

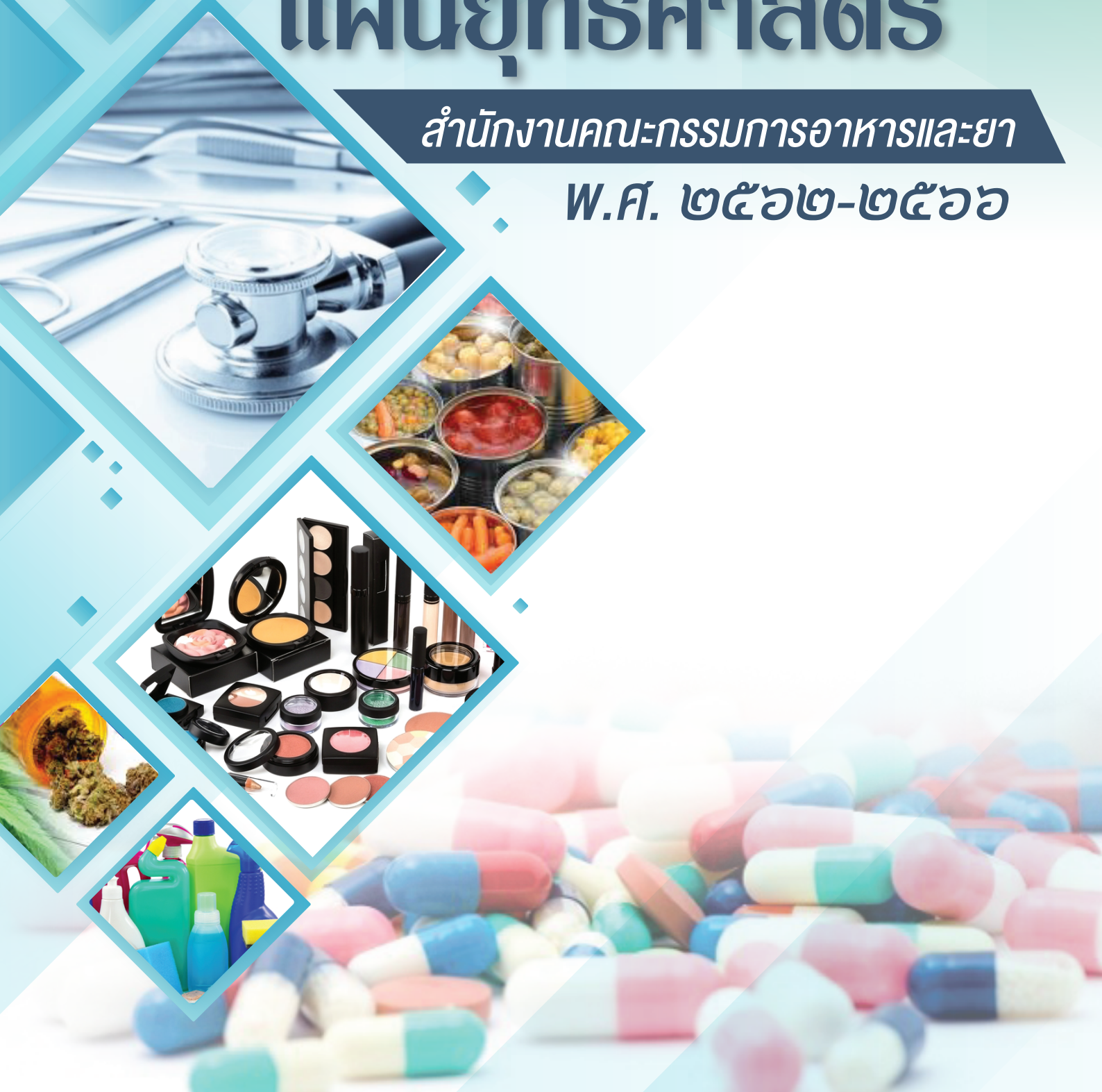


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖



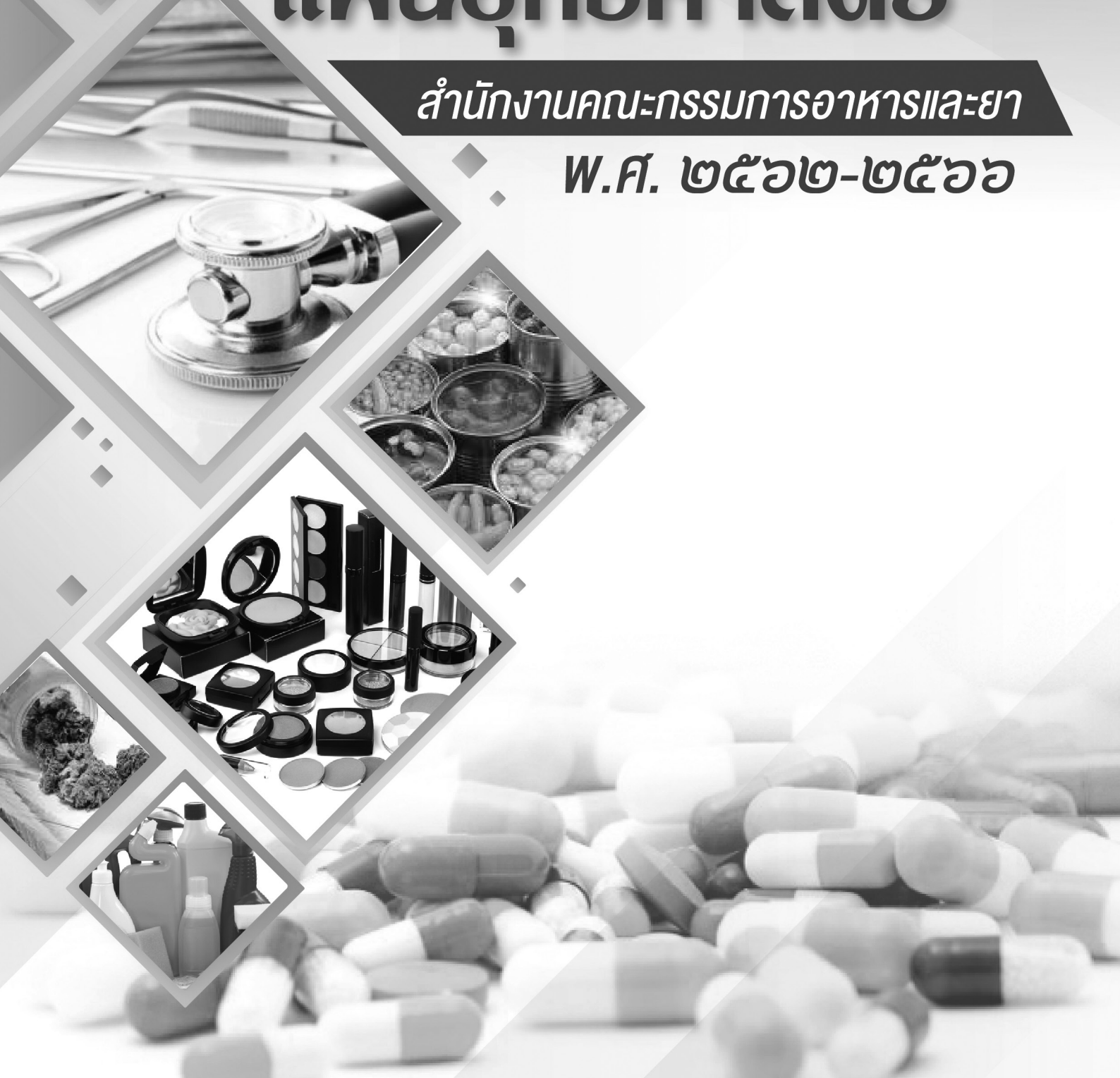


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖



คำนำ

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นแผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งแสดงถึง วิสัยทัศน์ พันธกิจ และจุดมุ่งหมายเพื่อการพัฒนาในอนาคต โดยเชื่อมโยงกรอบการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐) นโยบายรัฐบาล แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายประเทศไทย ๔.๐ และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข รวมถึง เชื่อมประสานกับแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การดำเนินงานนำไปสู่เป้าหมาย เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับนี้ได้กำหนดทิศทางและกรอบแนวทางการดำเนินงานไปข้างหน้า ระยะ ๕ ปี ที่มีการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานให้ทันสมัย เน้นการดำเนินงานเชิงรุกมากขึ้น พร้อมทั้ง ให้ความสำคัญกับการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ โดยการจัดทำโครงการสำคัญ (Flagship Projects) ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ที่ส่งเสริมและส่งผลสูง (High Impact) ต่อการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย โดยมีกระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฯ ที่มุ่งเน้นกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในการสะท้อนความต้องการและความคาดหวัง เพื่อนำมาประกอบการกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลถึงเป้าหมายที่ว่า **ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖ ฉบับนี้ จะเป็นเสมือนเข็มทิศชี้แนวทางที่ชัดเจน ที่จะนำไปสู่ การพัฒนาและขับเคลื่อนไปสู่การปฏิบัติเป็นรูปธรรมจากทุกท่าน เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม ๒๕๖๒

สารบัญ

คำนำ		ค
สารบัญ		ง
บทสรุปผู้บริหาร		ช
บทที่ ๑	บทนำ	๑
	• หลักการและเหตุผล	๑
	• วัตถุประสงค์	๑
	• กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์	๒
	• ผลที่คาดว่าจะได้รับ	๒
บทที่ ๒	การวิเคราะห์สถานการณ์	๓
บทที่ ๓	การประเมินศักยภาพองค์กร	๗๓
บทที่ ๔	ทิศทางและยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๗๕
	• วิสัยทัศน์	๗๕
	• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๗๕
	• เป้าหมาย	๗๖
	• ตัวชี้วัดความสำเร็จภายในปี พ.ศ. ๒๕๗๙	๗๖
	• ค่านิยม	๗๖
	• ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๗๖
บทที่ ๕	การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ	๘๕
	• ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเชิงกลยุทธ์ และมาตรการ	๘๖
	• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖	๑๐๒
บทที่ ๖	การติดตามและประเมินผล	๑๐๓
เอกสารอ้างอิง		๑๐๕



สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๒
ตารางที่ ๒	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๐
ตารางที่ ๓	ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามามาตรฐานทางด้านเคมี	๒๑
ตารางที่ ๔	แสดงผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์	๒๑
ตารางที่ ๕	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๑
ตารางที่ ๖	ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๓
ตารางที่ ๗	ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๓
ตารางที่ ๘	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๒๕
ตารางที่ ๙	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙	๒๕
ตารางที่ ๑๐	ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลางในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๘
ตารางที่ ๑๑	จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐	๒๙
ตารางที่ ๑๒	ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๗ - ๒๕๖๐	๓๒
ตารางที่ ๑๓	ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๙	๓๒
ตารางที่ ๑๔	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๓๖
ตารางที่ ๑๕	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางกรรณการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๓๗
ตารางที่ ๑๖	การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๓๗
ตารางที่ ๑๗	ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๔๔
ตารางที่ ๑๘	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน	๔๕
ตารางที่ ๑๙	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๔๖
ตารางที่ ๒๐	จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปี ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน	๔๖

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ ๒๑	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามเหตุผล	๔๖
ตารางที่ ๒๒	จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามสายงาน	๔๗
ตารางที่ ๒๓	ผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ	๕๑
ตารางที่ ๒๔	ความสอดคล้องของความคิดหวังและยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	๕๒
ตารางที่ ๒๕	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๑	๕๓
ตารางที่ ๒๖	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๑	๕๓
ตารางที่ ๒๗	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๒	๕๕
ตารางที่ ๒๘	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๒	๕๖
ตารางที่ ๒๙	การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๓	๕๗
ตารางที่ ๓๐	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๓	๕๗
ตารางที่ ๓๑	การบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดของยุทธศาสตร์ที่ ๔	๕๘
ตารางที่ ๓๒	ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๔	๕๘
ตารางที่ ๓๓	เป้าหมายความคิดหวังของ อย. ปี ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔	๖๑

สารบัญภาพ

ภาพที่ ๑	สถิติอายุเฉลี่ยของคนไทย	๑๙
ภาพที่ ๒	ระบบงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครของ อย.	๔๒



บทสรุปผู้บริหาร

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖ ฉบับนี้ เป็นแผนฯ ที่มีการทบทวนและปรับปรุงใหม่อีกครั้งหลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ ขึ้น โดยเริ่มใช้เมื่อปี ๒๕๖๐ แต่ในช่วงเดือนมีนาคม-มิถุนายน ๒๕๖๑ อย. ได้จัดประชุม Retreat โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศาสตราจารย์คลินิก เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร) เป็นประธาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวน วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย ค่านิยม และยุทธศาสตร์ ให้สอดคล้องกับทิศทางการปฏิรูปประเทศ สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป และความต้องการความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อเป็นกรอบและทิศทางการดำเนินงานของ อย. ในอนาคต แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้หลักการตามกระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ กล่าวคือ วิเคราะห์สถานการณ์ภายนอกและภายในองค์กร วิเคราะห์ SWOT กำหนดทิศทางการองค์กร กำหนดยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ กลยุทธ์ และตัวชี้วัด ในแต่ละระดับ

ผลจากการทบทวน อย. ได้มีการปรับปรุงสาระสำคัญในแผนยุทธศาสตร์ใหม่ ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์ใหม่ที่ว่า **“เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี”**

๒. พันธกิจ จากเดิม ๓ พันธกิจ เพิ่มข้อ ๔ รวมเป็น ๔ พันธกิจ ดังนี้

- ๒.๑ พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
- ๒.๒ ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- ๒.๓ ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
- ๒.๔ ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

๓. กำหนดเป้าหมายของ อย. ที่ว่า **“ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”**

๔. ค่านิยม ยังคงใช้ค่านิยมเดิม คือ **“ThaiFDA”**

๕. ยุทธศาสตร์จากเดิม ๔ ยุทธศาสตร์ เพิ่มข้อ ๕ รวมเป็น ๕ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

- ๕.๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)
- ๕.๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
- ๕.๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
- ๕.๔ พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)
- ๕.๕ พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

นอกจากนี้ ยังได้มีการปรับกลยุทธ์และแนวทางการดำเนินงานให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

ทิศทางและยุทธศาสตร์ฯ ดังกล่าว จะส่งผลให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีความรอบรู้หรือรู้เท่าทัน สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องได้ ผู้ประกอบการก้าวไกล จากการส่งเสริม พัฒนา และยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้มีความสามารถและโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล และระบบคุ้มครองสุขภาพไทยเกิดความยั่งยืน คือค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพหรือด้านการรักษาพยาบาลของภาครัฐลดลง และด้านเศรษฐกิจจะสามารถเพิ่มการผลิตในประเทศ ลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก นำรายได้เข้าประเทศ

บทที่ ๑

บทนำ

๑. หลักการและเหตุผล

ในปี ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย. พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการพัฒนางานให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔) และสถานการณ์ต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป แต่เมื่อดำเนินการมาได้ระยะหนึ่งรัฐบาลได้กำหนดกรอบยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐) แผนการปฏิรูปประเทศ รวมถึงนโยบายประเทศไทย ๔.๐ ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการนำประเทศให้ก้าวไปสู่การเป็นประเทศที่มีความมั่นคงและยั่งยืน มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจจากเดิมที่ขับเคลื่อนด้วยการพัฒนาประสิทธิภาพในการผลิตอุตสาหกรรม ไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม (Innovation Drive Economy) ซึ่งส่งผลให้การพัฒนาด้านสาธารณสุขต้องขับเคลื่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใน ๓ มิติที่สำคัญ ได้แก่ ๑) เปลี่ยนจากการผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ ไปสู่สินค้าเชิงนวัตกรรม ๒) เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศด้วยอุตสาหกรรม ไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์ และนวัตกรรม และ ๓) เปลี่ยนจากการเน้นภาคการผลิตสินค้าไปสู่การเน้นภาคบริการมากขึ้น

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทบทวนทิศทางการและจัดทำแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการพัฒนา ขับเคลื่อน และจัดหาทรัพยากรเพื่อใช้ในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพสูงสุด และเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดได้

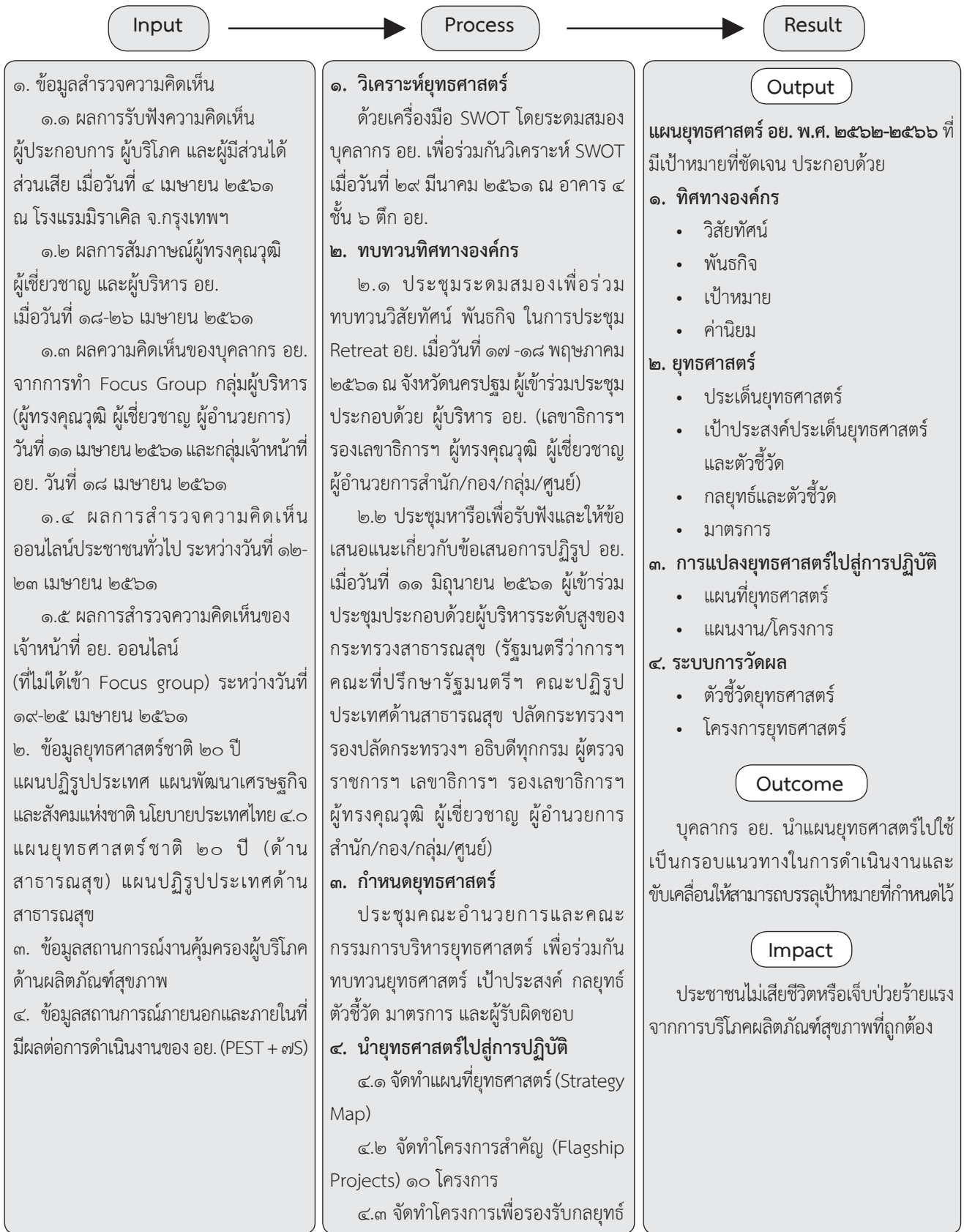
๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อเป็นกรอบแนวทางการพัฒนางานคุ้มครองบริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

๒.๒ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารให้บุคลากรของ อย. รับรู้ รับทราบ กรอบแนวทางการดำเนินงานและร่วมกันขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร



๓. กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์



๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และปลอดภัย สามารถดูแลตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

บทที่ ๒

การวิเคราะห์สถานการณ์

ในการวางแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์บริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเชื่อมโยงตั้งแต่ทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาประเทศ แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายรัฐบาล และแผนระดับกระทรวง รวมถึงได้ ทบทวนสถานการณ์ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์การ สำนวญความต้องการและความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และวิเคราะห์ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจะได้ทราบว่ามีปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์การอย่างไรบ้าง โดยใช้เครื่องมือ PEST ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในโดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. การเมืองและกฎหมาย (Political law)

๑.๑ นโยบายรัฐบาล^๑ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ มีนโยบายสำคัญที่เกี่ยวข้อง คือ

ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคง ทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และ การเสริมสร้าง ศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไก ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเล รองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหาอาชญากรรม การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำความผิดเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไข โดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวด และจัดการปัญหาอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้ว จึงมารักษาสร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วม ในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

๑ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างทั่วโลก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทาง การค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับทวิภาคีและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลงในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดนและโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิตและ การลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และ สิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเดา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน



ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกัน ปรามปราม การทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

ข้อ ๑๐.๓ ยกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๑.๒ ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐) ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๑ ประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ๔) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ๕) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ๖) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังนี้

๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ให้ความสำคัญกับแก้ไขปัญหาความมั่นคงในปัจจุบัน ซึ่งเป็นปัญหาเดิมที่มีอยู่ให้หมดไปอย่างรวดเร็ว เช่น การแพร่ระบาดของยาเสพติด รวมถึงการเตรียมความพร้อมเผชิญกับสภาวะไม่ปกติ หรือภัยคุกคามทุกมิติทุกรูปแบบทุกระดับ การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามหลักการปฏิบัติสากล กฎหมาย และความตกลงระหว่างประเทศ

๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ที่ให้ความสำคัญกับ **เกษตรปลอดภัย** สร้างความตระหนักแก่ผู้ผลิตและผู้บริโภค ในเรื่องความสำคัญของมาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ระบบการตรวจรับรองคุณภาพมาตรฐาน ระบบตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในและต่างประเทศ **เกษตรชีวภาพ** ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพ ในการสร้างมูลค่าเพิ่มของภาคการผลิต และสร้างความมั่นคงของประเทศ โดยเฉพาะพืชสมุนไพร ที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร **อุตสาหกรรมชีวภาพ** เพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่ ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์ และสารสกัดจากสมุนไพร **อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร** พัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ การผลิตเวชภัณฑ์ และครุภัณฑ์การแพทย์ ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อยกระดับการให้บริการ และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย **สร้างและพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษ** พัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกให้มีความพร้อมทางโครงสร้างพื้นฐานที่จะทำให้ไทยเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและนวัตกรรม ตลอดจนเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ทำการอำนวยความสะดวกทางการค้าการลงทุน รวมทั้งมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการ เป้าหมาย **ปรับบทบาทและโอกาสเข้าถึงบริการภาครัฐ** เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้อย่างยั่งยืน โดยเน้นการเริ่มต้นธุรกิจ การขออนุญาตต่างๆ รวมทั้งพัฒนาภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบบรับรองคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ

ก) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ให้มีความสำคัญกับการเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี โดยการสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ พัฒนาองค์ความรู้ และสื่อสารด้านสุขภาพที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ให้แก่ประชาชน จนเกิดเป็นทักษะในการจัดการสุขภาพของตนเอง เช่น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพให้มีความเหมาะสม **การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาพที่ดี**

ค) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ให้มีความสำคัญกับการแก้ไขกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่เป็นธรรม ปรับปรุงระบบและกลไกในการคุ้มครองผู้บริโภค สนับสนุนการบริโภคอย่างยั่งยืน และส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเป็นรูปธรรม สร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข พัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพให้ครอบคลุมผู้มีรายได้น้อยให้ได้รับบริการที่ไม่มีความเหลื่อมล้ำในด้านคุณภาพ

ข) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ให้มีความสำคัญกับการจัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

บ) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ โดยยึดประชาชนเป็นศูนย์กลางตอบสนองความต้องการ และให้บริการอย่างสะดวกรวดเร็วโปร่งใส ปรับปรุงแบบการดำเนินงานให้มีลักษณะที่เบ็ดเสร็จครบวงจร มีความร่วมมือกับภาคีอื่นๆ เชื่อมโยงการให้บริการสาธารณะต่างๆ ผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ ถ่ายโอนภารกิจและกระจายอำนาจในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้ชุมชนและท้องถิ่นเข้มแข็ง พัฒนาองค์กรให้ทันสมัย ทันต่อการเปลี่ยนแปลง และมีขีดสมรรถนะสูง บุคลากรเป็นคนดีและเก่ง ยึดหลักคุณธรรมจริยธรรม และเป็นมืออาชีพ บริหารกำลังคนที่มีความคล่องตัว ยึดระบบคุณธรรม มีการพัฒนาตามเส้นทางความก้าวหน้าในอาชีพ องค์กรมีความโปร่งใสปลอดการทุจริตและประพฤติมิชอบ กฎหมายมีความสอดคล้องเหมาะสมกับบริบทต่างๆ และมีเท่าที่จำเป็น

๑.๓ นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข^๒

• นโยบายรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐ ดังนี้

ข้อ ๑ กลไกสำคัญในการขับเคลื่อนระดับพื้นที่ คือ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ (พชอ.) เน้นการสร้างการมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วน คณะกรรมการประกอบด้วยนายอำเภอเป็นประธาน/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ เป็นเลขานุการและผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นที่ปรึกษา เกิดขึ้นทั่วประเทศ บูรณาการงบประมาณกรมกองต่าง ๆ เพื่อประสิทธิภาพและความคล่องตัวในการทำงาน

ข้อ ๒ วัณโรค เป็นปัญหาสำคัญระดับโลกของไทย โดยเฉพาะผู้ต้องขัง มีอัตราป่วยสูงกว่าประชาชนทั่วไป ๑๐ เท่า ตั้งไว้แก้ปัญหาภายใน ๒๐ ปี

ข้อ ๓ คลินิกหมอครอบครัว PCC ต้องขับเคลื่อนต่อไป โดยเป็นไปตามรัฐธรรมนูญ ปี ๒๕๖๐ ที่ให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ซึ่งจะมีผลเกิดขึ้นทั้งลดป่วย ลดตาย ลดแออัด โดยความร่วมมือกับราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว

ข้อ ๔ One day Surgery เริ่มดำเนินการแล้ว ประหยัดรายจ่าย อยู่โรงพยาบาลสั้นลง ลดภาระงาน

ข้อ ๕ การพัฒนากำลังคน ได้ตำแหน่งแล้วแต่ต้องเอาความรับผิดชอบไปด้วย ถ้าไม่รับผิดชอบก็อาจต้องเอาตำแหน่งคืน เพราะผู้นำ คือ ปัจจัยแห่งความสำเร็จขององค์กร และที่สำคัญคนทำงานต้องมีความสุข

ข้อ ๖ Green & Clean Hospital เราทำได้จาก bottom up อาหารที่ประชาชนป่วย ต้องปลอดภัย สะอาด ดึงทุกส่วนให้มีส่วนร่วม

^๒ http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/value%20based%20health%20care%20ov๑.pdf

ข้อ ๗ โรงพยาบาลพระราชรัฐ ทำให้เป็นรูปธรรมชัดเจน ประโยชน์จะเกิดขึ้นอย่างมหาศาล

ข้อ ๘ การเงินการคลังหน่วยบริการ ต้องให้ความสำคัญ ผู้บริหารต้องใส่ใจ ปี ๖๐ วิกฤตระดับ ๗ ลดลงพอสมควร

• **นโยบายปลัดกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์สุเมธ กาญจนพิมาย) ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑^๑**

๑. ร่วมกันดำเนินงานโครงการจิตอาสา ทำความดีด้วยหัวใจ โครงการพระราชดำริโครงการเฉลิมพระเกียรติ และโครงการที่เกี่ยวข้องกับพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์ พร้อมทั้งติดตามการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

๒. พัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิคนไทยทุกคนมีทีมหมอประจำครอบครัว ให้การรักษาโรคพื้นฐาน ให้คำปรึกษา ป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ดูแลทั้งที่บ้าน ที่คลินิกหรือหน่วยบริการ และจัดการเรื่อง การส่งต่อเมื่อจำเป็นอย่างเป็นระบบ พัฒนา หน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิใกล้บ้าน รพ.สต. และโรงพยาบาลชุมชนให้สะอาด น่าอยู่ ได้มาตรฐานปลอดภัย ประชาชนมีส่วนร่วมในการสนับสนุนอย่างใกล้ชิด ให้เกิดความรู้สึกเป็น “โรงพยาบาลของเรา” โดยไม่เน้นการประกวดเพื่อแข่งขันกันล่ำรางวัล แต่มุ่งเน้นการพัฒนาให้ได้มาตรฐานไปด้วยกัน มีการประสานงานเป็นเครือข่าย พี่ช่วยน้อง เพื่อนช่วยเพื่อน โรงพยาบาลขนาดใหญ่ช่วยเหลือโรงพยาบาลขนาดเล็ก โรงพยาบาลชุมชน ช่วยเหลือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

๓. เจ็บป่วยฉุกเฉินได้รับการรักษาอย่างทันทั่วถึงเข้าถึงโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดใน ๖ โรคที่สำคัญ คือ โรคหลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดสมอง ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด การบาดเจ็บทางสมอง ภาวะช็อค ทุกประเภทและทารกแรกเกิด พัฒนาการรักษาพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิขั้นสูง ตาม service plan สาขาต่างๆ โดยการประสานความร่วมมือกับ โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ และโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยแต่ละภูมิภาค ถ่ายทอดเทคโนโลยี องค์ความรู้ทางวิชาการ ซึ่งกันและกัน

๔. เมื่อประเทศเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ต้องให้ผู้สูงอายุได้รับการดูแลรักษาโรคประจำตัว ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ผู้สูงอายุติดบ้านติดเตียงมีคนดูแลในครอบครัวและชุมชนและเมื่อเข้าโรงพยาบาลก็ควรได้รับการดูแลตามช่องทางที่เหมาะสม ส่งเสริมสนับสนุนให้การดำเนินงานของชมรมมีความเข้มแข็ง และจัดการให้มีโรงเรียนผู้สูงอายุในทุกพื้นที่ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ การดูแลสุขภาพด้วยตนเองได้

๕. ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากสารพิษที่ทำลายสุขภาพ มีช่องทางสื่อสารข้อมูลอย่างถูกต้อง ตามหลักวิชาการผ่าน สื่อสาธารณะ และสื่อสังคมออนไลน์สนับสนุนให้เกิดการแก้ปัญหาสิ่งแวดล้อม อย่างเป็นระบบเป็นแบบอย่างที่ดี ในสังคมเช่นการยกเลิกถุงพลาสติกใส่ยา การยกเลิกใช้โฟมบรรจุอาหาร มาใช้ในโรงพยาบาล การส่งเสริมให้บุคลากรในกระทรวงสาธารณสุขและผู้ใช้บริการใช้บรรจุภัณฑ์ ที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และสนับสนุนส่งเสริมการใช้พลังงานสะอาด พลังงานแสงอาทิตย์ (Solar Cell) ผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าในโรงพยาบาลเพื่อลดต้นทุนการจัดบริการในระยะยาวให้เห็นอย่างเป็นรูปธรรม

๖. ทำให้คนไทยเป็นเจ้าของโรงพยาบาล เข้าไปมีส่วนบริหารโรงพยาบาลร่วมกันสนับสนุนให้ข้อเสนอแนะ ในการพัฒนา กระจายอำนาจให้หน่วยงานในพื้นที่มีอิสระในการบริหารมากขึ้นเพื่อตอบสนอง ความต้องการของประชาชนในพื้นที่ อย่างทันทั่วถึง โดยเน้นการบริหารแบบมีส่วนร่วมเป็นทีมภายใต้ คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล และคณะกรรมการบริหาร เครือข่ายสุขภาพในแต่ละพื้นที่

๗. จะผลักดันให้มีระบบหลักประกันของชาวต่างชาติทุกคนที่เข้ามาบนแผ่นดินไทยมีหลักประกันสุขภาพ คนต่างชาติที่มาทำงาน หรือนักท่องเที่ยวได้รับการคุ้มครองโดยให้มีการซื้อประกันของรัฐได้ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลต่างๆ

๘. จะร่วมมือกับภาคประชาชนในการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้หลักคนดีช่วยคนป่วย คนรวยช่วยคนจน ทำให้กองทุนหลักประกัน มีงบประมาณที่เพียงพอ และยั่งยืนโดยไม่เป็นปัญหาต่อการเข้าถึงบริการของประชาชน

^๑ [https://www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/sublocks/%E0%B8%99%E0%B8%92%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%9D%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%9A%E0%B8%A3%E0%B8%9C%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%9D%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%99%E0%B8%A3%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%AA%E0%B8%B8%E0%B8%92.pdf](https://www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/subblocks/%E0%B8%99%E0%B8%92%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%9D%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%9A%E0%B8%A3%E0%B8%9C%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%9D%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%99%E0%B8%A3%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%AA%E0%B8%B8%E0%B8%92.pdf)

๙. ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพชีวิตประชาชนโดยเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ และตำบล ให้ครอบคลุมเชื่อมโยงทุกพื้นที่ ประสานการดำเนินงานแก้ปัญหาสุขภาพประชาชน ทุกกลุ่มวัย ปัญหาสุขภาพจิต โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง ผ่านเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอและตำบล

๑๐. พัฒนาระบบการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล การควบคุมป้องกันโรค การเฝ้าระวังโรคระบาด การคุ้มครองผู้บริโภค การควบคุมมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมแพทย์แผนไทย การปฏิรูปกำลังคนด้านสุขภาพ การปฏิรูปเทคโนโลยี ด้านสุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ เกิดผลสัมฤทธิ์ รวดเร็ว มากยิ่งขึ้น

๑๑. สนับสนุน ส่งเสริม สร้างขวัญกำลังใจในการทำงานให้กับบุคลากรในทุกระดับโดยเฉพาะผู้ที่สัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง เพื่อให้เกิดความภาคภูมิใจในการทำงานดูแลรับใช้ประชาชน ด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต มีศักดิ์ศรีในวิชาชีพ ให้เกิดการประสานความร่วมมือระหว่างวิชาชีพเพื่อประโยชน์สุข ของประชาชนตลอดจนการสร้างขวัญกำลังใจและเสริมพลังให้กับพี่น้องอาสาสมัครสาธารณสุข ทำงานเพื่อพี่น้องประชาชนในพื้นที่ได้อย่างเต็มที่

๑.๔ ความคาดหวังจากภาคการเมือง

หัวข้อเรื่อง : รัฐบาลคาดหวังให้งานพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

ช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รัฐบาลคาดหวัง ในฐานะหน่วยงานตัวอย่างในการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน โดยเฉพาะการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนายกรัฐมนตรีได้ออกคำสั่ง คสช.ที่ ๗๗/๒๕๕๙ มาช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เครื่องมือในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานตามเป้าหมายของรัฐบาล ทำให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เป็นอย่างดี สามารถพิจารณางานค้างได้จนหมด และให้บริการได้อย่างรวดเร็วขึ้น งานใหม่ๆ ที่เข้ามาก็อนุมัติได้ตามคู่มือประชาชน ซึ่งถือเป็นผลการดำเนินงานที่ชัดเจน รองรับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

๑.๕ การเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงาน

ยาเสพติด^๔

หัวข้อเรื่อง : กฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ๓ ฉบับ เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด สำหรับ การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางฯ นำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติใน พ.ร.บ. วิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

๑. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับการป้องกันปราบปรามและควบคุมยาเสพติด รวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับ และการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับเป็นหน้าที่และอำนาจของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่มีความสอดคล้องกัน อีกทั้งบทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลจึงมีนโยบายให้รวบรวมกฎหมายดังกล่าวจัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน โดยกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ที่จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด มี ๓ ฉบับได้แก่

- ๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๒) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- ๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ขณะนี้ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คาดว่าจะแล้วเสร็จในเวลาไม่นานนี้ จากนั้นจะเสนอคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อพิจารณาต่อไป

^๔ <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>



๒. ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายให้จัดทำประมวลกฎหมายอาญาเสพติด และยกเลิกกฎหมายที่อยู่ ในการดูแล ของ อย. ๓ ฉบับ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหย ซึ่งเดิมบัญญัติไว้ใน พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงต้องนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติใน พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑) ในการจัดทำร่างประมวลกฎหมายอาญาเสพติดและการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดมีส่วนในการจัดทำร่างฯ และการประชุม/ชี้แจงต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกครั้งอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และสารระเหย รวมทั้ง การดำเนินการเกี่ยวกับ ของกลางเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับเดิมและเหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ใน ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง อันอาจนำไปสู่ปัญหาการติดยาเสพติด ซึ่งบั่นทอนสุขภาพของประชาชนและกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ

๒) อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้เตรียมการร่างกฎหมายลูกไว้รองรับประมวลกฎหมายอาญาเสพติดและ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อให้กระบวนการควบคุมการอนุญาต การดำเนินการเกี่ยวกับ ของกลาง ฯลฯ ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

อาหาร^๔

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบ การนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร โดยเสนอให้แก้ไขกฎหมาย ๒ ฉบับ คือ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

- กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เสนอเรื่อง การแก้ไขกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบ การนำเข้า – ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร (ร่างพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร (ฉบับที่...) พ.ศ....) ต่อเลขาธิการคณะรัฐมนตรี เพื่อเสนอเรื่องเข้าประชุมคณะรัฐมนตรี

- รองนายกรัฐมนตรี (พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง) สั่งและปฏิบัติราชการแทนนายกรัฐมนตรี มีคำสั่งมอบ หมายให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์รับร่างพระราชบัญญัติมาตรฐานในเรื่องนี้ไปพิจารณาร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข กระทรวง อุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อยุติก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. จัดเตรียมทำที่หรือข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบการนำเข้า – ส่งออกสินค้า เกษตรและอาหาร โดยการบูรณาการการทำงานร่วมกัน แทนการแก้ไขกฎหมาย

๒. สร้างเครือข่ายหรือทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับผลกระทบจากการแก้ไขกฎหมาย ทั้งสองฉบับ เช่น การขออนุญาตนำเข้าอาหารจาก ๒ หน่วยงาน

^๔ หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๐.

๒. เศรษฐกิจ (Economic)

๒.๑ นโยบาย Thailand ๔.๐^{๖,๗,๘}

หัวข้อเรื่อง : อย. ๔.๐ เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนำเทคโนโลยีมาสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

นโยบาย Thailand ๔.๐ เป็นโมเดลการพัฒนาเศรษฐกิจของรัฐบาลที่ต้องการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม เพื่อปรับทิศทางการพัฒนาประเทศให้สามารถรับมือกับโอกาสและภัยคุกคามแบบใหม่ ๆ ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในศตวรรษที่ ๒๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานนำร่องที่จะขับเคลื่อนประเทศสู่ ๔.๐ ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งจะปลดล็อกระบบราชการแบบเดิม ด้วยการลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงน้อย เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางธุรกิจและเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค ขณะเดียวกันก็เพิ่มความเข้มข้น ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดที่ไม่มีคุณภาพ โดยใช้คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ต้องปฏิรูประบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและระบบสื่อสารที่เข้าถึงประชาชน

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

เพื่อสนองต่อนโยบายประเทศไทย ๔.๐ อย. ต้องเร่งปรับปรุง ๒ ส่วนที่สำคัญ ได้แก่

๑. โครงสร้างองค์กรและบุคลากร โดยต้องปรับตัวให้เกิดความยืดหยุ่นและความคล่องตัว ในการบริหารงานบุคลากร และงบประมาณ เช่น พัฒนาบุคลากรตาม Competency ที่กำหนด เปิดโอกาสให้การศึกษาต่อในระดับปริญญาโท/เอก ทั้งในประเทศและต่างประเทศในสาขาที่ต้องการ และกำหนดให้มี การหมุนเวียนงานเพื่อให้เกิดความรอบรู้รอบด้าน และการวางตัวผู้สืบทอดตำแหน่งในระดับบริหารเพื่อให้เป็นผู้บริหารที่ดีในอนาคต

๒. พัฒนาระบบงานให้ทันสมัย โดยดำเนินการ ๑) Smart Regulation พัฒนากฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์ และสอดคล้องสากล ๒) Smart Consumer สร้างศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันสื่อ (Media Literacy) และรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Literacy) ๓) Smart Entrepreneur การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้วยการยื่นผ่านระบบ E-submission ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง ๖ กลุ่ม และ ๔) Smart Information จัดทำระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันสมัย เข้าถึงง่าย

^๖ ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศไทยแลนด์ ๔.๐”

^๗ ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.

^๘ บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ๒๕๖๐.

๒.๒ ความร่วมมือระหว่างประเทศและความเชื่อมโยงเพื่อการพัฒนา^{๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒}

หัวข้อเรื่อง : ความร่วมมือระหว่างประเทศทางด้านเศรษฐกิจ เป็นกระบวนการที่สามารถเพิ่ม การขยายตัวทางเศรษฐกิจการค้า ช่วยขยายโอกาสในการแข่งขันต่อผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตามการไหลเวียนปริมาณสินค้าที่มากขึ้นอาจส่งผลให้พบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่ง อย. จำเป็นต้องปรับตัวเพื่อเตรียมพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น

การรวมตัวทางเศรษฐกิจทั้งในระดับทวิภาคี ภูมิภาคและระดับพหุภาคี รวมถึงบทบาททางเศรษฐกิจของประชาคมอาเซียนที่เพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบต่อการค้าของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตรง ประเทศไทยมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกลุ่ม/เขตเสรีทางการค้ามากขึ้น ทั้งในด้านจำนวนของกลุ่มความตกลงการค้าเสรีที่เข้าร่วมเป็นสมาชิก ที่ผ่านการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีเรียบร้อยแล้วและอยู่ในระหว่างกระบวนการเจรจา และด้านความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น ความตกลงภายใต้ข้อตกลงการค้าโลก (WTO) โดยความตกลงภายใต้ WTO ที่เกี่ยวกับ อย. ได้แก่ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to trade : TBT) มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS), TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) โดยล่าสุดประเทศไทยได้ให้สัตยาบันยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงมาร์ราเกซจตั้งองค์การการค้าโลก เพื่อผนวกความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของความตกลงองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อมุ่งเน้นการลดขั้นตอนพิธีการด้านศุลกากรต่าง ๆ และลดระยะเวลาที่ใช้ในด้านพิธีการเพื่อให้เกิดความคล่องตัว รวมทั้ง สร้างความชัดเจนในด้านระเบียบพิธีการให้มีความโปร่งใสและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีการรวมกลุ่มในระดับภูมิภาค อาทิ ASEAN, APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) และ RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership) ซึ่งมีสมาชิก ประกอบด้วย อาเซียน ๑๐ ประเทศ และจีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และอินเดีย ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการรวมกลุ่มเขตเสรีทางการค้าเหล่านี้ จึงมีความมุ่งเน้นเพื่อเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมา ประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้น โดยในปี ๒๕๕๙ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑,๗๒๘,๐๓๕ รายการ รวมเป็นมูลค่า ๔๒๙,๔๕๔.๗๗ ล้านบาท เพิ่มขึ้นถึง ๔ เท่าตัวเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๐ และเพิ่มขึ้น ๑.๕ เท่าตัวเมื่อเปรียบเทียบกับปี ๒๕๕๕

จากความร่วมมือทางเศรษฐกิจส่งผลให้รัฐบาลเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ แบบบูรณาการ แต่อาจพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งจากประเทศเพื่อนบ้านและผ่านการขนส่งทั้งทางทะเลและทางอากาศเพิ่มขึ้น ดังนั้น อย. ควรปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศและเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่ง ได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ อย. จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อความพร้อมในการเป็นประชาคมอาเซียน ภายใต้ข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งแผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสาเกี่ยวข้องกับงานของ อย. รายละเอียดตามตารางที่ ๑

^๙ ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.

^{๑๐} อัญชนี วิชยาภย์ บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทักษะคิดและพฤติกรรมบริการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๔๐.

^{๑๑} สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

^{๑๒} ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ตารางที่ ๑ แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> - การขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี - การอำนวยความสะดวกทางการค้า - การจัดตั้ง ASEAN Single Window - การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรม อาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ความปลอดภัยทางอาหาร - การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม - การต่อต้านยาเสพติด

นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นประเด็นที่ควรนำมาใช้เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของ อย. เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดต่อไปในอนาคต

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น พัฒนาระบบงาน รวมถึงพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัยต่อบริบทที่เปลี่ยนไป เช่น การดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ และเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ รวมถึงภาคส่วน และเครือข่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสร้างความรู้ ความเข้าใจในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียนให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้งประเมินสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อวางแผนยุทธศาสตร์เชิงรุกสำหรับการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

๓. สังคม (Sociocultural)

๓.๑ โครงสร้างอายุของประชากร^{๓, ๑๔, ๑๕}

หัวข้อเรื่อง : การเข้าสู่สังคมสูงวัยต้องมีการพัฒนาสินค้าและบริการให้เข้ากับพฤติกรรมการบริโภคของประชากรสูงวัย

ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) โครงสร้างประชากรของประเทศไทยเข้าสู่สังคมสูงวัยส่งผลให้ขาดแคลนแรงงาน จำนวนประชากรวัยแรงงานลดลงตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ และโครงสร้างประชากรจะเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ ภายในสิ้นแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ โดยที่สัดส่วนผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๙.๘

^๓ จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

^{๑๔} สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

^{๑๕} EXIM E - News. สังคมผู้สูงวัยกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

ของจำนวนประชากรทั้งหมด ซึ่งปัจจุบัน ประเทศไทยมีจำนวนประชากร ๖๖,๑๑๕,๙๑๔ คน และตั้งแต่นั้นปี ๒๕๖๐ มีประชากรเกิดใหม่ ๕๘๒,๗๖๒ คน ประชากรตาย ๔๔๒,๑๑๔ คน ทำให้มีประชากรเพิ่มขึ้น ๑๔๐,๖๔๘ คน และประชากรที่มีอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ๑๑,๔๕๘,๖๐๘ คน

จากการที่ประชากรไทยมีอายุสูงวัยมาก มักมาพร้อมกับความเสี่ยงจากปัญหาโรคร้ายไข้เจ็บ ได้แก่ โรคหัวใจ โรคเกี่ยวกับกระดูก โรคเกี่ยวกับ จิตประสาท และปัญหาในการย่อยอาหาร สินค้าและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุ จึงเกี่ยวข้องกับการรักษาโรค อาทิ ยารักษาโรค และเครื่องมือทางการแพทย์ นอกจากนี้ ผู้สูงอายุมักมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บำรุงสุขภาพมากขึ้น อาทิ วิตามิน และอาหารเสริมสุขภาพ อีกทั้งยังมีแนวโน้มปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไปบริโภคสินค้าอาหารที่ดีต่อสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้น สำหรับกลุ่ม ผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อสูง พบว่าสินค้าเกษตรอินทรีย์เป็นสินค้าที่มีความต้องการเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีความกังวลถึงความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้บริโภควัยอื่น การพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยส่วนใหญ่เน้นการแก้ปัญหาข้อจำกัดด้านร่างกายของผู้สูงอายุ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคที่ตัวอักษรใหญ่ มีขั้นตอนการใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน เป็นต้น ซึ่งเป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาผลิตภัณฑ์รองรับสังคมผู้สูงอายุ

การแปลงประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมใหม่ ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อจำกัดด้านบุคลากร อย. ที่ไม่เพียงพอ ขาดความหลากหลายในวิชาชีพ ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและเท่าทันต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ควรให้ความสำคัญหรือมีนโยบายเชิงรุกต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของประชากร การส่งเสริมนวัตกรรมทางสุขภาพ (Innovation for Health) และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Health Products) ที่มีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ รวมถึงควรพัฒนาทักษะและความเชี่ยวชาญให้กับบุคลากร เพื่อรองรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

๓.๒ ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน^{๑๖, ๑๗, ๑๘, ๑๙}

หัวข้อเรื่อง : การพัฒนาความรู้แก่ประชาชนต้องอาศัยการสื่อสารให้ประชาชนเข้าถึงผ่านช่องทางต่างๆ เนื่องจากการสื่อสารส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก

สังคมสมัยใหม่เป็นสังคมที่ข่าวสารข้อมูลมีบทบาทอย่างมาก (information society) รวมทั้ง การสื่อสารมวลชนที่มีอิทธิพลอย่างมากต่อผู้รับสาร ดังนั้น สถานะและบทบาทของการสื่อสารจึงแยกกัน ไม่ออกและกลายเป็นอันหนึ่งอันเดียวกับวัฒนธรรมในสังคมปัจจุบัน การสื่อสารจึงเป็นผู้สร้างสรรค์/ผู้กลั่น (generator) วัฒนธรรมของสังคม ประกอบกับวัฒนธรรมต่างชาติที่กำลังหลั่งไหลเข้ามาสู่ประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง โดยมีเครื่องมือสำคัญในการเผยแพร่ ได้แก่ การสื่อสาร ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ซึ่งจากการพัฒนาระบบการตลาดที่พัฒนาทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพที่ขยายความคิด รสนิยม ความเชื่อ โดยเฉพาะการกระจายข่าวสารที่แสดงออกมาในรูปแบบ ข่าวสาร ความบันเทิงที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย ทำให้ส่งผลต่อการแสดงออก การตัดสินใจและทัศนคติต่าง ๆ ที่แสดงออกในสังคมนั้น ๆ

Google เปิดผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” ได้ทำ การสำรวจพฤติกรรมของผู้บริโภคจากกลุ่มตัวอย่าง ๔,๐๐๐ คนวัยเรียน แบ่งเป็นในกรุงเทพฯ ๔๕% และต่างจังหวัด ๕๕% โดยพบว่าคนไทยให้ความสนใจหาข้อมูลตลอดเวลาที่ตัดสินใจซื้อ ดังนี้

^{๑๖} ผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” โดย GOOGLE ณ๗/๙/๒๐๑๗.

^{๑๗} พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) และกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.

^{๑๘} โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.

^{๑๙} โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

- ผู้บริโภคไทยได้รับข้อมูลข่าวสารที่ดีขึ้นกว่าเดิม ผู้บริโภคไปร้านด้วยจุดประสงค์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับสินค้าที่ต้องการซื้อ โดย ๖๑% เห็นว่าการใช้สมาร์ทโฟนทำให้ศึกษาข้อมูลสินค้าได้ก่อนตัดสินใจซื้อ
- ผู้บริโภคไทยเปิดรับฟังความคิดเห็น ขณะที่หาข้อมูลสินค้าที่สนใจ โดย ๕๘% พบว่าเขาค้นพบแบรนด์ใหม่ ๆ ในระหว่างการหาข้อมูล ถือเป็นข่าวดีนักการตลาดในการสร้างอิทธิพลต่อผู้บริโภค
- สื่อออนไลน์มีอิทธิพลต่อผู้บริโภค โดย ๘๐% ค้นหาข้อมูลผ่านสื่อออนไลน์
- Search Engine มีอิทธิพล โดย ๘๕% ค้นหาข้อมูลผ่าน Search Engine
- วิดีโอมีผลต่อการเลือกแบรนด์ด้วยเช่นกัน ๙๕% ทำให้ผู้บริโภคมีผลในเชิงบวกมากขึ้น

จากการวิเคราะห์ถึงพฤติกรรมการบริโภคตามกลุ่มอายุหรือเจนเนอเรชันของผู้บริโภคของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) พบว่า เจนวายเป็นกลุ่มที่มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายต่อรายได้น้อยที่สุด หากเปรียบเทียบกับเจนเนอเรชันอื่นในช่วงเวลาที่อายุเท่ากัน (๒๖ - ๓๐ ปี) สัดส่วน ค่าใช้จ่ายต่อรายได้ของ เจนวายอยู่ที่ร้อยละ ๕๑ ซึ่งน้อยกว่าเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ที่ร้อยละ ๖๗ และ ๖๙ ตามลำดับ สะท้อนให้เห็นว่ารายได้ของเจนวายเพิ่มขึ้นในอัตราที่รวดเร็วกว่ารายจ่าย เมื่อพิจารณาในลักษณะการใช้จ่ายของเจนวายมี ความแตกต่างจากเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าใช้จ่ายด้านอาหารที่มีสัดส่วนเพิ่มขึ้น อย่างชัดเจนในกลุ่มเจนวาย กลุ่มเบบี้บูมเมอร์และเจนเอ็กซ์ใช้จ่ายด้านอาหารที่ร้อยละ ๔๖ และ ๔๐ ของ ค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในขณะที่เจนวายสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านอาหารสูงถึงร้อยละ ๗๗ ซึ่งสาเหตุที่ค่าใช้จ่ายด้านอาหารเพิ่มขึ้นสูงเช่นนี้ คาดว่าด้วยพฤติกรรมการบริโภคที่เปลี่ยนไป วิถีชีวิตสมัยใหม่ทำให้การปรุงอาหารเองน้อยลง ในขณะที่มีการรับประทานอาหารนอกบ้านหรือการซื้ออาหารสำเร็จมากขึ้น ค่าใช้จ่ายด้านอาหารจึงสูงตามไปด้วย นอกจากนี้เป็นที่น่าสังเกตว่า คนในชนบทเริ่มมีค่าใช้จ่ายการรับประทานอาหารนอกบ้านและซื้ออาหารสำเร็จสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างผู้ที่อาศัยในเขตเมืองกับผู้ที่อยู่อาศัยในเขตชนบทที่ลดน้อยลง และรูปแบบการจับจ่ายใช้สอยในปัจจุบันมีช่องทางที่หลากหลายมากขึ้นกว่าในอดีต โดยเฉพาะเมื่อมีอินเทอร์เน็ต การซื้อของออนไลน์จึงเป็นรูปแบบใหม่ในการเลือกซื้อและเป็นช่องทางที่เป็นที่นิยมในกลุ่มเจนวายเป็นพิเศษ การสำรวจ พบว่าเจนวายร้อยละ ๓๘ ซื้อสินค้าออนไลน์อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน ในขณะที่เจนเอ็กซ์และเบบี้บูมเมอร์เพียงร้อยละ ๒๓ ที่มีพฤติกรรมเช่นนั้น นอกจากนี้เจนวายร้อยละ ๔๒ จะอ่านรีวิวสินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อ ในขณะที่เจนเอ็กซ์และ เบบี้บูมเมอร์อ่านรีวิวน้อยกว่าที่ร้อยละ ๓๓ และ ๒๓ ตามลำดับ อีกทั้งจากผลการสำรวจโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีค่านิยม ทิศนคติต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันในระดับมากที่สุดอันดับแรกในเรื่อง “ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เลือกซื้อเลือกใช้ต้องมีความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่บูบ แดก หัก บิ่น หรือฉีกขาด” คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๓ รองลงมาคือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่รับรองโดย ออย. เพราะเชื่อถือได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย” คิดเป็นร้อยละ ๓๔.๕ ส่วนค่านิยม ทิศนคติต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับมาก อันดับแรก คือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการรับประกันความพึงพอใจหลังการใช้ หรือการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ” คิดเป็นร้อยละ ๔๕.๗ รองลงมาคือ “เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่รับรองโดย ออย. เพราะเชื่อถือได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย” คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๓ และผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ยิ่งพบว่า พฤติกรรมการซื้อของกลุ่มตัวอย่างผู้บริโภคและตราสินค้า พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้เอง คิดเป็นร้อยละ ๗๕.๙๐ ซึ่งในกลุ่มดังกล่าวนี้เป็นผู้ที่พิจารณาหลากหลายสินค้าก่อนตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพถึงร้อยละ ๙๗.๙๘ โดยสิ่งที่พิจารณามากที่สุด คือเครื่องหมาย ออย. หรือเลขอนุญาตที่กำหนดโดย ออย.

จากสถานการณ์ข้างต้น จึงอาจบ่งชี้ได้ว่าการจะพัฒนาความรู้แก่ประชาชนจำเป็นต้องอาศัย การสื่อสารเพื่อการเข้าถึงแต่ละบุคคลให้แสดงออกถึงความคิดเห็น การเรียนรู้ การค้นคว้าหาข้อมูล จากการใช้สื่อ เทคโนโลยีต่าง ๆ เป็นช่องทางหลักที่ ออย. จะนำมาพิจารณาปรับใช้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

๓.๓ การโฆษณาไอ้อวด เกินจริง^{๒๐}

หัวข้อเรื่อง : การแข่งขันทางการตลาดที่รุนแรง และวิวัฒนาการในการกระทำผิดกฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการสื่อสาร อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องบังคับใช้กฎหมายและทำงานแบบบูรณาการกันมากขึ้น รวมถึงการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้ตรงกลุ่มเป้าหมายและทั่วถึงเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดปัญหาทางสุขภาพ

ปัจจุบัน ปัญหาการโฆษณาไอ้อวดเกินจริงจากสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะจากสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และโซเชียลมีเดีย มักพบโฆษณาการกล่าวอ้างเครื่องสำอางของ อย. กล่าวอ้างสรรพคุณทางยาช่วยบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคต่าง ๆ เช่น โรคมะเร็ง ความดัน เบาหวาน ไต ตา โฆษณาลดน้ำหนัก ผิวขาวใส หรืออวดอ้าง เป็นยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือขยายขนาดอวัยวะเพศ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างมีส่วนผสมหรือกลไกที่เป็นอันตราย ซึ่งผู้บริโภคอาจพบผลข้างเคียงอย่างคาดไม่ถึง และยังเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยมีผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศ เรื่องค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ สาเหตุเนื่องมาจากการแข่งขันทางการตลาดที่รุนแรง และจากวิวัฒนาการในการกระทำผิดกฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการสื่อสาร เช่น ทางโซเชียลมีเดีย โทรทัศน์ดิจิทัล และโทรทัศน์ดาวเทียม ทำให้กฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยและบทลงโทษที่เบา ทำให้ผู้กระทำผิด ไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย การเตรียมการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน เป็นเครือข่าย ยากแก่การตรวจสอบ อีกทั้งการเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ได้ง่าย โดยเฉพาะโซเชียลมีเดียที่เปิดเพจขึ้นมาใหม่ได้ง่าย แต่ดำเนินการระงับโฆษณาได้ยากและใช้เวลานาน เนื่องจากปัจจัยทางกฎหมายหรือความเชี่ยวชาญของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบข้อมูลผู้กระทำผิด ทำให้รวบรวมหลักฐานได้ยาก อีกสาเหตุหนึ่ง คือ ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลหรือสื่อที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการไม่ทราบหรือเข้าใจไม่ถึงระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ของ อย.

จากนโยบายของรัฐบาล นโยบายของ อย. และแผนยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น อย. ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร หน่วยงานภาครัฐ เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. เป็นต้น และเครือข่ายภาคประชาชน ในการเฝ้าระวังตรวจสอบและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสื่อด้วยดีตลอดมา แต่เนื่องด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ จำเป็นต้องมีการบังคับใช้กฎหมายและทำงานแบบบูรณาการกันมากขึ้น รวมถึงการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้ตรงกลุ่มเป้าหมายและทั่วถึง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและมีมาตรฐานต่อไป

ทั้งนี้ เป้าหมายต่อไป หน่วยงานภาครัฐต้องรณรงค์และหาแนวทางให้ผู้บริโภคหันมาสนใจสุขภาพของตนเอง ใส่ใจเรื่องการบริโภค และมีพฤติกรรมทางสุขภาพที่ถูกต้อง ดีกว่าการไปแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ ความรู้ทางสุขภาพต้องทำให้เกิดปัญหาทางสุขภาพด้วย ส่วนความทันสมัยทำให้ผู้บริโภคมีความรู้พึ่งตนเองได้

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งทางด้านกฎหมาย การปราบปราม มาตรการทางปกครอง รวมถึงมาตรการทางภาษี มาตรการคดีพิเศษ การส่งต่อและประสานงานภายใน อย. อย่างเป็นระบบ ถูกต้อง ทั่วถึง มีการประเมินผลชัดเจน

๒. สร้างเครือข่ายและบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชนให้เหนียวแน่น จริงจัง และมีประสานการดำเนินงานที่รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย

๓. สร้างแหล่งข้อมูล และเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องทางสื่อหรือแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคผู้ประกอบการ เครือข่ายภาคประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ของ อย. ได้สะดวกและรวดเร็ว

^{๒๐} ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันแน่น (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>)

๔. เทคโนโลยี (Technological)

๔.๑ การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี^{๒๑, ๒๒}

หัวข้อเรื่อง : เป็นยุคของเศรษฐกิจและสังคมที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการปฏิรูปด้านต่าง ๆ

จากกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) ซึ่งมีเป้าหมายดังนี้

๑. มีโครงสร้างพื้นฐาน ICT ความเร็วสูง (Broadband) ที่กระจายอย่างทั่วถึง ประชาชนสามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมเสมือนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขขั้นพื้นฐานทั่วไป

๒. มีทุนมนุษย์ที่มีคุณภาพมีปริมาณที่เพียงพอต่อการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่เศรษฐกิจฐานบริการและฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความรอบรู้ เข้าถึง พัฒนา และใช้ประโยชน์จากสารสนเทศได้อย่างรู้เท่าทัน เกิดประโยชน์ต่อการเรียนรู้ การทำงานและดำรงชีวิตประจำวัน และบุคลากร ICT มีความรู้ความสามารถและทักษะในระดับสากล

๓. เพิ่มบทบาทและความสำคัญของอุตสาหกรรม ICT (โดยเฉพาะในกลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์) ต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ

๔. ยกกระดับความพร้อมด้าน ICT โดยรวมของประเทศในการประเมินวัดระดับระหว่างประเทศ

๕. เพิ่มโอกาสในการสร้างรายได้และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

๖. ทุกภาคส่วนในสังคมมีความตระหนักถึงความสำคัญและบทบาทของ ICT ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนา

จากแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) ซึ่งได้ให้คำนิยามของเศรษฐกิจดิจิทัล “เศรษฐกิจและสังคมที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการปฏิรูปกระบวนการผลิต การดำเนินธุรกิจ การค้า การบริการ การศึกษา การสาธารณสุข การบริหารราชการแผ่นดิน รวมทั้งกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคมอื่น ๆ ส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ การพัฒนาของคนในสังคม และการจ้างงานที่เพิ่มขึ้น” ซึ่งหน่วยงานต้องวางโครงสร้างพื้นฐานทั้งด้าน Hard Infrastructure และ Soft Infrastructure เพื่อรองรับ Digital Economy และ AEC

แนวโน้มในอนาคต

ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) อย. จะดำเนินการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานฯ ตามแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของ อย. พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๖๑ ซึ่งแผนแม่บทฯ ดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) และแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ฉบับที่ ๓ ของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๖๑) รวมทั้งสอดคล้องกับแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) อีกด้วย เช่น การปรับปรุงระบบเครือข่ายภายในของสำนักงานการพัฒนาระบบ e-Service สำหรับผู้ประกอบการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ความรู้กับประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ

^{๒๑} นโยบายของรัฐเกี่ยวกับ ICT : http://www.teacher.ssru.ac.th/jarumon_no/file.php/๑/week_๒_Policy_ICT.pdf

^{๒๒} Blockchain & Thailand ๔.๐
[http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%B๙%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-\(๑\)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx](http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%B๙%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-(๑)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx)

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูล ของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัล สามารถแชร์ไปยังทุกคนได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อ ๆ กันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าใครเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล
๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค
๔. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูล เพื่อ การจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง
๖. พัฒนาคู่มือเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

๕. สิ่งแวดล้อม (Environment)

๕.๑ ผลกระทบจากการใช้สารเคมี^{๒๓, ๒๔, ๒๕, ๒๖, ๒๗, ๒๘, ๒๙, ๓๐, ๓๑, ๓๒, ๓๓, ๓๔}

หัวข้อเรื่อง : การจัดการสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนยังขาดมุมมองการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม ในช่วงที่ผ่านมาและแนวโน้มในอนาคต วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเกี่ยวกับสารเคมีจะมีบทบาทนำต่อการกำหนดทิศทางการเติบโตทางอุตสาหกรรม รวมถึงอุตสาหกรรมสารเคมีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมุ่งเน้นไปที่มิติความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อผู้บริโภค ยังขาดมุมมองด้านการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม ในขณะที่กระแสทั่วโลกให้ความสำคัญด้านสิ่งแวดล้อมมากและถูกหยิบยกขึ้นมาหารือเพื่อการจัดการที่ดี เหมาะสมและยั่งยืนในเวทีของสหประชาชาติ เช่น วาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ (Sustainable Development Goal ๒๐๓๐ : SDGs) หรือยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีระหว่างประเทศ (Strategic Approach to International Chemicals Management : SAICM) รวมทั้ง WHO Chemical

^{๒๓} พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม.

^{๒๔} พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒.

^{๒๕} พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒.

^{๒๖} พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙.

^{๒๗} พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘.

^{๒๘} พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑.

^{๒๙} พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕.

^{๓๐} UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐.

^{๓๑} Strategic Approach to International Chemicals Management.

^{๓๒} WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond.

^{๓๓} Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant.

^{๓๔} Minamata Convention on Mercury.

Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemical management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond เป็นต้น ซึ่งวิธีทางที่จะนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายวาระการพัฒนาที่ยั่งยืน ๒๐๓๐ คือ การจัดการสารเคมีและของเสียทุกชนิด ตลอดจนวงจรชีวิตของสิ่งเหล่านั้น ตามกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศที่ได้ตกลงกัน รวมทั้ง ลดการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ได้แก่ อากาศ น้ำ และดิน เพื่อลดผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ปัจจุบันการดำเนินงานภายใต้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. รับผิดชอบ เน้นการควบคุมที่ต้นทาง คือ การขึ้นทะเบียน ขณะที่การจัดการกลางทาง คือ การนำไปใช้ ครอบครองและการขนส่ง และการจัดการที่ปลายทาง คือ กำจัด บำบัด และทำลายผลิตภัณฑ์ที่เหลือใช้ หรือเสื่อมคุณภาพ หรือหมดอายุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องกำจัดทำลายให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศและอนุสัญญาสารเคมีที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ มีงานศึกษาวิจัยในประเทศที่ทำการศึกษานักวิชาการสาขาต่าง ๆ พบว่า การตกค้างสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ในพืช ผัก และผลไม้ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค พบการสะสมสารเคมีป้องกันศัตรูพืชในซีรัมของมารดาและทารกในครรภ์อันเนื่องมาจากการตกค้างในสิ่งแวดล้อม พบการตกค้างยาปฏิชีวนะและยาอื่น ๆ ในสิ่งแวดล้อม ในแหล่งน้ำต่าง ๆ ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาในสิ่งมีชีวิตและทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ดีในสิ่งแวดล้อม

ดังนั้น การจะบรรลุเป้าหมายการจัดการสารเคมีและของเสียได้ตลอดวงจรชีวิตได้ตามเป้าหมายของสหประชาชาติ จึงจำเป็นต้องดำเนินการในหลายมาตรการ เช่น การปรับปรุงกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ การศึกษาวิจัย การบูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ การพัฒนาศักยภาพ และขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วน การสร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ให้สามารถจัดการสารเคมีได้ตลอดวงจรชีวิต เพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีเพื่อความปลอดภัยต่อคุณภาพชีวิต ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม

๒. เพิ่มการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ

๓. นำหลักการประเมินความเสี่ยงสารเคมีมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

๔. ศึกษาวิจัยผลกระทบการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมภายหลังการอนุญาต รวมทั้งการต่อยอดผลงานวิจัยที่มีอยู่เพื่อนำไปสู่การจัดการสิ่งแวดล้อมที่ดีและเหมาะสม

๕. สนับสนุนและส่งเสริมการนำพืชสมุนไพรและสารธรรมชาติทดแทนสารเคมีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖. รวบรวมองค์ความรู้และหลักฐานวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารเคมีและผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อนำไปกำหนดนโยบาย

๗. บูรณาการทำงานของ อย. กับหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขและต่างกระทรวงทั้งในมิติแบบองค์รวมหรือมิติเฉพาะประเด็น

๘. พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถบุคลากรทุกระดับและทุกภาคส่วนเกี่ยวกับเรื่องการจัดการสารเคมีที่ดีและเหมาะสม รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมี

๙. สร้างความตระหนักรู้ในกลุ่มผู้บริโภคเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีทั้งห่วงโซ่ชีวิต

๑๐. นำมติข้อตกลงระหว่างประเทศหรืออนุสัญญาด้านสารเคมีมาดำเนินการในประเทศให้สอดคล้อง

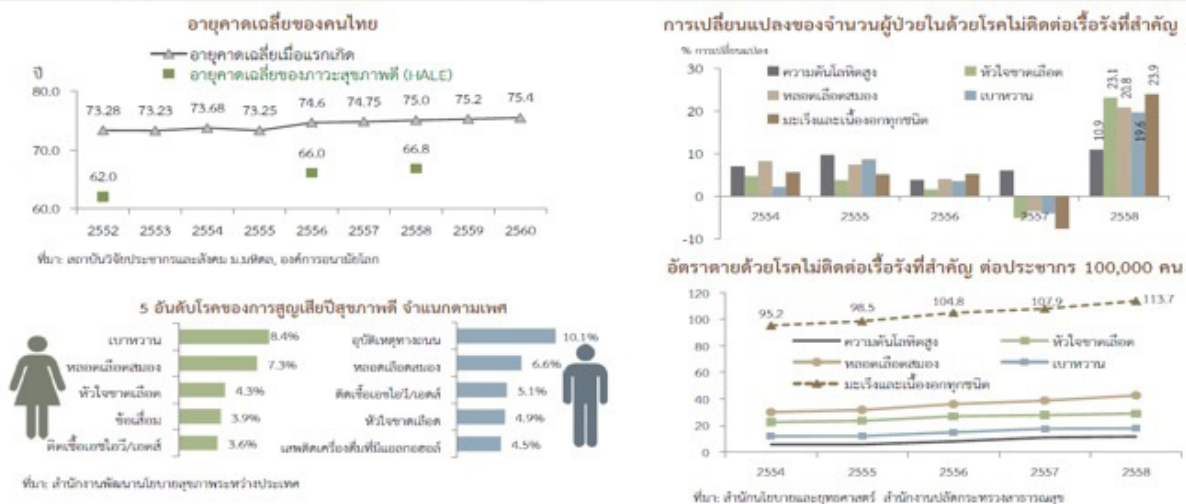
๖. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

๖.๑ ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม^{๓๔, ๓๖}

หัวข้อเรื่อง : จากวิถีชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้เกิดพฤติกรรมบริโภคที่ไม่เหมาะสม ส่งผลให้ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

บริบทใหม่ทางเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตและสุขภาพ ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังจากวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป เพราะการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมที่ขาดความสมดุลของทั่วโลก และประเทศไทยที่ดำเนินธุรกิจการค้าและบริการที่ถูกครอบงำด้วยกลไกการตลาดที่มุ่งแสวงหากำไรเป็นสำคัญ และการผันผวนทางเศรษฐกิจในอัตราที่สูง จากปัจจัยแวดล้อมภายนอก ทำให้สังคมเกิดความเหลื่อมล้ำ แบบแผนในการดำรงชีวิต และแบบแผนในการบริโภคเปลี่ยนไป เกิดกระแสวัตถุนิยม บริโภคนิยมที่มีค่านิยมเลียนแบบการบริโภคตามต่างชาติ โดยเฉพาะเรื่องการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไร้คุณค่าทางโภชนาการ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม ไม่ได้สัดส่วน ขาดความสมดุล หรือมองข้ามคุณค่าทางโภชนาการ ไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพที่นำไปสู่ภาวะโรคต่าง ๆ ได้แก่ การบริโภคอาหารประเภทโปรตีน ไขมันสูง และอาหารที่มีความเค็ม (เกลือโซเดียม) สูงและหวานมากเกินไป การกินผักผลไม้ไม่เพียงพอ ขาดการออกกำลังกาย สิ่งแวดล้อมที่มีมลพิษ รวมถึงความเครียดในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน ด้วยเหตุดังกล่าวข้างต้น ทำให้ปัญหาทางด้านสุขภาพเปลี่ยนแปลงไป จากภาวะทุพโภชนาการเป็นภาวะโภชนาการเกินและโรคอ้วนมากขึ้น จากโรคติดเชื้อหรือโรคติดต่อทั่วไป เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สามารถป้องกันได้ ที่เกิดจากปัจจัยเสี่ยงภายใต้วิถีชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสที่สอง ปี ๒๕๖๐ เกี่ยวกับคนไทยมีแนวโน้มป่วยและตามด้วยโรคไม่ติดต่อมากขึ้น เนื่องจากคนไทยมีอายุยืนยาวขึ้น จากข้อมูลของสถาบันวิจัยประชากรและสังคมพบว่า อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิดของคนไทยเพิ่มขึ้นจาก ๗๓.๒๘ ปี ในปี ๒๕๕๒ เป็น ๗๕.๔ ปี ในปี ๒๕๖๐ อย่างไรก็ตามจากข้อมูลองค์การอนามัยโลกพบว่า อายุคาดเฉลี่ยของภาวะสุขภาพดี (Health Adjusted Life Expectancy: HALE) มีค่าต่ำกว่าอายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิด สะท้อนให้เห็นว่าคนไทยไม่ได้มีสุขภาพที่สมบูรณ์ตลอดช่วงชีวิต แต่จะมีช่วงเวลาที่ต้องอยู่อย่างเจ็บป่วยหรือพิการ และจากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขพบว่า คนไทยมีแนวโน้มเจ็บป่วยและเสียชีวิตด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเพิ่มขึ้น ซึ่งการออกกำลังกาย และลดพฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ เป็นปัจจัยสำคัญ ที่จะช่วยลดจำนวนผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตก่อนวัยอันควร และช่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีตลอดช่วงชีวิต รายละเอียด ตามภาพที่ ๑

คนไทยมีอายุยืนยาวขึ้น แต่ต้องให้ความสำคัญมากขึ้นกับการป้องกันโรคไม่ติดต่อและการเกิดอุบัติเหตุ



ภาพที่ ๑ สถิติอายุเฉลี่ยของคนไทย

^{๓๔} แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๖๓. กระทรวงสาธารณสุข.
^{๓๖} รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสสอง ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.

๗. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

๗.๑ ด้านควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑) อาหาร

ผลิตภัณฑ์

จากผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยมีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

(๑) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการดำเนินการ โดยสุ่มเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายเพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ -๒๕๖๐ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณพ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๔,๓๔๖	๔,๓๔๖	๓,๖๙๗	๘๕.๑๘	๖๔๙	๑๔.๘๒
๒๕๕๙	๔,๕๔๘	๔,๔๒๓	๓,๗๘๗	๘๕.๖๒	๖๓๖	๑๔.๓๘
๒๕๖๐	๔,๓๘๕	๓,๓๓๙	๒,๙๓๓	๘๗.๘๔	๔๐๖	๑๒.๑๖

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารโดยสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๔,๓๘๕ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๓,๓๓๙ ตัวอย่างพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๔๐๖ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๑๒.๑๖ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน จากผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านเคมี โดยเรียงลำดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก กล่าวคือ น้ำปลา (ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด), น้ำผึ้ง, เนื้อหมู/เนื้อวัว, เนยแข็ง ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง และพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ โดยเรียงลำดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก กล่าวคือ น้ำพริก (ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด), น้ำผึ้ง, ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูสวรรค์ หมูหยอง, เครื่องดื่มชนิดแข็ง/ผง และอาหารพร้อมบริโภคทันที/แช่เย็น เช่น แชนวิช สลัด ข้าวปั้น ตามลำดับ โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ ๓ และ ๔

ตารางที่ ๓ ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านเคมี

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน
๑	น้ำปลา	กรดแอสคอร์บิก/ไนโตรเจน ไอโอดีน ไนโตรเจนทั้งหมด
๒	น้ำผึ้ง	น้ำตาลรีดิวซิ่ง น้ำตาลซูโครส ไฮดรอกซีเมทิลเฟอรัฟรัล ไดแอสเตสแอกติวิตี
๓	เนื้อหมู/เนื้อวัว	Salbutamol
๔	เนยแข็ง	มันเนย
๕	ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง	โซเดียมซัยคลาเมต ซัคคาริน กรดเบนโซอิก SO๒

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ตารางที่ ๔ แสดงผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน
๑	น้ำพริก	<i>B.cereus</i>
๒	น้ำผึ้ง	ยีสต์
๓	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูหยอง	<i>B.cereus</i>
๔	เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง	MPN Coliforms, รา, <i>B.cereus</i>
๕	อาหารพร้อมบริโภคทันที/แช่เย็น เช่น แซนวิช	<i>B.cereus</i> , <i>L.monocytogenes</i>

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

(๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านอาหาร ฟาสฟู้ดส์ ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการตรวจวิเคราะห์ ออก ๒ ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางเคมีของอาหาร ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, อะฟลาท็อกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงานปีงบประมาณ ๒๕๕๘-๒๕๖๐ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์ โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑๗๑,๘๒๔	๑๖๓,๓๗๐	๙๕.๐๘	๘,๔๕๔	๔.๙๒
๒๕๕๙	๑๖๔,๙๑๖	๑๕๓,๙๐๙	๙๓.๓๓	๑๑,๐๐๗	๖.๖๗
๒๕๖๐	๑๖๑,๖๔๓	๑๕๕,๒๙๒	๙๖.๐๗	๖,๓๕๑	๓.๙๓

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๖๑,๖๔๓ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๖,๓๕๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๓.๙๓ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๒.๑) การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อนที่ห้ามใช้ ๖ ชนิด และสารตกค้าง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สารบอแรกซ์ ฟอร์มาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว (โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์) สารเร่งเนื้อแดง และยาฆ่าแมลง จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารปี ๒๕๖๐ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๒.๑.๑) การปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๓.๔๘ โดยพบในตัวอย่างปลาหมึกกรอบ สไปนาง ปลาทุเค็ม

(๒.๑.๒) การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๘ โดยพบในตัวอย่างเนื้อวัว เนื้อหมู

(๒.๑.๓) การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๖๙ โดยตัวอย่างผักที่ไม่เข้ามาตรฐาน คือ ใบบัวบก กะเพรา โหระพา ตัวอย่างผลไม้ที่ไม่เข้ามาตรฐาน คือ ส้ม แดงโม สตรอว์เบอร์รี่

(๒.๒) การตรวจสอบทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาโทกซิน สารโพลีในน้ำมันทอดอาหาร กรดแอสซาร์ ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรตและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้ดิบ และปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบตกมาตรฐานมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๒.๑) ปริมาณของแข็งที่ละลายในน้ำดื่มและน้ำแข็ง คิดเป็นร้อยละ ๔๑.๕๔ โดยพบมากในตัวอย่างน้ำดื่มหยอดเหรียญ และน้ำดื่มบรรจุตู้

(๒.๒.๒) ปริมาณของสีสังเคราะห์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๓๒.๒๙ ได้แก่ กุ้งแห้ง กะปิ พริกแกง ทั้งนี้ เป็นการเก็บตัวอย่างในช่วงคาบเกี่ยวที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๘๑ (พ.ศ.๒๕๕๙) เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ฉบับที่ ๔ บังคับใช้

(๒.๒.๓) ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค คิดเป็นร้อยละ ๒๗.๙๒ โดยพบมากในตัวอย่างเกลือป่น

(๒.๓) การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ หน่วยเคลื่อนที่ฯ ทำการเก็บตัวอย่างอาหารตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, E. coli, Yeast, Mold, S. aureus และ Salmonella โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์มากที่สุด ๒ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๓.๑) โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Coliform) คิดเป็นร้อยละ ๒๙.๒๘ พบการปนเปื้อนมากที่สุด อาหารพร้อมบริโภค

(๒.๓.๒) ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (TPC) คิดเป็นร้อยละ ๓.๘๐ พบการปนเปื้อนมากที่สุดในอาหารพร้อมบริโภค

สถานประกอบการ

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ปี พ.ศ. ๒๕๕๘- ๒๕๖๐ จำแนกผลการตรวจออกเป็นสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย มีรายละเอียดตามตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑,๓๖๗	๑,๓๖๐	๙๙.๕๙	๗	๐.๕๑
๒๕๕๙	๑,๕๓๑	๑,๔๔๕	๙๔.๘๘	๘๖	๕.๑๒
๒๕๖๐	๑,๕๕๑	๑,๔๕๓	๙๓.๖๘	๙๘	๖.๓๒

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ จำนวน ๑,๕๕๑ แห่ง พบว่าได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ๑,๔๕๓ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๓.๖๘ ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๖.๓๒ โดยมีสาเหตุมาจากสถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ฉลาก

ฉลากอาหาร (food labelling) ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ให้คำนิยามของฉลากอาหาร รูปรอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร (รวมถึง แผ่นพับและฉลากคอขวด) โดยกำหนดให้อาหารทุกชนิดที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นผู้ขายอาหารนั้นให้กับผู้บริโภคโดยตรงต้องแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุ ซึ่งการแสดงฉลากอาหารนั้นต้องโดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลาก ที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจสอบฉลาก			
		เป็นไปตามกฎหมาย		ไม่เป็นไปตามกฎหมาย	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๘	๙,๔๖๑	๙,๔๓๔	๙๙.๙๑	๒๗	๐.๒๙
๒๕๕๙	๙,๕๘๘	๙,๔๒๕	๙๘.๓๐	๑๖๓	๑.๗๐
๒๕๖๐	๘,๔๔๕	๘,๒๕๕	๙๗.๗๕	๑๙๐	๒.๒๕

ข้อมูล ณ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ สามารถดำเนินการได้ ๘,๔๔๕ รายการ พบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๘,๒๕๕ รายการคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๗๕ และผลิตภัณฑ์ ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๑๙๐ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒.๒๕ โดยสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย มีรายละเอียดดังนี้

- ๑) การแสดงฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ โดยประเด็นที่พบส่วนใหญ่ คือ ไม่แสดงวันผลิต วันหมดอายุ, ไม่แสดงชื่อภาษาไทย, ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต, ข้อมูลผู้แพ้อาหาร และไม่แสดงส่วนประกอบ เป็นต้น
- ๒) การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลากอาหาร
- ๓) เลขสารบบอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

๒) เครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณฑ์

หัวข้อเรื่อง : การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในอนาคต

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจ เพื่ออนาคต ตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) เนื่องจากมูลค่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สูงมาก ในแต่ละปี รัฐบาลจึงมุ่งเน้นส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ ด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการส่งเสริมและลดมูลค่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้น้อยลง ประกอบกับ ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นับวันจะขยายวงกว้างเพิ่มมากยิ่งขึ้น ดังนั้นมาตรการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทยจึงต้องมีการพัฒนามาตรฐานให้ทัดเทียมและสอดคล้องกับระดับสากล โดยประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศในพ.ศ.๒๕๕๗ ทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือ แพทย์ โดยจากเดิมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น ๓ ประเภทตามนิยามของเครื่องมือแพทย์ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ขณะที่ AMDD แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและต้องจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์กำลังดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อรองรับการ เปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลและสอดคล้องกับ AMDD

ดังนั้น ในอนาคตทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน นักวิจัย ผู้ประกอบการรวมถึงเจ้าหน้าที่ ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อให้สามารถพัฒนา ผลิตภัณฑ์และขับเคลื่อน เครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับประเทศต่างๆ อันเป็นการเพิ่มมูลค่า ยกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการ แข่งขันของประเทศในระดับสากลได้

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารต่าง ๆ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้น ที่ผู้ประกอบการ สามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง

๒. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ นักวิจัยหรือผู้สนใจ ในหัวข้อการจัด เตรียมเอกสารในรูปแบบ CSDT โดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสาร เครื่องมือแพทย์

สถานประกอบการ

๑. ข้อมูลผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ : ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๓,๐๐๐ ราย เป็นผู้นำเข้า ๒,๕๐๐ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๕๐๐ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิต ไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบและมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้ยืม ติดตั้ง ซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางด้านการค้า

๒. การปรับปรุงกระบวนการทำงานในการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ : สืบเนื่องจาก อย. ได้เสนอ ปัญหาและอุปสรรคในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่นายกรัฐมนตรีและหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ทราบและมีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๖๐ ซึ่งผลจากการปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าวพบว่า

๒.๑ ระบบปริอุส (Privus) ซึ่งเป็นระบบปฏิบัติการเพื่อใช้สำหรับการค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การนัดหมายผู้ประกอบการ ระบบการจ่ายเงิน ฯลฯ ยังไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้การทำงานของเจ้าหน้าที่ในกระบวนการรับคำขอ

อนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ล่าช้า รวมถึง ระบบมี ความซับซ้อน การแก้ไขระบบต้องให้โปรแกรมเมอร์เป็นผู้แก้ไขเท่านั้น

๒.๒ การเก็บค่าใช้จ่ายที่สูง แต่การดำเนินงานยังไม่เป็นไปตามความคาดหวังของผู้ประกอบการที่คาดหวังว่า การดำเนินเพื่อออกใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการจะมีความรวดเร็ว มากขึ้น โดยมีสาเหตุมาจากข้อ ๒.๑

๓. การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ : การเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดยังไม่ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ในทุกประเภท เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถรองรับ การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทได้ ประกอบกับมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ยังคงมีประกาศฯ เพียงบางประเภท เช่น ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงบรรจุโลหิต เลนส์สัมผัส เป็นต้น รวมถึง จากการติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์พบว่า ผู้ประกอบการมีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม มีการโฆษณาเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้าใช้กลยุทธ์การตลาดมากเกินไป ทำให้ผู้บริโภคที่รักสวย รักงาม หรือไม่เท่าทันต่อการโฆษณาตกเป็นเหยื่อการโฆษณาได้

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

- วิเคราะห์ ปรับปรุงและพัฒนาระบบพริวส (Privus) อย่างต่อเนื่องระหว่างโปรแกรมเมอร์และเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์งานระบบของทุกกลุ่ม รวมถึง เจ้าหน้าที่ที่ต้องมีการปรับปรุงการทำงานให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

การดำเนินคดี

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสุขทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรง อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อดเกินจริง ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้น ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการดำเนินคดีต่อผู้กระทำความผิดอย่างต่อเนื่อง ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด รายละเอียดตามตารางที่ ๘ และ ๙

ตารางที่ ๘ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๗	๑๑๐	๒,๒๒๕,๕๐๐
๒๕๕๘	๑๐๓	๑,๔๙๘,๐๐๐
๒๕๕๙	๗๗	๙๗๙,๕๐๐

ตารางที่ ๙ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๗	๒๐
๒๕๕๘	๑๕
๒๕๕๙	๑๐

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐาน ด้านคุณภาพและความปลอดภัย
๒. สร้างเครือข่ายการค้าเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล กฎหมาย กฎระเบียบ ระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ

๓) เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์

ปัจจุบันตลาดเครื่องสำอางของประเทศไทยมีการขยายตัวที่ดี มีการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ และผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทำให้ค่าของจุดแข็งเครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ประกอบกับ อย. ปรับปรุงระบบสารสนเทศ โลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (e-Logistics) เดิม ให้สามารถใช้งานและให้บริการได้สะดวกมากขึ้น รวมทั้ง เพิ่มประสิทธิภาพ การให้บริการและรองรับการใช้งานระบบที่เพิ่มขึ้นโดยเปิดให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงระบบสารสนเทศได้อย่างรวดเร็วผ่านเครือข่าย อินเทอร์เน็ตจากภายนอก และมีนโยบายให้ระบบจุดแข็งเครื่องสำอางเป็นระบบบริหารจัดการอัตโนมัติ ซึ่งเป็นระบบการประมวล ผลการพิจารณาค่าของจุดแข็ง โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจุดแข็งเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็วโปร่งใส และสามารถให้บริการรับจุดแข็งได้โดยไม่จำกัดจำนวน แต่ทั้งนี้ ระบบจุดแข็งเครื่องสำอางอัตโนมัติผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่ง ข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเอง

สภาพปัญหาของการใช้ระบบ E-Submission ประมวลผลค่าของจุดแข็งและออกใบจุดแข็งเครื่องสำอางโดย อัตโนมัติ พบว่า การให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเองนั้น ผู้ประกอบการต้องศึกษาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ การพิจารณาจุดแข็งเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ แต่จากการตรวจสอบรายละเอียดในใบจุดแข็งที่ผ่านระบบอัตโนมัติดังกล่าว พบว่า บางรายการมีค่าที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางเป็นไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือเป็นค่าที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ซึ่งการประมวลผลการพิจารณาค่าของจุดแข็งโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ทั้งหมดไม่สามารถคัดกรองการใช้คำในลักษณะดังกล่าวได้หมดทุกคำ ดังนั้น อย. จึงอนุมัติให้สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตรายปรับปรุงขั้นตอนการยื่นคำขอจุดแข็ง โดยเพิ่มขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่พิจารณาในส่วนของชื่อเครื่องสำอางก่อนที่จะออก ใบรับจุดแข็งเครื่องสำอาง ทั้งนี้ การเปิดใช้ระบบเพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาในส่วนของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางก่อนที่จะออก ใบรับจุดแข็งเครื่องสำอาง เริ่มดำเนินการเมื่อวันที่ ๓๑ ส.ค. ๖๐

สถานประกอบการ

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานของสถานประกอบการเครื่องสำอาง ประกอบกับการขอจุดแข็งเครื่องสำอางทำได้โดยสะดวก ทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีเป็นจำนวนมาก และผู้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางมีจำนวนมากทั้งนี้ เมื่อตรวจสอบฝ้าระวังสถานที่ประกอบการ เกี่ยวกับเครื่องสำอางพบว่า ส่วนหนึ่งมีสภาพสุขลักษณะที่ไม่เหมาะสม ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง อันจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนั้น เมื่อมีการปรับปรุงกฎหมายจึงได้เพิ่มเติมการออกประกาศ กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับควบคุมเครื่องสำอางให้ครอบคลุมในทุกด้าน เช่น การผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอาง สถานที่และเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต เป็นต้น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงได้มีการปรับปรุงมาตรการคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในด้านการกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพิ่มขึ้น

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๖ (๕) และ (๖) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจประกาศกำหนดลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ เครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังนั้น สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ... เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมสถานที่ผลิต วิธีการผลิต สถานที่นำเข้าและวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทั้งนี้ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับดังกล่าว ได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็น ผ่านการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ว่าด้วยการผลิต การนำเข้า

และการขายเครื่องสำอาง และในการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง ครั้งที่ ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๐ ที่ประชุม มีมติเห็นชอบต่อร่างประกาศฯ ตามที่แก้ไขแล้ว ดังนั้น ถ้าประกาศฉบับนี้ออกมามีผลบังคับใช้จะเป็นเครื่องมือที่ดีในการพัฒนา มาตรฐานสถานประกอบการเครื่องสำอาง

การดำเนินคดี

เดิมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ให้อำนาจเปรียบเทียบปรับเฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว แต่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๙๐ วรรคหนึ่ง กำหนดให้บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด ซึ่งคณะกรรมการเครื่องสำอางได้ออกระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ทำการดำเนินคดีผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอางดำเนินการได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น

๔) วัตถุประสงค์ราย

ผลิตภัณฑ์

อุตสาหกรรมด้านวัตถุดิบเป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำของอุตสาหกรรมเคมีภัณฑ์ มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จากการพัฒนาของเทคโนโลยี นวัตกรรม และเพื่อการแข่งขันทางการค้า ซึ่งในบัญชี นวัตกรรมไทยเดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนนวัตกรรม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดลูกน้ำยุงลายชนิดเกล็ดซีไอไลท์ สารทำความสะอาดชีวบำบัดเนกประสงค์ (ไบโอออร์แกนิก) สเปรย์สมุนไพรกำจัดไรฝุ่น^{๓๗} ด้านการนำเข้าส่งออกพบว่า ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าสำคัญนำร่องในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน แต่เมื่ออาเซียนมีการบูรณาการทางเศรษฐกิจและเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว ย่อมส่งผลกระทบต่อสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะได้รับการเปิดตลาด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยมี การส่งออกขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ขณะที่ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น อาจไม่ได้รับผลกระทบมากนัก ในด้านผลกระทบด้านกฎระเบียบที่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคพบว่า กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศมักไม่ได้รับข้อมูกำหนดด้านการส่งออก จึงอาจทำให้เกิดการส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพมายังประเทศไทย จึงต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมมาตรฐานสินค้านำเข้า รวมถึง เข้มงวดในการส่งผ่านสินค้านำเข้าไปยังประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน^{๓๘}

อย. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทั้งการผลิตการนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง โดยมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจำนวน ๕,๒๗๑ รายการ จำแนกเป็นทะเบียนผลิต ๔,๑๑๘ รายการ ทะเบียนนำเข้า ๑,๑๕๓ รายการ^{๓๙} และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง สรุปผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุดิบในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๐ ซึ่งร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ ๘๙-๙๒ จากผล การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา พบว่า ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อมีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญ โดยมีร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานในปี ๒๕๕๘ ร้อยละ ๗๙.๑๖ ปี ๒๕๕๙ ร้อยละ ๙๕.๘๓ และปี ๒๕๖๐ ร้อยละ ๘๗.๐๙ ขณะที่ผลิตภัณฑ์ทาโลแมลงและผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง ที่เคยสุ่มตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานในปี ๒๕๕๘ และ ๒๕๕๙ แต่ในปี ๒๕๖๐ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจวิเคราะห์มีปริมาณสารสำคัญและผลทดสอบประสิทธิภาพผ่านมาตรฐานทุกรายการ ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นที่สุ่มพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานในปี ๒๕๖๐ กรณีปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดหนูจำนวน ๒ รายการ จาก ๙ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๗๗.๗๘) ผลิตภัณฑ์

^{๓๗} บัญชีนวัตกรรมไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงบประมาณ.

^{๓๘} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗๐.

^{๓๙} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.

กำจัดแมลง/กำจัดปลวก จำนวน ๒ รายการ จาก ๒๙ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๓.๑๐) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ จำนวน ๑ รายการ จาก ๒๕ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๖) ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอกชนิดของเหลว จำนวน ๑ รายการ จาก ๒๐ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๙๕) และกรณีที่ผลทดสอบประสิทธิภาพไม่ผ่าน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ จำนวน ๕ รายการ จาก ๒๕ รายการ (ได้มาตรฐานร้อยละ ๘๐)

นอกจากการสุ่มตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน ยังพบการจำหน่ายยาจุดกันยุงและ ฐูปหอมไล่ยุงที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีฉลากเป็นภาษาต่างประเทศในหลายจังหวัดทางภาคอีสาน โดยตรวจวิเคราะห์พบสารสำคัญที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อนซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้

ตารางที่ ๑๐ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์	
			เข้ามาตรฐาน	ร้อยละ
๒๕๕๘	๑๖๑	๗๓	๖๕	๘๙.๐๔
๒๕๕๙	๑๖๐	๑๑๑	๑๐๒	๙๑.๘๗
๒๕๖๐	๒๐๓	๑๙๗	๑๘๒	๙๒.๓๗

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมน้ำหมักชีวภาพ ไม่สามารถแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้ เนื่องจากผู้ผลิตไม่ทราบข้อสารที่เป็นสารสำคัญและปริมาณสารสำคัญ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่า ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มี ความเป็นอันตรายต่ำ จึงมีการเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเพื่อยกเว้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีเอ็นไซม์เป็นสารสำคัญหรือมีส่วนประกอบเป็นส่วนประกอบ โดยอยู่ระหว่างขั้นตอนการออกประกาศโดยกรมโรงงานอุตสาหกรรม

นอกจากปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว การนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย จึงยังต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ในส่วนของการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในสื่อหลายช่องทาง ได้แก่ ทางหนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่าง ๆ พบว่า มีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่งๆ แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่งๆ ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิว หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้ จนอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าวได้ ซึ่งการโฆษณาวัตถุอันตรายไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา แต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้มีการโฆษณาที่เป็นเท็จโอ้อวดเกินจริง ดังนั้น จึงควรมีการเฝ้าระวังฉลากและโฆษณาอย่างต่อเนื่อง

สถานประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตวัตถุอันตรายมีจำนวน ๕๒๔ ราย และผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุอันตรายมีจำนวน ๕๖๒ ราย^{๕๐} จากการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ พบว่าเป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ร้อยละ ๑๐๐ ในการพัฒนามาตรฐานการประกอบกิจการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างจัดการแมลงและสัตว์อื่น อย. ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. ๒๕๕๐ กำหนดให้

^{๕๐} ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.

ผู้มีวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรตามที่ อย. กำหนด ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นต้นมา และในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการเข้ารับการอบรมหลักสูตรต่อเนื่องความรู้ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง จากเดิมทุก ๓ ปี เป็นทุก ๕ ปี เนื่องจากพบว่าในระยะ ๓ ปี วิทยาการด้านการจัดการแมลงและสัตว์อื่นมีการเปลี่ยนแปลงไม่มาก จึงสมควรปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อลดอุปสรรคต่อการประกอบการ

การดำเนินคดี

การดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งมีหลักการครอบคลุมถึงวัตถุที่มีความเป็นอันตรายอยู่ในตัวสูง เช่น วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุแก๊สมันตรึงสี ดังนั้น บทบัญญัติเพื่อควบคุมป้องกันการกระทำผิด จึงมีการกำหนดบทลงโทษไว้สูง ซึ่งอาจไม่สอดคล้องกับความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐^{๑๑} รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๑๑ ซึ่งเป็นกรณีที่มาจากร้องเรียน การไม่ขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพและการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้ง กรณีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

ตารางที่ ๑๑ จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๐

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนเรื่องพิจารณาทางคดี
๒๕๕๘	๖๙
๒๕๕๙	๙๓
๒๕๖๐	๘๗

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ทบทวนปรับปรุง และพัฒนากฎหมายด้านวัตถุดิบอันตรายให้ทันต่อสถานการณ์ นวัตกรรม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป

๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี นวัตกรรม และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการอนุญาตด้านวัตถุดิบอันตราย รวมถึงการสร้างและพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจประเมินด้านวัตถุดิบอันตราย

๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้ง ส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังเชิงรุกโดยให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบ เฝ้าระวัง

๔. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ด้านวัตถุดิบอันตราย และมีความรับผิดชอบต่อสังคม รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม

๕. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ

๖. สร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับภาคเอกชนอย่างใกล้ชิด (Public-Private Partnership) และติดตาม/ประสานข้อมูลกับผู้ประกอบการในการส่งเสริมพัฒนานวัตกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่

^{๑๑} ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

๗. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศและระหว่างประเทศ รวมทั้งฐานข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

๕) วัตถุเสพติด^{๑๖}

หัวข้อ : ปัจจุบันพบปัญหาการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก เช่น Phentermine HCl และยานอนหลับ เช่น Dormicum Alprazolam แพร่ระบาดทางเว็บไซต์ social network เป็นจำนวนมาก

ผลิตภัณฑ์

พบปัญหาการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอมที่มีการลักลอบผลิตและขาย โดยปลอมให้มีลักษณะเม็ดยาและบรรจุภัณฑ์เหมือนของจริง ทั้งนี้ แนวโน้มผลิตภัณฑ์ที่พบการลักลอบขายในระยะหลัง พบว่าตัวยาสำคัญที่พบเป็นตัวยาอื่นไม่ใช่วัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งคาดว่า เกิดจากการที่วัตถุดิบวัตถุออกฤทธิ์ถูกควบคุมกำกับดูแลอย่างเข้มงวด

สถานประกอบการ

พบปัญหาการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์จากคลินิก สถานพยาบาลต่าง ๆ นำออกนอกระบบ ไปขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยสถานพยาบาลบางแห่งใช้วิธีจัดทำรายงานการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์เป็นเท็จ เพื่อนำวัตถุออกฤทธิ์ไปขายในตลาดมืด

การดำเนินคดี

เนื่องด้วย การกระทำผิดเป็นการลักลอบขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต การดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด จำเป็นต้องอาศัยเทคนิค วิธีการในการสืบสวนหาตัวผู้กระทำผิด ซึ่งจำเป็นต้องใช้การประสานงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ที่มีศักยภาพในการสืบสวน

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

เนื่องด้วย ปัจจุบันการเข้าถึงอินเทอร์เน็ต social network สามารถทำได้ง่าย การโฆษณา การลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์จึงแพร่หลายได้อย่างรวดเร็ว และเป็นวงกว้างกระบวนการในการสืบค้น สอบสวนเพื่อค้นหาตัวผู้กระทำผิด จำเป็นต้องใช้ความร่วมมือ ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว ควรดำเนินงานในหลายๆ ด้าน ดังนี้

๑. กำกับดูแลสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายทั้งในส่วนของบริษัทผู้ผลิต ผู้แทนขาย และสถานพยาบาล อย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันไม่ให้มีการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ออกนอกระบบ

๒. ประสานหน่วยงานอื่น เช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ บช.ปส. เจ้าหน้าที่ตำรวจ ปคบ. เพื่อดำเนินการร่วมกันในการสืบสวนดำเนินคดีกับผู้ลักลอบขาย และขยายผลถึงผู้ลักลอบผลิตต่อไป

๖) ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

หัวข้อเรื่อง : การตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามความเสี่ยง เพื่อสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเข้ามาจำหน่ายในท้องตลาด

ปัจจุบันมีการค้าขายระหว่างประเทศ ซึ่งมีการเคลื่อนที่ของสินค้าเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและมีปริมาณสูง ดังนั้น การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพก็มีปริมาณที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก ขณะเดียวกันจำนวนเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่อย่างจำกัด ไม่ได้เพิ่มตามปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น อีกทั้งรัฐบาลยังมีเป้าหมายลดต้นทุนด้านโลจิสติกส์ของประเทศไทยให้เหลือไม่เกิน ๑๒% GDP ในปี ๒๕๖๔ และให้ Logistics Performance Index (LPI) ของไทยอยู่ในอันดับที่ดีขึ้น โดยมีเป้าหมายเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการขนส่ง และเพิ่มอำนาจในการแข่งขันของไทย ดังนั้น อย. โดยสำนักด้านอาหารและยาต้องอำนวยความสะดวกในการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขณะเดียวกันก็มีการกีดกันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยเข้ามาในประเทศ จึงได้จัดทำโครงการจัดกลุ่มผู้ประกอบการที่มีคุณธรรมในการประกอบการ และมีระบบคุณภาพช่วยในการเลือกสรรผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีมาจำหน่าย

ดังนั้น ในอนาคตทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน ต้องเตรียมความพร้อม ต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์และขับเคลื่อนให้ไทยมีขีดความสามารถ ในการแข่งขันทัดเทียมกับประเทศต่างๆ ในระดับสากลได้

^{๑๖} ข้อมูลเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. จัดทำเกณฑ์ในการนำสิ่งเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการใช้ในการพัฒนาในปี ๒๕๖๐ และให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ
๒. อำนวยความสะดวกผู้ประกอบการที่นำเข้าวัตถุดิบอาหารหรือยา เพื่อนำมาผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกระบวนการผลิตได้เป็นไปตามมาตรฐานของ อย. โดยได้ลดการตรวจสอบหรือเพิ่มช่องทางพิเศษให้ผู้ประกอบการดังกล่าว โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ซึ่งมีผู้ร่วมขอรับการอำนวยความสะดวกอาหาร ๒๓๐ ราย และยา ๑๗๖ ราย
๓. อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (อ.๑๒) ทั้งในขั้นตอนการยื่นขออนุญาต โดยให้ยื่นเป็น e-submission ตั้งแต่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๑ (มีผู้ประกอบการเข้าร่วม ๑๗ ราย ข้อมูลถึง ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑) และลดการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา
๔. ให้มีการแสดง QR code ในใบยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า (License per Invoice : LPI) เพื่อเพิ่มความสะดวกในการตรวจสอบการอนุญาตผลิตสุขภาพที่นำเข้า ซึ่งทั้งเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ศุลกากรสามารถตรวจสอบได้ทันที โดยเริ่มจากเครื่องสำอางตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๖๑
๕. จัดหาอุปกรณ์แท็บเล็ตในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับศุลกากร ณ คลังสินค้า เพื่อให้สามารถตรวจปล่อยสินค้าได้ทันที
๖. ทำสื่อประชาสัมพันธ์การตรวจสอบ การเตรียมเอกสาร เพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าถึงข้อมูลโดยจัดทำเป็นคู่มือ (QR code) วิดีทัศน์สั้น (youtube) เผยแพร่ทั้งเว็บไซต์ของสำนักด่านอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๗. นำระบบคุณภาพเรื่อง หลักเกณฑ์ที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามา ในราชอาณาจักร (Good importing practice: GIP) มาใช้ ให้ผู้ประกอบการสมัคร เมื่อผ่านการประเมินระบบคุณภาพแล้ว ผู้ประกอบการจะได้รับสิทธิประโยชน์พิเศษในการนำเข้าสินค้า

๗) ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน^{๔๓, ๔๔}

หัวข้อเรื่อง : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประกอบไปด้วยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยพบปัญหา คือ สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวหน่วยงานภาครัฐควรมีการบูรณาการเพื่อสนับสนุนด้านความรู้ และเงินลงทุนแก่ผู้ประกอบการที่ยังพบปัญหา รวมถึงการสนับสนุนผู้ประกอบการที่ดำเนินการอย่างมีคุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนด

ผลิตภัณฑ์

อย. โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ และส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ได้ดังนี้

^{๔๓} รายงานสรุปโครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน OTOP วิสาหกิจชุมชน ปี ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๔๔} ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ตารางที่ ๑๒ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๗ - ๒๕๖๐

ผลิตภัณฑ์	ปี ๒๕๕๗			ปี ๒๕๕๘			ปี ๒๕๕๙			ปี ๒๕๖๐ (ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ต.ค. ๖๐)		
	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน
อาหาร	๑,๒๕๘	๑,๑๘๕	๙๔.๒๐	๑,๓๕๑	๑,๒๙๘	๙๖.๐๘	๑,๖๔๐	๑,๕๓๑	๙๓.๓๕	๑,๕๕๘	๑,๓๔๘	๘๖.๕๒
ยาสมุนไพร	๔๘	๔๑	๘๕.๔๒	๓๕	๒๕	๗๑.๔๓	๔๗	๔๐	๘๕.๑๑	๖๐	๕๐	๘๓.๓๓
เครื่องสำอาง	๒๒๑	๒๐๒	๙๑.๔๐	๑๓๙	๑๑๕	๘๒.๗๓	๒๒๖	๑๙๒	๘๔.๙๖	๒๗๔	๒๑๙	๗๙.๙๒
วัตถุอันตราย	๑๘	๑๑	๖๑.๑๑	๒๗	๒๔	๘๘.๘๙	๑๙	๑๗	๘๙.๔๗	๒๘	๒๒	๗๘.๕๗
รวม	๑,๕๔๕	๑,๔๓๙	๙๓.๑๔	๑,๕๕๒	๑,๔๖๒	๙๔.๒๐	๑,๙๓๒	๑,๗๘๐	๙๒.๑๓	๑,๙๒๐	๑,๖๓๙	๘๕.๓๖

ทั้งนี้ ปัญหาที่พบในผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตกมาตรฐานที่กำหนด โดยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

๑) อาหาร : ชนิดอาหารที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (หมูยอ/แหนม/ไส้กรอก/ลูกชิ้น) ปลาแปรรูป (ปลาต้ม/ปลาร้า/หม่าปลา/ปลาแดดเดียว) เครื่องแกง (เครื่องแกงส้ม/แกงเผ็ด/แกงสมุนไพร/แกงกะทิ) ก๋วยเตี๋ยว (ขนมจีน/เส้นใหญ่/เส้นเล็ก/เส้นก๋วยจั๊บ) น้ำพริก (น้ำพริกหนุ่ม/แมงดา/เผาะ/ปลาแห้ง/กุ้งเสียบ) และเครื่องดื่ม (กาแฟ/น้ำผัก ผลไม้/น้ำสมุนไพร/น้ำตาลสด/ชา) โดยตกมาตรฐานด้านวัตถุเจือปนอาหาร และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

๒) ยาสมุนไพร : ชนิดยาสมุนไพรที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ลูกประคบสมุนไพรยาเม็ด ลูกกลอน ยาแคปซูล ยาครีมทาโรคผิวหนัง ยาหอมชนิดผง ยาน้ำสำหรับใช้ภายใน โดยตกมาตรฐานด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

๓) เครื่องสำอาง : ชนิดเครื่องสำอางที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์บ้วนปาก ผลิตภัณฑ์ย้อมผม แป้งผสมสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ยาสีฟัน และผลิตภัณฑ์ขัดผิว โดยตกมาตรฐานด้านความเป็นกรด-ด่าง และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

๔) วัตถุอันตราย : ชนิดวัตถุอันตรายที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาซักผ้า และน้ำยาล้างจาน โดยตกมาตรฐานด้านความเป็นกรด-ด่าง และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

สถานประกอบการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในส่วนภูมิภาค และรายงานผลการตรวจประเมินมายังระบบรายงาน คบส. ออนไลน์ โดยมีผลการดำเนินงานในปี ๒๕๕๙ ดังนี้

ตารางที่ ๑๓ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี ๒๕๕๙

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนสถานที่ผลิต ที่ดำเนินการตรวจประเมิน (แห่ง)	ผลการตรวจ		
		ผ่าน (แห่ง)	ไม่ผ่าน (แห่ง)	ร้อยละที่ผ่าน
อาหาร	๑,๔๗๒	๑,๓๕๗	๑๑๕	๙๒.๑๙
ยาสมุนไพร	๑๘	๑๖	๒	๘๘.๘๙
เครื่องสำอาง	๑๕๕	๑๕๒	๓	๙๘.๐๖
วัตถุอันตราย	๑๗	๑๖	๑	๙๔.๑๒
รวม	๑,๖๖๒	๑,๕๔๑	๑๒๑	๙๒.๗๒

ข้อมูล ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ประสานความร่วมมือในการสนับสนุนเงินลงทุนจากหน่วยงานอื่นให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ขาดแคลนเงินลงทุนในการปรับปรุงสถานที่ให้ผ่านตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
๒. บูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ความรู้และสร้างความตระหนักให้แก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
๓. สนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ดำเนินการอย่างมีคุณภาพ และสามารถเป็นต้นแบบที่ดีให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นได้ เช่น การมอบรางวัล อย. คิวลิตี อวอร์ด

๗.๒ ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค^{๔๔}

หัวข้อเรื่อง : กลุ่มตัวอย่างจากการสำรวจส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร และความรู้ด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์น้อยที่สุด และกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เกี่ยวกับการพิจารณาฉลากก่อนการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้

จากผลการสำรวจความรู้และพฤติกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการกิจกรรม และใส่กระบวนการเรียนรู้เข้าไปในแต่ละกลุ่มเป้าหมายที่รณรงค์พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้ช่องทางการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อย ๑ ช่องทางคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๑ ส่วนใหญ่รับรู้จากสื่อโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ตคิดเป็นร้อยละ ๘๘.๓ และความพึงพอใจต่อช่องทางการเผยแพร่ความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคิดเป็นร้อยละ ๙๒.๔ ซึ่งช่องทางที่ได้รับ ความนิยมสูงสุด คือ สื่ออินเทอร์เน็ต คิดเป็นร้อยละ ๓๐.๘ รองลงมา คือ สื่อโทรทัศน์ คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๕ ในส่วนของการให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องหมายฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๙๐.๓ มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องในอันดับต้น ๆ เป็นเรื่องเกี่ยวกับ การบริโภคอาหาร ส่วนรายการความรู้ที่ตอบถูกน้อยที่สุด เกี่ยวกับการโภชนาการของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น กลูตาไธโอน และยาชุด ยาแผนโบราณ ยาลูกกลอน และหากศึกษาถึงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๕ มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยอันดับแรก คือ การที่ผู้บริโภคพิจารณาฉลากก่อนการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้

๗.๓ ด้านส่งเสริมการประกอบการ

หัวข้อเรื่อง : การพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเพื่อส่งเสริมการแข่งขันของผู้ประกอบการ

ระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยไม่สามารถตอบสนองต่อการพัฒนาของผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันที่มีความซับซ้อนมากขึ้น ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการพิจารณา ภาระงานและเอกสารที่ต้องดำเนินการตามข้อตกลงอาเซียน ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการประเมินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ระบบงานยังจำเป็นต้องพัฒนาให้เอื้อต่อการรับขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีการพัฒนาองค์ความรู้จากงานวิจัยภายในประเทศให้สามารถทำการตลาดเพื่อส่งเสริมศักยภาพอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ โดยต้องมีกลไกในการให้คำปรึกษาและการกำหนดกฎระเบียบให้มีความชัดเจน ยืดหยุ่น ทันกับการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี สถานการณ์ดังกล่าวส่งผลให้

- เกิดความไม่มีประสิทธิภาพในระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ทำให้ประชาชนไม่เข้าถึงยาใหม่ๆ ที่มีความจำเป็นได้อย่างทันสถานการณ์
- ศักยภาพในการแข่งขันด้อยกว่าประเทศในภูมิภาคอาเซียนเมื่อมีการเปิดเสรีอาเซียน
- ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพขาดการสนับสนุนให้มีศักยภาพและความเข้มแข็ง

^{๔๔} โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

เมื่อพิจารณาจากนโยบายรัฐบาลที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความมั่นคงทางยาและวัคซีน และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน เพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยเข้าสู่ประเทศที่มีรายได้สูง ประกอบกับระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยในปัจจุบัน พบว่าสถานการณ์ที่เป็นข้อจำกัดของการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมยา มีดังนี้

๑. ยาแผนโบราณและสมุนไพร ปัจจุบันรัฐบาลได้ให้ความสนใจในเรื่องยาจากสมุนไพรเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ แต่การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล จะต้องมีการพัฒนากระบวนการต่าง ๆ มากมาย แม้จะได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง แต่ในบางครั้ง ไม่มีช่องทางการขึ้นทะเบียนที่ชัดเจน ส่งผลให้ขาดหลักเกณฑ์และแนวทางที่ชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยืดหยุ่นและทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยี ดังนั้นการวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถต่อยอดขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้จริงทั้งในประเทศและการส่งออก

๒. ยาชีววัตถุ การผลิตยาชีววัตถุต้องลงทุนสูงมาก ขณะที่ยังไม่มียุทธศาสตร์และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุระหว่างการวิจัยที่ชัดเจนที่เอื้อต่อการวิจัยพัฒนาจนได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายได้ ในเวลาที่รวดเร็วขึ้นและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้ยาชีววัตถุมีความซับซ้อนสูงจำเป็นต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะในการประเมินให้ทันกับเทคโนโลยีในการผลิต ควบคุมคุณภาพ และการวิจัย เช่น ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) วัคซีน เป็นต้น ส่งผลให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการประเมิน ตั้งแต่หลักเกณฑ์ การประเมิน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้ประเมินที่มีความเชี่ยวชาญ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

๓. ยาชื่อสามัญแผนปัจจุบันมีการแข่งขันสูงและค่อนข้างรุนแรง การพัฒนานวัตกรรมยาสามัญ (follow-on generic innovation) ภายในประเทศ ต้องพบกับอุปสรรคปัญหาที่สำคัญจากความยืดหยุ่น ในการนำนิยามหรือข้อกำหนดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไปใช้ในการปฏิบัติของหน่วยงาน จึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมยาสามัญ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพของภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพ

๔. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงยังคงประสบปัญหาในการวิจัยและพัฒนา การนำผลการวิจัยไปสู่ตลาด การขาดแคลนบุคลากร และจำเป็นต้องพัฒนาหลักเกณฑ์ แนวทาง กระบวนการพัฒนาบุคลากรทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จัดระบบการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ ให้มีความชัดเจน เหมาะสม ทันกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี สอดรับกับสถานการณ์และความซับซ้อนของการวิจัยพัฒนา โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยี/มีความเสี่ยงสูง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. พัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการขึ้นทะเบียน ที่ชัดเจนและเป็นสากล กำหนดมาตรฐานหลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนของยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย การอนุญาตการผลิต/นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงตามวิทยาการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในการออกแบบระบบและกำหนดรายละเอียดของระบบ

๒. การจัดระบบการให้คำปรึกษาระหว่างการวิจัยเชิงรุก (proactive consultation) และการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive concurrent consultation) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องใช้ระหว่างประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง

๓. การปรับกระบวนการทำงาน โดย

๓.๑ จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุขและประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒ การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณา โดย

๓.๒.๑ ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ในการกำหนดประเด็นสำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุบัติการณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

๓.๒.๒ จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในการยื่นคำขอคราวเดียว

๓.๓ การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน เช่น e-submission, eCTD, การขอให้คำปรึกษาและการนัดหมาย เป็นต้น

๔. พัฒนาระบบการจัดเก็บค่าธรรมเนียม/ค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบแบบองค์รวม โดยพิจารณาอย่างรอบด้าน ทั้งการเข้าถึงยา การคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสมของโครงสร้างทางธุรกิจและการลงทุน ตลอดจนการวางระบบให้ทบทวนค่าธรรมเนียม/ค่าบริการในกิจกรรมต่าง ๆ ให้ทันสมัยจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้อย่างต่อเนื่อง

๘. ความพึงพอใจและความต้องการของประชาชน

๘.๑ ความพึงพอใจของประชาชน^{๔๕, ๔๖}

หัวข้อเรื่อง : ประชาชนกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๕ โดยมีความพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์การให้ข้อมูลข่าวสาร คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๕ และ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็น ร้อยละ ๗๘.๑ และมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย. ร้อยละ ๗๔.๗๒

ผลการสำรวจความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อการดำเนินงานของ ออย. พบว่า กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. ในภาพรวม คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๕ โดยมีความพึงพอใจ ด้านการประชาสัมพันธ์การให้ข้อมูลข่าวสาร คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๕ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็น ร้อยละ ๗๘.๑ และจากผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย. ที่สำรวจประชาชนจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นวัยรุ่น วัยทำงาน และผู้สูงอายุที่อาศัยในเขตเทศบาลและนอกเขตเทศบาลทั่วประเทศในปี ๒๕๖๐ พบว่า มีความเชื่อมั่นที่ร้อยละ ๗๔.๗๒ และมีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีเครื่องหมาย ออย. เท่านั้น ที่ร้อยละ ๘๙.๒๑ แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพการดำเนินงานของ ออย. ที่ผ่านมาที่จำเป็นต้องกำหนดยุทธศาสตร์หรือกลยุทธ์ใหม่ ๆ เพื่อยับยั้งความเชื่อมั่นให้สูงขึ้น เพื่อดึงประชาชนเข้าสู่ การบริโภคสินค้าที่ผ่านการรับรองโดย ออย. มากขึ้น การสำรวจนี้ยังพบว่า ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการซื้อสินค้าด้วยตนเองสูงถึงร้อยละ ๘๐.๔๑ ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และยารักษาโรค โดยที่ปัจจัยสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกซื้อ อันดับแรกได้แก่ ปัจจัยเรื่องคุณภาพ ส่วนราคาและรายได้เป็นปัจจัยที่รองลงมา นอกจากนี้พบว่า ก่อนซื้อจะดูฉลากสินค้าก่อนถึงร้อยละ ๙๗.๙๘ โดยจะดูเครื่องหมาย ออย. หรือเลขอนุญาตมากที่สุด ส่วนวันผลิตหรือวันหมดอายุ และยี่ห้อผลิตภัณฑ์ จะดูเป็นลำดับรอง อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาถึงรายละเอียดพฤติกรรมการอ่านฉลากสินค้า พบว่า เมื่อซื้อครั้งแรกจะอ่านฉลากไม่ละเอียดร้อยละ ๑๘.๓๓ และไม่อ่านเลย ร้อยละ ๓.๐๓ ประชาชนรู้จักเครื่องหมายรับรองของ ออย. มากที่สุดคือ อาหาร ยาและเครื่องสำอาง สำหรับความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อความน่าเชื่อถือขององค์การพบว่า ร้อยละ ๗๔.๗๒ เชื่อถือองค์การ และร้อยละ ๗๓.๐๘ เห็นว่า ออย. เป็นหน่วยงานที่สามารถร้องเรียนได้ ตัวแปรสำคัญที่ส่งผลถึงความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ มาตรฐานการผลิต คุณภาพและความปลอดภัย ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนา

๑. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart consumer) โดยพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของ ออย. โดยเฉพาะฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต สื่อความรู้ต่าง ๆ และการติดต่อสื่อสารกับเครือข่ายผู้บริโภค มีข้อมูลเป็นปัจจุบัน ในรูปแบบต่างๆ เช่น เว็บไซต์ อีเมล สื่อสังคมออนไลน์ และแอปพลิเคชัน พร้อมทั้ง พัฒนาทักษะความรู้ให้กับบุคลากรของ ออย. และเครือข่ายผู้บริโภค ให้สามารถทำงานภายใต้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่มีการพัฒนาขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

^{๔๕} รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐, ชลียพร อมรวิวัฒนา และคณะ, ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๖๐.

๒. ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังสู่ตลาด โดยการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อรองรับการทำงานที่มีปริมาณมากขึ้น รวมถึง การมุ่งเน้นการทำงานเชิงรุกในส่วนของ การเฝ้าระวังที่ดีมากกว่าการทำงานในเชิงรับหรือการแก้ไขปัญหา โดยเฉพาะงาน Post Marketing ในกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและอาหารเสริมเพื่อกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ อย. รับรองจริง ควรมีสำนักรงานฯ และบุคลากรในส่วนภูมิภาค ส่งเสริมงานด้านการวิจัยและพัฒนาที่ดำเนินการ โดย อย. ให้มากขึ้น รวมทั้ง การเพิ่มช่องทางติดต่อสื่อสารแบบสองทาง (Two-way Communication) กับผู้บริโภค เพื่อให้คำแนะนำในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ และการรับแจ้งการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าผิดกฎหมายประเภทต่างๆ

๓. พัฒนาองค์การสู่ความเป็นเลิศ (Excellence FDA) โดยการผลักดันหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทางวิชาการ ออกมาจัดตั้งเป็นองค์กรอิสระเพื่อให้การบริหารจัดการและการดำเนินการต่าง ๆ คล่องตัวและเกิดประสิทธิภาพด้านต้นทุนและรายได้มากขึ้น พร้อมทั้งพิจารณาการปรับเปลี่ยนสถานภาพของ อย. เป็นองค์กรอิสระ และดำเนินการแยกส่วนงานต่างๆ ที่มีใช้ภารกิจออกจาก อย. โดยกำหนดให้มีกลไกเฉพาะขึ้นมารองรับส่วนงานดังกล่าว เพื่อให้การดำเนินงานตามภารกิจหลักของ อย. มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๘.๒ ข้อร้องเรียน^{๔๗}

หัวข้อเรื่อง : ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการโฆษณาอาหารเกินจริง/ โดยไม่ได้รับอนุญาตสูงสุด รองลงมาคือ การขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยาหมดอายุ ยาชุด

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น ๑,๕๑๙ เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหาร สูงถึง ๗๓๘ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๔๘.๕๘ รองลงมาคือ ยา มีเรื่องร้องเรียนเข้ามา ๓๗๙ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๔.๙๕ และเครื่องสำอาง มีเรื่องร้องเรียนเข้ามา ๒๔๐ ครั้ง คิดเป็น ๑๕.๘๐ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๗๓๘
ยา	๓๗๙
เครื่องสำอาง	๒๔๐
เครื่องมือแพทย์	๖๗
ยาเสพติด	๓๓
วัตถุอันตราย	๑๙
อื่น ๆ	๔๓
รวม	๑,๕๑๙

ช่องทางที่มีการร้องเรียนมากที่สุด คือ อินเทอร์เน็ต จำนวน ๕๗๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๓๗.๘๕ รองลงมาคือ จดหมาย/หนังสือ จำนวน ๓๒๗ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๑.๕๓ และสายด่วน อย. ๑๕๕๖ จำนวน ๓๐๔ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๐๑ ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๕

^{๔๗} ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

ตารางที่ ๑๕ สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียนประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
อินเทอร์เน็ต	๕๗๕
จดหมาย/หนังสือ	๓๒๗
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖	๓๐๔
มาเอง	๒๑๓
โทรศัพท์	๘๗
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖ ร	๑๓
รวม	๑,๕๑๙

ที่ผ่านมา จากการวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียนพบว่า ประเด็นที่ผู้บริโภคมีการร้องเรียนเข้ามามากเป็น ๑๐ ลำดับแรก รายละเอียดตามตารางที่ ๑๖

ตารางที่ ๑๖ การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	รายละเอียด
		(ครั้ง)	
๑	โฆษณาอาหาร	๓๓๗	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
๒	การขายยา ^๑	๑๓๙	ขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยา หมดอายุ ยาชุด
๓	ฉลากอาหาร ^๒	๑๑๙	ฉลากไม่ระบุ ว.ต.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร
๔	โฆษณาขายยา ทางเว็บไซต์	๑๐๐	โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
๕	โฆษณาเครื่องสำอาง	๙๘	โฆษณาเกินจริง โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ อันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่ง หมายเป็นเครื่องสำอาง
๖	สงสัยคุณภาพอาหาร	๘๔	พบสิ่งแปลกปลอม ลักษณะเปลี่ยนแปลงไป
๗	โฆษณายา	๗๖	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
๘	ฉลากเครื่องสำอาง	๗๓	ฉลากไม่ระบุ ว.ต.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขจดแจ้ง

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	รายละเอียด
		(ครั้ง)	
๙	อาหารปลอม	๔๒	อาหารปลอมที่มีฉลากเพื่อลวงให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพอาหาร/อาหารแท้นั้น
๑๐	โฆษณา เครื่องมือแพทย์	๓๖	โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่

^๑ การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้าด้วย

^๒ ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้น น้ำดื่ม

นอกจากนี้ ยังมีการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางร้องเรียน ประมาณ ๑๐,๐๐๐ – ๑๒,๐๐๐ ราย/ปี โดยส่วนมากเป็นการสอบถามเกี่ยวกับ

๑. การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การขอขึ้นทะเบียน อาหาร ยา การจดทะเบียนเครื่องสำอาง การขออนุญาตนำเข้าอาหาร เป็นต้น และการขอให้ตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.)/เลขทะเบียนตำรับยา/เลขที่จดทะเบียนเครื่องสำอางถูกต้องหรือไม่ เป็นต้น

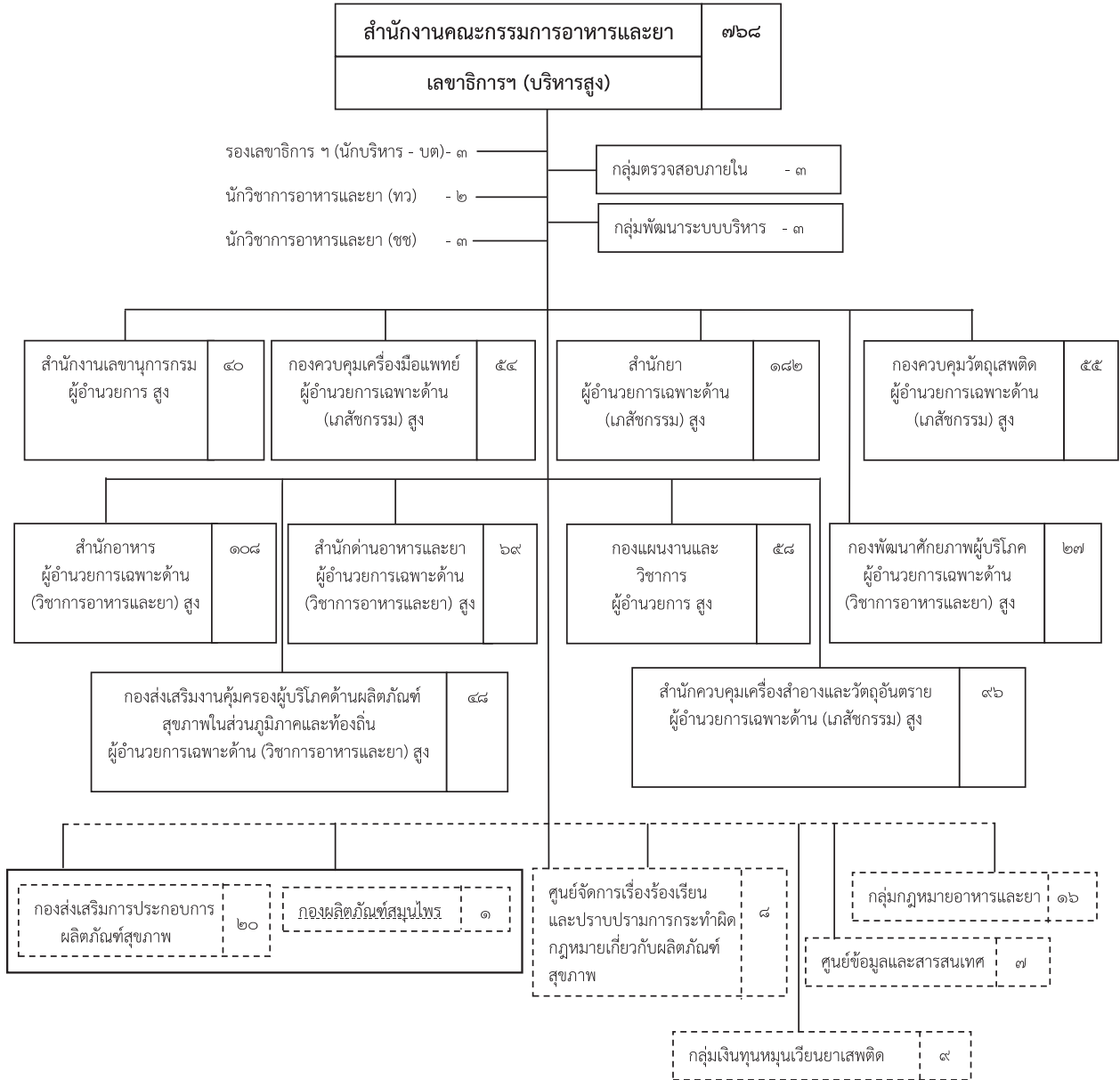
๒. การสอบถามหมายเลขโทรศัพท์หน่วยงานอื่น (อาทิ สคบ. ประกันสังคม กทม. ฯลฯ) และการสอบถามหมายเลขโทรศัพท์หน่วยงานภายใน (อาทิ สำนักยา อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ) เพื่อติดต่อเจ้าหน้าที่กรณีสอบถาม/ติดตามเรื่อง เป็นต้น

สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. โครงสร้างองค์กร (Structure)

๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการแบ่งส่วนราชการตามกรอบโครงสร้าง การปฏิบัติงาน อย่างเป็นทางการ เป็น ๔ สำนัก ๕ กอง ๑ สำนักงาน และ ๒ กลุ่ม และหน่วยงานที่จัดตั้งภายในเพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน



ระดับ	บส	บต	ทว	ชช	อส	ชพ	ปก/ชก	อว	ปง/ชง	รวม	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ
จำนวน	๑	๓	๒	๑๒	๑๐	๑๓๗	๕๑๕	๖	๘๒	๗๖๘	๒๙	๑๐๔

หมายเหตุ : เป็นหน่วยงานตามกฎกระทรวง

 เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งภายใน อยู่ระหว่างขอจัดตั้งเป็นหน่วยงานตามกฎกระทรวง

 เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งภายใน

ข้อมูล ณ วันที่ ๒๘ พ.ค. ๒๕๖๑

๑.๒ การปรับโครงสร้างให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับโครงสร้างให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานโดยการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นเป็นการภายใน ๒ หน่วยงาน ได้แก่ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพและกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ที่นำประเทศไทยไปสู่อุตสาหกรรมที่สร้างมูลค่าด้วยนวัตกรรม รวมถึง อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ มีการส่งเสริมสมุนไพรไทยเพื่อสร้างเศรษฐกิจ อย. จึงมีการปรับโครงสร้างและการทำงานให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศให้เท่าทันกับความก้าวหน้าและการเปลี่ยนแปลง โดยมีการจัดตั้งหน่วยงานเป็นการภายใน ๒ หน่วยงาน ได้แก่

๑. กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีอำนาจหน้าที่ เป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนา จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบงานและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรม สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณา เพื่อรองรับนโยบายขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม สนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม รวมถึง ยกกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล

๒. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจหน้าที่ ควบคุม กำกับ ดูแล ฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย ศึกษา วิจัยและจัดทำมาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อรองรับนโยบายให้สมุนไพรไทยสร้างเศรษฐกิจชาติ แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย และการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และให้มีระบบและหลักเกณฑ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสม เป็นสากลและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. ยุทธศาสตร์ขององค์การ (Strategy)

หัวข้อเรื่อง : ยุทธศาสตร์ อย. ให้ความสำคัญทั้งการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อให้ไปสู่ประเทศไทย ๔.๐

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ อย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล เน้นการพัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับเช่นที่ผ่านมา การนำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ และให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการมากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เพิ่มเติมการพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง ด้วยเครื่องมือที่เข้าถึงง่าย ไม่ยุ่งยาก เพื่อสร้างความมั่นใจในการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสรุปยุทธศาสตร์การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

๓. ระบบงาน (Systems)

๓.๑ ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)

หัวข้อเรื่อง : อย. ใช้คำสั่ง คสช.ที่ ๗๗/ ๒๕๕๙ เพื่อปลดล็อกปัญหาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ทันต่อความต้องการของภาคธุรกิจ

ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) เป็นการพิจารณาก่อนการออกคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลโฆษณาที่จะเผยแพร่ ซึ่งปัจจุบัน มีผู้ประกอบการมาขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น ส่งผลให้ อย. ไม่สามารถพิจารณาและขึ้นทะเบียนได้ทัน ถ้ามองแค่ผิวเผินเหมือนปัญหานี้จะส่งผลแก่ผู้ประกอบการที่ไม่สามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตามที่วางแผนไว้ แต่ในความเป็นจริงแล้ว คนไทยทุกคนต่างก็ได้รับผลกระทบ เช่น คนไทยจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีของคุณภาพ คนไทยจะเจ็บป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน ความเชื่อมั่นที่คนไทยมีต่อ อย. จะลดลง รวมถึง เป็นอุปสรรคต่อนโยบายเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศในการขับเคลื่อน Thailand ๔.๐ และ Startup

แม้ว่าที่ผ่านมา อย. จะพยายามลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาลง รวมถึงให้ขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบอัตโนมัติได้ หรือเปิดช่องทางเร่งด่วนสำหรับขึ้นทะเบียน แต่ก็ยังมีคำขอที่ค้างอยู่อีกเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินตรวจสอบและตรวจวิเคราะห์คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เพียงพอ ซึ่งเป็นผลมาจากข้อจำกัดในการดำเนินงาน ทำให้เห็นว่าสาเหตุสำคัญก็คือ การขาดอำนาจในการดำเนินงานและการขาดแคลนงบประมาณ จึงควรมีการปรับกฎหมายเพื่อแก้ไขจุดนี้ เพื่อให้ อย. พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วมากขึ้น

ดังนั้น เพื่อให้แก้ไขปัญหาการให้บริการพิจารณาอนุญาตได้อย่างยั่งยืน อย. จึงได้เสนอเสนอแนวทางปัญหาแก่ คสช. ใช้อำนาจตามมาตรา ๔๔ แก้ปัญหา โดยออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่ง อย. จะเร่งรัด การพิจารณาอนุญาตให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอจะดำเนินการตาม พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์สูงสุดแล้วยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพและทันสมัยยิ่งขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓.๒ ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

หัวข้อเรื่อง : อย. มุ่งเน้นทำงานเชิงรุกโดยเพิ่มความเข้มแข็งการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) เป็นการติดตาม ตรวจสอบ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้ง ตรวจสอบข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ถึงผู้บริโภคผ่านสื่อต่าง ๆ ซึ่งที่ผ่านมา การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังการอนุญาต ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก เกินกำลังของเจ้าหน้าที่ที่จะดำเนินการได้อย่างครอบคลุมทั่วถึง รวมทั้ง มีผู้ประกอบการที่ลักลอบดำเนินการผิดกฎหมาย ทั้งที่มีการขออนุญาต แต่ฝ่าฝืนกฎหมายในภายหลังและไม่ขออนุญาต ปลอมเลข อย. รวมถึง การโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

ดังนั้น งานด้านการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังได้รับอนุญาต จึงเป็นภารกิจที่ อย. ต้องเพิ่มความเข้มแข็ง การทำงานเชิงรุกโดยพัฒนาระบบในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย แจ้งเตือนภัยแก่ประชาชน และบูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เพื่อช่วยในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๓.๓ ระบบส่งเสริมผู้ประกอบการ^{๔๔}

หัวข้อเรื่อง : อย. กำหนดภารกิจหลักด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อสนองนโยบายรัฐบาล

จากอดีตจนถึงปี ๒๕๕๘ อย. มุ่งเน้นการดำเนินงานหลัก ๒ ด้าน คือ ๑) การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิผล และมีการประกอบการเป็นไปตามกฎหมาย และ ๒) การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม และมีการดำเนินงานด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการอยู่บ้าง เนื่องจากในขณะนั้น เห็นว่าไม่ใช่ภารกิจหลักของหน่วยงาน ประกอบการกับภาระงานที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและความต้องการของผู้บริโภค ที่มีความหลากหลายมากขึ้น

ในปี ๒๕๕๘ – ๒๕๕๙ อย. กำหนดภารกิจหลัก “ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ” ซึ่งเป็นภารกิจหลักที่ต้องเร่งผลักดันตามนโยบายรัฐบาล ประกอบด้วยการดำเนินงาน ๒ แนวทาง คือ

- ๑) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับและมีความสามารถในการแข่งขัน
- ๒) พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม

๓.๔ ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (Consumer Empowerment)

หัวข้อเรื่อง : อย. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถดูแลคุ้มครองตนเองและชุมชน โดยการถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับผู้บริโภค รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินอย่างเป็นระบบในการสื่อสารรณรงค์เพื่อสร้าง ความเข้าใจและความตระหนักเรื่องของสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเด็นต่าง ๆ พร้อมทั้งการขยายผลองค์ความรู้ ผ่านการพัฒนางานสื่อสารการตลาด เช่น ชุดองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดการคลังความรู้ การจัดนิทรรศการ การผลิตสื่อทั้งในรูปแบบทีวี วิทยุ สิ่งพิมพ์ และสื่อออนไลน์ ต่างๆ ให้ตรงกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย และสามารถนำมาเป็นเครื่องมือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อประกอบ การตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้ของผู้บริโภค รวมถึง สร้างความร่วมมือกับพันธมิตรเครือข่ายภาคประชาชน เพื่อสร้างพื้นที่ต้นแบบหรือผู้นำการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มวัย เช่น อย.น้อย ทีมจิตอาสา เพื่อให้เกิดการต่อยอดการทำงานร่วมกับเครือข่ายและหน่วยงานภาครัฐในพื้นที่ และขยายผลองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการบริโภคที่เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่ รายละเอียดตามภาพที่ ๒



ภาพที่ ๒ ระบบงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของ อย.

^{๔๔} อย. เดินหน้าสู่ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๓.๕ ระบบคุณภาพ

หัวข้อเรื่อง : อย. ได้นำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ มาใช้ และได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า องค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ

ท่ามกลางกระแสการเปลี่ยนแปลงของระบบโลกาภิวัตน์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว อันเป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ ที่เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนและพัฒนากระบวนการผลิตต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ทำให้การติดต่อสื่อสารและการแพร่กระจายข้อมูลข่าวสารเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีขีดความสามารถมากขึ้น สามารถเข้าถึงข้อมูลและเชื่อมโยงเครือข่ายได้ทั่วโลก อีกทั้งสภาวะสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป ส่งผลให้วัฒนธรรม ค่านิยม และทัศนคติในการบริโภคของประชาชนเปลี่ยนแปลง โดยไม่คำนึงถึงประโยชน์และคุณค่าของผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับ ทำให้ตกเป็นเหยื่อของสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานและไม่ปลอดภัย

จากสถานการณ์ดังกล่าวคาดการณ์ว่า จะมีผลกระทบต่อการทำงานของ อย. ที่จะมีโอกาสเสี่ยงในการเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากไม่มีระบบมาตรฐาน ในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะหลั่งไหลเข้าสู่ประเทศ อย. จึงให้ความสำคัญกับเรื่องคุณภาพ และนำระบบคุณภาพมาใช้ภายในองค์กร เพื่อปรับปรุงพัฒนาระบบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น พร้อมทั้งกระตุ้นบุคลากรให้เกิดจิตสำนึกเรื่องคุณภาพ ทั้งในด้านคุณภาพการให้บริการและคุณภาพของงาน ซึ่งจะส่งผลให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ สร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้เกิดขึ้นขององค์กร ตลอดจนเพิ่มความน่าเชื่อถือในระดับนานาชาติ

อย. ได้นำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑ มาใช้ และได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ อันเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่าองค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ สามารถสนองตอบความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างสม่ำเสมอ สร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับในระดับนานาชาติ และเพื่อผลักดันให้ระบบการบริหารจัดการคุณภาพเป็นระบบที่มีความยั่งยืนและได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นไป อย. จึงยังคงมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบคุณภาพต่อไป เพื่อการจัดการที่มีคุณภาพและขับเคลื่อนปรับปรุงระบบงานอย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

กระบวนการต่าง ๆ ที่ทำให้ได้มาซึ่งการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ นั้น ถือว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในองค์กรทั้งหมด ซึ่งการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ล้วนมีผลต่อสภาพการทำงานและสภาพจิตใจของบุคลากร ทั้งในระดับบริหารและระดับปฏิบัติการ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์และความต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข ดังนี้

๑. องค์กรจะต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทุกคนและทุกระดับในระดับที่สูงมาก เพราะจะต้องร่วมคิด ร่วมปฏิบัติ ทบทวน และพัฒนา หากขาดความร่วมมือย่อมทำให้การพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องและตลอดไปทำได้ยากยิ่ง ทั้งนี้ ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง ต่อเนื่อง และเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการคุณภาพโดยรวม

๒. แกไขวัฒนธรรมองค์กรเดิม ๆ ที่ังไป เช่น การทำงานตามอำเภอใจ การไม่สร้างระบบ ไม่เป็นไร ยึดตัวบุคคล ซึ่งวัฒนธรรมที่ขัดแย้งต่อกระบวนการคุณภาพจำเป็นอย่างยั้งที่จะต้องมีการแก้ไข เพื่อสร้าง กรอบวัฒนธรรมที่พร้อมจะรับต่อการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)

๔. สไตล์ (Style)

๔.๑ แบบแผนหรือพฤติกรรมกรรมการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง^{๔๙, ๕๐}

หัวข้อเรื่อง : ความเป็นผู้นำมีบทบาทที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร โดยผู้นำจะต้องวางโครงสร้างวัฒนธรรมองค์กรด้วยการเชื่อมโยงระหว่างความเป็นเลิศและพฤติกรรมทางจรรยาบรรณให้เกิดขึ้น

ผู้บริหารระดับสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นบุคลากรที่มีบทบาทสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรและมีวิสัยทัศน์ในการบริหารงานให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง เพื่อนำพาองค์กรไปสู่ การเป็นองค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีแบบแผนและพฤติกรรมในการบริหารงาน ดังนี้

- ยึดหลักความถูกต้องตามกฎหมายในการตัดสินใจและการปฏิบัติงาน ภายใต้ผลประโยชน์ของส่วนรวม
- แสดงความมุ่งมั่นต่อการบริหารราชการตามหลักธรรมาภิบาล เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง อันจะเป็นการเสริมสร้างการมีศักดิ์ศรีของการเป็นหน่วยงานภาครัฐ พร้อมสร้างความมั่นใจ ศรัทธา และไว้วางใจจากประชาชน ผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง ให้ก้าวทันกระแสการเปลี่ยนแปลง เช่น ส่งเสริมการปรับองค์กรให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (E-Government) เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และสอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลที่เป็น Digital Economy
- สนับสนุนการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรภายในองค์กรอย่างเหมาะสม ให้ทันต่อการพัฒนาของเทคโนโลยีปัจจุบัน

๕. บุคลากร (Staff)

๕.๑ อัตรากำลังคน^{๕๑} (การสูญเสีย/ทดแทน/บรรจุ)

หัวข้อเรื่อง : ภายใน ๑๐ ปี ข้างหน้า (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๗๐) สายงานที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการเป็นจำนวนมาก เป็นสายงานหลักคือ ตำแหน่งเภสัชกรและสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานสนับสนุนคือ ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

ตารางที่ ๑๗ ภาพรวมกรอบอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับที่	ชื่อตำแหน่งในสายงาน	ประเภทตำแหน่ง/ระดับตำแหน่ง										รวม	%
		บริหาร		อำนาจการ		วิชาการ				ทั่วไป			
		สูง	ต้น	สูง	ต้น	ทว	ชช	ชพ	ปก/ชก	อว	ปง/ชง		
๑	นักบริหาร	๑	๓									๔	๐.๕%
๒	ผู้อำนวยการ			๒								๒	๐.๓%
๓	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม)			๔								๔	๐.๕%

^{๔๙} นโยบายการกำกับองค์กรที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข).

^{๕๐} นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.วันชัย สัตยาวิฑูรย์).

^{๕๑} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.

ลำดับ ที่	ชื่อตำแหน่ง ในสายงาน	ประเภทตำแหน่ง/ระดับตำแหน่ง										รวม	%	
		บริหาร		อำนวยการ		วิชาการ				ทั่วไป				
		สูง	ต้น	สูง	ต้น	ทว	ชช	ชพ	ปก/ ชก	อว	ปง/ ชง			
๔	ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา)			๔									๔	๐.๕%
๕	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน								๘	๑๒			๒๐	๒.๖%
๖	นักวิชาการคอมพิวเตอร์								๒	๔			๖	๐.๘%
๗	นักจัดการงานทั่วไป									๗			๗	๐.๙%
๘	นักทรัพยากรบุคคล								๓	๕			๘	๑.๐%
๙	เจ้าพนักงานธุรการ										๕	๗๓	๗๘	๑๐.๒%
๑๐	เจ้าพนักงานพัสดุ											๑	๑	๐.๑%
๑๑	นักวิชาการพัสดุ								๑	๒			๓	๐.๔%
๑๒	นิติกร								๑	๖	๖		๑๓	๑.๗%
๑๓	เจ้าพนักงานการเงินและบัญชี											๘	๘	๑.๐%
๑๔	นักวิชาการเงินและบัญชี								๓	๗			๑๐	๑.๓%
๑๕	นักวิชาการตรวจสอบภายใน								๒				๒	๐.๓%
๑๖	นักวิชาการเผยแพร่								๔	๘			๑๒	๑.๖%
๑๗	เภสัชกร								๕	๘๒	๓๗๕		๔๖๒	๖๐.๒%
๑๘	นักวิชาการอาหารและยา					๒	๖	๒๖	๙๐				๑๒๔	๑๖.๑%
รวม		๑	๓	๑๐	๐	๒	๑๒	๑๓๗	๕๑๖	๕	๘๒	๗๖๘	๑๐๐.๐%	

จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการในช่วง ๕ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๕) จำนวนมากที่สุด ๔ ลำดับ จำแนกตามสายงาน มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๘ และในช่วง ๕ ปีถัดไป (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐) มีตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ จำนวนมากที่สุด ๓ ลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๙

ตารางที่ ๑๘ จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๕ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๒๐
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๑
๓	ผู้อำนวยการ	๕
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๑๕

ตารางที่ ๑๙ จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๓๙
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๐
๓	เจ้าพนักงานธุรการ	๒๑
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๑๕

จากข้อมูลการสูญเสียกำลังคนจากการเกษียณอายุราชการทั้ง ๒ ช่วง แสดงถึงข้อมูลในลักษณะเดียวกัน ดังนั้น หากพิจารณาในระยะเวลา ๑๐ ปี ข้างหน้า (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๗๐) การสูญเสียกำลังคนข้าราชการจากการเกษียณอายุราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๐

ตารางที่ ๒๐ จำนวนตำแหน่งข้าราชการที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๗๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (ตำแหน่ง)
๑	เภสัชกร	๕๙
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๒๑
๓	เจ้าพนักงานธุรการ	๓๖
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๑๕

หากพิจารณาข้อมูลทั้งหมดแล้ว จะเห็นได้ว่าภายใน ๑๐ ปี ข้างหน้า สายงานที่จะสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นสายงานหลักคือ ตำแหน่งเภสัชกรและสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานสนับสนุนคือ ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

สำหรับการสูญเสียกำลังคนที่เกิดขึ้นที่ผ่านมา พบว่า ในภาพรวม ๕ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสูญเสียกำลังคนรวมทั้งสิ้น ๑๔๒ คน (เฉลี่ยปีละ ๒๘ คน) เหตุผลของการสูญเสียเรียงตามลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๑

ตารางที่ ๒๑ จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามเหตุผล

ลำดับที่	เหตุผลการสูญเสีย	จำนวน (คน)
๑	เกษียณอายุ	๘๐
๒	ลาออก	๔๑
๓	ตาย	๑
๔	โอน	๒๐

หากพิจารณาจากสายงานที่สูญเสียระหว่างปี ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ พบว่ามีสายงานที่สูญเสีย เรียงตามลำดับ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๒

ตารางที่ ๒๒ จำนวนการสูญเสียกำลังคน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ – ๒๕๖๐ จำแนกตามสายงาน

ลำดับที่	สายงาน	จำนวน (คน)
๑	เภสัชกร	๖๒
๒	นักวิชาการอาหารและยา	๑๔
๓	ผู้อำนวยการ	๗
๔	เจ้าพนักงานธุรการ	๓๐

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

ควรมีการเตรียมกำลังคนเพื่อรองรับการสูญเสียกำลังคน ดังนี้

๑. วางแผนสร้างความต่อเนื่องในการดำรงตำแหน่งที่มีความสำคัญเชิงกลยุทธ์ (Succession Plan) รวมทั้งวางระบบจัดการความรู้ (Knowledge Management) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีองค์ความรู้ที่รองรับปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องและไม่ขาดช่วง
๒. จัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path) สำหรับตำแหน่งยุทธศาสตร์
๓. เพิ่มศักยภาพกำลังคนของ อย. ที่มีอยู่ปัจจุบัน โดยการปรับเปลี่ยนความรู้ ความสามารถ ทักษะ สมรรถนะ โดยการการปฏิบัติงานที่ต้องการทักษะที่หลากหลาย สามารถปฏิบัติงานตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทั้งในภาวะวิกฤติสถานการณ์ที่มีความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๔. พัฒนาระบบและวางกลไกเพื่อให้บุคลากรของ อย. มีความทุ่มเทและผูกพันต่อองค์กร (Engagement) รวมทั้ง พัฒนาคุณภาพชีวิต ส่งเสริมความสัมพันธ์และสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อดึงดูดและรักษาคนไว้ในองค์กรและลดอัตราการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพที่จะเกิดขึ้น
๕. พัฒนาระบบฐานข้อมูลกำลังคนทุกประเภทของ อย. ให้สมบูรณ์ ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลเชิงประจักษ์ ผลการวิจัยและสารสนเทศด้านกำลังคน มาใช้วิเคราะห์ประกอบการ วางแผนการบริหารและพัฒนากำลังคน อย่างเป็นรูปธรรม

๖. ความรู้ความสามารถ (Skills) ตามที่องค์กรต้องการ

๖.๑ การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะองค์กร^{๕๒, ๕๓}

หัวข้อเรื่อง : การพัฒนาบุคลากรของ อย. ควรสอดคล้องกับขีดสมรรถนะตามสายงานและให้มี การประเมินขีดสมรรถนะบุคลากรอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) ให้ความสำคัญในการพัฒนาทุนมนุษย์ให้เป็นกลไกขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงาน ก.พ. จึงได้นำเครื่องมือสำหรับใช้ประเมินผลสำเร็จ ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) และส่งเสริมให้ส่วนราชการดำเนินการจัดทำแผนกลยุทธ์ การบริหารทรัพยากรบุคคล ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ ๕ มิติ ประกอบด้วย มิติที่ ๑ ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์ มิติที่ ๒ ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ ๓ ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ ๔ ความพร้อมรับผิดด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล และมิติที่ ๕ คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขมีกรอบในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์กำลังคนด้านสุขภาพ โดยมีเป้าหมายในการเสริมสร้างให้บุคลากรเป็น “คนเก่ง ดี และมีความสุข ให้บริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ทั้งถึง เพียงพอ และเป็นธรรม ระบบสุขภาพยั่งยืน” ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับและนำแนวทางของสำนักงาน ก.พ. และกระทรวงสาธารณสุข มาดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากร

^{๕๒} แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.

^{๕๓} รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำขีดสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้. สิงหาคม ๒๕๕๙.

บุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs ๔.๐) ของ ออย. ทั้งนี้ แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ออย. ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) จำเป็นต้องมีการทบทวนใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs ๔.๐) พ.ศ. ๒๕๖๑ และวิสัยทัศน์ “องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน” ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายขององค์การ มาตรการที่ ๑ พัฒนาศักยภาพให้มีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ข้อ ๑.๑ พัฒนาและประเมินศักยภาพบุคลากรตาม Technical competency และ Career path

การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะสายงาน ออย. ได้มีการจัดทำสมรรถนะและความก้าวหน้าในสายอาชีพ รวม ๑๒ สายงาน ดังนี้ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาด การกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด พัฒนาระบบ กำหนดมาตรฐาน ตรวจราชการและนิเทศงาน วิเคราะห์นโยบายและแผน การจัดการและธุรการ ประสานงาน สื่อสารและประชาสัมพันธ์ กฎหมาย เทคโนโลยีสารสนเทศ ทรัพยากรบุคคล และบัญชี การเงิน งบประมาณและงานตรวจสอบภายใน แต่ละสายงานจะมีหลักเกณฑ์ในการประเมินขีดสมรรถนะแต่ละระดับ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ออย. ได้มีการประเมินขีดสมรรถนะข้าราชการ (นักวิชาการและพนักงาน ธุรการ) ตั้งแต่ระดับชำนาญการพิเศษลงมา ผลการประเมินพบว่า มีข้าราชการที่ต้องได้รับการพัฒนาเพิ่ม ๔๖๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๒ (จากจำนวนทั้งหมด ๕๘๒ คน) หากวิเคราะห์รายสมรรถนะ พบว่า สมรรถนะเชิงเทคนิค ๑๐ อันดับแรก ได้แก่ เทคโนโลยี การบริหารความเสี่ยง ประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารข้อมูล คุณภาพ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย ระบบคุณภาพ ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย และการประเมินคุณภาพสถานประกอบการ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้าราชการ (นักวิชาการ) ได้นำผลการประเมินไปจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล จำนวน ๒๘๗ คน จำนวน ๖๔๕ เรื่อง บุคลากรสามารถพัฒนาได้ตามแผนที่กำหนดไว้ จำนวน ๒๔๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๖ จำนวน ๕๗๓ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๘๙ ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ออย. มีข้าราชการและพนักงานราชการได้รับการบรรจุเป็นจำนวนมาก จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาขีดความสามารถและหลักสูตรที่จัดต้องสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง จัดทำแผนการฝึกอบรมประจำปีของข้าราชการ เพื่อเสริมสร้างความพร้อมและ ความคุ้มค่าในการเข้าร่วมฝึกอบรม และการประเมินขีดสมรรถนะทางเทคนิคของแต่ละสายงาน/ระดับ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ควรจัดทำข้อมูลพื้นฐานของบุคลากรที่จำแนกสายงาน/อายุราชการ ที่เป็นปัจจุบัน และตรงตาม ต้นสังกัด เพื่อให้บุคลากรได้พัฒนางานตามสายงานและส่งผลถึงการประเมินขีดสมรรถนะ
๒. การจัดทำหลักสูตร/เนื้อหาที่เหมาะสมกับบริบทงานคุ้มครองผู้บริโภค ควรมีการพัฒนาและประเมินหลักสูตรที่จัด คำนึงต้นทุนและผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้
๓. แผนการอบรมประจำปีของบุคลากรที่สอดคล้องกับขีดสมรรถนะตามสายงาน
๔. การประเมินขีดสมรรถนะบุคลากรทุก ๒ ปี

๗. ค่านิยมของบุคลากร (Shared values)

๗.๑ ค่านิยมของ ออย.^{๔๔}

หัวข้อเรื่อง : ออย. กำหนดค่านิยม Thai FDA ที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมของบุคลากร

ในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนค่านิยม ออย. เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับค่านิยมของกระทรวงสาธารณสุข และเป็นคำที่แสดงให้เห็นถึงอัตลักษณ์ขององค์กร ดังนี้

^{๔๔} (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ ออย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) (ฉบับปรับปรุง สำหรับใช้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

“MOPH”

- M (Mastery) เป็นนายตัวเอง
- O (Originality) เร่งสร้างสิ่งใหม่
- P (People Centered Approach) ใส่ใจประชาชน
- H (Humility) ถ่อมตนอ่อนน้อม

“Thai FDA”

- Thai (Thai Value) ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
- F (Focus on People) มุ่งผลประชาชน
- D (Dependable) ฝักดัน เป็นที่พึ่งพา
- A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของผู้บริหารและบุคลากรในองค์กรว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมในการปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

๘. วิสัยทัศน์และพันธกิจของ

๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ อย.

หัวข้อเรื่อง : อย. มีเป้าหมายในการเป็นองค์กรที่มีระบบการกำกับดูแลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งสอดคล้องกับวิธีการที่จะไปสู่เป้าหมายดังกล่าว คือ พัฒนาระบบควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล พัฒนาศักยภาพให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง และส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

วิสัยทัศน์และพันธกิจ ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๖๑ ได้ทบทวนทิศทางและยุทธศาสตร์องค์กร ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งยังคงใช้วิสัยทัศน์และพันธกิจต่อเนื่องมาจากแผนยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ซึ่งเป็นแผนระยะ ๕ ปี สรุปลวิสัยทัศน์ได้ดังนี้

**“องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”**

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์กรที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบ การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึงการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูล ความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

พันธกิจ

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึง การประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

๙. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๙.๑ ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย^{๕๕, ๕๖, ๕๗, ๕๘, ๕๙, ๖๐, ๖๑}

หัวข้อเรื่อง : วิเคราะห์เปรียบเทียบแผนและผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

ผลการดำเนินงานและความสามารถในการใช้งบประมาณประจำปี พบว่า อย. มีผลการดำเนินงานที่บรรลุเป้าหมายผลผลิตกิจกรรมในภาพรวม เกินร้อยละ ๑๐๐ และมีผลการเบิกจ่ายงบประมาณ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม ๒๕๖๐ ที่ร้อยละ ๙๙.๘๒ ซึ่งแสดงได้ถึง Performance ที่ดีทั้งปริมาณงานและผลการใช้เงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ.๒๕๖๐ ประกอบด้วย ๕ แผนงาน เป็นแผนบูรณาการ ๒ แผนงาน แผนงานยุทธศาสตร์ ๑ แผนงาน แผนงานพื้นฐาน ๑ แผนงาน และแผนงานบุคลากรภาครัฐ ๑ แผนงาน ซึ่งได้แก่ (๑) แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด (๒) แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (๓) แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ของชาติ (๔) แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน และ (๕) แผนงานบุคลากรภาครัฐ ภายใต้วงเงินงบประมาณที่ได้รับจำนวน ๘๖๔,๑๗๓,๖๐๐ บาท

เมื่อวิเคราะห์ในเชิงลึกพบความน่าสนใจ ๒ ประเด็นคือ (๑) การกระจายงบประมาณลงแต่ละแผนงานไม่สมดุล โดยที่งบประมาณร้อยละ ๕๐ ลงไปที่แผนงานเดียว ได้แก่ แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนา และเสริมสร้างศักยภาพคน อย่างไรก็ตาม ขณะที่ทุ่มงบประมาณจำนวนมากลงในแผนงานนี้ แต่ผลการให้บริการยังไม่บรรลุเป้าหมาย ซึ่งสาเหตุหนึ่งมาจากการเปลี่ยนวิธีการคำนวณที่ถูกต้องน่าเชื่อถือตามหลักสถิติมากขึ้น ทำให้ค่าที่ได้นั้นลดลงจากปี ๒๕๕๘ (ร้อยละ ๙๙.๒) ดังนั้น การกำหนดค่าเป้าหมายของปีถัดไปควรคิดจากฐาน ปีปัจจุบันเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาที่ยั่งยืน และอาจทุ่มงบประมาณมากขึ้นเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคส่วนงบประมาณอีกร้อยละ ๓๔ ไปที่แผนงานบุคลากรภาครัฐ (๒) หลายแผนงานไม่สามารถส่งผลถึงเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีรายละเอียดผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ ตามตารางที่ ๒๓

^{๕๕} แผนตัวชี้วัดของแผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดผู้ติดยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๖/๓๓๐๔๑. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

^{๕๖} แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ แผนบูรณาการ เรื่อง การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๔/๓๓๑๕๐. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

^{๕๗} แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๒๓/๓๐๓๘๒. สำนักงบประมาณ. ๒๕๕๙.

^{๕๘} แบบจัดทำแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. ในระบบฐานข้อมูลแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ (BB-EvMIS). สำนักงบประมาณ. ๒๕๖๐.

^{๕๙} สรุปผลการกำกับติดตามผลการดำเนินงานตามผลิตภัณฑ์กิจกรรมเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ (เดือนกันยายน ๒๕๖๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๕.๑. กองแผนงานและวิชาการ. ๒๕๖๐.

^{๖๐} ผลการใช้จ่ายงบประมาณประจำปี ๒๕๖๐ สิ้นสุด ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๓.๑. สำนักงานเลขานุการกรม. ๒๕๖๐.

^{๖๑} แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.

ตารางที่ ๒๓ ผลการใช้งบประมาณภาพรวมและผลการดำเนินงานตามเป้าหมายการให้บริการ

แผนงาน	งบประมาณ ได้รับ/ใช้จ่าย (ล้านบาท)	เป้าหมายบริการหน่วยงาน/ (ผลการดำเนินงาน)	เป้าหมายการให้บริการกรม/ (ผลการดำเนินงาน)
บูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัด รักษาผู้ติดยาเสพติด	๒๕.๓๔๕๕/ ๒๕.๓๓๔๑	ร้อยละ ๑๐๐ ของผู้ผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดมีการดำเนินการตาม ที่กฎหมายกำหนด ๑๐๐/(๑๐๐)	ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับใบ อนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งสารตั้งต้นและเคมี ภัณฑ์จำเป็น มีระบบ การควบคุมและป้องกันตามเงื่อนไขที่ กฎหมายกำหนด๑๐๐/(๑๐๐)
บูรณาการการส่งเสริม วิสาหกิจขนาดกลางและ ขนาดย่อม	๑๓.๔๗๕๖/ ๑๓.๔๗๕๖	สถานประกอบการอาหารในกลุ่ม วิสาหกิจขนาดกลางและขนาด ย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน ๗๐/ (๘๕.๓๙)	สถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่าย ตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน ๗๐/(๘๕.๓๙)
ยุทธศาสตร์พัฒนาความ ร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษา ผลประโยชน์ของชาติ	๔๐.๐๐๐๐/ ๔๐.๐๐๐๐	-	ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือ ระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕/(๕)
พื้นฐานด้านการพัฒนา และเสริมสร้างศักยภาพ คน	๔๐๐.๐๑๔๙/ ๔๐๐.๗๗๔๓	-	ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. ๙๕/๗๔.๗๒
	๘๘.๐๒๗๔/ ๘๕.๖๖๕๐	-	ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ถูกต้อง ๘๒.๕/๘๒.๕
บุคลากรภาครัฐ	๒๙๗.๓๑๐๒/ ๒๙๙.๔๗๒๒	-	เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ควรทบทวนเป้าหมายการให้บริการของกรมเพื่อนำไปสู่เป้าหมายการให้บริการกระทรวง ให้แต่ละแผนงาน
ตอบสนองและส่งผลถึงเป้าหมายกระทรวง
๒. ควรกำหนดค่าเป้าหมายร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.
ใหม่โดยกำหนดจากฐานปีปัจจุบัน

๙.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์

๙.๒.๑ ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์/โครงการเชิงยุทธศาสตร์^{๒๒}

หัวข้อเรื่อง : วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเป้าประสงค์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัด และโครงการที่สนับสนุนแต่ละยุทธศาสตร์ เพื่อนำเสนอถึงข้อมูลความสำเร็จและไม่สำเร็จของ performance ที่ส่งถึงลูกค้าในปี ๒๕๖๐ โดยพิจารณาจากการบรรลุตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์เป็นข้อบ่งชี้สำคัญ

จากวิสัยทัศน์ อย. ที่ว่า “องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน” ซึ่งมีความคาดหวังต่อการบรรลุยุทธศาสตร์ใน ๔ เรื่องได้แก่ (๑) ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๒) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง (๓) ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้ และ (๔) องค์กรมีระบบการบริหารจัดการ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมียุทธศาสตร์รองรับที่สอดคล้องกับความคาดหวัง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๔

ตารางที่ ๒๔ ความสอดคล้องของความคาดหวังและยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความคาดหวัง	ยุทธศาสตร์	สอดคล้อง
ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์	พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓
ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค	✓
ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้	พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน	✓
องค์กรมีระบบการบริหารจัดการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง	✓

เมื่อวิเคราะห์ถึงกลุ่มลูกค้าหลักแล้ว พบว่าสามารถจำแนกออกเป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ ประชาชน ผู้ประกอบการ และตัวองค์กร

อย่างไรก็ตาม เพื่อตอบโจทย์ต่อผลการดำเนินงานที่คาดหวังของปี ๒๕๖๐ ทั้ง ๔ เรื่องพบว่า สามารถวัดผลได้ทั้ง ๔ เรื่อง ได้แก่ (๑) ด้านพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องของผู้บริโภค พบบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ ๘๒.๕ (๒) การยกระดับมาตรฐานการประกอบการของผู้ประกอบการ ในปีนี้ไม่สามารถดำเนินการพัฒนายกระดับและได้รับการรับรองมาตรฐานได้ตามเป้าหมาย โดยดำเนินการได้ร้อยละ ๓๘.๘๕ จากเป้าหมายร้อยละ ๘๐ (๓) การจัดการองค์การก็ยังไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่ระดับ ๕ ได้ (ผลที่ระดับ ๔) คือไม่ผ่านการประเมินและไม่ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) รายหมวด (๔) เรื่องของผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ พบว่า ดำเนินการได้ ร้อยละ ๗๔.๗๒ ซึ่งไม่บรรลุตามเป้าหมาย (ร้อยละ ๙๕) กล่าวโดยสรุปได้ว่า การดำเนินยุทธศาสตร์ในปี (๒๕๖๐) บรรลุความคาดหวัง ๑ ด้านคือ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ขณะที่ความคาดหวังตัวอื่น ๆ ยังไม่สามารถเป็นไปตามที่กำหนดไว้

ดังนั้น เพื่อค้นหาสาเหตุที่ทำให้ยุทธศาสตร์บรรลุและไม่บรรลุเป้าหมาย จึงขอวิเคราะห์ถึงกลยุทธ์ ตัวชี้วัด และโครงการที่สนับสนุนแต่ละยุทธศาสตร์ดังนี้

^{๒๒} แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม ๒๕๖๐.

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กำหนด

เป้าประสงค์ที่ว่า ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) การพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ (๒) การส่งเสริมผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (๓) การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น และ (๔) การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง ประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งพบว่ากลยุทธ์ที่กล่าวมามีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้

เมื่อพิจารณาถึง Performance หรือ Outcome ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. ร้อยละ ๗๔.๗๒

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่อาจเป็นสาเหตุทำให้ไม่บรรลุเป้าหมายการสร้างเชื่อมั่น ได้แก่ การที่ไม่มีโครงการมาสนับสนุนกลยุทธ์การดำเนินงานอย่างเพียงพอ เช่น กลยุทธ์การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น และกลยุทธ์การส่งเสริมผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งมีอย่างละ ๑ โครงการเท่านั้นที่รองรับกลยุทธ์ดังกล่าว ส่งผลให้กลยุทธ์บรรลุเป้าหมายตัวชี้วัด ร้อยละ ๐ และ ๕๐ ตามลำดับ ยกตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการยังมีระบบการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อปัญหาผลิตภัณฑ์ของตนเองเพียงร้อยละ ๒๑.๔๘

ตารางที่ ๒๕ การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๑

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	๙๕	๗๔.๗๒	X

ตารางที่ ๒๖ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๑

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๑ การพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ				๗๕%
๑. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด	๑. ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๙	๙๙.๕	✓
๒. โครงการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นการทำงานผ่านระบบจดแจ้งแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรองรับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ	๒. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	๙๘	๙๗.๒๕	X
๓. โครงการพัฒนาระบบการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพด่านชายแดนไทย-มาเลเซีย	๓. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๕	๙๑.๗๙	X
๔. โครงการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์	๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๙๒.๕๒	✓

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
๕. โครงการจัดทำกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับการดำเนินงานตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง	๕. ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๕๐	๗๒.๘๔	✓
๖. โครงการพัฒนากฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีตามหลักสากล (GRP)	๖. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดน มีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๘๐	๙๖.๑๗	✓
๗. โครงการความปลอดภัย ด้านเครื่องสำอาง	๗. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๘๕.๓๖	✓
๘. โครงการปรับปรุงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPAS)	๘. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามกฎหมายได้รับการจัดการ	๘๐	๑๐๐	✓
๙. โครงการพัฒนาและรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	๙. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	✓
๑๐. การพัฒนาระบบการจัดการ ความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค	๑๐. ร้อยละของสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	๑๐๐	๑๐๐	✓
	๑๑. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย.	๙๙	๙๙.๙๔	✓
	๑๒. ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	๑๐๐	๑๐๐	✓
	๑๓. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน	๑๐๐	๘๕.๗๑	X
	๑๔. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุงในแต่ละกฎระเบียบ หรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๙๕	✓
	๑๕. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค	๕	๔	X
	๑๖. ระดับความสำเร็จของการปรับปรุง/พัฒนา งานจากผลการเทียบเคียง	๕	๕	✓
กลยุทธ์ที่ ๒ การส่งเสริมผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย				๕๐%
โครงการพัฒนาเครือข่ายต้นแบบ การบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี	๑๗. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบ มีระบบการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง	๘๐	๒๑.๔๘	X

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
	๑๘. จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่มีการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกันเองตามแนวทางปฏิบัติ (code of conduct)	๓	๓	√
กลยุทธ์ที่ ๓ การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น				
โครงการถ่ายโอนภารกิจเกี่ยวกับ GMP วัตถุประสงค์ราย	๑๙. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนภารกิจงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน	๕	๔	X
กลยุทธ์ที่ ๔ การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ				
โครงการพัฒนาเครือข่ายหน่วยฝึกอบรมและหลักสูตรอบรมด้านเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	๒๐. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๑. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๒. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต	๕ ๕ ๕	๕ ๕ ๓	√ √ X

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค ได้กำหนดเป้าประสงค์ว่า ผู้บริโภคมีความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้ ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม (๓) พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ซึ่งพบว่า กลยุทธ์ที่กล่าวมา มีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ผลที่ออกมาเป็นไปตามที่คาดหวัง ได้แก่ ความรู้และพฤติกรรมของผู้บริโภคมีความถูกต้องร้อยละ ๙๐.๓ และ ๘๒.๕ ตามลำดับ ภายใต้กลยุทธ์ทุกตัวที่ประสบความสำเร็จ มีหลายโครงการที่เข้ามาสนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ

ตารางที่ ๒๗ การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๒

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๐	๙๐.๓	√
	๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๒.๕	๘๒.๕	√

ตารางที่ ๒๘ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๒

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง				
๑. โครงการผลิตสื่อ Animation สำหรับเว็บไซต์และ Oryor Smart Application	๑. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๐	๙๐.๓	✓
๒. โครงการประชาสัมพันธ์ Oryor Smart Application, Website และ Social Media	๒. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์	๗๐	๘๗	✓
๓. โครงการรวบรวมองค์ความรู้ให้บริการสายด่วน ๑๕๕๖ (KM)				
กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม				
๔. โครงการอาหารปลอดภัย ๕. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย ๖. โครงการ อย. น้อย ๗. โครงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สื่อสารอย่างไรให้จับใจผู้ฟัง	๓. ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ๔. ร้อยละของจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคได้รับการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด	๘๒.๕ ๙๘	๘๒.๕ ๙๘.๙๑	
กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ				
๘. โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของ อย. ๙. โครงการพัฒนาเครือข่ายการพัฒนา ศักยภาพผู้ประกอบการ	๕. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๖. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕ ๕	๕ ๕	✓ ✓

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน ได้กำหนดเป้าประสงค์ที่ว่า ผู้ประกอบการมีการประกอบการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๒ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน (๒) พัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม ซึ่งพบว่ากลยุทธ์ที่กล่าวมา มีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้

เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ไม่บรรลุตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่ ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกระดับ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด ผลงานห่างจากเป้าหมายประมาณ ๑ ใน ๓

ตารางที่ ๒๙ การบรรลุเป้าหมายของยุทธศาสตร์ที่ ๓

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	๑. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกระดับ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๘๐	๓๖.๖๔	X

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่น่าจะเป็นสาเหตุทำให้ไม่บรรลุเป้าหมายการสร้างเชื่อมั่น ได้แก่ การที่ไม่มีโครงการสนับสนุนกลยุทธ์การดำเนินงานอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันการแปลงไปสู่การปฏิบัติในยุทธศาสตร์นี้ ยังมีปัจจัยอื่นเกี่ยวข้อง เช่น ระยะเวลาของการดำเนินการแก้ไขกฎหมายที่ต้องให้สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศสมาชิกอาเซียน ความพร้อมของภาคอุตสาหกรรมการผลิตของผู้ประกอบการที่จะต้องยกระดับมาตรฐานสากล หรือแม้กระทั่งการบริการของ อย.เองที่ยังไม่อาจทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจเท่าที่ควร

ตารางที่ ๓๐ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๓

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานและมีความสามารถในการแข่งขัน				๖๐%
๑. โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบ การแม่ข่ายสำหรับผู้ประกอบการการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๑. ร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนา ยกระดับ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด	๗๕	๓๖.๖๔	X
๒. โครงการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบ ISO ๑๓๔๘๕	๒. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ได้รับการพัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน	๘๐	๗๖.๓๙	X
๓. โครงการประชุมสัมมนาผู้ประกอบการวัตถุดิบรายเรื่อง แนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุดิบราย ปี ๒๕๖๐	๓. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ระบบให้คำปรึกษาด้านวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๐	๖๑	✓
๔. โครงการนำร่องส่งเสริมงานวิจัยเครื่องมือแพทย์เพื่อต่อยอดเชิงพาณิชย์	๔. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายในการส่งเสริมผู้ประกอบการ	๕	๕	✓
๕. โครงการสำรวจและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการดูแลและพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี ๒	๕. ระดับความสำเร็จในการสนับสนุนผู้ประกอบการในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ	๕	๕	✓
๖. โครงการพัฒนาทักษะความรู้ของเจ้าหน้าที่ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ				

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม				๕๐%
๗. โครงการจัดทำประกาศควบคุมปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในยาแผนโบราณ	๖. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง พัฒนาตามแผน	๑๐๐	๘๕.๗๑	X
๘. โครงการส่งเสริมการสร้างนวัตกรรมบริการ	๗. ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุง แต่ละกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา	๖๐	๙๕	✓
	๘. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค (ฉบับ)	๕	๔	X
	๙. ร้อยละของคู่มือประชาชนที่เป็นเป้าหมายลดระยะเวลาแล้วเสร็จลงได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐	-	-	-
	๑๐. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๗๕	๗๔.๐๓	X

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง ได้กำหนดเป้าประสงค์ที่ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีกลยุทธ์ ๔ ข้อ ได้แก่ (๑) พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (international strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๒) พัฒนาให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government) (๓) พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายองค์การ และ (๔) พัฒนาเป็นองค์การแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน ซึ่งพบว่า กลยุทธ์ที่กล่าวมามีความสอดคล้องที่สามารถส่งผลถึงยุทธศาสตร์ได้ เมื่อพิจารณาถึง Performance ของยุทธศาสตร์นี้พบว่า ยังไม่บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

ตารางที่ ๓๑ การบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดของยุทธศาสตร์ที่ ๔

ประเด็น/กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
ประเด็นยุทธศาสตร์	ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารจัดการ	๕	๔	X

ตารางที่ ๓๒ ความสัมพันธ์ของโครงการและความสำเร็จของตัวชี้วัดกลยุทธ์ปี ๒๕๖๐ ของยุทธศาสตร์ที่ ๔

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (international strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๑๐๐%
๑. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ	๑. ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	✓
๒. โครงการดำเนินงานและกำกับติดตามให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศของ อย.	๒. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเชิงรุกและ/หรือเป็น Lead Country	๕	๕	✓

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government)				
๓. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศงานพัฒนาบุคลากร	๓. ระดับความสำเร็จของการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร	๕	๕	✓
๔. โครงการพัฒนาระบบบริหารข้อมูลประวัติพนักงานเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Office Profile)	๔. ร้อยละของการปรับระบบการปฏิบัติงานของ อย. ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๒๐	๕๕	✓
กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายองค์กร				
๖. โครงการสัมมนา พ.ร.บ. ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.	๕. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ	๕	๕	✓
๗. โครงการอบรมทบทวนความรู้ผู้ตรวจประเมินขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุเสพติดปี ๒๕๖๐	๖. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล	๕	๔	X
๘. โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิตวิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง				
๙. โครงการสร้างเสริมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรในองค์ความรู้วิชาการเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐				
๑๐. โครงการเสริมสร้างศักยภาพและขวัญกำลังใจแก่บุคลากรในการดำรงไว้ซึ่งคุณธรรม จริยธรรม และความโปร่งใส				
๑๑. การบริหารอัตรากำลังของบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา				
๑๒. การพัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน (Performance Management System : PMS)				
๑๓. การพัฒนามาตรฐานกระบวนการด้านบริหารงานบุคคล (SOP)				
๑๔. การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน				

โครงการ	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	เป้าหมาย	ผล	บรรลุ
<p>๑๕. โครงการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และการยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวม ป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน</p> <p>๑๖. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ จิตพอเพียงตามศาสตร์พระราชาสู่การพัฒนาตน คน งาน ประจำ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐</p>				
๑๗. โครงการสร้างความเข้าใจในระบบการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินการของหน่วยงาน และพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้วให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น				
กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน				๕๐%
๑๘. โครงการพัฒนาองค์กรแห่งการเรียนรู้ (LO)	๗. ระดับความสำเร็จของการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๕	๕	√
	๘. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบการจัดการความรู้และวิจัย	๕	๔	X

๑๐. ความเสี่ยง

๑๐.๑ ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์^{๖๒, ๖๓, ๖๔, ๖๕, ๖๖}

หัวข้อเรื่อง : วิเคราะห์และพยากรณ์ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ของ ออย. เพื่อป้องกันอุปสรรคที่อาจกระทบกับเป้าหมายสุดท้ายขององค์กร

Frigo and Anderson (๒๐๑๑) ได้นิยามความหมายของความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ไว้ว่า หมายถึง กระบวนการที่ระบุ ประเมินและจัดการความเสี่ยงและความไม่แน่นอน ที่มาเหตุการณ์ภายในและภายนอก ที่เป็นอุปสรรคต่อความสามารถในการบรรลุเป้าหมายสุดท้ายขององค์กร เพื่อปกป้องผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และยังมีอีกหลายสถาบันวิชาการที่ให้นิยามที่สอดคล้องกันเช่น Insurance Commission of Western Australia (๒๐๑๖) นิยามไว้ว่า การบริหารความเสี่ยงเชิงยุทธศาสตร์เป็นกระบวนการต่อเนื่องของการปรับความสามารถภายในขององค์กรให้รับความเปลี่ยนแปลงต่างๆที่ตอบสนองความต้องการภายนอกเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กร

สำหรับแผนยุทธศาสตร์ ออย. ที่กำหนดไว้ในช่วงปี ๒๕๖๐-๒๕๖๔ ภายใต้กรอบของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๒ ที่ตอบสนองต่อนโยบาย Thailand ๔.๐ ซึ่ง ออย. มีการตั้งเป้าประสงค์และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๓

ตารางที่ ๓๓ เป้าหมายความคาดหวังของ ออย. ปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔

เป้าประสงค์	ผลงานที่คาดหวัง	เป้าหมายปี ๒๕๖๔
ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและปลอดภัย	ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-
ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง	๘๔.๕%
ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล	ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการแข่งขันได้	๙๕%
	องค์กรมีระบบบริหารจัดการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ระดับ ๕

เมื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยทั่วไปของยุทธศาสตร์ของ ออย. โดยอ้างอิงตามหลักการของ Taylor (๒๐๑๒) แบ่งความเสี่ยงออกเป็น ๖ ด้าน พบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับ ออย. ที่ควรให้ความสำคัญ ดังนี้

๑. ความเสี่ยงภายนอก ได้แก่ สภาพการแข่งขันทางธุรกิจ และความเปลี่ยนแปลงใหม่ ๆ ของตลาด สิ่งเหล่านี้จะเป็นปัจจัยสำคัญต่อการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการไทย ในการยกระดับมาตรฐาน การเพิ่มโอกาสทางการแข่งขันในธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการปรับตัวของผู้ประกอบการและการทำงานของ ออย.

^{๖๓} Strategic Management, Strategic Finance, April ๒๐๑๑, Mark S. Frigo and Richard J. Anderson, ๒๐๑๑.

^{๖๔} Concept of Strategic Risk and Management Strategic Risk, Joanne Curtis Tarloy, ๒๐๑๒.

^{๖๕} ภาชีบาปปรับ ‘สสส.’ สู่องค์กรโปร่งใส, มติชน ๑๗ มกราคม ๒๕๕๘, ใน <https://www.hfocus.org/content/๒๐๑๕/๐๑/๙๑๐๗>, สืบค้นเมื่อ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐, ๒๕๖๐.

^{๖๖} สสส. เปิดตัวผลงานปี ๕๙ หนุนสร้างเสริมสุขภาพ ๒,๔๐๑ โครงการ, ไทยรัฐออนไลน์ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐, ใน <https://www.thairath.co.th/content/๘๙๑๖๒๖>, สืบค้นเมื่อ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐, ๒๕๖๐.

๒. ความเสี่ยงด้านการเงิน ได้แก่ งบประมาณ และการลงทุนในส่วนต่างๆ ของ อย. ที่มองไปข้างหน้า พบว่าสามารถตอบสนองต่อเป้าหมายองค์การได้ไม่เต็มที่ ยกตัวอย่างเช่น งบประมาณเกี่ยวกับการพัฒนาความรู้และพฤติกรรม ผู้บริโภคของปี ๒๕๖๐ ประมาณ ๗๕ ล้านบาท เท่ากับงบประมาณส่วนนี้ลงไปที่ประชาชน ๑.๑๕ บาทต่อปี ในขณะที่ สสส. มีงบประมาณปีละกว่า ๒๐๐ ล้านบาทเพื่อการออกสื่อโฆษณาและรณรงค์ ซึ่งสังคมรับรู้และมีผลกระทบต่อทัศนคติและค่านิยมของ สังคมในวงกว้างอย่างเป็นรูปธรรม เช่น เรื่องบุหรี่ และเหล้า ไม่นับรวมประมาณในการสร้างเสริมสุขภาพของ สสส. ที่ลงสู่ประชาชน ปีละ ๔,๐๐๐ ล้านบาท โดยตัวเลขในปี ๒๕๕๙ พบว่ามีการดำเนินงานถึง ๒,๔๐๑ โครงการ ในขณะที่ อย. ๔ โครงการ

๓. ความเสี่ยงด้านทรัพยากร ได้แก่ ภัยพิบัติ ที่จะทำให้การประกอบการของ อย. และเครือข่าย (สำนักงาน สาธารณสุข) หยุดชะงัก เช่น ภาวะน้ำท่วม เป็นต้น ดังนั้นต้องมีแผนการดำเนินธุรกิจที่ต่อเนื่อง เพื่อรองรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น อันจะส่งผลต่อประชาชนและผู้ประกอบการ

๔. ความเสี่ยงด้านทุนมนุษย์ ได้แก่ ความรู้ จำนวนทีมงาน และการสูญเสียบุคลากรไปทำงานที่อื่น โดยที่ ความเสี่ยงสำคัญใน ๒ ปัจจัยแรกนั้น มีผลต่อความสามารถของ อย. โดยตรงที่จะตอบสนองต่อเป้าหมายองค์การ เช่น จำนวน เจ้าหน้าที่ในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตทั้งประเทศให้ยกระดับจนได้รับ การรับรองมาตรฐาน ซึ่งต้องใช้เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ เฉพาะทางจำนวนมาก ที่จะสามารถพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเหล่านั้นได้ ดังนั้น การยกระดับผู้ประกอบการร้อยละ ๙๕ ทั้งประเทศจะต้องใช้บุคลากรและทีมงานที่สอดคล้องกับนี้

๕. ความเสี่ยงด้านโครงสร้างทรัพยากร ได้แก่ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อมูลสารสนเทศ และกฎหมาย ทั้ง ๓ ปัจจัยนี้ มีผลโดยตรงกับประสิทธิภาพการทำงานของ อย. ในทุกด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ด้าน IT และข้อมูลสารสนเทศ (information) ทั้งในด้านระบบการทำงานในสำนักงาน ระบบการให้บริการ โดยที่ข้อมูลข่าวสารที่ดีประชาชนต้องเข้าถึงง่าย ผ่านระบบ IT และอื่น ๆ ผู้ประกอบการสามารถใช้บริการผ่านระบบ IT ได้ทั่วประเทศ การสืบค้นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในธุรกิจ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น ดังนั้น หาก อย. ยังไม่มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ดีพอ และมีข้อมูลบริการที่ไม่เพียงพอต่อลูกค้า จะส่งต่อความสำเร็จ ด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค ความรู้และพฤติกรรมของประชาชน และธุรกิจการประกอบการผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ที่ต้องใช้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการประกอบธุรกิจ รวมถึงกฎหมายที่ต้องทันสมัยกับความเปลี่ยนแปลงในยุคปัจจุบัน โดยพบว่าบางฉบับล่าช้า เช่น พรบ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ พรบ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภคและบทลงโทษต่างๆ ไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบันและความเปลี่ยนแปลงของอนาคตในยุคดิจิทัล

๖. ความเสี่ยงด้านความสัมพันธ์ ได้แก่ ชื่อเสียง และเครือข่ายองค์การ ปัจจัยเหล่านี้มีผล ต่อความเชื่อมั่น ในการทำงานขององค์การ เช่น หากผู้ประกอบการไม่ยอมรับหรือไม่เชื่อมั่นต่อการทำงานของ อย. อาจมีการย้ายฐานการผลิตไป ประเทศอื่นหรือประเทศอื่นอาจไม่เลือกลงทุนในประเทศไทย เป็นต้น ตลอดจนหากเครือข่ายสาธารณสุขจังหวัดไม่มารับกับ นโยบายหรือการทำงานของ อย. จะทำให้มีปัญหา ดังนั้น อย. จึงต้องรักษาภาพลักษณ์ที่ดีขององค์การ และการสร้างความสัมพันธ์ ที่ดีกับสำนักงานสาธารณสุขเนื่องจาก ไม่อยู่ในสายการบังคับบัญชา รวมถึงเครือข่ายอื่น ๆ เช่น อสม. ชมรมและชุมชนต่าง ๆ ทั่วประเทศ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ในการจัดทำหรือทบทวนยุทธศาสตร์ ควรมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงไปพร้อมกัน เพื่อการวางแผนและ แก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะในขั้นตอนการวิเคราะห์สถานการณ์สิ่งแวดล้อมและ การประเมินศักยภาพองค์การ

๒. ควรพัฒนาทรัพยากรขององค์การทั้งหมดภายใน ๕ ปีให้สามารถสนับสนุนยุทธศาสตร์ขององค์การได้ อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑๑. กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ ๙ ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๑๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

หัวข้อเรื่อง : กฎหมายฉบับนี้ยังไม่ทันสมัย จึงควรปรับกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ เพื่อให้สามารถจัดการปัญหาในระบบยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของประเทศไทย ถือเป็นกฎหมายฉบับที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ที่ผ่านมามีการปรับแก้ไขเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ส่งผลให้กฎหมายฉบับนี้ล้าหลังอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับ การเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยด้านต่าง ๆ ในช่วงที่ผ่านมา ส่งผลให้ไม่สามารถดูแลและ

คุ้มครองประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และการเข้าถึงยาของประชาชน ด้วยเหตุนี้ที่ผ่านมามีการรวมตัวเพื่อร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่ขึ้น

แนวโน้มอนาคต

๑. สัดส่วนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศเมื่อเทียบกับยาที่ผลิตในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ส่งผลต่อการพึ่งพาตนเองของชาติ

๒. การเปลี่ยนแปลงของประเทศไปสู่ระดับการพัฒนาที่สูงขึ้นเป็นลำดับ ก่อให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสังคมระหว่างผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากกับผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจน้อย ความเหลื่อมล้ำดังกล่าวนี้ ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดจากความขัดแย้งในสังคมที่ไม่พึงปรารถนาหลายประการ

๓. การเพิ่มขึ้นของมูลค่าการบริโภคยา เกิดจากราคายาที่สูงขึ้น เนื่องจากการมีสิทธิบัตร การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้น จากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ แต่ที่สำคัญที่สุดเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม เกินความจำเป็นและกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม รวมทั้ง การที่คนไทยมีอายุยืนขึ้นและมีโรคเรื้อรังมากขึ้น

๔. พฤติกรรมการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่น เยาวชน เช่น ยา ترامาดอล และยาน้ำแก้ไอ ขยายวงเพิ่มมากขึ้น

๕. สื่อดิจิทัลกำลังมีอิทธิพลต่อการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคมากขึ้นจากแพลตฟอร์มดิจิทัลหลากหลาย ถือเป็นปัจจัยสำคัญมีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าของผู้บริโภคในยุคนี้ รวมทั้ง สื่อดิจิทัลมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดวิธีคิดทัศนคติ และการดำเนินชีวิตแทบจะทุกกิจกรรมจะมีสื่อดิจิทัลเข้ามามีบทบาทแทบทั้งสิ้น

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ปรับกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถจัดการปัญหาในระบบยา โดยเน้นการจัดการปัญหา การโฆษณา ปัญหาการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม รวมทั้ง ต้องเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมด้านยาของชาติ ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศ พัฒนายาแผนไทย เป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้บริโภค พึ่งตนเองได้ เหลือพอส่งออก นอกจากนี้ ยังคงต้องเน้นเรื่องของการเข้าถึงยาจำเป็นได้ของประชาชน เพื่อลดความเหลื่อมล้ำของสังคมและการเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้กฎหมาย

๑๑.๒ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒^{๖๗}

หัวข้อเรื่อง : อย. จัดทำร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่...) พ.ศ. ... โดยนำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อปรับระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร และการพิจารณาอนุญาตให้มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และไม่เป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ

๑. กระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารต้องอาศัยคำแนะนำหรือความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญแทนผู้ขออนุญาต

^{๖๗} แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)

๒. บทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลอาหารบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ และไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร จึงควรปรับแก้ไขบทบัญญัติให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น เช่น การผลิตเพื่อการส่งออก การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร และการดำเนินการกับอาหารหรือภาชนะบรรจุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้บริโภค เช่น การนำลงเว็บไซต์ การจัดทำประชาพิจารณ์

๒. เตรียมข้อมูลเพื่อการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การชี้แจงตามขั้นตอน การเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะรัฐมนตรี การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดทำร่างกฎหมายลำดับรอง

๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒^{๖๘}

๑๑.๔ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓^{๖๙}

๑๑.๕ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙^{๗๐}

หัวข้อเรื่อง : ยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และนำไปรวบรวมไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด

๑) ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด^{๗๑}

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม และควบคุมยาเสพติดรวมถึง การบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับและการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับ เป็นหน้าที่และอำนาจของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่มีความสอดคล้องกัน อีกทั้ง บทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลจึงมีนโยบายให้รวบรวมกฎหมายดังกล่าวจัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับเดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมกับได้มีการปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน ขณะนี้ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คาดว่าจะแล้วเสร็จในเวลาไม่นานนี้ จากนั้นจะเสนอคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อพิจารณาต่อไป

กฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย จะถูกยกเลิกและรวบรวมเข้าไปไว้ในร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด มี ๓ ฉบับได้แก่

- ๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๒) พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- ๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒) ร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความยาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ.^{๗๒}

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายให้จัดทำประมวลกฎหมายยาเสพติด และยกเลิกกฎหมายที่อยู่ในการดูแลของ อย. ๓ ฉบับ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับของกลางที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และ สารระเหย ซึ่งเดิมบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

^{๖๘} พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๖๙} พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๗๐} พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๗๑} ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

^{๗๒} พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความยาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงต้องนำไปกำหนดเป็นบทบัญญัติ ในพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ในการจัดทำร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดและการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด มีส่วนในการจัดทำร่างฯ และการประชุม/ชี้แจงต่อหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องทุกครั้งอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวมทั้งการดำเนินการเกี่ยวกับของกลาง เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับเดิมและเหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้องอันอาจนำไปสู่ปัญหาการติดยาเสพติด ซึ่งบั่นทอนสุขภาพของประชาชนและกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ

๒. อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้เตรียมการร่างกฎหมายลูกไว้รองรับประมวลกฎหมาย ยาเสพติด และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญาเสพติด (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อให้กระบวนการควบคุม การอนุญาต การดำเนินการเกี่ยวกับของกลาง ฯลฯ ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

๑๑.๖ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕^{๗๓}

หัวข้อเรื่อง : การแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อพัฒนาระบบ การควบคุม และกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบและให้สอดคล้องกับสากล

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการในรูปแบบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธาน กรรมการ มีอธิบดีและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นและคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการดำเนินการด้านการควบคุมวัตถุอันตรายและการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่าง ๆ และมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการต่างๆ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ปัจจุบันมีคณะอนุกรรมการที่ได้รับ การแต่งตั้งทั้งหมด ๑๗ คณะ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ควบคุมเฉพาะสารเคมีหรือวัตถุที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดว่าเป็นวัตถุอันตรายเท่านั้น แม้ว่าวัตถุหรือสารเคมีอื่นใดๆ จะมีลักษณะหรือสมบัติเป็นไปตามความหมายของคำว่า “วัตถุอันตราย” ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก็ตาม หากไม่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุอันตราย โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ก็จะไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ การประกาศกำหนดว่าสารเคมีหรือวัตถุใดเป็นวัตถุอันตราย หน่วยงานควบคุมดูแลจะต้องมีข้อมูลด้านต่างๆ ของสารเคมีหรือวัตถุนั้นมากเพียงพอ ซึ่งภาระนี้จะตกแก่หน่วยงานควบคุมที่ต้องหาข้อมูลด้านต่างๆ ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งทำให้มีสารเคมีหรือวัตถุจำนวนมากที่มีสมบัติเป็นวัตถุอันตรายแต่ไม่ได้รับการควบคุม ขณะที่หลายประเทศทั่วโลก ได้แก่ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ ประเทศญี่ปุ่น หรือแม้แต่ประเทศไทย

^{๗๓} กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) เช่น ประเทศมาเลเซีย หรือ ประเทศเวียดนาม เป็นต้น ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลด้านต่าง ๆ แก่หน่วยงานบริหารจัดการสารเคมี ซึ่งเป็นการลดภาระของหน่วยงานราชการรวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมอีกด้วย การที่ประเทศคู่ค้าของประเทศไทยมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมสารเคมีของตนให้เข้มงวดมากขึ้นเพื่อปกป้องประชาชนและสิ่งแวดล้อมภายในประเทศ จึงอาจทำให้มีการย้ายฐานการผลิตวัตถุดิบอันตรายมาสู่ประเทศไทยและประเทศอื่นๆ ในอาเซียนหากประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่เท่าเทียมกับประเทศต่าง ๆ ก็อาจทำให้ประเทศไทยเป็นแหล่งการผลิตวัตถุดิบอันตรายโดยไม่มีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอและอาจเพิ่มผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและคุณภาพของสิ่งแวดล้อม กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยสำนักควบคุมวัตถุอันตรายจึงมีการศึกษาและจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่..) พ.ศ. ... เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบเพื่อให้สอดคล้องกับสากล โดยมีการแก้ไขปรับปรุงในบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการวัตถุอันตราย บทบัญญัติสำหรับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา และส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุอันตราย อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กำหนดให้มีคณะกรรมการกำกับควบคุมวัตถุอันตราย เพิ่มข้อบทยกเว้นในการนำวัตถุอันตรายมาใช้สำหรับการศึกษา การวิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย การเพิ่มบทลงโทษ และการให้บริษัทที่รับประกันภัยสามารถจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้นให้แก่หน่วยงานผู้รับผิดชอบที่เข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุเกี่ยวกับการขนส่งวัตถุอันตรายได้ทันต่อสถานการณ์ ซึ่งคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการแล้วอยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. ทบทวนปรับปรุง และพัฒนากฎหมายด้านวัตถุอันตรายให้ทันต่อสถานการณ์ นวัตกรรม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป รวมถึงพัฒนากลไกเพื่อยกเลิกผลิตภัณฑ์ที่พบว่ามีปัญหาและมีผลกระทบในวงกว้าง
๒. ทบทวนและพัฒนาบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมกับสถานการณ์
๓. ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและ การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๑๑.๗ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑^{๗๔, ๗๕}

หัวข้อเรื่อง : พ.ร.บ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นกฎหมายกำหนดให้มีองค์กรกลางเชิงนโยบาย ทำหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

ที่ผ่านมา คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้จัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ รวมทั้ง ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำกรอบยุทธศาสตร์ ไปใช้เป็นแนวทาง ในการดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป บัดนี้ กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้หมดวาระแล้ว จึงได้มีการยกร่าง กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๒ ขึ้น โดยปรับปรุงต่อยอดในแต่ละยุทธศาสตร์ฉบับแรกให้เหมาะสมกับสถานการณ์ด้านอาหารปัจจุบัน ทั้งภายในและภายนอกประเทศ และเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงาน ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ (ฉบับที่ ๒) จึงได้ปรับเป็นระยะ ๒๐ ปี และกำหนดวิสัยทัศน์ คือ “ประเทศไทยมี ความมั่นคงด้านอาหารและโภชนาการ เป็นแหล่งอาหารที่มีคุณภาพสูง ปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเพื่อชาวไทยและชาวโลกอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ คือ

^{๗๔} พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖).

^{๗๕} มานิตย์ ประพันธ์ศิลป์, สุวารี เตียงพิทักษ์ และ สุทธิรักษ์ จรรย์นันทน์. การศึกษาและพัฒนาแนวทางการเสริมสร้างขีดความสามารถของภาคชุมชน และภาคเกษตร อุตสาหกรรม และพาณิชย์ เพื่อการจัดการด้านอาหารแบบองค์รวมที่มุ่งผลพลายทางอย่างยั่งยืน. รายงานเสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ธันวาคม ๒๕๕๘

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ด้านความมั่นคงอาหาร (๙ กลยุทธ์ ๔๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (๖ กลยุทธ์ ๓๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ด้านอาหารศึกษา (๕ กลยุทธ์ ๑๘ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ ด้านการบริหารจัดการ (๓ กลยุทธ์ ๑๑ แนวทาง)

ทั้งนี้ ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบคณะกรรมการอาหารแห่งชาติแล้วในการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างเตรียมการนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

การขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฉบับที่ ๑ ที่ผ่านมา (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง จำนวน ๓ คณะ เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกหลัก ในการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ไปสู่การปฏิบัติ ได้แก่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๑ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหารตลอดห่วงโซ่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๒ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๓ คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหาร
โภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี

ที่ผ่านมา คณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่ละคณะ ได้ถ่ายทอดยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ โดยกำหนดเป็นประเด็นขับเคลื่อนสำคัญในแต่ละยุทธศาสตร์ซึ่งครอบคลุมมิติความมั่นคงอาหาร คุณภาพและความปลอดภัยอาหารและอาหารศึกษา ทั้งนี้ ในระดับปฏิบัติการได้มอบหมายให้หน่วยงานต่าง ๆ นำไปดำเนินการตามบทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคและมี การขับเคลื่อนประเด็นที่มีความสำคัญหลายประการ อย่างไรก็ตาม การขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องทั้ง ๓ คณะดังกล่าวที่ผ่านมา พบปัญหาสำคัญ คือ การดำเนินงานของหน่วยงานต่าง ๆ ยังมีลักษณะไม่เสริมพลังกันเนื่องจากต่างคนต่างทำ ซึ่งมีสาเหตุจาก:

๑) ระบบอาหารมีความซับซ้อนและมีหน่วยงานดำเนินการ ทั้งส่งเสริมและกำกับดูแลจำนวนมาก หากแต่การดำเนินงานไม่เกิดการบูรณาการการทำงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วมกัน อีกทั้งการดำเนินการเป็นแบบแยกส่วน ผิดจังหวะเวลา ไม่เกิดการเสริมพลังและทำให้เกิดผลลัพธ์ในชั้นปลายทางที่ต้องการ

๒) เนื่องจาก พ.ร.บ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ไม่ได้อำนาจบังคับบัญชาหน่วยงานใด จึงขาดการแปลงนโยบายและยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่อย่างบูรณาการ โดยใช้ตัวชี้วัดร่วมที่มุ่งสู่เป้าหมายเดียวกัน

๓) ไม่มีองค์กรกลางเป็นเจ้าภาพ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การสู่การปฏิบัติในพื้นที่ และไม่มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการที่ชัดเจน (ตัวชี้วัด กรอบงบประมาณ และการประเมินผล) รวมทั้ง ขาดฐานข้อมูลกลางเพื่อการบริหารยุทธศาสตร์

ข้อเสนอแนวทางพัฒนา

๑. ควรให้มีการทบทวน พ.ร.บ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๑) เพื่อให้เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการสนับสนุนและขับเคลื่อนนโยบายรัฐบาลด้านความมั่นคงอาหาร ความปลอดภัยอาหาร เกษตรกรรมที่ยั่งยืน การจัดการสารเคมี รวมทั้ง การส่งเสริมเศรษฐกิจชีวภาพ

๒. กำหนดเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ที่เป็นรูปธรรมและตัวชี้วัดการปฏิบัติงานแบบไม่ผลัด

๓. สนับสนุนให้มีการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่ โดยมีแผนปฏิบัติการ ที่บูรณาการมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วม ใช้ตัวชี้วัดแบบไม่ผลัดและวางระบบงบประมาณแบบ collective impact

๔. กำหนดหน่วยงานกลางเป็นเจ้าภาพหลัก ให้ทำหน้าที่บริหารจัดการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และติดตามประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาอย่างยั่งยืนโดยใช้ฐานข้อมูลกลาง

๑๑.๘ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

หัวข้อเรื่อง : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย และสอดคล้องกับข้อตกลง ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศ (AMDD)

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจ เพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) และแนวโน้มสังคมไทยในปัจจุบันกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น ประกอบกับประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศใน พ.ศ. ๒๕๕๗ ทำให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องมีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัยและสอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว จึงนำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม

ขณะนี้ คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ.... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยมีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

๑. แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยาม
๒. กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุขและเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง
๓. การปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์
๔. กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดแจ้ง
๕. การประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ และการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
๖. การตรวจสอบความถูกต้องในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการให้ความเห็นในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
๗. การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
๘. แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การอุทธรณ์
๙. บทกำหนดโทษ
๑๐. อัตราค่าธรรมเนียมและบทเฉพาะกาล

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. เปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้ประกอบการ เช่น การทำประชาพิจารณ์ การนำลงเว็บไซต์
๒. เตรียมข้อมูลชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การชี้แจงตามขั้นตอนการเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะรัฐมนตรี การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดทำร่างกฎหมายลำดับรอง
๓. อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้กำหนดบทบัญญัติรองรับคำขอ ใบอนุญาตหรือ ใบจัดแจ้งรายการละเอียด กฎหมายลำดับรอง ฯลฯ เพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ สามารถดำเนินไปได้อย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

๑๑.๙ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

หัวข้อเรื่อง : พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการ ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

ประกอบกับประเทศไทย ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่ผลิตหรือเข้าเครื่องสำอาง จึงต้องปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและระบบดังกล่าว อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพ ในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุประสงค์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอางและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐานให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้ง ปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๑๑.๑๐ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ^{๖๖}

หัวข้อเรื่อง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง โดยอยู่บนพื้นฐานความเหมาะสม และเอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินการทั้งด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมผู้ประกอบการ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่ลงนามแล้วและต้องนำไปปฏิบัติ

๑. The Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑ as amended by the ๑๙๗๒ Protocol Amending the single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑
๒. The Convention on Psychotropic Substances, ๑๙๗๑
๓. The International Code of Marketing of Breast Milk Substitute, ๑๙๘๑
๔. The United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ๑๙๘๘
๕. Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme
๖. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products
๗. ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)
๘. ASEAN Mutual Recognition Arrangements for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products
๙. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Inspection and Certification Systems on Food Hygiene for Prepared Foodstuff Products
๑๐. กฎระเบียบและหลักปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ได้แก่
 - ๑๐.๑ ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS)
 - ๑๐.๒ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade : TBT)
 - ๑๐.๓ ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS)
 - ๑๐.๔ ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA)

^{๖๖} ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

๑๑. อนุสัญญา Rotterdam ว่าด้วยกระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตราย และสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemical and Pesticides in International Trade)

๑๒. อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants : POPs)

๑๓. ระบบสากลว่าด้วยการจำแนกประเภทและการติดฉลากเคมีภัณฑ์ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals : GHS)

นอกจากนี้ ยังมีประเด็นเรื่องของการพัฒนาเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals : SDGs) เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก ๑๕ ปี โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ เป้าหมายหลักที่ ๓ การมีสุขภาพที่ดีในทุกช่วงอายุ โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงาน ในประเด็นที่ ๓.๘ Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all. ที่เน้นเรื่องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ราคาที่เหมาะสม ๓.๙ By ๒๐๓๐, substantially reduce the number of deaths and illnesses from hazardous chemicals and air, water and soil pollution and contamination. รวมถึง เป้าหมาย ๓.๖ Support the research and development of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries, provide access to affordable essential medicines and vaccines, in accordance with the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which affirms the right of developing countries to use to the full the provisions in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights regarding flexibilities to protect public health, and, in particular, provide access to medicines for all. ซึ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตวัคซีน ยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งเทคโนโลยีสุขภาพสำหรับโรคติดต่อ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศยากจน และประเทศกำลังพัฒนา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีน ยาเวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีสุขภาพเหล่านี้ได้อย่างถ้วนหน้าในราคาไม่แพงเกินไป

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๑. เนื่องจากการเจรจาความตกลงการค้าเสรีมีการขยายขอบเขต รวมถึงรูปแบบที่มีความก้าวหน้าของการเปิดเสรีมากขึ้น อย. จำเป็นต้องวิเคราะห์ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ รวมถึง การปรึกษาภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ ก่อนการปรับข้อกำหนด มาตรฐานกฎระเบียบ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ รวมถึงการยกเลิกกฎระเบียบที่มีความล้าหลัง (de-regulation)

เพื่อให้สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมและสอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อประโยชน์สูงสุดของประเทศ

๒. การเตรียมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศนั้นๆ เพื่อให้สามารถปรับตัวได้รวมถึงสามารถใช้โอกาสในการขยายตลาดการส่งออก

๓. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศเพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามพันธกรณีดังกล่าว

๑๑.๑๑ คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙^{๗๗, ๗๘}

หัวข้อเรื่อง : คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวมาบัญญัติ จัดทำขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคจากการพิจารณาอนุญาตล่าช้าที่ผ่านมา อย. ได้ดำเนินการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความรอบคอบและรัดกุม เอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ จึงต้องใช้เวลานานในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปัจจุบันปัญหาดังกล่าวจึงได้รับการแก้ไขโดยคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ขึ้น โดยมีผลใช้บังคับแล้วเมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๙ เพื่อให้ อย. และหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อย. ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้นำไปใช้เป็นกลไกในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความสะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก ส่งผลให้การคุ้มครองผู้บริโภค เกิดประสิทธิภาพ รวมทั้ง ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพหลากหลายประเภทมากขึ้นด้วย ทั้งนี้ ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

ทั้งในประเทศและต่างประเทศ และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของ อย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อย. ที่ได้จัดเก็บโดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว ต่อมาได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๕๐ เพื่อให้ อย. และหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวข้างต้นย่อมพบปัญหาและอุปสรรค เช่น การออกกฎหมายล่าช้ารองตามคำสั่ง คสช.ฯ ให้ครบถ้วนเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ อาจต้องใช้ระยะเวลาในการจัดทำนพอสสมควรเพื่อความรอบคอบ นอกจากนี้ แนวทางการดำเนินการต่าง ๆ ของ อย. และหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งมีอยู่ทั่วประเทศอาจมีความเข้าใจ ทั้งในปัญหาข้อกฎหมายและปัญหาในทางปฏิบัติไม่สอดคล้องหรือเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมทั้ง หากมีรัฐบาลใหม่เกิดขึ้น คำสั่ง คสช. ดังกล่าวจะถูกยกเลิกไป ดังนั้น อย. จึงต้องเตรียมความพร้อมในการรองรับเพื่อให้การปฏิบัติงานเกิดความต่อเนื่อง ในการนี้ จึงได้นำหลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช.ฯ มาบัญญัติไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ต่อไป เป็นต้น

ทั้งนี้ แนวโน้มในอนาคตคาดว่า ปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นดังกล่าวย่อมต้องได้รับ การพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นเรื่องที่รัฐบาลให้ความสำคัญเป็นอย่าง นอกจากนี้แล้วเห็นว่า เมื่อ อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย สามารถนำเงินที่จัดเก็บได้ไปจ่ายได้ตามวัตถุประสงค์ที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ดังนั้น คาดว่า อย. และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายย่อมได้รับการจัดสรรงบประมาณในแต่ละปีลดลงอย่างแน่นอน รวมทั้ง มีสภาพปัญหาในเรื่องของผู้เชี่ยวชาญที่คาดว่า จะขาดแคลนหรือมีความจำเป็นเร่งด่วน ทั้งนี้ เพื่อให้รองรับการประเมินทางวิชาการสำหรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งจะเป็นสิ่งที่ท้าทายอย่างยิ่งในการดำเนินงานของ อย.

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

๗๗ คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.

๗๘ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.

๑. อย. ควรรวบรวมประเด็นปัญหาต่าง ๆ มาจัดประชุมพูดคุยกันเพื่อหาแนวทาง วิธีการ และวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายอย่างต่อเนื่อง
๒. อย. ควรดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองตามคำสั่ง คสช. ดังกล่าวให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจน และเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามเจตนารมณ์ของคำสั่ง คสช. ดังกล่าวอย่างแท้จริง
๓. อย. เร่งดำเนินการผลักดันการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเรื่องการนำหลักการและแนวทางที่อยู่ในคำสั่ง คสช. ดังกล่าวมาบัญญัติไว้ในแต่ละฉบับเพื่อให้มีสภาพบังคับใช้เป็นกฎหมายได้อย่างต่อเนื่องต่อไป
๔. อย. ต้องมีระบบเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำลังจะเข้ามาสู่ประเทศไทย ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑-๓ ปี เพื่อเตรียมการรองรับเกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญ ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน
๕. อย. ต้องดำเนินการวางแผนรองรับอย่างรัดกุม รอบคอบ เกี่ยวกับการบริหารจัดการในเรื่องการรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อช่วยในการปรับตัว ในกรณี ที่จะถูกตัดงบประมาณในแต่ละปีลง รวมทั้ง จัดให้มีระบบการตรวจสอบอย่างเข้มงวดเพื่อควบคุมการจ่ายให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายโดยเคร่งครัด เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และเกิดการพัฒนาด้านการบริหารจัดการองค์กรได้อย่างยั่งยืน

บทที่ ๓

การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์ โดยมีผลการประเมินสรุปได้ดังนี้^{๗๙, ๘๐, ๘๑}

	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
ปัจจัยภายใน	<p>S๑. ความน่าเชื่อถือขององค์กร</p> <p>S๒. มีกฎหมาย ระเบียบที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทำให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>S๓. บุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>S๔. มีระบบการพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้อย่างมีมาตรฐาน และมีศักยภาพทางเศรษฐกิจ</p> <p>S๕. ผู้นำองค์กรมีความมุ่งมั่น วางแผน กำกับติดตามการดำเนินงานอย่างใกล้ชิด</p>	<p>W๑. ภาระงานการทำงานล่าช้า ยุ่งยาก</p> <p>W๒. ทำงานเชิงรับมากกว่าเชิงรุก</p> <p>W๓. กฎหมายล้าสมัย บทลงโทษน้อย ทับซ้อนและยังไม่บูรณาการ</p> <p>W๔. การสื่อสารไม่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย</p> <p>W๕. ภาระงานขออนุญาตไม่สามารถใช้มาตรฐานสากลเป็นหลักประกัน</p> <p>W๖. การพัฒนานวัตกรรมในการทำงานยังไม่เพียงพอ ทำให้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ</p> <p>W๗. ระบบ IT ยังไม่มีประสิทธิภาพ (ไม่สอดคล้องกับภาระงาน ไม่เสถียร ไม่สามารถเรียกข้อมูลได้)</p> <p>W๘. ข้อมูลล้าสมัย ไม่เชื่อมโยง สืบค้นยาก และไม่มีฐานข้อมูลในเชิงคลังความรู้</p> <p>W๙. ระบบฐานข้อมูลเลขสัญลักษณ์ยังไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัย ไม่สามารถตรวจสอบได้</p> <p>W๑๐. โครงสร้างไม่ยืดหยุ่น ติดกรอบราชการส่งผลให้การดำเนินงานและการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกมีข้อจำกัดและไม่คล่องตัว</p> <p>W๑๑. บุคลากรมีเฉพาะสาขาเภสัชศาสตร์และนักวิชาการอาหารและยา ซึ่งด้วยภาระงานจำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีความหลากหลายในวิชาชีพอื่น</p>

^{๗๙} การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ อย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๘๐} สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.

^{๘๑} การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ขวาลัน รีสอร์ท จ.นครปฐม.

	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
ปัจจัยภายใน		<p>W๑๒. จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น</p> <p>W๑๓. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน</p> <p>W๑๔. บุคลากรบางส่วนยังมี mind set ที่ไม่ตอบสนองหรือทันต่อการเปลี่ยนแปลง</p> <p>W๑๕. การทำงานร่วมกับเครือข่ายยังไม่เข้มแข็งเนื่องจากมีข้อจำกัด เช่น อัตรากำลัง งบประมาณ และองค์ความรู้เฉพาะด้าน</p>
	โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
ปัจจัยภายนอก	<p>O๑. นโยบายรัฐบาลให้ความสำคัญกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นโอกาสในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน</p> <p>O๒. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและการมีสื่อสังคมออนไลน์ (Social media) ทำให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลและสื่อสารได้อย่างรวดเร็ว</p> <p>O๓. มีหน่วยงานที่มีความพร้อมและความเข้มแข็งในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น มหาวิทยาลัยสื่อมวลชน และภาคประชาชน เป็นต้น</p>	<p>T๑. ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มขึ้น และมีความหลากหลาย ส่งผลให้เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น</p> <p>T๒. การขยายตัวของปัญหาสุขภาพและอิทธิพลของการสื่อสารยุคดิจิทัล ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลและส่งต่อข้อมูลที่มักถูกต้องได้ง่ายและรวดเร็ว</p> <p>T๓. การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุม และไม่เท่าทันสถานการณ์</p> <p>T๔. กระแสโฆษณาโอ้อวด เกินจริงเพิ่มขึ้น</p> <p>T๕. ค่านิยม ความเชื่อและพฤติกรรมผู้บริโภคของผู้บริโภคที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด</p> <p>T๖. กฎหมายด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคมีจำนวนมากทับซ้อนกัน และมีช่องว่างทางกฎหมาย</p> <p>T๗. อยู่ระหว่างแรงกดดันด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมเศรษฐกิจ</p> <p>T๘. เครือข่ายส่วนภูมิภาคยังไม่มีความพร้อมด้านบุคลากรและข้อมูล เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมผู้ประกอบการ</p>

บทที่ ๔

ทิศทางและแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กร โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมากำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าหมายประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

คำอธิบายวิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๒. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย^{๘๒}

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและ การโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศและเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

^{๘๒} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

(๑) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม

(๒) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

๓. เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

๔. ตัวชี้วัดความสำเร็จภายในปี พ.ศ. ๒๕๗๔

(๑) ไม่พบผู้บริโภคที่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

(๒) ประเทศไทยเป็นประเทศชั้นนำ ๑ ใน ๓ ของเอเชีย ที่เป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลก

๕. ค่านิยม

Thai FDA

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

๖. ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

(๒) พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

(๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

(๔) พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

(๕) พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๑.๓๐	๙๕	๙๕	๙๕	๙๕	๙๕

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

มาตรการ

๑. ปรับปรุงกฎหมายและพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice : GRP) ดังนี้

๑.๑ รวบรวม วิเคราะห์ และทบทวนกฎหมายทั้งหมด เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขและ สร้างกลไกในการขับเคลื่อนกฎหมายให้เป็นไปตามหลัก GRP

๑.๒ จัดทำแผนพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระยะ ๓ ปี และ ๕ ปี

๑.๓ ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข และพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกฉบับให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากลโดยใช้หลัก GRP ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ ปี

๒. จัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเป็นเอกภาพ ดังนี้

๒.๑ ศึกษารูปแบบ ข้อดี-ข้อเสีย และแนวทางการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๒ วิเคราะห์กฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๓ กำหนด Roadmap และขับเคลื่อนการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

มาตรการ

๑. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด(Pre-marketing) ให้มีประสิทธิภาพ

๑.๑ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการตามความเสี่ยง (Risk based Approach) เพื่อสร้างกลไกการควบคุมกำกับดูแลให้เหมาะสม

๑.๒ พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

๑.๓ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้และเข้าใจในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Good Submission Practice)

๑.๔ ส่งเสริมให้มีความรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเองให้มีมาตรฐานและ ความปลอดภัย (Self-Regulation)

๒. จัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๑ นำร่องจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ ปี ๒๕๖๒

๒.๒ จัดตั้ง “สถาบันวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ” อย่างเป็นทางการครอบคลุม ทุกผลิตภัณฑ์ในปี ๒๕๖๖

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

มาตรการ

พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ดังนี้

๑. จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อให้เป็นศูนย์กลางในการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย
๒. เพิ่มประสิทธิภาพงาน Post-marketing เชิงรุก
 - ๒.๑ พัฒนาระบบงานเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๔ ด้าน ๖ มิติและ เครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจจับสัญญาณ)
 - ๒.๒ วางแผนและดำเนินการการปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย แบบครบวงจร (เชื่อมโยง ๔ ด้าน ๖ มิติ เฝ้าระวัง เก็บตัวอย่าง ตรวจสอบ สืบสวน ประมวลหลักฐาน เปรียบเทียบปรับดำเนินคดี ยึดอายัด และสื่อสาร)
 - ๒.๓ ควบคุม กำกับการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมาย และร่วมกับเครือข่ายในการ เฝ้าระวังการโฆษณา
 - ๒.๔ พัฒนาระบบรับและจัดการเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น สายด่วน/ application/องค์กรในพื้นที่
๓. บูรณาการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. DE และ DSI เป็นต้น

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

มาตรการ

๑. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังผ่านระบบบริการปฐมภูมิ
๒. กระจายอำนาจและสร้างความเข้มแข็งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. สร้างการมีส่วนร่วมกับเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้งภายในและนอกกระทรวง
๔. จัดทำแผนบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการในดำเนินการร่วมกันของทุกภาคส่วน
๕. ผลักดันให้บรรจุนาคุ้มครองผู้บริโภคเป็นภารกิจหนึ่งของเขตสุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

มาตรการ

๑. จัดทำและขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้
๒. พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. พัฒนาคือบทบาทในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการ

- จัดทำยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ดังนี้
๑. จัดทำนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
 ๒. ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนฯ ให้บรรลุตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์
 ๓. สร้างกลไกการเชื่อมโยงกับนโยบายแห่งชาติของกระทรวง (National Health board)

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

มาตรการ

๑. จัดทำแผนรองรับภาวะฉุกเฉิน มีการสื่อสารไปยังผู้เกี่ยวข้องและดำเนินการตามข้อแผนทุกปี
๒. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาต/การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับภาวะฉุกเฉิน

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้เพื่อการดูแลตนเอง ครอบครัวยุ ชุมชน และสังคมได้

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๕.๔๐	๘๒.๕๐	๘๓.๐๐	๘๓.๕๐	๘๔.๐๐	๘๔.๕๐

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนาเครือข่าย

มาตรการ

- พัฒนาสื่อ ข้อมูลข่าวสาร เพื่อสื่อสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผู้บริโภค (consumer empowerment)
- พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชน และเครือข่ายระดับพื้นที่ รวมถึงขยายเครือข่ายให้ครอบคลุมมากขึ้น

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการ

- พัฒนาช่องทางให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคมากขึ้น
- พัฒนาช่องทาง และสื่อสารให้ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น	ร้อยละ	-	๓	๔	๕	๖	๗

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

มาตรการ

๑. พัฒนาระบบการให้บริการ ผ่านระบบ e-Service
๒. พัฒนาระบบ Call center ออ.
๓. พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว
๔. จัดทำสื่อเรียนรู้สำหรับผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

มาตรการ

๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด
๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

มาตรการ

ให้คำแนะนำและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกลุ่ม Start up,OTOP,SMEs ให้สามารถขึ้นทะเบียนได้

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

มาตรการ

๑. พัฒนาหลักสูตรการประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
๒. มาตรการบริหารฝึกอบรม
๓. มาตรการจัดระบบได้รับ Certificate
๔. มาตรการสร้างแรงจูงใจผู้ที่ได้ Certificate

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

มาตรการ

๑. มีกลไกการสนับสนุนการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมบริการอนุญาต รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ คาดการณ์ได้ และเพิ่มโอกาสการแข่งขัน
๒. พัฒนากลไกเชิงรุกเพื่อกำกับ ดูแลนวัตกรรมผลิตภัณฑ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
จำนวนหมวดที่ได้รับรางวัลคุณภาพ การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด	๑ หมวด

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)

มาตรการ

- พัฒนาองค์การตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐอย่างต่อเนื่อง (Gap ตามเกณฑ์ PMQA)
- พัฒนาระบบ กลไกขับเคลื่อนองค์การให้มีสมรรถนะสูงที่สอดคล้องกับเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA) เช่น สร้างการมีส่วนร่วมของบุคลากร การสื่อสารองค์การ
- ส่งเสริมและพัฒนาระบบกระบวนการภายในให้มีความชอบธรรม โปร่งใสตรวจสอบได้
- ทบทวน จัดทำข้อเสนอในการปรับโครงสร้างของ อย. ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์การสมรรถนะสูง

มาตรการ

- ปรับปรุงกระบวนการ/กลไกการบริหารทรัพยากรบุคคลให้ได้มาตรฐาน สอดรับกับบริบทและทิศทางขององค์กรในอนาคต (การสรรหา พัฒนา รักษาไว้ซึ่งคนดี คนเก่ง และใช้ประโยชน์ โดยจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสมและส่งเสริมให้บุคลากรทำงานให้กับองค์กรอย่างเต็มศักยภาพ)
- ส่งเสริมให้บุคลากร ได้รับการพัฒนาให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและ มีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับความผูกพันของบุคลากรต่อองค์การ
- ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรมีความพร้อมเข้าสู่ตำแหน่งทางการบริหาร และวิชาการที่สำคัญ (Succession Plan)
- พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ทักษะ ความเชี่ยวชาญ (Smart Worker) เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์
- สร้างจิตสำนึกที่สอดคล้องกับค่านิยมของ อย. ในบุคลากรทุกระดับ
- สร้างแนวคิดการทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือ ลดข้อจำกัดต่างๆ ด้วยหลักการ “จากหน่วยงานของฉัน สู่ อย.ของเรา” ในบุคลากรทุกระดับ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

มาตรการ

- พัฒนาให้เป็น e-Government ทั้งทั้งองค์กร ทั้งงานหลักและงานสนับสนุน
- ปรับปรุงระบบการทำงานและกระบวนการให้ทันสมัย สามารถเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วบนพื้นฐานดิจิทัล
- แสวงหาและพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสมัยใหม่ (แอปพลิเคชันระบบ) ในการปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล

๔. ส่งเสริมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนเข้ามามีส่วนร่วมใช้งานแอปพลิเคชันระบบที่ได้พัฒนาขึ้นเพื่อสร้างความยั่งยืนของระบบ

๕. จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทุกระบบงานของ อย. (รวมถึงฐานข้อมูลรองรับ PMQA) ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน กระทรวง

๖. พัฒนาระบบรายงานผลที่ใช้งานได้และเชื่อมโยงกับระบบต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถกำกับติดตาม ตลอดจนนำไปกำหนดทิศทาง เป้าหมายการดำเนินงานของ อย. ได้อย่างทันการณ (Real Time)

๗. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลให้ครอบคลุมทุกภารกิจของ อย.

กลยุทธ์ที่ ๔ เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงาน ด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว

มาตรการ

๑. สร้างเครือข่ายนักวิจัย และนักวิชาการเพื่อสนับสนุนองค์ความรู้และข้อมูลในการตัดสินใจ เพื่อปรับรูปแบบองค์กรให้เหมาะสม

๒. สร้างการมีส่วนร่วมจากคนในองค์กร สื่อสารทำความเข้าใจอย่างต่อเนื่อง

๓. ทบทวนองค์ความรู้ รูปแบบองค์กรของต่างประเทศ สร้างทางเลือก และตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูล

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

อย. มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทันสมัยและสามารถเข้าถึงได้

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๒๕๖๑	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
๑. ร้อยละของสารสนเทศและองค์ความรู้ที่ทันสมัยที่พัฒนาขึ้น ได้เผยแพร่สู่สาธารณะ	ร้อยละ	-	-	-	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๒. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการคลังข้อมูล (Big Data) ของ อย.	ร้อยละ	-	-	-	๗๐	๗๕	๘๐

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการ

๑. ตรวจสอบสถานการณ์ข้อมูลที่มีอยู่ปัจจุบัน และรายการข้อมูลของที่จำเป็นต่อการทำงาน คบส. ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒. จัดทำรายการมาตรฐานข้อมูลสำหรับการจัดทำ Big Data ของ อย.
๓. รวบรวมและเชื่อมโยงข้อมูลที่มีทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมถึงสร้างสารสนเทศที่ตรงตามความต้องการเพื่อใช้พัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมองค์กร เช่น ระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. รวบรวมและเผยแพร่สื่อ ข้อมูลองค์ความรู้ ข่าวสารต่างๆ ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย อย่างครบถ้วนทันสมัยในคลังข้อมูล อย.
๕. สื่อสารให้กลุ่มเป้าหมายทราบถึงช่องทางการเข้าถึงคลังข้อมูลเพื่อให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์
๖. พัฒนาระบบการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้เพื่อการพัฒนาคลังข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

มาตรการ

๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์งานวิจัย และโครงการวิจัยรองรับยุทธศาสตร์
๒. สร้างนักวิจัย/ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยในแต่ละสาขาของงาน คบส. และพัฒนาระบบ สร้างแรงจูงใจในการทำวิจัย
๓. พัฒนาเครือข่ายการวิจัยภายในองค์กร และสร้างภาคีเครือข่ายการวิจัยกับองค์กรภายนอก
๔. พัฒนาระบบคลังข้อมูลและองค์ความรู้เพื่อสนับสนุนการทำงานวิจัย
๕. พัฒนาแนวทางในการดำเนินงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานขององค์กร และระบบควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานวิจัย
๖. ดำเนินงานวิจัยตามแผนที่กำหนด รวมทั้ง สนับสนุน และให้คำปรึกษาด้านการวิจัยงานอื่นๆ แก่บุคลากร อย.
๗. พัฒนาระบบการติดตามและขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส. ของประเทศ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้

มาตรการ

๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการความรู้และการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้
๒. สร้างกลไกบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบด้วยการสร้างชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice –CoP) ในแต่ละองค์ความรู้ตามยุทธศาสตร์
๓. จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่มีองค์ความรู้ด้านต่างๆ และระบุนกลุ่มผู้ต้องการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้
๔. รวบรวมองค์ความรู้จากผู้เชี่ยวชาญมาเก็บไว้อย่างเป็นระบบ และสร้างช่องทางการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้เจ้าหน้าที่ ทั้งส่วนกลางและภูมิภาคสามารถเข้าถึงได้ ผ่านเทคโนโลยีที่ทันสมัย ได้แก่ Weblog E-Learning, Facebook Live, YouTube
๕. ประมวลวิเคราะห์องค์ความรู้และสร้างกลไกให้เกิดการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรม เพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส .ของประเทศ



บทที่ ๕

การแปลงแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ

การแปลงแผนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ เป็นกระบวนการเปลี่ยนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติจริง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ โดยหลังจากกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ ได้จัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารยุทธศาสตร์ให้ผู้บริหารและบุคลากรรับรู้และเข้าใจ รวมถึงกำหนดตัวชี้วัด กลยุทธ์ ค่าเป้าหมาย และแผนปฏิบัติการ (Action Plan) ซึ่งประกอบด้วย โครงการ/กิจกรรม ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบ (Action Plan) เพื่อป้องกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานบรรลุวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่ตั้งไว้

โดยมีรายละเอียดปรากฏตามสรุปตัวชี้วัด เป้าหมาย โครงการ/กิจกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๖๖ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline			ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕
ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๓.๕๖	๙๑.๓๙	๙๑.๓๐	๙๕	๙๕	๙๕	๙๕

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.					มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕	๖๖		
๑. พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล	๑.๑ กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล	๑.๑.๑ ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. ปรับปรุงกฎหมายและพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวปฏิบัติที่ดีที่ดำเนินการเป็น (Good Regulatory Practice : GRP) ดังนี้ ๑.๑ รวบรวม วิเคราะห์ และทบทวนกฎหมายทั้งหมด เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขและสร้างกลไกในการขับเคลื่อนกฎหมายให้เป็นไปตามหลัก GRP ๑.๒ จัดทำแผนพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระยะ ๓ ปี และ ๕ ปี ๑.๓ ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข และพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกฉบับให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากลโดยใช้หลัก GRP ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ ปี	- กลุ่ม น. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
	๑.๒ กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความเป็นเอกภาพ	๑.๑ ระดับความสำเร็จของการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเป็นเอกภาพ	๕	๕	๕	๕	๒. จัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเป็นเอกภาพ ดังนี้ ๒.๑ ศึกษารูปแบบ ข้อดี-ข้อเสีย และแนวทางการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒.๒ วิเคราะห์กฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒.๓ กำหนด Roadmap และขับเคลื่อนการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน	- กลุ่ม น. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
๒. พัฒนาระบบ Pre-marketing ตามหลักความเสีย และตามเกณฑ์ Good Review Practice มีประสิทธิภาพ	๒.๑ ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๒.๑.๑ ร้อยละของกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ได้รับการปรับปรุง	๒๐	๔๐	๖๐	๑๐๐	๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสีย และตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice) ดังนี้ ๑.๑ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ประกอบการตามความเสีย (Risk based Approach) เพื่อสร้างกลไกการควบคุมกำกับดูแลที่เหมาะสม ๑.๒ พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice) ๑.๓ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้และเข้าใจในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Good Submission Practice) ๑.๔ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง ให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self-Regulation)	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
	๒.๒ อย. มีหน่วยวิชาการประเมินผลิตร่วมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนับสนุนภารกิจด้านการประเมินผลิตร่วมผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ	๒.๒.๑ ระดับความสำเร็จในการจัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตร่วมผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๒. จัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตร่วมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒.๑ นำร่องจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ ปี ๒๕๖๒ ๒.๒ จัดตั้ง “สถาบันวิชาการประเมินผลิตร่วมผลิตภัณฑ์สุขภาพ” อย่างเป็นทางการครบทุกผลิตภัณฑ์ในปี ๒๕๖๖	- สำนักยา (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
๓. พัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตร่วมสุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ	๓. มีระบบการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตร่วมสุขภาพที่ไม่ปลอดภัย	๓.๑ ร้อยละของผลิตร่วมสุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	๒๐	๒๐	๒๐	๕๐	๑. จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตร่วมสุขภาพ” เพื่อให้เป็นศูนย์กลางในการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตร่วมสุขภาพที่ไม่ปลอดภัย	- ครบ. (หลัก) - สำนัก/กอง/ผลิตภัณฑ์ และกอง ข. (ร่วม)



กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
		๓.๒ ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับบริการตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย	๘๐	๘๕	๙๐	๙๕	๑๐๐	<ul style="list-style-type: none"> - ทรบ. (หลัก) - สำนัก/กอง/ผลิตภัณฑ์ และ กอง คบ. (ร่วม)
							<p>๒. เพิ่มประสิทธิภาพงาน Post-marketing เชิงรุก</p> <p>๒.๑ พัฒนาระบบงานเฝ้าระวัง ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๔ ด้าน ๖ มิติ และเครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจจับสัญญาณ</p> <p>๒.๒ วางแผนและดำเนินการการปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย แบบครบวงจร (เชื่อมโยง ๔ ด้าน ๖ มิติ เฝ้าระวัง เก็บตัวอย่าง ตรวจสอบ สืบสวน ประมวลหลักฐาน เปรียบเทียบปรับ ดำเนินคดี ยึด आयัด และสื่อสาร)</p> <p>๒.๓ ควบคุม กำกับการโฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมาย และร่วมกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังการโฆษณา</p> <p>๒.๔ พัฒนาระบบรับและจัดการร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น สายด่วน/application/องค์กรในพื้นที่</p> <p>๓. บูรณาการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กสทช. บก.ปคบ.สคบ. DE และ DSI เป็นต้น</p>	

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๔. สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง	๔.๑ มีเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง	๔.๑.๑ ร้อยละของเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง	๖๐	๗๐	๘๐	๙๐	๑๐๐	- กองคป. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์/กอง พศ./ศรป. (ร่วม)
๕. พัฒนาการร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๕.๑ ความร่วมมือระหว่างประเทศ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความเข้มแข็ง และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	๕.๑.๑ ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง ช.(หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๖. ขับเคลื่อนนโยบาย และยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านประเศศด้านผลิตภัณ์สุขภาพ	๖.๑ แผนแม่บท/แผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณ์สุขภาพ บรรลุเป้าหมายที่กำหนด	๖.๑.๒ ระดับความสำเร็จของการบรรลุเป้าหมายของตัวชี้วัดระดับเป้าหมาย/เป้าประสงค์ของแผนระดับชาติ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง ช./ ส.ย/ ส.อาหาร/ กอง พ. (หลัก)
๗. พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ	๗.๑ มีกลไกการจััดการในภาวะวิกฤติที่มีประสิทธิภาพ	๗.๑.๑ ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบจััดการภาวะวิกฤติด้านผลิตภัณ์สุขภาพ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง ช./ สล./ กพร. อย./ กอง คบ. (หลัก) - ส.ด้าน และทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline					ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖		
ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้เพื่อการดูแล ตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้	ร้อยละของผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๒.๘	๘๕.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕	๘๖.๕

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.					มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๒๒	๒๓	๒๔	๒๕	๒๖		
๑. พัฒนาผู้บริโภคและเครือข่ายให้มี ความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับผลิตภัณฑ์	๑.๑ ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๑.๑.๑ ร้อยละของผู้บริโภคที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๐	๙๐.๕	๙๑	๙๑.๕	๙๒	๑. พัฒนาเครือข่ายสื่อสารเพื่อสื่อสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผู้บริโภค (consumer empowerment) ๒. พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนและเครือข่ายระดับพื้นที่ รวมถึงขยายเครือข่ายให้ครอบคลุมมากขึ้น	- กอง พศ. (หลัก) - สำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง (ร่วม)
๒. พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึง ข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒.๑ ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒.๑.๑ ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์	๑๓,๙๐๐	๑๓,๙๓๐	๑๓,๙๔๐	๑๓,๙๕๐	๑๓,๙๕๕	๑. พัฒนาช่องทางให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้บริโภคมากขึ้น ๒. พัฒนาช่องทางและสื่อสารให้ผู้บริโภคสามารถเรียนรู้เพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง	- กอง พศ./ศูนย์ IT (หลัก) - กอง ช.(ร่วม)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline				ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	ร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เพิ่มขึ้น	ร้อยละ	-	-	-	๓	๔	๕	๖	๗

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ	
			๒๒	๒๓	๒๔	๒๕			๒๖
๑. เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย	๑.๑ งานบริการของ อย. มีความรวดเร็วและทันสมัย	๑.๑.๑ ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๘๐	๘๕	๙๐	๙๕	๑๐๐	๑. พัฒนาระบบการให้บริการผ่านระบบ e-Service ๒. พัฒนาระบบ Call center อย. ๓. พัฒนาระบบ Counter Service ณ จุดเดียว ๔. จัดทำสื่อเรียนรู้สำหรับผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	- กพร. อย. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มที่เกี่ยวข้องและศูนย์ข้อมูล (ร่วม)
๒. พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับผู้ประกอบการใหม่และส่งเสริมการส่งออก	๒.๑ ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามพ.ก.กฎหมาย ๒.๒ ผู้ประกอบการส่งออก	๒.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการที่จดทะเบียนถูกต้อง ๒.๑.๒ ร้อยละของรายการยื่นใบใหม่	ร้อยละ ๘๐	ร้อยละ ๘๐	ร้อยละ ๘๐	ร้อยละ ๘๐	ร้อยละ ๘๐	๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้	- สสผ. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
		๒.๒.๑ ร้อยละของสุขภาพสามารถส่งออกได้เพิ่มมากขึ้น	ร้อยละ ๒๐	ร้อยละ ๒๕	ร้อยละ ๓๐	ร้อยละ ๓๕	ร้อยละ ๔๐		- ส.ยา (หลัก)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
		๒.๒.๒ ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ ๒๐	ร้อยละ ๒๕	ร้อยละ ๓๐	ร้อยละ ๓๕	ร้อยละ ๔๐	- ส.อาหาร (หลัก)
๓. สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่	๓.๑ ผู้ประกอบการรายใหม่เพิ่มมากขึ้น	๓.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการรายใหม่ที่ได้รับใบอนุญาต	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)
๔. พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ	๔.๑ ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์มีสมรรถนะเหมาะสมมากขึ้น	๔.๑.๑ ร้อยละของผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด	๓๐	๓๕	๘๐	๘๕	๙๐	- สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (หลัก)
๕. ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕.๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว สามารถออกสู่ตลาดได้มากขึ้น	๕.๑.๑ จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่ส่งออกได้รับอนุญาต	๔๐	๔๕	๕๐	๕๕	๖๐	- สสผ. (หลัก) - สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร่วม)
		๕.๑.๒ ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพคาบเกี่ยวหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ได้รับการวิจัยและพัฒนาและเข้าสู่กระบวนการอนุญาต	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	- สสผ. (หลัก)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline				ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ	จำนวนหมวดหมู่ที่ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	-	-	๑	๑	๑	๑	๑	๑

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๑. พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)	๑.๑ ระบบบริหารจัดการองค์กรได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA	๑.๑.๑ ระดับความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	๕	๕	๕	๕	๑. พัฒนาการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Gap ตามเกณฑ์ PMQA) ๒. พัฒนาระบบ กลไกขับเคลื่อนองค์กร ให้มีสมรรถนะสูงที่สอดคล้องกับเกณฑ์ PMQA เช่น สร้างการมีส่วนร่วมของบุคลากร การสื่อสารองค์กร ๓. ส่งเสริมและพัฒนาระบบกระบวนการภายในให้มีความชอบธรรมโปร่งใส ตรวจสอบได้ ๔. ทบทวน จัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงโครงสร้างของ ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์	- กพร. อย. (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (รวม) - สล (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (รวม)
๒. พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง	๒.๑ ระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลมีประสิทธิภาพตอบสนองภารกิจของ อย.	๒.๑.๑ ร้อยละความสำเร็จของแผนการปรับปรุงกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. ปรับปรุงกระบวนการ/กลไกการบริหารทรัพยากรบุคคลให้ได้มาตรฐาน สอดคล้องกับบริบทและทิศทางขององค์กรในอนาคต (การสรรหา พัฒนา รักษาไว้ซึ่งคนดีคนเก่ง และใช้ประโยชน์ โดยจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสมและส่งเสริมให้บุคลากรทำงานให้ได้อย่างเต็มศักยภาพ)	- สล./ (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (รวม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ		
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕			๖๖	
		๒.๑.๒ ร้อยละความสำเร็จของกรดำเนินงาน การตามแผน กลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล	๙๕	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๒. ส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการพัฒนาให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุขในการทำงาน เพื่อยกระดับคุณภาพคนของบุคลากรต่อการ ๓. ส่งเสริมและพัฒนาให้บุคลากรมีความพร้อมเข้าสู่ตำแหน่งทางการบริหารและวิชาการที่สำคัญ (Succession Plan) ๔. พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ทักษะ ความเชี่ยวชาญ (Smart Worker) เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ๕. สร้างจิตสำนึกที่สอดคล้องกับค่านิยมของ ออย. ในบุคลากรทุกระดับ ๖. สร้างแนวคิดการทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือ ลัดข้อจำกัดต่างๆ ด้วยหลักการ “จากหน่วยงานของฉันสู่ ออย. ของเรา” ในบุคลากรทุกระดับ	- กอง ช. (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)
๓. พัฒนาระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)	๓.๑ ออย.มีระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform) ที่ครอบคลุมทุกภารกิจ	๓.๑.๑ จำนวนกิจกรรมงานที่มีการปรับปรุงและพัฒนาเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (จำนวนกระบวนงานทั้งหมด ๔๐๓ กระบวนงาน)	๑๘๐ (สะสม)	๒๓๐ (สะสม)	๒๘๐ (สะสม)	๓๓๐ (สะสม)	๓๘๐ (สะสม)	๑. พัฒนาให้เป็น e-Government ทั่วทั้งองค์กร ทั้งงานหลักและงานสนับสนุน ๒. ปรับปรุงระบบการทำงานและกระบวนการให้ทันสมัย สามารถเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วบนพื้นฐานดิจิทัล ๓. แสวงหาและพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสมัยใหม่ (แอปพลิเคชันระบบ) ในการทำงานบนพื้นฐานดิจิทัล	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)	

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
		๓.๑๒ จำนวนของระบบงานที่ปรับเปลี่ยนเป็นระบบงานอิเล็กทรอนิกส์	๖	๔	๗	๖๖	๔. ส่งเสริมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคน เข้ามามีส่วนร่วมใช้งานแอปพลิเคชันระบบที่ได้พัฒนาขึ้นเพื่อสร้างความยั่งยืนของระบบยั่งยืนของระบบ ๕. จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบครัวครอบคลุมทุกระบบงานของ อย. (รวมถึงฐานข้อมูลรองรับ PMQA) ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน กระทรวง ๖. พัฒนาระบบรายงานผลที่ใช้งานได้และเชื่อมโยงกับระบบต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถกำกับติดตาม ตลอดจนนำผลไปกำหนดทิศทาง เป้าหมายการดำเนินงานของ อย. ได้อย่างทันการณ์ (Real Time) ๗. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัล ให้ครอบคลุมทุกภารกิจของ อย.	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)
		๓.๑.๓ ร้อยละของผู้เข้ามาใช้งานแอปพลิเคชันระบบที่พัฒนาขึ้น	-	๕๐	๕๕	๖๐	๖๕	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - กอง พศ. (ร่วม)
		๓.๑.๔ จำนวนของกระบวนการที่สามารถให้บริการต่อเนื่อง (Non-Stop Service)	๑๘๐ (สะสม)	๒๓๐ (สะสม)	๒๘๐ (สะสม)	๓๓๐ (สะสม)	๓๘๐ (สะสม)	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก)
		๓.๑.๕ จำนวนแอปพลิเคชันระบบที่เชื่อมโยงกันภายในและภายนอกหน่วยงาน (จำนวนแอปพลิเคชันระบบที่ต้องเชื่อมโยงกันมีทั้งหมด ๑๑ ระบบ)	๕ (สะสม)	๖ (สะสม)	๗ (สะสม)	๘ (สะสม)	๙ (สะสม)	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๔. เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงานด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว	๔.๑ ออ. มีรูปแบบองค์กรที่มีความคล่องตัวในการบริหารทรัพยากร กระบวนการทำงานมีประสิทธิภาพ	๔.๑.๑ ระดับความสำเร็จของกรปรึรูปแบบองค์กรตามแผนการปฏิรูป ออ.	๕	๕	๕	๕	๕	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานโครงการศึกษารูปแบบองค์กรของ ออ. ในอนาคต/ กพร. ออ. (หลัก)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาศรสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ทันสมัย (Smart Information)

เป้าประสงค์และตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	Baseline				ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖
มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ทันสมัยและสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้	ร้อยละของสารสนเทศและองค์ความรู้ที่ทันสมัยที่พัฒนาขึ้น ได้เผยแพร่สู่สาธารณชน	ร้อยละ	-	-	-	-	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
สามารถเข้าถึงได้	ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการคลังข้อมูล (Big Data) ของ อย.	ร้อยละ	-	-	-	-	๗๐.๐๐	๗๕.๐๐	๗๕.๐๐	๘๐.๐๐

กลยุทธ์ เป้าประสงค์และตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์ และมาตรการ

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๑. พัฒนาศรสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑.๑. อย. มีข้อมูลสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑.๑.๑ ระดับความสำเร็จตามแผนของการพัฒนาคลังข้อมูล (Big Data) ของ อย.	๖๒	๖๓	๖๔	๖๕	๑. ดำเนินงานการดำเนินงานที่มีอยู่ปัจจุบัน และรายการข้อมูลของที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน คส. ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ๒. จัดทำรายการมาตรฐานข้อมูลสำหรับการจัดทำ Big Data ของ อย. ๓. รวบรวมและเชื่อมโยงข้อมูลที่มีทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมถึงสร้างสารสนเทศที่ตรงตามความต้องการเพื่อใช้พัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมองค์กร ระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๔. รวบรวมและเผยแพร่สื่อ ข้อมูลองค์ความรู้ ข่าวสารต่างๆ ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายอย่างครบถ้วนทันสมัยในคลังข้อมูล อย.	- ศูนย์ข้อมูล (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)

กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ	
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕			
๒. พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย	๒.๑ อย. มีผลงานวิจัยและ R๒R เพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒.๑.๑ จำนวนงานวิจัยและ R๒R ถูกนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบ หรือสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒	๕	๘	๑๑	๑๕	<p>๕. สื่อสารให้กลุ่มเป้าหมายทราบถึงช่องทางเข้าถึงคลังข้อมูลเพื่อให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์</p> <p>๖. พัฒนาระบบการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้เพื่อการพัฒนาคัดกรองข้อมูลอย่างต่อเนื่อง</p> <p>๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์งานวิจัยและโครงการวิจัยรองรับยุทธศาสตร์</p> <p>๒. สร้างนักวิจัย/ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยในแต่ละสาขาของงาน คบส และพัฒนาระบบสร้างแรงจูงใจในการทำวิจัย</p> <p>๓. พัฒนาเครือข่ายการวิจัยภายในองค์กร และสร้างภาคีเครือข่ายการวิจัยกับองค์กรภายนอก</p> <p>๔. พัฒนาระบบคลังข้อมูลและองค์ความรู้เพื่อสนับสนุนการทำงานวิจัย</p> <p>๕. พัฒนาแนวทางในการดำเนินงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานขององค์กร และระบบควบคุมคุณภาพมาตรฐานวิจัย</p> <p>๖. ดำเนินงานวิจัยตามแผนที่กำหนด รวมทั้ง สนับสนุนและให้คำปรึกษาด้านการวิจัยงานอื่นๆ แก่บุคลากร อย.</p> <p>๗. พัฒนาระบบการติดตามและขับเคลื่อนผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส ของประเทศ</p>	- กอง ข. (หลัก) - ทุกสำนัก/ กอง/กลุ่ม (ร่วม)



กลยุทธ์	เป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดเป้าประสงค์เชิงกลยุทธ์	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				มาตรการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
			๖๒	๖๓	๖๔	๖๕		
๓. พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๓.๑ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้	๓.๑.๑ จำนวนองค์ความรู้สะสมที่เกิดจากการถ่ายทอดและแลกเปลี่ยนได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบหรือสร้างนวัตกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาคอร์รัปชันและงาน คบส. ของประเทศไทย	-	๕	๑๐	๑๕	๒๐	<ul style="list-style-type: none"> - กอช. (หลัก) - ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม (ร่วม)
							<p>๑. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการความรู้และการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้</p> <p>๒. สร้างกลไกบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ ด้วยการสร้างชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice –CoP) ในแต่ละองค์ความรู้ตามยุทธศาสตร์</p> <p>๓. จัดทำรายชื่อบุคลากรที่มีองค์ความรู้ด้านต่างๆ และระดมกลุ่มผู้ต้องการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้</p> <p>๔. รวบรวมองค์ความรู้จากผู้เชี่ยวชาญมาเก็บไว้อย่างเป็นระบบ และสร้างช่องทางการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ให้เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและภูมิภาคสามารถเข้าถึงได้ผ่านเทคโนโลยีที่ทันสมัย ได้แก่ Weblog E-Learning, Facebook Live, YouTube</p> <p>๕. ประมวลวิเคราะห์องค์ความรู้และสร้างกลไกให้เกิดการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรม เพื่อแก้ไขปัญหาองค์กรและงาน คบส. ของประเทศไทย</p>	

แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจ

- พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และตระหนักรู้เกี่ยวกับสุขภาพที่ปลอดภัย และเหมาะสม
- ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความเข้มแข็งในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ
- ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

ยุทธศาสตร์ที่ ๑

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒

ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมมารบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้ มาใช้เพื่อการดูแลตนเอง ครบถ้วน และถึงคนได้

ยุทธศาสตร์ที่ ๓

พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคผู้ทำหน้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer) มีความสามารถในการแข่งขัน

ยุทธศาสตร์ที่ ๔

พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

ยุทธศาสตร์ที่ ๕

พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมมารบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้ มาใช้เพื่อการดูแลตนเอง ครบถ้วน และถึงคนได้

ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

องค์กรบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ

มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย และสามารถเข้าถึงได้

คุณภาพบริการ

ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถส่งออกไปยังทั่วโลก

ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่องานบริการของ อย.

ผู้ประกอบการรายใหม่เพิ่มมากขึ้น

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกสู่ตลาดได้มากขึ้น

ประสิทธิภาพ

ระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกสู่ตลาด (Pre-marketing) มีประสิทธิภาพ

มีระบบการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

มีเครือข่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง

งานบริการของ อย. มีความรวดเร็วและทันสมัย

กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพทันต่อสถานการณ์ สอดคล้องสากล และเป็นเอกภาพ

พัฒนาองค์กร

มีหน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ สนับสนุนภารกิจด้านประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

ระบบบริหารจัดการการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA

มีความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความเข้มแข็ง และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

แผนแม่บท/ แผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพบรรลุเป้าหมายที่กำหนด

มีผลงานวิจัยและ R&D เพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้

ระบบการบริหารทรัพยากรคนมีประสิทธิภาพตอบสนองภารกิจของ อย.

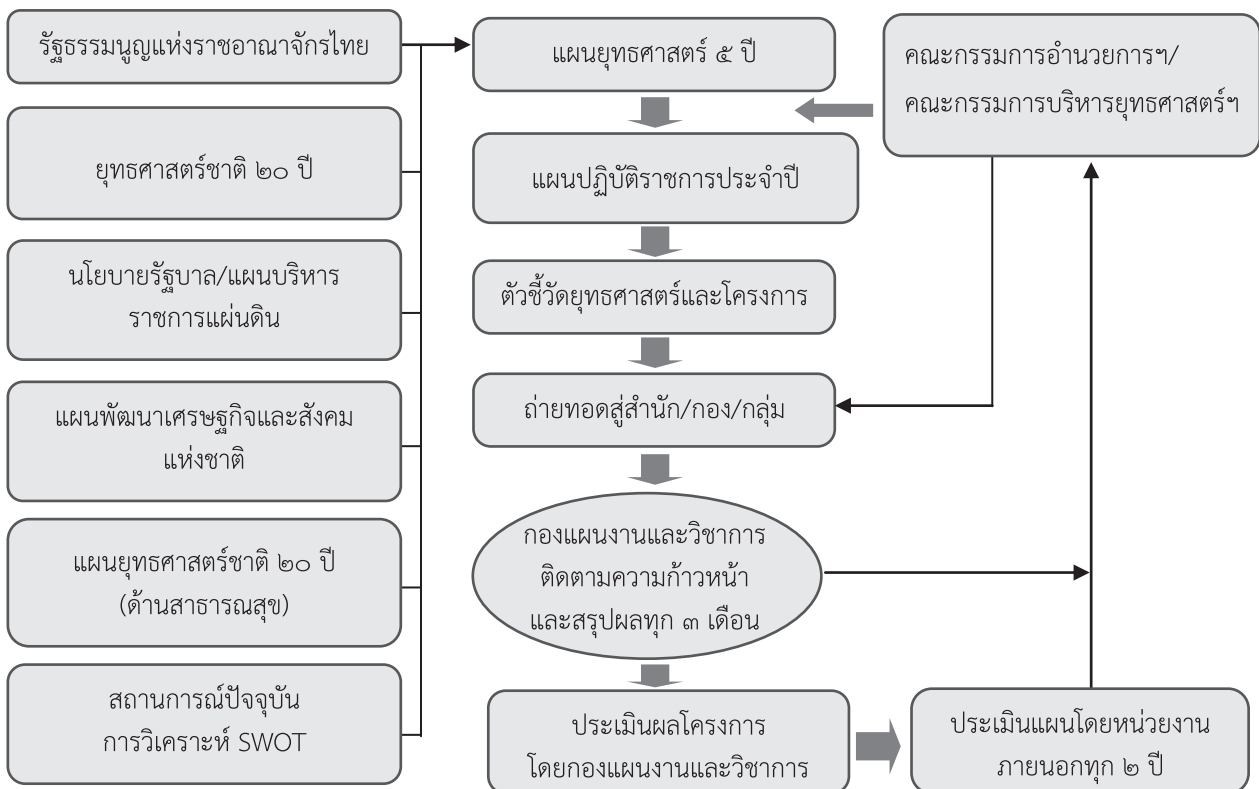
มีข้อมูลสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทที่ ๖

การติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวง และยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผล ที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และทุกปีที่ผ่านมาการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถูกขับเคลื่อนภายใต้คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรองเลขาธิการเป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่มจากทุกหน่วยงานเป็นคณะทำงาน ๖ ร่วมกำหนดแนวทาง ตลอดจนการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลผลการดำเนินงาน และรายงานผลความก้าวหน้า ผลสำเร็จของการดำเนินงาน รวมทั้ง เสนอแนะปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประโยชน์ในการประกอบการตัดสินใจ ในการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ รวมทั้ง สื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับทราบ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

๑. จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือ ในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย ซึ่งประกอบด้วย ตัวชี้วัด ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา ช่องทางการรายงานผลงาน เป็นต้น
๒. ติดตามความก้าวหน้าตามแผนกำกับฯ
๓. จัดทำรายงานสรุปความก้าวหน้า เสนอที่คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะ เป็นรายไตรมาส
๔. นำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุง/แก้ไข หรือพัฒนา การดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และปรับแผนยุทธศาสตร์ในปีต่อไป รายละเอียดตามภาพที่ ๕





เอกสารอ้างอิง

๑. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.
๒. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๕๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๕๖.
๓. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.
๔. นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) วันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐.
๕. <http://www.krisdika.go.th/wps/porta/general>
๖. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๐.
๗. ประยุทธ์ “ลุยพัฒนาประเทศสู่ยุค” ไทยแลนด์ ๔.๐”
๘. ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ “ประเทศไทย ๔.๐” สร้างเศรษฐกิจใหม่.
๙. บทสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ต่อผู้แทนนิตยสาร Green Life Plus. ปี ๒๕๖๐.
๑๐. ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.
๑๑. อัญชนิ วิทยากัญ บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทศนคติและพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภค ในเขตกรุงเทพมหานคร.จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๕๐.
๑๒. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๙.
๑๓. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๑๔. จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
๑๕. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.
๑๖. EXIM E – News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.
๑๗. ผลสำรวจพฤติกรรม “อะไรมีผลต่อการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภคของคนไทย” โดย GOOGLE ณ ๗/๙/๒๐๑๗.
๑๘. พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) และกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.
๑๙. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.
๒๐. โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๒๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกัมมันต์ (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>).
๒๒. นโยบายของรัฐเกี่ยวกับ ICT : http://www.teacher.ssru.ac.th/jarumon_no/file.php/๑/week_๒_Policy_ICT.pdf

๒๓. Blockchain & Thailand ๔.๐

[http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%๙B%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-\(๑\)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx](http://www.nbtc.go.th/getattachment/Services/quarter๒๕๖๐/%E๐%B๙%๘๔%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%A๓%E๐%B๘%A๑%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%AA-๑-%E๐%B๘%๙B%E๐%B๘%B๕-๒๕๖๐-(๑)/%E๐%B๙%๘๐%E๐%B๘%AD%E๐%B๘%๘๑%E๐%B๘%AA%E๐%B๘%B๒%E๐%B๘%A๓%E๐%B๙%๘๑%E๐%B๘%๙๕%E๐%B๘%๙A.pdf.aspx)

๒๔. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒๕. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒๖. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒๗. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒๘. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒๙. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๓๐. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๓๑. UN Sustainable Development Goal ๒๐๓๐.

๓๒. Strategic Approach to International Chemicals Management.

๓๓. WHO Chemical Roadmap to enhance health sector engagement in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards to ๒๐๒๐ goal and beyond.

๓๔. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant.

๓๕. Minamata Convention on Mercury.

๓๖. แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ.๒๕๕๔ - ๒๕๖๓. กระทรวงสาธารณสุข.

๓๗. รายงานภาวะสังคมไทยไตรมาสสอง ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.

๓๘. บัญชีอันตรายไทย เดือนมิถุนายน ๒๕๖๐ สำนักงานปรมาณู.

๓๙. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗๐.

๔๐. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐.

๔๑. ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๙.

๔๒. ข้อมูลจากกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

๔๓. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๔. รายงานสรุปโครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน OTOP วิสาหกิจชุมชน ปี ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๕. ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๖. โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ๒๕๖๐ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๗. รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐, ชลัยพร อมรวัฒนา และคณะ, ศูนย์บริการวิชาการ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๖๐.

๔๘. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.

๔๙. อย. เดินหน้าสู้ ๕ ทศวรรษ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.



๕๐. นโยบายการกำกับบังคับการที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข).
๕๑. นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.วันชัย สัตยาวิฑูรย์).
๕๒. ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐.
๕๓. แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มีนาคม ๒๕๖๐.
๕๔. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการการนำขีดสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้. สิงหาคม ๒๕๕๙.
๕๕. (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ อย. ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) (ฉบับปรับปรุง สำหรับใช้ในงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๕๖. แผนตัวชี้วัดของแผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดผู้ติดยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๖/๓๓๐๔๑. สำนักงานงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๕๗. แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ แผนบูรณาการ เรื่อง การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๑๔/๓๓๑๕๐. สำนักงานงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๕๘. แผนการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. หนังสือราชการที่ นร ๐๗๒๓/๓๐๓๘๒. สำนักงานงบประมาณ. ๒๕๕๙.
๕๙. แบบจัดทำแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐. ในระบบฐานข้อมูลแผน/รายงานผลการปฏิบัติงานและการใช้จ่ายงบประมาณ (BB-EvMIS). สำนักงานงบประมาณ. ๒๕๖๐.
๖๐. สรุปผลการกำกับติดตามผลการดำเนินงานตามผลิตภัณฑ์กิจกรรมเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ (เดือนกันยายน ๒๕๖๐) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๕.๑. กองแผนงานและวิชาการ. ๒๕๖๐.
๖๑. ผลการใช้จ่ายงบประมาณประจำปี ๒๕๖๐ สิ้นสุด ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐. เอกสารประกอบการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๐ วาระที่ ๓.๑. สำนักงานเลขานุการกรม. ๒๕๖๐.
๖๒. แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๕๖๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา. ๒๕๕๙.
๖๓. แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม ๒๕๖๐.
๖๔. Strategic Management, Strategic Finance, April ๒๐๑๑, Mark S. Frigo and Richard J. Anderson, ๒๐๑๑.
๖๕. Concept of Strategic Risk and Management Strategic Risk, Joanne Curtis Tarloy, ๒๐๑๒.
๖๖. ภาษีบาปปรับ 'สสส.' สู่อำนาจโปร่งใส, มติชน ๑๗ มกราคม ๒๕๕๘, ใน <https://www.hfocus.org/content/๒๐๑๕/๐๑/๙๑๐๗>, สืบค้นเมื่อ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐, ๒๕๖๐.
๖๗. สสส. เปิดผลงานปี ๕๙ หนุนสร้างเสริมสุขภาพ ๒,๔๐๑ โครงการ, ไทยรัฐออนไลน์ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐, ใน <https://www.thairath.co.th/content/๘๙๑๖๒๖>, สืบค้นเมื่อ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๐, ๒๕๖๐.
๖๘. แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)
๖๙. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๐. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๑. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๒. ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>

๗๓. พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความอาญา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. <http://www.krisdika.go.th/wps/portal/general>
๗๔. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๗๕. พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖).
๗๖. มานิตย์ ประพันธ์ศิลป์, สุวารี เตียงพิทักษ์ และ สุทธิรักษ์ จรรย์านันท์สน. การศึกษาและพัฒนา แนวทางการเสริมสร้างขีดความสามารถของภาคชุมชน และภาคเกษตร อุตสาหกรรม และพาณิชย์ เพื่อการจัดการด้านอาหารแบบองค์รวมที่มุ่งผลปหลายทางอย่างยั่งยืน. รายงานเสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ธันวาคม ๒๕๕๘.
๗๗. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๐.
๗๘. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙.
๗๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับ และจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐.
๘๐. การประชุมโครงการทบทวนโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ออย. วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๘๑. สรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถาบันพระปกเกล้า. ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑.
๘๒. การประชุมเพื่อพิจารณาข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ ๑๗-๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ ชาวลัน รีสอร์ท จ.นครปฐม.
๘๓. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

แผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๖

