นทุนกิจกรรมและควบคุมค่าใช้จ่ายที่มีการเบิกจ่ายสูงให้มีการควบคุมค่าใช้จ่ายให้ลดลงได้

4. งานอื่น ๆ

4.1 จัดประชุมผู้บริหารระดับสูงของกรม (สภากาแฟ) ทุกวันจันทร์ จำนวนทั้งสิ้น 33 ครั้ง

4.2 ประสานงานให้ความเห็นเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา (ปคร.) จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่ 1) ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ...) พ.ศ.... และการสมัครเข้าเป็นภาคีความตกลงกรุงเฮกว่าด้วยการจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระหว่างประเทศ ภายใต้กรรมสารกรุงเจนีวา ค.ศ. 1999 2) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมแปรรูปอาหาร ระยะที่ 1 (พ.ศ. 2562-2570) 3) การพิจารณากำหนดแนวทางส่งเสริมการลงทุนและสนับสนุนผู้ประกอบการในการพัฒนาอุตสาหกรรมภายใต้แนวคิดเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว [Bio-Circular-Green (BCG) Economy] 4) การลงนามพิธีสารว่าด้วยข้อกำหนดในการกักกันโรคและตรวจสอบสำหรับการส่งออกและนำเข้าผลไม้ไทยผ่านประเทศที่สามเข้าสู่สาธารณรัฐประชาชนจีน ระหว่างกระทรวงเกษตรและสหกรณ์แห่งราชอาณาจักรไทยและสำนักงานศุลกากรแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน และ 5) ร่างประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง กำหนดให้มันฝรั่ง หอมหัวใหญ่ และเมล็ดพันธุ์หอมหัวใหญ่เป็นสินค้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรการจัดระเบียบในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรตามความตกลง TAFTA และ TNZCEP รวม 2 ฉบับ

4.3 จัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงาน และงบประมาณสนับสนุนส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยสรุปมีการกำหนดประเด็นการขับเคลื่อนงาน คบส. จำนวน 2 ประเด็น ได้แก่ การพัฒนาระบบงาน Pre-marketing (Smart Service) และการพัฒนาระบบงาน Post-marketing (Surveillance) กำหนดตัวชี้วัดเชิงระบบเพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน คบส. ในภาพรวมทั้งประเทศ เช่น ร้อยละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รับคำขอและพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ Skynet ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล เป็นต้น ซึ่งจะทำให้การขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับประเทศมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยสูงสุด

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

-

กลุ่มติดตามและประเมินผล

กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานของ อย. และพัฒนาระบบการติดตามให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานเพื่อจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารสำหรับประกอบการตัดสินใจ รวมถึงการพัฒนาระบบคุณภาพ การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานด้านการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของ อย.

อย. กำหนดแผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561 - 2565) และนโยบายรัฐบาล ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผลที่สามารถแสดงผลสำเร็จตามเป้าหมายได้ กลุ่มติดตามและประเมินผล เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับติดตามและประเมินผลภาพรวมระดับกรม โดยในปี 2563 มีการดำเนินงาน ดังนี้

1.1 จัดทำแผนกำกับติดตามของ อย. เพื่อให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นคู่มือในการกำกับ ติดตาม ผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย โดยรวบรวมโครงการและตัวชี้วัดสำคัญของ อย. จาก 5 แหล่งข้อมูล ได้แก่ นโยบาย แผนปฏิบัติราชการ แผนปฏิบัติการ เอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี (สงป.) และคำรับรอง การปฏิบัติงาน (PA) พร้อมทั้งกำหนดแบบรายงาน ช่องทาง และระยะเวลาการรายงานผล

1.2 นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลด้านการติดตามและประเมินผล โดยพัฒนาต่อยอดจากปีที่ผ่านมา เช่น ระบบ E-monitor, ระบบ DOC, Google sheet เพื่อให้การรายงานผลมีความรวดเร็วและมีข้อมูลสะท้อนผลสำเร็จของ อย. ในมิติต่าง ๆ เพื่อให้ผู้บริหารใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจได้ทันต่อเหตุการณ์

1.3 กำกับติดตามผลการดำเนินงานของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้กำกับติดตามผลงานตามกรอบงบประมาณ 2 กลุ่ม ดังนี้

1.3.1 กลุ่มใช้งบประมาณแผ่นดิน ประกอบด้วย

(1) ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2563 (สงป.) ทั้ง 6 ผลผลิต รวม 28 ตัวชี้วัด สามารถดำเนินการบรรลุทุกตัวชี้วัด รายละเอียดดังตารางสรุปผลการดำเนินงานตามเป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

(2) ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 2 ตัวชี้วัด สามารถดำเนินการบรรลุตัวชี้วัดได้จำนวนทั้งสิ้น 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 86.37 (เป้าหมายร้อยละ 80) และ 2. โรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU) ชั้นที่ 2 ร้อยละ 56.54 (506 แห่ง) ชั้นที่ 3 ร้อยละ 27.71 (248 แห่ง) จากโรงพยาบาลทั้งหมด 895 แห่ง

ตารางสรุปผลการดำเนินงานตามเป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
(ตุลาคม 2562 - กันยายน 2563)

แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	หน่วยงาน	ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563		
			เป้าหมาย	ผลงานสะสม	ร้อยละ
แผนงานที่ 1 บูรณาการป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด					
เป้าหมายบริการ : ด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละของสถานประกอบการที่พบการกระทำผิดได้รับการจัดการ	กอง ต.	100	100.00	100.00
โครงการ : โครงการควบคุมด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติตามกฎหมาย	กอง ต.	98	100.00	100.00
กิจกรรม : ควบคุมด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	จำนวนด้วยยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นได้รับการควบคุม (รายการ)	สำนักงานฯ	28,000	30,299	108.21
แผนงานที่ 2 บูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ					
เป้าหมายบริการ : ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์คุณภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้รับการอนุญาต (เข้ารับ)	สนบ.	85	130	152.94
โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมสามารถดำเนินการขออนุญาตขึ้นทะเบียน จดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด (ราย)	สนบ.	22	59	268.18
กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์คุณภาพได้	ร้อยละของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อระบบการให้คำแนะนำและสนับสนุนนวัตกรรม (ร้อยละ)	สนบ.	80	85.25	85.25
	ระยะเวลาของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศ ลดลงร้อยละ 30 ตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับคู่มือประชาชน	สนบ.	30	40.1	40.10
แผนงานที่ 3 บูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการ เศรษฐกิจชุมชน และพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล					
เป้าหมายบริการ : สถานประกอบการผลิตอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในกลุ่ม Primary GMP ได้รับการส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายมีมาตรฐานตามที่กำหนด	กองอาหาร	80	90.57	90.57
โครงการ : โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าและบริการ	ร้อยละของสถานที่ผลิตโดยผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) กลุ่มเป้าหมายเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	กองอาหาร	100	100	100.00
กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	จำนวนสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาตามเกณฑ์ที่กำหนด	กองอาหาร	60	60	100.00
แผนงานที่ 4 ยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี					
เป้าหมายบริการ : ประชาชนมีสุขภาวะที่ดีจากบริการโรคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวนรายการยากลุ่มเป้าหมายที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อทดแทนยาต้นแบบ	กองยา	30	37	123.33
	มูลค่าใช้จ่ายยาลดลง	กองยา	1,200 ล้านบาท/ปี	1,871 ล้านบาท/ปี	155.92
	อัตราป่วยจากพิษสารเคมีกำจัดศัตรูพืชลดลงจากฐาน	กยผ.	3 หน่วย/ประชากร กลุ่มเสี่ยง 1 แสนคน	3.41 หน่วย/ประชากร กลุ่มเสี่ยง 1 แสนคน	113.67
โครงการ : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความมั่นคงของประเทศ	จำนวนรายการยาที่มีความจำเป็นที่ประชาชนเข้าถึงได้	กองยา	20	40	200.00
	จำนวนผู้ประกอบการด้านยาที่ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน	กองยา	100	146	146.00
	ผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน และอุจจาระร่วงเฉียบพลันในสถานพยาบาลได้รับยาปฏิชีวนะ	กองยา	20	11.51	11.51
	ร้อยละขององค์ความรู้และนวัตกรรมมีการเผยแพร่หรืออ้างอิง (4 เรื่อง)	กยผ.	20	100	500.00
กิจกรรม : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพและการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจรที่ได้อย่างครบวงจรเพื่อความมั่นคงของประเทศและเพื่อสุขภาวะที่ดีของประชาชน	จำนวนระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพและการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจรที่ได้รับการพัฒนา	สำนักงานฯ (ย ช ต สมพ)	4	4	100.00
แผนงานที่ 5 พื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน					
เป้าหมายบริการ : ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง (ย อ ส พ ว อ)	สำนักงานฯ	50	94.40	94.40
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด (ย อ พ ส ว อ ต ต่าน)	สำนักงานฯ	99.9	99.91	99.91
	ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด (ย อ พ ส ว อ ต)	สำนักงานฯ	99.9	99.92	99.92

แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	หน่วยงาน	ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563		
			เป้าหมาย	ผลงานสะสม	ร้อยละ
	ร้อยละของผลผลิตที่มีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด (ย อ พ ส วอ ต ด้าน)	สำนักงานฯ	99.5	99.71	99.71
	ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่มีคุณภาพลดลง (ย อ พ ส วอ ต)	สำนักงานฯ	20	28.34	28.34
	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (ย อ พ ส วอ ต ด้าน)	สำนักงานฯ	95	95.10	95.10
	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย (ย อ พ ส วอ ต ด้าน)	สำนักงานฯ	100	100.00	100.00
	ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย (ย อ พ ส วอ ต)	สำนักงานฯ	95	98.79	98.79
	ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย (ย อ พ ส วอ ต)	สำนักงานฯ	100	100.00	100.00
กิจกรรม : 1 พิจารณากลับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)	สำนักงานฯ**	849,000	1,312,398	154.58
กิจกรรม : 2 พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย)	สำนักงานฯ	18,940	16,492	87.07
กิจกรรม : 3 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (เฝ้าระวัง+ร้องเรียนกรณีพิเศษ)	สำนักงานฯ	19,902	25,219	126.72
กิจกรรม : 4 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (ราย) (เฝ้าระวัง+ร้องเรียนกรณีพิเศษ)	สำนักงานฯ	4,230	4,844	114.52
เป้าหมายบริการ : ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	กยผ. กอง พศ.	60	77.46	77.46
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กยผ. กอง พศ.	60	98.65	98.65
กิจกรรม : 1 ส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร	จำนวนเรื่อง/ครั้งที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ (เรื่อง/ครั้ง)	กอง พศ.			
	(จำนวนเรื่อง)		343	566	165.01
	(จำนวนครั้ง)		491	935	190.43
กิจกรรม : 2 รมรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โครงการ)	กอง พศ.	3	3	100.00
เป้าหมายบริการ : ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ มีความสามารถในการแข่งขันและสามารถสร้างนวัตกรรม	ร้อยละของมูลค่าการผลิตยาฆ่าแมลง เมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า	กองยา	20	23.55	117.75
	ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น	ย อ ส พ วอ	4	5.16	5.16
ผลผลิตที่ 3 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน	ร้อยละของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด	สำนักงานฯ (ย อ ส พ)	75	100.00	100.00
กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน และสร้างสรรค์นวัตกรรม	จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาความสามารถ (ราย)	กองยา	200	238	119.00
แผนงานที่ 6 แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน)					
เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน : เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ	6.1.1 ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ	สล.	100	99.99	99.99
ผลผลิตที่ 1 รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐสร้างเสริมให้คนมีสุขภาพที่ดี	(งบประมาณ 365,600,608.94 บาท ณ วันที่ 30 กันยายน 2563 เบิกจ่าย 365,568,817.65 บาท)				
กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ					

(3) ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีตัวชี้วัดทั้งสิ้น 37 ตัวชี้วัด สามารถดำเนินการบรรลุทุกตัวชี้วัด ซึ่งขณะนี้ได้รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น พบว่า อย. สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมายได้ทุกยุทธศาสตร์ ดังนี้

- ยุทธศาสตร์ที่ 1 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 95.10 (เป้าหมายร้อยละ 95)

- ยุทธศาสตร์ที่ 2 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 77.46 (เป้าหมายร้อยละ 60)

- ยุทธศาสตร์ที่ 3 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ประเทศไทยเป็นฐานมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ 5.16 เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา

- ยุทธศาสตร์ที่ 4 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ออย. ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการ จำนวน 1 หมวด คือ หมวดด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม

ทั้งนี้ รายงานการประเมินผลยุทธศาสตร์ของ ออย. ปี 2563 ฉบับสมบูรณ์จะแล้วเสร็จภายในเดือนมีนาคม 2563

(4) ผลการดำเนินงานโครงการตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 97 โครงการ 8 กิจกรรม ดำเนินการแล้วเสร็จตามแผนทุกโครงการ โดยมี 4 โครงการ ขอยกเลิกเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19

1.3.2 กลุ่มใช้งบเงินรายได้ของ ออย.

ผลการดำเนินโครงการตามแผนเงินรายได้ของ ออย. ปี 2563 มีการอนุมัติหลักการให้ดำเนินโครงการภายใต้เงินรายได้จำนวน 5 โครงการ ซึ่งกำหนดแผนแล้วเสร็จในปี 2563 จำนวน 2 โครงการ ผลจากการติดตามพบว่าอยู่ระหว่างการสรุปผลทั้ง 2 โครงการ ได้แก่ โครงการสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการการควบคุมกัญชาเพื่อรองรับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน และโครงการศึกษาสถานการณ์ปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ดื้อยาต้านจุลชีพในอาหาร

1.4 จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติผลการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

(1) รายงานประจำปี ออย. ปี 2562

(2) รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

(3) รายงานผลการประเมินยุทธศาสตร์ของ ออย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

(4) รายงานผลการประเมินความคุ้มค่าโครงการยุทธศาสตร์ของ ออย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

(5) รายงานผลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

(6) รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดสำคัญของ ออย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. จากสถานการณ์โควิด-19 ทำให้การดำเนินงานส่วนใหญ่ล่าช้ากว่าแผนที่กำหนด และมีการยกเลิกกิจกรรมหลายโครงการ ซึ่งส่งผลกระทบต่อการประเมินผลการดำเนินงานของ อย.
2. การรายงานผลโครงการปี 2563 ซึ่งต้องรายงานในระบบ e-MENSCR ที่สภาพัฒน์กำหนดทุกโครงการ พบว่าระบบเปิดให้รายงานผลล่าช้ากว่ารอบการสรุปผลงาน ทำให้กลุ่มติดตามและประเมินผลต้องจัดทำระบบสำหรับการรายงานภายในควบคู่ไปพลางก่อน เพื่อให้สามารถติดตามข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว
3. รอบระยะเวลาการรายงานผลในช่วงสิ้นปีงบประมาณ (เดือนกันยายน) ไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการประเมินผลตัวชี้วัด (KPI) ทำให้ไม่สามารถสรุปผลการดำเนินงานในปีนั้น ๆ ได้ทันต่อการนำไปใช้ประโยชน์
4. มีการรายงานข้อมูลผลการดำเนินงานไม่ครบถ้วน เช่น ไม่ได้รายงานผลตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ ทำให้ไม่สามารถประเมินผลการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. ให้ทุกหน่วยงานวิเคราะห์ความเสี่ยงและกำหนดแผนการดำเนินงาน เพื่อลดผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการในปีที่ผ่านมา
2. พิจารณาหาแนวทางพัฒนาระบบให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับระบบ e-MENSCR เพื่อลดภาระและความซ้ำซ้อนในการรายงานผล
3. ทารือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาข้อตกลงร่วมกันในการทำความเข้าใจแนวทาง/วิธีการรายงานผลและกำหนดระยะเวลาตัดรอบผลงาน เพื่อให้สอดคล้องกับระยะเวลาการประเมินผลตัวชี้วัดที่แต่ละหน่วยงานต้องการ

2. การพัฒนาระบบคุณภาพด้วยมาตรฐานสากล

อย. นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 มาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานขององค์กรอย่างต่อเนื่องและมีการบูรณาการในทุกส่วนงาน มีการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้วยการฝึกอบรมหลักสูตรต่าง ๆ ด้านคุณภาพ มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกหน่วยงาน เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐานและสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล ซึ่งตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา อย. มุ่งมั่นนำการบริหารจัดการด้านคุณภาพ ISO 9001:2015 มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน ซึ่งนอกจากจะมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อให้มาตรฐานการทำงานเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ยังเน้นการพิจารณาบริบทองค์กรให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป สะท้อนให้เห็นว่า อย. เป็นองค์กรที่ให้ความสำคัญในด้านคุณภาพของผลผลิตและบริการ มุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบการทำงานให้อยู่ในมาตรฐานระดับสากล และจะคงรักษาไว้ซึ่งระบบอย่างต่อเนื่องเพื่อประโยชน์ของบุคลากร พร้อมทั้งสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการและผู้บริโภค ด้วยมาตรฐานที่ได้รับโดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

2.1 การได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015

อย. ได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 สำหรับข้อขาย “การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Administration Management of Health Products to Protect Consumer)” อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่ปี 2560 จนถึงปัจจุบัน โดยเมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2563 ได้รับการตรวจประเมินจากบริษัท UIC Certification Services ซึ่งเป็นผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองโดย UKAS (United Kingdom Accreditation Service: หน่วยงานรับรองระบบของประเทศอังกฤษที่ได้รับการยอมรับจากนานาชาติ) และ อย. สามารถผ่านการตรวจประเมินระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 โดยยังคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการคุณภาพและไม่พบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานแต่ประการใด ซึ่งจะได้รับการต่ออายุการรับรองไปอีก 3 ปี โดยการรับรองใหม่นี้มุ่งเน้นไปที่สมรรถนะของการทำงาน รวมถึงการนำแนวคิดพื้นฐานด้านความเสี่ยง (Risk-based Thinking) และวงจรคุณภาพ (PDCA Cycle) มาใช้กับทุกระดับในองค์กร



2.2 ประกาศนโยบายคุณภาพและเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน



2.2.1 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติและประกาศนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2563 เพื่อเป็นกรอบในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพขององค์กร โดยได้สื่อสารผ่านช่องทางต่าง ๆ ไปยังบุคลากรทุกระดับ เพื่อให้บุคลากรทุกคนยึดถือและร่วมมือร่วมใจในการปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพด้วยความเข้าใจและปฏิบัติงานที่รับผิดชอบให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนร่วมกันพัฒนาและปรับปรุงให้การดำเนินงานบรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร

2.2.2 กลุ่มติดตามและประเมินผล ทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมเอกสารของ อย. (Document Control) ดำเนินการควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันต่อสถานการณ์ พร้อมใช้งาน และสอดคล้องกันทั้งระบบอย่างมีประสิทธิภาพ โดยเอกสารคุณภาพแต่ละประเภทต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อนการประกาศใช้ ซึ่งปัจจุบันมีการควบคุมเอกสารอยู่ในระบบจำนวนทั้งสิ้น 1,470 ฉบับ ประกอบด้วย คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) 4 ฉบับ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) 364 ฉบับ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) 65 ฉบับ เอกสารสนับสนุน (Support Document) 38 ฉบับ ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulation) 99 ฉบับ เอกสารภายนอก (External Document) 4 ฉบับ และแบบฟอร์ม (Form) 896 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 63)

3.3 พัฒนาศมรรถนะบุคลากรด้านระบบคุณภาพ จำนวน 4 หลักสูตร ได้แก่

3.3.1 หลักสูตร ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้ วันที่ 21 พฤศจิกายน 2562 เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 9001:2015 สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน และเพิ่มศักยภาพในการดำเนินงานได้ จำนวนผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 138 คน

3.3.2 หลักสูตร Auditor and Lead Auditor ISO 9001:2015 วันที่ 23 - 24 ธันวาคม 2562 เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถ ของบุคลากรด้านการเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน นำไปสู่การตรวจติดตามคุณภาพภายในที่มีประสิทธิภาพ จำนวนผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 43 คน

3.3.3 หลักสูตรการชี้บ่งความสูญเปล่าในกระบวนการทำงาน (8 Waste Identification) วันที่ 21 มกราคม 2563 เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในการปรับปรุงกระบวนการงานเพื่อลดความผิดพลาดจากการทำงานซ้ำและความสูญเสียของกระบวนการ จำนวนผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 48 คน

3.3.4 หลักสูตรการประยุกต์ใช้ผังสายธารแห่งคุณค่าเพื่อลดความสูญเปล่าในการทำงาน วันที่ 22 มกราคม 2563 เพื่อให้บุคลากรสามารถวิเคราะห์หาความสูญเปล่าภายในกระบวนการงานและนำไปสู่การวางแผนลดต้นทุนทั้งระยะสั้นและระยะยาว จำนวนผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 44 คน

3.4 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)

อย. จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในช่วงเดือนมีนาคมของทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงานของทุกหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ มีระบบบริหารจัดการที่ดี มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล ตลอดจนเพื่อดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 ทั้งนี้ ผู้บริหารได้อนุมัติแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในและแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามฯ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2563 จำนวนทั้งสิ้น 88 คน ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 พบประเด็นข้อบกพร่อง (Corrective Action Request: CAR) จำนวนทั้งสิ้น 10 ประเด็น ซึ่งได้รับการตรวจติดตามซ้ำ (Follow up) และปิดประเด็นข้อบกพร่องครบถ้วนแล้วทุกประเด็น

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

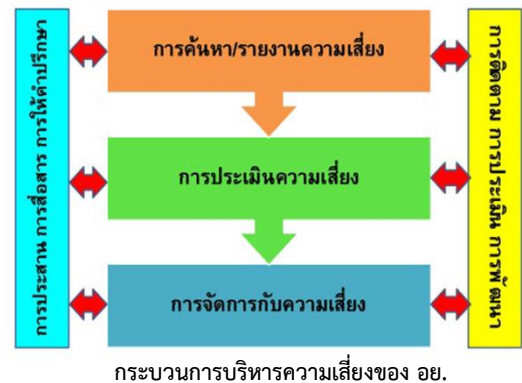
➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. ด้านนโยบาย ผู้บริหารต้องมีความมุ่งมั่นที่แท้จริงและช่วยสนับสนุนบุคลากรทุกส่วนเพื่อผลสำเร็จ โดยอาจอยู่ในรูปแบบการให้นโยบายที่ชัดเจนในการทำระบบ การติดตามผลอย่างใกล้ชิด การช่วยแก้ปัญหาอุปสรรครวมถึงการให้ขวัญกำลังใจ ซึ่งนับเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากงานระบบคุณภาพต้องมีความละเอียด ทั้งด้านเอกสาร กระบวนการ และข้อกำหนด

2. ด้านทรัพยากรในเรื่องของเงิน คน เวลา เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการดำเนินการระบบคุณภาพ เนื่องจากบุคลากรบางคนต้องสละเวลาส่วนตัว ละงานประจำมาทำงานที่ไม่ใช่งานปกติ ดังนั้น ผู้บริหารต้องสนับสนุนทรัพยากรที่ใช้ในการทำงานนี้อย่างเต็มที่

3. การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

อย. จัดวางระบบการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ด้วยการกำหนดเป็นกลยุทธ์สำคัญของการดำเนินงานระบบคุณภาพ โดยดำเนินการให้มีการบริหารความเสี่ยงทุกส่วนงานขององค์กรตามแนวทางบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management-Integrated Framework และ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 และการควบคุมภายในตามที่กระทรวงการคลังกำหนดมาตรฐานและระเบียบหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2561 โดยมุ่งให้กิจกรรมการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำ มีความเชื่อมโยงกับระบบคุณภาพขององค์กรทั้งระบบ



ปี 2563 กลุ่มติดตามและประเมินผล ได้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เพื่อใช้เป็นกรอบในการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในระดับองค์กรให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติทุกส่วนงานมีความเข้าใจถึงกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดไว้ในแผน ซึ่งเป็นการลดมูลเหตุและโอกาสที่จะเกิดความเสียหายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้และควบคุมได้ เพื่อให้ระบบงานต่าง ๆ มีความพร้อมใช้งาน มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทันทต่อการเปลี่ยนแปลง และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดย อย. มีการประเมินผลการบริหารความเสี่ยง ประกอบด้วย 3 ด้านหลัก ได้แก่ (1) ด้านความครบถ้วนขององค์ประกอบหลักของการบริหารความเสี่ยง (2) ด้านประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยง และ (3) ด้านประสิทธิผลของการบริหารความเสี่ยง โดยหน่วยงานได้วิเคราะห์เพื่อระบุหากิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่ว่ามีเหตุการณ์ความเสี่ยงอย่างไรที่เกิดขึ้นหรือมีโอกาสจะเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อการทำงาน ซึ่งความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ด้านกลยุทธ์ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านการเงิน และด้านกฎระเบียบต่าง ๆ โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน (P-FDA-T-10) จากนั้นนำมาจัดระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ สูงมาก (Extrem Risk) สูง (High Risk) ปานกลาง (Medium Risk) และต่ำ (Low Risk)

ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 พบว่า มีความเสี่ยงที่อยู่ในระดับยอมรับไม่ได้จำนวนทั้งสิ้น 60 เรื่อง จำแนกเป็นความเสี่ยงระดับสูง 48 เรื่อง และสูงมาก 12 เรื่อง ซึ่งผลการบริหารความเสี่ยงพบว่า ความเสี่ยงที่สามารถจัดการให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีจำนวนทั้งสิ้น 51 เรื่อง (คิดเป็นร้อยละ 85.00) ซึ่งต้องนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ในปีต่อไป สำหรับความเสี่ยงที่จัดการแล้วแต่ยังคงเดิม/อยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวนทั้งสิ้น 9 เรื่อง (คิดเป็นร้อยละ 15.00) ต้องดำเนินการหาวิธีการจัดการเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่เคยดำเนินการมาแล้ว เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงมักประเมินว่ากิจกรรมที่ตนรับผิดชอบไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย ซึ่งถ้าหากความเสี่ยงที่มีต่อกิจกรรมนั้นไม่ได้ถูกระบุไว้แต่เกิดผลกระทบขึ้นมา อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานในภารกิจนั้น ๆ และส่งผลกระทบต่อการทำงานในภาพรวมของ อย. ได้

2. การสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องการบริหารความเสี่ยงยังไม่แพร่หลาย ถึงแม้ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงปี 2563 จะมีการแต่งตั้งคณะทำงานจากทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการแล้วก็ตาม ดังนั้น จึงต้องเพิ่มเติมแนวทาง/ช่องทางในการสื่อสารและเผยแพร่การบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

พิจารณาให้ความสำคัญเป็นลำดับแรกสำหรับความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถบริหารจัดการให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งต้องมีการนำเสนอผู้บริหารเพื่อช่วยหาแนวทาง/มาตรการสนับสนุน และนำมาบริหารจัดการอย่างเร่งด่วน

4. การจัดทำและติดตามแผนการเทียบเคียงกระบวนการของ อย.

การเทียบเคียง (Benchmarking) ของ อย. เป็นการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด และการพัฒนามาตรการกลไกทางกฎหมาย โดยดำเนินการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับองค์กรอื่นที่ดีกว่า เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาตนเองอย่างเป็นระบบต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม อันจะส่งผลให้การดำเนินงานขององค์กรมีศักยภาพทัดเทียมกับหน่วยงานที่มีการดำเนินการที่ดีกว่าในกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศที่เป็นเลิศ

การเทียบเคียงของ อย. ใช้วิธีการเทียบเคียงกระบวนการทำงาน (Process Benchmarking) กับประเทศที่เป็นเลิศหรือดีกว่า ได้แก่ ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา สิงคโปร์ และเกณฑ์มาตรฐานของ WHO และ Codex โดยมีการเทียบเคียงและพัฒนางานเพื่อลดช่องว่างที่สำคัญ คือ การพัฒนาปรับปรุงระเบียบกฎหมายให้สอดคล้องกับสากล การปรับปรุงกระบวนการพิจารณาอนุญาต การพัฒนาระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

4.1 *กองยา* เทียบเคียงกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยา โดยใช้หลักการ Good Review Practice เทียบกับประเทศออสเตรเลีย (The Australian Department of Health's Therapeutic Goods Administration) โดยมีเจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมการประเมินโดยใช้หลักการ Good Review Practice จำนวน 15 คน และมีการประเมินทะเบียน โดยใช้หลักการ Good Review Practice แล้ว จำนวน 10 ทะเบียน

4.2 *กองอาหาร* เทียบเคียงกระบวนการพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างสมรรถนะผู้ตรวจประเมินมืออาชีพ เทียบกับ Food Standards Australia New Zealand ซึ่งมีเจ้าหน้าที่ อย. เข้าร่วมอบรมหลักสูตร ISO 9001:2015 Requirements and Implementation จำนวน 19 คน และหลักสูตร Auditor and Lead Auditor ISO 9001:2015 จำนวน 3 คน

4.3 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เทียบเคียงกระบวนการพัฒนา Internal Reviewer เทียบกับ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งมีการตรวจสอบคุณสมบัติและจัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้ประเมินภายใน จำนวน ๔ คน และมีการกำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินค่าขอที่จัดเตรียมแบบ CSDT โดยผู้ประเมินภายใน จำนวน 2 ประเภท ได้แก่ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมและถุงยางอนามัย โดยผู้ประเมินภายใน ได้ประเมินเอกสารแล้วจำนวน 2 คำขอ คือ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม แกมเมคลาเท็กซ์ ไมโครกริป และ เอ็มบูแม็ค

4.4 กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) เทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เทียบกับกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยได้มีการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาเพิ่มสารในระบบเครื่องสำอางแล้ว

4.5 กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) เทียบเคียงการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เทียบกับ United States Environmental Protection Agency (US EPA) ซึ่งมีการปรับปรุงเนื้อหาในเอกสารคู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้มีความเป็นปัจจุบัน ร้อยละ 70 แล้ว

4.6 กองด่านอาหารและยา เทียบเคียงกระบวนการตรวจสอบและการรับรองนำเข้าและส่งออกอาหาร เทียบกับ Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS) โดยได้จัดทำร่างวิธีปฏิบัติงานของด่านอาหารและยาในสถานการณ์ฉุกเฉิน จำนวน 1 ฉบับ มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ร้อยละ 97.50 ของด่านอาหารและยา และมีร่างมาตรฐานการขนส่งอาหารจากโรงงาน หรือสถานที่นำเข้าถึงผู้บริโภคจำนวน 1 ฉบับ

➤ ปัญหาอุปสรรค

กฎเกณฑ์ที่เป็นอุปสรรคทางการค้าและการลงทุนของประเทศ การพัฒนาระบบสารสนเทศที่ต้องรองรับเป้าหมาย Thailand 4.0 ในการพัฒนาก้าวสู่ดิจิทัลเต็มรูปแบบ รวมทั้งการปรับปรุงกฎระเบียบในบางเรื่อง และประเด็นสำคัญอย่างยิ่ง คือ การปรับปรุงโครงสร้างการทำงานและการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่เพื่อให้สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นในยุคที่ประเทศไทยกำลังก้าวผ่านกับดักรายได้ประเทศปานกลางสู่ประเทศที่พัฒนาแล้วในอีก 20 ปีข้างหน้า

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

แผนการเทียบเคียงของ อย. เป็นการจัดทำแผนระยะ 4 ปี (พ.ศ. 2561 - 2564) ซึ่งในปี 2564 จะเป็นปีสุดท้ายของการดำเนินการ ดังนั้น ทุกหน่วยงานที่ได้จัดทำแผนเทียบเคียงจะต้องดำเนินงานตามแผนให้แล้วเสร็จ เพื่อวิเคราะห์และสรุปกระบวนการทำงาน (เทียบเคียง) รวมถึงผลผลิตที่ได้จากการจัดทำแผนการเทียบเคียง นำเสนอผู้บริหาร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการดำเนินการเทียบเคียงและสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่ต้องการ

5. การจัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือประชุมกรม มีการจัดประชุมทั้งในและนอกสถานที่ (อย. สัจจร) เป็นการประชุมคณะผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำกับติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินงานให้ผู้บริหารทราบ เพื่อหาแนวทางร่วมกันในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคหรือข้อขัดข้องในการทำงาน ตลอดจนร่วมกันหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็น โดยผลการประชุมที่เกิดขึ้นจะเป็นไปในแนวทางแก้ปัญหาหรือวางแผนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร สำหรับการประชุมนอกสถานที่ หรือ อย. สัจจร เป็นการลงพื้นที่เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงเสริมสร้างขวัญและกำลังใจให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ โดยต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าและการบรรลุวัตถุประสงค์ของการเดินทางไปประชุม

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. มีการจัดประชุมสำนักงานฯ ในสถานที่ จำนวน 11 ครั้ง เพื่อติดตามความก้าวหน้าผลการดำเนินงาน โครงการสำคัญ และประเด็นที่ผู้บริหารต้องร่วมกันแก้ไขขับเคลื่อน มุ่งสู่นโยบายและเป้าหมายที่ อย. กำหนด และมีการประชุมนอกสถานที่ (อย.สัจจร) จำนวน 1 ครั้ง ที่จังหวัดนครราชสีมา โดยกลุ่มติดตามและประเมินผล ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการการประชุมและดำเนินการจัดการประชุม ทั้งนี้ จากสถานการณ์โควิด-19 ที่เกิดขึ้น ทำให้มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงรูปแบบการประชุมมาเป็นระบบการประชุมออนไลน์ (WebEx) ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การเปลี่ยนแปลงรูปแบบการประชุมมาเป็นระบบการประชุมออนไลน์ (WebEx) อันเนื่องมาจากสถานการณ์โควิด-19 ทำให้เกิดปัญหาการเข้าใช้งานระบบและสัญญาณขัดข้องเป็นครั้งคราว
2. วาระเพื่อพิจารณาตกลง เนื่องจากมีการนำเสนอผู้บริหารในการประชุมสภาภาพแล้ว (สัปดาห์ละ 1 ครั้ง) ทำให้ไม่มีประเด็นสำหรับนำเสนอในการประชุมสำนักงานฯ
3. การเปลี่ยนแปลงกำหนดการประชุม (วันและเวลา) อย่างกระชั้นชิด ทำให้เกิดความขัดข้องในการจัดหาห้องประชุม เนื่องจากหน่วยงานอื่นขอใช้ห้องประชุมแล้ว

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. เห็นสมควรให้มีการจัดประชุมแบบออนไลน์ (WebEx) ต่อไป เนื่องจากสถานการณ์โควิด-19 ยังไม่เข้าสู่สภาวะปกติ
2. ประสานกับหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อหาประเด็นในการนำเสนอเข้าสู่วาระเพื่อพิจารณา
3. กำหนดแผนการจัดประชุมในช่วงระยะเวลาใกล้เคียงกันทุกเดือน เช่น สัปดาห์ที่ 3 ของเดือน เพื่อลดปัญหาของการจองห้องประชุม
4. การประชุม อย. สัจจร เห็นสมควรจัดให้มีปีละ 2 - 3 ครั้ง เพื่อลงพื้นที่ศึกษาข้อมูล ช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงกระจายรายได้สู่ท้องถิ่นตามนโยบายรัฐบาล

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

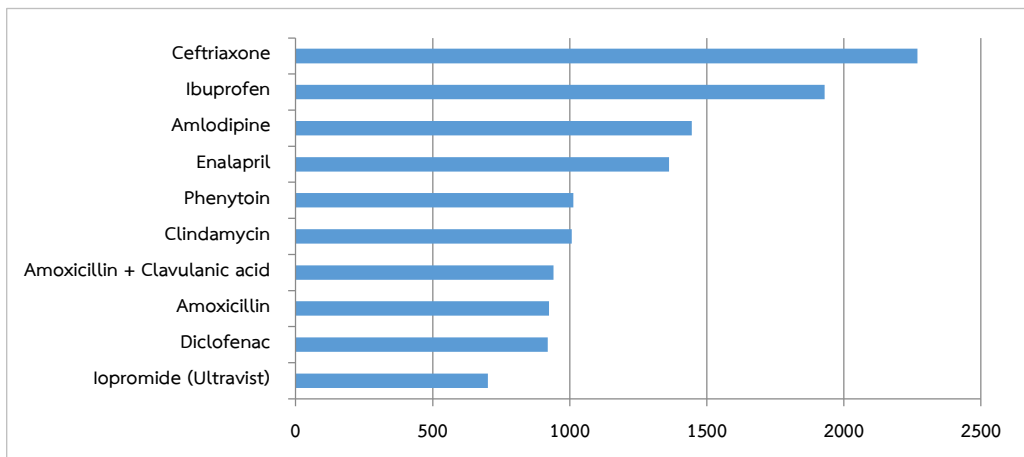
การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ (1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (3) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และ ผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

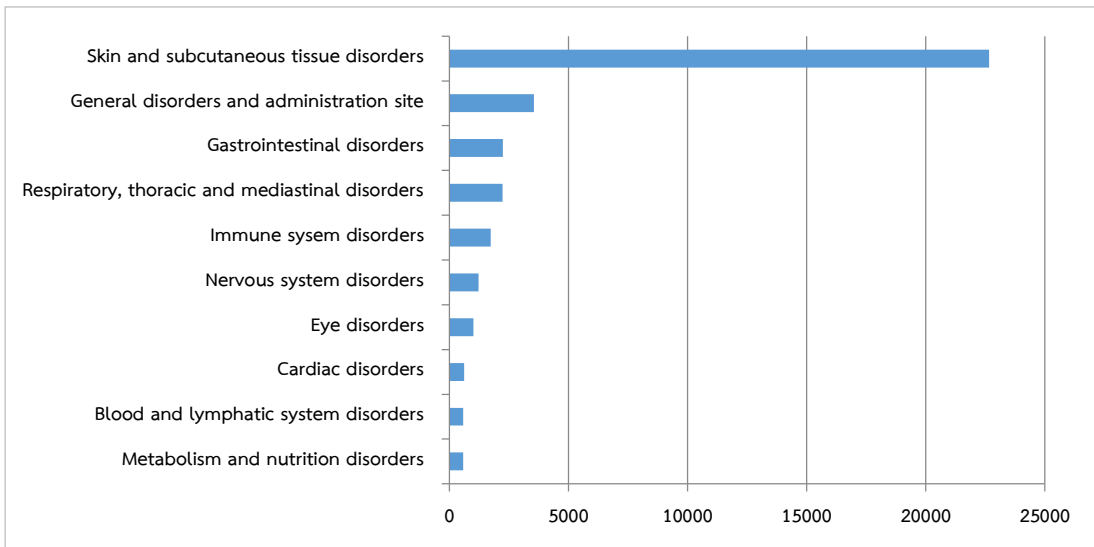
1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

รายงานที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 35,885 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 35,837 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 20.97 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ amlodipine (แผนภาพที่ 1) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders and administration site conditions, และ gastrointestinal disorders (แผนภาพที่ 2)



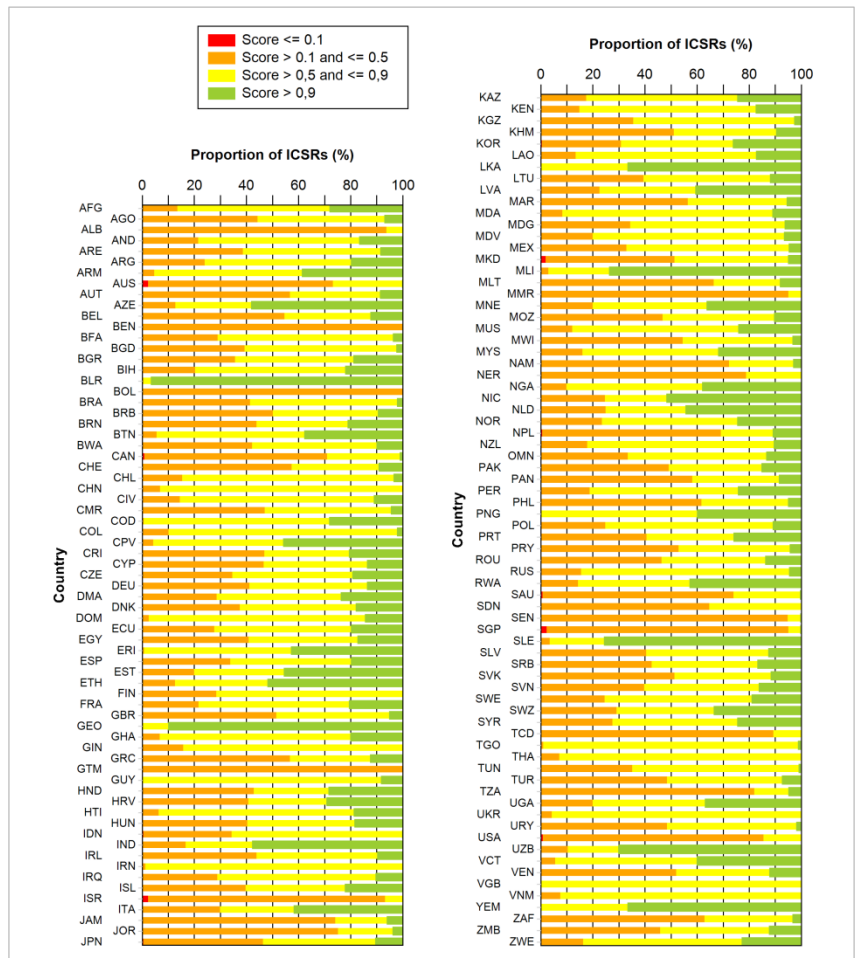
แผนภาพที่ 1 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ทั้งนี้ HPVC ได้

ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่องซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 9 ของโลก (จากประเทศสมาชิกทั้งหมด 170 ประเทศ) ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพรายงานที่ 0.50 คะแนนจากคะแนนเต็ม 1 (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 3 คะแนนคุณภาพของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2558 ถึง 14 ตุลาคม พ.ศ. 2563

2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น จำนวน 48 ฉบับ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 36 ฉบับ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 11 ฉบับ ผลิตภัณฑ์อาหาร 19 ฉบับ และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 5 ฉบับ

1.2 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ดำเนินการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (device defect/adverse event; AE) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) ตั้งแต่ปี 2559 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ศูนย์ HPVC ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการจำแนกตามประเภทของรายงานได้ ดังนี้

- 1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวน 27,135 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้
 - รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 19,291 เรื่อง
 - รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 7,661 เรื่อง
- 2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวน 183 เรื่อง

1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

ศูนย์ HPVC ได้เริ่มงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่ปี 2560 โดยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์สะสม จำนวน 661 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 125 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 68 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 57 ฉบับ

1.4 ได้รับรายงานการติดตามและประเมินประสิทธิผลจากการใช้กัญชาทางการแพทย์

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

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC มีการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานใน Thai Vigibase ของคูยา-AE ดังนี้

2.1 มีการติดตามแนวโน้มของคูยา - อาการที่เป็น weak signal ได้แก่ dimenhydrinate กับอาการ Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN) ผลการประเมินพบว่า ไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่มากขึ้น เห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป

2.2 มีการเผยแพร่บทความเกี่ยวกับผลการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา เรื่อง Signal: Dimenhydrinate and SJS/TEN ในวารสารข่าวสารด้านยา ปีที่ 23 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน - มิถุนายน 2563

2.3 มีการประเมินรายงานคูยา - อาการ ibuprofen – acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) ผลการประเมินพบว่า เป็น weak signal และให้มีการติดตามแนวโน้มของรายงานต่อไป

2.4 มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News เรื่อง รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen

2.5 มีการประเมินรายงานการเกิด colitis จากยา rituximab ผลการประเมินพบว่าควรยุติการประเมินความสัมพันธ์ เนื่องจากยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายา rituximab ทำให้เกิด colitis

2.6 มีการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาต้านมาลาเรียของยา chloroquine กับอาการ SJS, TEN และ exfoliative dermatitis และมีการส่งผลการประเมินไปยังคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เพื่อพิจารณากำหนดข้อความคำเตือนของยา chloroquine เกี่ยวกับการเกิดผื่นผิวหนังที่รุนแรง (SJS/TEN)

2.7 มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News เรื่อง รายงานการเกิด SJS, TEN และ exfoliative dermatitis จากการใช้ยา chloroquine

2.8 มีการติดตามแนวโน้มคู่ยา - อาการที่โอกาสเป็นสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (potential signal) ได้แก่ propylthiouracil กับการเกิด severe skin reaction ผลการประเมินพบว่าไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่เพิ่มขึ้นเห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สรุปได้ ดังนี้

3.1 การปรับปรุงข้อความคำเตือนของยากุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด

อย. ได้รับหนังสือจากบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ขอให้พิจารณาทบทวนข้อความคำเตือนของยา betamethasone dipropionate และ betamethasone sodium phosphate ซึ่งเป็นคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาข้อมูลของยากุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีดทั้งกลุ่มและมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมาย ดังนี้ (1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ (2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย (systemic fungal infections) เว้นแต่ในกรณีจำเป็น และ (3) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส โดยได้เสนอเรื่องไปยังคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว

3.2 ความเสี่ยงการเกิดภาวะ glaucoma จากการใช้ยา infliximab

ข้อมูลจาก Thai Vigibase พบรายงานการเกิด glaucoma จากการใช้ยา infliximab ซึ่งเป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 1 ฉบับ โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อมูลของยา infliximab เอกสารกำกับยาของต่างประเทศ การศึกษาทางวิชาการ และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จาก Thai Vigibase และ WHO VigibaseTM ซึ่งที่ประชุมมีความเห็นว่าข้อมูลยังมีไม่เพียงพอที่ยืนยันได้ว่าภาวะ glaucoma เกิดจากการใช้ยา infliximab จึงมีมติให้ส่งข้อมูลไปยังคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาติดตามแนวโน้มต่อไป

3.3 การเพิ่มคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด

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

3.4 การระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลชนิด MR ในสหภาพยุโรป

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

3.5 การทบทวนข้อความคำเตือนของกลุ่มยากันชัก (Antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์

ข้อมูลจาก Thai Vigibase พบรายงานเสียชีวิตจากยา lamotrigine กับอาการ drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) นำไปสู่การพิจารณาความเสี่ยงของการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงของกลุ่มยากันชักหรือยาจำพวกรักษาลมบ้าหมู (antiepileptics) โดยผลการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนในประเด็นสตรีมีครรภ์ ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ มีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงคำเตือนของกลุ่มยากันชัก (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

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

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

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

3.6 การเพิ่มข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากการใช้ยา chloroquine/hydroxychloroquine

สืบเนื่องจากคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิกได้พิจารณาความสัมพันธ์คู่ยา - อาการ chloroquine และ SJS/TEN และมีมติให้เสนอเรื่องให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาปรับปรุงข้อความคำเตือน คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณารายละเอียดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงได้มีการพิจารณาว่า hydroxychloroquine ร่วมด้วย มีมติเห็นชอบให้ยา chloroquine และ hydroxychloroquine มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายรวมถึง SJS/TEN และให้ทบทวนความเสี่ยงอื่นจากยานี้ด้วย

4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยสรุปผลการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ ดังนี้

4.1 จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2559 คณะอนุกรรมการฯ ได้วิเคราะห์ข้อมูล ประเมินรายงานและ ทบทวนปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศดังกล่าว จึงได้ทบทวนประกาศฯ เพื่อให้เป็นประโยชน์ และง่ายต่อผู้ปฏิบัติงานทั้งผู้รับและผู้มีหน้าที่รายงาน ทั้งนี้ ได้มีการแจ้งเวียนรับฟังความคิดเห็นในช่วงเดือน ตุลาคม – ธันวาคม 2562 และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เห็นชอบให้มีการปรับปรุงประกาศฯ ได้แก่

1) การแก้ไขชื่อประกาศฯ นิยามศัพท์ เพิ่มผู้มีหน้าที่รายงาน เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

2) แยกการส่งรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและต่างประเทศออกจากกัน โดยในประเทศไทยให้รายงานตามข้อกำหนดเดิม ส่วนนอกประเทศให้รายงานแบบ summary report ปีละ 2 ครั้ง รวมทั้งรายงานตามที่ย. ร้องขอ

3) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.2) แก้ไขระยะเวลาการจัดส่งรายงาน เป็น “นับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไข”

4) ยกเลิกให้มีแบบรายงานแนบท้ายประกาศฯ เป็น “แบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด” แทน

4.2 ปรับปรุงแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ดำเนินการปรับปรุงรูปแบบรายงานและนำที่มาตรฐานของ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) มาใช้ประกอบการรายงานเพื่อเพิ่มความสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1) แบบ ร.ม.พ.1 ให้รายงานเฉพาะกรณีเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย
2) แบบ ร.ม.พ.2 เพิ่มแผนการดำเนินการแก้ไขในแบบรายงานเพื่อให้ทราบถึงขั้นตอน กิจกรรม ระยะเวลา และเป้าหมายในการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้ ย. สามารถประเมินประสิทธิภาพในการดำเนินการแก้ไข เบื้องต้นได้

4.3 พัฒนาแบบ ร.ม.พ.3 เพื่อใช้สำหรับรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นทั่วโลกของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ที่มีในประเทศไทย

4.4 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

1) การจัดแบ่งระดับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงระดับความสำคัญของการจัดการความเสี่ยง โดยแบ่งออกเป็น 3 ระดับ (ระดับ 1 – 3) ตามผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2) ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการจัดทำ HPVC Safety News และผังการดำเนินงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง หากการเรียกคืนดังกล่าวตรงตามเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ระดับ 1 หรือ
- มีการกระจายอย่างกว้างขวางหรือกระจายในระดับผู้บริโภค หรือ
- วิธีการอื่นในการป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนยังมีไม่เพียงพอ หรือ
- เป็นเรื่องที่มีความสนใจหรือผู้บริหารให้ความสำคัญ

3) จัดทำแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ โดยมีการแสดงขั้นตอนการดำเนิน 6 ขั้นตอน ดังนี้

- ประเมินระดับการเรียกคืน
- จัดทำแผนการเรียกคืน
- ส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน
- ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับติดตามให้ อย.
- ทบทวนและยุติการเรียกคืน
- ส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

4.5 จัดทำการสื่อสารความเสี่ยงประเด็นคำถาม/ข้อสงสัย (FAQ) ของการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่พบบ่อยจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย tafenoquine

อย. ได้ตอบรับคำเชิญจากองค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 ในการเข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง โดยนำร่องในยา bedaquiline, Rotavac[®] และ tafenoquine องค์การอนามัยโลกเล็งเห็นว่าประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังยาที่ดี น่าจะสามารถนำร่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก และสามารถเป็นตัวอย่างให้ประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง

ประเทศไทยได้อนุมัติทะเบียนตำรับยา tafenoquine เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2562 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ศูนย์ HPVC ได้มีการประชุมหารือรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine ร่วมกับโรงพยาบาลที่จะมีการใช้ยาดังกล่าว และเครือข่ายงานเฝ้าระวังฯ ในการประชุมประสานเครือข่ายศูนย์

เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยในระยะต่อมา HPVC ได้จัดทำ “คู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์” ซึ่งมีการหารือเนื้อหาของคู่มือร่วมกับเจ้าหน้าที่จากกองควบคุมโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค และโรงพยาบาลที่จะใช้ยาดังกล่าว และ HPVC ได้ดำเนินการจัดส่งคู่มือฯ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว

6. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับ

ศูนย์ HPVC ได้ประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอก อย. เพื่อหารือเรื่องการพัฒนา ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ ที่ประชุมมีมติให้ HPVC จัดทำร่างคู่มือ การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา และเวียนร่างดังกล่าวเพื่อรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นจึงส่งฉบับสมบูรณ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงานต่อไป

7. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ HPVC ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

7.1 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 8 ฉบับ ได้แก่ (1) บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA (2) บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BARD MAX-CORE DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT (3) บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Emerge Monorail PTCA (4) บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Troponin T hs Elecsys E2G 300 (5) บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ TruWave Disposable Pressure Transducer/VAMP System Combinations Kits (6) รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen (7) รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis และ exfoliative dermatitis จากการใช้ยา chloroquine และ (8) ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F Z (1651-88)

7.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่ (1) ปีที่ 22 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2562 (2) ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2563 (3) ปีที่ 22 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2563 และ (4) ปีที่ 22 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2563

7.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน รวม 303 เรื่อง จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยา 168 รายการ (2) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 69 รายการ (3) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 46 รายการ และ (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 15 รายการ

7.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 286 รายการ (รับ 202 รายการ, ส่งออก 84 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยา

104 รายการ (รับ 48 รายการ, ส่งออก 56 รายการ) (2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 41 รายการ (รับ 41 รายการ) และ (3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 141 รายการ (รับ 113 รายการ, ส่งออก 28 รายการ)

7.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

จำนวน 6 รายการ

7.6 ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) รวม 66 รายการ เป็น

ผลิตภัณฑ์ยา 65 รายการ (รับ 10 รายการ, ส่งออก 55 รายการ) และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 1 รายการ (รับ 1 รายการ)

7.7 จัดทำสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะเรื่อง จำนวน 4 เรื่อง ได้แก่ (1)

สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Hyponatremia (2) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากกลุ่มยา Statins (3) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา Metformin และ (4) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีเออร์กอตตามีน (ergotamine) เป็นส่วนประกอบ

7.8 บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทาง

การแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 51 เรื่อง และ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 95 คำขอ

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19 ทำให้ต้องชะลอการดำเนินการในบางโครงการ
2. การจัดการความเสี่ยงดำเนินการได้ช้าในบางกรณี เนื่องจากข้อจำกัดด้านการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็น เช่น เอกสารกำกับยาและฉลาก ข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยทางด้านระบบสารสนเทศไม่สามารถดำเนินการได้ โดย ศูนย์ HPVC แต่เพียงหน่วยงานเดียว จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก ออ. ทำให้การพัฒนางานเป็นไปได้อย่างล่าช้า

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19
2. สร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นในการดำเนินงานเฝ้าระวัง

กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของ ออย. ให้มีประสิทธิภาพและต่อยอดองค์ความรู้ มุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในองค์กรของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนาระบบฐานข้อมูลการจัดการความรู้และฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากร รวมถึงเป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานการจัดการความรู้

ประกอบด้วย 4 งานย่อย คือ 1) แผนการจัดการความรู้ประจำปีของ ออย. รวมทั้งการกำกับติดตามผลการดำเนินการตามแผนระดับกรม และสร้างองค์ความรู้ของกอง 2) การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาทักษะคณะทำงาน KM 3) การจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประจำปี และ 4) การจัดเวที Lunch Talk

ตามเป้าหมายของ ออย. ในการมุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ จำเป็นต้องใช้กระบวนการจัดการความรู้ในองค์กร เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรในองค์กรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกัน พร้อมทั้งสร้างองค์ความรู้ที่จำเป็นเผยแพร่ในองค์กร เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดในการพัฒนางาน แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในการทำงาน ลดผลกระทบในการสูญเสียองค์ความรู้จากบุคลากรที่เป็นทรัพยากรที่มีคุณค่ายิ่งขององค์กร ด้วยการเปลี่ยนองค์ความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ให้เป็นองค์ความรู้ที่ชัดแจ้ง (Explicit Knowledge) โดยมี CKO (นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการฯ) ให้นโยบาย คำปรึกษา และเป็น Mentor ในการดำเนินงานของทั้งองค์กร กลุ่มๆ มีหน้าที่อำนวยความสะดวกการจัดการความรู้ในองค์กร (KM Facilitator) ร่วมกับ KM Team จากทุกหน่วยงาน พัฒนาทักษะของ KM Team เพื่อให้สามารถผลิตองค์ความรู้ จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดับกองและระดับกรม ทั้งแบบเป็นทางการ (KM Day) และไม่เป็นทางการ (Lunch Talk) มีการติดตามผลและให้คำปรึกษาเป็นระยะ นำเสนอองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นและนำไปใช้ประโยชน์ การประกวดในเวทีเพื่อสร้างบรรยากาศในการทำงาน KM ขององค์กร

ผลการดำเนินงาน มีดังนี้

1.1 ดำเนินการพัฒนาทักษะ KM Team ในปี 2563 ในหลักสูตร KM Facilitator ออย. จัดระหว่างวันที่ 24 - 26 ธันวาคม 2562 ณ เดอะเกรซ อัมพวา รีสอร์ท จังหวัดสมุทรสงคราม จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 27 คน ใช้งบประมาณ 155,960 บาท โดยผู้เข้าร่วมอบรมสามารถเป็นผู้นำการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Facilitator) ของหน่วยงานย่อยได้ร้อยละ 94.12 (จากผลการตอบแบบประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน ของผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน 17 คน ผ่านการประเมินจำนวน 16 คน)

1.2 จัดทำแผนการจัดการความรู้ของ ออย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยกำหนดแผนย่อยของแต่ละหน่วยงานในการสร้างองค์ความรู้ พร้อมทั้งติดตามประเมินผลรายเดือน การจัดเวที LunchTalk จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่ 1) KM Best practice 2562 โดย กอง คบ. 2) ประสบการณ์การทำงานวิจัยในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ โดยกองอาหาร 3) บำรุงผิวและแต่งหน้าอย่างไรให้เสริมบุคลิกภาพ โดยกอง

เครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย 4) แนวทางการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับทุนกองทุนวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน และ 5) การนำ Google Tools มาประยุกต์ใช้กับการทำงานในยุค New Normal โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใช้งบประมาณรวม 25,380 บาท มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 300 คน

1.3 จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประจำปี (KM Day) เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2563 จำนวน 18 หน่วยงาน ได้เข้าร่วมนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่หน่วยงานได้สร้างขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ผลการประกวดรางวัลที่ 1 องค์ความรู้เรื่อง ความรู้ความเข้าใจในการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ สำหรับชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดย น.ส.กมลเนตร อุดมรัตน์ เกษิษกร ปฏิบัติการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รางวัลที่ 2 องค์ความรู้เรื่องเสริมสร้างพัฒนาบุคลากรกลุ่มตรวจสอบภายใน เพื่อการปฏิบัติงาน โดย นางสาวกนกวรรณ จันทรอินทร์ นักวิชาการตรวจสอบภายใน กลุ่มตรวจสอบภายใน และรางวัลที่ 3 องค์ความรู้เรื่องทักษะการสื่อสารเพื่อการบริการ โดย นายสรวิทย์ ยิ้มแย้ม นักวิเคราะห์นโยบายและแผน กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด มีผู้เข้าร่วมโครงการจำนวน 40 คน งบประมาณที่ใช้ 50,000 บาท ทั้งนี้ องค์ความรู้ที่สร้างขึ้นและนำไปใช้ประโยชน์จากกระบวนการ KM รวม 20 เรื่อง และเวที LunchTalk 5 เรื่อง ได้ถูกนำไปเก็บรวบรวมและเผยแพร่ใน website FDAKM รวมทุกกิจกรรมใช้งบประมาณรวม 231,340 บาท และยังมีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงาน (เพิ่มเติม) 7 เรื่อง โดยบุคลากรได้นำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน 21 เรื่อง ทั้งนี้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 คณะทำงานได้มีข้อสรุปร่วมกันเพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งของการทำ KM มุ่งสู่ R2R (Routine to Research) เพื่อมุ่งสู่เวที R2R ของกระทรวง ด้วยการจัดทำผลงาน R2R ในระยะ ที่ 1 รวม 2 เรื่อง คือ 1) การพัฒนาการสื่อสารภายในองค์กร และ 2) การบริหารจัดการองค์ความรู้ของ อย. ปี พ.ศ. 2558 - 2562 ซึ่งจะสิ้นสุดโครงการในปี 2564 และมีเป้าหมายส่งเข้าประกวดในงาน R2R กระทรวงสาธารณสุขในปี 2564 ต่อไป



➤ ปัญหาอุปสรรค

1. KM Team มีการเปลี่ยนแปลงผู้เข้าร่วมจากบางหน่วยงาน และไม่ได้สอนงานให้ผู้ที่มารับผิดชอบแทน ทำให้ผู้ที่มาใหม่ตามทีมไม่ทัน
2. เนื่องจากการต่อยอด KM ด้วย R2R เป็นเรื่องที่เกิดขึ้นใหม่ในปี 2563 ทำให้ขาดการวางแผนการทำงานที่ดี KM Team เข้ามามีส่วนร่วมน้อย และมีระยะเวลาค่อนข้างจำกัด

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. ต่อเนื่องในการต่อยอด KM ด้วย R2R เพื่อพัฒนา KM Team ไปอีกขั้นให้เทียบเท่า KM กระทรวงสาธารณสุข
2. จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ถ่ายทอดองค์ความรู้ระหว่างผู้ที่มีความชำนาญ เพื่อช่วยยกระดับสมาชิกของ KM Team

2. งานประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ

อย. เป็นหน่วยงานหลักในการปกป้อง คุ้มครอง และส่งเสริมสุขภาพประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสมเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ แต่จากสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไป พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในตลาดมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมากจากการลักลอบผลิต นำเข้า มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นภัยต่อสุขภาพทั้งสิ้น และจากแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560 - 2579) ในยุทธศาสตร์ที่ 4 บริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล (Governance Excellence) ซึ่งมีมาตรการสำคัญ คือ สร้างช่องทางการสื่อสาร/ถ่ายทอด/เผยแพร่ผลงานวิจัย และขยายเครือข่ายในการดำเนินงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ และเพื่อให้บุคลากรด้านสาธารณสุขด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ทั้งในระดับประเทศและระดับสากล ได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน รวมทั้งเพื่อเป็นแนวทางในการนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

ผลการดำเนินงาน มีดังนี้

2.1 มีบุคลากรด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าร่วมประชุม จำนวน 546 คน ประกอบด้วย ภาครัฐและภาคเอกชน ประกอบด้วยกิจกรรมที่หลากหลายรวม 5 กิจกรรม คือ

กิจกรรมที่ 1 : การอภิปราย การเสวนา การบรรยายวิชาการ จำนวน 8 เรื่อง ประกอบด้วย 1) Change and Disruption Technology 2) แฉ...ผลิตภัณฑ์สุขภาพบนสื่อสังคมออนไลน์ 3) อนาคต...กัญชง เพื่อการส่งเสริมเศรษฐกิจไทย 4) รู้ลึก...รู้จริง กัญชาทางการแพทย์ 5) นวัตกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 6) การประยุกต์ใช้ AI เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ 7) งานวิจัยระดับนานาชาติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ 8) Prompt...รองรับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่

กิจกรรมที่ 2 : การนำเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจาและโปสเตอร์ มีผู้ส่งผลงานวิชาการประเภทโปสเตอร์ จำนวน 32 เรื่อง และประเภทนำเสนอด้วยวาจา จำนวน 17 เรื่อง ผลการนำเสนอประเภทโปสเตอร์รางวัลที่ 1 เรื่องการสำรวจความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในชุมชนกลุ่มเป้าหมายของโครงการฯ ที่ 25 จังหวัด ดำเนินการภายใต้โครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 โดย น.ส.ภคพฐ อุ๋นงามพันธ์ อัย. รางวัลที่ 2 เรื่อง การเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักปลอมปนยาลดความอ้วน โดยกลไก พขอ. อ.ปทุมราชวงศา จ.อำนาจเจริญ โดย ญ.จันทร์จรรย์ ดอกบัว รพ.ปทุมราชวงศา จ.อำนาจเจริญ และรางวัลที่ 3 เรื่อง การศึกษารูปแบบโรงหมักปลาร้าต้นแบบตามมาตรฐาน Primary GMP โดย ญ.ธนัชพร อินโท สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท และประเภทนำเสนอด้วยวาจา รางวัลที่ 1 เรื่อง กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม รู้เท่าทันสื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานศึกษา จ.เชียงใหม่ โดย ญ.นันทินี วัฒนวราสันต์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ รางวัลที่ 2 เรื่อง การพัฒนาระบบเฝ้าระวังการใช้ยาสมุนไพรอย่างสมเหตุผลในชุมชน จ.กระบี่ โดย ญ.ฐิติมา ผลึกเพชร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่ และรางวัลที่ 3 เรื่อง โลจิสติกส์และโปรแกรมบริหารเวชภัณฑ์ MMIS สำหรับโซ่ความเย็นวัคซีนใน รพ.เชียงใหม่ และ รพ.ส่งเสริมสุขภาพตำบล ใน อ.เชียงใหม่ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดย ญ.ดร.วัชรินทร์ ไชยภา รพ.เชียงใหม่ จ.เชียงใหม่

กิจกรรมที่ 3 : การมอบรางวัลเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดีเด่น จำนวน 6 ประเภท 32 รางวัล ได้แก่ สาขาเครือข่ายเภสัชสาธารณสุขจังหวัด 13 รางวัล สาขาส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 6 รางวัล สาขาส่งเสริมการพัฒนาระบบยา 1 รางวัล สาขาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 8 รางวัล สาขาเครือข่ายการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค 2 รางวัล และสาขาเครือข่ายวิสาหกิจชุมชนผลิตภัณฑ์สุขภาพดีเด่น 2 รางวัล

กิจกรรมที่ 4 : การแสดงนิทรรศการวิชาการจาก 18 หน่วยงาน ได้แก่ นิทรรศการด้านนวัตกรรมทางการแพทย์ เช่น หุ่นยนต์ดินสอด่ มินิ การใช้ AI คัดกรองเบาหวานขึ้นจอประสาทตา TRUEEYE ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร นวัตกรรมผลิตภัณฑ์และผลงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ จาก Smart Lab มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี นิทรรศการกัญชาทางการแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์และผลงานวิจัยด้านสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ จาก ม.รังสิต น้ำมันกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จากองค์การเภสัชกรรม ยามง 15 ตำรับ ตามตำรับยาแผนไทยจากโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรสถานประกอบการที่ได้รับรางวัล อัย. Quality award เช่น วิสาหกิจชุมชนกลุ่มทำสวนเพื่อการผลิตและแปรรูปผลผลิตเกษตร วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแปรรูปผลิตภัณฑ์บ้านนาออก และนิทรรศการอื่น ๆ ด้าน คบส. เช่น เซ็คชัวร์ แชร์ จาก อัย. เป็นต้น

กิจกรรมที่ 5 : การแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากหน่วยงาน คบส. ดีเด่น ด้านเครือข่ายสาธารณสุขจังหวัด 6 หน่วยงาน ประกอบด้วย 1) โครงการลดความแออัดในโรงพยาบาล มีการวางแผนที่จะดำเนินงานกับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เป็นหลัก สสจ.ชลบุรี 2) ปัจจัยความสำเร็จในการเป็นจังหวัดต้นแบบอาหารปลอดภัย สสจ.เพชรบูรณ์ 3) การพัฒนารูปแบบงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมความรู้ทางสุขภาพ

(Health literacy) ให้แก่ผู้บริโภค สสจ.หนองบัวลำภู 4) ปัจจัยความสำเร็จของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดพัทลุงในการทำงาน ด้าน Pre-marketing สสจ.พัทลุง 5) โครงการแม่กลองการันตี เป็นโครงการที่ได้รับรางวัลเลิศรัฐของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ประจำปี 2561 ประเภทพัฒนาการบริการ ระดับดี สสจ.สมุทรสงคราม และ 6) การส่งเสริมความรู้ทางสุขภาพ (Health literacy) ให้แก่ผู้บริโภค และการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคใน กทม. สำนักอนามัย กทม. และด้าน เฝ้ารวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3 หน่วยงาน 4 เรื่อง ประกอบด้วย 1) amlodipine induced gynecomastia และ 2) การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังและติดตามภาวะชืดในผู้ติดเชื้อ HIV ที่ใช้ยา zidovudine โดยการกำหนดเกณฑ์การเฝ้าระวังและติดตามโดยสหวิชาชีพ รวมถึงการให้องค์ความรู้แก่ผู้ป่วยในการป้องกันและเฝ้าระวัง ภาวะชืดของตนเองนำไปสู่การรักษาและแก้ไขได้อย่างทันที่ รพ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 3) การติดตามเฝ้าระวัง การแพ้ชนิดที่รุนแรง(SJS/TEN) ใน รพ.นราธิวาสราชนครินทร์ การพัฒนาแผนการเฝ้าระวังติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงการเกิด SJS/TEN รพ.นราธิวาสราชนครินทร์ จ.นราธิวาส และ 4) บทบาทเภสัชกรในงานเฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านวัคซีน การสำรวจสภาพปัญหา รวบรวมข้อมูล หรือสำรวจปัจจัยส่งผลของทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง กับขั้นตอนในการบริหารจัดการวัคซีนเพื่อนำมาพัฒนาระบบงาน ระบบการให้บริการวัคซีนในภาพรวม ร่วมกับ สหสาขาวิชาชีพในสถานพยาบาล ม.เชียงใหม่ จ.เชียงใหม่



➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เนื่องจากเวลาที่จัดเป็นช่วงต้นของการระบาดโควิด-19 ที่ถึงแม้ทางทีมผู้จัดทำให้ผู้เข้าร่วมงานได้เตรียมการตามมาตรการป้องกัน Covid-19 อย่างครบถ้วนแต่ก็มีผู้ที่สมัครเข้าร่วมงานหายไปเกือบ 200 คน ทำให้มีผลต่องบประมาณที่ขอใช้ในการดำเนินการ
2. การนำเสนอขออนุมัติทรัพยากรความก้าวหน้าของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยไม่ได้เตรียมจัดสรรการจัดการงบประมาณไว้ล่วงหน้าทำให้นักวิจัยไม่พึงพอใจในการร่วมออกแสดงนิทรรศการ

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. วางแผนการดำเนินงานที่เน้นการประชุมในรูปแบบ Online ควบคู่ไปกับ Offline ให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ที่ไม่คาดฝัน
2. จัดให้มีการประชาสัมพันธ์การประชุมครั้งแรก (First Announcement) ล่วงหน้าอย่างน้อย 4 เดือน เพื่อให้ผู้ที่สนใจส่งผลงานวิชาการเข้าประกวดในเวทีนำเสนอผลงานวิชาการมีเวลามากพอในการเตรียมการเขียนบทความที่ได้อัตราฐาน

3. งานพัฒนาบุคลากร

3.1 แผนบริหารทรัพยากรบุคคลรายปีและราย 3 ปี และการติดตามประเมินผล

กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นฝ่ายเลขานุการคณะทำงานบริหารทรัพยากรมนุษย์ของ อย. ได้ดำเนินการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับ HR Team จากทุกหน่วยงาน เมื่อวันที่ 16 - 17 ธันวาคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาโอกาส และอุปสรรคของงาน HR อย. เพื่อจัดทำแผนงานโครงการที่มีความสอดคล้องและสนับสนุนให้ส่วนราชการบรรลุพันธกิจ เป้าหมาย และวัตถุประสงค์ สอดคล้องและสนับสนุนยุทธศาสตร์ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) โดยมีผู้เข้าร่วม จำนวนทั้งสิ้น 44 คน ได้แผนงานโครงการระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 - 2565) และจัดลำดับความสำคัญของแผนงาน/โครงการ โดยในแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีจำนวน 7 แผนงาน/โครงการ เสนอผู้บริหารพิจารณาอนุมัติตามบันทึกกองยุทธศาสตร์และแผนงานที่ สท 1004.04/1445 ลงวันที่ 31 มีนาคม 2563 และได้แจ้งเวียนให้ทุกหน่วยงานทราบเพื่อดำเนินการ มีการจัดประชุมคณะทำงานจำนวนทั้งสิ้น 5 ครั้ง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เกษัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการฯ และผู้บริหารสูงสุดด้านทรัพยากรบุคคลของ อย. (CHRO) ได้ดำริให้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core Team) เพื่อเป็นแกนหลักในการวางแผนงาน เป้าหมายการพัฒนางาน HR พร้อมทั้งได้ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะในการจัดทำแผนด้าน HR ตามคำสั่ง อย. ที่ 260/2563 ลงวันที่ 19 พฤษภาคม 2563

สรุปผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ในภาพรวมได้ร้อยละ 85.71 โดยมี 5 โครงการที่ดำเนินการได้ร้อยละ 100 ได้แก่ 1) โครงการบริหารอัตรากำลัง (ระยะที่ 1) 2) การจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน 3) โครงการบริหารจัดการความรู้ 4) โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ (ITA) และ 5) โครงการพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิต

และการทำงาน และมี 2 โครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ได้แก่ 1) โครงการพัฒนาทักษะด้านดิจิทัลของบุคลากร อย. ดำเนินการได้ร้อยละ 20 ซึ่งตามเกณฑ์การให้คะแนนที่ร้อยละ 100 ต้องมีจำนวนผู้เข้าอบรม 166 คน เนื่องจากสถาบันพัฒนาบุคลากรภาครัฐด้านดิจิทัล (TDGA) มีการปรับเปลี่ยนบุคลากรภายใน ส่งผลกระทบให้ อย. ไม่สามารถอบรมได้ในเวลาที่กำหนด และ 2) โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคล ดำเนินการได้ร้อยละ 80 อยู่ระหว่างพัฒนาระบบงานการบริหารทรัพยากรบุคคล และจะเปิดใช้งานระบบในเดือนมกราคม 2564 รวมงบประมาณที่ใช้ทั้งสิ้น 74,520 บาท

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ทีมงาน HR มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจนในความรู้และประสบการณ์ด้าน HR ทำให้การอนุมัติแผนล่าช้าไปถึงสิ้นไตรมาส 2
2. ผู้รับผิดชอบหลักของแผนงาน โครงการภายใต้แผนปฏิบัติการ บางหน่วยงานยังมีการดำเนินงานแบบงานประจำ ขาดการวิเคราะห์และพัฒนางานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. พัฒนา HR for NonHR ให้ HR Team และหัวหน้างานได้เรียนรู้และนำความรู้และทักษะไปใช้ในการช่วยกันพัฒนา HR ที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบทุกระดับ
2. สรรหาทีม Outsource ที่มีความเป็นเลิศด้าน HR Management มาเป็นทีมที่ปรึกษาภายนอกในการพัฒนางาน HR ในภาพรวมของ อย. เพื่อให้สามารถพัฒนางานให้มีมาตรฐานเทียบเท่า/เทียบเคียงหน่วยงานที่มีการดำเนินงานเป็นเลิศ

3.2 ทูเนการศึกษาต่อ ของ สำนักงาน กพ. และเงินรายได้

อย. เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่ได้แสดงความจำนงขอรับการจัดสรรทุนของรัฐบาล (ทุน ก.พ.) เพื่อเตรียมความพร้อมด้านกำลังคนภาครัฐ โดยการสรรหาบุคลากรที่มีขีดความสามารถเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศ เนื่องจากการจัดสรรทุนเพื่อพัฒนาข้าราชการ (อย.) มีเพียงทุนรัฐบาล (ทุน ก.พ.) ซึ่ง อย. เป็นกรมขนาดเล็ก จำนวนข้าราชการไม่ถึง 1,000 คน จึงได้รับการจัดสรรทุนเพียง 1 - 2 ทุน/ปี ดังนั้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ และส่งเสริมให้บุคลากร อย. ได้รับการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น รวมถึงมีโอกาสได้ฝึกงาน ศึกษาดูงาน ตลอดจนฝึกอบรม เพื่อให้ได้รับการพัฒนาอย่างเต็มศักยภาพและพร้อมที่จะปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศต่อไป จึงได้จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดสรรทุนพัฒนาบุคลากรของ อย. ตามคำสั่ง อย. ที่ 579/2562 ลงนามเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2562 พร้อมทั้งประชุมเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์การสนับสนุนทางด้านวิชาการและทุนจากเงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้นเป็นครั้งแรก โดยเสนอ อย. อนุมัติเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 เพื่อสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้งบประมาณได้ หรือการเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนา ดูงานในประเทศและต่างประเทศ

ในกรณีที่ไม่สามารถใช้จ่ายงบประมาณได้ หรือกิจกรรม/โครงการ/รายการนอกแผนหรืองบประมาณไม่เพียงพอ คณะกรรมการได้จัดประชุมรวม 3 ครั้ง ได้พิจารณาจัดทำแผนการจัดสรรทุนจากเงินรายได้ของ ออย. ตามหลักเกณฑ์ การสนับสนุนทางด้านวิชาการและทุนจากเงินรายได้ของ ออย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น รวมถึงพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของทุนพัฒนาบุคลากรจากงบประมาณต่าง ๆ ของ ออย. ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ทุนรัฐบาล (ทุน ก.พ.) ออย. ได้รับจำนวน 1 ทุน ได้แก่ ทุนศึกษาต่อปริญญาโท ณ ต่างประเทศ หลักสูตร Drug Discovery and Development ทุนเงินรายได้จากงบดำเนินการของ ออย. จำนวน 1 ทุน ได้แก่ ทุนศึกษาต่อ ปริญญาโทภายในประเทศ หลักสูตร วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (สาขาการพัฒนาศาสตร์พยาบาลและองค์การ) ใช้งบประมาณเงินรายได้ในการพัฒนาบุคลากรรวม 3,361,146 บาท

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เนื่องจากเป็นการเริ่มดำเนินการเป็นครั้งแรก ประกอบกับเจอวิกฤตโควิด-19 การส่งบุคลากรไป ศึกษาต่อในต่างประเทศจึงหยุดชะงัก มีเพียงการสนับสนุนทุนต่างประเทศในรายที่มีการศึกษาต่อเนื่องจากปี 2562 และศึกษาต่อภายในประเทศเท่านั้น และในปี 2564 เน้นการศึกษาต่อในประเทศและผ่าน online
2. พบว่าการดำเนินการทั้งระบบตั้งแต่การทำแผนจนถึงการจัดทำรายละเอียดและการสรรหาบุคลากร เพื่อไปศึกษาต่อยังไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่ทันต่อการสมัครเข้าศึกษาต่อ จึงได้มีการจัดทำ Timeline ทั้งระบบ ใหม่เพื่อให้สามารถส่งบุคลากรไปศึกษาต่อได้ทันเวลาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

ดำเนินงานตาม Timeline ที่กำหนดทุกขั้นตอน พร้อมทั้งวิเคราะห์ สรุปวิธีการดำเนินงาน เพื่อให้ งานบริหารทุนการศึกษาเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน

4. งานระบบคุณภาพ 4 เรื่อง ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual)

ตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากร บุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2563 รวมทั้งการพัฒนาคุณภาพการบริหาร จัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด 5 การมุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล HR4 กำหนดให้ส่วนราชการต้องมีระบบการประกัน คุณภาพของการฝึกอบรม รวมถึงการประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าของการพัฒนาและการฝึกอบรมบุคลากร โดยกลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการดำเนินการภายใต้ระบบคุณภาพ ออย. ตามคู่มือขั้นตอน การปฏิบัติงาน จำนวน 4 เรื่อง ได้แก่ 1) P-FDA-T-8 การจัดการฝึกอบรม 2) P-T4-7 การดำเนินการจัดการความรู้ ในองค์กร 3) P-T4-8 การประกันคุณภาพการฝึกอบรม และ 4) P-T4-9 การประเมินผลหลังการฝึกอบรม

ในปี 2563 ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในจากผู้ตรวจติดตามคุณภาพพระดับกรม จำนวน 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2563 จำนวน 3 เรื่อง คือ P-FDA-T-8, P-T4-8 และ P-T4-9 และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 17 มีนาคม 2563 จำนวน 1 เรื่อง คือ P-T4-7 และได้การตรวจประเมินจากผู้ตรวจภายนอก จำนวน 1 ครั้ง เพื่อการรับรองระบบ ISO 9001:2015 เมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2563 เรื่อง การประกันคุณภาพการฝึกอบรม

โดยสามารถผ่านการตรวจประเมินโดยไม่พบข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานแต่อย่างใด

ผลการดำเนินการ พบว่า มีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานการติดตามการประเมินประสิทธิผล และความคุ้มค่าของการฝึกอบรมรายโครงการ จำนวนทั้งสิ้น 28 โครงการ และประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน จำนวน 1,469 คน (กรณีนับซ้ำ)

➤ ปัญหาอุปสรรค

ผู้รับผิดชอบโครงการของหน่วยงานไม่ทราบว่าต้องมีการติดตามประกันคุณภาพโครงการฝึกอบรม หรือส่งหลักฐานโดยใช้แบบฟอร์มเก่าที่ยกเลิกจากระบบไปแล้ว ส่วนการประกันคุณภาพหลังการฝึกอบรม พบว่า บุคลากรที่ต้องรับได้รับการประเมินส่วนใหญ่ส่งกลับเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด ไม่มีความกระตือรือร้นที่จะรับการประเมินผลหลังฝึกอบรม

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

ทบทวนขั้นตอนและงานของทั้ง 4 SOPs ใหม่เพื่อลดภาระงานที่ไม่จำเป็น ลดระยะเวลาและลดทรัพยากรที่ใช้ในงานทั้ง 4 SOPs

5. งานพัฒนาฐานข้อมูล HRD และ KM

อย. ได้ใช้ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) งานพัฒนาบุคลากร เพื่อจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาบุคลากร ของ อย. ตลอดจนค่าใช้จ่าย การประชุมอบรม สัมมนา มาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2546 ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ใช้ระบบ Client Server ทำให้สามารถใช้งานได้เฉพาะเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ลงโปรแกรมเฉพาะใช้ใน อย. ผ่านระบบ Intranet เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงระบบการทำงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศใหม่ทั้งองค์กรในปี 2560 เพื่อทดแทนระบบเดิมที่มีอยู่เพิ่มความสะดวกในการใช้งานในภาพรวม จึงได้ร่วมกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ดำเนินการจัดทำระบบการพัฒนาบุคลากรใหม่ในรูปแบบ Web Application โดยผ่านระบบเครือข่าย อย. ดิจิทัล (MESHLog) ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561 เป็นต้นมา และเปิดใช้งานแอปพลิเคชันระบบพัฒนาบุคลากร เมื่อวันที่ 15 ตุลาคม 2562 แต่ในปีงบประมาณ 2563 ได้ยกเลิกรหัสกิจกรรม 11 หลัก และรหัสโครงการในปีงบประมาณ 2564 เป็นต้นไป

ผลการดำเนินการ มีดังนี้

5.1 ปรับรูปแบบการกำหนดรหัสโครงการแบบเดิมเป็นแบบตามเลขบันทึกที่ สธ. ของหน่วยงานที่ได้รับการอนุมัติ

5.2 นำข้อมูลประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร อย. ได้แก่ ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างเหมา จากระบบสำนักงานอัตโนมัติ งานพัฒนาบุคลากร (QA เดิม) ย้อนหลังอย่างน้อยกว่า 5 ปี จำนวน 1,400 คน/ปี และ 3. พัฒนารูปแบบฐาน HRD ให้สอดคล้องกับฐานข้อมูลภาพรวมใหม่ของ อย. และมีเป้าหมายเปิดใช้ระบบในปีงบประมาณ 2564 จัดอบรมการใช้ระบบให้แก่ USER ของ อย. ทุกท่าน สำหรับฐานข้อมูล KM เดิมมีเพียงหน้าเก็บและดูข้อมูลองค์ความรู้ที่สร้างขึ้น ซึ่งต้องปรับรูปแบบให้เป็นการสื่อสาร 2 ทางและเพิ่มการมีส่วนร่วมของบุคลากร อยู่ระหว่างการกำหนดรูปแบบและการจัดเก็บข้อมูล

➤ ปัญหาอุปสรรค

มีการปรับเปลี่ยนผู้พัฒนาโปรแกรมบ่อยครั้งทำให้ต้องเริ่มต้นการหาหรือและปรับแนวทางการเขียนโปรแกรมให้สอดคล้องกัน

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

วางแผนการทำงานอย่างเป็นระบบของทั้ง 2 ฐานข้อมูล รวมถึงการสื่อสารร่วมกันอย่างต่อเนื่องทั่วถึงระหว่างทีมผู้จัดทำระบบ (Programmer) และผู้ใช้งาน (Users)

6. การดำเนินงานศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.

การดำเนินงานเป็นฝ่ายเลขานุการศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. เพื่อผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องให้แก่เภสัชกรในวงคุ้มครองผู้บริโภคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2562 - 30 กันยายน 2563 มีผลการดำเนินงานตามกิจกรรมย่อย 3 รายการ ดังนี้

6.1 กิจกรรมจัดประชุมวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 5 กิจกรรม รวม 10 หน่วยกิต

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	Paradigm Shift in Asthma Management: Update from GINA 2019	2	3/9/2562	116	กองยุทธศาสตร์ และแผนงาน
2	การจัดการและบริหารความเสี่ยง	2	31/10/2562	74	
3	Power of Resilience and Emotional Intelligence	2	12/12/2562	67	
4	โรคกระดูกและข้อที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ	2	16/7/2563	46/online48	
5	Adjunctive Upper Respiratory Care In Pandemic Era	2	16/9/2563	87/online22	

6.2 กิจกรรมรับรองหน่วยกิตจากหน่วยงานเครือข่าย (หน่วยงานภายใน อย.) จำนวน 14 กิจกรรม รวม 112.5 หน่วยกิต

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ครั้งที่ 6 เรื่อง "เทคนิค และประสบการณ์ในการปรับปรุงกระบวนการ ให้บริการ กรณีศึกษาศิริราชพยาบาล"	1	3/9/2562	36	กองยุทธศาสตร์ และแผนงาน
2	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้ งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 (FDA Reporter/การใช้งาน NVFDA)	6	06/11/2562 - 07/11/2562	99	กองยา

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
3	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 (การใช้งานระบบเภสัชเคมีภัณฑ์)	3	13/11/2562	19	กองยา
4	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)	3	20/11/2562	73	กองยา
5	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 การใช้งานระบบใบอนุญาตโฆษณาขายยา	3	27/11/2562	35	กองยา
6	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 การใช้งานระบบใบอนุญาตสถานที่ด้านยา	3	4/12/62	36	กองยา
7	โครงการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาศักยภาพการใช้งานระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา ประจำปี 2563 การใช้งานระบบการยื่นรายงานประจำปี	3	18/12/62	45	กองยา
8	การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต (Future Innovative Health Products)	18	26-28/02/63	421	กองยุทธศาสตร์ และแผนงาน
9	ประชุมประสานเครือข่าย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	9	20-21/ 1/63	83	กองยุทธศาสตร์ และแผนงาน
10	โครงการอบรมส่งเสริมกัญชง (Hemp)	8.5	23-24/1/63	65	กองควบคุมวัตถุ เสพติด
11	โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่ด้านยาสัตว์ เรื่อง การใช้อยาในสัตว์ และแนวทางการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาสัตว์ ประจำปีงบประมาณ 2563 หัวข้อแนวโน้มการใช้อยาในการควบคุมและรักษาโรคในสัตว์ปีก และการใช้อยาในสัตว์เคี้ยวเอื้อง	6	25/02/63	17	กองยา
12	โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่ด้านยาสัตว์ เรื่อง การใช้อยาในสัตว์และแนวทางการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาสัตว์ ประจำปีงบประมาณ 2563 หัวข้อการใช้อยาแก้ปวดในสัตว์เลี้ยง และแนวโน้มการใช้อยาในการควบคุมและรักษาโรคในสุกร	6	03/03/63	25	กองยา

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
13	โครงการส่งเสริมการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ นวัตกรรมจากผลวิจัย	24	2-5/ 05/63	39	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
14	การประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจต่อการนำหลักกฎหมายปกครองมาใช้ ในการปฏิบัติงานตามกฎหมายว่าด้วยยา ปีงบประมาณ 2563	19	09-11/03/63	59	กองยา

6.3 กิจกรรมจัดทำบทความวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 5 บทความ
รวม 10 หน่วยกิต (บทความที่ลงในระบบแล้วจะมีอายุ 1 ปี นับจากเวลาที่ Post)

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	การทำแห้งและกำหนดค่าความแรงวัคซีนไอกรน ไรเซลล์เพื่อใช้เป็นวัคซีนอ้างอิงมาตรฐานของประเทศ	2	5/5/63	265	ศูนย์การศึกษา ต่อเนื่องทาง เภสัชศาสตร์ อย.
2	หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการ ดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ	2	21/5/63	486	ศูนย์การศึกษา ต่อเนื่องฯ
3	การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา ที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton Criteria	2	28/5/63	335	ศูนย์การศึกษา ต่อเนื่องฯ
4	การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	2	15/6/63	418	ศูนย์การศึกษา ต่อเนื่องฯ
5	โควิด-19 โคโรนาไวรัส สงครามที่มองไม่เห็น (COVID-19: An Invisible War against Coronavirus)	2	28/8/63	611	ศูนย์การศึกษา ต่อเนื่องฯ

ทั้งนี้ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ได้ดำเนินการครบถ้วนตามเกณฑ์ของสภาเภสัชกรรม
ในการผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องมาแล้วเป็นระยะเวลา 5 ปี และมีการส่งรายงานผลการดำเนินงานเป็น
ประจำทุกปี

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. หน่วยงานเครือข่ายใน อย. มักเปลี่ยนผู้ดำเนินการขอรับรอง CPE และไม่มี การส่งต่อวิธีดำเนินการ
ให้แก่กัน ทำให้หลายกิจกรรมไม่สามารถดำเนินการได้ทันระยะเวลาตามเกณฑ์ที่สภาเภสัชกรรมกำหนด
2. เป็นภาระที่ต้องทำซ้ำของฝ่ายเลขานุการในการให้คำปรึกษาและชี้แจงวิธีการดำเนินการตามเกณฑ์
แก่หน่วยงานเครือข่าย

3. เจ้าหน้าที่ IT ที่ดูแลระบบการศึกษาต่อเนื่องของสภาเภสัชกรรมลาออก ทำให้ขาดผู้ประสานงานกลางระหว่างสถาบันหลักและสภาฯ ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการ

4. ผู้รับผิดชอบโครงการพัฒนาของหน่วยงานภายใน อย. จัดทำโครงการในระยะเวลากระชั้นชิด ไม่ทันต่อระยะเวลาที่สภาเภสัชกรรมกำหนดให้ขอรับรองก่อนการจัดงานอย่างน้อย 60 วัน

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

ควรมีการประชุมชี้แจงแนวทางการขอรับรองหน่วยกิตจากสถาบันต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. เพื่อให้ทุกหน่วยงานย่อยรับทราบ ชี้แจงแนวทางภายในหน่วยงาน ให้สามารถปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานของสภาเภสัชกรรม ให้ อย. มีคุณสมบัติที่สามารถต่ออายุได้ในปีถัดไป

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบภารกิจด้านต่างประเทศของ อย. เพื่อให้สามารถดำเนินการด้านการต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประสานและติดตามความคืบหน้าในความเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงของโลกที่อาจกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้สามารถกำหนดนโยบายและเตรียมองค์กร ตลอดจนบุคลากรให้เหมาะสม สอดคล้องกับภารกิจที่จำเป็นต้องภารกิจที่เปลี่ยนแปลงไป โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ

อย. ได้อนุมัติแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2562 – 2564 และกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ซึ่งผลการดำเนินงานตามกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศฯ มีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์กรระหว่างประเทศ สรุปได้ดังนี้

ความร่วมมือในระดับทวิภาคี 4 ประเทศ ได้แก่

1) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว)

การประชุมทวิภาคีระหว่างไทย กับ สปป.ลาวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 10 - 12 ธันวาคม 2562 ณ โรงแรมโนโวเทล หัวหิน ชะอำ บีช รีสอร์ท แอนด์ สปา จังหวัดเพชรบุรี เป็นการประชุมร่วมระหว่างผู้บริหารของ อย. กับผู้บริหาร Food and Drug Department (FDD) สปป.ลาว มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามความคืบหน้าของความร่วมมือระหว่างประเทศในประเด็นความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความร่วมมือด้านอาหารและยา ในการประชุมมีการนำเสนอระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ



โดยผู้แทนของทั้งสองประเทศ และมีการพิจารณาความร่วมมือที่ผ่านมา ปัญหาอุปสรรค รวมถึงการประชุมกลุ่มย่อย เพื่อหารือกิจกรรมภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมไทย - ลาว ในปี 2563 - 2565 โดยที่ประชุมเห็นชอบความร่วมมือต่อไป ในปี 2563 - 2565 ตามแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ที่ได้ลงนามเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2559 โดยจะมีความร่วมมือกันต่อไปในทุกด้าน เช่น การพัฒนาศักยภาพบุคลากร และแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วัตถุเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงด้านอาหารและยา โดยความร่วมมือทางด้านวิชาการระหว่าง อย. ประเทศไทย และ กรมอาหารและยา สปบ.ลาว ทำให้ทั้งสองประเทศได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ดำเนินงานในอนาคต ทำให้การดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสองประเทศปลอดภัยได้มาตรฐานสากล เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนของทั้งสองประเทศ เสริมสร้างความเข้มแข็งในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

2. ประเทศญี่ปุ่น

อย. จัดประชุมทวิภาคี ไทย - ญี่ปุ่น ผ่านระบบ Videoconference เพื่อหารือความร่วมมือด้านยา และเครื่องมือแพทย์ ระหว่างผู้บริหารและบุคลากรของ อย. กับผู้บริหารและบุคลากรของ Pharmaceuticals and Medicals Devices Agency (PMDA), Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) ประเทศญี่ปุ่น และผู้แทนสถานเอกอัครราชทูตญี่ปุ่นประจำประเทศไทย เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม 2563 โดยมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์การดำเนินงานด้านยาและเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุม ป้องกัน COVID-19 และหารือร่วมกันถึงแผนการดำเนินการตามความร่วมมือด้านยาและเครื่องมือแพทย์ ในปี พ.ศ. 2563 - 2564 นอกจากนี้ มีการประชุมหารือแลกเปลี่ยนเรียนรู้ข้อมูลด้านวิชาการ ด้านเครื่องมือแพทย์ระหว่าง อย. และ Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA) เมื่อวันที่ 26 - 27 สิงหาคม 2563 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ อย. ได้เรียนรู้เกี่ยวกับแนวทางการประเมินเอกสาร วิชาการและระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น และนำความรู้ที่ได้มาปรับใช้กับแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class 4) จำนวน 2 รายการ คือ (1) ผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูรอนิกชนิดฉีดที่มีวัตถุประสงค์สำหรับแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (๒) ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจและน้ำยาเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2



สำหรับการประชุม Thailand - Japan - Symposium ครั้งที่ 7 ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ประสานงานกับผู้แทน PMDA โดยกำหนดจัดประชุมในวันที่ 22 - 23 เมษายน 2563 ณ โรงแรมแกรนด์ เซนเตอร์ พอยต์ เทอร์มินอล 21 กรุงเทพฯ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการระบาดของโรค COVID-19 ได้ประสานงานผู้แทน PMDA เพื่อเลื่อนเป็นวันที่ 15 - 16 กรกฎาคม 2563 ต่อมาเนื่องจากสถานการณ์ดังกล่าวยังไม่ปกติ จึงได้ขอเลื่อน

การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 7 ออกไปอย่างไม่มีกำหนด ทั้งนี้ จากการประชุมทวิภาคี ไทย - ญี่ปุ่น ผ่านระบบ Videoconference เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม 2563 ได้มีการหารือเพื่อเตรียมการดำเนินงานในปีต่อไป โดยกำหนดจัดในรูปแบบ online ประมาณเดือนมกราคม 2564

3. เครือรัฐออสเตรเลีย

อย. กับ Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health เครือรัฐออสเตรเลีย ได้มีการหารือเพื่อจัดทำบันทึกความเข้าใจระหว่าง อย. และ TGA ว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรคทางบันทึกเจตจำนงความร่วมมือที่ลงนามเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2549 และปรับให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป โดยครอบคลุมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นขึ้นความลับของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร กิจกรรมความร่วมมือ รวมถึงการแลกเปลี่ยนบุคลากร การวิจัยร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค หรือการประชุมร่วมที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค โดยในปี 2563 อย. ได้ส่งร่างบันทึกความเข้าใจ ให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาให้ความเห็น และได้จัดประชุมเพื่อพิจารณาร่างบันทึกความเข้าใจ เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2563 เพื่อพิจารณาความเห็นของกรมสนธิสัญญาและกฎหมายต่อร่างบันทึกความเข้าใจ และแนวทางการดำเนินงานต่อไปในการจัดทำบันทึกความเข้าใจดังกล่าว ผลจากการประชุมดังกล่าว ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้แก้ไขร่างบันทึกความเข้าใจ และส่งให้ผู้แทน TGA พิจารณา โดยผู้แทน TGA ได้เสนอข้อคิดเห็นต่อร่างบันทึกความเข้าใจ และปรับแก้ไขร่างบันทึกความเข้าใจ ซึ่ง อย. ได้ส่งร่างบันทึกความเข้าใจที่ TGA ปรับแก้ไขให้กระทรวงการต่างประเทศพิจารณาให้ความเห็นต่อไป

4. สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ประสานงานกับผู้แทน Department of Food and Drug Administration สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา เพื่อเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมทวิภาคีไทย - เมียนมา ด้านความร่วมมืออาหารและยา ครั้งที่ 3 ในเดือนมีนาคม 2563 ณ อย. อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการระบาดของโรค COVID-19 ได้เลื่อนการประชุมดังกล่าวออกไปอย่างไม่มีกำหนด

นอกจากนี้ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณา กิจกรรมภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมไทย - เมียนมา ค.ศ. 2021 - 2023 เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม 2563 และศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ส่งกิจกรรมให้ผู้แทนเมียนมาพิจารณาต่อไป

ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน

ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO)

➤ ปัญหาอุปสรรค

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019: COVID-19) ทำให้ต้องเลื่อนการประชุมระหว่างประเทศแบบ Face to Face ออกไป อย่างไรก็ตาม ได้ดำเนินการจัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Videoconference

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. ดำเนินการจัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference ดังนี้

1.1 ออสเตรเลีย: เตรียมการเพื่อลงนาม MOU ที่ปรับแก้ไข

1.2 เมียนมา: จัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference

1.3 ลาว: จัดอบรมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference

1.4 ญี่ปุ่น: จัดประชุม Thailand – Japan Symposium และ Thailand – Japan Bilateral Meeting ระหว่างวันที่ 13 - 14 มกราคม 2564 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference ตลอดจนหารือกับญี่ปุ่นเกี่ยวกับการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์

2. ติดตามผลการพิจารณาและความคืบหน้าของความร่วมมือไทย – อินโดนีเซีย (การจัดทำร่าง MOU) ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน และความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO) และ South – East Asia Regulatory Network (SEARN)

3. ประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2560 – 2564

4. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2565 – 2570

2. โครงการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและขั้นตอนสำหรับกระบวนการทดสอบ ครั้งที่ 2 ให้สอดคล้องตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (TFA)

ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA) ภายใต้ องค์การการค้าโลก (WTO) จัดทำขึ้นเพื่อมุ่งเน้นการลดขั้นตอนพิธีการด้านศุลกากร และลดระยะเวลาที่ใช้ในด้านพิธีการเพื่อให้เกิดความคล่องตัว สร้างความชัดเจนในด้านระเบียบพิธีการให้มีความโปร่งใสและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เมื่อวันที่ 5 ตุลาคม 2558 ประเทศไทยได้ให้สัตยาบันยอมรับการแก้ไขพิธีสารมาราเกช เพื่อผนวกความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า เข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงองค์การการค้าโลก โดยความตกลงฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับกับทุกประเทศสมาชิก WTO เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2560

ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้าเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา สามารถกำหนดระยะเวลาที่จะเริ่มปฏิบัติตามแต่ละข้อบทของพันธกรณีได้ ซึ่ง อย. ได้แจ้งต่อกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ในฐานะหน่วยงานกลางในการกำกับดูแลการดำเนินการตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อปฏิบัติตามพันธกรณี ข้อ 5 มาตรการอื่น ๆ เพื่อส่งเสริมความเป็นธรรม การไม่เลือกปฏิบัติ และความโปร่งใส ข้อ้อยที่ 3 เรื่อง กระบวนการทดสอบ เป็นระยะเวลา 7 ปี นับตั้งแต่วันที่ความตกลงมีผลบังคับใช้ โดยข้อบทยดังกล่าวกำหนดให้เมื่อมีการร้องขอจากผู้นำเข้า ประเทศสมาชิก อาจเปิดโอกาสสำหรับการทดสอบครั้งที่สอง ในกรณีผลการทดสอบครั้งแรกจากตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพไม่ผ่านมาตรฐาน และเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. สอดคล้องตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า ดังกล่าวเกิดความชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อย. จึงจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอนสำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง เพื่อให้สอดคล้องตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า โดยร่างประกาศฯ กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ (1) รายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สามารถดำเนินกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง (2) ลักษณะของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถดำเนินกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง (3) หน้าที่ของผู้ประกอบการที่จะต้องปฏิบัติตามประสงค์จะร้องขอให้มีการทดสอบครั้งที่สอง และ (4) การดำเนินการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ในกระบวนการทดสอบครั้งแรกไม่ผ่านมาตรฐาน

สำหรับผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและขั้นตอนสำหรับกระบวนการทดสอบ ครั้งที่ 2 ให้สอดคล้องตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (TFA) มีดังนี้

2.1 ภายหลังจากการประชุมคณะทำงานด้านการดำเนินการตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า ครั้งที่ 2/2562 เมื่อวันที่ 3 กันยายน 2562 เพื่อให้ความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดและขอบเขตกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ได้มีการดำเนินการ ดังนี้

1) การรับฟังความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อ (ร่าง) ประกาศฯ บนเว็บไซต์ของ อย. หน้าที่หลัก โดยเปิดรับฟังความเห็นตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน ถึง 30 ธันวาคม 2562

2) การดำเนินโครงการประชุมเพื่อชี้แจงและรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

3) ฝ่ายเลขานุการนำเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ต่อที่ประชุมสภากาแฟ เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2563

4) การประชุมเพื่อชี้แจงและรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ กับผู้แทนจากสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2563

2.2 ตามบันทึก อย. ที่ สธ 1004.05/ว1510 ลงวันที่ 7 เมษายน 2563 ฝ่ายเลขานุการได้แจ้งเวียนประกาศสำนักงานฯ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ฉบับสมบูรณ์ และขอความอนุเคราะห์กองผลิตภัณฑ์ กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น พิจารณาดำเนินการ (1) จัดทำแผนการดำเนินงานเพื่อให้สอดคล้องตามประกาศฯ และ (2) ปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการเก็บตัวอย่าง และบันทึกการเก็บตัวอย่างให้สอดคล้องตามร่างประกาศฯ

2.3 ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ปรับปรุงร่างประกาศสำนักงานฯ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ให้เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากประกาศดังกล่าวจะใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานของ อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จึงเห็นควรนำเรียนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยบทธาศัยอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งรักษาการตามพระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.4 ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ จัดประชุมคณะทำงานด้านการดำเนินการตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า ครั้งที่ 2/2563 เมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2563 เพื่อหารือเกี่ยวกับการปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการเก็บตัวอย่างของกองผลิตภัณฑ์ กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอนสำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง

➤ ปัญหาอุปสรรค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง มีความเกี่ยวข้องกับทุกพระราชบัญญัติที่ อย. กำกับดูแล จึงใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจัดทำร่างประกาศให้สามารถดำเนินการได้ตามกฎระเบียบของแต่ละผลิตภัณฑ์

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

จัดประชุมหารือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference เพื่อชี้แจงทำความเข้าใจในการนำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สองไปปฏิบัติ

3. โครงการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

โครงการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ เป็นโครงการตามแผนปฏิบัติราชการ ระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 – 2565) ของ อย. ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ และให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก มาตรการที่ 2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศเป้าหมายสำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ และความสามารถในการส่งออก รวมถึงศึกษาประเด็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกไปแข่งขันของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาเพื่อนำไปใช้ในการเจรจาต่อรองสร้างโอกาสในการแข่งขันแก่ผู้ประกอบการ

ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ประกอบด้วย 3 กิจกรรม ได้แก่

3.1 การศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนาม

จากการศึกษาดังกล่าว ได้ข้อสรุปกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนาม ความต้องการในการช่วยเหลือจากภาครัฐ รวมถึงปัญหาอุปสรรคทางด้านกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to Trade: TBT) ซึ่งพบว่าเป็นปัญหาเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขเนื่องจากก่อให้เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศจึงได้ดำเนินการหารือเพื่อแก้ไขปัญหabeื้องต้นร่วมกับกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมถึงมีการวางแผนแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหาต่อไปในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

ซึ่งได้กำหนดระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขปัญหาว่างชัดเจน นอกจากนี้จะมีการนำข้อมูลมาใช้จัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการต่อไปในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

3.2 การศึกษาภาวะเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

จากการศึกษาดังกล่าว ได้ข้อสรุปรายงานการศึกษาภาวะเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา รวมถึงข้อสรุปแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา นอกจากนี้ ยังพบว่ามีปัญหาอุปสรรคด้านภาวะเปรียบเทียบเนื่องจากภาวะเปรียบเทียบของสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาไม่มีการกำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไว้อย่างชัดเจน รวมถึงไม่มีข้อกำหนดในการแบ่งประเภทของการกล่าวอ้างสรรพคุณทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อให้เกิดอุปสรรคสำคัญ คือ การวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์เพื่อการขึ้นทะเบียน จากประเด็นดังกล่าวศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศวางแผนแนวทางในการขอความชัดเจนในประเด็นดังกล่าวในเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศ และแผนการดำเนินการสำหรับการเจรจาเพื่อแก้ไขปัญหาให้ผู้ประกอบการสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพไปยังประเทศเมียนมาต่อไป นอกจากนี้ ผลการศึกษาจะถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

3.3 การศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม ณ ประเทศกัมพูชา

การศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาต่อเนื่องจากการศึกษาภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศกัมพูชา เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ โดยวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทดลองขึ้นทะเบียนจริงในประเทศกัมพูชา สำหรับนำมาใช้ปรับปรุงข้อมูลเอกสารแนวทางการขึ้นทะเบียนฯ ที่ได้จัดทำขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จากการศึกษาพบว่าการขาดหลักเกณฑ์กลางในการดำเนินงานจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารทำให้ต้องอาศัยการพิจารณาผลิตภัณฑ์โดยกรมอาหารและยา ไม่สามารถดำเนินการได้เองโดยผู้ประกอบการ นอกจากนี้ ยังมีรายละเอียดขั้นตอน และค่าใช้จ่ายพิเศษประกอบการดำเนินการที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเองมักไม่ประสบความสำเร็จ

จากประเด็นดังกล่าว ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศได้ดำเนินการหารือร่วมกับกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ รวมถึงสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงพนมเปญ เพื่อหาแนวทางในการส่งเสริมผู้ประกอบการให้ประสบความสำเร็จ รวมถึงวางแผนแนวทางการเจรจาในเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อขอความชัดเจนในประเด็นดังกล่าวต่อไป นอกจากนี้ ผลการศึกษาจะถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสำหรับเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

➤ ปัญหาอุปสรรค

พบปัญหาอุปสรรคในการศึกษากฎหมาย ประเด็นการค้นหาข้อมูลประกอบการศึกษา เนื่องจากข้อมูลมักมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหลายฉบับ ดังนั้น ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลอีกครั้งก่อนดำเนินการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อแก้ไขปัญหาต่อไป สำหรับการศึกษาดทดลองขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเครื่องดื่ม ณ ประเทศกัมพูชา เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ทำให้ผู้วิจัยไม่สามารถ

เดินทางไปขึ้นทะเบียน ณ ประเทศเป้าหมายได้ นอกจากนี้ ยังพบปัญหาในการดำเนินการทดลองขึ้นทะเบียนร่วมกับผู้ประกอบการเนื่องจากนโยบายที่มีการเปลี่ยนแปลงไปของบริษัท และความลับทางการค้าอื่น ๆ ซึ่งประเด็นดังกล่าวได้ถูกนำไปใช้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงแผนการดำเนินการเพื่อสนับสนุนการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยไปยังประเทศกัมพูชา ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ต่อไป

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

นำผลการศึกษาที่ได้จากการดำเนินงานโครงการมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนเพื่อเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ

4. โครงการพัฒนาบุคลากร อย. ด้านงานต่างประเทศ

ด้วยภารกิจการเจรจาและการประชุมระหว่างประเทศของ อย. มีความสำคัญและอาจมีผลกระทบต่อหลายภาคส่วน รวมถึงข้อผูกพันภายหลังภารกิจยังอาจกระทบต่อการดำเนินงานของหน่วยงานและกฎระเบียบที่มีอยู่ของ อย. ดังนั้น ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ไปเข้าร่วมเจรจาหรือประชุมระหว่างประเทศ จึงควรเตรียมความพร้อมในด้านองค์ความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศและเทคนิคการเจรจา เพื่อจักได้บรรลุวัตถุประสงค์ของการเจรจาต่อรองโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นหลัก

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้จัดอบรมพัฒนาทักษะบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ดังนี้

4.1 การอบรม เรื่อง “การขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ”

จัดอบรมวันที่ 8 พฤศจิกายน 2562 ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 6 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่บุคลากร ให้เข้าใจกระบวนการในการขออนุมัติเดินทางไปราชการและการดำเนินงานขณะเข้าร่วมและหลังการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ เพื่อประโยชน์ของหน่วยงาน ซึ่งในการอบรมประกอบด้วย (1) ความเป็นมาของการเดินทางไปประชุม/เจรจาต่างประเทศ (2) ขั้นตอนการขออนุมัติเดินทางไปเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ซึ่งมีหัวข้อการอบรมย่อยประกอบด้วย (2.1) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ (2.2) ประเภทของการขออนุมัติเดินทางไปเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ขั้นตอนการเตรียมเอกสารสำหรับการขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ การจัดเตรียมทำที่ในการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ (2.3) การขออนุมัติงบประมาณสำหรับการเดินทางไปประชุมและ/หรือเจรจาระหว่างประเทศ (3) ขั้นตอนการดำเนินการระหว่างประชุมเจรจาระหว่างประเทศ และ (4) ขั้นตอนการรายงานผลการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ มีผู้เข้ารับการอบรมจำนวนทั้งสิ้น 50 คน มีผู้ตอบแบบประเมินผลการฝึกอบรม (F-FDA-T-36) จำนวนทั้งสิ้น 27 คน (คิดเป็นร้อยละ 70) มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดีมาก โดยผู้เข้ารับการอบรมมีความเห็นว่าการอบรมดังกล่าวมีประโยชน์มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน และน่าสนใจทุกหัวข้อ อย่างไรก็ตาม ในประเด็นที่มีรายละเอียดมาก เช่นงบประมาณควรแจกเอกสารประกอบเพื่อศึกษารายละเอียดไปพร้อมกับการบรรยาย

4.2 การอบรม เรื่อง “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับภารกิจด้านต่างประเทศ”

จัดอบรมวันที่ 19 - 20 ธันวาคม 2562 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงระหว่างประเทศให้บุคลากรบรรจุใหม่ของ อย. เพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่เวทีสากลและเสริมสร้างองค์ความรู้ให้เท่าทันกับการเปลี่ยนแปลงของโลก และส่งเสริมให้การทำงานด้านต่างประเทศของ อย. บรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตามพันธกิจ กลุ่มเป้าหมายคือ บุคลากร อย. บรรจุใหม่ มีอายุราชการไม่เกิน 5 ปี ซึ่งในการอบรมประกอบด้วย (1) การบรรยายเกี่ยวกับความเป็นมาและทิศทางด้านความร่วมมือระหว่างประเทศของไทย ตลอดจนงานต่างประเทศภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข และงานต่างประเทศภายใต้การกำกับดูแลของ อย. (2) กิจกรรมกลุ่มเพื่ออภิปรายเรื่อง “บทบาท อย. ในการเป็นผู้นำในเวที ASEAN ทั้งในด้านการค้าและด้านสาธารณสุข” จากการประเมินผลการอบรม พบว่า การตอบแบบสอบถามตามแบบประเมินผลการฝึกอบรม (F-FDA-T-36) มีผู้ตอบแบบประเมิน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 48 มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดีมาก โดยผู้เข้าอบรมมีความเห็นว่าการจัดอบรมดังกล่าว ทำให้เจ้าหน้าที่รู้หน้าที่ขององค์กรมากขึ้น เข้าใจบทบาทของงานด้านต่างประเทศ รวมถึงการทบทวนบทบาทของตนเองว่ามีหน้าที่หรือเกี่ยวข้องกับงานด้านต่างประเทศอย่างไร อีกทั้งยังสร้างความตระหนักของความร่วมมือระหว่างบุคลากรในหน่วยงานและระหว่างหน่วยงานในงานด้านต่างประเทศ

4.3 การอบรม เรื่อง “อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ”

จัดอบรมวันที่ 10 มิถุนายน 2563 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าหน้าที่ อย. มีความรู้เกี่ยวกับอนุสัญญาดังกล่าว และสถานการณ์ปัจจุบันด้านความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศไทย ตลอดจนสามารถเชื่อมโยงกับงานในบริบทของ อย. ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรจากสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เกี่ยวกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์และการเข้าถึงเป็นอย่างดี จำนวน 3 ท่าน ในการบรรยายหัวข้ออนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และพิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม (Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing) จากการประเมินผลการอบรม พบว่า การตอบแบบสอบถามตามแบบประเมินผลการฝึกอบรม (F-FDA-T-36) ผู้ตอบแบบประเมิน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 55 มีผลการประเมินภาพรวมในระดับดี โดยผู้เข้าอบรมมีความเห็นว่า วิทยากรแต่ละท่านสามารถถ่ายทอดความรู้ได้เป็นอย่างดี การจัดอบรมทำให้เจ้าหน้าที่ได้รับความรู้เกี่ยวกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ วัตถุประสงค์ของการจัดทำอนุสัญญาดังกล่าว และหลักการของการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างยุติธรรมและเท่าเทียม

➤ ปัญหาอุปสรรค

เนื่องจากสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19 ทำให้การจัดอบรม เรื่อง “อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ” ต้องจัดอบรมทางไกลผ่านระบบ video conference ซึ่งพบว่ามีความสะดวกมากขึ้น แต่ต้องปรับระยะเวลาการอบรมให้เหมาะสม ไม่ยาวนานเกินไป เพราะผู้เข้าร่วมอบรมขาดปฏิสัมพันธ์ร่วมกับวิทยากร ทำให้มีความเหนื่อยล้าและเสียสมาธิได้ง่าย

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

อบรมและฝึกปฏิบัติการวิเคราะห์ผลกระทบและเตรียมความพร้อมการดำเนินงานให้สอดคล้องกับความตกลงทางการค้า เช่น CPTPP และ Thai - EU

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนานโยบายและแผนแม่บท การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามประเมินผล ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน พัฒนาความร่วมมือด้านสารเคมีกับองค์กรระหว่างประเทศ ทั้งงานนโยบายและงานด้านวิชาการ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันอันตรายและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อม โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

คณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ (นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน) เห็นชอบแผนด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580 และแผนปฏิบัติการแต่ละช่วง ซึ่งในระยะที่ 1 ดำเนินการตามแผนฯ พ.ศ. 2562 - 2565

โดยเพื่อให้บรรลุหนึ่งในเป้าหมายประชากรปลอดภัยและตัวชี้วัดอัตราการเจ็บป่วยจากพิษสารเคมีลดลง ได้มีการดำเนินการตามยุทธศาสตร์ทั้ง 5 และจัดทำโครงการขับเคลื่อนสำคัญ (Flagship Project) 5 โครงการ ทั้งนี้ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี รับผิดชอบเป็นหน่วยงานหลัก 3 โครงการ ได้แก่



1.1 **โครงการพัฒนากฎหมายสารเคมี** (ยุทธศาสตร์เพิ่มประสิทธิภาพการติดตามตรวจสอบและบริหารจัดการสารเคมี/แนวทางพัฒนาองค์กรและกฎหมาย)

ขณะนี้พัฒนา (ร่าง 4) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. เพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติต่อไป นอกจากนี้ ได้เตรียมการและจัดประชุมแล้วเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำกฎหมายลำดับรองภายใต้ (ร่าง) พระราชบัญญัติ พ.ศ. ได้แนวทางการจัดทำกฎหมายลำดับรองที่สำคัญ 2 เรื่อง ได้แก่ (1) การจัดทำเกณฑ์การจำแนกสารเคมี เพื่อแบ่งเป็นบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3 ที่จะควบคุม และ (2) การกำหนดกลุ่ม/ประเภท/ชนิดของสารเคมีที่ยกเว้นการบังคับตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ.

มีการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบรองรับการดำเนินงานสำนักงานสารเคมีแห่งชาติ ทั้งนี้ เป็นข้อมูลใน (ร่าง) กฎหมาย อีกทั้งมีผลการศึกษาและวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายว่าด้วยสารเคมีต่อเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ดำเนินการโดยสถาบันการศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประกอบการเสนอ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ต่อไป

1.2 **โครงการบูรณาการเพื่อเฝ้าระวังและติดตามผลกระทบจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรที่มีต่อเกษตรกร ผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม** (ยุทธศาสตร์ลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีอย่างครบวงจร)

ได้สถานการณ์ในพื้นที่คัดเลือกเป็น pilot คือ เขตสุขภาพที่ 1 ประกอบด้วย 8 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ เชียงราย ลำพูน ลำปาง พะเยา แพร่ น่าน และแม่ฮ่องสอน เกี่ยวกับการพบวัตถุอันตรายทางการเกษตรในพื้นที่เกษตรกรรม การพบในพืชเกษตร ณ แปลงเกษตร (ข้อมูลกรมวิชาการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร กรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม) การพบการตกค้างของสารในพืชอาหาร ผักและผลไม้ ณ สถานที่จำหน่ายและด้านอาหารและยา (ข้อมูลกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) การตกค้างของสารในสิ่งแวดล้อม น้ำ ดิน (ข้อมูลกรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม กรมควบคุมมลพิษ) และการเจ็บป่วยจากวัตถุอันตรายทางการเกษตร (ข้อมูลกรมควบคุมโรค สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ทั้งนี้ ได้มีการจัดทำเป็น demographic infographic เพื่อรองรับข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงตามสถานการณ์ใหม่ต่อไป

1.3 **โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม** (ยุทธศาสตร์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรม เพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ)

ได้จัดทำแผนงานวิจัยและนวัตกรรม ด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package) และสร้างเครือข่ายการวิจัย ด้านการจัดการสารเคมี ซึ่งมีกรอบโครงสร้างแผน วิจัยด้านการจัดการสารเคมีและจัดทำโครงการ รองรับ เสนอไปยังสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริม วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งผู้จัดการ

PMU ทั้ง 7 แห่ง ตามรูปแบบการพิจารณาและจัดสรรงบประมาณการวิจัยของประเทศ นอกจากนี้ได้ทำการ ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์การจัดการสารเคมีและ Gap of Knowledge ของการจัดการสารเคมีในประเทศไทย



โดยสถาบันวิชาการ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นข้อมูลใช้ประกอบในการจัดทำ CMRP ข้างต้น

**สรุปโครงสร้างแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี
(Chemicals Management Research Package: CMRP)**

สนับสนุนการดำเนินงานตาม
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5 วิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ
ของแผนด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580
แผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 และแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2566-2570

โดยเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี

แนวทางการพัฒนาที่ 1 การวิจัยและพัฒนากระบวนการจัดการสารเคมี	แนวทางการพัฒนาที่ 2 การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมจัดการสารเคมี	แนวทางการพัฒนาที่ 3 การวิจัยและพัฒนาเพื่อ สนับสนุนการจัดการสารเคมีอย่างยั่งยืน
<p>กรอบวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> ระบบข้อมูล กฎหมาย และการบริหารจัดการสารเคมี ระบบการประเมินความเสี่ยงสารเคมีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ระบบการลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี ระบบการติดตามตรวจสอบผลกระทบสารเคมีและการเฝ้าระวัง ระบบการลดค่าใช้จ่ายด้านสารเคมีและการลดอุบัติเหตุสารเคมี <p>แผนงานที่เสนอ</p> <ol style="list-style-type: none"> แผนงานพัฒนาข้อมูลสารเคมีขนาดใหญ่ของประเทศไทย (Thailand Chemical Big Data Development) หน่วยงานหลัก: สวทศ/กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานวิจัยเชิงบูรณาการและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี หน่วยงานหลัก: สถาบันสิ่งแวดล้อมไทย *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานวิจัยและพัฒนากระบวนการลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีจากภาคเกษตรกรรมบริเวณวังไทร หน่วยงานหลัก: มูลนิธิการศึกษาไทย *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานพัฒนาเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญและการจัดอันดับรายการสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงของประเทศไทย หน่วยงานหลัก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานพัฒนาระบบเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาเพื่อรองรับอุบัติเหตุสารเคมี หน่วยงานหลัก: กรมการแพทย์ *Program 17, PMU ๖๖ แผนงานการพัฒนาระบบการลดค่าใช้จ่ายด้านสารเคมีของเครื่องสำอางค์ หน่วยงานหลัก: ภาควิชาเภสัชวิทยา *Program 17, PMU ๖๖ 	<p>กรอบวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> นวัตกรรมทางทดสอบและตรวจประเมินสารเคมี วิธีการและหรือนวัตกรรมที่ใช้สารเคมีอย่างถูกต้องและปลอดภัย นวัตกรรมเพื่อลดและทดแทนสารเคมี นวัตกรรมเชิงนิเวศวิทยาและนวัตกรรมกานบำบัด กำจัดและการนำของเสียสารเคมีกลับมาใช้ประโยชน์และการจัดการกากของเสียสารเคมี <p>แผนงานที่เสนอ</p> <ol style="list-style-type: none"> แผนงานพัฒนาวิธีการทดสอบสารเคมีด้วยวิธีการจัดซื้อชุดทดสอบในลักษณะโมดูลเทคโนโลยีที่สะดวกและแม่นยำ หน่วยงานหลัก: มูลนิธิชีววิถี *Program 7, PMU ๖๖ หรือ Program 12, PMU ๖๖ แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาสารทางเลือกและหรือวิธีการจัดการของเสียอันตราย (Integrated Management) เพื่อความยั่งยืนในระบบการเกษตร หน่วยงานหลัก: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานวิจัยนวัตกรรมการจัดการขยะหรือของเสียอันตรายและซากบรรจุภัณฑ์สารเคมี และพัฒนาแนวทางบูรณาการอย่างเป็นระบบ หน่วยงานหลัก: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย *Program 10, PMU ๖๖ หรือ Program 7, Flagship 7 PMU ๖๖ <p>*Program และ PMU (Program Management Unit) ภายใต้ นโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม พ.ศ. 2563-2570 และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม พ.ศ. 2563 - 2565</p>	<p>กรอบวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> สร้างความตระหนักรู้และความเข้าใจเรื่องความปลอดภัยสารเคมี พัฒนามาตรฐานเพื่อปฏิบัติการสารเคมีและความปลอดภัย สนับสนุนการพัฒนาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี สนับสนุนการจัดการปัญหาสารเคมีในชุมชนหรือพื้นที่เสี่ยง/อันตราย <p>แผนงานที่เสนอ</p> <ol style="list-style-type: none"> แผนงานเพื่อทำสื่อออนไลน์และสื่อความรู้อื่นๆเพื่อพัฒนาทักษะชีวิตเรื่องความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเด็กและเยาวชน หน่วยงานหลัก: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานพัฒนามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีตามข้อตกลงระหว่างประเทศ หน่วยงานหลัก: กรมอนามัย *Program 7, PMU ๖๖ แผนงานสร้างความเข้าใจถึงผลกระทบจากสารเคมีทางการเกษตรต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในชุมชนเกษตรกรรมสุราษฎร์ธานี หน่วยงานหลัก: มูลนิธิการศึกษาไทย *Program 13, PMU ๖๖ (Flagship 20) แผนงานพัฒนาระบบเครือข่ายข้อมูลเพื่อความปลอดภัยในสถานศึกษาเพื่อสนับสนุนการระบบการจัดการความปลอดภัยจากสารเคมีแบบ New Normal หน่วยงานหลัก: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี *Program 7, PMU ๖๖

2. การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้บริการข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมีแก่หน่วยงานและประชาชน

การจัดทำชุดข้อมูลความรู้ด้านความปลอดภัยของสารเคมี เป็นหนึ่งในยุทธศาสตร์สร้างความตระหนักรู้ และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมทั้งในการผลิตและการบริโภค นำไปสู่เป้าหมายประชากรปลอดภัย โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

2.1 จัดทำ chemical profile 3 เรื่อง ได้แก่ glyphosate, ammonium nitrate, phthalates นำเสนอในรูปแบบ infographic และจัดทำสื่อวีดิทัศน์เกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมี ชุดสารเคมีในชีวิตประจำวัน 3 เรื่อง ได้แก่ สารเคมีในบรรจุภัณฑ์ สารเคมีจากของเล่นเด็ก สารเคมีในการเกษตร จัดทำสื่อวีดิทัศน์การพัฒนานวัตกรรมเกี่ยวกับความปลอดภัยสารเคมี 1 เรื่อง และจัดทำข่าวสารความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (ปีละ 2 ครั้ง) ข้อมูลทั้งหมดสามารถรับชมได้ที่เว็บไซต์ของศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://thaiipcs.fda.moph.go.th> และช่อง YouTube: IPCS FDA



2.2 จัดทำชุดความรู้เผยแพร่บอร์ดประชาสัมพันธ์ ณ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ทุก 4 เดือน

2.3 จัดทำ Thailand Master Plan on Chemical Management Plan 2019-2037 และวีดิทัศน์

เผยแพร่ในระดับนานาชาติ เช่น SAICM, WHO



3. ปฏิบัติงานเลขานุการคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการภายใต้การแต่งตั้งของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ

การดำเนินงานตามแผนด้านการจัดการสารเคมีของประเทศ มีกลไกขับเคลื่อนแผนโดยมีคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ (นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย ประธาน), คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี (นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประธาน), คณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี (ศาสตราจารย์พิเศษ ดร. ภก. ภัคดี โปธิศิริ ประธาน), และคณะอนุกรรมการวิชาการ (ดร.สุทธิเวช ต. แสงจันทร์ ประธาน) โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

3.1 คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ประชุม 2 ครั้ง ผลักดันให้เกิดการพัฒนา CMRP, ตัวชี้วัดของแผน, และช่องทางสื่อสารผ่าน You Tube : IPCS FDA

3.2 คณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี ประชุม 3 ครั้ง ได้ (ร่าง 4) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ.



4. พัฒนาสารสนเทศด้านสารเคมี

ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่มีในประเทศ จำเป็นต้องปรับปรุงให้ทันสมัย เข้าถึงได้โดยง่าย เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้ทั้งในส่วนที่เป็นภาครัฐ เอกชน และประชาชน ดังนั้น ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมีได้จัดทำและปรับปรุงทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ให้ง่ายต่อการนำไปใช้งาน โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ปรับปรุงระบบสืบค้นทำเนียบสารเคมี ทางเว็บไซต์ <http://thaiipcs.fda.moph.go.th> และระบบการติดตามแผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี

➤ ปัญหาอุปสรรค

โครงการบูรณาการเพื่อเฝ้าระวังและติดตามผลกระทบจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ที่มีต่อเกษตรกร ผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม พบปัญหาการได้ข้อมูลจากแต่ละหน่วยงานไม่อยู่ในรูปแบบ database นอกจากนี้ ไม่สามารถลงพื้นที่ประสานเก็บข้อมูลได้โดยตรง เนื่องจากสถานการณ์ COVID-19

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. การพัฒนากฎหมายสารเคมี มีการเสนอ (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. เข้าสู่กระบวนการออกกฎหมาย พร้อมพัฒนาแนวทางการจัดทำกฎหมายลำดับรอง
2. การสร้างความเข้มแข็งให้กับเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการจัดการสารเคมี ให้สามารถนำแผนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package: CMRP) โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วนไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรม สามารถใช้ในการพัฒนาบริหารจัดการสารเคมีได้ และตอบโจทย์การพัฒนาของประเทศไทยต่อไป

ฝ่ายบริหารทั่วไป

ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านงานสารบรรณ งานพัสดุ งานการเงินและบัญชี งานยานพาหนะ งานจัดประชุม งานวัสดุสำนักงาน และงานบุคคล โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานสารบรรณ

ปฏิบัติงานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกองยุทธศาสตร์และแผนงานสำหรับทุกกลุ่มงาน ดังนี้

- 1.1 บันทึกรับ – ส่ง เอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งสิ้น 8,500 (รับ 5,500 เรื่อง, ส่ง 3,000 เรื่อง)
- 1.2 บันทึกรับ – ส่ง เอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (สแกนเอกสารเข้าระบบ) รวมทั้งสิ้น 7,400 เรื่อง (รับ 5,100 เรื่อง, ส่ง 2,300 เรื่อง)
- 1.3 บันทึกหนังสือเวียน/คำสั่ง เข้าระบบ 1,500 เรื่อง
- 1.4 จัดส่งบันทึก/หนังสือ ตามหน่วยงาน 3,000 เรื่อง
- 1.5 ถ่ายเอกสาร/จัดเรียงเอกสาร 3,000 เรื่อง
- 1.6 ทำลายเอกสาร 1,000 เรื่อง

2. งานพัสดุ

ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน จำนวน 223 เรื่อง ดังนี้

2.1 การจัดซื้อจัดจ้างทั่วไป (โดยวิธีเฉพาะเจาะจง)

- 1) ทำบันทึกมอบหมาย กำหนดรายละเอียดของงาน (TOR) 220 เรื่อง

- 2) ทำบันทึกรายงานขอซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 220 เรื่อง
- 3) ทำบันทึกรายงานผลการพิจารณาและขออนุมัติซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 220 เรื่อง
- 4) จัดทำใบสั่งซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 220 เรื่อง
- 5) ส่งมอบงาน/ตรวจรับพัสดุ (ลงระบบ) 220 เรื่อง
- 6) ทำบันทึกขออนุมัติเบิกเงิน (ลงระบบ) 220 เรื่อง
- 7) คีย์ PO/MIGO (ลงระบบกรมบัญชีกลาง) 220 เรื่อง

2.2 การจ้างที่ปรึกษา (โดยวิธีเฉพาะเจาะจง)

- 1) ขออนุมัติโครงการ 1 เรื่อง
- 2) แต่งตั้งคณะกรรมการ (TOR) และกำหนดราคากลาง (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 3) เชิญประชุมคณะกรรมการกำหนด (TOR) (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 4) ขออนุมัติ (TOR) และราคากลาง (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 5) ทำบันทึกรายงานขอจ้าง (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 6) ออกหนังสือเชิญ และให้ผู้รับจ้างส่งข้อเสนอภายในวันที่กำหนด 1 เรื่อง
- 7) ประชุมคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอ 1 เรื่อง
- 8) ทำบันทึกรายงานผลการพิจารณา (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 9) อนุมัติสั่งจ้าง/ประกาศผู้ชนะ (ลงระบบ) 1 เรื่อง
- 10) ร่างสัญญาส่งกลุ่มกฎหมายตรวจสอบ 1 เรื่อง
- 11) ลงนามในสัญญาจ้าง 1 เรื่อง
- 12) ตรวจรับ/อนุมัติเบิก (ลงระบบ) 1 เรื่อง

2.3 จัดซื้อ/จัดจ้าง วิธี e-Bidding 25 เรื่อง

2.4 การควบคุมครุภัณฑ์สำนักงาน

- 1) การรับครุภัณฑ์ 35 รายการ
- 2) การคืนครุภัณฑ์ 35 รายการ
- 3) การคิดค่าเสื่อมราคาครุภัณฑ์ 2 รายการ
- 4) การจำหน่ายครุภัณฑ์ 4 รายการ
- 5) สรุปรายงานผลการจัดซื้อจัดจ้าง 24 รายการ
- 6) ข้อมูลผู้ซื้อผู้ขายรายใหม่ 12 รายการ

3. งานการเงินและบัญชี

ดำเนินการควบคุม กำกับ ตรวจสอบการเงินและบัญชี ในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เพื่อเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามเป้าหมายของสำนักงานฯ ดังนี้

- 3.1 บันทึกรายการเบิกจ่ายงบประมาณ 1,500 รายการ
- 3.2 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณกับฝ่ายการคลัง 1,500 รายการ

- 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณในระบบ 1,500 รายการ
- 3.4 รายงานชี้แจงรายละเอียดการเบิกจ่ายส่งฝ่ายการคลัง 1,500 รายการ
- 3.5 คีย์ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) 1,500 รายการ
- 3.6 แผนประมาณการใช้งบประมาณ ประจำปี 3 เดือน 300 รายการ
- 3.7 แผนค่าของงบประมาณ 20 รายการ
- 3.8 แผนปฏิบัติการ 20 รายการ
- 3.9 ตรวจสอบความถูกต้องเอกสารการจัดประชุม/อบรมสัมมนา 2,500 รายการ
- 3.10 บัญชีเงินอุดหนุนราชการ 120 รายการ
- 3.11 จัดทำเอกสารเบิกค่าใช้จ่าย 550 รายการ

4. งานยานพาหนะ

ปฏิบัติหน้าที่รับ-ส่งเจ้าหน้าที่ เพื่อเดินทางเข้าร่วมภารกิจราชการในสถานที่ต่าง ๆ โดยมีรถยนต์ จำนวน 2 คัน และพนักงานขับรถ จำนวน 2 คน

- 4.1 มาตรการประหยัดพลังงาน จัดส่งสำนักงานเลขานุการกรม ประจำเดือน 12 ครั้ง
- 4.2 สรุปรายการใช้รถ 500 รายการ
- 4.3 สรุปเบิกจ่ายน้ำมันประจำเดือน 400 รายการ
- 4.4 ขับรถรับ-ส่งเจ้าหน้าที่ 920 ครั้ง

5. งานจัดประชุม

จัดหาสถานที่ ยานพาหนะ และอาหารในการประชุม ดังนี้

- 5.1 จัดทำหนังสือเชิญประชุม 37 ครั้ง
- 5.2 จัดทำรายงานการประชุม 12 ครั้ง
- 5.3 จัดทำบันทึกขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการต่าง ๆ 100 เรื่อง

6. งานวัสดุสำนักงาน

มีการจัดสรรวัสดุสำนักงานอย่างน้อย 4 รอบ เพื่อจัดสรรวัสดุให้เพียงพอกับความต้องการของเจ้าหน้าที่ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ดังนี้

- 6.1 จัดซื้อ/จัดหา วัสดุสำนักงาน 7,000 รายการ
- 6.2 เบิกจ่ายวัสดุสำนักงาน 7,000 รายการ
- 6.3 จัดทำรายงานวัสดุสำนักงานคงเหลือประจำเดือน 7,000 รายการ
- 6.4 จัดทำรายงานวัสดุสำนักงานคงเหลือประจำปี 7,000 รายการ

7. งานบุคคล

ดำเนินการจัดเก็บสถิติการลาของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ในสังกัด และรายงานผลต่อฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ดังนี้

- 7.1 บันทึกวันทำการของเจ้าหน้าที่ 4,000 รายการ
- 7.2 สรุปรวันทำการรายงานประจำเดือน 4,000รายการ
- 7.3 สรุปรวันทำการรายงานประจำ 6 เดือน (ส่งฝ่ายการเจ้าหน้าที่) 4,000รายการ
- 7.4 จัดทำหนังสือ/บันทึกขออนุมัติตัวบุคคลให้กับเจ้าหน้าที่ 30 เรื่อง

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. งานสารบรรณ ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตล่ม ทำให้เกิดความล่าช้าในการรับ-ส่งหนังสือ
2. งานพัสดุ ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (e-GP) ล่าช้า ทำให้การดำเนินงานไม่รวดเร็ว
3. งานการเงินและบัญชี มีการเบิกจ่ายนอกแผนที่ตั้งไว้
4. งานยานพาหนะ บางครั้งมีภารกิจราชการหลายที่พร้อมกัน ทำให้รถไม่เพียงพอ
5. งานจัดประชุม จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่แน่นอน ทำให้งบประมาณที่ตั้งไว้เหลือหรือไม่เพียงพอ
6. งานวัสดุสำนักงาน ผู้ใช้งาน/ผู้เบิกของ จัดทำข้อมูลรายการไม่ตรงกัน เช่น รายการเบิกไม่ตรงกับรายการในสต็อกการ์ด ผู้ใช้งาน/ผู้เบิก จัดทำเอกสารเพื่อขอซื้อกระชั้นชิดกับช่วงเวลาที่ต้องการใช้งานจริง เช่น จุดประสงค์ใช้ในการจัดประชุม
7. งานบุคคล เจ้าหน้าที่ไม่ส่งข้อมูลในการลา ต้องดำเนินการติดตาม ทำให้งานล่าช้า

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

สำรวจความต้องการใช้วัสดุสมำเสมอ ติดตามภารกิจงานที่ต้องใช้ยานพาหนะอย่างใกล้ชิด ประสานเจ้าหน้าที่เรื่องการนำส่งข้อมูลให้รวดเร็วขึ้น

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการวิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงเป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานบริการด้านพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540

ตามที่พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 เป็นกฎหมายที่กำหนดสิทธิได้รู้และการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชน เป็นกลไกสำคัญในการผลักดันให้เกิดกระบวนการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่จะนำไปสู่การบริหารราชการที่มีความโปร่งใส และกำหนดหน่วยงานของรัฐต้องให้บริการข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ

แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็ว และมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการ ซึ่ง อย. มีระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2555 รองรับพระราชบัญญัติฉบับนี้

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ ได้ดำเนินการให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนในการตรวจดู และขอรับข้อมูลข่าวสาร หรือให้คำแนะนำในการติดต่อกับหน่วยงานภายใน อย. โดยกรณีที่ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ ไม่สามารถจัดหาข้อมูลข่าวสารตามที่ผู้ร้องขอได้ เจ้าหน้าที่จะประสานกับหน่วยงานเจ้าของข้อมูลให้ต่อไป โดยมีผลดำเนินงานปี 2563 ดังนี้

1.1 นำเข้าข้อมูลข่าวสารของ อย. เผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. Link ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ ได้แก่

1) ข้อมูลข่าวสารของราชการที่ลงพิมพ์ในราชกิจจานุเบกษา ที่เป็นกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. จำนวน 69 รายการ ได้แก่ ด้านยา 10 รายการ อาหาร 6 รายการ เครื่องสำอาง 13 รายการ เครื่องมือแพทย์ 22 รายการ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 5 รายการ ยาเสพติด 4 รายการ วัตถุอันตราย 1 รายการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร 8 รายการ

2) ข้อมูลแผนงาน โครงการ และงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2563

3) ข้อมูลผลการพิจารณาจัดซื้อของ อย. จำนวน 3,254 รายการ

1.2 ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารฯ แก่ประชาชนทั่วไปทราบ โดยมีบอร์ดประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ และเผยแพร่ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

1.3 ให้บริการข้อมูลแก่ประชาชน 13,806 ครั้ง โดยเป็นผู้มาใช้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ 10,900 ครั้ง ให้บริการผ่านระบบโทรศัพท์ 2,880 ครั้ง และทาง e-mail 26 ครั้ง

1.4 มีช่องทางให้ประชาชนร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสาร ทั้งทางโทรศัพท์ e-mail กล้องรับฟังความคิดเห็น เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ อาคาร 3 ชั้น 4 ตึก อย. ปัจจุบันไม่มีเรื่องร้องเรียนใด ๆ จากประชาชนเกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสาร

➤ ปัญหาอุปสรรค

ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างตามแบบ สขร.1 บนเว็บไซต์ไม่เป็นปัจจุบัน ไม่สามารถ link ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างปัจจุบันจากเว็บกองยุทธศาสตร์และแผนงานได้ เนื่องจากไม่มีโปรแกรมเมอร์ในการสานต่อการทำเว็บไซต์ (ลาออก) ไม่มี Source code เพื่อเข้าแก้ไขปัญหา

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

ออกแบบพัฒนาเว็บไซต์ใหม่ ให้ทำงานบนหน้าจอเดียวหน้าเว็บ อย.

2. งานบริการศูนย์วิทยบริการ

ศูนย์วิทยบริการเป็นห้องสมุดของหน่วยงานราชการ อย. ที่จัดหาหนังสือและให้บริการความรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน มีการพัฒนาระบบการสืบค้นด้วยคอมพิวเตอร์และพัฒนาเป็นห้องสมุดดิจิทัลที่ให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลวิชาการได้อย่างสะดวก

รวดเร็ว และเป็นแหล่งข้อมูลกลางการให้บริการเอกสารวิชาการของ อย. พัฒนาการให้บริการข้อมูลและฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่สามารถอ้างอิงได้ (evidence based) ประสานและเป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการเพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าวิจัย โดยเปิดให้บริการเวลา 8.00 - 16.30 น. ในวันราชการ

ในปี 2563 มีผลดำเนินการด้านบริการลูกค้า จัดหาทรัพยากร และพัฒนา ดังนี้

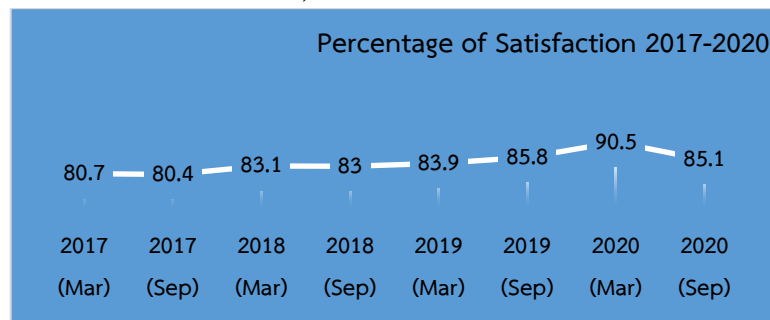
2.1 จัดหาทรัพยากรหนังสือใหม่เข้าศูนย์ จำนวน 56 รายการ ซึ่งปัจจุบันมีหนังสือรวม 11,093 รายการ มีหนังสืออ้างอิงสำคัญ ๆ ที่มีผู้ใช้บริการจำนวนมาก เช่น The United States Pharmacopeia (USP 43 NF 38), British Pharmacopoeia 2020 และ Food Chemicals Codex 2020 เป็นต้น



2.2 จัดหาทรัพยากร Online 10 ฐาน ได้แก่ กลุ่มฐานข้อมูลอ้างอิง Online คือ AHFS Drug Information, British Pharmacopoeia and Veterinary, Food Chemicals Codex, The European Pharmacopoeia, The United States Pharmacopeia กลุ่มฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ คือ Micromedex Healthcare Series, RightAnswer Knowledge Solutions และกลุ่ม e-Journal ได้แก่ Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Drug Safety และ Food and Drug Journal

2.3 ให้บริการลูกค้า ทั้งจากบุคลากรภายใน ผู้ประกอบการที่ใช้ข้อมูลประกอบการขออนุญาต และประชาชนทั่วไป โดยให้บริการยืม - คืนหนังสือ 7,526 ครั้ง ให้บริการ online และบริการพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง (print) 413 ครั้ง สรุปรมียอดผู้ใช้บริการ ณ ศูนย์ฯ เดือนตุลาคม 2562 - 8 กันยายน 2563 จำนวน 10,900 ครั้ง และบริการลูกค้า online จำนวน 681 ครั้ง สรุปรผู้รับบริการมีความพึงพอใจสูงสุดร้อยละ 90.50

2.4 จัดเก็บค่าบริการ ที่เป็นค่าสมัครสมาชิก ค่าปรับ และพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2562 - สิงหาคม 2563 รวมทั้งสิ้น 44,740 บาท



สถิติความพึงพอใจผู้ใช้บริการศูนย์วิทยบริการ อย. ปี 2560 - 2563

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. สถานที่ค่อนข้างคับแคบและผู้ใช้บริการบางคนต้องการเคาน์เตอร์บาร์ร้านกาแฟให้บริการ
2. ปัญหาข้อมูลบางส่วนบน webpage ศูนย์วิทยบริการ ไม่เคลื่อนไหว ล้าสมัย (เว็บบท) ไม่สามารถเข้าไปปรับปรุงได้ เนื่องจากไม่มีโปรแกรมเมอร์สานต่อการทำเว็บไซต์ (ลาออก) ไม่มี Source code เพื่อเข้า update ข้อมูลและแก้ไขปัญหา

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. จัดระเบียบชั้นวางหนังสือและคัดแยกหนังสือที่ล้าสมัยออก เน้นการบริการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มขึ้น เพื่อลดจำนวนหนังสือและเพื่อให้มีพื้นที่ใช้สอยมากขึ้น พร้อมกับเปิดจุดสำหรับนำเครื่องดื่มเข้าได้
2. สร้าง webpage ใหม่

3. งานวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ก่อตั้งขึ้นเป็นปีที่ 27 เพื่อเผยแพร่บทความวิจัยและบทความวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ข้าราชการ นักวิจัย นักวิชาการ และนักศึกษาสามารถนำบทความลงตีพิมพ์ได้ โดยผ่านกระบวนการ Peer review แบบ double blind ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้พิมพ์ การออกวารสารออกปีละ 3 ฉบับ ฉบับละ 6-10 เรื่อง โดยออกฉบับเดือนมกราคม - เมษายน พฤษภาคม - สิงหาคม และกันยายน - ธันวาคม โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

3.1 มีการตีพิมพ์และเผยแพร่ในปี 2563 แล้ว 3 ฉบับ ได้แก่ ฉบับเดือนมกราคม - เมษายน พฤษภาคม - สิงหาคม และกันยายน - ธันวาคม ซึ่งออกตรงเวลาในช่วงเดือนดังกล่าวทั้งหมด มีบทความทั้งหมด 26 เรื่อง มีทั้งบทความที่ใช้ในการขอปรับตำแหน่ง ขอบจบการศึกษา และเพื่อเผยแพร่งานวิชาการ

3.2 มีการพัฒนาฐานข้อมูลวารสารอาหารและยาบนฐาน ThaiJo ซึ่งเป็นฐานข้อมูลของศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทยหรือ TCI (Thai-Journal Citation Index Center) สำหรับบริหารจัดการข้อมูล และการสืบค้นบนฐานข้อมูล ThaiJo ปัจจุบันมีบทความวารสารอาหารและยาบนฐานข้อมูลทั้งสิ้น 604 เรื่อง

3.3 การจัดลำดับคุณภาพของวารสารอาหารและยา โดย TCI ได้จัดลำดับคุณภาพวารสารอาหารและยาอยู่ในกลุ่มที่ 2 (จาก 3 กลุ่ม) เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2563

3.4 ปัจจุบันมียอดผู้ใช้บริการ ณ วันที่ 17 กันยายน 2563 รวม 46 ประเทศ และในโซนเอเชียแปซิฟิก และประเทศยุโรป (ไม่ระบุประเทศ) รวมทั้งสิ้น 25,583 viewed ซึ่ง Top Ten ของประเทศผู้ใช้บริการ ได้แก่

ลำดับ	ประเทศ	จำนวน
1	Thailand	24,003
2	United States	912
3	Laos	110
4	Japan	68
5	China	61
6	Singapore	43
7	South Korea	39
8	India	19
9	Taiwan	17
10	Malaysia	17

➤ ปัญหาอุปสรรค

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

ปรับปรุงคุณภาพวารสารให้เข้าสู่คุณภาพระดับ 1 (Tier 1) ซึ่งปัจจุบันขยับเข้าใกล้ระดับ 1 แล้ว

4. การพัฒนาระบบวิจัย

จากนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการวิจัยให้เกิดนวัตกรรมในการต่อยอดและขับเคลื่อนเชิงพาณิชย์ จึงมีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบงานวิจัย ซึ่งจะเป็ระบบพื้นฐานที่ช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ จึงขานรับนโยบายดังกล่าว โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

4.1 ดำเนินการศึกษาวิจัย 3 เรื่อง ได้แก่

- 1) การวิเคราะห์คำถามวิจัยสำหรับระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา โดยร่วมกับ สวรส. ซึ่งมีการนำไปใช้เป็นทิศทางการสนับสนุนทุนวิจัยด้านระบบยา
- 2) การวิเคราะห์คำถามวิจัยสำหรับระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะนำไปใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหัวข้อและทิศทางการวิจัยด้าน คบส. ของ อย.
- 3) การสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบรายงานผลการศึกษา

4.2 ริเริ่ม ขับเคลื่อน และประสานการดำเนินงานวิจัยของ อย. โดย

- 1) กำหนดหลักเกณฑ์การให้ทุนสนับสนุนการเผยแพร่ผลงานวิจัยและงานวิชาการทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ เพื่อส่งเสริมการทำงานวิจัยและนำผลการวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนา งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
- 2) ประสานกองต่าง ๆ เพื่อเตรียมการขอทุนวิจัยปี 2565 โดยจัดทำความเชื่อมโยงของ 4 Platform 16 program สำหรับการกำหนดหัวข้อและเขียน concept proposal ขอทุนจาก PMU ที่เกี่ยวข้อง และได้ตั้งกลุ่ม Line เพื่อสื่อสารระหว่างกัน รวมทั้งร่วมกับกลุ่มการจัดการความรู้ฯ ในการเชิญวิทยากรจาก สวรส. มาให้ความรู้เกี่ยวกับการขอรับทุนเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2563
- 3) มีการจัดตั้งคณะกรรมการวิจัย อย. และจัดทำร่างแผนการขับเคลื่อนงานวิจัยปี 2564 - 2566 แล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการปรับปรุงเพื่อขออนุมัติแผนงาน พร้อมกับได้เตรียมจัดทำคู่มือนักวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยใช้ประโยชน์ในการขอทุนและทำวิจัย
- 4) จัดทำฐานข้อมูลผลงานวิจัยของ อย. สำหรับการค้นคว้าข้อมูลต่อยอดงานวิจัย โดยได้รวบรวมทั้งงานวิจัยของ อย. และภายนอก และ อวช. แล้วรวมทั้งสิ้น 1,636 เรื่อง และจะ update รวบรวมผลงานจากกองต่าง ๆ เพื่อเป็นแหล่งสืบค้นข้อมูลงานวิจัยต่อไป นอกจากนี้ยังเชื่อมโยงการสืบค้น e-Journal ของ Pharmacoeidemiology and Drug Safety, Drug Safety และ Food and Drug Journal

5) ประสานเครือข่ายมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างความร่วมมือขับเคลื่อนการบูรณาการงานวิจัยร่วมกัน โดยได้กำหนดประเด็นหัวข้องานวิจัยและรายชื่อมหาวิทยาลัยและประสานงานแล้ว 3 แห่ง ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหิดล และศิลปากร เพื่อจะผลักดันให้เกิด MOU ร่วมกันระหว่างนักวิจัยของ อย. และมหาวิทยาลัย ในการกำหนดหัวข้องานวิจัย ทำข้อเสนอ และทำวิจัยร่วมกัน

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. บุคลากร อย. จำนวนมากเป็นผู้มีความรู้สูง เช่น ผู้ที่จบการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี 318 คน รวมทั้งผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญ แต่มีภาระงานประจำมาก ไม่มีเวลาและความสนใจในการทำวิจัย ทำให้การขับเคลื่อนงานวิจัยทำได้ยาก
2. ขาดเครื่องมือการวิเคราะห์และประมวลผลสถิติขั้นสูงที่ต้องใช้ในการวิจัยเชิงปริมาณ (SPSS) สำหรับผู้ทำงานวิจัย งาน อวช. หรืองานวิชาการที่ต้องใช้สถิติขั้นสูงในการวิเคราะห์ผล

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

1. สร้างบรรยากาศส่งเสริมการทำวิจัย เช่น การประสานรายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้มีความรู้ระดับสูงตำแหน่งที่สูงขึ้นในปี 2564 - 2565 เพื่อประชุมร่วมกันกำหนดหัวข้องานวิจัย/R2R และทำคลินิกวิจัย การกำหนดนโยบาย อย. ให้สร้างผลงานวิจัย/R2R 1 กอง 1 เรื่อง การจัดประกวดผลงานวิจัย 1 กอง 1 เรื่อง และให้รางวัลและการดิงภาคเอกชนเข้าร่วมวิจัยในกองต่าง ๆ ในแต่ละด้าน
2. จัดซื้อโปรแกรม SPSS จำนวน 1 License

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนงานการพัฒนาเทคโนโลยีดิจิทัลของ อย. พัฒนาระบบบริหารจัดการทรัพยากรด้านเทคโนโลยีดิจิทัล ระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำ บำรุงรักษา ระบบข้อมูลสารสนเทศ ระบบการให้บริการข้อมูลข่าวสาร ตลอดจนการพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะด้านเทคโนโลยีดิจิทัล ให้ได้มาตรฐานและเป็นระบบ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการบริหารจัดการและการบริการผู้ประกอบการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณในการพัฒนาระบบสารสนเทศ จำนวน 3 ระบบ ดังนี้

1.1 โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้บริการเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์

ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม มีหนังสือด่วนที่สุด ที่ ยธ 1106 (วก.)/3474 ลงวันที่ 2 ธันวาคม 2559 ถึงเลขาธิการคณะรัฐมนตรี เพื่อเสนอให้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้มีผลบังคับใช้โดยเร็ว และเพื่อสนับสนุนการดำเนินภารกิจป้องกันและปราบปรามยาเสพติดให้มีประสิทธิภาพ

ยิ่งขึ้น ให้ประชาชนได้รับความเป็นธรรมและสังคมมีความปลอดภัย แต่เนื่องจากการปรับแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง มีผลทำให้รูปแบบและจำนวนใบอนุญาต รวมถึงรายงานเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเป็นอย่างมาก ส่งผลให้กองควบคุมวัตถุเสพติดจำเป็นต้องปรับระบบสารสนเทศที่ใช้ในการออกใบอนุญาต การรายงานรับ - จ่ายเกี่ยวกับยาเสพติด เพื่อให้สอดคล้องกับประมวลกฎหมายยาเสพติดที่จะปรับใหม่ และสอดคล้องกับนโยบายการให้บริการแบบดิจิทัล

1.2 โครงการปรับปรุงเว็บไซต์ ออย.

ออย. เปิดให้บริการเว็บไซต์มาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นมา โดยเปิดให้บริการเว็บไซต์ Online ตลอด 24 ชั่วโมง และได้มีการพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ขึ้นมาใช้งานทดแทนของเดิมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานเว็บไซต์ ซึ่งได้ทำการพัฒนาครั้งล่าสุดเมื่อ ปี พ.ศ. 2553 แต่ในปัจจุบันเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้มีการพัฒนาขึ้นมาอย่างต่อเนื่อง พฤติกรรมของผู้ใช้บริการเว็บไซต์เปลี่ยนแปลงไป โดยใช้บริการด้วยอุปกรณ์พกพา (Mobile Device) มากขึ้น ส่งผลให้ระบบเว็บไซต์หน่วยงานภายในของ ออย. ในปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งาน และไม่สามารถแสดงผลได้กับทุกอุปกรณ์ นอกจากนี้ ออย. ยังมีนโยบายในการพัฒนาการให้บริการประชาชนและผู้ประกอบการ เพื่อสนับสนุนงานการให้บริการและเพิ่มช่องทางการให้บริการสำหรับประชาชนและผู้ประกอบการ จึงต้องปรับปรุงเว็บไซต์ ออย. รวมทั้งปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันทันต่อเหตุการณ์ เพื่อให้ประชาชนและผู้ประกอบการได้รับข้อมูลข่าวสารได้อย่างรวดเร็ว และตอบสนองทุกความต้องการของผู้ใช้งาน

1.3 โครงการพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล

การพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาองค์กรให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์และพัฒนาระบบบริหารจัดการงานบุคคลของ ออย. ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยระบบบริหารงานบุคคลจะสามารถรองรับการปฏิบัติงานของฝ่ายการเจ้าหน้าที่ตั้งแต่กระบวนการสรรหา โอน/ย้าย ลาออก รวมถึงการจัดทำคำสั่งต่าง ๆ เป็นต้น และสามารถเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ของ ออย. ได้ ซึ่งจะช่วยให้ลดการใช้กระดาษ ใช้คอมพิวเตอร์ช่วยตรวจสอบ ลดขั้นตอน และลดเวลาในการปฏิบัติงาน จึงจำเป็นต้องจัดให้มีโครงการพัฒนาระบบบริหารงานบุคคลดังกล่าว

ทั้งนี้ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

โครงการ	ผลการดำเนินงาน	ปัญหาอุปสรรค	งบประมาณ
1. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้บริการเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์	ส่งมอบงานงวดสุดท้ายตามสัญญาแล้ว และอยู่ในช่วงของคณะกรรมการตรวจรับพิจารณาเอกสาร ซึ่งได้ดำเนินการทดสอบและเปิดใช้งานระบบแล้ว	1. จำนวนแบบฟอร์มใบอนุญาต/รายงาน ที่ต้องพัฒนามีจำนวนมาก 2. ความต้องการของผู้ใช้งานไม่ชัดเจน เปลี่ยนแปลงบ่อย และกฎหมายใหม่ ยังไม่ออกประกาศ ทำให้การพัฒนาหน้า Mock-up ล่าช้า	3,908,000 บาท

โครงการ	ผลการดำเนินงาน	ปัญหาอุปสรรค	งบประมาณ
2. โครงการปรับปรุงเว็บไซต์ อย.	ส่งมอบงานงวดสุดท้ายตามสัญญาแล้ว และอยู่ในช่วงของคณะกรรมการตรวจรับพิจารณาเอกสาร โดยเดือนตุลาคม - ธันวาคม 2563 Migrate ข้อมูลเว็บไซต์เดิมไปเว็บไซต์ใหม่ และเปิดใช้งานในเดือนมกราคม 2564	เนื่องจากเดิมรูปแบบของหน้าเว็บไซต์แต่ละกองมีรูปแบบและลักษณะการใช้งานแตกต่างกันมาก จึงพัฒนาให้รูปแบบของหน้าจอแต่ละกองเป็นแนวทางการออกแบบเดียวกับหน้าหลักของ อย. และระหว่างการพัฒนาได้ปรับเว็บไซต์ให้มีประสิทธิภาพ และเหมาะสมกับการนำเสนอต่อประชาชนและผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น จึงเกิดความล่าช้า และได้นัดประชุมสรุปรายละเอียดกับทางกองก่อนการส่งมอบงาน	1,500,000 บาท
3. โครงการพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล	หลังจากส่งงวดงานระยะที่ 3 ตัวอย่างแอปพลิเคชันระบบ (Mock-up & Prototype) เรียบร้อยแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาแอปพลิเคชันระบบ มีการติดตามผลความคืบหน้าอยู่ตลอด ซึ่งจะพัฒนาระบบเสร็จประมาณเดือนธันวาคม 2563	เนื่องจากระบบบริหารงานบุคคลเป็นระบบที่พัฒนาขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกด้านงานการเจ้าหน้าที่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคลากร อย. ทุกระดับและทุกประเภท มีรายละเอียดและเนื้องานมาก ทำให้เกิดความล่าช้าในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของระบบ ส่งผลให้ไม่สามารถพัฒนาระบบได้เสร็จทันในปีงบประมาณ 2563	3,908,000 บาท

2. การให้บริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ

2.1 ซ่อมเครื่องคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ จำนวน 3,840 ครั้ง (จำนวนเครื่องคอมพิวเตอร์ทั้งหมด 1,300 เครื่อง เครื่องพิมพ์ 400 เครื่อง)

2.2 บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ จำนวน 32 ระบบ และ VM สำหรับจัดเก็บข้อมูล 132 VM

2.3 งานจัดซื้อ จัดจ้าง ตรวจสอบ และควบคุมพัสดุ จำนวน 15 โครงการ ซึ่งเป็นการจัดซื้อจัดจ้างระบบสารสนเทศ รวมทั้งอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่นเครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ หมึกพิมพ์ในภาพรวมของ อย.

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2564

-