

แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕)
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อประชาชนสุขภาพดี

คำอธิบายวิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง
ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อม
ผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการ
ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภค
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๒. พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

(๑) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย
ถูกต้อง และเหมาะสม

(๒) ส่งเสริมและพัฒนากิจการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทาง
เศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

๓. เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

๔. ตัวชี้วัดความสำเร็จภายใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕

(1) ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง

(2) ร้อยละของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(3) ร้อยละของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้าเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า

๕. ค่านิยม Thai FDA

Thai (Thai Value)	ชื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)	มุ่งผลประชาชน
D (Dependable)	ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
A (Advancement)	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

๖. ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- (๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)
- (๒) ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
- (๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
- (๔) พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ
 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline			ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.		
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕
ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมี ประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับ สากล	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๓.๕๖	๙๑.๗๙	๙๑.๓๐	๙๕	๙๕	๙๕

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๑. พัฒนากฎหมาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อ สถานการณ์และสอดคล้อง สากล	๑.๑ กฎหมายผลิตภัณฑ์ สุขภาพทันต่อสถานการณ์ และสอดคล้องสากล	๑.๑.๑ ร้อยละของจำนวน กฎระเบียบที่ได้รับการ ปรับปรุงพัฒนาตามแผน	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. ปรับปรุงกฎหมายและพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวปฏิบัติที่ดีด้าน กฎระเบียบ (Good Regulatory Practice : GRP) ดังนี้ ๑.๑ รวบรวม วิเคราะห์ และทบทวนกฎหมายทั้งหมด เพื่อ กำหนดมาตรการแก้ไขและสร้างกลไกในการขับเคลื่อนกฎหมาย ให้เป็นไปตามหลัก GRP ๑.๒ จัดทำแผนพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระยะ ๓ ปี และ ๕ ปี ๑.๓ ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข และพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์ สุขภาพทุกฉบับให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากลโดย ใช้หลัก GRP ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ ปี	- กลุ่ม น. (หลัก) - สำนัก/ กอง/กลุ่ม ผลิตภัณฑ์ (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๒. พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสี่ยง และตามเกณฑ์ Good Registration Management	๒.๑ ระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) มีประสิทธิภาพ	๒.๑.๑ ร้อยละของกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ได้รับการปรับปรุง	๔๐	๖๐	๘๐	<p>๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยง และตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Registration Management) ดังนี้</p> <p>๑.๑ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการตามความเสี่ยง (Risk based Approach) เพื่อสร้างกลไกการควบคุมกำกับดูแลให้เหมาะสม</p> <p>๑.๒ พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)</p> <p>๑.๓ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้และเข้าใจในการขอ อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Good Submission Practice)</p> <p>๑.๔ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง ให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self-Regulation)</p> <p>๑.๕ จัดทำกลไกการเชื่อมโยงและแผนบูรณาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาก่อนและหลังออกสู่ตลาดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ความเสี่ยง</p>	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
	๒.๒ ออย. มีหน่วยวิชาการ ประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ สนับสนุนภารกิจด้านการ ประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างมีประสิทธิภาพ	๒.๒.๑ ระดับความสำเร็จ ในการจัดตั้งหน่วยวิชาการ ประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๑. พัฒนาระบบการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒. จัดทำระบบการพัฒนาผู้ประเมินภายใน ๓. จัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓.๑ นำร่อง มีหน่วยประเมินวิชาการ ปี ๒๕๖๒ ๓.๒ ขยายหน่วยประเมินวิชาการ ให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ ปี ๒๕๖๓ ๓.๓ ศึกษารูปแบบ ข้อดี-ข้อเสีย และแนวทางการจัดตั้ง “หน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ๓.๔ จัดตั้ง “หน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ” อย่างเป็นทางการครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ในปี ๒๕๖๖	- สำนักยา (หลัก) - สำนัก/ กอง/กลุ่ม ผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
๓. พัฒนาระบบการ ควบคุม และกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออก สู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมี ประสิทธิภาพ	๓. มีระบบการตรวจจับ ปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย	๓.๑ ร้อยละของผลิตภัณฑ์ สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้ มาตรฐานลดลง	๕๐	๕๕	๖๐	๑. จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อให้เป็นศูนย์กลาง ในการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ๒. เพิ่มประสิทธิภาพงาน Post-marketing เจริญ ๒.๑ พัฒนาระบบงานเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๔ ด้าน ๖ มิติ และเครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจจับสัญญาณ ๒.๒ วางแผนและดำเนินการการปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผิดกฎหมาย แบบครบวงจร (เชื่อมโยง ๔ ด้าน ๖ มิติ เฝ้าระวัง เก็บตัวอย่าง ตรวจสอบ สืบสวน ประมวลผลหลักฐาน เปรียบเทียบปรับ ดำเนินคดี ยึดอายัด และสื่อสาร)	- ครบ. (หลัก) -สำนัก/กอง/ ผลิตภัณฑ์ และกอง ช. (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
		๓.๒ ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง	๒๐	๓๐	๔๐	๒.๓ ควบคุม กำกับการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมาย และร่วมกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังการโฆษณา ๒.๔ พัฒนาระบบรับและจัดการเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น สายด่วน/application/องค์กรในพื้นที่ ๓. บูรณาการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. DE และ DSI เป็นต้น	- ทรป. (หลัก) - สำนัก/กอง/ ผลิตภัณฑ์ และ กอง คบ. (ร่วม)
๔. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง	๔.๑ มีเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง	๔.๑.๑ ร้อยละของเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง	๗๐	๘๐	๙๐	๑. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังผ่านระบบบริการปฐมภูมิ ๒. กระจายอำนาจและสร้างความเข้มแข็งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓. สร้างการมีส่วนร่วมกับเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้งภายในและนอกกระทรวง ๔. จัดทำแผนบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการในดำเนินการร่วมกันของทุกภาคส่วน ๕. ผลักดันให้บรรจงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นภารกิจหนึ่งของเขตสุขภาพ	-กองคบ. (หลัก) -สำนัก/กอง/ กลุ่ม ผลิตภัณฑ์/ กอง พศ./ ทรป. (ร่วม)
๕. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๕.๑ ความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความเข้มแข็ง และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๕.๑.๑ ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๑. จัดทำและขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ๒. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓. พัฒนบทบาทในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับสากล	- กอง ช. (หลัก) - สำนัก/ กอง/กลุ่ม ผลิตภัณฑ์(ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัด เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
		๕.๑.๒ ระดับความสำเร็จ ของ อย. ในการมีบทบาท เป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในเวทีระดับ อาเซียน	๕	๕	๕		- สำนัก/ กอง/กลุ่ม ผลิตภัณฑ์(ห ลัก)
๖. ขับเคลื่อนนโยบาย และยุทธศาสตร์ระดับ ประเทศด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๖.๑ แผนแม่บท/ แผนยุทธศาสตร์ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ บรรลุเป้าหมาย ที่กำหนด	๖.๑.๒ ระดับความสำเร็จ ของการบรรลุตัวชี้วัดระดับ เป้าหมาย/ เป้าประสงค์ ของแผนระดับชาติ	๕	๕	๕	จัดทำยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถ ขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ดังนี้ ๑. จัดทำนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ๒. ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนฯ ให้บรรลุตัวชี้วัดที่ กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์ ๓. สร้างกลไกการเชื่อมโยงกับนโยบายแห่งชาติของกระทรวง (National Health board)	- กอง ช./ ส.ยา/ ส.อาหาร/ กอง พ. (หลัก)
๗. พัฒนากลไกการจัดการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะ วิกฤติ	๗.๑ มีกลไกการจัดการใน ภาวะวิกฤติที่มีประสิทธิภาพ	๗.๑.๑ ระดับความสำเร็จ ของการพัฒนาระบบ จัดการภาวะวิกฤติ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๑. จัดทำแผนรองรับภาวะฉุกเฉิน มีการสื่อสารไปยังผู้เกี่ยวข้อง และดำเนินการซ้อมแผนทุกปี ๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาต/การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อ รองรับภาวะฉุกเฉิน	- กอง ช./ สส./กพร. อย./กอง คบ. (หลัก) - ส.ด้าน และทุก สำนัก/กอง/ กลุ่ม (ร่วม)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์
เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline			ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.		
			2559	2560	2561	2563	2564	2565
ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละ	-	-	-	60	63	65

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			63	64	65		
1. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1.1 ผู้บริโภครับรู้และเข้าถึงสื่อข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพจากช่องทางที่เผยแพร่โดยสื่อสาธารณะและช่องทางที่อย. ดำเนินการเอง	1.1.1 ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	60	63	65	พัฒนาข้อมูลข่าวสารและช่องทางให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคและสื่อสารให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารตามช่องทางที่ อย. มี	(หลัก) งานที่เกี่ยวข้องกับสื่อเผยแพร่ - กอง พศ. - ศูนย์ IT สำนัก/กองที่เกี่ยวข้องและกอง ข. (ร่วมวิจัย)
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดการตัดสินใจ	2.1. ผู้บริโภคเข้าใจได้ตอบและซักถาม ในข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2.1.1 ร้อยละของผู้บริโภคมีทัศนคติในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเหมาะสม	60	63	65	สื่อสารให้ผู้บริโภคมีทัศนคติในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสม	(หลัก) งานที่เกี่ยวข้องกับการรณรงค์และเครือข่าย

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			63	64	65		
บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ที่ อย.ดำเนินการผลิตและ เผยแพร่						- กอง พศ. สำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง และกอง ช. (ร่วมวิจัย)
3. พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมกรบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม	3.1 ผู้บริโภคนำข้อมูล ข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับมาตัดสินใจในการ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมส่วน บุคคล และสามารถบอกต่อ ได้	3.1.1 ร้อยละของผู้บริโภครู้เท่า ทันสื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ	60	63	65	สื่อสารให้ถึงผู้บริโภคเพื่อให้เกิดการ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เหมาะสม	(หลัก) งานที่เกี่ยวข้อง กับการรณรงค์และ เครือข่าย - กอง พศ. สำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง และกอง ช. (ร่วมวิจัย)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline			ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.		
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕
ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น	ร้อยละ	-	-	-	๔	๕	๖

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๑. เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย	๑.๑ งานบริการของ อย. มีความรวดเร็วและทันสมัย	๑.๑.๑ ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๘๕	๙๐	๙๕	๑. พัฒนาระบบการให้บริการ ผ่านระบบ e-Service ๒. พัฒนาระบบ Call center อย. ๓. พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว ๔. จัดทำสื่อเรียนรู้สำหรับผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	- กพร. อย. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มที่เกี่ยวข้องและศูนย์ข้อมูล (ร่วม)
๒. พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก	๒.๑ ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	๒.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการสามารถประกอบได้ต่อเนื่องหลังการปรับกฎระเบียบใหม่	ร้อยละ ๘๐ สะสม	ร้อยละ ๘๐ สะสม	ร้อยละ ๘๐ สะสม	๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้	- สสพ. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
	๒.๒ ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถส่งออกได้เพิ่มมากขึ้น	๒.๒.๑ ร้อยละของรายการยามุ่งเป้าที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ ๒๕	ร้อยละ ๓๐	ร้อยละ ๓๕		- ส.ยา (หลัก)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
		๒.๒.๒ ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ ๒๕	ร้อยละ ๓๐	ร้อยละ ๓๕		- ส.อาหาร (หลัก)
๓. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่	๓.๑ ผู้ประกอบการรายใหม่เพิ่มมากขึ้น	๓.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการรายใหม่ที่ได้รับใบอนุญาต	๘๐	๘๐	๘๐	ให้คำแนะนำและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกลุ่ม Start up, OTOP, SMEs ให้สามารถขึ้นทะเบียนได้	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)
๔. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ	๔.๑ ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสมรรถนะเหมาะสมมากขึ้น	๔.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด	๗๕	๘๐	๘๕	๑. พัฒนาหลักสูตรการประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ ๒. มาตรการบริหารฝึกอบรม ๓. มาตรการจัดระบบได้รับ Certificate ๔. มาตรการสร้างแรงจูงใจผู้ที่ได้ Certificate	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)
๕. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม	๕.๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว สามารถออกสู่ตลาดได้มากขึ้น	๕.๑.๑ จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้รับการอนุญาต	๘๕ ตำรับ	๘๕ ตำรับ	๙๐ ตำรับ	๑. มีกลไกการสนับสนุนการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมบริการอนุญาต รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ คาดการณ์ได้ และเพิ่มโอกาสการแข่งขัน ๒. พัฒนากลไกเชิงรุกเพื่อกำกับ ดูแลนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว	- สสผ. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม) - สสผ. (หลัก)
		๕.๑.๒ ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพคาบเกี่ยวหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเทคโนโลยีใหม่ได้รับการวิจัยและเข้าสู่กระบวนการอนุญาต	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐		

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline			ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.		
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕
อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ	จำนวนหมวดที่ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	-	-	๑	๑	๑	๑

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	เป้าหมาย			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๑. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)	๑.๑ ระบบบริหารจัดการองค์การได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA	๑.๑.๑ ระดับความสำเร็จในการพัฒนาองค์การตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	๕	๕	๕	๑. พัฒนาการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐอย่างต่อเนื่อง (Gap ตามเกณฑ์ PMQA) ๒. พัฒนาระบบ กลไกขับเคลื่อนองค์การ ให้มีสมรรถนะสูงที่สอดคล้องกับเกณฑ์ PMQA เช่น สร้างการมีส่วนร่วมของบุคลากร การสื่อสารองค์การ	- กพร. อย. (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)
		๑.๑.๒ ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงาน	๕	๕	๕	๓. ส่งเสริมและพัฒนาระบบกระบวนการภายในให้มีความชอบธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ ๔. ทบทวน จัดทำข้อเสนอในการปรับโครงสร้างของ อย. ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์	- สล (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	เป้าหมาย			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๒. พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์การสมรรถนะสูง	๒.๑ ระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลมีประสิทธิภาพตอบสนองภารกิจของ ออย.	๒.๑.๑ ร้อยละความสำเร็จของแผนการปรับปรุงกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. ปรับปรุงกระบวนการงาน/กลไกการบริหารทรัพยากรบุคคลให้ได้มาตรฐาน สอดรับกับบริบทและทิศทางขององค์กรในอนาคต (การสรรหา พัฒนา รักษาไว้ซึ่งคนดี คนเก่ง และใช้ประโยชน์ โดยจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสมและส่งเสริมให้บุคลากรทำงานให้กับองค์กรอย่างเต็มศักยภาพ) ๒. ส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการพัฒนาให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันของบุคลากรต่อองค์กร	- สล./ (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)
		๒.๑.๒ ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลรายปี	๙๕	๙๖	๙๗	๓. ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรมีความพร้อมเข้าสู่ตำแหน่งทางการบริหาร และวิชาการที่สำคัญ (Succession Plan) ๔. พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ทักษะ ความเชี่ยวชาญ (Smart Worker) เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ๕. สร้างจิตสำนึกที่สอดคล้องกับค่านิยมของ ออย. ในบุคลากรทุกระดับ ๖. สร้างแนวคิการทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือลดข้อจำกัดต่างๆ ด้วยหลักการ “จากหน่วยงานของฉัน สู่ออย.ของเรา” ในบุคลากรทุกระดับ	- กอง ช. (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)
๓. พัฒนาระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)	๓.๑ ออย.มีระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform) ที่ครอบคลุมทุกภารกิจ	๓.๑.๑ จำนวนกระบวนการที่มีการปรับปรุงและพัฒนาเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (จำนวนกระบวนการทั้งหมด ๔๐๓ กระบวนการ)	๒๓๐ (สะสม)	๒๘๐ (สะสม)	๓๓๐ (สะสม)	๑. พัฒนาให้เป็น e-Government ทั้งทั้งองค์กร ทั้งงานหลัก และงานสนับสนุน ๒. ปรับปรุงระบบการทำงานและกระบวนการให้ทันสมัยสามารถเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วบนพื้นฐานดิจิทัล	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	เป้าหมาย			มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
		๓.๑.๒ จำนวนของระบบงานที่ปรับเปลี่ยนเป็นระบบงานอิเล็กทรอนิกส์	๔	๗		๓. แสวงหาและพัฒนาเทคโนโลยี สารสนเทศสมัยใหม่ (แอปพลิเคชันระบบ) ในการปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก)
		๓.๑.๓ ร้อยละของผู้เข้ามาใช้งานแอปพลิเคชันระบบที่พัฒนาขึ้น	๕๐	๕๕	๖๐	๔. ส่งเสริมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคน เข้ามามีส่วนร่วมใช้งาน แอปพลิเคชันระบบที่ได้พัฒนาขึ้นเพื่อสร้างความยั่งยืนของระบบ	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)
		๓.๑.๔ จำนวนของกระบวนการที่สามารถให้บริการต่อเนื่อง (Non-Stop Service)	๒๓๐ (สะสม)	๒๘๐ (สะสม)	๓๓๐ (สะสม)	๕. จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทุกระบบงานของ อย. (รวมถึงฐานข้อมูลรองรับ PMQA) ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานกระทรวง	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก)
		๓.๑.๕ จำนวนแอปพลิเคชันระบบที่เชื่อมโยงกันภายในและภายนอกหน่วยงาน (จำนวนแอปพลิเคชันระบบที่ต้องเชื่อมโยงกัน มีทั้งหมด ๑๑ ระบบ)	๖ (สะสม)	๗ (สะสม)	๘ (สะสม)	๖. พัฒนาระบบรายงานผลที่ใช้งานได้และเชื่อมโยงกับระบบต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถกำกับติดตาม ตลอดจนนำผลไปกำหนดทิศทาง เป้าหมายการดำเนินงานของ อย. ได้อย่างทันการณ์ (Real Time)	- กอง พศ. (ร่วม)
					๗. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัล ให้ครอบคลุมทุกภารกิจของ อย.	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก)	

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	เป้าหมาย			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๔. พัฒนาสารสนเทศและคลัง ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๔.๑ อย. มีข้อมูล สารสนเทศและคลัง ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๔.๑.๑ ระดับ ความสำเร็จตามแผน ของการพัฒนา คลังข้อมูล (Big Data) ของ อย.	๕	๕	๕	๑. สํารวจสถานการณ์ข้อมูลที่มีอยู่ปัจจุบัน และรายการข้อมูล ของที่จำเป็นต่อการทำงาน คบส. ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ๒. จัดทำรายการมาตรฐานข้อมูลสำหรับการจัดทำ Big Data ของ อย. ๓. เชื่อมโยงข้อมูลที่มีทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมถึง สร้างสารสนเทศที่ตรงตามความต้องการ เพื่อใช้พัฒนาองค์ ความรู้และนวัตกรรมองค์กร เช่น ระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ๔. เผยแพร่สื่อ ข้อมูลความรู้ ข่าวสาร ให้กลุ่มเป้าหมายทราบถึง ช่องทางการเข้าถึง ๕. พัฒนาระบบการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)
๕. พัฒนาระบบงานวิจัย เพื่อพัฒนาระบบและสร้าง นวัตกรรมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศ	๕.๑ อย. มีผลงานวิจัย และ R๒R เพื่อใช้ ประโยชน์ในการพัฒนา ระบบและสร้าง นวัตกรรมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศ	๕.๑.๑ จำนวนงานวิจัย และ R๒R ถูกนำไปใช้ ประโยชน์ในการพัฒนา ระบบ หรือสร้าง นวัตกรรมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศ	๕	๘	๑๑	๑ จัดทำแผนปฏิบัติการด้านวิจัย และโครงการวิจัย ๒. สร้างนักวิจัย/ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัย แรงจูงใจ ๓. พัฒนาระบบฐานข้อมูล เพื่อการสืบค้นและสนับสนุนการ ทำวิจัย ๔. พัฒนาแนวทางในการดำเนินงานวิจัยที่เป็นมาตรฐาน ๕. สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยและให้คำปรึกษาการทำ วิจัย ๖. ติดตามและขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์	- กอง ช. (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ เชิงกลยุทธ์	เป้าหมาย			มาตรการ	หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๖๓	๖๔	๖๕		
๖. พัฒนาให้ อย. เป็น องค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)	๖.๑ อย. เป็นองค์กรแห่ง การเรียนรู้	๖.๑.๑ จำนวนองค์ ความรู้สะสมที่เกิดจาก การถ่ายทอดและ แลกเปลี่ยนได้ถูก นำไปใช้ประโยชน์ในการ พัฒนาระบบหรือสร้าง นวัตกรรมเพื่อแก้ไข ปัญหาองค์กรและงาน คบส. ของประเทศ	๑๙ เรื่อง	๒๑ เรื่อง	๒๓ เรื่อง	๑. สร้างกลไกบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในองค์กร ๒. พัฒนาระบบการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการเป็นองค์กร แห่งการเรียนรู้	- กอง ช. (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)