



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

**ผลการดำเนินงาน
กลยุทธ์ศาสตร์และแผนงาน
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565**

กลยุทธ์ศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ธันวาคม 2565

คำนำ

PREFACE

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

“ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565” จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวม ผลงานสำคัญที่สนับสนุนให้เกิดการขับเคลื่อนและพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขององค์กร โดยมีเนื้อหาแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวม ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงาน และส่วนที่ 3 ผลการดำเนินงานสำคัญ

ขอขอบคุณผู้บริหาร นักวิชาการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่าน รวมถึง ภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของกองยุทธศาสตร์และแผนงานด้วยดีมาโดยตลอด หวังเป็นอย่างยิ่งว่า “ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565” ฉบับนี้ จะเป็น ประโยชน์ต่อการพัฒนาและขับเคลื่อนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาให้ยั่งยืนและเป็นรูปธรรมต่อไป

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ธันวาคม 2565

สารบัญ

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----|
| คำนำ | ก |
| สารบัญ | ข |
| ข้อมูลภาพรวม | |
| ความเป็นมา | 2 |
| หน้าที่และอำนาจ | 2 |
| วิสัยทัศน์ | 3 |
| งานตามภารกิจ | 3 |
| โครงสร้างอัตรากำลัง | 6 |
| งบประมาณที่ได้รับ | 8 |
| ผลการเบิกจ่ายประจำปี | 9 |
| ผลการดำเนินงานสำคัญ | |
| กลุ่มนโยบายและแผน | 11 |
| กลุ่มติดตามและประเมินผล | 13 |
| ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | 27 |
| กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | 38 |
| ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี | 51 |
| กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ | 57 |
| ฝ่ายบริหารทั่วไป | 59 |

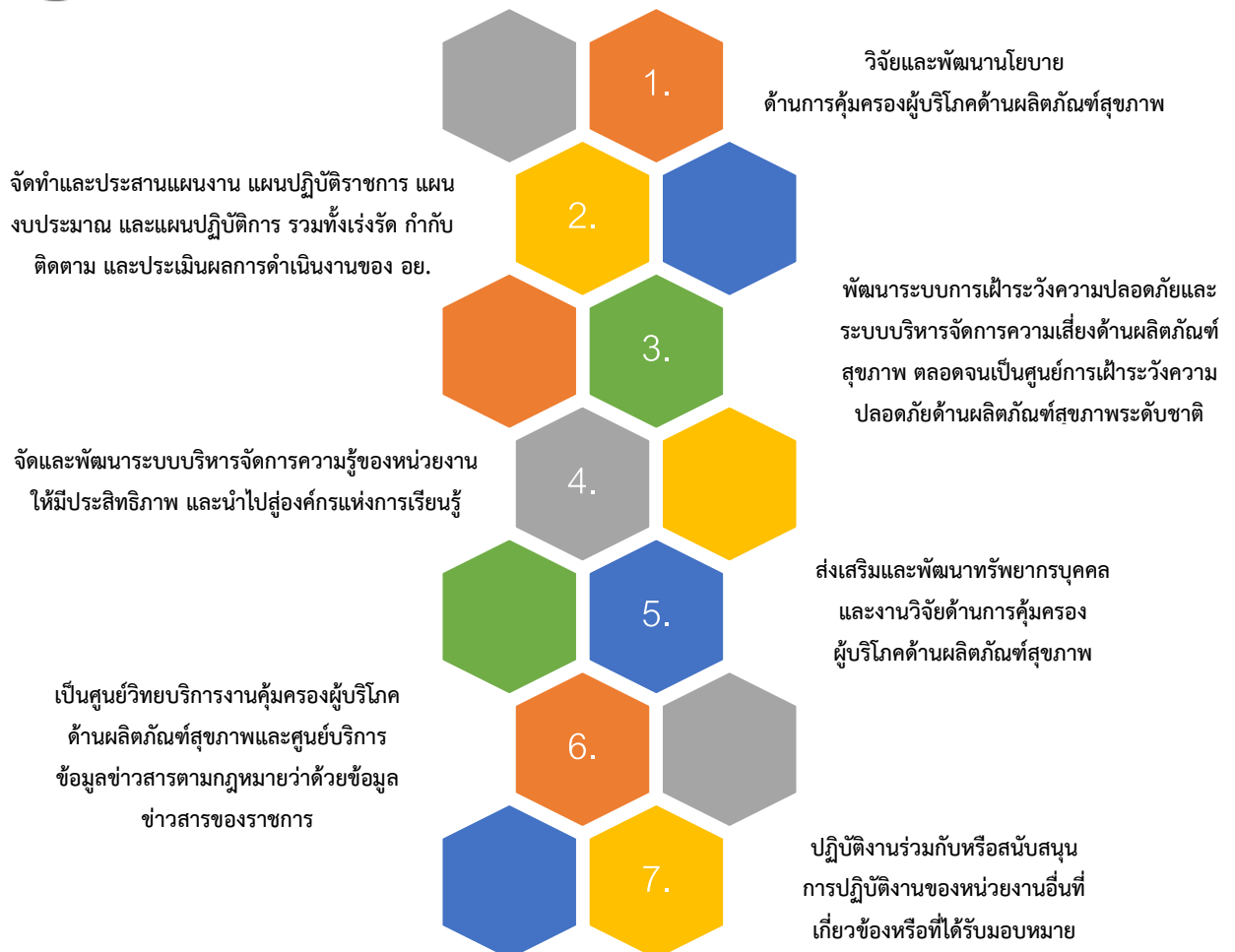
ข้อมูลภาพรวม

- ▶ ความเป็นมา
- ▶ วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- ▶ งานตามภารกิจ
- ▶ โครงสร้างอัตรากำลัง
- ▶ งบประมาณที่ได้รับ
- ▶ ผลการเบิกจ่ายประจำปี

ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการ เดิมมีชื่อว่า กองวิชาการ เป็นหน่วยงานระดับกองในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับการเปลี่ยนชื่อเป็น กองแผนงานและวิชาการ จากการปฏิรูประบบราชการครั้งใหญ่ ในปี พ.ศ. 2545 โดยมีพระราชกำหนดแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ และในวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2552 มีกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่และอำนาจในการจัดทำแผนงานงบประมาณ แผนปฏิบัติการ การติดตามและประเมินผล การปฏิบัติราชการ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนา งานวิชาการของกรม และงานห้องสมุด ต่อมาเมื่อวันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษาประกาศกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 เปลี่ยนชื่อ กองแผนงานและวิชาการ เป็น “กองยุทธศาสตร์และแผนงาน”

หน้าที่และอำนาจ



วิสัยทัศน์

“ผู้นำการขับเคลื่อนองค์กร ด้วยยุทธศาสตร์ องค์กรความรู้และเทคโนโลยีดิจิทัล”

งานตามภารกิจ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน จัดแบ่งกลุ่มภารกิจ 1 ฝ่าย 4 กลุ่ม 2 ศูนย์ ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1 ดำเนินการและพัฒนางานสารบรรณหนังสือราชการของกอง
- 1.2 ดำเนินการจัดหา ควบคุม กำกับการใช้ การจัดซื้อ จัดจ้าง พัสดุ ครุภัณฑ์
- 1.3 ดำเนินการงานการเจ้าหน้าที่ในด้านประวัติ ข้อมูลการลา การศึกษา การดูงาน ข้อมูลด้านตำแหน่ง
- 1.4 ดำเนินการด้านงานยานพาหนะ ดูแลอาคารสถานที่ของกอง
- 1.5 งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 1.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

2. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 2.1 จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงาน แนวทาง และเป้าหมายการดำเนินงานของ อย.
- 2.2 จัดทำและพัฒนาแผนการดำเนินงานและโครงการของ อย. ให้สอดคล้องกับแผนระดับชาติ และแผนระดับกระทรวง เช่น แผนปฏิบัติราชการระยะสั้นและระยะยาว แผนปฏิบัติการประจำปี แผนการใช้จ่ายรายได้ อย. แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น
- 2.3 บริหารงบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย. ตั้งแต่การจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปี การจัดสรรงบประมาณให้กับหน่วยงานภายใน รวมถึงเงินรายได้ของ อย.
- 2.4 ประสานและจัดทำแผนการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 2.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

3. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน งบประมาณ และโครงการต่าง ๆ ให้บรรลุตามภารกิจที่กำหนดไว้และเกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด
- 3.2 พัฒนาระบบการติดตามผลการดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ
- 3.3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ
- 3.4 จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติผลการดำเนินงานขององค์กร

- 3.5 พัฒนาระบบคุณภาพและระบบการบริหารความเสี่ยงขององค์กร
- 3.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 4.1 เป็นศูนย์ระดับชาติด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี
- 4.2 ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และสารเคมี ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน
- 4.3 ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (Signal Detection and Assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอ มาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมิน เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อ พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 4.6 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และ ผู้ที่ สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ
- 4.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

5. กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 5.1 เป็นฝ่ายเลขานุการงานการจัดการความรู้ของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Knowledge Officer (CKO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนปฏิบัติการ ติดตามประเมินผล และจัดทำข้อสรุป ข้อเสนอแนะ การชี้บ่งองค์ความรู้ในงานการจัดการความรู้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
- 5.2 เป็นฝ่ายเลขานุการงานบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Human Resource Officer (CHRO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนกลยุทธ์ แผนปฏิบัติการ และติดตามประเมินผลตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย.
- 5.3 ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการฝึกอบรม จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล (Individual Development Plans: IDPs) ตลอดจน ดำเนินงานประกันคุณภาพการอบรมโครงการพัฒนาบุคลากร และติดตามประเมินผลการพัฒนาบุคลากรหลัง การฝึกอบรมตามหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าการฝึกอบรม
- 5.4 จัดเวทีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของ อย. การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดองค์ความรู้มุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้
- 5.5 พัฒนาระบบฐานข้อมูลการจัดการความรู้ของหน่วยงานและฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากรในงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.6 เป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเกษตรศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผลิต ผลงานประชุม/อบรม/สัมมนา จัดทำบทความวิชาการและรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้แก่สถาบันสมทบตามเกณฑ์ที่สภาเกษตรกรรมกำหนด

5.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

6. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

6.1 พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบาย และยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

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. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

7.1 จัดการงานวิจัย/R2R ของ อย. และเครือข่าย โดยจัดทำข้อเสนอขอทุนสนับสนุนจากแหล่งต่าง ๆ ติดตาม ประสานการดำเนินการ และดำเนินงานโครงการวิจัย/R2R และพัฒนานโยบายงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.2 ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับงานวิจัย/R2R

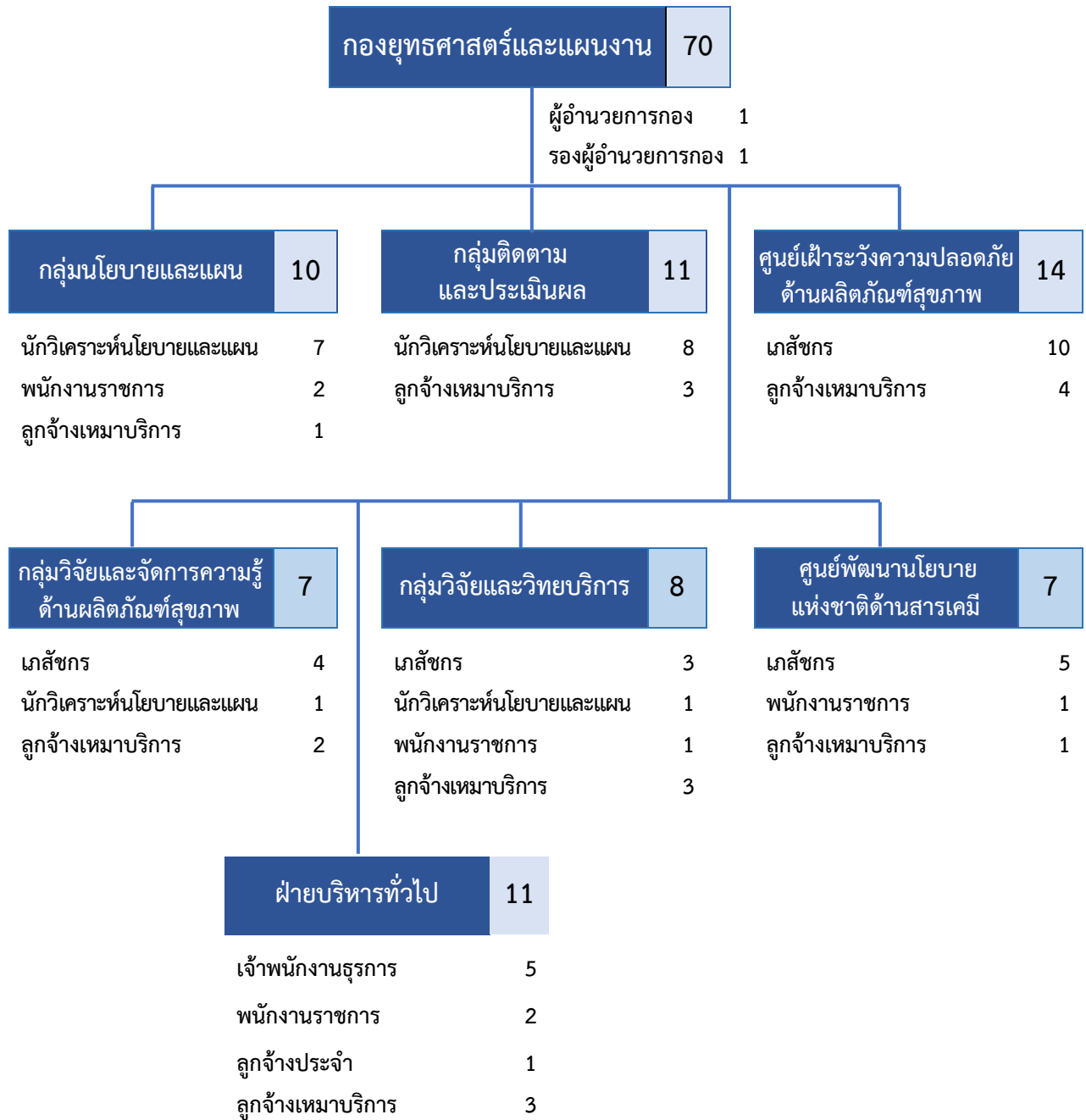
7.3 จัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการให้กับนักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.4 เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

7.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างอัตรากำลัง

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 70 ตำแหน่ง ประกอบด้วย ข้าราชการ 46 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 6 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 1 ตำแหน่ง และลูกจ้างเหมาบริการ 17 ตำแหน่ง ดังนี้





ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงาน

- งบประมาณที่ได้รับ
- ผลการเบิกจ่ายประจำปี



งบประมาณที่ได้รับ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 11,994,527.96 บาท ลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 4,443,517.96 บาท โดยเปรียบเทียบ งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 – 2565 ดังนี้

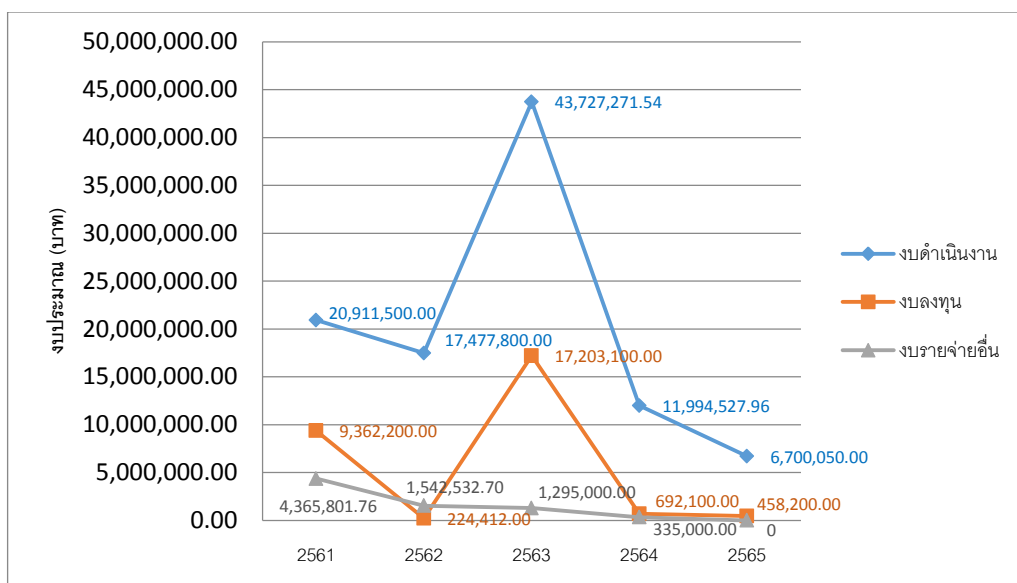
ตารางเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564

| ประเภทงบ | ปี 2561 | ปี 2562 | ปี 2563 | ปี 2564 | ปี 2565 | เพิ่ม/ลด |
|---------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-----------------------|
| งบดำเนินงาน | 20,911,500.00 | 17,477,800.00 | 43,727,271.54 | 11,994,527.96 | 6,700,050.00 | -5,294,477.96* |
| งบลงทุน | 9,362,200.00 | 224,412.00 | 17,203,100.00 | 692,100.00 | 458,200.00 | -233,900.00* |
| งบรายจ่ายอื่น | 4,365,801.76 | 1,542,532.70 | 1,295,000.00 | 335,000.00 | 0.00 | -335,000.00* |
| รวม | 34,639,501.76 | 19,244,744.70 | 62,225,371.54 | 13,021,627.96 | 7,158,250.00 | -5,863,377.96* |

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2565)

หมายเหตุ: * ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จากเหตุการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 จึงเกิดสิ่งใหม่ที่เรียกว่า New normal และทำให้งบประมาณลดลง และปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีจำนวนกลุ่มงาน ภายในกองยุทธศาสตร์และแผนงานลดลง จึงทำให้งบประมาณลดลง

แผนภาพเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 – 2565



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565)

ผลการเบิกจ่ายประจำปี

ภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

จากงบประมาณที่กองยุทธศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 7,158,250.00 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 7,158,250.00 บาท คิดเป็นร้อยละ 100 ดังนี้

| ประเภทงบ | ได้รับ (ล้านบาท) | เบิกจ่าย (ล้านบาท) | ร้อยละเบิกจ่าย |
|---------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| งบดำเนินงาน | 6,700,050.00 | 6,700,050.00 | 100.00 |
| งบลงทุน | 458,200.00 | 458,200.00 | 100.00 |
| งบรายจ่ายอื่น | 0.00 | 0.00 | 100.00 |
| รวม | 7,158,250.00 | 7,158,250.00 | 100.00 |

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565)

จำแนกตามกลุ่มงาน (ประเภทงบดำเนินงาน)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 กองยุทธศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรงบดำเนินงาน จำนวน 7,158,250.00 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 7,158,250.00 บาท คิดเป็นร้อยละ 100 โดยจำแนกตามกลุ่มงาน ดังนี้

| กลุ่มงาน | ได้รับ (ล้านบาท) | เบิกจ่าย (ล้านบาท) | ร้อยละ เบิกจ่าย |
|--|---------------------|-----------------------|--------------------|
| กลุ่มนโยบายและแผน | 160,840.00 | 160,840.00 | 100.00 |
| กลุ่มติดตามและประเมินผล | 593,450.00 | 593,450.00 | 100.00 |
| ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | 824,690.00 | 824,690.00 | 100.00 |
| กลุ่มการจัดการความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ | 240,700.00 | 240,700.00 | 100.00 |
| ศูนย์พัฒนาโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี | 1,632,670.00 | 1,632,670.00 | 100.00 |
| ฝ่ายบริหารงานทั่วไป | 1,504,040.00 | 1,504,040.00 | 100.00 |
| กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ | 2,201,860.00 | 2,201,860.00 | 100.00 |
| รวม | 7,158,250.00 | 7,158,250.00 | 100.00 |

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565)



ส่วนที่ **3**

ผลการดำเนินงานสำคัญ



กลุ่มนโยบายและแผน

กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงานแผนการดำเนินงานต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร รวมถึงบริหารจัดการงบประมาณรายจ่ายประจำปี และเงินรายได้ของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียด ผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานด้านนโยบายและแผน

1.1 ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การดำเนินงาน โดยพิจารณาตรวจสอบความสอดคล้องโครงการและการเชื่อมโยงต่อแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของทุกกอง รวมทั้งสิ้น 66 โครงการ เป็นเงิน 81,203,250 บาท จำแนกตามประเด็นยุทธศาสตร์ อย. 4 Smart ได้แก่ 1) ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation จำนวน 26 โครงการ 2) ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer จำนวน 1 โครงการ ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 3) ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service จำนวน 19 โครงการ และ 4) ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization จำนวน 20 โครงการ

1.2 ทบทวนและจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ของอย. โดยดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ของกระทรวงสาธารณสุข (ในส่วนของ อย.) และแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ของ อย. ส่งผลให้ อย. มีทิศทางการดำเนินงาน และกรอบแนวทางในการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศ และแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

1.3 จัดทำตัวชี้วัดภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยได้ดำเนินการสรุปตัวชี้วัดและ (ร่าง) KPI Template ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี 2566 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. จำนวน 1 ตัวชี้วัด ได้แก่ ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต เพื่อส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมทั้งสามารถช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้ และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการรายย่อย

1.4 จัดทำแผนปฏิบัติการ แผนการดำเนินงานต่าง ๆ ประกอบด้วย

1) แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดย อย. ได้รับจัดสรรงบประมาณ จำนวน 908,033,100 บาท ซึ่งได้มีการจัดสรรให้ทุกกอง เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์ของ อย.

2) แผนรายรับ-แผนการใช้เงินรายได้จากการดำเนินงานเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยแผนการใช้เงิน ได้รับอนุมัติจากเลขาธิการฯ จำนวน 9 ครั้ง จำนวน 337,281,248.75 บาท

3) ร่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสิ้น 14,565 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 31,773,580 บาท แบ่งค่าใช้จ่ายเป็น ค่าตรวจวิเคราะห์ 30,110,080 บาท ค่าซื้อตัวอย่าง 1,313,500 บาท และค่าชุดทดสอบเบื้องต้น 350,000 บาท

4) แผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ซึ่งได้จัดทำแผนฯ ประกอบด้วย 3 โครงการ และ 8 ตัวชี้วัด โดยจากการติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของแผนฯ ภาพรวมของกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 (ตุลาคม 2564 – สิงหาคม 2565) พบว่า มีผลการดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย จำนวน 7 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 88

5) ร่างแผนบริหารความต่อเนื่อง (Business Continuity Plan:BCP) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยได้ดำเนินการทบทวนแผน BCP และปรับปรุงแผนแล้วในเบื้องต้น แต่เนื่องด้วยมีการเปลี่ยนแปลงปีงบประมาณรายจ่าย ซึ่งทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนผู้บริหารและหมุนเวียนเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานของแต่ละกอง/กลุ่ม/ศูนย์ จึงต้องมีการทบทวนโครงสร้าง รายชื่อบุคลากรและบทบาทของคณะบริหารความต่อเนื่อง (BCP TEAM) และประสานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทบทวนแผน BCP ให้เป็นปัจจุบันต่อไป

1.5 จัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 โดยวิเคราะห์แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติโดยการมองเป้าหมายร่วมกัน และวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของเป้าหมายแผนแม่บทย่อย รวมทั้งจัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญรวมทั้งสิ้น 13 โครงการ รวมเป็นเงิน 217,324,249 บาท ส่งให้สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาและคัดเลือกโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ

2. งานด้านงบประมาณ

2.1 จัดทำคำขอของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 วงเงินจำนวน 2,011.94 ล้านบาท และผ่านคณะรัฐมนตรีเพื่อเข้าสู่ขั้นคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 901.46 ล้านบาท

2.2 จัดเตรียมประเด็น Hot Issue คู่มือสำหรับผู้บริหารเอกสารประกอบการชี้แจงงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ 2566 ต่อคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และเอกสารवादแดง และเข้าชี้แจงทั้งสิ้น 8 คณะ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 อย. ถูกปรับลดงบประมาณทั้งสิ้น 3.43 ล้านบาท ทำให้ อย. ได้รับจัดสรรคงเหลือ 898.04 ล้านบาท

2.3 จัดทำแผนการดำเนินงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ (สงป.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เพื่อเสนอให้สำนักงานงบประมาณพิจารณาอนุมัติจัดสรรเงินให้ อย. ดำเนินการตามแผนต่อไป

2.4 การจัดทำบัญชีกลางของสำนักงานฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ที่กันไว้ทั้งสิ้นจำนวน 37,724,041.92 บาท ซึ่งได้มีการจัดสรรให้กองที่มีความประสงค์ขอใช้ครบแล้ว

3. งานอื่น ๆ

3.1 จัดทำตัวชี้วัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายละเอียดตัวชี้วัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 รวมทั้งสิ้น 68 ตัวชี้วัด เพื่อใช้สำหรับจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการต่อไป

3.2 จัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงาน และงบประมาณสนับสนุนส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยกำหนด “กิจกรรม/ความร่วมมือกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2566 ดังนี้

ประเด็นที่ 1 การพัฒนาการบริการ (Service) ประกอบด้วย 3 กิจกรรม ได้แก่ 1) การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก 2) การพัฒนามาตรฐานการให้บริการประชาชน ณ ศูนย์ OSSC และ 3) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปในส่วนภูมิภาค

ประเด็นที่ 2 การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนาเครือข่ายในชุมชน ประกอบด้วย 4 กิจกรรม ได้แก่ 1) การพัฒนา RDU Community ในร้านชำ/การขายยาออนไลน์ 2) การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมกับเครือข่าย 3) การจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมายและเรื่องร้องเรียน (กรณีมีสินบนรางวัล) และ 4) การยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยง และ การเตือนภัย

ประเด็นที่ 3 การพัฒนาเชิงระบบภาพรวม ประกอบด้วย 3 กิจกรรม ได้แก่ 1) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิต (นมโรงเรียน/เครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ เครื่องสำอาง) 2) การบังคับใช้ GPP ขย 1 2 3 และการควบคุมการกระจายยา และ 3) การกระจายอำนาจไปสู่ส่วนท้องถิ่น

3.3 ประสานงานให้ความเห็นเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา (ปคร.) จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ 1) ร่างแผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570 และ 2) ขออนุมัติปรับเพิ่มราคาน้ำมันดิบเพื่อช่วยเหลือเกษตรกรโคนม

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

-

กลุ่มติดตามและประเมินผล

กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานของ ออย. และพัฒนาระบบการติดตามให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานเพื่อจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารสำหรับประกอบการตัดสินใจ รวมถึงการพัฒนาระบบคุณภาพ การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ ออย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานด้านการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของ ออย.

1.1 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ.2565 ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2561-2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.2561-2565)

และนโยบายรัฐบาล ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจะต้องมีกระบวนการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้สามารถทวนสอบย้อนกลับ และมีข้อมูลนำมาสู่การปรับปรุงในระดับนโยบายและยุทธศาสตร์ต่อไป ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 อย. มีตัวชี้วัดตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย (สงป) 31 ตัวชี้วัด โดยผลการดำเนินงานรอบ 12 เดือน (ตุลาคม 2564 – กันยายน 2565) พบตัวชี้วัดที่มีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย จำนวน 28 ตัวชี้วัด และตัวชี้วัดที่ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย จำนวน 3 ตัวชี้วัด รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปผลการดำเนินงานตามเป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2565

| แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม | ตัวชี้วัด | หน่วยงาน | หน่วยวัด | เป้าหมาย | ผลงานสะสม |
|--|--|-----------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|
| ผลสัมฤทธิ์หน่วยงาน : ประชาชนมีสุขภาพดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย | 1. ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง | - กยผ. | ร้อยละ | 10 | -42.78 |
| | 2. ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU hospital) RDU ชั้นที่ 2 | - กองนโยบายแห่งชาติด้านยา | ร้อยละ | 65 | 66.67 |
| | 3. ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU hospital) RDU ชั้นที่ 3 | - กองนโยบายแห่งชาติด้านยา | ร้อยละ | 35 | 42.86 |
| แผนงานที่ 1 บุคลากรภาครัฐ | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 1.1 เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ ผลผลิตที่ 1 เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ กิจกรรม : 1.1 ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | ร้อยละของการเบิกจ่ายของรายการค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ | - ทุกหน่วยงาน | ร้อยละ | 100 | 99.98 |
| แผนงานที่ 2 พื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 2.1 ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย | ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง | ย อ พ ส ว ต | ร้อยละ | 50 | 69.01 |
| ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด | 1. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด | ย อ พ ส ว ต สมพ ตำนฯ สนบ | ร้อยละ | 100 | 99.997 |
| | 2. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด | ย อ พ ส ว ต สมพ | ร้อยละ | 100 | 99.991 |
| | 3. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด | ย อ พ ส ว ต สมพ ตำนฯ คบ | ร้อยละ | 95 | 96.10 |
| | 4. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด | ย อ พ ส ว ต สมพ ตำนฯ | ร้อยละ | 99.5 | 99.64 |
| | 5. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย | ย อ พ ส ว ต สมพ ตำนฯ | ร้อยละ | 100 | 100.00 |
| | 6. ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย | ย อ พ ส ว ต สมพ | ร้อยละ | 95 | 99.71 |
| | 7. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการจัดการให้เป็นไปตามกฎหมาย | ย อ พ ส ว ต สมพ | ร้อยละ | 100 | 100.00 |
| | 8. ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง | ย อ พ ส ว ต สมพ ศรป. | ร้อยละ | 40 | 44.95 |
| | 9. ร้อยละของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด | ย | ร้อยละ | 75 | 90.53 |
| กิจกรรม : 1.1 พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด | 1.1.1 จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ | รวม (1) เครื่องมือแพทย์ | คำขอ คำขอ | 266,667 64,800 | 321,127 24,453 |

| แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม | ตัวชี้วัด | หน่วยงาน | หน่วยวัด | เป้าหมาย | ผลงาน สะสม | | | | |
|--|---|---------------------|----------|----------|---------------------------|---|---------------|---------------|--------|
| กิจกรรม : 1.2 พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ | (2) ยา | คำขอ | คำขอ | 26,597 | 24,074 | | | | |
| | | | | | (3) วัตถุเสพติด | คำขอ | 120 | 3,323 | |
| | | | | | (4) อาหาร | คำขอ | 57,850 | 47,925 | |
| | | | | | (5) เครื่องสำอาง | คำขอ | 50,000 | 61,023 | |
| | | | | | (6) วัตถุอันตราย | คำขอ | 2,500 | 1,961 | |
| | | | | | (7) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า | คำขอ | 60,000 | 156,547 | |
| | | | | | (8) สมุนไพร | คำขอ | 1,200 | 1,821 | |
| | | | | | รวม | ราย | 19,590 | 22,050 | |
| | 1.2.1 จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | (1) เครื่องมือแพทย์ | ราย | ราย | 1,440 | 728 | | | |
| | | | | | | (2) ยา | ราย | 10,400 | 12,894 |
| | | | | | | (3) วัตถุเสพติด | ราย | 4,050 | 4,827 |
| | | | | | | (4) อาหาร | ราย | 2,750 | 2,330 |
| | | | | | | (5) เครื่องสำอาง | ราย | 360 | 662 |
| | | | | | | (6) วัตถุอันตราย | ราย | 350 | 452 |
| | | | | | | (7) สมุนไพร | ราย | 240 | 157 |
| กิจกรรม : 1.3 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย | 1.3.1 จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ | รวม | รายการ | 15,521 | 18,689 | | | | |
| | | | | | รวม | รายการ | 6,021 | 6,001 | |
| | 1.3.1.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ทางห้องปฏิบัติการ) | (1) เครื่องมือแพทย์ | รายการ | รายการ | 200 | 184 | | | |
| | | | | | | (2) ยา | รายการ | 500 | 569 |
| | | | | | | (3) วัตถุเสพติด | รายการ | 80 | 184 |
| | | | | | | (4) อาหาร | รายการ | 1,114 | 1,127 |
| | | | | | | (5) เครื่องสำอาง | รายการ | 380 | 511 |
| | | | | | | (6) วัตถุอันตราย | รายการ | 145 | 148 |
| | | | | | | (7) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า | รายการ | 3,135 | 2,840 |
| | | | | | | (8) ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน | รายการ | 347 | 320 |
| | | | | | | (9) สมุนไพร | รายการ | 120 | 118 |
| | | | | | | 1.3.1.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชุดทดสอบเบื้องต้น) | รวม | รายการ | รายการ |
| | (1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า | รายการ | 7,000 | 9,867 | | | | | |
| | (2) Mobile Unit | รายการ | 2,500 | 2,821 | | | | | |
| | 1.3.2 จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ | รวม | รายการ | รายการ | 20,000 | 33,669 | | | |
| (1) เครื่องมือแพทย์ | | | | | | รายการ | 1,000 | 2,154 | |
| (2) ยา | | | | | | รายการ | 1,700 | 6,365 | |
| (3) วัตถุเสพติด | | | | | | รายการ | 110 | 147 | |
| (4) อาหาร | | | | | | รายการ | 8,190 | 14,500 | |
| (5) เครื่องสำอาง | | | | | | รายการ | 8,600 | 9,358 | |
| (6) วัตถุอันตราย | | | | | | รายการ | 200 | 260 | |
| (7) สมุนไพร | | | | | | รายการ | 200 | 885 | |

| แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม | ตัวชี้วัด | หน่วยงาน | หน่วยวัด | เป้าหมาย | ผลงาน สะสม |
|---|--|-----------------------------|-----------------|----------------|----------------|
| | 1.3.3 จำนวนหลากหลายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ | รวม | รายการ | 312,400 | 420,245 |
| | | (1) เครื่องมือแพทย์ | รายการ | 300 | 463 |
| | | (2) ยา | รายการ | 2,500 | 5,104 |
| | | (3) วัสดุเสทติด | รายการ | 250 | 554 |
| | | (4) อาหาร | รายการ | 4,000 | 4,246 |
| | | (5) เครื่องสำอาง | รายการ | 4,800 | 12,449 |
| | | (6) วัตถุอันตราย | รายการ | 500 | 675 |
| | | (7) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า | รายการ | 300,000 | 396,680 |
| | | (8) สมุนไพร | รายการ | 50 | 74 |
| กิจกรรม : 1.4 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย | 1.4.1 จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ | รวม | ราย | 3,793 | 4,567 |
| | | (1) เครื่องมือแพทย์ | ราย | 150 | 163 |
| | | (2) ยา | ราย | 1,698 | 1,967 |
| | | (3) วัสดุเสทติด | ราย | 400 | 513 |
| | | (4) อาหาร | ราย | 800 | 815 |
| | | (5) เครื่องสำอาง | ราย | 405 | 695 |
| | | (6) วัตถุอันตราย | ราย | 250 | 309 |
| | | (7) สมุนไพร | ราย | 90 | 105 |
| กิจกรรม : 1.5 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน | 1.5.1 จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาความสามารถ | รวม | ราย | 366 | 518 |
| | | (1) ยา | ราย | 150 | 182 |
| | | (2) เครื่องสำอาง | ราย | 76 | 180 |
| | | (3) สมุนไพร | ราย | 140 | 156 |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 2.2 ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | ร้อยละของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | - กอง พศ. | ร้อยละ | 63 | 73.30 |
| ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคสามารถเข้าถึง เข้าใจ เกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง | ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ | - กอง พศ. | ร้อยละ | 63 | 71.90 |
| กิจกรรม : 2.1 ส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร | 2.1.1 จำนวนเรื่อง/ครั้งที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ | - กอง พศ. | เรื่อง ครั้ง | 400 1,200 | 1,163 2,823 |
| กิจกรรม : 2.2 หนุนเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง | 2.2.1 จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง | - กอง พศ. | โครงการ | 1 | 1 |
| แผนงานที่ 3 ยุทธศาสตร์พัฒนาผู้ประกอบการและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 3.1 ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการแข่งขันในตลาดสากล | ร้อยละของผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการมีกำไรจากยอดขายเพิ่มขึ้นเปรียบเทียบกับปีที่ผ่านมา | - กอง สว.(ด้านเครื่องสำอาง) | ร้อยละ | 50 | 72.22 |
| โครงการที่ 1 โครงการเสริมสร้างรากฐานวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไทยสู่ตลาดความงามโลก (THAILAND SMEs Step up to World Beauty Market) | 1. ร้อยละของผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการมีความรู้พื้นฐานในการผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ และสามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีประสิทธิภาพตามสูตรตำรับที่พัฒนา | - กอง สว.(ด้านเครื่องสำอาง) | ร้อยละ | 80 | 100.00 |
| | 2. ร้อยละของสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการกลุ่มที่มีศักยภาพสูงในการส่งออกที่เข้าร่วมโครงการผ่านเกณฑ์มาตรฐานสากล และจัดทำฉลากที่เป็นไปตามกฎหมาย | - กอง สว.(ด้านเครื่องสำอาง) | ร้อยละ | 50 | 72.22 |

| แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม | ตัวชี้วัด | หน่วยงาน | หน่วยวัด | เป้าหมาย | ผลงาน สะสม |
|--|--|---------------------------------|----------|----------|---------------|
| กิจกรรม : 1.1 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้สามารถ ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นไปตามเกณฑ์ มาตรฐานสากล | 1.1.1 จำนวนผู้ประกอบการได้เข้ารับการอบรมมีความรู้ด้าน เทคนิคการผลิตเครื่องสำอางและมาตรฐานสถานที่ผลิตตาม กฎหมาย | - กอ. สว.(ด้าน เครื่องสำอาง) | ราย | 25 | 191 |
| | 1.1.2 จำนวนสถานที่ผลิตได้รับการตรวจแนะนำพัฒนาและ ปรับปรุง | - กอ. สว.(ด้าน เครื่องสำอาง) | แห่ง | 25 | 38 |
| | 1.1.3 จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพได้รับการพัฒนาตาม เกณฑ์มาตรฐานสากล | - กอ. สว.(ด้าน เครื่องสำอาง) | ราย | 10 | 22 |
| แผนงานที่ 4 ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 4.1 หน่วยงานมีงานวิจัยและนวัตกรรมในการบริหารจัดการระบบกำกับ ดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | จำนวนงานวิจัยและนวัตกรรมในการบริหารจัดการระบบกำกับ ดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ต่อปี | - กยผ. (วิจัย) | เรื่อง | 1 | 1 |
| โครงการที่ 1 โครงการการพัฒนากลไกการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศใน สถานการณ์วิกฤติ ร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาค ประชาสังคม | ร้อยละของกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศใน สถานการณ์วิกฤติได้รับการออกแบบและพัฒนา | - กยผ. (วิจัย) | ร้อยละ | 80 | 100.00 |
| กิจกรรม : 1.1 พัฒนากลไกการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์ วิกฤติ | 1.1.1 จำนวนกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ในสถานการณ์วิกฤติที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา | - กยผ. (ผ.6) | เรื่อง | 7 | 7 |
| แผนงานที่ 5 ยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุข ภาวะที่ดี | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 5.1 ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาวะที่ ดี | จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้เพิ่มขึ้นต่อ ปี | - นบย. - สมพ | รายการ | 20 | 36 |
| โครงการที่ 1 โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสุขภาวะที่ดีของประชาชน | ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับอนุญาตเพิ่มขึ้น | ย นบย สมพ อ ส | ร้อยละ | 25 | 405.56 |
| กิจกรรม : 1.1 พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร เพื่อ ความมั่นคงของประเทศและเพื่อสุขภาวะที่ดีของ ประชาชน | 1.1.1 จำนวนโครงการที่พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุข ภาวะที่ดีของประชาชน | รวม | โครงการ | 3 | 3 |
| | (1) โครงการพัฒนาระดับระบบยาแบบครบวงจร เพื่อการ เข้าถึงยาของประชาชนและสร้างเศรษฐกิจของประเทศ | (1) นบย. | โครงการ | 1 | 1 |
| | (2) โครงการพัฒนาสู่ประเทศใช้ยาสมเหตุสมผล เพื่อความมั่นคงของ ระบบสุขภาพ | | | | |
| | (3) โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน | | | | |
| (1)โครงการประเมินการค้าเงินตามแผนปฏิบัติการจัดการ สารเคมีแห่งชาติ ระยะต้น (พ.ศ. 2562 - 2565) | (2) สารเคมี | โครงการ | 1 | 1 | |
| (2)โครงการพัฒนากฎหมายสารเคมี | | | | | |
| (3)โครงการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และ นวัตกรรม | | | | | |
| โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสร้าง ความมั่นคงและสร้างความสามารถในการแข่งขัน | (3) ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร | โครงการ | 1 | 1 | |
| แผนงานที่ 6 ยุทธศาสตร์พัฒนาบริการ ประชาชนและการพัฒนาประสิทธิภาพภาครัฐ | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 6.1 ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างถูกต้อง และรวดเร็ว | ร้อยละของผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจในระบบบริหารจัดการ ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) | - กยผ. (IT) | ร้อยละ | 70 | 81.63 |
| โครงการที่ 1 โครงการพัฒนาระบบบริหารจัดการ ฐานข้อมูลขนาดใหญ่และระบบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อ รองรับการเปลี่ยนแปลงองค์กรเป็นดิจิทัล | ร้อยละของระบบฐานข้อมูลขนาดใหญ่มีความพร้อมสำหรับการ วิเคราะห์ข้อมูลในทุกมิติ | - กยผ. (IT) | ร้อยละ | 100 | 100.00 |

| แผนงาน/เป้าหมายบริการ/ผลผลิต/กิจกรรม | ตัวชี้วัด | หน่วยงาน | หน่วยวัด | เป้าหมาย | ผลงาน สะสม |
|--|---|------------------------|-------------|---------------|---------------|
| กิจกรรม : 1.1 พัฒนาระบบบริหารจัดการฐานข้อมูลขนาดใหญ่และระบบการวิเคราะห์ข้อมูล | 1.1.1 จำนวนระบบข้อมูลข่าวสารสำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชน | - กยผ. (IT) | ระบบ | 2 | 2 |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 6.2 ประชาชนได้รับข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ผ่านช่องทางที่เหมาะสม | ร้อยละของประชาชนที่ใช้ประโยชน์จากข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพบนระบบออนไลน์ | - กอง พศ. | ร้อยละ | 70 | 80.40 |
| โครงการที่ 2 โครงการพัฒนาบริการข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ | ร้อยละของผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพบนระบบออนไลน์ | - กอง พศ. | ร้อยละ | 70 | 78.61 |
| กิจกรรม : 1.1 พัฒนามาตรฐานการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยนวัตกรรมบริการแบบมีส่วนร่วม | 1.1.1 กระบวนการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้นำนวัตกรรมการบริการมาประยุกต์ใช้ มากกว่าร้อยละ | - สนบ. | ร้อยละ | 40 | 57.14 |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 6.3 ผู้ประกอบการได้รับบริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ | ร้อยละของผู้รับบริการมีความพึงพอใจในการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | - สนบ. | ร้อยละ | 85 | 96.38 |
| โครงการที่ 3 โครงการพัฒนามาตรฐานการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยนวัตกรรมบริการแบบมีส่วนร่วม | ร้อยละของกระบวนการบริการมีรูปแบบ มาตรฐานและแนวทางการป้องกันความเสี่ยงจากงานบริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบมีส่วนร่วม ของภาคีเครือข่าย และผู้รับบริการแบบบูรณาการ | - สนบ. | ร้อยละ | 80 | 100.00 |
| กิจกรรม : 2.1 พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับประชาชน | 2.1.1 จำนวนฐานข้อมูลความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับประชาชน | - กอง พศ. | ฐาน | 1 | 1 |
| | 2.1.2 จำนวนแอปพลิเคชันที่ให้ข้อมูลความรู้สำหรับประชาชน | - กอง พศ. | แอปพลิเคชัน | 1 | 1 |
| แผนงานที่ 7 บูรณาการป้องกันปราบปราม และ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด | | | | | |
| เป้าหมายบริการของหน่วยงาน : 7.1 ตัวยาคემิภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย | ร้อยละของสถานประกอบการ / ผู้เดินทางที่พบการกระทำผิดได้รับการจัดการ | กอง ต, ต่านา | ร้อยละ | 100 | 100 |
| โครงการที่ 1 โครงการควบคุมตัวยาคემิภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย | 1. ร้อยละของผู้ประกอบการเกี่ยวกับตัวยาคემิภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่พบการกระทำผิดได้รับการจัดการ | - กองควบคุมวัตถุเสพติด | ร้อยละ | 100 | 100.00 |
| | 2. ร้อยละของผู้เดินทางที่ได้รับการตรวจสอบสัมภาระปฏิบัติตามกฎหมายที่กำหนด | - กองด่านอาหารและยา | ร้อยละ | 98 | 99.70 |
| กิจกรรม : 1.1 ควบคุมตัวยาคემิภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด | 1.1.1 สถานประกอบการ ตัวยาคემิภัณฑ์ สารตั้งต้นที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตได้รับการตรวจสอบ | รวม | ราย | 26,920 | 41,571 |
| | 1.1.1.1 การควบคุมตรวจสอบการนำเข้า | กอง ต | ราย | 1,480 | 3,862 |
| | 1.1.1.2 การควบคุมตรวจสอบการกระจายยา | กอง ต | ราย | 25,000 | 37,218 |
| | 1.1.1.3 ตรวจสอบควบคุมการใช้ | กอง ต | ราย | 240 | 290 |
| | 1.1.1.4 การเก็บรักษาและทำลาย | กอง ต | ราย | 200 | 201 |
| | 1.1.2 จำนวนผู้เดินทาง/ผู้ประกอบการได้รับการตรวจสอบ | - กองด่านอาหารและยา | ราย | 15,000 | 73,546 |
| | 1.1.3 จำนวนพัสดุไปรษณีย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศได้รับการตรวจสอบ | - กองด่านอาหารและยา | รายการ | 10,000 | 19,341 |

ที่มา : ระบบ e-monitor

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565

➤ ปัญหาอุปสรรค

เนื่องจากการปรับแก้ไขแผนเก็บตัวอย่าง ประกอบกับปีนี้ผลวิเคราะห์บางส่วนต้องส่ง Lab เอกชน มีกระบวนการ e-bidding จึงทำให้การเก็บตัวอย่างล่าช้ากว่าแผนที่ตั้งไว้

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

เร่งรัดการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างให้เร็วขึ้น พร้อมประสานกรมวิทย์ฯ เพื่อจัดเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์/วัสดุต่างๆ ให้เพียงพอกับปริมาณตัวอย่างที่จะส่งวิเคราะห์ตามระยะเวลาที่กำหนดในแผน

1.2 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดสำคัญของ อย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ.2565 ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2561-2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.2561-2565) และนโยบายรัฐบาล ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจะต้องมีกระบวนการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้สามารถทวนสอบย้อนกลับ และมีข้อมูลนำมาสู่การปรับปรุงในระดับนโยบายและยุทธศาสตร์ต่อไป โดยในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 อย.มีตัวชี้วัดสำคัญ 68 ตัวชี้วัด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย(สงป) 31 ตัวชี้วัด ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ อย. 33 ตัวชี้วัด ตัวชี้วัดแผน 20 ปี 29 ตัวชี้วัด ตัวชี้วัด ก.พ.ร. 4 ตัวชี้วัด PAเลขาธิการฯ 5 ตัวชี้วัด และตัวชี้วัด Flagship project 7 ตัวชี้วัด ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด อย. พบว่า มีตัวชี้วัดที่ประเมินผลสิ้นปีจำนวน 30 ตัวชี้วัด ขณะนี้ผลการดำเนินงานรอบ 12 เดือน (ตุลาคม 2564 – กันยายน 2565) พบตัวชี้วัดที่มีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย คิดเป็นร้อยละ 65.52

➤ ปัญหาอุปสรรค

พบตัวชี้วัดที่จะทราบผลสิ้นปีงบประมาณ ทำให้ไม่สามารถทราบแนวโน้มการบรรลุตามเป้าหมายได้

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

เกณฑ์การวัดความสำเร็จควรวัดภายใต้กรอบภารกิจของ อย.และสะท้อนความสำเร็จเป็นระยะ

1.3 รายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินงานโครงการสำคัญของ อย. ภายใต้ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีมติคัดเลือกเป็นโครงการสำคัญที่ต้องรายงานผลการดำเนินงานรายเดือน จำนวน 5 โครงการ ได้แก่ 1) โครงการส่งเสริมและบูรณาการความร่วมมือในการขับเคลื่อนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน 2) โครงการส่งเสริมและบูรณาการความร่วมมือในการขับเคลื่อนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน 3) โครงการเสริม สร้างรากฐานวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไทยสู่ตลาดความงามโลก (Thailand SMEs Step up to World Beauty Market) 4) โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเศรษฐกิจ และ 5) โครงการพัฒนาสู่ประเทศใช้ ยาสมเหตุผล เพื่อความมั่นคงของระบบสุขภาพ

รวมทั้งมีการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship project ซึ่งจากการติดตามความก้าวหน้าโครงการในระบบ e-monitor มีจำนวนทั้งสิ้น 12 โครงการ สรุปดังนี้

1) โครงการ Flagship project ต่อเนื่องจากปี 2564 จำนวน 4 โครงการ ดำเนินการแล้วเสร็จ 3 โครงการ และอยู่ระหว่างดำเนินการซึ่งล่าช้ากว่าแผน 1 โครงการ

2) โครงการ Flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 7 โครงการ ดำเนินการแล้วเสร็จ 4 โครงการ และอยู่ระหว่างดำเนินการ ซึ่งได้รับการอนุมัติขยายระยะเวลา 3 โครงการ

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การกำหนดผลสำเร็จของตัวชี้วัดตาม Small success ไม่สอดคล้องกับเป้าหมายโครงการที่ได้รับอนุมัติ
2. พบโครงการที่ไม่สามารถดำเนินกิจกรรมให้แล้วเสร็จตามแผนที่กำหนด เนื่องจากดำเนินการจัดจ้างล่าช้า ส่งผลทำให้ระยะเวลาส่งมอบงานในสัญญาจ้างเกินกว่าระยะเวลาของโครงการ
3. พบการยกเลิกกิจกรรมหลายโครงการ

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. ควรมีการกำหนด Small success และตัวชี้วัดให้มีความสอดคล้องกัน
2. วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ส่งผลทำให้โครงการไม่สำเร็จตามแผนที่กำหนด
3. สร้างความเข้าใจในการบริหารโครงการ เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามแผนที่กำหนด

1.4 รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุขสู่ความเป็นเลิศฯ ปีงบประมาณ 2565 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีโครงการที่ต้องรายงานผลการดำเนินงาน ในระบบ HealthKPI จำนวน 2 โครงการ 2 ตัวชี้วัด ซึ่งจากการรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานจากระบบ eMonitor และประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว โดยทั้ง 2 โครงการ มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1) ผลลัพธ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้แก่ ผลลัพธ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง และ ผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค Covid-19 โดย อย.เข้าไปส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถได้รับการอนุญาต จำนวน 1,769 รายการ (เป้าหมาย 1 รายการ/1เขตสุขภาพ) ซึ่งเป็นผลลัพธ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง จำนวน 1,613 รายการ และ ผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค Covid-19 156 รายการ

2) จังหวัดที่มีการขับเคลื่อนและพัฒนาสู่จังหวัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU province) ตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยพบมีการขับเคลื่อนผ่านเกณฑ์ RDU ชั้นที่ 2 ร้อยละ 66.67 (เป้าหมาย ร้อยละ 65) และ RDU ชั้นที่ 3 ร้อยละ 42.86 (เป้าหมาย ร้อยละ 35) จากจังหวัดทั้งหมด 21 จังหวัด

➤ ปัญหาอุปสรรค

การขับเคลื่อนและพัฒนาสู่จังหวัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU province) พบประเด็นการขับเคลื่อนร้านยาที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ครบถ้วนตามเกณฑ์

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ควรมีการดำเนินโครงการต่อเนื่องเพื่อพัฒนาประเด็นการขับเคลื่อนร้านขายยา เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การพัฒนาสู่จังหวัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1.5 การรายงานผลการดำเนินงานโครงการของ อย. ผ่านระบบ eMENSOCR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายงานผลการดำเนินงานโครงการของสำนักงานฯ ผ่านระบบติดตามและประเมินผลแห่งชาติ (eMensocr) ซึ่งเป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2563 ที่เห็นชอบตามที่สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ

เสนอ โดยมอบหมายให้ทุกหน่วยงานของรัฐดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการรายปี ตามนัยมาตรา 16 ของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 ที่กำหนดให้ส่วนราชการทั้งระดับกระทรวง ทบวง กรม และหน่วยงานอื่น ๆ ของภาครัฐ จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี และมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2562 เห็นชอบแนวทางการจัดทำแผนระดับที่ 3 และมอบหมายสำนักงานสภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาเกี่ยวกับการดำเนินการตามแนวทางดังกล่าว เพื่อให้เกิดการถ่ายทอดระดับของแผนทั้ง 3 ระดับและนำเข้าสู่ข้อมูลสถิติ สถานการณ์ หรือข้อมูลอื่นใดในระบบติดตามและประเมินผลแห่งชาติ (eMenscr) ซึ่งมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

| ลำดับ | หน่วยงาน | โครงการทั้งหมด | การรายงานผล | |
|-------|----------------------------------|----------------|-------------|----------|
| | | | แผน | ผลสำเร็จ |
| 1 | สำนักงานเลขาธิการกรม | 5 | 5 | 5 |
| 2 | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | 1 | 1 | 1 |
| 3 | กองยุทธศาสตร์และแผนงาน | 14 | 14 | 14 |
| 4 | กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค | 2 | 2 | 2 |
| 5 | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง | 3 | 3 | 3 |
| 6 | กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย | 4 | 4 | 4 |
| 7 | กองด้านอาหารและยา | 5 | 5 | 5 |
| 8 | กองยา | 3 | 3 | 3 |
| 9 | กองอาหาร | 5 | 5 | 5 |
| 10 | กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ | 2 | 2 | 2 |
| 11 | กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร | 1 | 1 | 1 |
| 12 | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ | 2 | 2 | 2 |
| 13 | กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมฯ | 3 | 3 | 3 |
| 14 | กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | 4 | 4 | 4 |
| 15 | กองนโยบายแห่งชาติด้านยา | 3 | 3 | 3 |
| | รวม | 60 | 60 | 60 |

➤ ปัญหาอุปสรรค

หน่วยงานเปลี่ยนผู้รับผิดชอบการบันทึกและรายงานผลโครงการ ต้องใช้เวลาชี้แจงทำความเข้าใจใหม่

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ควรประชุมหารือชี้แจงทำความเข้าใจการบันทึกโครงการและการรายงานผลในระบบ eMenscr ให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หรือผู้รับผิดชอบรายงานผลในระบบ

1.6 รายงานความก้าวหน้าโครงการตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติหลักการโครงการสำคัญในแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 80 โครงการ (รวมโครงการที่อนุมัติระหว่างปีงบประมาณ) และเพื่อให้ทราบถึงความก้าวหน้าการดำเนินงาน การเบิกจ่าย และปัญหาอุปสรรคของโครงการ กลุ่มติดตามและประเมินผลจึงได้ติดตามโครงการ เพื่อกำหนดแนวทางแก้ไขปัญหาให้สามารถดำเนินการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ โดยการติดตามความก้าวหน้าโครงการ จากการรายงานในระบบ e-monitor มีผลการดำเนินงานและผลการประเมิน สรุปดังนี้ 1) โครงการที่ดำเนินการแล้วเสร็จ 77 โครงการ (ร้อยละ 96.25) 2) โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ 2 โครงการ (ร้อยละ 2.5) 3) โครงการที่ยกเลิก 1 โครงการ (ร้อยละ 1.25)

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ด้านการดำเนินโครงการและการเบิกจ่ายงบประมาณ ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (covid-19) และภัยธรรมชาติ (อุทกภัย) จึงทำให้หลายโครงการที่มีกิจกรรมการประชุม อบรม ได้นำเทคโนโลยีมาใช้โดยผู้เข้าร่วมไม่ต้องเดินทางมาเข้าร่วมกิจกรรม ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่าแผนกำหนด

2. ด้านการรายงานผลโครงการ การรายงานผลการดำเนินงาน/สรุป รวบรวมผลลัพธ์/งบประมาณของโครงการ ในระบบ e-monitor ไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด เกิดจากความสับสนของผู้ปฏิบัติงานส่งผลให้เกิดการประเมินโครงการคลาดเคลื่อน

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. ควรมีการประเมินสถานการณ์และกำหนดแผนให้เป็นรูปแบบ New Normal และสามารถสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการ เพื่อลดค่าใช้จ่ายในโครงการ
2. ควรสร้างความเข้าใจในการวางแผนและการรายงานผลให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

2. การพัฒนาระบบคุณภาพด้วยมาตรฐานสากล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้ในการบูรณาการทำงานต่างๆ โดยมุ่งเน้นพัฒนาการบริหารจัดการให้ครอบคลุมทุกกระบวนการสำคัญขององค์กร พร้อมทั้งพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ อย.ได้รับรองระบบ ISO 9001 : 2015 ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Administration Management of Health Products to Protect Consumer) ครั้งแรก เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2560 ทั้งนี้ระบบดังกล่าวต้องมีการตรวจประเมินยืนยันการคงอยู่ของระบบ (surveillance Audit) และต่ออายุการรับรองระบบ (Recertification Audit) ในทุกๆ 3 ปี เพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบบริหารงานคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน ISO9001:2015 ซึ่งมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. จัดหลักสูตรอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ จำนวน 3 หลักสูตร ได้แก่ (1) หลักสูตร ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้ (2) หลักสูตร Auditor & Lead Auditor ISO 9001:2015 (3) หลักสูตรการจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพ เพื่อให้บุคลากรมีความพร้อมต่อการเป็นผู้ตรวจประเมิน โดยผลการฝึกอบรมพบว่าผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นทั้ง 3 หลักสูตร โดยวัดจากผลคะแนน Pre-test และ Post-test ดังนี้ (1) หลักสูตร ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้ มีความรู้เพิ่มขึ้นร้อยละ 100 (2) หลักสูตร Auditor & Lead Auditor ISO 9001:2015 มีความรู้เพิ่มขึ้นร้อยละ 98.94 (3) หลักสูตรการจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพ มีความรู้เพิ่มขึ้นร้อยละ 99.57 ทั้งนี้ ตัวชี้วัดภาพรวมบุคลากรที่ได้รับการอบรมต้องมีความรู้เพิ่มขึ้นร้อยละ 80 ซึ่งผลจากการอบรมพบว่าบุคลากรมีความรู้เพิ่มขึ้น ร้อยละ 99.56

2. จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนด ISO9001:2015 (Internal Audit) และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน 19 หน่วยงาน ซึ่งในปี 2565 ภาพรวมมี 6 หน่วยงานที่พบข้อบกพร่อง (CAR) และต้องแก้ไขจำนวน 12 ข้อบกพร่อง ได้แก่ สล.(1), กยผ.(1), สนบ.(4), ต.(2), น.(3) และศรป.(1) ซึ่งบัดนี้ทุกหน่วยงานได้แก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เสนอผู้บริหาร และกอง/กลุ่ม เพื่อรับทราบ

3. จัดทีมลงพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องกับหน่วยงานกลุ่มเป้าหมายจำนวน 2 ครั้ง และ Pre-Audit 1 ครั้ง เพื่อให้หน่วยงานกลุ่มเป้าหมายดำเนินงานให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และพร้อมรับการตรวจประเมินยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ 2 จากผู้ตรวจประเมินจากภายนอก ซึ่งผลจากการลงพื้นที่พบปัญหาที่จะก่อให้เกิดข้อบกพร่องในการดำเนินการตามข้อกำหนดฯ จึงให้ข้อเสนอแนะ โดยทุกหน่วยงานได้ดำเนินการปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

4. จัดประชุมและรับการตรวจเพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ผลจากการตรวจประเมินสำนักงานฯ สามารถผ่านการตรวจประเมินเพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ 2 ของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 : 2015 โดยไม่มีข้อบกพร่อง (NC) ที่ต้องร้องขอให้แก้ไขใดๆ โดยทีมผู้ตรวจประเมินได้มีข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษร จำนวน 1 ข้อ คือ หลังจากมีการเซ็นอนุมัติปิดประเด็นความไม่สอดคล้องจากหน่วยงานต่างๆ แล้ว พิจารณาสำเนาเก็บไว้ที่ส่วนกลางเพื่อจัดเก็บเป็นหลักฐานในการปิดประเด็นดังกล่าว ทั้งนี้ สำนักงานฯ สามารถยืนยันการคงอยู่ของการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 : 2015 ได้อย่างต่อเนื่อง

5. จัดประชุมคณะกรรมการติดตามและประเมินผลและระบบคุณภาพ จำนวน 2 ครั้ง เพื่อติดตามผลการดำเนินงาน พร้อมทั้งจัดทำสรุปผลการดำเนินงานเสนอต่อผู้บริหารแล้ว

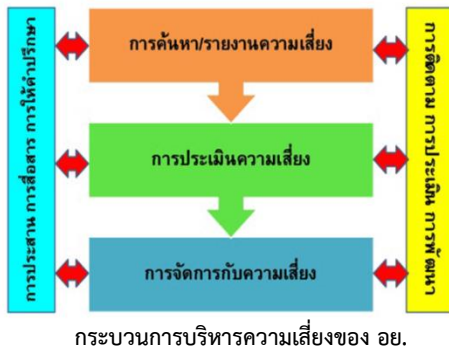
➤ ปัญหาอุปสรรค

การพัฒนากระบวนการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้การดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ยังมีส่วนที่ต้องปรับแก้ไขในอีกหลายส่วน เช่น การพัฒนากระบวนการ (SOP) ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ขยายระบบบริหารงานคุณภาพ ลงสู่ส่วนภูมิภาค เพื่อให้การทำงานมีมาตรฐานเดียวกัน

3. การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินนโยบายด้านการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management (COSO-ERM) และแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นการเชื่อมโยงกับความเสี่ยงจากกระบวนการขององค์กร โดยตระหนักถึงการปฏิบัติงานที่ต้องมีการ

พิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่อาจเกิดขึ้น และกำหนดวิธีการในการควบคุมความเสี่ยงตามความเหมาะสม ซึ่งในปี พ.ศ.2565 พบความเสี่ยงที่ต้องควบคุมและจัดการให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้จำนวน 34 เรื่อง จากความเสี่ยงทั้งหมด 1,519 เรื่อง ซึ่งผลจากการบริหารความเสี่ยงประจำปี 2565 พบสามารถจัดการความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (ระดับต่ำ/ปานกลาง) จำนวน 28 เรื่อง (ร้อยละ 82.35) คงเหลือความเสี่ยงที่อยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ 6 เรื่อง (ร้อยละ 17.65) โดยจะถูกนำไปบริหารจัดการต่อในปี พ.ศ. 2566 เป็นลำดับแรก ซึ่งต้องมีการกำกับติดตามในปีถัดไป ทั้งนี้ได้จัดทำสรุปเล่มรายงานผลการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ประจำปี พ.ศ. 2565 เรียบร้อยแล้ว



➤ ปัญหาอุปสรรค

หน่วยงานทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงล่าช้า ต้องติดตามประสานงานหลายรอบ

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ให้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงในระดับยุทธศาสตร์ อย.

4. การจัดทำและติดตามแผนการเทียบเคียงกระบวนการของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านคุ้มครองผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี ซึ่งการพัฒนากระบวนการทำงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ถือเป็นหัวใจสำคัญ ซึ่ง Benchmarking เป็นวิธีการหนึ่งที่หน่วยงานชั้นนำใช้เป็นทางลัดในการพัฒนากระบวนการทำงานให้เป็นเลิศได้อย่างก้าวกระโดด จากการดำเนินงานในช่วงระยะเวลา 4 ปีที่ผ่านมา (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2564) สำนักงานฯ ได้จัดทำแผนเทียบเคียงกระบวนการและติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะ พบว่าบุคลากรของ อย. ยังขาดองค์ความรู้และความเข้าใจในหลักการของการเทียบเคียงกระบวนการที่ถูกต้องอย่างแท้จริง ส่งผลให้ไม่สามารถสะท้อนผลสำเร็จให้เห็นชัดเจนอย่างก้าวกระโดด

ซึ่งในปี 2565 กองยุทธศาสตร์และแผนงานได้มีกรอบรมให้ความรู้เบื้องต้นกับเจ้าหน้าที่ๆ เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเทียบเคียงกระบวนการแล้ว พบปัญหาของการนำความรู้สู่การปฏิบัติของแต่ละ

หน่วยงาน ดังนั้นจึงได้จัดทำโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อจัดทำแผนเทียบเคียงกระบวนการ (Benchmarking) ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เพื่อช่วยให้บุคลากรของ อย.สามารถวิเคราะห์ค้นหากระบวนการที่จะเทียบเคียง และเข้าใจวิธีการพร้อมสามารถจัดทำแผนเทียบเคียงฯ ขององค์กร เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด

ทั้งนี้ กลุ่มติดตามและประเมินผล ได้ดำเนินการแล้ว แต่ผลการดำเนินงานไม่เป็นตามแผนที่จะดำเนินการ เนื่องจากวิเคราะห์กระบวนการที่จะเทียบเคียงในปี พ.ศ.๒๕๖๖-๒๕๗๐ มีความซับซ้อนประกอบที่ประชุมมีความเห็นร่วมกันในการปรับเปลี่ยนวิธีการเทียบระดับกอง เป็นการเทียบเคียงระดับองค์กรโดยเน้นการยกระดับบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีการสัมภาษณ์เชิงลึก ถึงกระบวนการสำคัญของแต่ละกอง และวิเคราะห์ประเมินผ่านเครื่องมือการประเมินตามกรอบคำถามของ Gartne's Digital Government Maturity Model 2.0 ผลการวิเคราะห์พบจุดอ่อน (1) การจัดกลุ่มงานไม่สอดคล้องกับบริบทของธุรกิจและสภาพแวดล้อมภายนอก (2) กระบวนการที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ ยังไม่เชื่อมโยงกันอย่างสิ้นไหล (3)การจัดการข้อมูล และฐานข้อมูลมีทั้งแบบมีโครงสร้าง กึ่งมีโครงสร้าง และไม่มีโครงสร้าง อาจมีความเหลื่อมล้ำด้าน Digital literacy (4) การสื่อสารเชิงรุก (5) การจัดการข้อร้องเรียนและการนำข้อร้องเรียนวนกลับมาใช้เป็นข้อเสนอแนะ เพื่อเสริมสร้างหลักการมีส่วนร่วม รวมถึงการออกแบบระบบการมีส่วนร่วมในรูปแบบนอกเหนือข้อร้องเรียน ซึ่งมีข้อเสนอแนวทางการยกระดับ 1) ด้านกระบวนการและวิธีการทำงาน (1) การเกิดขึ้นของนวัตกรรมอาหารและยา อาจทำให้ อย.ต้องใช้เวลาในการจำแนกในการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตมากขึ้น ดังนั้น ควรต้องพัฒนาแนวทางการคัดกรองหรือกำหนดเกณฑ์ในการจำแนกที่ชัดเจนมากขึ้น (2) การสื่อสารเชิงรุก ด้วยการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับภารกิจที่ประชาสังคมได้ประโยชน์ (3) การสื่อสารเชิงรับบูรณาการตามหลักการมีส่วนร่วมและนำ Government Communication มาประยุกต์ใช้ โดยอาจนำแนวทางขององค์กรรัฐที่ได้รางวัล เลิศรัฐของ กพร.เป็นคู่เทียบ 2) ด้านเทคโนโลยี (1) Data Sciences การจัดการข้อมูลจำนวนมากและนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ประโยชน์ให้ตอบวิสัยทัศน์ พร้อมกับการพัฒนา data literacy ให้กับคนในองค์กร (2) การเชื่อมต่อข้อมูลและการใช้ข้อมูลร่วมกัน (3) การคัดกรองข้อมูลเบื้องต้นและส่งต่อสู่หน่วยงานเชี่ยวชาญ ควรมีเครื่องมือและกระบวนการรองรับ

ซึ่งผลวิเคราะห์ดังกล่าวจะนำไปสู่การจัดทำแผนในปีถัดไป โดยอาจจำแนกเป็นแผนระยะสั้น (แผน Digital Optimiz) ระยะกลาง (แผน Digital Transform) และแผนสนับสนุนการสร้าง Enable (แผนพัฒนาบุคลากรรองรับ Digital/SMART & INNOVATION) เป็นต้น

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเปลี่ยนผู้ดำเนินการและบางหน่วยงานยังขาดความเข้าใจในการจัดแผนเทียบเคียงและกระบวนการทำงาน (Benchmarking)
2. ไม่ได้มีการตั้งงบประมาณสำหรับเบิกจ่ายค่าจัดอบรมโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการการเทียบเคียงและกระบวนการทำงาน (Benchmarking) ไว้ล่วงหน้า

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ต้องมีการจัดประชุม และมีการติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะทุกไตรมาสๆ ละ 1 ครั้ง

5. การจัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อย. มีการจัดประชุมสำนักงานฯ ในสถานที่ จำนวน 6 ครั้ง และจัดประชุมนอกสถานที่ (อย.สัญจร) จำนวน 4 ครั้ง เพื่อติดตามความก้าวหน้าผลการดำเนินงานในส่วนกลางและภูมิภาค โครงการสำคัญ และประเด็นที่ผู้บริหารต้องร่วมกันแก้ไขขับเคลื่อน มุ่งสู่นโยบายและเป้าหมายที่ อย. กำหนด

➤ ปัญหาอุปสรรค

การเปลี่ยนแปลงกำหนดการประชุม (วันและเวลา) อย่างกระชั้นชิด ทำให้เกิดความขัดข้องในการจัดหาห้องประชุม หรือสถานที่จัดประชุม

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. จองห้องประชุมไว้ล่วงหน้าประมาณ 2 เดือน
2. ประสานงานติดต่อกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกำหนดการ

6. การติดตามการประชุมผู้บริหารระดับสูงฯ และประชุมสำนักงานปลัดฯ

ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) ได้กำหนดให้มีการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุข ทุกวันพุธแรกของทุกเดือน เพื่อเป็นการติดตามงานวางแผนงานปฏิบัติงานและแก้ไขปัญหาต่างๆร่วมกัน สำนักงาน อย. เป็น 1 หน่วยงานที่เข้าร่วมประชุมฯ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย. ทำหน้าที่สรุปผลการประชุมที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับสำนักงาน อย. รวมถึงการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ท่านปลัดในฐานะข้าราชการประจำระดับสูงสุดของกระทรวงฯ ซึ่งได้มีการจัดประชุมสำนักงานปลัดกระทรวงฯ เป็นประจำทุกเดือน เห็นควรให้มีผู้บริหารระดับรองอธิบดีเข้าร่วมด้วยทุกครั้ง เมื่อมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานสำนักงาน อย. โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย. ทำหน้าที่สรุปการประชุมฯ ที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับสำนักงาน อย. เพื่อนำเสนอในที่ประชุมสำนักงาน อย. และแจ้งให้ผู้บริหารในสำนักงาน อย. รับทราบ

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. จากสถานการณ์โควิด จำกัดผู้เข้าร่วมประชุมให้เฉพาะแต่ผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมเท่านั้น จึงทำให้การเก็บประเด็นการประชุมที่เกี่ยวข้องกับสำนักงาน อย. เป็นไปได้ยาก
2. การประชุมสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขไม่มีการกำหนดวันที่แน่นอน

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

สร้างเครือข่ายความสัมพันธ์กับเจ้าหน้าที่กองยุทธศาสตร์และแผนงานสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อรับทราบข้อมูลต่างๆในส่วนที่ต้องนำมาเสนอที่ประชุมสำนักงาน อย. ให้ทันต่อสถานการณ์

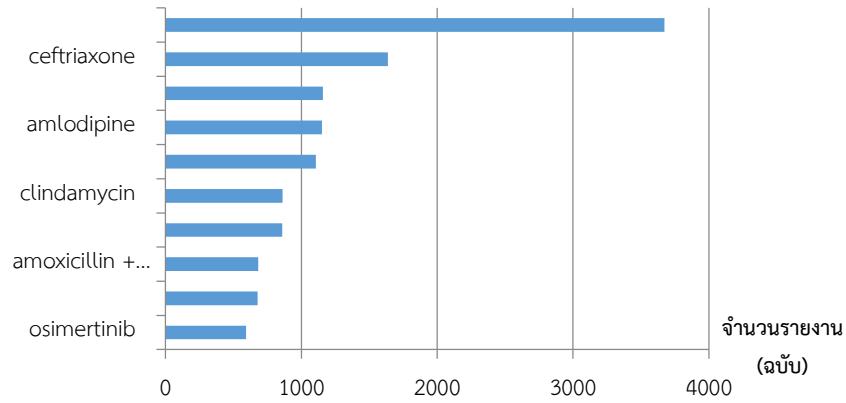
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ (1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (3) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

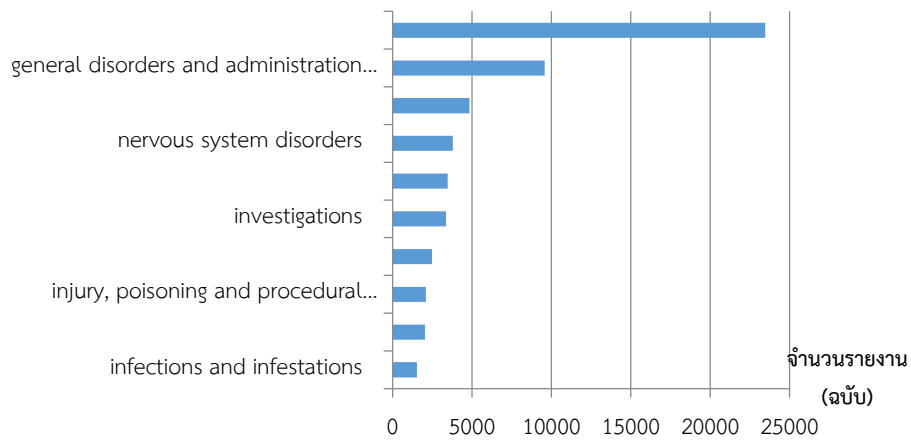
1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์ ที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 32,794 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 6 ตุลาคม 2565) จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 32,756 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง (serious) ร้อยละ 29.09 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ COVID-19 vaccines, ceftriaxone และ ibuprofen (แผนภาพที่ 1) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders and administration site conditions และ gastrointestinal disorders (แผนภาพที่ 2)

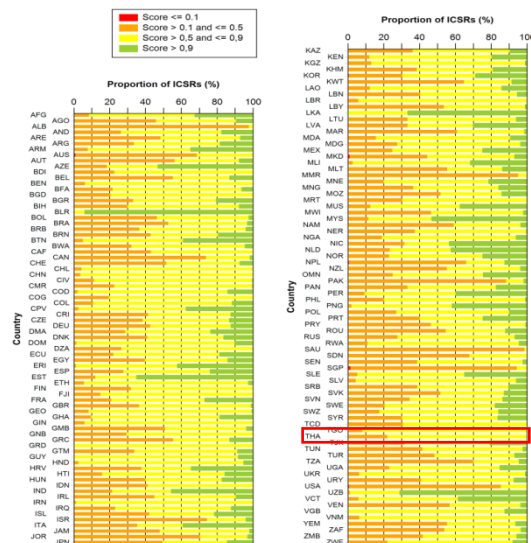


แผนภาพที่ 1 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ทั้งนี้ HPVC ได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 28 ของโลก (จากประเทศสมาชิกทั้งหมด 175 ประเทศ) ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพรายงาน ที่ 0.52 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1 (ข้อมูลสะสมตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2560 ถึง 9 ตุลาคม 2565) (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 3 คะแนนคุณภาพของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 ม.ค.60 – 9 ต.ค. 65

2) ผลิตรักษาสุขภาพอื่น 38 ฉบับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 10 ฉบับ เครื่องสำอาง 4 ฉบับ และอาหาร 24 ฉบับ

1.2 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 พบรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ทั้งสิ้นจำนวน 3,318 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้

1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

- รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 429 เรื่อง
- รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 152 เรื่อง

2) รายงานตามแบบรายงานสรุปรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ จำนวน 2,063 เรื่อง

3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 674 เรื่อง

1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

HPVC ได้เริ่มงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 โดยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์สะสม จำนวน 905 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 103 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 59 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 44 ฉบับ

2. ตรวจสอบและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC ตรวจสอบและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานฐานข้อมูล Thai Vigibase ของคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คู่ยา-AEs) โดยมีการตรวจจับสัญญาณ การพิจารณาข้อมูลของยาและวัคซีน ดังนี้

1) พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 จาก 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ฐานข้อมูล MOPH Immunization Centre ฐานข้อมูล Adverse Events Following Immunization (AEFI) ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค และฐานข้อมูล Thai Vigibase ของศูนย์ HPVC ในรูปแบบกราฟแสดงเพื่อดูแนวโน้มของคู่ยา-อาการ แบ่งทั้งหมด 4 ช่วง ช่วงละ 3 เดือน โดยทั้ง 3 ฐาน ไม่พบคู่ยา-AEs ที่ผ่านเกณฑ์สำหรับตรวจจับสัญญาณอันตราย เนื่องจากอัตราการรายงาน AEFI จากฐานข้อมูลทั้ง 3 ฐาน มีแนวโน้มลดลง

2) พิจารณาข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานทั้งหมด 710 ฉบับ พบคู่ยา-อาการจำนวน 89 คู่ ได้ส่งมอบคู่ยา-อาการที่ผ่านการพิจารณา

แล้วให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อพิจารณาประกอบการปรับปรุงหรือเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา จำนวน 12 คู่ ส่งมอบคู่ยา-อาการให้คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ประเมินต่อ 3 คู่ และอยู่ระหว่างการติดตามคู่ยา-อาการต่อ จำนวน 9 คู่ และมีการประเมินสัญญาณ คู่ยา-อาการ ทั้งสิ้น 7 คู่ยา-อาการ โดยผลการประเมิน ดังนี้

1) สัญญาณที่ประเมินผ่าน (verified signal) มีจำนวน 8 คู่ยา-อาการ ได้แก่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca® - แ่นหน้าออก เนื่องจากเป็นอาการแสดงของ hypersensitivity, anaphylactic event และ ภาวะการเกิดลมเลือดและเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด ซึ่งเป็น known ADR แต่ไม่มีการระบุน้ำออกในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย

2) สัญญาณต้องติดตาม (monitor signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac® - peripheral neuropathy

3) สัญญาณที่ถูกปฏิเสธ (refuted signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ ยาฟ้าทะลายโจร – อาการ chest pain ให้ยุติการประเมินและเฝ้าระวังตามปกติต่อไป

4) ไม่จัดเป็นสัญญาณที่ประเมินผ่าน (non-verified signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac® - somnolence

5) ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำในการประเมินในขั้นตอนการประเมินสัญญาณ (signal assessment) ตามแนวทางการจัดการสัญญาณ ปี พ.ศ. 2564 จำนวน 2 คู่ – อาการ ได้แก่ non - potential signal มีจำนวน 1 คู่ ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac® - arthralgia เนื่องจากจำนวนรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่เข้าเกณฑ์ และค่า ROR ในฐานข้อมูล WHO Vigibase™ ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ

สัญญาณที่ตรวจสอบไม่ผ่าน (non-validated signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca® - จำเลือด

6) อยู่ระหว่างการพิจารณา โดยหาข้อมูลเพิ่มเติม มีจำนวน 2 คู่ยา-อาการ ได้แก่ ยาฟ้าทะลายโจร – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) และยาฟ้าทะลายโจร–Stevens-Johnson syndrome (SJS)/ toxic epidermal necrolysis (TEN)

การสื่อสารสัญญาณฯ มีการจัดทำบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ Signal: Stevens-Johnson syndrome จากยา colchicine

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปได้ดังนี้

3.1 ปรับปรุง/เพิ่มข้อความคำเตือนของยาดังต่อไปนี้

1) ยากลุ่มมะโครไลด์ (Macrolides) การประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาข้อมูลจากหน่วยงาน U.S. FDA เพิ่มคำเตือนบนฉลากของยา clarithromycin เกี่ยวกับการเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ รวมถึงให้คำแนะนำแพทย์พิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว โดยอ้างอิงจากผลการศึกษาในโครงการ CLARICOR ซึ่งติดตามผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) ต่อเนื่องกัน 10 ปี พบว่ามีการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับยา clarithromycin ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับยาหลอก รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกมะโครไลด์ ไว้ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2533 ดังนั้น คณะอนุกรรมการฯ จึงพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง แล้วมีมติเห็นชอบต่อข้อความคำเตือนของยากลุ่มมะโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับเดิม และให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนของยากลุ่มมะโครไลด์ (macrolides) สำหรับใช้ภายใน ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการนำเสนอเพื่อให้คณะกรรมการยาพิจารณา

2) การเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิดการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของ ยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วย เอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจนทุกรูปแบบ และยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างส่งเรื่องให้คณะกรรมการฯ ด้านกฎหมาย พิจารณา (ร่าง) ประกาศฯ คำเตือน ก่อนเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องและผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง

3.2 พัฒนาและปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้อง

1) จัดทำแนวทางการปรับปรุงคำเตือนเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้รับอนุญาตรายเดียวในประเทศไทยที่มีบริษัทต้นแบบในต่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตรายเดียวในประเทศไทยที่มีบริษัทต้นแบบในต่างประเทศในการปรับปรุงคำเตือนของเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีที่มีการแก้ไขฉลาก/เอกสารกำกับยาของบริษัทต้นแบบในต่างประเทศ ทำให้ผู้รับอนุญาตสามารถปรับปรุงเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้อง และสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้เห็นชอบในหลักการและวัตถุประสงค์ของแนวทางฯ ทั้งนี้อยู่ระหว่างการนำเสนอให้สำนักงานฯ พิจารณาประกาศฯ ใช้ต่อไป

2) จัดทำแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง การผลิตและนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย

และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมีข้อเสนอแนะส่งสำนักงานฯ ภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานฯ กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาร่างแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง และผลการประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา แล้วมีมติเห็นชอบต่อร่างดังต่อไปนี้ที่ได้ปรับแก้ไขแล้ว

(1) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565

(2) แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565 ซึ่งรวมถึงกรอบระยะเวลาในการรายงานของหน่วยงานผู้ใช้ยาและผู้มีหน้าที่ส่งรายงานฯ และแบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ทั้งนี้ประกาศสำนักงานฯ และแนวทางดังกล่าวอยู่ระหว่างนำเสนอสำนักงานฯ เพื่อประกาศใช้ต่อไป

3) จัดทำโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรค COVID-19 เชิงรุก โดยสำนักงานฯ ได้จัดทำคู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-2019) เชิงรุก ให้กับหน่วยงานที่มีการใช้ยาฟ้าทะลายโจร favipiravir, remdesivir, molnupiravir และ nirmatrelvir/ritonavir เพื่อใช้เป็นคู่มือในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้เป็นการเก็บข้อมูล ระหว่างเดือน เมษายน - ธันวาคม 2565 ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการ

4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอ

คณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปได้ดังนี้

4.1 พิจารณากำหนดให้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดให้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เนื่องจากอุบัติการณ์เกิด BIA-ALCL ชัดเจน หลายประเทศทั่วโลกเลิกใช้ ปัจจุบันศัลยแพทย์ในประเทศไทยไม่มีการใช้เต้านมเทียมชนิด macrot texture มีตัวอื่นสามารถใช้ทดแทนได้ เมื่อประเมิน benefit-risk profile แล้วพบว่า ประโยชน์น้อยกว่าความเสี่ยง และมีมาตรการที่ดำเนินการทันทีคือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และระงับการจำหน่าย และทำคู่ขนานกับการติดตามผู้ป่วย

4.2 พิจารณาข้อหารือเกี่ยวกับ patient decision checklist ของเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเด็นข้อกำหนดทางกฎหมายและเนื้อหากับผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมศัลยแพทย์ ตกแต่งแห่งประเทศไทย สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทย และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

4.3 การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ Trifecta Valve Aortic –Structural valve deterioration ข้อบ่งใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติคธรรมชาติหรือเทียมที่ได้รับความเสียหายหรือทำงานผิดปกติ เป็นการติดตามข้อมูลแบบ intensive monitoring เนื่องจากใกล้ค่า threshold ซึ่งไม่ควรใช้รูปแบบการเฝ้าระวังปกติ โดยจัดทำหนังสือไปยังโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องเพื่อสื่อสารให้เฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

4.4 จัดสรุปรายงาน device defect/AE และ FSCA ประจำปี พ.ศ.2564 เพื่อสื่อสารให้เห็นภาพรวมของการจัดการความเสี่ยงและนำไปใช้ประโยชน์รวมทั้งเพื่อให้เกิดความตระหนักในการรายงานและเกิดการมีส่วนร่วม เป็นบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเรียบริ้อยและได้เผยแพร่ที่เว็บไซต์ HPVC <https://hpcvth.fda.moph.go.th/category/doc-and-media-publish/journal-of-drug-and-health/>

4.5 การติดตามการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ TGA เสนอข่าวเกี่ยวกับการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ implantable defibrillators ใน model: Cobalt and Crome ที่ผลิตก่อนเดือนกรกฎาคม 2564 เนื่องจากความผิดพลาดของซอฟต์แวร์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องผิดพลาดได้ โดยพบว่าปัญหา 0.3% ของอุปกรณ์ทั่วโลกจนถึงปัจจุบันยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง มีผลลัพธ์ว่าเป็นอุปกรณ์ที่มีอยู่กับบริษัทไม่ได้ทำการขายใด ๆ และไม่มีการกระจายสินค้า เป็นอุปกรณ์ภายนอกที่ไม่ได้ฝังในร่างกายแต่สามารถใช้ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายได้ และเป็นอุปกรณ์ที่มีเจ้าหน้าที่ของบริษัทไปให้บริการกับโรงพยาบาลฟรีเมื่อแพทย์นัดผู้ป่วยเพื่อติดตามอาการ ดังนั้น จึงไม่มีผลกระทบที่ต้องดำเนินการเรียกคืนมาเพื่อปรับปรุงซอฟต์แวร์

4.6 การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย microtextured เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL เพิ่มสูงขึ้น โดยกำหนดให้ขอเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเกิด BIA-ALCL และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ประกอบการพิจารณาการขึ้นทะเบียนหรือต่อทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

4.7 จัดทำร่างกำหนดแนวทางการแลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์กับประเทศสมาชิกในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิก

4.8 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ให้กับนักศึกษาเภสัชศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เพื่อเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานต่อไป

5. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย Tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์ HPVC ได้เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อย ถึงปานกลาง ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีผลการดำเนินงานดังนี้

5.1 โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ขึ้นหายขาดอย่างเหมาะสมด้วยยา tafenoquine หรือ primaquine โดยใช้การตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD เชิงปริมาณ ประเทศไทย” (feasibility study): กรมควบคุมโรคซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่ใช้ยา tafenoquine ตัดสินใจในการเริ่มใช้ยา tafenoquine ในประเทศไทยผ่านโครงการวิจัยนี้ ทั้งนี้กรมควบคุมโรคร่วมกับศูนย์ HPVC ได้จัดประชุมเมื่อวันที่ 29 - 30 มีนาคม 2565 เพื่อเตรียมความพร้อมการเริ่มดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวให้กับโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการเพิ่มเติม ได้แก่ โรงพยาบาลแม่สะเรียง และโรงพยาบาลสบเมย จังหวัดแม่ฮ่องสอน สำหรับโรงพยาบาลเดิมที่ได้ถูกเตรียมความพร้อมแล้ว ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยะหา โรงพยาบาลกาบัง โรงพยาบาลกรงปินัง และโรงพยาบาลธารโต จังหวัดยะลา

5.2 โครงการวิจัยดังกล่าว เริ่มเก็บข้อมูลผู้ป่วยตั้งแต่เดือน พฤษภาคม 2565 โดยในปัจจุบัน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565) มีผู้ที่ได้รับยา tafenoquine 36 คน ทั้งนี้ยังไม่พบผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.1 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่ (1) ปีที่ 24 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2564 (2) ปีที่ 25 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2565 (3) ปีที่ 25 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2565 และ (4) ปีที่ 25 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2565

6.2 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 280 เรื่อง จำแนกเป็นยา 165 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 74 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 35 เรื่อง ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา 1 เรื่อง และเครื่องสำอาง 5 เรื่อง

6.3 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 270 รายการ (รับ 194 รายการ, ส่งออก 76 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยา แผนปัจจุบัน 129 รายการ (รับ 97 รายการ, ส่งออก 32 รายการ) (2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 45 รายการ (รับ 44 รายการ ส่งออก 1 รายการ) (3) เสริมอาหาร 20 รายการ (รับ 20 รายการ) (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 71 รายการ (รับ 28 รายการ, ส่งออก 43 รายการ) และ (5) อื่นๆ ได้แก่ อาหาร และ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ระบุชนิด จำนวน 5 รายการ (รับ 5 รายการ)

6.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยากับ WHO (WHO Rapid Alerts) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 40 รายการ (ขารับ 8 รายการ ขาส่ง 32 รายการ)

6.5 บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก อย. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 63 เรื่อง และหน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 79 คำขอ

7. การดำเนินงานอื่นๆ

7.1 การเฝ้าระวังความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์โควิด-19

1) ดำเนินงานร่วมกับศูนย์ประสานงาน AEFI และความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 (COVID-19) กระทรวงสาธารณสุข โดยสรุปรายงานประจำวัน จำนวนทั้งสิ้น 86 รายงาน แบ่งเป็น กรณีเสียชีวิต 64 รายงานและกรณีรุนแรง 22 รายงาน

2) เฝ้าระวังติดตามรายงานเสียชีวิตจากวัคซีนโควิด-19 พบว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 1,360 เรื่อง

3) เฝ้าระวังสถานการณ์โควิด-19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2 การจัดการความเสี่ยงในประเด็นร้อน (hot issue)

1) การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานผลิตภัณฑ์ไส้กรอก ได้รับรายงานจากศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาริบัติ ม.มหิดล เกี่ยวกับการเกิด methemoglobinemia จากการรับประทานไส้กรอกจำนวน 6 ราย (เชียงใหม่ 2 ราย สระบุรี 1 ราย เพชรบุรี 1 ราย ตรัง 1 ราย และกาญจนบุรี 1 ราย) โดยคาดว่าผู้ป่วยได้รับพิษจาก nitrite ที่ผสมอยู่ในไส้กรอกมากเกินไป ทั้งนี้ ได้ประสานข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและมีผลการดำเนินการ ดังนี้ (1) กองระบาด กรมควบคุมโรค พบว่าแหล่งที่มาของไส้กรอกมาจากแหล่งเดียวกัน (2) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (คป.) ประสานข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ป่วยในทุกจังหวัด จนสืบทราบแหล่งจำหน่าย (3) กองอาหารร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (ปก ปคบ.) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้ลงพื้นที่ตรวจโรงงาน พบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต สถานที่ผลิตไม่ผ่านตามเกณฑ์ GMP ที่กฎหมายกำหนด ไม่มีการควบคุมการผลิต โดยได้ทำการตรวจยึดของกลางแล้วนำส่ง

พนักงานสอบสวน ปก. ปคบ. เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย (4) กองอาหารและกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้บริโภค

2) ได้รับแจ้งจากเครือข่ายเภสัช จ. ขอนแก่น ว่าพบผู้ป่วยชื้อยา favipiravir tablet IP 400 mg (Feravia-400) ในราคา 100 เม็ด/2500 บาท จากร้านขายยาในเขต จ.ชัยภูมิ โดยสงสัยว่ายาดังกล่าวไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งบนแผงยาระบุว่าขายในประเทศอินเดียเท่านั้น ทั้งนี้ได้ประสานข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สรุปรายได้ดังนี้ (1) กองยาตรวจสอบพบเป็นยาที่ไม่มีทะเบียน (2) คบ.เขต 9 ได้ประสาน สสจ.ชัยภูมิ เพื่อออกตรวจสอบพบว่า มีจำหน่ายจริง ทั้งนี้ ได้ทำอายัดยา/บันทึกคำให้การและแจ้งให้เภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานชี้แจงต่อเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นกระบวนการในส่วน สสจ. ในเขตพื้นที่ ดำเนินการต่อไป

3) อาการแพ้ภายหลังรับประทานปลาหมึก โดยสงสัยว่าเกิดการแพ้สารฟอร์มาลีนที่อยู่ในปลาหมึก ที่มาจากสื่อออนไลน์เป็น serious case ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ได้ประสานข้อมูลกับ กอง คบ. พบว่า ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยาระบุว่า อาการของผู้ป่วยเข้าได้กับอาการพิษจากฮีสตามีน (histamine) ที่อาจเกิดจากปลาหมึกที่มีการเก็บไว้นาน ไม่ได้เกิดจากการแพ้สารฟอร์มาลีน

4) การใช้คอลลาเจนกับการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงร่วมกับเลือดเป็นกรด (diabetic ketoacidosis) ที่มาจากสื่อ Tiktok เป็น serious case ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ได้ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุเกิดภาวะ diabetic ketoacidosis น่าจะเกิดจากภาวะโรคเดิมที่ผู้ป่วยเป็นคือ โรคเบาหวาน ร่วมกับการควบคุมไม่ดี (non-adherence) โดยการรับประทานคอลลาเจนอาจเป็นสาเหตุร่วม (ซึ่งในผลิตภัณฑ์คอลลาเจนอาจปรุงแต่งด้วยน้ำตาล) โดยบันทึกหลักฐานข้อมูล Thai Vigibase เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวัง

7.3 ประชุมประสานเครือข่าย จำนวน 2 ครั้ง ดังนี้

1) การประชุมชี้แจงการบันทึกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อวันที่ 21 ธันวาคม 2564 ในรูปแบบออนไลน์ มีผู้เข้าร่วมอบรมจากโรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งสิ้น 300 คน ทั้งนี้สรุปประเมินผลการประชุมภาพรวมส่วนใหญ่อยู่ในระดับ ดี และมีข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ เผยแพร่วิดีโอหรือเอกสารประกอบของการประชุมเพื่อย้อนหลังเนื่องจากสัญญาณการประชุมติดขัด และจำกัดผู้เข้าประชุม ทำให้ผู้ที่ลงทะเบียน ไม่สามารถเข้าประชุมได้ทั้งหมด และเสนอให้ อย. มีการจัดประชุมวิชาการที่เกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2) การประชุมโครงการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันจันทร์ที่ 30 พฤษภาคม 2565 ในรูปแบบออนไลน์ มีผู้เข้าร่วมอบรมจากโรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 345 คน สรุปประเมินผลการประชุมภาพรวมส่วนใหญ่

อยู่ในระดับ ดี มีข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ จัดรูปแบบการประชุมแบบอบรมเชิงปฏิบัติการ พัฒนารูปแบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้สะดวกต่อการใช้งาน เช่น web-based application หรือส่งข้อมูลในรูปแบบ excel (host to host) และขยายระยะเวลาต่ออายุการใช้งานในระบบ SKYNET จากทุก 1 ปี เป็นทุก 2-3 ปี

7.4 การจัดทำระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบ โดยได้มีการพัฒนาระบบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบในรูปแบบ Web Based Application เพิ่มเติมควบคู่ไปกับรูปแบบเดิม (E-form) เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถรายงานได้ง่ายขึ้น

7.5 การปรับปรุงหน้าเว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการปรับปรุงหน้าเว็บไซต์ให้มีความทันสมัย สะดวกต่อผู้ใช้งานมากขึ้น และระบบมีความปลอดภัยสามารถป้องกันการโจมตีจากบุคคลภายนอก รวมถึงได้มีการพัฒนาระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภคให้ระบบไม่มีความซับซ้อน เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยตัวเองในกรณีเกิดเหตุการณ์

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ระบบการรับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่สะดวกต่อผู้ใช้งาน เป็นรูปแบบ TEDA Form (PDF form) ที่พัฒนามาจากสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ.) เพื่อแก้ไขปัญหากรณีระบบอินเทอร์เน็ตไม่เสถียร แต่พบว่ามีหน่วยความจำน้อย มีความซับซ้อนในการใช้งาน รวมทั้ง สพธอ. ยกเลิกระบบการให้บริการในรูปแบบนี้แล้ว และมีเทคโนโลยีใหม่ๆ และระบบสารสนเทศที่มีความเสถียรและรวดเร็วมากกว่าเดิม ส่งผลให้รายงานลดลง

2. การดำเนินการด้านเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังพบปัญหาการรับรู้ การวางแผน แนวทางการดำเนินงานร่วมกันในระดับภูมิภาค และความเชื่อมโยงของข้อมูลในพื้นที่

3. การสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ทั่วถึงและขาดความน่าสนใจ

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. พัฒนาระบบการรับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยเปลี่ยนเป็นการรับรายงานในรูปแบบ Web base และ host to host เพื่อให้ง่ายต่อการรายงาน

2. ขยายเครือข่ายเพื่อให้เกิดการเฝ้าระวังในชุมชนมากขึ้น โดยครอบคลุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ร้านขายยา และเชื่อมโยงข้อมูลในชุมชน เช่น เชื่อมโยงข้อมูลจากฐานข้อมูลของกรมวิทย์ With You และตาไว รวมทั้งสร้างทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) และทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว (Rapid Response Team: RRT) SAT และ RRT ในระดับภูมิภาค เพื่อจัดทำ แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยและตอบโต้สถานการณ์ความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

3. พัฒนาความร่วมมือในการสื่อสารความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานระดับกรม เช่น กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือสมาคมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์เพื่อดึงดูดความสนใจ

กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของ ออย. ให้มีประสิทธิภาพ สร้างและเผยแพร่องค์ความรู้ที่สร้างขึ้น เพื่อให้สามารถนำองค์ความรู้ไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในการพัฒนางาน พัฒนาองค์กร พัฒนาบุคลากรให้มีทักษะในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง มุ่งให้ ออย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการจัดทำและติดตามผลการดำเนินงานแผนกลยุทธ์/แผนปฏิบัติการประจำปีด้านการบริหารทรัพยากรมนุษย์ รวมถึงจัดทำโครงการ/กิจกรรมที่สอดคล้องกับแผน เป็นผู้รับผิดชอบ SOP ระบบคุณภาพด้านพัฒนาบุคลากร รวมถึงเป็นสถาบันหลักในการจัดการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์สาขาคู่มือผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสภาวิชาชีพเภสัชกรรม ทำหน้าที่ผลิตกิจกรรม กำหนดและให้การรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องแก่สถาบันสมทบและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามรูปแบบกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องที่สภาวิชาชีพกำหนด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานบริหารการจัดการความรู้

จากเป้าหมายของ ออย. ในการมุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ จำเป็นต้องใช้กระบวนการจัดการความรู้เพื่อส่งเสริมให้บุคลากรมีความรู้ ทักษะและความสามารถในการใช้เครื่องมือต่างๆ สร้างองค์ความรู้ที่จำเป็นต่อองค์กรและหน่วยงาน ผ่านการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกันทั้งระดับกอง และระดับกรม และนำความรู้ที่สร้างขึ้นไปใช้ป้องกัน/แก้ปัญหา/ลดความยุ่งยากซับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการทำงาน สร้างองค์ความรู้/กระบวนการ/วิธีการใหม่ๆ ในการจัดการปัญหาในงาน รวมถึงสามารถนำไปต่อยอดในการพัฒนางานต่อไป โดยมีนายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารด้านการจัดการความรู้ของ ออย. (Chief Knowledge Officer: CKO) เป็นผู้ให้นโยบาย และให้คำปรึกษากับคณะทำงานการจัดการความรู้จากทุกหน่วยงาน กลุ่มๆ มีหน้าที่อำนวยความสะดวกการจัดการความรู้ในองค์กร พัฒนาทักษะให้กับคณะทำงาน (KM Team) เพื่อให้บุคลากรสามารถผลิตองค์ความรู้ใหม่ๆ โดยมีการติดตามผลและให้คำปรึกษาเป็นระยะ และจัดเวทีนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Day) ทุกปี โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1.1 ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อการค้นหาองค์ความรู้ที่จำเป็นของ ออย. ในระหว่างปี พ.ศ. 2566-2570 โดยคณะทำงานการจัดการความรู้ ได้ประชุมระดมสมองในระหว่างวันที่ 20-21 มกราคม 2565 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน มีผู้เข้าร่วมประชุม 40 คน เพื่อการวางแผนซึ่งบ่งชี้องค์ความรู้ที่จำเป็นในการดำเนินงานคปส. และ Key success ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ กลยุทธ์และมาตรการตามแผนยุทธศาสตร์ ออย. ปี 2566-2570 ได้ร่างองค์ความรู้ที่จำเป็นและสำคัญ เพื่อการดำเนินการต่อไป

1.2 แผนปฏิบัติการการจัดการความรู้ ออย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้รับการอนุมัติเมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2565 และเผยแพร่ให้ทุกหน่วยงานทราบและดำเนินการ โดยมีการกำหนดแผนย่อย

รายหน่วยงานในการสร้างองค์ความรู้ พร้อมทั้งติดตามผลการดำเนินการเป็นรายไตรมาสผ่านระบบ Managefile ในเว็บไซต์ของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน และการประชุมคณะทำงาน KM (KM Team) โดยมี CKO เป็นประธานในการให้คำแนะนำเพื่อการพัฒนาการจัดการความรู้อย่างสม่ำเสมอ

1.3 สร้างองค์ความรู้ของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เรื่อง แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก ด้วยการประชุมระดมสมองจำนวน 3 ครั้ง คือ วันที่ 28 มีนาคม , 20 และ 24 มิถุนายน 2565 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 20 คน ได้ปรับ Flow การทำงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกจากทฤษฎีสู่การปฏิบัติจริงตามกรณีศึกษากรณีไส้กรอกอันตราย เพื่อลดขั้นตอน กระบวนการตัดสินใจให้สามารถดำเนินการได้ทันทั่วถึง ซึ่งได้นำไปปรับใช้เป็นแนวปฏิบัติการเฝ้าระวังในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ต่อไป

1.4 จัดเวทีนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประจำปี (KM Day) และประกวดผลงานการจัดการความรู้ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อวันที่ 5 กรกฎาคม 2565 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 อาคาร 5 ตึก อย. และผ่านระบบ ZOOM Meeting ซึ่งมีหน่วยงานภายใน อย. จำนวน 19 หน่วยงาน ได้เข้าร่วมนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่ได้สร้างขึ้น โดยมีคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้ตัดสินผลงาน จำนวน 3 ท่าน และหน่วยงานที่ได้รับรางวัลเข้ารับรางวัลจากเลขาธิการ อย. ในที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2565 สรุปผลการประกวด ดังนี้

- รางวัลที่ 1 เงินรางวัล 5,000 บาทและประกาศนียบัตร ได้แก่ องค์ความรู้เรื่อง “เทคนิคและแนวทางตรวจสัญญาของนิติกร อย.” โดย นายวชิรวิทย์ เจียมพิริยะ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

- รางวัลที่ 2 เงินรางวัล 4,000 บาทและประกาศนียบัตร องค์ความรู้เรื่อง “แนวทางตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด ณ ด่านอาหารและยา” โดย นายฐาฐนินิชฐ์ ศิริวิไลเลิศอนันต์ กองด่านอาหารและยา

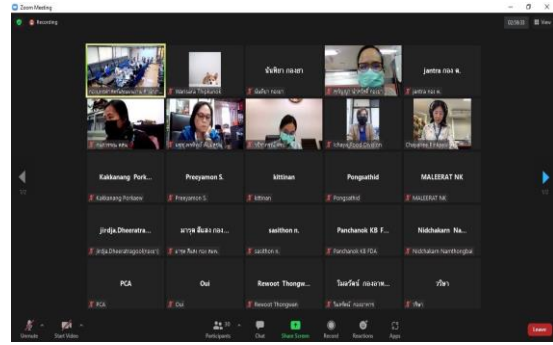
- รางวัลที่ 3 เงินรางวัล 3,000 บาทและประกาศนียบัตร องค์ความรู้เรื่อง “แนวทางการจัดการเรื่องร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายผ่านสื่อออนไลน์ของ กอง คบ.” โดย นางปานชนก มิ่งวิริยะ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

- รางวัลขวัญใจชาว KM เงินรางวัล 2,000 บาทและประกาศนียบัตร ได้แก่ องค์ความรู้เรื่อง เทคนิคการค้นหาโอกาสในการพัฒนาผลลัพธ์การดำเนินงาน (หมวด 7) เพื่อพิชิตรางวัล PMQA” โดย นางสาวกิตตินันท์ ธรรมวันนา กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

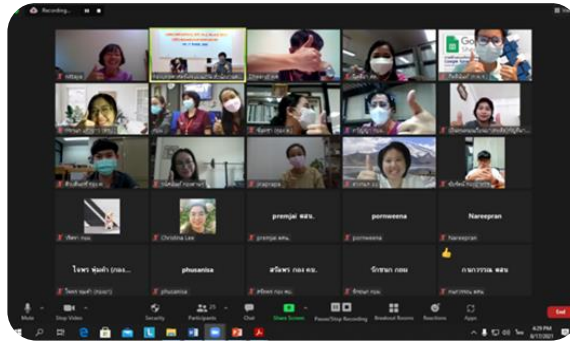
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากทุกหน่วยงาน จำนวน 26 เรื่อง และมีหน่วยงานมีการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ จำนวน 24 เรื่อง (ค่าเป้าหมาย 23 เรื่อง) ซึ่งมาจากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงาน และได้มีการเผยแพร่องค์ความรู้ที่มีการนำไปใช้ประโยชน์ในเว็บไซต์คลังความรู้ อย. เรียบร้อยแล้ว สามารถสืบค้นได้ที่ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/newkm>



ภาพรับรางวัลการประกวดผลงาน KM ประจำปี 2565



ภาพการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อค้นหาองค์ความรู้ที่จำเป็น



ภาพ KM day

รายชื่อองค์ความรู้ที่หน่วยงานย่อยสร้างขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

| หน่วยงาน | องค์ความรู้ | ผู้รับผิดชอบ |
|--|---|--------------------------|
| องค์ความรู้ประเภทกฎหมายและพรบ. | | |
| กองควบคุมวัตถุเสพติด | แนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับกัญชา กัญชง ตั้งแต่วันที่ 9 มิ.ย. 2565 เป็นต้นไป | นางสาวชลามาศ พราหมณ์ชูอม |
| กองยา | บันทึกการทำงาน: กรณีศึกษาของแผนชาติเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ | นางสาวสุกัญญา นำสวัสดิ์ |
| องค์ความรู้ประเภทงานอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ | | |
| กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 แบบตรวจหาแอนติเจน | นางสาวชญานี ปิ่นแก้ว |
| กองอาหาร | เร็วสายฟ้าพาด ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ภายใน 3 นาที” | นายพนพงค์ จันทรประเสริฐ |
| กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ปัญหาแก้ไขได้ผ่าน TALK TALK จับเข้าคุยกัน” | นางสาวณิกานต์ นามทองใบ |
| องค์ความรู้ประเภทงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | | |
| กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่ม วอ.) | แนวทางการโฆษณาวัตถุอันตราย | นางสาวมณฑนา เจริญสว่าง |
| กองยุทธศาสตร์และแผนงาน | แนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก | นางสาวกรกนก กริ่งไกร |
| ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ | การปิดกั้นการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทาง FACEBOOK อย่างมีประสิทธิภาพ” การปิดกั้นการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายออนไลน์ผ่านช่องทางพิเศษ | นางสาวชिरารัตน์ นาคสิงห์ |
| องค์ความรู้ประเภทงานบริการ | | |
| กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการและการบริการ | การให้บริการพิจารณาอนุญาต ณ จุดเดียว” | นางสาวธัญภัทร แสนศักดิ์ |

| องค์ความรู้ประเภทพัฒนาองค์กร | | |
|--|---|--------------------------------|
| สำนักงานเลขานุการกรม | ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (e-saraban)” | นางสุนัฐพัฒน์ ฉัตรบุรานนท์ชัย |
| กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) | การสกัดสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชง และการนำไปใช้ประโยชน์” | นางสาวจิระประภา กล้าหาญ |
| กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค | การพัฒนารูปแบบงานเครือข่ายชุมชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (จาก Event สู่ Base learning)” | นางสาวรัชชฎา กรีธาธร |
| | Flex Work – การทำงานผ่านเครื่องมือออนไลน์ฟรี (Online Free Tools: Google Tools) | |
| กลุ่มตรวจสอบภายใน | การเสริมสร้างและส่งเสริมองค์ความรู้ เพื่อพัฒนาบุคลากร ตสน. ด้วยเทคนิค สื่ออิเล็กทรอนิกส์” | นางสาวกนกวรรณ จันทร์อินทร์ |
| | จัดซื้อจัดจ้าง อย่างมองข้ามสิ่งนี้ | |
| กองนโยบายแห่งชาติด้านยา | การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาศักยภาพเครือข่ายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน | นางสาวณิชาธิระนันท์ นันทสุวรรณ |
| กองความร่วมมือระหว่างประเทศ | แนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศของกองความร่วมมือระหว่างประเทศ” | นางสาวธัญญาพัทธ์ จิรวัดนานนท์ |
| กองอาหาร | การพัฒนากองอาหารไปสู่กองคุณธรรมต้นแบบ | |
| กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | ระบบคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) | นางสาวชญาณี ปิ่นแก้ว |
| กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด | เทคนิคการเพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับภาษีเงินได้บุคคลธรรมดา | นายสรวิทย์ ยิ้มแย้ม |

➤ ปัญหาอุปสรรค

องค์ความรู้ที่หน่วยงานสร้างขึ้นส่วนใหญ่เป็นองค์ความรู้ที่มาจากปัญหาจากการดำเนินงานของหน่วยงานย่อย องค์ความรู้ที่ตอบสนองต่อองค์กรยังมีอยู่ไม่มาก

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

การนำร่ององค์ความรู้ของปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 ที่ได้ไปดำเนินการต่อเพื่อการสร้างองค์ความรู้ที่ตอบโจทย์สำคัญขององค์กร

2. งานแผนและพัฒนากุศลกร

2.1 การทบทวนแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563 - 2565

ตามที่ อย. ได้แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. (Chief Human Resources Officer: CHRO) เป็นประธานคณะทำงานฯ และคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) ได้ร่วมกันวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคของงาน HR อย. และพิจารณาแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 ให้มีความสอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบ

ราชการ (ก.พ.ร.) และสนับสนุนให้บุคลากรมีความพร้อมที่จะขับเคลื่อนงานได้บรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ อย. โดยมีผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ดังนี้

- 1) ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำแผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 เพิ่ม รวมทั้งจัดทำวิสัยทัศน์/ประเด็นยุทธศาสตร์ในกรอบแนวคิดให้สอดคล้องกับแผนปฏิบัติราชการ อย. พ.ศ. 2563-2565 และ จัดประชุมคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team)
- 2) ประชุมคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) เพื่อพิจารณากรอบแนวคิด และพิจารณา (ร่าง) แผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565
- 3) ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

➤ ปัญหาอุปสรรค

แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ส่งผลให้การขออนุมัติแผนปฏิบัติการ HR รายปีล่าช้าไปด้วย

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

2.2 การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ คือ อย. อนุมัติแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2564 ประกอบด้วย 8 โครงการ 1 กิจกรรม โดยเผยแพร่ในเว็บไซต์กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และสำนักงานเลขาธิการกรม เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบและนำไปปฏิบัติ จากการติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปผลการดำเนินงานในภาพรวมได้ร้อยละ 57.78 จากค่าเป้าหมายร้อยละ 92 โดยมี 4 โครงการ 1 กิจกรรมที่มีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย ได้แก่ 1) โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) 2) โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคล โดยมีข้อมูลเพื่อการบริหารทรัพยากรบุคคลครบทุกมิติในฐานข้อมูล Smart HR รวมทุกประเภท 3) โครงการบริหารจัดการความรู้ 4) โครงการพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน และ 5) กิจกรรมกลไกการขับเคลื่อนงานบริหารทรัพยากรบุคคล อย. ด้วยการจัดทำกรอบการขับเคลื่อนการบริหารทรัพยากรบุคคล คือ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการบริหารทรัพยากรบุคคล ตามคำสั่ง อย. ที่ 43/2565 ลว.28 ม.ค.65 และมี 4 โครงการที่ดำเนินการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย ได้แก่ 1) โครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เนื่องจากโครงการได้รับอนุมัติในไตรมาสที่ 4 ทำให้บุคลากรได้รับการพัฒนาเพียง 198 คน คิดเป็นร้อยละ 22.37 จากเป้าหมายร้อยละ 90-100 2) โครงการพัฒนาบุคลากรเพื่อการเลื่อนระดับ โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน (กลุ่มวิจัย) มีงานวิจัยเข้า

รับคำปรึกษา 4 เรื่อง จากเป้าหมายที่กำหนดคือ 15 เรื่อง 3) โครงการบริหารอัตรากำลัง โดยสำนักงานเลขาธิการกรม มีผลการดำเนินงานที่ระดับ 0 เนื่องจากดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ทำให้ไม่ผ่าน 2 ตัวชี้วัด คือ ร้อยละบุคลากรที่เป็นไปตามกรอบอัตรากำลัง (ร้อยละ 96) และร้อยละของบุคลากรกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้เลื่อนระดับ (ร้อยละ 10) และ 4) โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ (ITA) โดยสำนักงานเลขาธิการกรม มีผลการดำเนินงานที่ระดับ 0 (ช่วงคะแนนต่ำกว่า 82 คะแนน) เนื่องจาก อย. ได้คะแนนเฉลี่ย 74.42 จากเป้าหมาย 90 คะแนน

2.3 ทูการศึกษาต่อของสำนักงาน กพ. และทุนจากเงินรายได้จากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) อย. ได้แสดงความจำนงขอรับการจัดสรรทุนของรัฐบาล ทุน ก.พ. เพื่อเตรียมความพร้อมด้านกำลังคนภาครัฐ โดยการสรรหาบุคลากรที่มีขีดความสามารถเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศ เนื่องจาก อย. เป็นกรมขนาดเล็ก มีข้าราชการจำนวนน้อยกว่า 1,00 คน จึงได้รับการจัดสรรทุนสำหรับการเตรียมและพัฒนากำลังคนภาครัฐในระดับหน่วยงาน (Department – based) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 2 ทุน ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารทรัพยากรบุคคล ครั้งที่ 4/2565 เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2565 ให้ดำเนินการพิจารณาส่งคำขอรับการจัดสรรทุนของรัฐบาลฯ (ทุน ก.พ.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 3 ทุน จากการพิจารณาที่ประชุมคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อดำเนินการทุนรัฐบาล (ทุน ก.พ.) ครั้งที่ 1/2565 วันที่ 11 สิงหาคม 2565 ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรับผิดชอบการจัดสรรทุนภาพรวมของกระทรวงสาธารณสุข อย. ได้รับการคัดเลือกให้ส่งคำขออนุมัติไปยังสำนักงาน ก.พ. จำนวน 2 ทุน ได้แก่ 1. ทุนพัฒนาบุคลากรภาครัฐ ศึกษาต่อระดับปริญญาโท สาขาวิชา Entomology และ 2. ทุน UIS ศึกษาต่อระดับปริญญาโท สาขาวิชา Pharmaceutical Science / Pharmaceutics เน้นทาง 1) Cosmetic Science หรือ 2) Formulation Science in Cosmetics หรือ 3) Pharmaceutical Technology in Cosmetics

2) ทุนพัฒนาบุคลากรของ อย. ด้วยเงินรายได้ฯ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและบุคลากรให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศต่อไป อย. จึงส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น รวมถึงมีโอกาสได้ฝึกงาน ศึกษาดูงาน และฝึกอบรม โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดสรรทุนพัฒนาบุคลากรของ อย. ตามคำสั่ง อย. ที่ 579/2562 ลงวันที่ 2 ธันวาคม 2562 และได้จัดประชุมเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์การสนับสนุนทางด้านวิชาการ และจัดสรรทุนจากเงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้นเป็นครั้งแรก โดยเสนอ อย. อนุมัติเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 เพื่อสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้เงินงบประมาณได้ รวมถึงการเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนา ดูงานในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้เงินงบประมาณได้ หรือกิจกรรม/โครงการ/รายการนอกแผนหรืองบประมาณไม่เพียงพอ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีการส่งบุคลากรไปศึกษาต่อโดยใช้เงินรายได้ของ อย. จำนวน 10 ทุน ได้แก่ ทุนศึกษาต่อต่างประเทศจำนวน 4 หลักสูตร 4

ทุน ทุนศึกษาต่อปริญญาภายในประเทศ จำนวน 6 หลักสูตร 6 ทุน โดยใช้งบประมาณเงินรายได้ ฯ ในการพัฒนาบุคลากร รวม 8,693,057.04 บาท

นอกจากนี้ได้ดำเนินการเสนอวาระเพื่อพิจารณาจัดสรรทุนจากเงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย. ประจำปี พ.ศ. 2566 ในการประชุมคณะกรรมการบริหารทรัพยากรบุคคล (CHRO) รวม 4 ครั้ง เพื่อพิจารณาแผนการจัดสรรทุนจากเงินรายได้ของ อย. ตามหลักเกณฑ์การสนับสนุนทางด้านวิชาการ และทุนจากเงินรายได้ของ อย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 และจัดลำดับความสำคัญของทุนพัฒนาบุคลากรจากงบประมาณต่าง ๆ ของ อย. โดยมีทุนที่ได้รับการอนุมัติในการประชุมคณะกรรมการบริหารทรัพยากรบุคคล ครั้งที่ 2/2565 รายละเอียดทุนที่ขอจัดสรร และได้รับการอนุมัติมี 2 ประเภทคือ 1) ทุนศึกษาต่อต่างประเทศ จำนวน 10 หลักสูตร 10 ทุน 2) ทุนศึกษาต่อในประเทศ จำนวน 6 หลักสูตร 9 ทุน

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การดำเนินการทั้งระบบฯ ตั้งแต่การจัดทำแผน การจัดทำรายละเอียด จนถึงการจัดสรรบุคลากรเพื่อไปศึกษาต่อ ระยะเวลาการดำเนินการในแผน (Timeline) ไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการรับสมัครเข้าศึกษาของมหาวิทยาลัย
2. การประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอก อย. ยังมีความล่าช้า ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการตามแผน (Timeline)

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. ควรทบทวน Timeline ทุนพัฒนาบุคลากรทั้งระบบใหม่ เพื่อให้สามารถส่งบุคลากรไปศึกษาต่อได้ทันในปีงบประมาณ และสอดคล้องกับ Timeline การส่งนักเรียนทุนไปศึกษาต่อของสำนักงาน ก.พ.
2. ทุกส่วนที่เกี่ยวข้องควรดำเนินงานตาม Timeline ที่กำหนดทุกขั้นตอน รวมทั้งวิเคราะห์ สรุปวิธีการดำเนินงาน เพื่อให้งานบริหารทุนการศึกษาเป็นไปอย่างสอดคล้องและมีมาตรฐาน

2.4 การติดตามผลการดำเนินการตามกรอบการส่งเสริมประสบการณ์รายบุคคลของข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

อย. ได้เข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงของสำนักงาน ก.พ. เพื่อสร้างความพร้อมให้กับข้าราชการผู้มีศักยภาพสูงอย่างเป็นระบบ โดยเน้นที่การเรียนรู้ผ่านการปฏิบัติจริง (Workplace Learning) และเสริมด้วยกลไกการสับเปลี่ยนหมุนเวียนงาน การสอนงาน และการเรียนรู้ผ่านการฝึกอบรม เพื่อให้ข้าราชการกลุ่มดังกล่าวได้รับการพัฒนาอย่างเต็มศักยภาพ ส่งผลให้สามารถเติบโตเป็นข้าราชการระดับสูงได้อย่างมีคุณภาพในเวลาที่เหมาะสม และมีการดำเนินการพัฒนาส่งเสริมประสบการณ์อย่างมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) รุ่นที่ 17 จำนวน 2 ราย ได้จัดทำกรอบการส่งเสริมประสบการณ์ข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (EAF) และกรอบการส่งเสริมประสบการณ์รายบุคคล (iEAF) และมีการทบทวนการปรับกรอบการส่งเสริม

ประสบการณ์รายบุคคล (iEAF) จำนวน 7 ราย เพื่อใช้ในการติดตามผลการดำเนินการตามกรอบการสั่งสมประสบการณ์รายบุคคลของข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) และนำส่งสำนักงาน ก.พ. โดยปัจจุบัน อย. มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) ในระบบ จำนวน 23 คนจากจำนวนโควตาของสำนักงานทั้งหมด 30 คน

➤ ปัญหาอุปสรรค

การประสานการดำเนินงานเรื่อง HiPPS กับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอก อย. ยังมีความล่าช้า ซึ่งส่งผลต่อการดำเนินการตามแผน (iEAF)

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. แจ้งการกำกับติดตามความก้าวหน้าข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) เป็นรายบุคคลในแต่ละรอบของปีงบประมาณ
2. จัดทำระบบการดำเนินการเรื่อง HiPPS ภายในกรมให้ครบทุกกระบวนการตั้งแต่สรรหาพัฒนารวมถึงการใช้ประโยชน์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กร

3. โครงการจัดทำแผนพัฒนา Internal Reviewer และพัฒนาบุคลากรด้าน Post Marketing surveillance

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายให้กองยุทธศาสตร์และแผนงาน รับผิดชอบโครงการจัดทำแผนพัฒนา Internal Reviewer และพัฒนาบุคลากรด้าน Post Marketing surveillance ซึ่งเป็นโครงการย่อยภายใต้โครงการสำคัญลำดับที่ 7 (Flagship 7) โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transform) โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงานได้จัดทำโครงการพัฒนาสมรรถนะในการเป็น Internal Reviewer เบื้องต้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเครือข่าย ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการและสาระสำคัญของการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับต้น

การอบรมโครงการพัฒนาสมรรถนะในการเป็น Internal Reviewer เบื้องต้น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จัดขึ้นในวันที่ 25-27 กรกฎาคม 2565 ในรูปแบบ Hybrid ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านระบบ Zoom meeting การอบรมครั้งนี้ได้รับเกียรติจากภก.วราวุธ เสริมสินสิริ ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม พร้อมทั้งได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายในและอดีตผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาร่วมให้ความรู้และแลกเปลี่ยนประสบการณ์แก่ผู้อบรมในหัวข้อต่างๆ โดยมีผู้เข้ารับการอบรมจากส่วนกลาง (อย.) จำนวน 55 คน และส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) จำนวน 5 คน รวมทั้งสิ้น 60 คน

สรุปผลการอบรมโครงการพัฒนาสมรรถนะในการเป็น Internal Reviewer เบื้องต้น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีผู้ทำแบบทดสอบ (Test) จำนวน 27 คน จากผู้เข้ารับการอบรมครบทั้ง 3 วัน จำนวน 39 คน คิดเป็นร้อยละ 69.23 โดยผู้ที่มีผลคะแนนทดสอบผ่านเกณฑ์ 80% ทั้งสิ้น 26 คน คิดเป็นร้อยละ 96.30

➤ ปัญหาอุปสรรค

เนื่องด้วยเป็นการจัดอบรมในรูปแบบออนไลน์ทำให้การมีส่วนร่วมในห้องบรรยายค่อนข้างน้อย ประกอบกับการบรรยายในครั้งนี้มี การจัดทำเป็นสื่อการเรียนการสอนที่สามารถเข้าดูในภายหลังด้วย ทำให้ผู้เข้าร่วมอบรมในเวลาน้อย และเข้าฟังไม่ครบทุกหัวข้ออบรม

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

4. การดำเนินงานศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.

กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM) เป็นฝ่ายเลขานุการศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ซึ่งรับผิดชอบการบริหารจัดการและผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ให้แก่เภสัชกรในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครือข่าย โดยการดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2564 - 30 กันยายน 2565 มีผลการดำเนินงานตามกิจกรรมย่อย 3 รายการ ดังนี้

4.1 กิจกรรมจัดประชุมวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 3 กิจกรรม รวม 5.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

| ลำดับ | หัวข้อ | จำนวน CPE | วัน/เดือน/ปี ที่ จัด | จำนวนผู้เข้าร่วม (คน) | หน่วยงานที่จัด |
|-------|--|-----------|----------------------|-----------------------|--|
| 1 | สมุนไพรรักษาภูมิปัญญาไทยในการรักษาการติดเชื้อโควิด 19 | 2.0 | 17 มค.2565 | 28 | ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. |
| 2 | การดูแลรักษาโรคไตเรื้อรังแบบองค์รวมจากการรักษาในโรงพยาบาลสู่การรักษาในชุมชน | 1.5 | 28 เมย.2565 | 34 | |
| 3 | ประชุมวิชาการเรื่อง กฎ ระเบียบ การกำกับดูแล และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกัญชา กัญชง | 2.0 | 21 กค. 2565 | 81 | |

4.2 กิจกรรมรับรองหน่วยกิตจากหน่วยงานเครือข่ายและสถาบันสมทบจำนวน 16 กิจกรรม รวม 66.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

| ลำดับ | หัวข้อ | จำนวน CPE | วัน/เดือน/ปี ที่ จัด | จำนวนผู้เข้าร่วม (คน) | หน่วยงานที่จัด |
|-------|---|-----------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1 | การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter (รอบ 1) | 3.0 | 7 ตค. 64 | 18 | กองยา |
| 2 | การใช้งานระบบการพัฒนาศักยภาพด้านการจัดการข้อมูลเพื่อการส่งรายงานประจำปีด้านยา (รอบ 1) | 3.0 | 8 ตค. 64 | 21 | |
| 3 | การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter (รอบ 2) | 3.0 | 11 ตค. 64 | 16 | |
| 4 | การใช้งานระบบการพัฒนาศักยภาพด้านการจัดการข้อมูลเพื่อการส่งรายงานประจำปีด้านยา (รอบ 2) | 3.0 | 12 ตค. 64 | 20 | |
| 5 | การจัดการความรู้และการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปีงบประมาณ 2565 ครั้งที่ 1 เรื่อง Self-medication | 3.0 | 27 มค. 65 | 136 | กองนโยบายแห่งชาติด้านยา |
| 6 | การจัดการความรู้และการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปีงบประมาณ | 3.0 | 25 กพ. 65 | 95 | |

| ลำดับ | หัวข้อ | จำนวน CPE | วัน/เดือน/ปี ที่ จัด | จำนวนผู้เข้าร่วม (คน) | หน่วยงานที่จัด |
|-------|--|--------------|-------------------------|--------------------------|---|
| | 2565 ครั้งที่ 2 เรื่อง หลักการ แนวทางพัฒนาและการประเมิน RDU literacy | | | | |
| 7 | การจัดการความรู้และการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปีงบประมาณ 2565 ครั้งที่ 3 | 3.0 | 24 มี.ค. 65 | 61 | |
| 8 | การจัดการความรู้และการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปีงบประมาณ 2565 ครั้งที่ 4 | 3.0 | 25 พ.ค. 65 | 153 | |
| 9 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 1/2565 | 6.0 | 27 พ.ค. 65 | 96 | สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสระบุรี |
| 10 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 2/2565 | 3.0 | 8 มิ.ย. 65 | 45 | |
| 11 | การประชุมเชิงปฏิบัติการ “การควบคุมคุณภาพยาแผนไทย” | 6.5 | 14 มิ.ย. 65 | 498 | สถาบันการแพทย์ แผนไทย |
| 12 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 4/2565 | 6.0 | 22 มิ.ย. 65 | 189 | สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสระบุรี |
| 13 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 5/2565 | 5.0 | 1 ก.ค. 65 | 142 | |
| 14 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 6/2565 | 3.0 | 6 ก.ค. 65 | 55 | |
| 15 | ประชุมวิชาการพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมเขตสุขภาพที่ 4 ครั้งที่ 3/2565 | 6.5 | 22 ก.ค. 65 | 150 | |
| 16 | การประชุมอบรม “การควบคุมคุณภาพยาแพทย์แผนไทย” | 6.0 | 24 ส.ค. 65 | 210 | สถาบันการแพทย์ แผนไทย |

4.3 กิจกรรมจัดทำบทความวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 5 บทความ รวม 10.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

| ลำดับ | หัวข้อ | จำนวน CPE | วัน/เดือน/ปี ที่อยู่บน Website | จำนวนผู้เข้าทำ บทความ (คน) | หน่วยงาน ที่จัด |
|-------|---|--------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|
| 1. | Vonoprazan ในการรักษาโรคกรดไหลย้อน | 2.0 | 08/02/2565- 07/02/2566 | 1,677 | ศูนย์ การศึกษา ต่อเนื่อง ทาง เภสัชศาสตร์ อย. |
| 2. | ใช้หัตถ์ใหญ่และยาต้านไวรัสใช้หัตถ์ใหญ่ที่ได้รับการอนุญาตให้จัดจำหน่ายในปัจจุบัน | 2.0 | 01/03/2565- 28/02/2566 | 1,111 | |
| 3. | ประเภทและรูปแบบการผลิตของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง | 2.0 | 29/04/2565- 28/04/2566 | 453 | |
| 4. | ประสิทธิภาพของยา finasteride รูปแบบยาทาเฉพาะที่ในผู้ที่มีโรคผมบางแบบพันธุกรรม | 2.0 | 18/05/2565- 17/05/2566 | 1,163 | |
| 5. | สรุปกฎหมายลำดับรองตามกฎหมายว่าด้วยยาของปี พ.ศ. 2564 | 2.0 | 08/07/2565- 07/07/2566 | 519 | |

ทั้งนี้ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ได้ดำเนินการครบถ้วนตามเกณฑ์ของสภาเภสัชกรรม ในการผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องมาแล้วเป็นระยะเวลา 7 ปี และมีการส่งรายงานผลการดำเนินงาน ต่อสภาวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นประจำทุกปี

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ผู้ดำเนินการจัดกิจกรรมที่ขอรับรอง CPE ไม่ทราบขั้นตอน ระยะเวลาและเอกสารประกอบที่ใช้ในการดำเนินการยื่นขอรับรอง CPE ทำให้ดำเนินการไม่ทันตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด ส่งผลให้บางกิจกรรมศูนย์ฯ ไม่สามารถดำเนินการรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้ได้
2. มีการเปลี่ยนแปลงกำหนดการ หรือกำหนดการไม่ชัดเจน ทำให้ศูนย์ฯ ไม่สามารถดำเนินการรับรองหน่วยกิตได้

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. ควรมีการชี้แจง/สื่อสารขั้นตอนและวิธีการขอรับรองหน่วยกิตจากศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ให้ทุกหน่วยงานรับทราบ ทำความเข้าใจเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานตามที่สภาวิชาชีพเภสัชกรรมกำหนด
2. ควรมีเว็บไซต์หรือช่องทางติดตามข่าวสารที่สมาชิกและผู้สนใจสามารถเข้าถึงกิจกรรมของสถาบันฯ และมีเมนูรวบรวมงานประชุมวิชาการที่จัดไปแล้ว ประกาศต่างๆ ของสภาเภสัชกรรม ขั้นตอนการยื่นขอรับหน่วยกิต เป็นต้น

5. งานประกันคุณภาพการฝึกอบรม

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี โดยทบทวนแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560-2579) และแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานฯ ที่สอดคล้องตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล 5 มิติ 17 ปัจจัยของสำนักงาน ก.พ. ในมิติที่ 2 เรื่อง ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล ได้กำหนดเป้าประสงค์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระบบการประกันคุณภาพการฝึกอบรม/ การพัฒนาบุคลากร เพื่อให้เกิดศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ สามารถปฏิบัติราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ และที่สำคัญคือ มีระบบการบริหารจัดการภายในที่ดีด้วย กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ (KM) รับผิดชอบการดำเนินงานระบบคุณภาพ 3 SOPs คือ ประกันคุณภาพโครงการฝึกอบรม ประกันคุณภาพการอบรม และประกันคุณภาพหลังการอบรม 3 เดือน

ผลการดำเนินการติดตามและประเมินผลตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพการฝึกอบรม ความคุ้มค่าการฝึกอบรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปได้ดังนี้

- 1) จำนวนโครงการที่ส่งเอกสารหลักฐานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ครบถ้วน จำนวน 19 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 100*
- 2) ภาพรวมคะแนนคุณภาพการฝึกอบรมเฉลี่ย เท่ากับ 27.52 จากคะแนนเต็ม 30 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 98.28* จัดอยู่ในเกณฑ์ระดับ ดีเลิศ*

3) จำนวนแบบประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือนของบุคลากรรายบุคคล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 รวม 1,226 ฉบับ ผ่านเกณฑ์เฉลี่ย 99.09 แบ่งเป็น (1) จัดโดยหน่วยงานภายใน อย. ดำเนินการประเมินผลทั้งหมด 1,171 ฉบับ ตอบแบบประเมินฯ ทั้งหมด 879 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 75.06 มีผลการประเมินหลังการฝึกอบรม 3 เดือน ผ่านเกณฑ์ จำนวน 863 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 98.18 (2) จัดโดยหน่วยงานภายนอก อย. ดำเนินการประเมินผลทั้งหมด 55 ฉบับ ตอบแบบประเมินฯ ทั้งหมด 40 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 72.73 มีผลการประเมินหลังการฝึกอบรม 3 เดือน ผ่านเกณฑ์ ทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 100

4) ผลรวมคะแนนประเมินรายบุคคลและความคุ้มค่าของโครงการ จำแนกเป็น (1) จัดโดยหน่วยงานภายใน อย. ผลรวมคะแนนประเมินรายบุคคล 30,901 คะแนน คิดเป็นร้อยละความคุ้มค่าของโครงการ 87.89 (2) จัดโดยหน่วยงานภายนอก อย. ผลรวมคะแนนประเมินรายบุคคล 1,467 คะแนน คิดเป็นร้อยละความคุ้มค่าของโครงการ 91.69

ตารางผลการประเมินคุณภาพการฝึกอบรม (รายโครงการ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2565

| ลำดับ | รายชื่อโครงการ/หลักสูตรฝึกอบรม | วัน/เดือน/ปี ที่จัดอบรม | คะแนนคุณภาพ การฝึกอบรม | หมายเหตุ |
|---------------------------------|--|----------------------------|---------------------------|----------|
| สำนักงานเลขาธิการกรม | | | | |
| 1 | โครงการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และการยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวมป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน | 25 มี.ค. 65 | 100 | * |
| 2 | โครงการสร้างเสริมสุขภาพทางการเงิน (Happy Money) | 26 เม.ย. 65 | X | * |
| 3 | โครงการสร้างความเข้าใจในระบบการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินการของหน่วยงานภาครัฐ (Integrity and Transparency Assessment - ITA) | 2 พ.ค. 65 | X | * |
| 4 | โครงการพัฒนาข้าราชการบรรจุใหม่ พ.ศ. 2565 | 24-26 มิ.ย. 65 | 100 | |
| 5 | โครงการพัฒนาข้าราชการบรรจุใหม่ พ.ศ. 2565 รุ่นที่ 2 | 19-21 ส.ค. 65 | 100 | * |
| กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ | | | | |
| 6 | โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ การวิเคราะห์ความเสี่ยง และระบบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ปี 2565 (3 หัวข้อ) | | | |
| | 6.1 ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน | 1-2 มิ.ย. 65 | 100 | |
| | 6.2 การออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ | 15-16 มิ.ย. 65 | 100 | |
| | 6.3 การวิเคราะห์ความเสี่ยงตามมาตรฐาน | 30 มิ.ย. - 1 ก.ค. 65 | 100 | |
| 7 | โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานซอฟต์แวร์ IEC 62304 Medical device software - Software life cycle processes | 11-12 ก.ค. 65 | 100 | |
| กองยุทธศาสตร์และแผนงาน | | | | |
| 8 | โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านระบบคุณภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 (3 หลักสูตร) | | | |
| | 8.1 ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้ (ISO 9001 :2015 Requirements and implementation) | 15 ธ.ค. 64 | 96.43 | |
| | 8.2 Auditor and Lead Auditor ISO 9001:2015 | 16-17 ธ.ค. 64 | 96.43 | |
| | 8.3 การจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพ | 22 ธ.ค. 64 | 96.43 | |
| 9 | โครงการอบรมการเทียบเคียงกระบวนการทำงาน (Benchmarking) ของหน่วยงาน | 9 ก.พ. 65 | 96.43 | |

| ลำดับ | รายชื่อโครงการ/หลักสูตรฝึกอบรม | วัน/เดือน/ปี ที่จัดอบรม | คะแนนคุณภาพ การฝึกอบรม | หมายเหตุ |
|---|--|----------------------------|---------------------------|----------|
| 10 | โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อจัดทำแผนเทียบเคียงกระบวนการ (Benchmarking) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 | | | |
| | ครั้งที่ 1 | 27 พ.ค. 65 | 96.43 | |
| | ครั้งที่ 2 | 24 มิ.ย. 65 | 96.43 | |
| | ครั้งที่ 3 | 8 ก.ค. 65 | 96.43 | |
| กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) | | | | |
| 11 | โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านการกำกับดูแลวัตถุอันตราย (4 หลักสูตร) | | | |
| | 11.1 การพิจารณาทำเลที่ตั้งและข้อกำหนด สถานที่ผลิต และเก็บรักษาวัตถุอันตราย | 28-29 เม.ย. 65 | 96.43 | * |
| | 11.2 การจำแนกประเภทสารเคมีกลุ่มทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ เพื่อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ | 11-12 พ.ค. 65 | 96.43 | * |
| | 11.3 เภนวิธีวิธีการทดสอบกลิ่นของผลิตภัณฑ์ (sensory test) | 8-9 มิ.ย. 65 | 96.43 | * |
| | 11.4 เภนวิธีวิธีการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค | 20 มิ.ย. 65 | 96.43 | * |
| กองด้านอาหารและยา | | | | |
| 12 | โครงการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ด้านการกำกับดูแลและเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าด้วยยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด | 12-13 ม.ค. 65 | 100 | |
| 13 | โครงการอบรมฟื้นฟูสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านและยา ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ภายใต้โครงการ FS7) | 17-18 ก.พ. 65 | 100 | * |
| 14 | โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา (ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาเพื่อขยายขอบข่ายการรับรองตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) | 24-25 ก.พ. 65 | 100 | |
| 15 | โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาด้านการสืบสวนประมวลหลักฐาน | 9-10 มี.ค. 65 | 100 | * |
| 16 | โครงการอบรมฟื้นฟูสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านและยาด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ภายใต้โครงการสำคัญที่มีวัตถุประสงค์แก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดด้านตามแนวทาง SMART DAAN) | 29-30 มิ.ย. 65 | 100 | * |
| กองอาหาร | | | | |
| 17 | โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานด้านกำกับดูแลอาหารและการบริการที่เป็นเลิศ | 16 ส.ค. 65 | 96.43 | |
| กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | | | | |
| 18 | โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร) (2 หลักสูตร) | | | |
| | ครั้งที่ 1 มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร | 28 ก.พ. 65 | 96.43 | * |
| | ครั้งที่ 2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ | 18 มี.ค. 65 | 96.43 | * |
| 19 | โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการพัฒนาและสร้างคุณภาพในการบริการที่เป็นเลิศ | 17-18 มิ.ย. 65 | 100 | |

* หมายเหตุ ข้อมูล ณ วันที่ 8 ธันวาคม 2565

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ผู้รับผิดชอบโครงการของหน่วยงานไม่ทราบว่าต้องถูกติดตามการประกันคุณภาพโครงการ ผูกอบรม หรือส่งหลักฐานโดยใช้แบบฟอร์มเก่าไม่เป็นปัจจุบัน
2. จากการประกันคุณภาพหลังการผูกอบรม พบว่าบุคลากรที่ต้องได้รับการประเมินส่วนใหญ่ (ผู้เข้ารับการอบรมและหัวหน้างาน) ส่งแบบประเมินกลับเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด ไม่มีความกระตือรือร้นที่จะดำเนินการประเมินผลหลังผูกอบรมตามมาตรฐานที่กำหนด

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

ควรปรับปรุงระบบการติดตามการประกันคุณภาพการผูกอบรม ให้สะดวกและรวดเร็วในการติดตามแก้ไขเอกสาร โดยนำเอาเทคโนโลยีมาช่วยในการปรับปรุงกระบวนการ

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามประเมินผล ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน พัฒนาร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีทั้งระดับนโยบายและระดับวิชาการ เป็นหน่วยงานประสานงานหลักของประเทศกับองค์การอนามัยโลก WHO global Chemical and Health Network ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันอันตรายและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อม โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ดังนี้

1. โครงการพัฒนากฎหมายสารเคมี

ตามที่ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ได้พัฒนา (ร่าง 4) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. เพื่อเตรียมการเพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ และคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อ 13 สิงหาคม 2563 เห็นชอบเรื่องการดำเนินการเพื่อรองรับและขับเคลื่อนการปฏิบัติตาม พ.ร.บ. หลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ในมาตรา 22 เกี่ยวกับการออกกฎหมายลำดับรองว่า สำหรับกรณีที่พระราชบัญญัติออกตั้งแต่ 27 พฤศจิกายน 2562 เป็นต้นไป ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรอง ให้แล้วเสร็จ ภายใน 2 ปี นับแต่พระราชบัญญัตินั้น ๆ มีผลบังคับใช้

ในปีงบประมาณ 2565 กองยุทธศาสตร์และแผนงาน โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ในฐานะฝ่ายเลขานุการร่วมของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ และ

คณะกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี จึงได้ดำเนินการกระบวนการพัฒนากฎหมายลำดับรอง และเตรียมความพร้อมพัฒนากลไกการกำกับดูแลสารเคมีที่เกี่ยวข้อง ควบคู่กันไป ทั้งนี้ ได้ประชุมหารือรับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานภาครัฐ ภาคธุรกิจ ภาควิชาการ และภาคประชาสังคมที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ครั้ง เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2564, 21 กุมภาพันธ์ 2565, 22 เมษายน 2565 และ 17 มิถุนายน 2565 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านระบบ Zoom พร้อมทั้งสรุปประมวลและวิเคราะห์ความคิดเห็นรวมทั้งสรุปแนวทางการพัฒนากฎหมายลำดับรอง ชุดที่ 2 (สำคัญ+ด่วน) ของกฎหมายว่าด้วยสารเคมี และแนวทางการพัฒนากลไกกำกับดูแล จำนวน 4 เรื่อง ดังนี้ 1) หลักเกณฑ์ และวิธีการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ดี 2) เกณฑ์การประเมินสารเคมีใหม่ 3) แนวทางเรื่องข้อมูลความลับทางการค้า หรือ Confidential Business Information (CBI) 4) แนวทางการพัฒนากลไกและระบบข้อมูลสารเคมีกลาง

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับสารเคมี มีหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง กว้างขวางและมีจำนวนมาก ประกอบกับการประชุมในปีงบประมาณ 2565 ยังอยู่ในช่วงการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ต้องจำกัดจำนวนคน และส่วนใหญ่เป็นการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ทำให้การแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเพื่อจัดทำแนวทางการพัฒนากฎหมายลำดับรอง ซึ่งเป็นกฎหมายเชิงเทคนิค ที่ต้องใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เฉพาะด้าน ทำได้ในระดับหนึ่ง แต่ควรปรับวิธีการแสวงหาข้อมูลและข้อคิดเห็นให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้นในการพัฒนาพัฒนากฎหมายลำดับรองชุดต่อไป

2. กระบวนการพัฒนากฎหมาย ประกอบด้วยหลายขั้นตอน ที่ต้องมีการพิจารณากันอย่างรอบด้าน โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ที่อาจต้องใช้เวลาหลายปี รวมทั้งมีปัจจัยภายนอกมาเกี่ยวข้องมากมาย ดังนั้น อาจต้องนำผลการศึกษาของโครงการการพัฒนากฎหมายว่าด้วยสารเคมี ไปประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกฎหมายหรือกระบวนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องไปพลางก่อน

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. การพัฒนากฎหมายที่จะนำไปสู่การส่งเสริมประสิทธิภาพการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านสารเคมีอย่างยั่งยืน จำเป็นต้องมีการจัดทำกระบวนการที่เข้มข้นและต้องใช้เวลา เพื่อให้เกิดการยอมรับและการเตรียมความพร้อมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกับหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี รวมทั้งภาคธุรกิจ ภาควิชาการ และภาคประชาชน

2. การนำผลการศึกษาโครงการการพัฒนากฎหมายว่าด้วยสารเคมี ไปประยุกต์ใช้ไปพลางก่อนในการปรับปรุงกฎหมายหรือกระบวนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านสารเคมี

2. โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม

คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาวิทยาศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้มีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562 - 2565 และโครงการขับเคลื่อนสำคัญภายใต้แผนปฏิบัติการฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 1/2562 เมื่อ 31 มกราคม 2562 ทั้งนี้ โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และ

นวัตกรรม เป็นส่วนหนึ่งของโครงการขับเคลื่อนสำคัญในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5 การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม เพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิตี โดยในปีงบประมาณ 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม ปีที่ 1 โดยได้สร้างเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี ที่ประกอบด้วยภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ร่วมกันวิเคราะห์ช่องว่าง กำหนดกรอบ และพัฒนา (ร่าง) แผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package : CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 ของประเทศไทย ซึ่งได้ผ่านความเห็นชอบในหลักการจากที่ประชุมอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินการว่าด้วยการจัดการสารเคมี ครั้งที่ 2/2563 เมื่อ 13 สิงหาคม 2563 และในปีงบประมาณ 2564 ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมีได้สนับสนุนการดำเนินงานของเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการจัดการสารเคมี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการขับเคลื่อนโครงการสำคัญเร่งด่วน โดยได้ประชุมหารือเครือข่ายฯ อย่างต่อเนื่อง ทั้งแบบประชุม face-to-face และผ่านระบบออนไลน์ โดยเป็นการประชุมกับหน่วยงานหรือองค์กรเจ้าภาพหลักของโครงการสำคัญเร่งด่วน ภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาข้อเสนอโครงการสำคัญเร่งด่วน จำนวน 13 โครงการของแผน CMRP ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น และเตรียมความพร้อมในการยื่นข้อเสนอขอทุนในช่วงเวลาที่เหมาะสม นอกจากนั้น ยังได้ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (Program Management Unit : PMU) 7 หน่วยงาน เพื่อให้มีการสนับสนุนแผน CMRP

ทั้งนี้ ในปีงบประมาณ 2565 ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ได้มีการประชุมหารือเครือข่ายฯ จำนวน 3 ครั้ง เมื่อ 20 มกราคม, 2 มีนาคม, 3 พฤษภาคม 2565 และ 20 กรกฎาคม 2565 เพื่อทบทวนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (CMRP) และหารือประเด็นวิจัยเกี่ยวกับการจัดการซากบรรจุภัณฑ์สารเคมี การพัฒนาต้นแบบนิเวศเกษตรเพื่ออาหารปลอดภัยในโรงเรียน รวมทั้งจัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ความก้าวหน้าของแผน CMRP ข้อคิดเห็นในการพัฒนาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ได้มีการนำแผนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี (CMRP) และโครงการสำคัญฯ ไปขับเคลื่อนผ่านกลไกของแผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมีและ แผนที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง อาทิ การร่วมผลักดันโครงการพัฒนาพื้นที่ต้นแบบชุมชนนิเวศเกษตรยั่งยืนเพื่อส่งเสริมอาหารปลอดภัยในโรงเรียนในจังหวัดเชียงใหม่ (กับมูลนิธิการศึกษาไทย เจ้าภาพหลัก) โดยจัดทำเป็น full proposal และยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอทุนปี 2566 จาก PMU คือ สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์กรมหาชน) หรือ สวก ผ่านระบบ NRIIS เรียบร้อยแล้ว

➤ ปัญหาอุปสรรค

การขับเคลื่อนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโครงการบูรณาการที่ตบโจทย์วิจัยสำคัญที่เกี่ยวกับการจัดการสารเคมี นั้น จำเป็นต้องได้รับความคิดเห็นอย่างรอบด้าน และต้องการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยังต้องจัดการปัญหาอุปสรรคในเรื่องเทคนิควิชาการ และเรื่องข้อมูล นอกจากนี้ เครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี ต้องปรับตัวให้เข้ากับระบบใหม่ของทุนเพื่อการศึกษาวิจัยและสร้าง

นวัตกรรมของประเทศไทย ซึ่งต้องมีการยื่นข้อเสนอโครงการกับหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (PMU) ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีสภาพการแข่งขันสูง และต้องสอดคล้องแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทย

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

เพื่อพัฒนาศักยภาพและความเข้มแข็งของเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมีอย่างต่อเนื่อง และผลักดันให้มีการนำแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วน ไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม จำเป็นต้องต่อยอดการดำเนินโครงการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม ในปีงบประมาณ 2566 จะจัดประชุมเครือข่ายฯ กับนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อช่วยสนับสนุนทางวิชาการในการพัฒนาข้อเสนอโครงการสำคัญเร่งด่วนที่เหลือของแผน CMRP พ.ศ. 2564 - 2570 ให้ดียิ่งขึ้น และให้พร้อมยื่นข้อเสนอ ขอบทุนวิจัยจากหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (PMU) ที่เกี่ยวข้องต่อไป รวมทั้งอาจต้องแสวงหาแหล่งทุนวิจัยจากองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และความร่วมมือจากประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้ อาจมีความจำเป็นต้องทบทวนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย ของระดับภูมิภาค และระดับโลก ที่มีการเปลี่ยนแปลงไป และให้สามารถเป็นกลไกนำขับเคลื่อน เพื่อพัฒนาการบริหารจัดการสารเคมีได้อย่างเกิดผลสัมฤทธิ์ และตอบโจทย์การพัฒนาของประเทศไทยต่อไป

3. โครงการประเมินการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ระยะต้น



ปี 2565 นับเป็นปีสิ้นสุดของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี ระยะต้น พ.ศ.2562 - 2565 ภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ.2562 - 2580 กองยุทธศาสตร์และแผนงาน โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี จึงได้ดำเนินโครงการประเมินการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการจัดการสารเคมี ในช่วงปี พ.ศ. 2562 - 2565 เพื่อวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้น ปัญหาอุปสรรค สำหรับเป็นข้อมูลในการพัฒนาแผนปฏิบัติการระยะที่สองและต่อไป รวมทั้งรวบรวมการดำเนินงานที่เกิดขึ้นจัดทำเป็น Success Story

กระบวนการประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ ระยะที่ 1 พ.ศ.2562 - 2565 ได้ทบทวนข้อมูลของแผนยุทธศาสตร์ โครงการ ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย ติดตามและรวบรวมผลการดำเนินงานโครงการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ วิเคราะห์และประมวลผลการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค และได้จัดประชุมเพื่อนำเสนอความคืบหน้าและรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) รายงานการประเมินฯ ทั้งหมด ๔ ครั้ง สรุปผลการประเมินจากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์ ดังนี้

1) ผลการติดตามแบบประเมินโครงการ มีหน่วยงานตอบกลับมาทั้งหมด 48 หน่วยงาน จากทั้งหมด ๕๕ หน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ 87.27 มีโครงการตอบกลับมาทั้งหมด 184 โครงการ จากทั้งหมด 254 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 72.44

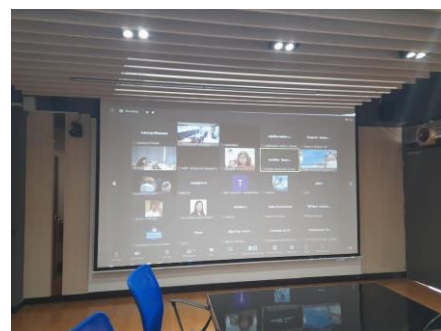
2) การประเมินการดำเนินโครงการตามแผนปฏิบัติการ ระยะที่ 1 พ.ศ.2562-2565 ผลการประเมินโครงการส่วนใหญ่อยู่ในระดับพอใช้ 120 โครงการ จาก 184 โครงการ โครงการที่จัดอยู่ในระดับดีเลิศ หรือ Success story จำนวน 5 โครงการ

3) ผลการสัมภาษณ์ ทำการสัมภาษณ์หน่วยงานที่ดูแลโครงการ Flagship และหน่วยงานที่ดูแลโครงการที่ได้รับการประเมินในระดับดีเลิศ ทั้งหมด 8 หน่วยงาน หน่วยงานยินดีที่จะให้ข้อมูลและมีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินงานตามแผน

➤ ปัญหาอุปสรรค

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

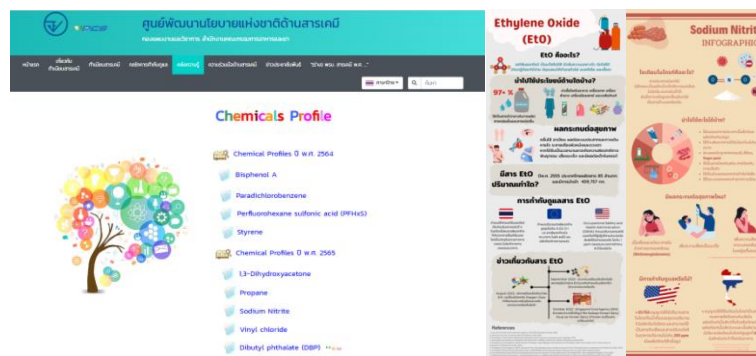
จากผลการประเมิน ได้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ดังนี้ ควรสื่อสารและประชาสัมพันธ์แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีให้มากขึ้น ระบุผู้ประสานงานเพื่อติดตามและรวบรวมข้อมูลการดำเนินโครงการของแต่ละหน่วยงานที่ชัดเจน ปรับปรุงตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับผลลัพธ์ตามแผนยุทธศาสตร์ เร่งพัฒนาฐานข้อมูล เพื่อติดตามแนวโน้มของข้อมูล และเป็นแหล่งข้อมูลเพื่ออ้างอิงหรือเผยแพร่ พัฒนาแอปพลิเคชันในการเก็บข้อมูลระดับพื้นที่เพื่อส่งข้อมูลสู่ส่วนกลาง จัดทำรายงานประจำปี สถานการณ์การจัดการสารเคมี โดยบูรณาการข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



รูปที่ 1 การประชุมรับฟังรายงานผลโครงการประเมินการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2565 และข้อเสนอเพื่อการพัฒนาสู่อนาคต เมื่อวันที่ 5 สิงหาคม 2565 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

4. จัดทำ Chemical Profile

จากสถานการณ์และการรายงานข่าวด้านสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบการใช้วัตถุเจือปนในอาหารแปรรูปมากเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ส่งผลให้ผู้บริโภคเกิดผลกระทบต่อสุขภาพ รวมถึงกรณีที่ต่างประเทศเรียกคืนไอศกรีมและขนมปังสำเร็จรูปเนื่องจากพบสารปนเปื้อนที่ก่อให้เกิดมะเร็งในมนุษย์ได้นั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จึงได้ดำเนินการจัดทำ Chemical Profile ต่อเนื่องจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยคัดเลือกสารเคมีที่สนใจจากประเด็นข่าวทั้งในระดับประเทศ และระดับโลก สืบค้นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงด้านสารเคมีที่น่าเชื่อถือ จัดทำข้อมูลสารเคมีจำนวน 6 รายการได้แก่ 1) 1,3-dihydroxyacetone 2) Propane 3) Sodium Nitrite 4) Vinyl Chloride 5) Dibutyl Phthalate (DBP) และ 6) Ethylene Oxide (EtO) โดยแต่ละรายการประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของสารเคมี การนำไปใช้ประโยชน์ ผลกระทบต่อสุขภาพ การกำกับดูแล และข่าวที่เกี่ยวข้องหรือ รายงานการเกิดอุบัติเหตุ เผยแพร่ลงสู่เว็บไซต์ของศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://thaiipcs.fda.moph.go.th/> ในรูปแบบสื่ออินโฟกราฟิก เพื่อเป็นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้ให้มีความน่าสนใจ สามารถเข้าใจได้ง่าย รวมถึงใช้เฝ้าระวังความปลอดภัยในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



5. จัดทำข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี จัดทำข่าวสารความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ต่อเนื่องเป็นปีที่ 27 ในรูปแบบเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ ฉบับละ 2,000 เล่ม ส่งให้กับโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และสังกัดกรุงเทพมหานคร สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ว่าราชการจังหวัดและ มหาวิทยาลัยต่าง ๆ รวมทั้งเผยแพร่ในรูปแบบ E-book ทางเว็บไซต์ของศูนย์ฯ ดังนี้



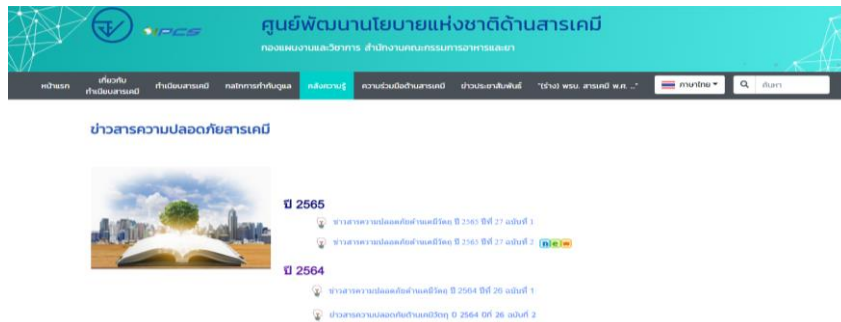
ปีที่ 27 ฉบับที่ 1 มีนาคม 2565

คุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในประเทศไทย
และ (ใคร...ใคร) จัดการสารเคมีของประเทศ



ปีที่ 27 ฉบับที่ 2 สิงหาคม 2565

เรื่องฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์ดูแลช่องปาก
และสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



เผยแพร่ทางเว็บไซต์ของศูนย์ฯ <http://fdathaiteci.fda.moph.go.th/Knowledgebase/ViewKnowlegde/7>

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2566

-

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการวิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงเป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีผลดำเนินการดังนี้

1. งานบริการด้าน พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

ตามที่พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 เป็นกฎหมายที่กำหนดสิทธิได้รู้และการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชน เป็นกลไกสำคัญในการผลักดันให้เกิดกระบวนการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่จะนำไปสู่การบริหารราชการที่มีความโปร่งใส และกำหนดหน่วยงานของรัฐต้องให้บริการข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็ว และมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการ ซึ่ง อย. มีระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2555 รองรับพระราชบัญญัติฉบับนี้

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ดำเนินการให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนในการตรวจดู และขอรับข้อมูลข่าวสาร หรือให้คำแนะนำในการติดต่อกับหน่วยงานภายในสำนักงานฯ โดยกรณีที่ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ ไม่สามารถจัดหาข้อมูลข่าวสารตามที่ผู้ร้องขอได้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการประสานกับหน่วยงานเจ้าของข้อมูลเพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้ร้องขอ โดยมีผลดำเนินงานในปี 2564 ดังนี้

- 1.1 นำเข้าข้อมูลข่าวสารของ อย. เผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. Link ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ ได้แก่
 - 1) ข้อมูลข่าวสารของราชการที่ลงพิมพ์ในราชกิจจานุเบกษา ที่เป็นกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
 - 2) ข้อมูลแผนงาน โครงการ และงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2565
 - 3) ข้อมูลผลการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างของ อย.
- 1.2 ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารฯ แก่ประชาชนทั่วไปทราบโดยมีบอร์ดประชาสัมพันธ์ และเผยแพร่ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ
- 1.3 ให้บริการข้อมูลแก่ประชาชน โดยเปิดให้บริการภายในศูนย์วิทยบริการ
- 1.4 มีช่องทางให้ประชาชนร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสารในช่องทาง โทรศัพท์ e – mail กล่องรับฟังความคิดเห็น เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ อาคาร 3 ชั้น 4 ตึก อย.

2. งานบริการศูนย์วิทยบริการ

ศูนย์วิทยบริการ อย. เป็นห้องสมุดของหน่วยงานราชการ อย. ที่จัดหาหนังสือและให้บริการความรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน มีการพัฒนาระบบการสืบค้นด้วยคอมพิวเตอร์ และพัฒนาเป็นห้องสมุดดิจิทัล ที่ให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลวิชาการได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และเป็นแหล่งข้อมูลกลางการให้บริการเอกสารวิชาการของ อย. พัฒนาการให้บริการข้อมูลและฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่สามารถอ้างอิงได้ (evidence based) ประสานและเป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการเพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าวิจัย โดยเปิดให้บริการเวลา 8.30-16.30 น. ในวันราชการ ซึ่งในปี 2565 มีผลดำเนินการด้านบริการลูกค้า จัดหาทรัพยากร และพัฒนา ดังนี้

- 2.1 จัดหาทรัพยากรใหม่เข้าสู่ศูนย์วิทยบริการ
- 2.2 จัดหาทรัพยากร Online
- 2.3 จัดเก็บค่าบริการ ที่เป็นค่าสมัครสมาชิก ค่าปรับ และพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง
- 2.4 ให้บริการลูกค้า ทั้งจากบุคลากรภายใน ผู้ประกอบการที่ใช้ข้อมูลประกอบการขออนุญาต และประชาชนทั่วไป โดยให้บริการยืม-คืนหนังสือ ให้บริการพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง (ให้บริการลูกค้าทางโทรศัพท์ e-mail และผ่านระบบ online โดยได้สำรวจความพึงพอใจในปีนี้ พบว่าผลสำรวจพบว่า ศูนย์วิทยบริการ มีจุดเด่นในด้านเจ้าหน้าที่เอาใจใส่และให้บริการดี รวมทั้งมีฐานข้อมูลและหนังสืออ้างอิงตรงตามความต้องการ

3. งานวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ก่อตั้งขึ้นมาเป็นปีที่ 28 เพื่อเผยแพร่บทความวิจัย และบทความวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ข้าราชการ นักวิจัย นักวิชาการและนักศึกษาสามารถนำบทความลงตีพิมพ์ได้ โดยผ่านกระบวนการ Peer review แบบ double blind ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์การออกวารสารออกปีละ 3 ฉบับ

4. การพัฒนาระบบวิจัย

จากนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการวิจัย ให้เกิดนวัตกรรมในการต่อยอดและขับเคลื่อนเชิงพาณิชย์ จึงมีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบงานวิจัยซึ่งเป็นระบบพื้นฐานที่จะช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน จึงขานรับนโยบายดังกล่าว โดยมีผลการดำเนิน ดังนี้

4.1 ดำเนินการศึกษาวิจัย 2 เรื่อง ได้แก่

- 1) ศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะของประชาชนในกรุงเทพมหานคร
- 2) วิเคราะห์แนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤติ

4.2 ริเริ่ม ขับเคลื่อน และประสานการดำเนินงานวิจัยของ อย. โดย

- 1) ประสานกองต่าง ๆ เพื่อเตรียมการขอทุนวิจัยปี 2565
- 2) พัฒนาระบบข้อมูลผลงานวิจัยของ อย. สำหรับการค้นคว้าข้อมูลต่อยอดงานวิจัย
- 3) จัดทำข้อเสนอการดำเนินงานคลินิกสนับสนุนนวัตกรรม โดยได้กำหนดโครงสร้างบทบาท

หน้าที่ สํารวจและวิเคราะห์ gap analysis เจ้าหน้าที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และข้อเสนอเชิงนโยบาย เพื่อจัดทำคลินิกวิจัยในปีต่อไป

➤ ปัญหาอุปสรรค

-

➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2566

-

ฝ่ายบริหารทั่วไป

ฝ่ายบริหารทั่วไปมีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านงานสารบรรณ งานพัสดุ งานการเงินและบัญชี งานยานพาหนะ งานจัดประชุม งานวัสดุสำนักงาน และงานบุคคล โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. งานสารบรรณ

ปฏิบัติงานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกองยุทธศาสตร์และแผนงานสำหรับทุกกลุ่มงาน ดังนี้

- 1.1 บันทึก รับ – ส่ง เอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งสิ้น 8,300 เรื่อง (รับ 2,950 เรื่อง ส่ง 5,350 เรื่อง)
- 1.2 บันทึกหนังสือเวียน/คำสั่ง ลง Line 480 เรื่อง
- 1.3 จัดส่งบันทึก/หนังสือ ตามหน่วยงาน 1,200 เรื่อง

1.4 ถ่ายเอกสาร/จัดเรียงเอกสาร 820 เรื่อง

1.5 ทำลายเอกสาร 350 เรื่อง

2. งานพัสดุ

ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน จำนวน 223 เรื่อง ดังนี้

2.1 การจัดซื้อจัดจ้างทั่วไป (โดยวิธีเฉพาะเจาะจง)

- 1) ทำบันทึกมอบหมาย กำหนดรายละเอียดของงาน (TOR) 182 เรื่อง
- 2) ทำบันทึกรายงานขอซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 182 เรื่อง
- 3) ทำบันทึกรายงานผลการพิจารณาและขออนุมัติซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 182 เรื่อง
- 4) จัดทำใบสั่งซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 182 เรื่อง
- 5) ส่งมอบงาน/ตรวจรับพัสดุ (ลงระบบ) 182 เรื่อง
- 6) ทำบันทึกขออนุมัติเบิกเงิน (ลงระบบ) 182 เรื่อง
- 7) คีย์ PO/MIGO (ลงระบบกรมบัญชีกลาง) 182 เรื่อง

2.3 จัดซื้อ/จัดจ้าง วิธี e-Bidding 15 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 9 รายการ

3. งานการเงินและบัญชี

ดำเนินการควบคุม กำกับ ตรวจสอบการเงินและบัญชี ในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เพื่อเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามเป้าหมายของสำนักงานฯ ดังนี้

- 3.1 บันทึกรายการเบิกจ่ายงบประมาณ 683 รายการ
- 3.2 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณกับฝ่ายการคลัง 683 รายการ
- 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณในระบบ 683 รายการ
- 3.4 รายงานชี้แจงรายละเอียดการเบิกจ่ายส่งฝ่ายการคลัง 683 รายการ
- 3.5 คีย์ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) 683 รายการ
- 3.6 แผนประมาณการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปี 3 เดือน 194 รายการ
- 3.7 แผนค่าของงบประมาณ 10 รายการ
- 3.8 แผนปฏิบัติการ 16 รายการ
- 3.9 ตรวจสอบความถูกต้องเอกสารการจัดประชุม/อบรมสัมมนา 205 รายการ

3.10 บัญชีเงินตราของราชการ 120 รายการ

3.11 จัดทำเอกสารเบิกค่าใช้จ่าย 419 รายการ

4. งานยานพาหนะ

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

4.1 มาตรการประหยัดพลังงาน จัดส่งสำนักงานเลขานุการกรม ประจำเดือน 12 ครั้ง

4.2 สรุปรายการใช้รถ 179 รายการ

4.3 สรุปเบิกจ่ายน้ำมันประจำเดือน 27 รายการ

4.4 ขับรถรับ-ส่งเจ้าหน้าที่ 358 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

มีการจัดซื้อวัสดุสำนักงาน 2 ครั้ง/ปี จำนวนวัสดุสำนักงานทั้งหมด 174 รายการ สรุปยอดคงเหลือปีงบประมาณ 2565 ดังนี้

ยอดยกมาคงเหลือ จากปีงบประมาณ 2564 เป็นเงิน 231,052.42 บาท

ยอดรายการซื้อ ปีงบประมาณ 2565 เป็นเงิน 273,382.21 บาท

ยอดรายการจ่าย ปีงบประมาณ 2565 เป็นเงิน 208,827.80 บาท

จำนวนคงเหลือ ในปีงบประมาณ 2565 เป็นเงิน 295,606.83 บาท

7. งานบุคคล

- ดำเนินการตรวจสอบผลการลงเวลาทำงานผ่านโปรแกรม TA SMART WEB ของเจ้าหน้าที่ในแต่ละวันโดยเจาะจงบุคคลหรือเฉพาะวันที่ต้องการ โดยจะเป็นข้อมูลทั้งหมดที่เจ้าหน้าที่ลงเวลาทำงานทุกครั้งในแต่ละวัน

- ระบบบริหารงานบุคลากร (FDA SMART HR)

- ระบบการลาออนไลน์ คือ ระบบที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อความถูกต้องของข้อมูล ลดทรัพยากรและปริมาณกระดาษ ลดสถานที่จัดเก็บเอกสาร ลดระยะเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ ผู้ลาสามารถบันทึกข้อมูลและตรวจสอบข้อมูลเองได้ สามารถส่งเรื่องลาได้ทุกเวลาและสถานที่ และ ช่วยในเรื่องความถูกต้องของการทำรายงานประจำปี ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2564 – 30 กันยายน 2565 มีการยื่นใบลาในระบบจำนวน 910 ครั้ง

➤ 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 ระบบการลาออนไลน์เป็นระบบการลารูปแบบใหม่ของสำนักงาน ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนจากความเป็นจริง

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

สำรวจความต้องการใช้วัสดุสม่ำเสมอ ติดตามภารกิจงานที่ต้องใช้ยานพาหนะอย่างใกล้ชิด ประสานเจ้าหน้าที่เรื่องการนำส่งข้อมูลให้รวดเร็วขึ้น หน่วยงานควรพัฒนาระบบการลาให้มีความแม่นยำ และถูกต้อง

ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

ที่ปรึกษา

นายวรารุช เสริมสินสิริ

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน

รองผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ผู้จัดทำ

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/PLAN/SitePages/index.html>

ขอขอบคุณ

หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน

หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี

หัวหน้ากลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หัวหน้าศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

หัวหน้ากลุ่มวิจัยและวิทยบริการ

หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป