



ผลสรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบ  
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เสนอต่อ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดย

สถาบันพระปกเกล้า

30 เมษายน 2561

## รายชื่อคณะกรรมการ

ผลสรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- |                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| 1. ดร.สตีธร ธนานิธิโชติ     | หัวหน้าคณะกรรมการ |
| 2. นายเอกวีร์ มีสุข         | คณะกรรมการ        |
| 3. ดร.เลิศพร อุดมพงษ์       | คณะกรรมการ        |
| 4. นางณัชชาภัทร อมรกุล      | คณะกรรมการ        |
| 5. นางสาวธีรพรรณ ใจมั่น     | คณะกรรมการ        |
| 6. นางสาววลัยพร ล้ออัสจรรย์ | คณะกรรมการ        |

## บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันพระปกเกล้า จัดทำ“ผลสรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้ข้อมูลสถานการณ์ขององค์การ องค์ประกอบและรูปแบบของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อเสนอแนะจากบุคลากรภายในองค์การ และภายนอกองค์การ สำหรับใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำกรอบแนวทางการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพื่อร่วมกันจัดทำข้อเสนอแนวทางการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สอดคล้องกับการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข โดยมีขอบเขตและวิธีการดำเนินการแบ่งออกเป็น 2 ด้าน คือ 1) การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก และ 2) การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งบุคลากรภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยวิธีการสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่มและการประชุมรับฟังความคิดเห็น สามารถประมวลและสรุปผลได้ ดังนี้

### 1. สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย พบว่า การเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของผลิตภัณฑ์สุขภาพและมุมมองต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งผลต่อความเท่าทันทางเทคโนโลยีของ ออย. การเฝ้าระวังสื่อโฆษณาในช่องทางต่างๆ ที่เป็นสื่อสมัยใหม่ยังไม่ค่อยมีประสิทธิภาพกฎหมายด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีจำนวนมาก เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานและยังมีความทับซ้อน กฎหมายที่ ออย. บังคับใช้อยู่แต่เดิมมีบทลงโทษน้อยเกินกว่าจะใช้ควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพจำเป็นต้องอาศัยบทลงโทษตามกฎหมายของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง การจัดการข้อมูลและเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้บริโภคยังไม่เป็นระบบและส่งความรู้ไปไม่ถึงผู้บริโภค มีความล่าช้าในการดำเนินการตามข้อร้องเรียนต่างๆ และไม่สามารถติดตามผลการดำเนินการได้ และปัญหาที่สำคัญ คือ ออย. ยังไม่สามารถสร้างความสมดุลในการทำงานระหว่างงานคุ้มครองผู้บริโภคกับการส่งเสริมผู้ประกอบการได้ว่าจะกำหนดทิศทางการทำงานอย่างไรให้สามารถส่งเสริมผู้ประกอบการให้ได้รับบริการต่างๆ จากออย. ที่จะช่วยให้สามารถนำผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็วเพื่อส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันไปพร้อมกับการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมาตรฐานและปลอดภัย รวมถึงยังขาดการกำหนดทิศทางที่ชัดเจนด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) ว่า ออย. ควรจะให้ความสำคัญงานด้านใดเป็นลำดับแรก

1.2 การส่งเสริมผู้ประกอบการ พบถึงปัญหาการขาดทิศทางของนโยบายด้านเศรษฐกิจและการส่งเสริมการแข่งขันของ ออย. ที่ชัดเจน เนื่องจากเดิม ออย. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในภารกิจด้านการดูแล

และคุ้มครองประชาชนซึ่งเป็นภารกิจทางสังคม ดังนั้น เมื่อมีการขยายความสำคัญของ อย. ไปสู่การเป็นหน่วยงานที่มีความสำคัญต่อการขับเคลื่อนและการพัฒนาเศรษฐกิจ การทำงานของ อย.จึงอยู่ในระหว่างการพัฒนาปรับตัว ซึ่งยังคงพบปัญหาเรื่องความล่าช้าของกระบวนการในการออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ และในกรณีที่ผู้ประกอบการพบปัญหาการดำเนินการในการออกใบอนุญาต (Pre-marketing) พบว่าหลายครั้งผู้ประกอบการโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ประกอบการรายย่อย (SMEs) มีข้อสงสัยหรือข้อหาหรือ ขาดหน่วยงานที่สามารถให้คำตอบได้อย่างรอบด้าน รวดเร็ว และเข้าถึงง่าย นอกจากนี้ แม้ว่า อย. จะมีความพยายามในการปรับกระบวนการให้บริการโดยการนำเทคโนโลยีเข้ามาใช้ในกระบวนการออกใบอนุญาต แต่พบว่าบางครั้งเกิดปัญหาในเชิงความเสถียรของระบบเทคโนโลยี จึงทำให้เกิดความไม่สะดวกในการเข้าใช้ของผู้ประกอบการ อีกทั้งการนำระบบเทคโนโลยีเข้ามาใช้ ยังเป็นเพียงการนำเข้ามาใช้กับบางผลิตภัณฑ์เท่านั้น ดังนั้น จึงไม่สามารถที่จะสนับสนุนผู้ประกอบการได้ในทุกรายหรือทุกประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนของกระบวนการในการขออนุญาตกรณีของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นประเทศที่ผ่านการรับรองจากมาตรฐานสากลแล้วหากจะนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ยังคงต้องมีการดำเนินการภายใต้กระบวนการจดทะเบียนและขอใบอนุญาตอีกครั้ง ซึ่งผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นการดำเนินการแบบ 2 มาตรฐาน

กฎหมาย เป็นเครื่องมือสำคัญในการดำเนินงานของ อย. ทั้งฐานะที่เป็นหน่วยงานจัดบริการและหน่วยงานกำกับดูแล หากแต่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้ ยังคงไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน อาทิ ค่าปรับต่างๆ ที่มีอัตราค่อนข้างต่ำ ซึ่งส่งผลกระทบต่อการบังคับใช้และการควบคุมคุณภาพและการลงโทษที่มีประสิทธิภาพสูงสุด รวมทั้ง ในกระบวนการออกประกาศ ระเบียบต่างๆ ของ อย. พบว่า มีประกาศและระเบียบที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก ซึ่งบังคับใช้ในต่างกรมต่างวาระจึงทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนในเนื้อหาของประกาศ อีกทั้งพบว่าประกาศหรือระเบียบบางฉบับไม่เอื้อต่อการส่งเสริมผู้ประกอบการที่อยู่ในกลุ่มที่มีการประกอบการที่ “ดี” และมี “คุณภาพ” เพราะประกาศฯ เหล่านี้มีลักษณะเป็นการควบคุมในรายละเอียด แต่ผู้ประกอบการสุดท้ายยังคงพบปัญหาด้านฐานข้อมูลในเชิง “คลังความรู้” ของ อย. เพราะปัจจุบันพบว่ายังขาดฐานข้อมูล/ คลังความรู้ ที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้ประกอบการ อาทิ ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศอื่นๆ ตลอดจนเทคโนโลยีและกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศอื่นๆ ที่ได้รับการพัฒนา รวมทั้งผลการวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนากระบวนการในการผลิต ส่งออกและจำหน่ายต่อไป

**1.3 การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค** จากการประมวลข้อมูลในภาพรวมของการดำเนินงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคนั้น ส่วนใหญ่มองว่า การดำเนินงานที่ผ่านมายังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ซึ่งได้รับอิทธิพลจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ ทั้งปัจจัยภายนอก ซึ่งมาจากปัจจัยหลัก คือ การเพิ่มขึ้นของจำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ในท้องตลาด ในยุคของการขยายตัวด้านเศรษฐกิจให้เติบโตอย่างรวดเร็ว ผสมกับอิทธิพลของสื่อในยุคดิจิทัล ที่เป็นแรงเสริมในการเป็นสื่อกลางการโฆษณาให้ผู้บริโภคได้รู้จักกับสินค้าใหม่ๆ และสร้างการรับรู้ข้อมูลทั้งจริงเท็จอย่างกว้างขวางในเวลาอันรวดเร็ว ประกอบกับปัจจัยเสริมที่ทำให้การให้ความรู้ผู้บริโภค

กระทำได้อย่างขึ้น คือ ค่านิยมของสังคมไทยที่ส่งผลต่อพฤติกรรมกรรมการบริโภค เช่น การนิยมความผอม นิยมความขาว เป็นต้น รวมทั้ง การขยายตัวของปัญหาสุขภาพและการแสวงหาทางเลือกในการส่งเสริมสุขภาพของผู้บริโภค ในส่วนปัจจัยภายในซึ่งมาจากปัจจัยหลายเรื่อง ประกอบด้วย การที่ ออย. มีภารกิจหลายด้านที่ต้องรับผิดชอบ ปริมาณงานหลักมีมาก ขาดสมดุลในการบริหารจัดการงานระหว่างงานส่งเสริมผู้ประกอบการกับงานให้ความรู้ผู้บริโภค อีกทั้ง งานด้านการให้ความรู้มีลักษณะเป็นงานรองกว่าภารกิจด้านอื่นๆ ทั้งหมดนี้ ส่งผลให้เกิดปัญหาด้านบุคลากรในเรื่องต่างๆ ได้แก่ ความไม่เพียงพอทั้งจำนวนบุคลากรและความรู้ความเชี่ยวชาญหรือไม่มีความถนัด รวมทั้ง ปัญหาด้านงบประมาณสนับสนุนส่งเสริมการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ทั้งในแง่ความพอเพียงและความคล่องตัว ทั้งสองกลุ่มปัจจัยได้ส่งผลให้เกิดปัญหาการขาดประสิทธิภาพในการดำเนินงานด้านการให้ความรู้ผู้บริโภคในมิติต่างๆ ได้แก่ ปัญหาด้านการสื่อสารความรู้ไปยังผู้บริโภคที่พบว่า รูปแบบความรู้ที่ผลิตไม่เหมาะสมต่อผู้บริโภคกลุ่มต่างๆ สื่อที่ผลิตเข้าใจยาก และยังขาดช่องทางการประชาสัมพันธ์ให้คนทั่วไปเข้าถึง ปัญหาการขาดความเข้มแข็งในการร่วมมือทำงานกับเครือข่าย รวมทั้ง ปัญหาด้านระบบฐานข้อมูลความรู้ของ ออย. ที่ได้รับผลกระทบจากการขาดทั้งงบประมาณและบุคลากรสนับสนุนอย่างเพียงพอ จึงทำให้ฐานข้อมูลขาดการจัดการด้านระบบ ขาดความสะดวกรวดเร็วในการเข้าถึง และขาดระบบการส่งต่อข้อมูลสู่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.4 การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พบว่า มีความล่าช้าจากหลายสาเหตุ เช่น ออย. มีโครงสร้างแบบเดิมที่ไม่ได้ปรับเปลี่ยนให้เข้ากับการขยายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้น ความล่าช้าในการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing control) และการควบคุมติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว (Post-marketing control) แม้ว่า ออย. พยายามแก้ไขปัญหาล่าช้าโดยการผ่อนคลายกฎระเบียบด้านการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด แต่กลับเป็นการผลักภาระให้งานด้านการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว และยังเป็นภาระผลักภาระให้กับผู้บริโภค หรือการพึ่งพาหน่วยงานภายนอก โดยเฉพาะในการส่งผลิตภัณฑ์ไปให้หน่วยงานภายนอกตรวจสอบ และการบังคับใช้กฎหมายในท้องถิ่น อันมีต้นตอจากการติดกรอบอยู่ในการบริหารงานของภาคราชการ การขาดนวัตกรรมในการทำงาน ที่การพัฒนาเทคโนโลยีด้านสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจนทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ เป็นเรื่องที่ ออย. ยังตามไม่ทัน ไม่มีฐานข้อมูล หรือ ฐานข้อมูลเก่า ไม่มีความแม่นยำ ไม่มีความทันสมัย ปัญหาฐานข้อมูลในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออย. ยังพบปัญหาเชิงระบบในการเชื่อมโยงข้อมูลเป็นฐานข้อมูลเดียวกัน ที่ทุกฝ่ายสามารถสืบค้นได้ ขาดรูปแบบที่ทำให้ส่วนกลางหน่วยงานอื่นๆ สามารถเข้ามาใช้ข้อมูลร่วมกัน ประชาชนที่จะเข้ามาใช้ข้อมูลของ ออย. สามารถเข้าถึงได้เพียงระดับหนึ่งเท่านั้น ซึ่งไม่ละเอียดพอ และไม่ได้ข้อมูลเพียงพอต่อการตัดสินใจ รวมถึงความชัดเจนในภารกิจที่จะต้องหาจุดสมดุลว่าจะต้องเป็นการทำงานที่เน้นทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนผู้ประกอบการ

## 2. ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### 2.1 ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ผู้ให้ข้อมูลเห็นตรงกัน คือ ต้องการให้ อย.มีโครงสร้างการทำงานที่เป็นอิสระ คล่องตัว ไม่ติดกรอบการคิดแบบราชการ สามารถเป็นที่พึ่งในด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค ควบคู่กับการส่งเสริมผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม แนวทางเพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าวของผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่างๆ ยังมีความแตกต่างกันอยู่ โดยสามารถแบ่งออกเป็น 3 แนวทางหลัก ดังนี้

1) แนวทางแรก เสนอให้ อย. ปรับเปลี่ยนโครงสร้างทั้งหมดจากรูปแบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันไปเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระ โดยอาจอยู่ในกำกับของกระทรวงสาธารณสุข สำนักนายกรัฐมนตรี หรือ คณะกรรมการแห่งชาติที่ตั้งขึ้นมาเพื่อกำกับดูแลงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะ

#### ข้อดี

- เป็นรูปแบบที่เหมาะสมกับองค์กรที่ดูแลเรื่องเฉพาะ หรือมีกฎหมายเฉพาะ
- อาจลดการแทรกแซงอำนาจในการตัดสินใจ กรณีที่มีความหลากหลายในเชิงสัดส่วนผู้เกี่ยวข้องในชุดคณะกรรมการ
- สายการบังคับบัญชาสั้นลง มีความคล่องตัวในเชิงการบริหารจัดการ
- มีอิสระในการหารายได้และการใช้จ่ายงบประมาณ
- คณะกรรมการ (Board) สามารถทำงานได้เต็มที่ในการกำหนดและกำกับนโยบายการบริหาร
- รองรับความต้องการของภาคผู้ประกอบการได้มากขึ้น
- มีความคล่องตัวในการบริหารงานบุคคล
- ผู้บริหารสามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่องตามวาระการดำรงตำแหน่งที่แน่นอน มีโอกาสที่จะขับเคลื่อนงานให้ประสบความสำเร็จได้สูง

#### ข้อจำกัด/ข้อสังเกต

- สถานะบุคลากรมีการเปลี่ยนแปลง เช่น อาจไม่เป็น “ข้าราชการ”
- อาจเกิดปัญหาในการประสานงานกับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานรัฐอื่นที่เคยเป็นเครือข่าย
- ถ้าโครงสร้างคณะกรรมการไม่มีความหลากหลาย (เหมือนในปัจจุบัน) ก็ยังคงเกิดการแทรกแซงอำนาจการตัดสินใจ

2) แนวทางที่สอง เสนอให้มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างบางส่วน โดย อย. ยังคงมีสถานะเป็นส่วนราชการ มีบทบาทและพันธกิจหลักในการเป็นผู้กำกับดูแล (regulator) แต่แยกงานด้านวิชาการและการให้บริการ เช่น การวิจัยและพัฒนา การพิจารณาอนุญาต เป็นต้น ออกไปโดยอาจเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระหรือเป็นหน่วยงานอิสระในกำกับของ อย.

**ข้อดี**

- อย.จะสามารถทำงานตามภารกิจหลัก (regulator) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- หน่วยงานที่แยกออกไปตั้งใหม่จะมีความคล่องตัวในการทำงาน
- อาจไม่จำเป็นต้องเพิ่มบุคลากรของ อย.
- มีการเติบโตของบุคลากรในสายงานอื่นที่เกิดขึ้นใหม่ เช่น เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ นักโภชนาการ วิศวกรเครื่องมือแพทย์ วิศวเภสัชกรรม เป็นต้น

**ข้อจำกัด/ข้อสังเกต**

- ไม่เป็น one stop service งานที่แยกออกไปอาจไปกำกับดูแลได้ไม่เต็มที่
- ประสิทธิภาพลดน้อยลง อาจกระทบต่องบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ในขณะที่ปริมาณงานตามภารกิจหลักไม่ได้ลดลงตาม
- ต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่าง อย. ที่ปฏิบัติการกิจหลัก กับหน่วยงานที่แยกออกไปจึงจะเกิดประสิทธิภาพ

3) แนวทางที่สาม เสนอให้รักษาโครงสร้างที่เป็นอยู่ในปัจจุบันไว้ แต่ให้มีการจัดโครงสร้าง ทางการบริหารภายใน อย. ใหม่ โดยการพิจารณาทบทวนระบบและกระบวนการทำงานที่เป็นอยู่รวมถึงภารกิจใหม่ในอนาคตอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อนำไปสู่การกำหนดโครงสร้างภายในซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงในสำนัก/กองต่างๆ โดยอาจมีการยุบ ควบรวม และ/หรือจัดตั้งหน่วยงานเพิ่มเติมเพื่อรองรับภารกิจใหม่ การพิจารณาขยายโครงสร้างการทำงานไปยังส่วนภูมิภาคอย่างประสานเชื่อมโยงและบูรณาการ ตลอดจนการถ่ายโอนและ/หรือมอบอำนาจ/ภารกิจบางประการให้แก่หน่วยงานอื่น

**ข้อดี**

- ยังคงมีความมั่นคงในการทำงานตามระบบราชการ
- ยังคงสามารถควบคุมดูแลงานในทุกด้าน
- สามารถทำงานร่วมกับเครือข่ายภายในกระทรวงสาธารณสุขได้เช่นเดิม

**ข้อจำกัด/ข้อสังเกต**

- การจัดโครงสร้างทางการบริหารภายใน อย. ใหม่ จะไม่เกิดผลใดๆ หากไม่มีกระบวนการปรับเปลี่ยนมุมมอง ทักษะคิดต่อการทำงานเชิงยุทธศาสตร์และการให้บริการ
- ไม่สามารถลดภาระงานที่เป็นปัญหาในปัจจุบันได้
- การทำงานไม่คล่องตัว เนื่องจากไม่มีการลดสายบังคับบัญชา
- ปัญหาการบริหารงานบุคลากรยังคงมีอยู่เช่นเดิม สมองไหล ไม่เกิดสายงานใหม่
- ปัญหาเชิงงบประมาณยังคงมีอยู่เช่นเดิม

อย่างไรก็ตาม การปรับโครงสร้างองค์กรของ อย. หลายฝ่ายเห็นว่าก่อนที่จะมีการปรับโครงสร้าง อย. ต้องทบทวนเพื่อกำหนดวิสัยทัศน์ที่จะนำไปสู่การกำหนดพันธกิจ นโยบายและแนวทางการทำงานใหม่ แต่

อย. ยังต้องมีสถานะเป็นผู้กำกับดูแล (regulator) โดยให้คำนึงถึงความสอดคล้องและเชื่อมโยงกับนโยบายและการปฏิรูปเชิงโครงสร้างของงานด้านสุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวมของประเทศ เช่น ต้องทำการวิเคราะห์ประเด็นปัญหาที่เผชิญอยู่ในการทำงาน สถานการณ์และความท้าทายใหม่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต นำภารกิจและงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมาพิจารณาอย่างรอบด้าน

## 2.2 ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยมีหัวใจหลักประการหนึ่งให้ผู้ให้ข้อมูลเห็นตรงกันเกี่ยวกับการปฏิรูปด้านกลไกและกระบวนการทำงานของ อย. คือ การสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการสนับสนุนผู้ประกอบการ ดังนี้

1) จัดทำฐานข้อมูลที่เป็นระบบ ทันสมัย เข้าถึงง่าย เป็นแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ และสามารถใช่ประโยชน์ได้ โดยอาจพิจารณาจัดทำข้อมูลให้สอดคล้องกับกลุ่มเป้าหมาย เช่น กลุ่มเจ้าหน้าที่ภายใน กลุ่มวิชาการ กลุ่มประชาชนและผู้รับบริการ เป็นต้น

2) การบูรณาการการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ โดย

ก. การประสานการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐ เช่น ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) ในเรื่องการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการกระทำผิดหรือพฤติกรรมที่ส่งผลกระทบต่อด้านแก่ผู้บริโภค การประสานงานกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ในเรื่องการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศและผู้ประกอบการเพื่อพิจารณาเรื่องความปลอดภัยของนวัตกรรมอาหารที่เข้ามาใหม่จากต่างประเทศ การพัฒนาและหาแนวทางทำงานร่วมที่เป็น consortium กับมหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัย รวมถึงการกระจายอำนาจของ อย. ให้กับหน่วยงานรัฐอื่นในระดับจังหวัดและท้องถิ่นให้มากขึ้น เป็นต้น

ข. สร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน ผ่านการเสริมศักยภาพและการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ การสนับสนุนด้านนวัตกรรม การจัดกลไกหรือการประชุมเพื่อสร้างความร่วมมือและแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างภาครัฐและเอกชนเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภคที่มีลักษณะถาวรและต่อเนื่อง (เช่น จัดกิจกรรมทุกไตรมาส ทุกสี่เดือน หรือทุกหกเดือน เป็นต้น) การทำงานร่วมกับสภาอุตสาหกรรมและหอการค้าที่ใกล้ชิดมากขึ้น ตลอดจนการพัฒนาศูนย์หรือคลินิกเพื่อให้คำปรึกษาแก่ภาคเอกชน ให้สามารถดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้องและออกผลิตภัณฑ์สู่ตลาดได้รวดเร็ว



ค. ส่งเสริมและทำงานร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชน โดยการพัฒนาเครือข่ายให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เช่น สถาบันการศึกษา สื่อมวลชน ที่เป็นมืออาชีพมากกว่าเข้ามาช่วยหรือ NGOs ที่สามารถร่วมผลักดันนโยบายเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค ผ่านการทำงานในรูปแบบที่เปิดกว้างและเชื่อมโยง เช่น ให้เครือข่ายภาคประชาชนมาช่วยดูแล ภาคเอกชนดูแลกันเองแบบ Self-regulation หรือให้ชุมชนมีความเข้มแข็งในระดับพื้นที่ หรือให้ท้องถิ่นเป็นผู้ดำเนินการหลัก และเน้นการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนและตัวประชาชนเอง สร้างศักยภาพของคน มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยอย. เป็นผู้ช่วยอำนวยความสะดวกให้เกิดการเรียนรู้ในเรื่องกฎหมายและความรู้ต่างๆ ผ่านการจัดทำคู่มือและการจัดสัมมนา

3) นำระบบอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการทำงานและการให้บริการอย่างเต็มรูปแบบเพื่อเพิ่มความเที่ยงตรงและรวดเร็วในการส่งเสริมผู้ประกอบการ ตลอดจนสามารถสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย และเข้าถึงผู้บริโภคในวงกว้าง โดยการพัฒนาช่องทาง Media และ Application ที่มีรูปแบบน่าสนใจและดึงดูดผู้ใช้งาน เช่น สินค้าแบบไหนดีต่อสุขภาพ วิธีการเลือกอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร การตรวจสอบต่างๆ โดยเฉพาะการตรวจสอบโฆษณาทาง social media นอกจากนี้ Application ที่พัฒนาขึ้นยังสามารถนำไปใช้พัฒนาระบบการแจ้งเตือนผู้ประกอบการ เพื่อลดความผิดพลาดในการออกอากาศสินค้า และการให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการในการติดตามสถานะของเรื่องที่มีการร้องเรียน

4) ให้ความสำคัญกับงานการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) มากขึ้น ลดงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่ไม่จำเป็นลง โดยการพัฒนากระบวนการตรวจติดตามที่ครบวงจร มีแผนการดำเนินการที่ชัดเจน มีระบบการสุ่มตรวจที่ช่วยทำให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบผลผ่าน Application ได้ สามารถเข้าไปควบคุมและจัดการการดำเนินการที่ไม่ถูกต้องหรือก่อผลร้ายต่อผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว

5) เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย ดังนี้

ก. จัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และกำหนดกรอบเวลาการพิจารณาที่ชัดเจนสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเข้มงวด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคุมเข้มงวด อาจต้องใช้เวลาในการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ต้องควบคุมมาก และอาจพิจารณามอบอำนาจให้หน่วยงานอื่นสามารถออกใบอนุญาตได้เพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการออกใบอนุญาตและลดภาระการทำงานของ อย.

ข. จัดระดับผู้ประกอบการเพื่อใช้ในการวางมาตรการเฝ้าระวัง เช่น ผู้ประกอบการที่ได้รับมาตรฐานการผลิต ที่ได้รับการรับรองสากลในเกณฑ์ดี เช่น ได้รับมาตรฐาน PICs HACCP CODEX ISO22000 ผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น ได้รับใบรับรอง GMP หรือ GMP กฎหมาย และผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์เสี่ยง เช่น ไม่มีระบบ หรือมีเรื่องร้องเรียนหรือทำผิดกฎหมายบ่อยครั้ง เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดความถี่ในการเฝ้าระวัง

ค. พัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์แบบ *Global Standard* ไม่ควรเป็น *Super Standard* ทั้งหมด ควรเว้นเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ถ้ามาตรฐานยาภายนอกอาจใช้มาตรฐานที่ยืดหยุ่น แต่ยาที่ใช้ภายในเป็นมาตรฐาน *super standard* ได้

ง. ให้มีหน่วยงานอื่นเข้าร่วมชี้ขาดลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีข้อโต้แย้ง

6) ปรับปรุงแบบและวิธีการดำเนินการให้เอื้อต่อการจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอกเข้ามาช่วยงานที่  
ต้องการความรู้เฉพาะทาง โดยอาจดูตัวแบบจากต่างประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ไต้หวัน เพื่อเสริมคุณภาพการทำงาน  
ของ ออย. และลดภาระการทำงานของ ออย. ในงานที่ยังไม่มีความเชี่ยวชาญเพียงพอ

7) พัฒนาระบบการบริหารจัดการภายใน ได้แก่

ก. การเปลี่ยน *mindset* และพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้สัมพันธ์กับการ  
เปลี่ยนแปลงในฐานะที่ ออย. เป็นผู้กำกับดูแล (regulator) เป็นผู้ให้ความรู้ความเข้าใจ  
และเป็นสถาบันที่มีบทพิสูจน์ที่ชัดเจน เป็นที่เชื่อถือของผู้บริโภคและผู้ประกอบการ  
พัฒนาความเชี่ยวชาญทางเทคนิคและวิชาการที่ก้าวทันความเปลี่ยนแปลงของโลก  
เช่น การประเมินยาทั้งยาใหม่และยาสามัญ อาหารเสริม และวัตถุดิบทราย ที่ ออย.  
ควรเป็นผู้ดำเนินการได้ด้วยตนเอง

ข. ปรับปรุงระบบการบริหารงานบุคคล ให้เป็นระบบที่สามารถสร้างแรงจูงใจในการ  
ทำงาน มีการสนับสนุนค่าตอบแทนพิเศษ มี Career Path ที่ชัดเจน มีการกำหนด  
ค่าตอบแทนตามลักษณะงานที่รับผิดชอบ มีการหมุนเวียนตำแหน่งเพื่อให้บุคลากรมี  
ความรู้เกี่ยวกับงานที่ ออย. รับผิดชอบหลากหลายด้าน และอาจมีการสรรหาบุคลากร  
ที่จบจากสหสาขามาทำงานให้มากขึ้น เช่น วิศวกรด้านเครื่องมือแพทย์ สัตวแพทย์  
 เป็นต้น

ค. การสร้างความเป็นสากล โดยให้ความสำคัญกับงานต่างประเทศมากขึ้น พัฒนา  
ความสัมพันธ์กับหน่วยงานในต่างประเทศ และกำหนดวิสัยทัศน์ให้ ออย. เป็นผู้นำของ  
หน่วยงานประเภทเดียวกันในระดับอาเซียน

2.3 ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1) กำหนดและปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยเพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงและลดอุปสรรคในการ  
ทำงาน โดยแก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกันทั้งกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายในประเทศ เพื่อป้องกันการ  
การเสียประโยชน์ด้านเศรษฐกิจและการค้า ปรับปรุงกฎหมายให้ครอบคลุมและเท่าทันสถานการณ์การ  
คุ้มครองผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไป (เช่น การคุ้มครองผู้บริโภคจากการโฆษณาออนไลน์ การคุ้มครองผู้บริโภค  
และส่งเสริมผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ยังไม่ได้รับระบุไว้ในกฎหมายเดิม เป็นต้น) รวมถึง  
ปรับปรุงกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้องและ/หรือออกกฎหมาย/ระเบียบใหม่ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับ  
บทบาท ภารกิจ และกระบวนการทำงานในปัจจุบันและอนาคตของ ออย.

2) บูรณาการกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคเข้าด้วยกัน โดยนำกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งหมดมาพิจารณาร่วมกัน และอาจจัดทำในรูปแบบประมวลกฎหมายเพื่อทำให้ไม่มีช่องโหว่ในการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีความกำกวม เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความกำกวมระหว่าง เครื่องสำอางกับยา ยากับเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

3) สร้างความร่วมมือและการมีส่วนร่วมระหว่างภาคส่วนต่างๆ ทั้งหน่วยงานภาครัฐ ผู้ประกอบการเอกชน และเครือข่ายภาคประชาชนในกระบวนการจัดทำ ปรับปรุง บังคับใช้ และทบทวนกฎหมาย โดย อย. เป็นเจ้าภาพและกำหนด roadmap ให้ชัดเจน

## สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร .....	3
1. สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	3
1.1 การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย .....	3
1.2 การส่งเสริมผู้ประกอบการ .....	3
1.3 การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค .....	4
1.4 การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	5
2. ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	6
2.1 ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	6
2.2 ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	8
2.3 ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย .....	10
บทที่ 1 .....	15
บทนำ .....	15
1.1 ความเป็นมา .....	15
1.2 วัตถุประสงค์ .....	15
1.3 วิธีการเก็บข้อมูล .....	15
1.4 ขอบเขตการดำเนินงาน .....	16
1) การจัดทำวิธีการและรูปแบบเก็บข้อมูลที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด .....	16
2) การเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด .....	16
3) สรุปผลการเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว .....	16
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	16
บทที่ 2 .....	17
ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	17
จากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก .....	17

2.1 ผลการรับฟังความคิดเห็นของและข้อเสนอแนะในการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	17
2.1.1 กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน .....	17
2.1.2 กลุ่มผู้ประกอบการ .....	19
2.1.3 กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลุ่มหน่วยงานของรัฐ) .....	21
2.2 ผลการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ .....	24
2.2.1 ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านการบริหารราชการแผ่นดิน .....	24
2.2.2 ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านสาธารณสุข .....	26
2.2.5 คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ .....	37
2.3 ผลการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนผู้สนใจและบุคคลทั่วไปผ่านช่องทางออนไลน์ .....	40
บทที่ 3 .....	44
ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	44
จากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	44
3.1 ผลการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	44
3.1.1 การสัมภาษณ์เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา .....	44
3.1.2 การสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ทรงคุณวุฒิ .....	46
3.1.3 การสัมภาษณ์ที่ปรึกษา .....	52
3.2 ผลการสนทนากลุ่มผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	56
3.3 ผลการสนทนากลุ่มจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	61
3.4 ผลการรับฟังความคิดเห็นผ่านช่องทางออนไลน์จากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	65
บทที่ 4 .....	70
บทวิเคราะห์และสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	70
4.1 สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	70
4.1.1 การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย .....	70
4.1.2 การส่งเสริมผู้ประกอบการ .....	73
4.1.3 การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค .....	76

4.1.4 การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	81
4.2 ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	87
4.2.1 ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	87
4.2.2 ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	90
4.2.3 ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง .....	92
4.3 ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม .....	93
ภาคผนวก .....	94
ภาคผนวกที่ 1 .....	95
รายละเอียดขอบเขตการดำเนินงานการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบ .....	95
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	95
1. การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก .....	96
2. การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการดำเนินงานใน 3 ส่วน คือ .....	101
ภาคผนวกที่ 2 .....	105
การประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	105
ภาคผนวกที่ 3 .....	110
การประชุมกลุ่มย่อย ผู้เชี่ยวชาญผู้อำนวยการและผู้แทนสำนัก/กอง ในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา.....	110
ภาคผนวกที่ 4 .....	116
ใบแสดงความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	116
ภาคผนวกที่ 5 .....	119
ประเด็นคำถามในการสัมภาษณ์.....	119
ภาคผนวกที่ 6 .....	122
ข้อมูลเบื้องต้นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพวันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น .....	122

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความเป็นมา

ตามที่ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 บัญญัติให้ดำเนินการปฏิรูปประเทศด้านต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 258 และพระราชบัญญัติแผนและขั้นตอนการดำเนินการปฏิรูปประเทศ พ.ศ. 2560 มาตรา 8 ให้จัดทำแผนการปฏิรูปประเทศใน 11 ด้าน ซึ่งด้านสาธารณสุขเป็น 1 ใน 11 ด้าน ดังกล่าว เพื่อให้บรรลุเป้าหมายประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี สังคมมีโอกาสดีเหมือนกัน และประเทศ มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยประเด็นสำคัญภายใต้การปฏิรูปด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ซึ่งเป้าหมายเพื่อให้เกิดแนวทางการบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพในประเทศที่เป็นระบบ และมีมาตรฐาน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดด้านสุขภาพแก่ผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นองค์กรหลักที่มีบทบาทสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงจำเป็นต้องทบทวนบทบาทภารกิจ ปัญหา อุปสรรค เพื่อนำมาสู่การจัดทำข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ประเทศ กองแผนงานและวิชาการจึงเห็นควรจัดทำ “โครงการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” โดยอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ได้แก่ บุคลากรภายใน และบุคลากรภายนอกองค์กร เช่น ภาคเอกชน ภาคประชาชน และนักวิชาการ เป็นต้น เพื่อนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์มาเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำข้อเสนอแนวทางการปฏิรูป ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเสนอต่อผู้บริหารระดับสูงให้เห็นชอบต่อไป

#### 1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อให้ได้ข้อมูลสถานการณ์ขององค์กร องค์กรประกอบและรูปแบบของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อเสนอแนะจากบุคลากรภายในองค์กร และภายนอกองค์กร สำหรับใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำกรอบแนวทางการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 1.3 วิธีการเก็บข้อมูล

คณะผู้จัดทำได้กำหนดวิธีการดำเนินงานที่มุ่งศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยอาศัยการเก็บข้อมูลจาก 1) การสัมภาษณ์ 2) การสนทนากลุ่ม 3) การประชุมรับฟังความคิดเห็น เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาสรุปเป็นประเด็นการรับฟังในแต่ละเวทีการรับฟังความคิดเห็น

#### 1.4 ขอบเขตการดำเนินงาน

- 1) การจัดทำวิธีการและรูปแบบเก็บข้อมูลที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) การเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 3) สรุปผลการเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว

#### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ขององค์การ องค์ประกอบและรูปแบบของหน่วยงานจากผู้บุคลากรภายในและภายนอกเพื่อนำไปใช้ประกอบการจัดทำข้อเสนอแนวทางการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



## บทที่ 2

### ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก

บทที่ 2 มุ่งนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก ออกเป็น 3 ส่วน คือ 1) ผลการรับฟังความคิดเห็นของและข้อเสนอแนะในการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) ผลการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ และ 3) ผลการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนผู้สนใจและบุคคลทั่วไปผ่านช่องทางออนไลน์

#### 2.1 ผลการรับฟังความคิดเห็นของและข้อเสนอแนะในการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลจากการรับฟังความคิดเห็นในการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมายเป็น 3 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน 2) กลุ่มผู้ประกอบการ และ 3) กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลุ่มหน่วยงานของรัฐ)

##### 2.1.1 กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน

กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน มีผู้เข้าร่วมจำนวน 15 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	- มีการโฆษณาสินค้าที่โอ้อวดเกินจริงมาโดยตลอด โดยมุ่งเป้าไปยังผู้สูงอายุและแม่บ้าน - ผู้บริโภคประสบปัญหาการร้องเรียนจากการขาดความชัดเจนในการดูแลผู้บริโภคระหว่าง สคบ. และ อย. - ยังมีการประสานงานกับองค์กรสื่อไม่มากพอในการคุ้มครองผู้บริโภคและการกำกับดูแลโฆษณา
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	- ผู้ประกอบการยังขาดแหล่งข้อมูล/ช่องทางของการรับข้อมูล จาก อย. บางเรื่องไม่รู้ว่าโดนปรับ บางอย่างโดนปรับเรื่องอะไร ข้อเท็จจริงเป็นอย่างไร ไม่สามารถหาข้อมูลได้
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	- อย. ไม่สามารถทำให้ประชาชนเข้าใจเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารต่อสาธารณะ
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงาน	-

ประเด็น	ผล
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ออย. เป็นองค์กรอิสระ ดำเนินการได้เอง ออกกฎหมายได้เอง</li> </ul>
ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. ควรให้ความสำคัญความปลอดภัยของผู้บริโภคมากกว่าเศรษฐกิจ</li> <li>- ป้องกันการโฆษณาเกินจริงและควบคุมบุคคลผู้ทำหน้าที่โฆษณาด้วย</li> <li>- ออย. ควรให้เจ้าหน้าที่ออกปฏิบัติงานในพื้นที่มากขึ้น</li> <li>- ควรมีกระบวนการทำงานที่มีมาตรฐานและทำงานร่วมกับคนอื่นได้</li> <li>- บุคลากรควรมีทักษะสื่อสารกับประชาชนและผู้ประกอบการที่ฉับไว</li> <li>- ควรประสานงานกับองค์กรสื่อ โดยการทำ MOU ในการตรวจสอบโฆษณามากขึ้น</li> <li>- ออย. ควรประสานงานกับนักวิชาการ สื่อมวลชน และผู้บริโภคเพื่อให้สามารถสื่อสารไปยังผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว</li> <li>- ควรมีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นและมีมาตรฐานที่ชัดเจน เช่น การทำงานกับองค์กรภาคประชาสังคมที่มีศูนย์รับเรื่องร้องเรียน การทำงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>- ออย. ควรมีการจัดระบบฐานข้อมูลและเปิดเผยข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เคยมีปัญหาและดำเนินคดีแล้ว ต้องเผยแพร่ให้สาธารณะได้รับรู้และเข้าถึง</li> <li>- มีคู่มือและแนวทางการตรวจสอบที่ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์</li> <li>- พัฒนาเว็บไซต์ที่แสดงข้อมูลของการตรวจสอบและมีการอัปเดตตลอดเวลา</li> <li>- ออย. ควรมีบทบาทการประชาสัมพันธ์ เผยแพร่กับผู้บริโภค โดยเฉพาะเด็กและคนสูงอายุ มากขึ้น</li> <li>- ควรเสริมศักยภาพและการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ เช่น มีการอบรมให้ความรู้ของ ออย. กระบวนการขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คู่มือต่างๆ มีแนวทางการทำงานที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย มีการปรับปรุงคู่มืออย่างต่อเนื่อง และพัฒนาองค์ความรู้ ส่งเสริมให้คำแนะนำที่เท่าทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เสริมสร้างความเข้มแข็งผู้ประกอบการ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	- ปรับปรุงระบบการแจ้งเตือนผู้ประกอบการ เพื่อลดความผิดพลาดในการออกอากาศสินค้า
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มมาตรการ ทางกฎหมาย มีบทลงโทษรุนแรงสำหรับผู้กระทำผิด</li> <li>- เร่งปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้ทันการต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน</li> <li>- ในกระบวนการแก้ไขกฎหมาย ควรสร้างการมีส่วนร่วมโดยให้มีสัดส่วนของคณะกรรมการต่างๆ ที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ตัวแทนผู้บริโภค แต่ต้องระมัดระวังความทับซ้อนผลประโยชน์ของผู้แทน การขาดความเป็นกลาง โดยควรพิจารณาความผิดของตัวแทนต่างๆ และให้ยึดนโยบายการไม่ขัดกันของผลประโยชน์</li> <li>- การติดกรอบ กฎเกณฑ์ กฎหมาย ทางราชการ ทำให้กระบวนการแก้ไขกฎหมายติดขัด การเป็นองค์กอธิสระจะทำให้ลดขั้นตอนในการทำกฎหมายของตนเองได้เร็วและทันต่อสถานการณ์</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</b>	
	- ให้ความสำคัญคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อพัฒนาคุณภาพสินค้า นำไปสู่การพัฒนาเศรษฐกิจ

### 2.1.2 กลุ่มผู้ประกอบการ

กลุ่มผู้ประกอบการ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 38 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	-
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	-
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-

ประเด็น	ผล
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อาจแยกตัวออกเป็นองค์กรมหาชนหรือกึ่งราชการ เพื่อให้ทำงานง่ายขึ้น และสอดคล้องกับเอกชน</li> <li>- ถ้าไม่สามารถปรับองค์กรได้เลยโดยตรง ก็ควรแยกบทบาทภารกิจให้สอดคล้องกับการทำงานได้</li> <li>- คณะกรรมการของอย. ควรเป็นตัวแทนของทุกภาคส่วนร่วมทำงานกัน</li> <li>- ให้ อย. กระจายอำนาจไปยัง สสจ. เพื่อให้มีอำนาจในการตัดสินใจ อย่างมีประสิทธิภาพ</li> </ul>
ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การกระจายอำนาจของ อย. ให้กับภาคส่วนอื่นต้องทำให้เกิดประสิทธิภาพ ทั้งด้านข้อมูลและการตัดสินใจ</li> <li>- ควรพัฒนาระบบ training และสร้างระบบการเรียนรู้ภายในหน่วยงาน รวมถึงให้เจ้าหน้าที่สามารถฝึกงานในต่างประเทศได้</li> <li>- อย. ควรสามารถทำงานร่วมกับภาคธุรกิจได้</li> <li>- อย. ควร empowering ผู้ประกอบการและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการที่ทำงานได้ดีมีอำนาจการตัดสินใจและทำงานได้คล่องตัวมากขึ้น ไม่มีการกำกับดูแลแบบเหมารวม</li> <li>- อย. ควรชี้แจงระเบียบวิธีการปฏิบัติในการทำงาน และระยะเวลาในการอนุมัติในผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันให้ตรงกัน</li> <li>- บูรณาการงานด้าน Post-Marketing ในระบบ</li> <li>- พัฒนาจุด one stop service ให้เบ็ดเสร็จและอยู่ในจุดเดียวอย่างแท้จริง และมีบริการที่น่าประทับใจ</li> <li>- ควรพัฒนาคู่มือที่ประชาชนเข้าใจง่าย</li> <li>- ควรพัฒนาระบบ e-submission และบูรณาการระบบดิจิทัลทั้งระบบ</li> <li>- ควรนำหลักการจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการทำงานเพื่อให้ความสำคัญกับภารกิจที่มีความยากมากขึ้น และมีระบบการจัดการความเสี่ยงในองค์กร</li> </ul>
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปฏิรูปกฎหมาย ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลง และบูรณาการกฎหมายอื่นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</b>	
	-

### 2.1.3 กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลุ่มหน่วยงานของรัฐ)

กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 25 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ยังมีปัญหาการทำงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) และ ออย. ในการปิดเว็บไซต์ผิดกฎหมาย เนื่องจากข้อจำกัดทางกฎหมายที่ ออย. และหน่วยงานอื่นดูแลและบังคับใช้อยู่ และระบบราชการ เช่น ปัญหาประสานงานทางกฎหมายที่ต้องรวบรวมหลักฐานมาก เกิดการตกลง และปรากฏความผิดไม่ชัดเจน ทำให้เกิดความล่าช้า บางครั้งส่งเอกสารในปี 2559 แต่ส่งกลับปี 2561</li> <li>- ระบบการเฝ้าระวังการโฆษณาที่ไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้บริโภคได้ใช้ของที่ไม่มีประสิทธิภาพ ควรถ่วงดุลเพื่อให้ไม่ให้เกิดการโฆษณาเกินจริง</li> <li>- มีการกำหนดบทลงโทษน้อยเกินไป โดยเฉพาะด้านเครื่องสำอางทำให้พบการจำหน่ายเครื่องสำอางผิดกฎหมายมาก</li> <li>- ออย. ควรทำงานคุ้มครองผู้บริโภคให้สมดุลกับผู้ประกอบการ เพราะปัจจุบันเห็นว่า ออย. “ตาข้างเริ่มเอียง” ไปทางผู้ประกอบการมากกว่าคุ้มครองผู้บริโภค</li> </ul>
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ประกอบการหลายรายกลัวที่จะทำผิดเพราะคุ้มค่ากับการลงทุน เช่น ผสมสารเคมีต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ การโฆษณาเกินจริง เพราะโทษปรับมีเพียงเล็กน้อยแต่ขายของไปแล้วมีมูลค่ามาก</li> </ul>
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p><u>ยา</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ฐานข้อมูลด้านยากระจาย ไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ระหว่างออย. และหน่วยงานอื่นเช่น กรมปศุสัตว์</li> </ul> <p><u>อาหาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. ไม่ได้อัปเดตข้อมูลเกี่ยวกับ probiotic มากเท่าที่ควร ซึ่งผลิตภัณฑ์นี้มีหลายกลุ่มทั้งในเนื้อ และผัก แต่ในปัจจุบัน ออย. ไม่ให้ขออนุญาตกับผลิตภัณฑ์เนื้อ จึงควรปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย</li> </ul> <p><u>อื่นๆ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์มากเกินไปโดยไม่มีการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์</li> </ul>

ประเด็น	ผล
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สร้างความสมดุลงานคุ้มครองผู้บริโภค กับการสนับสนุนผู้ประกอบการ</li> <li>- ควรจัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ หากเรื่องใดที่ไม่เสี่ยงควรให้หน่วยงานอื่นๆ มารองรับเรื่องการตรวจติดตามเพื่อลดภาระงานของอย.</li> <li>- อย. ควรพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์แบบ Global Standard ไม่ควรเป็น Super Standard เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ถ้ามาตรฐานยาภายนอกอาจใช้มาตรฐานที่ยีนหยุ่น แต่ยาที่ใช้ภายในเป็นมาตรฐาน super standard ได้</li> <li>- ควรพัฒนา Checklist มาตรฐานที่ชัดเจน</li> <li>- อย. เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีข้อโต้แย้ง แต่ในกระบวนการนั้น อย. ต้องให้มีหน่วยงานอื่นร่วมด้วย เพราะปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความไม่ชัดเจนว่าจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์แบบใดตามกฎหมาย เช่น อาหารเสริม ผลิตภัณฑ์ด้าน biotechnology แพทย์แผนไทย ภูมิปัญญาท้องถิ่น ตัวอย่างเช่น ร่วมมือกับ สปสช. ที่ดูแลสถานพยาบาล กรรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกเพื่อบูรณาการแพทย์แผนไทย</li> <li>- ถ่ายโอนบางภารกิจให้หน่วยงานอื่น เช่น การอนุญาตที่ไม่ใช้ดุลพินิจแต่ยึดความครบถ้วนของเอกสาร งานที่ต้องใช้ความรู้เฉพาะทางอาจให้หน่วยงานเชี่ยวชาญเฉพาะทางอย่างมหาวิทยาลัยรับดูแล เป็นต้น</li> <li>- สนับสนุนให้ใช้สมุนไพรเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์มากขึ้น ที่ผ่านมา การขึ้นทะเบียนสมุนไพรที่นำมาเป็นยา ยังใช้ข้อมูลจำนวนมาก ควรปรับให้สอดคล้องกับความเป็นจริง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรได้ออกสู่ท้องตลาด</li> <li>- พัฒนาระบบการตรวจสอบย้อนหลังภายหลังจากที่ได้ใบอนุญาต</li> <li>- อย. ควรเน้นงานการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) และการพัฒนาความรู้ของผู้บริโภค</li> <li>- ควรมีฐานข้อมูล ที่ทันสมัย สอดคล้องกับข้อมูลในปัจจุบัน</li> <li>- ควรให้ฐานข้อมูลต่างๆ สามารถเข้าถึงง่ายและเชื่อมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ อาทิ การเชื่อมโยงฐานข้อมูลยา เช่น ถ้ายามีปัญหาสามารถ tag ตาม</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>เก็บคืนได้ยามีประสิทธิภาพ การติดตามการใช้ยาปฏิชีวนะที่เกินความจำเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การขออนุญาตต่างๆ ควรทำแบบออนไลน์ ให้เข้าสู่กระบวนการและมีการ upload เอกสารในระบบ รวมถึงระบบการส่งใบอนุญาตอัตโนมัติ เพื่อลดการเผชิญหน้ากับเจ้าหน้าที่</li> <li>- เพิ่มการเข้าถึงข้อมูลของประชาชนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น application ของ อย.</li> <li>- ควรให้ข้อมูลติดตามสถานะเรื่องที่มีการร้องเรียน ว่ามีสถานะดำเนินการในขั้นตอนใด ให้มีคนอื่นได้รับทราบรับรู้ข้อมูล</li> <li>- ควรแยกประเภทข้อมูลเผยแพร่กับผู้บริโภคกับเจ้าหน้าที่ให้ชัดเจน</li> <li>- ควรปรับปรุงการสื่อสารภายใน อย. และระหว่างหน่วยงานภาครัฐ เช่น ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) ให้มีกระบวนการชัดเจนเพื่อหาช่องทางห้ามการซื้อขายยาผิดกฎหมาย เช่น ยาสูด ยาทำแท้ง ประสานงานกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ให้ อย. กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์และกำกับดูแลเอง</li> <li>- ควรให้หน่วยงานใน อย. ประสานงานและคุยกันภายในก่อนการประสานองค์กรภายนอก เพื่อลดความซับซ้อนในการทำงาน</li> <li>- มีการจัดประชุมร่วมกับผู้ผลิต และ อย. ให้บ่อยขึ้น</li> <li>- เพิ่มศักยภาพให้กับประชาชนในการตระหนักรู้เท่าทันผลิตภัณฑ์ต่างๆ กล่าวคือ “สร้างความเข้มแข็งผู้บริโภคให้ประชาชนตระหนักเรื่องความปลอดภัยได้ด้วยตนเอง”</li> <li>- ควรให้ความรู้กับผู้ประกอบการที่อาจไม่มีความเข้าใจในเรื่องสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบด้านอาหาร</li> <li>- ควรพัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ ให้ความเข้าถึงง่าย สะดวก รวดเร็ว และไม่ให้ผู้รับบริการเสียเวลา</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรแก้ไขกฎระเบียบใหม่ แบบเดิมไม่มีประสิทธิภาพ เช่น การกำหนด health claim ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่ามีผลต่อสุขภาพ</li> <li>- แก้กฎหมายโดยพิจารณาให้สอดคล้องกันระหว่างโทษจำโทษปรับ ควรลงโทษด้วยการปรับจำนวนมากและโทษจำคุกเพื่อให้เกรงกลัว</li> <li>- ให้ผู้ประกอบการเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรฐานและกฎระเบียบ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	ต่างๆ
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</b>	
	- ยากให้ อย. เป็นสัญลักษณ์ของความปลอดภัยของผู้บริโภค

## 2.2 ผลการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ

ผลการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิสรุปผลการสัมภาษณ์เป็นรายบุคคลรวม 7 ท่าน ดังนี้

### 2.2.1 ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านการบริหารราชการแผ่นดิน

ประกอบด้วย นายบัญชา อาภาศิลป์ นักทรัพยากรบุคคลเชี่ยวชาญ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน สรุปได้ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	-
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	-
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- ภาพรวมการบริหารกำลังคนภาครัฐของประเทศ กพ. เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร และจะเพิ่มอัตรากำลังตามความต้องการที่จำเป็นเท่านั้น โดยให้แต่ละกระทรวงเป็นผู้บริหารอัตรากำลังของตนเอง - เน้นสร้างการทำงานร่วมในบางภารกิจให้หน่วยงานอื่นทำ หรือส่วนภูมิภาค และท้องถิ่นทำ การกระจายอำนาจเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มีโครงสร้างการทำงานและการถ่วงโอนภารกิจไปที่ท้องถิ่น รวมถึงสร้างการทำงานร่วมกันระหว่างเอกชน ท้องถิ่น และส่วนราชการ เพื่อลดต้นทุน หรือให้เอกชนทำงานแทน



ประเด็น	ผล
	<p>ภาครัฐได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การปรับปรุงโครงสร้างควรสำรวจภารกิจต้องทำก่อน ว่ามีภารกิจอะไรบ้าง หรือเหมาะสม หรือมีใครรองรับการทำงานได้บ้าง ประสิทธิภาพการทำงานมีมากแค่ไหนในงบประมาณมีจำกัด</li> <li>- กระทรวงสาธารณสุขควรปรับภารกิจที่เป็นอยู่ โดยเฉพาะสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ทำงานทั้งนโยบายและการให้บริการ โดยควรให้ความสำคัญกับงานนโยบายและถ่ายโอนงานบริการออกไปอยู่ในรูปขององค์การมหาชนหรือให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เพื่อนำทรัพยากรและอัตรากำลังไปใช้กับหน่วยงานสนับสนุนมากขึ้นในกรมต่างๆ รวมถึง อย. เพื่อลดภาระด้านสุขภาพได้เพราะปัจจุบัน สป.สธ. มีอัตรากำลังมากและมีการขออัตรากำลังมากที่สุด จึงต้องการให้ลดลงจำนวนลง</li> <li>- การทำงานของอย. อาจปรับโครงสร้างให้องค์กรมีความอิสระ และคล่องตัว มีภารกิจแยกออกมาจากสาธารณสุข มีกฎหมายรองรับ เป็นองค์กรที่ไม่ได้เน้นนโยบาย แต่บทบาทคือการกำกับดูแล (Regulator) ตามกฎหมายที่มีและต่อเนื่องไปถึงโครงสร้างการทำงาน และมีหน่วยงานรองรับในการตั้งหน่วยงาน</li> <li>- ตั้งหน่วยงานใหม่หรือให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้พิจารณานวัตกรรมใหม่เข้ามาด้วย</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บุคลากร อย. ต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในแต่ละเรื่อง ทั้งเภสัชกรกับนักวิชาการและยาเป็นตัวขับเคลื่อน ต้องมีความรู้ในผลิตภัณฑ์</li> <li>- ควรปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพทั้งการออกใบอนุญาต การประชาสัมพันธ์ การอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการ (Facilitator) ด้วยให้สอดคล้องกับงานที่เพิ่มขึ้น โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย one-stop-service การจ้างผู้เชี่ยวชาญข้างนอกด้วย การจ้าง Outsourcing การบริหารจัดการช่วยเหลือด้านภารกิจและงานต่างๆ เพื่อลดภาระด้านค่าขอต่างๆ ได้มากกว่าก่อนที่จะมีการขออัตรากำลังเพิ่ม</li> <li>- อาจแก้ไขกฎหมายให้ผู้ที่ไม่ใช่ข้าราชการสามารถพิจารณาอนุมัติต่างๆ ได้ เช่น พนักงานราชการเข้ามาแทน เพื่อจะได้ไม่ต้องขออัตรากำลังข้าราชการเพิ่ม</li> <li>- การจ้างบุคลากรเพิ่มควรพิจารณาด้านภารกิจและความคุ้มค่าเป็นหลัก</li> <li>- การพัฒนาการเติบโตในสายงานโดยการตั้งตำแหน่งระดับสูงขึ้น ต้องมีโครงสร้างต้องมีความชัดเจนตามหน่วยงาน มีการกำหนดตามภาระ เชี่ยวชาญ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	ต้องสอดคล้องกับงาน เพราะการตั้งตำแหน่งหมายถึงการของบประมาณเพิ่มมากขึ้นในการจ้างงาน ดังนั้น ประสิทธิภาพในการทำงานควรสอดคล้องกับการเพิ่มระดับความก้าวหน้าด้วย
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	-
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	-

## 2.2.2 ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านสาธารณสุข

ประกอบด้วย ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาฤกษ์ รองปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สรุปผลได้ ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<p>- ความท้าทายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพปัจจุบันมีสามด้านหลัก คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ต่างๆ ที่รวดเร็ว ตัวอย่างเช่น Biotechnology การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้อิเล็กทรอนิกส์ การคิดค้นสูตรอาหารใหม่ๆ</li> <li>○ การเปลี่ยนแปลงต่อมุมมองด้านสาธารณสุข จากเดิมที่เน้นการคุ้มครองผู้บริโภค แต่สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้เริ่มเน้นด้านอื่น เช่น การแข่งขันทางด้านเศรษฐกิจ การเพิ่มขีดความสามารถของประเทศ การใช้ชีวิตของคนที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ หรือด้านเศรษฐศาสตร์</li> <li>○ การให้ความสำคัญกับมุมมองของประชาชน ว่าประชาชนอยากใช้ชีวิตแบบใด</li> </ul> <p>- การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกี่ยวข้องกับการให้บริการด้านสุขภาพสามด้าน คือ 1) ด้านผลิตภัณฑ์ (Products) เช่น อาหาร ยา ฯลฯ 2) ด้านการบริการ (Services) เช่น การให้บริการด้านสุขภาพ รวมถึง</p>

ประเด็น	ผล
	<p>โครงสร้างพื้นฐานที่รองรับการบริการ (Facility) และ 3) ด้านผู้ให้บริการที่เป็นวิชาชีพ (Practices) อาทิ แพทย์ เภสัชกร ผู้ให้คำแนะนำด้านความงาม นักโภชนาการ ฯลฯ จนพบปัญหาว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ หน่วยงานของรัฐที่ดูแลทั้ง 3 ส่วนอย่างแบ่งแยกกัน และไม่ได้มีโครงสร้างการกำกับดูแลที่เชื่อมโยงกัน</li> <li>○ การแยกกำกับดูแลทั้งสามด้านเนื่องจากข้อจำกัดตามกฎหมาย เช่น ให้อย. ดูแลผลิตภัณฑ์ ให้กรมส่งเสริมบริการสุขภาพดูแลด้านการบริหาร หรือให้สภาวิชาชีพดูแลด้านผู้ให้บริการที่เป็นวิชาชีพ</li> <li>○ ตัวอย่างปัญหาการบูรณาการ เช่น กรณีการใช้สเต็มเซลล์หรือการอุมบุญที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (ยาที่ใช้) การบริการ (สถานบริการที่ทำสเต็มเซลล์) และผู้ประกอบการวิชาชีพ (แพทย์)</li> </ul> <p>- ความก้าวหน้าของระบบกำกับดูแล (Regulation) ไม่เกินความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีของประเทศ เนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้นำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศจึงทำให้ระบบในการควบคุม เทคโนโลยีของประเทศไทยยังห่างจากประเทศอื่นอยู่</p>
<p>ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การเปลี่ยนแปลงต่อมุมมองด้านสาธารณสุข ที่เริ่มเน้นด้านการแข่งขันทางด้านเศรษฐกิจ การเพิ่มขีดความสามารถของประเทศ ต่างๆ หรือด้านเศรษฐศาสตร์</li> <li>- ปัญหาการทำงานของอย. ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการต้องการทำผลกำไรทางธุรกิจ เช่น ขั้นตอนในการทำงานมากเกินไป หรือปัญหาการขาดแคลนผู้พิจารณา (reviewer) มีจำนวนน้อย ให้มีแนวคิดใหม่ๆ ที่ต้องส่งเสริมผู้ประกอบการในประเทศมากขึ้น</li> <li>○ ตัวอย่างเช่น ต้องการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือพัฒนายาในประเทศให้สามารถมาจดทะเบียนได้ถูกต้องตาม Track หรือการมี Fast Track เพื่อขึ้นทะเบียนยาใหม่และยากำพร้าที่มีความจำเป็นก่อน</li> <li>○ ผู้ประกอบการในและนอกประเทศต้องการการขึ้นทะเบียนให้รวดเร็ว โดยเฉพาะผู้ประกอบการต่างประเทศที่วิจัยและผลิตสินค้าเอง และผ่านการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศแล้ว</li> </ul>

ประเด็น	ผล
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้บริโภคต้องเข้าใจการอนุญาตผลิตภัณฑ์ของอย. ว่าอยู่บนหลักการอะไร เพราะผลิตภัณฑ์บางตัวอาจมีความเสี่ยงที่ค้นพบในภายหลัง</li> <li>- ควรส่งเสริมให้ประชาชนต้องรู้จักตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลด้วยตนเอง เพื่อรับมือกับข้อมูลข่าวสารจำนวนมากที่อาจเป็นข่าวลวง</li> <li>- ควรให้ความรู้แก่ผู้บริโภคตั้งแต่วัยเด็กให้มีกระบวนการคิดเชิงวิทยาศาสตร์</li> </ul>
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
<b>2) ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p>- อย. เป็นหน่วยงานกำกับดูแล (Regulator) จึงควรเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายเหมือนในปัจจุบัน แต่ควรตั้งองค์กรที่เป็น Third Party มารับงานบางส่วนของอย. ไปดำเนินการแทน เช่น การเป็นองค์กรที่พิจารณาผลิตภัณฑ์ต่างๆ (Third Party Reviewer) งานที่ใช้ความสามารถเฉพาะด้าน งานส่งเสริมศักยภาพ การให้ความรู้ผู้บริโภค หน่วยตรวจสอบโฆษณา</p>
ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p>- พัฒนากลไกที่เชื่อมโยงหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 3 ด้าน คือ 1) ด้านผลิตภัณฑ์ (Products) 2) ด้านการบริการ (Services) และ 3) ด้านผู้ให้บริการที่เป็นวิชาชีพ (Practices) ให้ทำงานบูรณาการกัน เพราะปัจจุบันทำเป็นรายการกันไป</p> <p>- อย. มีการปรับปรุงกระบวนการทำงานอยู่ตลอดเวลา เพื่อต้องการเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย (safety) โดยควรใช้หลักการ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ จัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เช่น เสี่ยงมากคumm มาก เสี่ยงน้อยคumm น้อย ไม่ควรมุ่งเน้นที่รายผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียว</li> <li>○ ต้องระบุเหตุผลการอนุญาตให้ชัดเจนว่ามาจากหลักการอะไร โดยเฉพาะการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบว่ามีความเสี่ยง ภายหลังจากการอนุญาต</li> </ul> <p>- อย. ควรเพิ่มขีดความสามารถทางเทคโนโลยีด้วยตนเอง โดยให้หน่วยงานด้านการพัฒนาและการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีมาสนับสนุน</p>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์องค์กรต้องมีความสามารถทันต่อเทคโนโลยี</li> <li>- ออย. มีบุคลากรน้อยเพราะนโยบายของรัฐบาลที่ไม่ให้เพิ่มกำลังคนภาครัฐ จึงควรพิจารณาว่าภารกิจหลักของรัฐบาล คือ การคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อเพิ่มบุคลากรและลดบุคลากรลงในภารกิจรอง รวมถึงเพิ่มขีดความสามารถของบุคลากรให้ไปด้วยกัน</li> <li>- ออย. ควรเร่งสร้างเครือข่ายในการทำงานมากขึ้น เพราะที่ผ่านมาทำเชิงรูปแบบแต่ไม่ได้ทำเชิงเนื้อหา</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. มีอุปสรรคด้านกฎระเบียบ (regulatory hurdle) สูงมากจนเป็นอุปสรรคในการทำงาน รัฐบาลจึงมีโจทย์ใหม่ให้ลดอุปสรรคด้านกฎระเบียบ (เช่น ให้ขึ้นทะเบียนใหม่ได้ภายในวันที่กำหนด) ตามนโยบาย Thailand 4.0 เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการ ส่งเสริมเศรษฐกิจ และส่งเสริมขีดความสามารถในการแข่งขัน</li> <li>- ควรแก้ไขกฎหมายของออย. ที่เน้นด้านผลิตภัณฑ์ (Products) ด้านเดียว ทั้งที่การให้บริการด้านสุขภาพไม่สามารถแยกเรื่อง 1) ด้านผลิตภัณฑ์ (Products) 2) ด้านการบริการ (Services) และ 3) ด้านผู้ให้บริการที่เป็นวิชาชีพ (Practices) ได้เลย</li> <li>- ควรแก้ไขกฎหมายให้ทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการ เช่น ยาบางตัวยังไม่เข้ามาในประเทศไทยแต่มีใช้ในต่างประเทศ ถ้าผู้ป่วยนำยาเข้ามาก็ได้ เพราะติดตัวผู้ป่วยมา แต่ถ้าญาติไปนำเข้าประเทศมาให้ไม่สามารถทำได้ เพราะกฎหมายเขียนว่า “ยาที่ติดตัวผู้ป่วยมาจึงจะอนุญาตได้” ทั้งที่เป็นยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยคนนั้น</li> </ul>
<p>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p>	
	-

### 2.2.3 ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านเศรษฐกิจ

ประกอบด้วย นายสุพันธุ์ มงคลสุธี ประธานคณะกรรมการร่วมภาคเอกชน 3 สถาบัน (กกร.) และนายวิศิษฐ์ ลิ้มลือชา นายกสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป สรุปผลได้ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	- มีกระบวนการตรวจรับรองให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าปลอดภัย อย. มีหน่วยงานที่มีความพร้อมในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านบุคลากร
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<p>- ประเทศไทยต้องการส่งเสริมความมั่นคงทางเศรษฐกิจจากจุดแข็งของตนเองที่มี โดยเฉพาะสินค้าไทยที่ได้รับการยอมรับและเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ อย. เช่น สมุนไพรหรือสินค้าเกษตรแปรรูป อย. จึงควรให้ความสำคัญต่อการดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในทิศทางที่เอื้อต่อการส่งเสริมผู้ประกอบการ</p> <p>- การทำงานของอย. เน้นผู้บริโภคมากแต่ด้านผู้ประกอบการอาจยังไม่ได้อยู่ในเป้าหมายการทำงานของอย. เนื่องจากนโยบายการส่งเสริมผู้ประกอบการไม่ปรากฏในนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข เพราะกระทรวงที่รับบทบาทด้านการพัฒนาสังคม จึงควรเปลี่ยนทิศทางขับเคลื่อนหน่วยงานเป็นกระทรวงทางเศรษฐกิจเพื่อส่งเสริมทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>- เจ้าหน้าที่ของราชการ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค มีมุมมองต่างกัน แต่ปัจจุบันเอามุมมองผู้บริโภคเป็นหลักและมีการออกกฎเกณฑ์ขึ้นมาเพื่อกคุ้มครองผู้บริโภค แต่ไม่ได้พิจารณาถึงกฎเกณฑ์ใหม่ในระดับมาตรฐานโลก ทำให้สร้างความเสียเปรียบแก่ผู้ประกอบการจนไม่สามารถไปแข่งกับประเทศเพื่อนบ้านได้</p> <p>- มีกฎหมายจำนวนมาก แต่ก็มีการผลิตสินค้าออกมาจำนวนมากจนไม่สามารถติดตามตรวจสอบได้ทัน</p> <p>- ยังขาดการหารือกับผู้ประกอบการเมื่อมีการออกกฎเกณฑ์ใหม่ๆ มา</p> <p>- การดำเนินงานด้าน E-submission และ one-stop-service. ยังมีปัญหา คือ เจ้าหน้าที่ไม่พอ จุดตรวจมีการกระจุกตัว เป็นต้น</p> <p>- การออกประกาศตามมาตรา 44 ทำให้ผู้ประกอบการเสียค่าใช้จ่ายมาก</p> <p>- การออกกฎระเบียบต่างๆ ยังไม่มีการกำหนด KPI ที่ชี้วัดผลการดำเนินงานตามกฎหมายนั้น</p>

ประเด็น	ผล
ค) การให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p><u>ด้านอาหาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ต้องมุ่งสร้างความปลอดภัยด้านอาหารเพื่อให้มีความมั่นใจต่อสินค้าของ SME และที่อยู่ในต่างจังหวัด ควรพัฒนาสินค้าด้านอาหารได้รวดเร็วและถูกต้อง การใช้เวลาที่สั้นลง</li> <li>- การออกใบเลขที่อนุญาตของ ออย. เอง มีความล่าช้า ประสิทธิภาพการจัดการ คิว และผู้ประกอบการนำเอกสารไม่ครบ ทำให้ต้องมารอคิวใหม่</li> </ul>
<b>2) ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีกระบวนการตรวจรับรองให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าปลอดภัย ออย. มีหน่วยงานที่มีความพร้อมในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านบุคลากร</li> <li>- ออย. ควรเข้าไปทำงานเพื่ออำนวยความสะดวก ดูแลและให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการมากขึ้น โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก (SMEs) เพราะไม่มีความชำนาญ มีองค์ความรู้และต้นทุนที่จำกัดในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและ ออย.</li> <li>- ออย. ควรแยกและจัดลำดับความสำคัญความเข้มงวดในการดูแลผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดกรอบเวลาการพิจารณาที่ชัดเจนสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเข้มงวด</li> <li>- ออย. ควรจัดกลไกหรือการประชุมเพื่อสร้างความร่วมมือและแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างภาครัฐและเอกชนเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภคที่มีลักษณะถาวรและต่อเนื่อง (โดยอาจให้มีการพบปะกันทุกไตรมาส ทุกสี่เดือน หรือทุกหกเดือน) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ควรให้ผู้ประกอบการในแต่ละคลัสเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับ ออย. (คลัสเตอร์ผู้ประกอบการสาขาที่รวมกลุ่มกันภายในสภาอุตสาหกรรมและหอการค้าไทย) เนื่องจากแต่ละคลัสเตอร์สามารถกระจายคนและทรัพยากรไปช่วยเหลือผู้ประกอบการในกลุ่มของตนได้ส่วนหนึ่ง</li> <li>○ องค์ประกอบของภาครัฐแลเอกชนควรประกอบด้วยฝ่ายสภาอุตสาหกรรม ฝ่ายหอการค้าไทย และ ออย. ส่วนฝ่ายผู้บริโภคอาจ</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p style="text-align: center;">แยกให้อยู่อีกกลุ่ม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมที่มีราคาสูง ที่กระทบกับผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก</li> <li>- ออย. ควรจัดศูนย์หรือคลินิกเพื่อให้คำปรึกษาแก่ภาคเอกชน ให้สามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและออกผลิตภัณฑ์สู่ตลาดให้เร็วที่สุด</li> <li>- การตั้งกองทุนเพื่อเยียวยาผู้เสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่มี ความจำเป็น</li> <li>- ควรให้ขั้นตอนตรวจรับรองในห้องปฏิบัติการมีความชัดเจน มีการอาศัยเทคโนโลยีเป็นตัวช่วย มีการอาศัยเครือข่าย lab ต่างๆ มีการกำหนดราคา กลางในการตรวจรับรองให้ชัดเจน และมีการกำหนดระยะเวลาในการตรวจ กับคิวในการตรวจที่ชัดเจน เพื่อทำให้งานรวดเร็วและสินค้าออกมาเร็วมาก ขึ้น</li> <li>- ควรทำให้การลงทะเบียนออนไลน์เพิ่มเข้ามาในระบบ และควรมีการกำหนด ระยะเวลาที่ชัดเจนเพิ่มเข้ามา เพื่อให้การรับรองอาหารในประเทศและช่วย ให้ได้รับการยอมรับจากประเทศเพื่อนบ้าน ที่จะช่วยเรื่องของการส่งออกของ ประเทศไทยด้วย</li> <li>- ควรมีช่องทางออนไลน์เข้ามาในการตรวจเอกสารเบื้องต้นก่อน โดยใช้ระบบ E-submission เข้ามารองรับ</li> <li>- ออย. ควรพัฒนาเทคโนโลยีและการใช้ฐานข้อมูล (database) ในแต่ละ ผลิตภัณฑ์ให้สามารถติดตามความก้าวหน้าในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของตน</li> <li>- ควรให้มีการออกใบประกอบการและมอบอำนาจการตรวจสอบให้ ต่างจังหวัดได้ โดยเฉพาะกับ SME เพื่อลดภาระของการเดินทางมาส่วนกลาง โดยอาจการมอบอำนาจต้องเป็นไปตามภูมิภาค อาทิ สสจ. และทาง ออย ต้อง สรรหาบุคลากรความเชี่ยวชาญเข้าไปตรวจ</li> <li>- ออย. ควรกำหนดตัวชี้วัด (KPI) เป็นเป้าหมายการทำงานภายในระยะเวลาที่กำหนด</li> <li>- ออย. ควรพัฒนาองค์ความรู้ของบุคลากรกรสามารถเรียนรู้เพื่อให้เกิดการ แก้ไขปัญหาได้ ทั้งด้านการวิจัย การวิเคราะห์ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์</li> <li>- มุ่งพัฒนาการตรวจสอบสุ่มตรวจเพื่อช่วยทำให้เกิดความมั่นใจต่อผู้บริโภคได้ โดย ให้สามารถตรวจสอบผลผ่าน Application</li> <li>- ออย. ควรทำให้เกิดการมีส่วนร่วมให้ประชาชนที่ช่วยรายงานเรื่องต่างๆ เข้า มาได้เลย</li> </ul>



ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรจัดสัมมนาเพื่อเตรียมความพร้อมแก่ผู้ประกอบการในการให้ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบต่างๆ</li> <li>- การพัฒนาช่องทาง Media และ Application ที่นำมาใช้ให้มีรูปแบบน่าสนใจเพื่อดึงดูดผู้ใช้งาน เช่น สินค้าแบบไหนดีต่อสุขภาพ วิธีการเลือกอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร การตรวจสอบต่างๆ</li> <li>- ควรสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศและผู้ประกอบการเพื่อพิจารณาเรื่องความปลอดภัยของนวัตกรรมอาหารที่เข้ามาใหม่จากต่างประเทศ</li> <li>- ควรยกระดับความเข้มข้นของการใช้ GMP และ Primary GMP</li> <li>- ควรอาศัยกลไกตลาดในการกำกับดูแลมาตรฐานสินค้าในท้องตลาด</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรมีการแก้กฎระเบียบเพื่อสร้างความเท่าเทียมกันระหว่างผู้ประกอบการในประเทศและต่างประเทศ เนื่องจากมีกฎระเบียบบางด้านที่ทำให้ผู้ประกอบการในประเทศเสียเปรียบกับต่างประเทศ เช่น การกำหนดให้ผู้ผลิตของไทยต้องจัดแจงเครื่องสำอางก่อนการผลิต แต่สำหรับสินค้าต่างประเทศสามารถจัดแจงสินค้านำเข้าเพื่อขายได้เลย จึงทำให้ภาคธุรกิจบางส่วนเลือกที่จะนำเข้าเครื่องสำอางจากต่างประเทศมากกว่าเพราะมีความสะดวกในการดำเนินธุรกิจ</li> <li>- ควรแก้กฎระเบียบที่เพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจของอุตสาหกรรมผู้ผลิตสินค้าในประเทศและให้เท่าเทียมกัน</li> <li>- ควรมีการปรึกษาหารือกับผู้ประกอบการก่อนการออกหรือแก้ไขกฎระเบียบให้ชัดเจนอย่างต่อเนื่อง โดยอาจอาศัยกลไกหรือการประชุมระหว่างภาครัฐและเอกชนมาดำเนินการได้ รวมถึงมีการทำประชาพิจารณ์ก่อนการประกาศใช้กฎหมายด้วย</li> <li>- กฎระเบียบที่ อย. ใช้ และการทำบัญชีเป็นจุดอ่อนที่ผู้ประกอบการ (โดยเฉพาะขนาดกลางและขนาดเล็ก) มีจุดอ่อนมากที่สุด เพราะงานของผู้ประกอบการเน้นด้านการผลิตและการตลาด ต่างจากงานพวกนี้ต้องอาศัยการทำงานในรายละเอียด อีกทั้ง ผู้ประกอบการขนาดกลางและเล็กที่ต้องการทำกำไรอาจจะเลยกฎระเบียบเหล่านี้ได้</li> <li>- ควรยกเลิกกฎหมายที่ซ้ำซ้อนลง</li> <li>- ควรแก้ไขกฎหมายการเปรียบเทียบปรับ โดยต้องพิจารณาในรายละเอียดของแต่ละผลิตภัณฑ์แลระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้น</li> </ul>

ประเด็น	ผล
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	- การดำเนินงานของอย. ควรยึดหลักสากล

#### 2.2.4 คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข

ประกอบด้วย นายแพทย์เสรี ตู้จินดา ประธานคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข และนายพานิษฐ์ เจริญเผ่า กรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข สรุปผลได้ ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วัตถุประสงค์ของ อย. คือ การคุ้มครองผู้บริโภคและการดูแลกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหลัก</li> <li>- ภาระงานของอย.มีมากและมีการขยายตัวด้านปัญหาสุขภาพอย่างรวดเร็วมาก ทำให้การควบคุมมาตรฐานและการให้บริการติดขัด การบริการล่าช้า ส่งผลให้เป็นอุปสรรคในการพัฒนาประเทศ เช่น เรื่องการโฆษณาทางทีวีที่ไม่ถูกต้องกฎหมาย</li> <li>- ไม่ได้แก้ไขปัญหามาตั้งแต่อดีตและยังดำเนินงานตามรูปแบบเดิมมานาน เพราะผู้บริหารต้องการให้ดำเนินกระบวนการให้ถูกต้องตามกฎหมายที่มีอยู่ ทำให้ทั้ง สคบ. และ อย. ไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายได้ โดยเฉพาะปัญหาจากผู้ประกอบการ มี 4 ประการ คือ การโฆษณาชวนเชื่อ ฉลากผิดกฎหมาย สัญญา และการขายตรงโดยไม่มีใบอนุญาต</li> <li>- กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคบางตัวไม่สัมพันธ์กันกับกฎหมายของหน่วยงานอื่น เช่น เรื่องที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เรื่องของอายุความ ปัญหาการเสียเวลา คุ้มครองผู้บริโภคในการร้องเรียน รวมถึงมีกฎหมายเก่าจำนวนมากที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข เช่น พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510</li> <li>- การดำเนินงานด้าน Post-marketing เป็นความต้องการของประชาชนและรัฐบาล แต่ อย. ยังทำงานด้านนี้ไม่มากนัก</li> <li>- งานกำกับดูแลที่ อย. มอบหมายให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการ ยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ เพราะใช้ระบบฝักงานแบบราชการ</li> <li>- หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความคิดเห็นไม่ตรงกันจน</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค เช่น การนำเข้าสารพาราควอตเป็นสารอันตรายเข้ามา แต่หน่วยงานมีความเห็นไม่ตรงกัน มีบางหน่วยงานเห็นด้วยต่อการนำเข้า ซึ่ง อย. ควรแสดงจุดยืนให้ชัดเจนเรื่องนี้
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<p>- ปัจจุบัน อย. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการปฏิบัติหน้าที่ให้คล่องตัว มีความล่าช้าหลังกับภารกิจที่ก้าวหน้า ไม่ทันนวัตกรรมที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ตัวอย่างเช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การขอจดทะเบียน อย. มีความไม่เข้มงวดและล่าช้าจึงทำให้การพัฒนาเศรษฐกิจมีปัญหา</li> <li>○ การไม่ได้รับความร่วมมือต่างๆ จากองค์กรต่างประเทศด้าน Know-How ที่ทำให้ ไม่สามารถระบุถึงลักษณะและข้อมูลสินค้าที่ อย. กำลังพิจารณาขึ้นทะเบียนและมีข้อจำกัดด้านภาษาจึงทำให้การจดทะเบียนไม่ได้</li> <li>○ ปัญหากฎหมายที่กฎหมายกำหนดให้เป็นสารเสพติดที่ 5 อย. กำลังแก้ไขกฎหมายใช้ทางวิจัยและใช้กับคนได้</li> <li>○ ปัญหาผักปลอดสารพิษที่ยังไม่มีตรา อย. ควรจะมี อย.</li> </ul> <p>- ยังมีความต้องการไม่ตรงกันระหว่าง อย. และผู้ประกอบการทั้ง 2 ส่วนนี้ต้องประสานงานกันได้อย่างลงตัว</p>
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	<p>- ประชาชนยังเสงสัยที่เชื่อถือได้น้อย และคนไทยมักจะรับเรื่องที่เป็นตรามาได้เร็วแต่รับเรื่องความรู้ได้ช้า เรื่องที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ประชาชนจะรับและเข้าใจง่าย</p> <p>- การให้ความรู้ด้านสุขภาพต้องอาศัยหน่วยงานอื่นนอกจาก อย. เช่น กรมการแพทย์ กรมอนามัย ฯลฯ ด้วย</p>
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p>- อย. ต้องพิจารณาโครงสร้างว่ายังจะอยู่ในระบบราชการ หรืออาจจะต้องออกนอกระบบเป็นองค์การมหาชนภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>- ข้อเสนอการปฏิรูป อย. เป็นองค์การมหาชนยังไม่ผ่านเนื่องจากมีประเด็นที่</p>

ประเด็น	ผล
	<p>ไม่ชัดเจน เช่น การดำเนินงานในต่างจังหวัด แต่คิดว่าในอนาคต อย. ควรออกนอกระบบเพื่อความคล่องตัวมากขึ้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถ้ามีการนำ อย. ออกนอกระบบต้องปรับวิธีคิดของผู้บริหารและข้าราชการใหม่ด้วย</li> <li>- ปัจจุบัน อย. ยังไม่ควรปรับโครงสร้างใหญ่แต่ควรปรับกระบวนการทำงานภายในมากกว่า</li> <li>- อย. ต้องออกจากองค์กรจากส่วนราชการ เพราะปัจจุบัน อย. เป็นส่วนราชการระดับกรม มีข้อจำกัดด้านงบประมาณ อัตราการจ้างพนักงาน การพัฒนาเปลี่ยนแปลงให้ทันกับเวลา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แต่การปฏิรูปไม่ใช่การทำให้ อย. เป็นอิสระ เพราะ อย. มีผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ มีการแทรกแซงจากนักธุรกิจใหญ่และจากการเมือง</li> <li>- ควรมีหน่วยงานที่รับเรื่องเป็นหน่วยงานกลางด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในภาพรวม ที่รวมหลายหน่วยงานเข้าด้วยกัน</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ต้องสร้าง อย. เป็นองค์กรชั้นนำทั้งด้าน Pre-marketing โดยทำให้เกิดความสมดุลระหว่างความต้องการของผู้ประกอบการและระเบียบต่างๆ และ Post-Marketing ที่ต้องไปประสานกับประชาชน</li> <li>- ควรออกแบบการทำงานให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทำงานร่วมกับ อย. มากขึ้น และควรทำงานบูรณาการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มากขึ้นโดยไม่จำเป็นต้องควรรวมองค์กรกัน</li> <li>- ด้านบุคลากร ควรพัฒนาบุคลากรให้สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงในฐานะ อย. เป็นผู้กำกับดูแล (regulator) เป็นผู้ให้ความรู้ความเข้าใจ และเป็นสถาบันที่มีบทพิสูจน์ที่ชัดเจน เป็นที่เชื่อถือของผู้บริโภคและผู้ประกอบการ</li> <li>- ด้านงบประมาณ ควรให้ อย. สามารถเก็บรายได้เข้ามาบริหารเอง ให้รายได้ทั้งหมดของอย. ไม่ต้องส่งคลัง เพื่อให้ อย. มีงบประมาณไม่ต้องประสบข้อจำกัดในการทำงานและสามารถใช้ว่าจ้างบุคลากรได้</li> <li>- ควรเน้นการให้ความรู้ ไม่ใช่การเป็น regulator ด้านเดียว ถ้ามองแล้วนักธุรกิจหรือคนที่มาร้องเรียนว่าสิ่งไหนควรอนุมัติ ส่งเสริม ติดตาม กำกับดูแล โดยการใช้อำนาจกฎหมาย</li> <li>- เน้นการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนและตัวประชาชนเอง สร้างศักยภาพของคน ต้องพัฒนาไปเรื่อยๆ ให้ประชาชนทุกอาชีพมีส่วนร่วม หน่วยงาน อย. ควรมีความรู้ความเข้าใจนำเสนอให้ประชาชนมีความรู้ทั้งเรื่องกฎหมาย การ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	จัดทำคู่มือ และการจัดสัมมนา
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรปรับปรุงกฎหมายให้รองรับการเปลี่ยนแปลงตามความทันสมัยของประเทศ ตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ตามรัฐธรรมนูญ และสิ่งที่ประชาชนคาดหวังไว้ เพราะที่ผ่านมากฎหมายไม่ได้รองรับปัญหาต่างๆ ที่มีการการพัฒนาเปลี่ยนแปลง ออ. ต้องริเริ่มดำเนินการแก้ไขกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อตัวเอง อุปสรรคต่อประชาชน และอุปสรรคต่อผู้ประกอบการ</li> <li>- กฎหมายต้องมีการบูรณาการให้เอกภาพมากขึ้นระหว่างหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคอื่นๆ</li> <li>- ไม่ควรออกกฎหมายมากเกินไปจนเกิดความจำเป็น เพราะออกกฎหมายมามากเป็นปัญหามากเท่านั้น และไม่มีการพัฒนาอะไร</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออ.จำเป็นต้องมีวิสัยทัศน์ วิทยาการที่ก้าวหน้า ให้มีความน่าเชื่อถือทั้งในประเทศและต่างประเทศ</li> <li>- ออ. ต้องมีการส่งเสริมคุณภาพอย่างแท้จริงในเชิงรุก เพราะประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มสูงขึ้น การมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพจะลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพลง</li> </ul>

## 2.2.5 คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ

### ภาครัฐ

ประกอบด้วย ศาสตราจารย์วุฒิสาร ตันไชย กรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐและเลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า สรุปผลได้ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	-
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	-
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการ	- ปัญหาหลักของ ออ. โดยเฉพาะเรื่องยา มีปัญหาที่การขึ้นทะเบียน การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ

ประเด็น	ผล
<p>ทำงานของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา</p>	
<p><b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b></p>	
<p>ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การกำหนดบทบาทของอย เป็นส่วนสำคัญมากในการออกแบบโครงสร้างและวิธีการบริหารจัดการภายในว่า อย. ควรเป็นผู้กำกับดูแล (Regulator) ที่คุ้มครองประชาชนและเน้นการบังคับใช้กฎหมาย โดยงานที่อาศัยความเชี่ยวชาญสูงอาจ outsource ให้หน่วยงานภาคนอกพิจารณา หรือจะเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ expertise ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านด้วย</li> <li>- การพิจารณาบทบาทและเป้าหมายของอย. ก่อนที่จะแก้ปัญหาเชิงโครงสร้าง โดยให้ไปเป็นองค์กรมหาชน เพราะ “ประเทศไทยคิดอะไรไม่ออกบอกองค์กรมหาชน...?”</li> <li>- อย. ไม่ควรผูกขาด (monopolize) การทำงานเพราะจะทำให้องค์กรมีขนาดใหญ่และไม่ตอบโจทย์การพัฒนาประเทศ เพราะไม่ได้ใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและ กระบวนการทำงานของ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีการทำงานของอย. ควรช่วยอำนวยความสะดวก (facilitate) ให้รวดเร็วมีประสิทธิภาพ ทันสมัย โดยอาศัยการบริหารจัดการภายในมากกว่าการปรับปรุงโครงสร้างองค์กร</li> <li>- ควรสร้างแรงจูงใจให้กับเจ้าหน้าที่ใน อย. รวมถึงพัฒนาความสามารถทางเทคนิคและวิชาการที่ก้าวทันความเปลี่ยนแปลงของโลก</li> <li>- อย. ควรอาศัยเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญ (expert) จากภายนอก มาช่วยในการทำงานที่อาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูง เช่นการ outsource ให้คนภายนอกมาทำงานแทนตน</li> <li>- การเพิ่มบุคลากรผู้เชี่ยวชาญใน อย. อาจเป็นไปได้ยากเพราะทิศทาง การปฏิรูปประเทศและยุทธศาสตร์ชาติมุ่งลดค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรภาครัฐให้ น้อยที่สุดทำให้ manpower ที่มีอยู่ลดลง</li> <li>- อย. ควรทำงานเป็นเครือข่าย (connected) ร่วมกับเครือข่ายหน่วยงานภายนอกที่ทำหน้าที่ มีความเชี่ยวชาญ และไม่ได้อยู่ในโลกธุรกิจเกินไป เพื่อเป็นpartner ในการทำเรื่องวิชาการที่ทันสมัยและตอบโจทย์ จึงควรพัฒนา และหาแนวทางทำงานร่วมที่เป็น consortium เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>○ มหาวิทยาลัย อาทิ งานด้านยาอาจไปทำงานร่วมกับคณะเภสัช ศาสตร์ของมหาวิทยาลัย เพราะต้องยอมรับความมหาวิทยาลัยมี</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>ผู้เชี่ยวชาญมากกว่า มีความพร้อมมากกว่า ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นๆ ก็ให้ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาที่มีการเรียนการสอน อีกทั้ง การร่วมมือกับมหาวิทยาลัยเป็นข้อดีเพราะจะตอบโจทย์การทำงาน เพื่อสังคมของมหาวิทยาลัยด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ควรทำงานร่วมกับหน่วยงานรัฐอื่นในระดับจังหวัดให้เป็นผู้ดำเนินการ แต่ อย. ต้องมีองค์ความรู้และมีเครื่องมือสนับสนุน (manual knowledge procedures) ในการทำงาน แล้วให้ อย. เหมือนเป็นสอบสวนกลางถ้ามีเหตุในพื้นที่ก็สามารถเข้าไปแทรกแซงได้ รวมถึงประเมินว่ามีความสำเร็จในการทำงานด้วย</li> <li>○ การสร้างกลไกการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานต้องทำโดยปรับกระบวนการทำงานภายในระดับกระทรวงด้วย เช่น การทำตัวชี้วัดร่วม (joint KPI) ในการทำงานระหว่าง อย. และหน่วยงานอื่น หรือทบทวนกฎหมายให้ อย. สามารถมอบอำนาจให้กับพื้นที่ได้</li> <li>○ การสร้างกลไกและเครือข่าย “ต้องเป็นเครือข่ายที่ถูกสถาปนาเป็นระบบ” ที่เข้าใจการทำงานเพื่อดูแลสุขภาพของประชาชนในภาพรวมทั้งด้านส่งเสริม ป้องกัน รักษาฟื้นฟู คัดกรอง โดยมี อย. เป็นหนึ่งในนั้น</li> <li>- การให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทด้านคุ้มครองผู้บริโภค ท้องถิ่นอาจยังมีข้อจำกัด ท้องถิ่นอาจทำได้ในบางภารกิจ เช่น การเป็นผู้เฝ้าระวังและรับแจ้งเรื่องร้องเรียน แต่งานอื่นยังทำได้ยากเพราะต้องอาศัยองค์ความรู้ทางเทคนิคสูง</li> <li>- อย. ควรทำงานร่วมกับภาคประชาชน เช่น การให้มูลนิธิ NGOs สมาคมทั้งหลายจะสามารถเข้ามาช่วยดำเนินการเป็น Watchdog ได้</li> <li>- อย. ควรทำงานร่วมกับแพทย์ในด้านกำกับดูแลด้านยาให้มากขึ้น</li> <li>- บทบาทของอย. ในการให้ใบอนุญาตด้านยาควรให้ใบอนุญาตเร็ว เพื่อให้มี variety มากขึ้นใน ขณะเดียวกันต้องไม่เป็นข้อจำกัดที่ว่าให้เฉพาะรายแล้วคนอื่นไม่มีสิทธิ ที่จะส่วยส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันขึ้นในตลาด</li> </ul>
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	- อย. ควรมี roadmap ในการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานตามพ.ร.บ. การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่ต้องทบทวนทุก 5 ปี การปฏิรูปกฎหมายของปัจจุบันทำให้การ

ประเด็น	ผล
	ออกกฎหมายต้องถูกประเมินผลกระทบ หรือ legal impact assessment เสียก่อนเพื่อลดจำนวนและความซ้ำซ้อนของกฎหมายที่มีในหน่วยงานรัฐ
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ต้องมีเป้าหมายและบทบาทเป็นผู้กำกับดูแล (Regulator) เป็นผู้ตรวจสอบ (Inspector) ด้านการบังคับใช้กฎหมาย และเป็น protector ให้ประชาชนที่มีความเป็นกลางทางธุรกิจ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ อย. ดูแลอยู่มีความเสี่ยงมากกว่าผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมอื่นเพราะเกี่ยวข้องกับสุขภาพคน รวมถึงต้องเท่าทันความเปลี่ยนแปลงในฐานะผู้กำกับดูแล</li> <li>- อย. ต้องมีบทบาทหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคและต้องให้ความสำคัญเป็นลำดับแรก แม้ว่าจะมีภารกิจอื่นด้านการส่งเสริมอุตสาหกรรมเพิ่มเข้ามาก็ตาม</li> </ul>

## 2.3 ผลการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนผู้สนใจและบุคคลทั่วไปผ่านช่องทางออนไลน์

จากการรับฟังความคิดเห็นประชาชนผ่านช่องทางออนไลน์ มีผู้ส่งความเห็นมาทั้งสิ้น 480 ความเห็นสรุปได้ ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	-
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	-
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
<b>2) ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรออกนอกระบบราชการ</li> <li>- ควรแยกโครงสร้างออกจากกระทรวงสาธารณสุข</li> <li>- ควรใช้โครงสร้างการทำงานแบบคณะกรรมการที่ประกอบด้วยหลายภาคส่วนเป็นหลัก</li> </ul>



ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรมีคณะกรรมการที่มีสัดส่วนของภาคเอกชนเป็นตัวแทนจากสมาคมต่างๆ ในสัดส่วนที่พอสมควร</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีเลขาธิการ ออย. เป็นเภสัชกร ไม่มีแพทย์มาเกี่ยวข้อง</li> <li>- ให้มีบุคลากรที่มีความรู้ตรงสาขาอย่างเพียงพอและไม่ควรให้คำแนะนำนอกเหนือจากประกาศหรือแนวทางที่มี</li> <li>- เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการ</li> <li>- เจ้าหน้าที่ควรมีมารยาทในการให้บริการ</li> <li>- เจ้าหน้าที่ควรยึดกระบวนการปฏิบัติงานที่ชัดเจนรวดเร็วไม่ใช่ดุลพินิจส่วนบุคคล มีความมั่นใจและมีอำนาจในการตัดสินใจโดยใช้ scientific justification</li> <li>- ออย. ควรสนับสนุนในการพัฒนาจำนวนผู้เชี่ยวชาญให้มากขึ้น โดยการมอบทุนการศึกษาต่อทั้งในและต่างประเทศแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- ปรับการทำงานโปร่งใสติดตามตรวจสอบงานได้ทุกขั้นตอนยึดหลักวิชาการและประโยชน์ส่วนรวม</li> <li>- ปรับกระบวนการพิจารณาเอกสารเพื่อขออนุญาตภายใน ออย. ให้มีความโปร่งใสและป้องกันการทุจริต</li> <li>- ปรับการทำงานให้เข้าถึงง่ายและเป็นสากล</li> <li>- ควรเข้มงวดกับผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ใส่สารเคมีอันตรายลงไป อาหารเสริม ยาชุด ร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชเพิ่มโทษกับผู้ขายและผู้ผลิตชั้นสูงสุด ตรวจสอบสินค้าในท้องตลาดอย่างสม่ำเสมอเพื่อป้องกันการสวมทะเบียน ออย.</li> <li>- เน้นมาตรการจัดการกับสื่อออนไลน์ที่ขายสินค้า อาหารเสริมหรือผลิตภัณฑ์ความงามที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างชัดเจน</li> <li>- เน้นการจัดการโฆษณาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณในวิทยุ</li> <li>- ป้องกันไม่ให้ตรา ออย. กลายเป็นเครื่องหมายการค้าทางการค้า</li> <li>- การออกใบอนุญาตให้แก่สินค้าแต่ละครั้งควรมีการตรวจสอบอย่างจริงจังและมีการทบทวนใบอนุญาตสม่ำเสมอ</li> <li>- ควรเน้นงานกำกับดูแลหลังเข้าสู่ตลาด (Post-marketing) มากกว่าก่อนเข้าสู่ตลาด (Pre-marketing)</li> <li>- ควรอนุมัติให้รวดเร็วตามระยะเวลาที่กำหนด</li> <li>- ควรเป็นหน่วยงานที่ให้คำแนะนำมากกว่าการจ้องจับผิด</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- นำเทคโนโลยีมาใช้ในการขึ้นทะเบียน เช่น ขึ้นทะเบียนและยื่นเอกสารออนไลน์ เพื่อให้เข้าถึงผู้ประกอบการได้โดยง่าย</li> <li>- มีระบบข้อมูลที่ทันสมัย สามารถสืบค้นได้ง่าย มีครบถ้วน และสามารถรายงานได้อย่างรวดเร็ว สามารถพิจารณาปรับเปลี่ยนได้หากข้อมูลใหม่เข้ามา รวมถึงสามารถหาข้อมูลสำหรับการทำงานจริงบนหน้าเว็บไซต์ได้</li> <li>- มีระบบฐานข้อมูลเอกสารต่างๆ ที่เชื่อมโยงกับหน่วยงานต่างๆ ในระบบราชการ เพื่อจะได้ยกเลิกการขอเอกสารซ้ำและการรับรองสำเนา ถูกต้อง อาทิ ขอสำเนาบัตรประชาชน สำเนาใบอนุญาตต่างๆ สำเนาหนังสือจดทะเบียนบริษัท</li> <li>- ปรับปรุงฐานข้อมูลทะเบียนยาให้เป็นข้อมูลยาทั่วประเทศ</li> <li>- สามารถตรวจสอบสินค้าว่าได้รับ อย. จริงหรือไม่ได้โดยง่าย</li> <li>- ควรปรับปรุงโดยเฉพาะการยื่นเอกสาร E-Submission</li> <li>- ควรกระจายข่าวสารในวงกว้างได้มากกว่านี้ (ช่องทางการสื่อสาร) ให้ความรู้ที่ควรระวังเกี่ยวกับอาหารและยาในชีวิตประจำวัน รูปแบบการนำเสนอมีความน่าสนใจ กระชับ ได้ใจความ ดูทันสมัย</li> <li>- ทำงานแบบบูรณาการร่วมกับหน่วยงานอื่น นอกเหนือหน่วยงานด้านสาธารณสุขให้มากขึ้น รวมถึงสร้างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคกับประชาชนอย่างเข้มแข็ง</li> <li>- ทำงานในเชิงปฏิบัติกับส่วนภูมิภาคมากขึ้น โดยเฉพาะดำเนินการตรวจจับกุม</li> <li>- มีหน่วยตรวจสอบและจับกุมการขายยาและอาหารเสริมที่ผิดกฎหมายทาง internet ที่ดำเนินการเฉียบขาด</li> </ul>
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ควรปรับปรุงการขึ้นทะเบียนให้ง่ายเกินไป</li> <li>- ควรออกแนวทางการทำงานที่ชัดเจน</li> <li>- ลดระเบียบกฎเกณฑ์และลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นออก</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอันดับแรก</li> <li>- คุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีเหตุผลขณะเดียวกันควรสนับสนุนผู้ประกอบการควบคู่กันด้วย</li> <li>- ทำงานอย่างตรงไปตรงมา ยึดถือประโยชน์ส่วนรวม และรวดเร็ว</li> <li>- ควรทำงานร่วมกันเป็นทีม</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"><li>- มีมาตรฐานเชื่อถือได้</li><li>- ไว้วางใจได้  อย่างไรก็ตาม</li><li>- ปกป้องคนทำงานที่ทำได้อย่างถูกต้อง  ซื่อสัตย์</li></ul>

### บทที่ 3

#### ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 3 มุ่งนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกเป็น 3 ส่วน คือ 1) ผลการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2) ผลการสนทนากลุ่มผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ 3) ผลการสนทนากลุ่มผู้แทนเจ้าหน้าที่และการรับฟังความคิดเห็นผ่านช่องทางออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 3.1 ผลการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาสรุปผลการสัมภาษณ์เป็นรายบุคคล รวม 7 ท่าน ดังนี้

##### 3.1.1 การสัมภาษณ์เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกอบด้วย นายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สรุปผลได้ ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	-
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	- การดำเนินงานของ อย. เน้นเรื่องการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเป็นหลัก ไม่ค่อยได้คำนึงถึงความรวดเร็วในการอนุญาต ไม่มีเงื่อนไขว่าต้องทำเสร็จเมื่อใด - ปัจจุบันอาศัยกฎหมายตามมาตรา 44 ว่าเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต เช่น การเก็บเงินจากผู้ประกอบการ การให้ผู้เชี่ยวชาญสามารถเข้ามาทำงานให้ อย. โดยจ่ายค่าตอบแทนที่สูงขึ้นเหมาะสมโดยขึ้นกับความยากของปริมาณงาน
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	-
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อ	-

ประเด็น	ผล
<p>ยกระดับสมรรถนะการทำงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	
<p><b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b></p>	
<p>ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>- อย. ควรมีการกำหนดวิสัยทัศน์ใหม่ อันนำไปสู่การกำหนดพันธกิจใหม่ กำหนดนโยบายในการทำงานใหม่ แล้วส่งผลไปสู่การปรับเปลี่ยนโครงสร้างใหม่ อาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงกองสำนัก บางกองสำนักอาจต้องยุบควบรวม อาจจะต้องมีกองใหม่เพิ่มเติมเข้ามาเพื่อรองรับภารกิจใหม่ด้วย</p>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>- อย. มีบทบาทสำคัญนอกเหนือจากการดูแลสุขภาพของประชาชน คือ เรื่องการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นงานทางด้านเศรษฐกิจ (แต่ไม่ลดบทบาทในการควบคุม แต่เพิ่มบทบาทเรื่องสนับสนุนผู้ประกอบการ) เพราะประเทศไทยมีความเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐกิจและมีผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นอย่างมาก รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการในการผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพในปริมาณที่มากพอจะสร้างรายได้ให้ประเทศชาติ รวมถึงต้องรวดเร็ว เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มาทันความต้องการของตลาด</p> <p>- งานของการคุ้มครองผู้บริโภคยังมีความสำคัญ มิใช่ว่าจะมุ่งให้ความสำคัญแต่กับผู้ประกอบการ เพียงแต่ต้องมีระบบการอำนวยความสะดวก ให้กับกลุ่มที่เขาทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นภาคประชาชนหรือกลุ่มที่สนใจ</p> <p>- อย. ต้องเป็น อย. 4.0 คือ เรื่องระบบ IT เข้ามาใช้อำนวยความสะดวกและมีความครอบคลุมในทุกเรื่องมากกว่าระบบ e-submission เช่น e-payment ที่สามารถขอใบเสร็จโดยไม่ต้องเดินทางมาที่ อย. การนำระบบ IT เข้ามาช่วยในการมีช่องทางร้องเรียน ช่วยในการสะท้อนประเด็นที่คิดว่าจะเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคได้</p> <p>- อย. ต้องมี “การเปลี่ยน mindset ของคนทำงาน” ต้องจัดระบบในการอบรมให้ความรู้ที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนพฤติกรรม</p> <p>- ต้องเปลี่ยนบุคลากรให้มีความหลากหลายวิชาชีพ ต้องเปลี่ยนให้คุณสมบัติการเข้าสู่ตำแหน่งเป็นวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง</p> <p>- ต้องขอกรอบอัตรากำลังเพิ่มเติม เพราะงาน อย. เป็นงานที่เป็นเจ้าพนักงานที่ต้องถือกฎหมาย ซึ่งจำเป็นต้องมีสถานะของการเป็นข้าราชการ</p> <p>- การพัฒนาการออกตรวจและปราบปรามเป็นงานที่สำคัญที่ต้องเพิ่มเข้ามาที่</p>

ประเด็น	ผล
	อย. และอาจนำเรื่องเทคโนโลยีเข้ามาเกี่ยวข้องในการใช้ร่วม โดยเฉพาะกับการตรวจสอบโฆษณาทาง social media
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	- ต้องมีการออกกฎหมายอื่นๆ เข้ามารองรับการปฏิรูปที่จะเกิดขึ้นในอนาคต - ต้องมีการแก้ไขกฎกระทรวงว่าด้วยการจัดตั้ง อย. ให้นำวิสัยทัศน์ของ อย. ไปอยู่ในกฎหมาย ทั้งด้านผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</b>	
	- ต้องเปลี่ยนวิสัยทัศน์ อย. เสียใหม่เพื่อมุ่งผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

### 3.1.2 การสัมภาษณ์รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ทรงคุณวุฒิ

ประกอบด้วย นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ นายแพทย์พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์ และนายสมชาย ปรีชาทวีกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กับนางสาวจิตรา เศรษฐอุดม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สรุปผลได้ ดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	- อย. ถูกคาดหวังให้ว่าทำทุกอย่างแต่ความจริงไม่สามารถทำงานได้หมดทุกด้านได้ - ประชาชนเชื่อว่าถ้าผลิตภัณฑ์ที่ได้เลข อย. ถือว่าเชื่อถือได้ แต่กระบวนการให้เลข อย. มีหลายประเภทและมีความเข้มงวดแตกต่างกัน - ยังไม่สามารถแยกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการคิดค้นขึ้นมาได้ เพราะ - ยังไม่มีกติกานี้ขึ้นมา เป็นการยอมสินค้าใหม่กับการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเหมาะสม นวัตกรรมใหม่ที่เข้ามาผู้บริโภคได้ประโยชน์ แต่อาจจะมีผลเสียในอีกด้านหนึ่ง ต้องมาดูว่านวัตกรรมใหม่ที่เข้ามาจำเป็นต้องเข้ามาหรือไม่กับผลเสียที่จะเกิดขึ้น อย. ต้องมีหน้าที่และบทบาทในการควบคุมตรงนี้ ต้องใช้ทั้งความรู้และการตัดสินใจของผู้ที่รับผิดชอบ เช่น ยาตัวใหม่ๆ เกือบครึ่งหนึ่งได้มาแล้วถูกถอนออกเพราะมีผลกระทบด้านอื่นๆ ในการรักษา - การขึ้นทะเบียนถ้าปล่อยออกไปอาจจะเป็นปัญหาเพราะผู้บริโภคคาดหวังกับบทบาทของ อย. ในการรับประกันสินค้าแต่จริงแล้วเป็นแค่การขึ้นทะเบียน

ประเด็น	ผล
	<p>อย.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดเยอะมาก การตรวจสอบติดตามจึงอาจทำได้เต็มที่ เช่น การสุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาหรือให้เลิกเฉพาะบางส่วน การเก็บหรือส่งข้อมูลไปตรวจก็มีค่าใช้จ่าย หรือการส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจอาจไม่ทันความต้องการเพราะปริมาณของตัวอย่างมีมากเกินไป</li> <li>- ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคไม่ได้ขึ้นตรงกับ อย.ทั้งหมด อุปสรรคและความสำเร็จเกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่อยู่ในห่วงโซ่ จะต้องใช้การทำงานบูรณาการร่วมกันในหลายหน่วยงานทั้งต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ</li> <li>- ปัญหาที่ผ่านมา การทำงานทั้งต้นน้ำกลางปลายน้ำ ไม่ค่อยไปในจังหวะทิศทางและเนื้อเรื่องเดียวกัน เพราะให้น้ำหนักในแต่ละเรื่องแตกต่างกัน</li> <li>- การกำหนดนโยบายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังขาดการนำลงสู่การปฏิบัติ</li> <li>- ไม่สามารถปรับนำมาตรฐานสากลมาใช้สู่การปฏิบัติในประเทศได้ เพราะต้องพิจารณาตามบริบทและพฤติกรรมผู้บริโภคของคนในประเทศ</li> <li>- เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาความปลอดภัยยังไม่สามารถใช้เกณฑ์กลางมาตรฐานได้ โดยเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ประเภทใหม่ๆ</li> <li>- การใช้ e-submission ยืนยันความประสงค์ว่าจะผลิตอะไร และแควร์รับรองว่าจะมีคุณภาพตามมาตรฐานที่ กม.กำหนด อาจทำให้เกิดความหย่อนยานด้านคุ้มครองผู้บริโภค และทำให้กระทบกับงานของส่วนภูมิภาคที่ไม่สามารถติดตามข้อมูลการอนุญาตในพื้นที่ของตนเองได้</li> <li>- การลดขั้นตอนด้าน Pre-marketing โดยไม่เสริมความเข้มแข็งของ post-marketing อาจก่อให้เกิดปัญหาขึ้นได้</li> <li>- มีจำนวนผู้ไม่ขออนุญาตโฆษณาจำนวนมาก เพราะมีบทลงโทษน้อย</li> <li>- IT and database ไม่รองรับทั้งในและต่างประเทศ ทั้งส่วนกลางและภูมิภาค และไม่ทันการณ์</li> <li>- อย. มีระบบรับเรื่องร้องเรียน ผ่านหลายช่องทาง มีทุกจังหวัด แต่ลักษณะการร้องเรียนไม่ได้สะท้อนปัญหา และความต้องการที่แท้จริงของผู้บริโภค</li> <li>- เมื่อ อย. เเชิญแรงกดดันก็อาจทำงานเอียงไปทางผู้ประกอบการมากกว่าผู้บริโภค</li> </ul>

ประเด็น	ผล
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลិតภณัฑ์ปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นอย่างมากมาย เช่น เครื่องสำอาง ผลิตภณัฑ์อาหารและผลิตภณัฑ์เสริมอาหารต่างๆ ออย. ต้องดูแลในส่วนนี้ ให้ตัวผลิตภณัฑ์ที่ออกไปได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้บริโภค และผลิตภณัฑ์เหล่านี้เกี่ยวกับเรื่องการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศจึงต้องส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้ทั้งภายในและต่างประเทศ</li> <li>- ปัจจุบันมีการปรับโครงสร้างโดยตั้งกองส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อส่งเสริมแก่ผู้ประกอบการมากขึ้น</li> <li>- ผู้ประกอบการรายใหม่เกิดขึ้นมากจนทำให้ไม่ทราบถึงข้อมูลและกติกามี หรือแนวทางการผลิตออกมาจะเป็นนวัตกรรมเป็นของใหม่ ถึงแม้จะทราบกติกาก็อาจจะไม่เป็นไปตามกติกา จะใช้กฎเกณฑ์แบบเดิมไม่ได้</li> <li>- การทำงานที่เน้นการคุ้มครองผู้บริโภคทำให้การออกกฎกติกาแบบเดิมกระทบต่อผู้ประกอบการ</li> <li>- ออย. มองผู้ประกอบการเป็นปัญหา เป็นอุปสรรค มีความล่าช้า และไม่สนับสนุนงาน การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสิ่งที่ดีแต่ทางกลับกัน ถ้าเกิดนวัตกรรมใหม่อาจมองว่าเป็นการจำกัดและทำให้การผู้บริโภคเข้าถึงสินค้าและบริการยาก เช่น ยา อาจจะทำให้ล่าช้าและอาจไม่เหมาะสมกับเวลานั้นๆ อาจจะเป็นการไม่คุ้มครองผู้บริโภคในตอนท้าย</li> <li>- หน่วยงานหลายหน่วยงานที่ดูแลผลิตภณัฑ์หนึ่งๆ อาจมีทิศทางต่างกัน บางหน่วยงานอาจมุ่งเน้นทางเศรษฐกิจ แต่บางหน่วยงานเน้นด้านผู้บริโภค</li> <li>- ผลิตภณัฑ์ใหม่เกิดความล่าช้าในการอนุญาตไม่เอื้อต่อธุรกิจที่ต้องแข่งขันกับเวลาจนเกิดการร้องเรียน แต่ความล่าช้าเป็นเรื่องจำเป็นเพราะต้องพิจารณาถึงคุณภาพและคุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>- ผู้ประกอบการก็ยังไม่มั่นใจที่จะลงทุนกับการจ่ายค่าธรรมเนียมที่สูงในการประเมินผล เพราะคุณภาพของ Expert และความล่าช้าในการพิจารณา</li> </ul>
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้บริโภคมีปัญหาใหญ่ คือ ไม่ค่อยชอบอ่านฉลาก ไม่ชอบศึกษาข้อมูล ไม่ชอบรับรู้ข้อเท็จจริงที่เป็นทางการ เนื่องจากน่าเบื่อ เข้าใจยาก เข้าไม่ถึง แต่ถ้าเป็นการโฆษณาจะเข้าถึงมากกว่า ทำให้ความเข้าใจของผู้บริโภคเป็นความท้าทายเพราะความเข้าใจไม่ได้มาด้วยวิทยาศาสตร์ข้อมูล แต่มาด้วยอารมณ์และความพึงพอใจมากกว่า</li> <li>- ออย. พยายามใช้งบประมาณส่งเสริมความรู้เท่าทันแก่ผู้บริโภค แต่ก็ยังไม่เท่าทันภาคธุรกิจ เพราะ skill หรือการวางแผนกลยุทธ์ยังไม่ดีเท่าที่ควร มี</li> </ul>



ประเด็น	ผล
	<p>งบประมาณไม่มาก ทำให้เข้าถึงคนกลุ่มใหญ่ยาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้บริโภคมีการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่มากขึ้น จนการบริโภคเยอะขึ้นตามไปด้วย และผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลทั้งถูกต้องและไม่ถูกต้อง และอาจไม่มีใครมาซึ่งใจหรือตรวจสอบข้อมูล ไม่เชื่อหลักวิทยาศาสตร์</li> <li>- ปัจจุบัน อย. มีโครงการ อย. น้อย คือโครงการที่ให้ความรู้เชิงประจักษ์แก่เยาวชน อันเป็นการปลูกฝังทัศนคติที่ดีเกี่ยวกับการรับรู้และวิเคราะห์ข้อมูล</li> </ul>
<p>ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีมาตรฐานที่หลากหลายและมีจำนวนมาก แต่การปรับเปลี่ยนตลอดเวลาของเทคโนโลยีการผลิต สภาพแวดล้อมและกรรมวิธีการผลิต ทำให้มาตรฐานปรับไม่ทันการเปลี่ยนแปลง</li> </ul>
<p><b>2) ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b></p>	
<p>ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การพิจารณาโครงสร้างการทำงานต้องเอาภารกิจและเนื้องานมาพิจารณากันเพื่อจัดองค์กรใหม่ แต่ยังมีหลากหลายในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีกฎหมายและธรรมชาติต่างกัน</li> <li>- ถ้า อย. ไม่ต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบของทางราชการต้องดูด้วยว่า 1) ระบบการบริหารจัดการ งานงบประมาณ คนใน อย. มีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร 2) มีค่าตอบแทนเปลี่ยนแปลงหรือไม่ 3) จะดึงคนที่มีศักยภาพให้เข้ามาอยู่ในระบบได้มากขึ้นหรือไม่ 4) อย. จะมีศักยภาพอะไรในการคุ้มครองผู้บริโภคได้มากน้อยแค่ไหน 5) จะช่วยแก้ไขปัญหาสายการบังคับบัญชา และการที่ไม่ถูกมองว่ามีความสำคัญได้ไหม 6) การบริหารจัดการดีขึ้น เร็วขึ้นหรือไม่</li> <li>- โครงสร้างที่เป็นราชการ มีกฎระเบียบที่อาจทำให้เกิดความไม่คล่องตัว การจัดซื้อจัดจ้าง การจ่ายค่าตอบแทนต่างๆ</li> <li>- อย. ต้องยังเป็นผู้บังคับใช้กฎหมาย (regulator) คือโดยสถานะแล้ว อย. ต้องเป็นภาครัฐอยู่ แต่งานบางส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องในการบังคับใช้กฎหมาย อาจแยกออกไปเป็นองค์กรอิสระหรือองค์กรในกำกับ</li> <li>- อย. ต้องมีหน่วยงานระดับพื้นที่ เพราะลักษณะงานของ อย. ไม่ได้จำกัดแค่ที่ส่วนกลาง แต่ อย. ต้องดูแลงานทั้งหมดทั่วประเทศ โดยเฉพาะการตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวัง</li> <li>- ควรแก้ปัญหาในด้านอื่นก่อนมีการเปลี่ยนโครงสร้าง</li> </ul>

ประเด็น	ผล
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ภารกิจหลักของ อย. ต้องเป็น regulator แต่สามารถผ่อนถ่ายงานในบางส่วนออกไปได้ ทำให้กลไกการทำงานของ อย. มีประสิทธิภาพ (lean and effective) ที่เน้นการทำงานเชิงวิชาการ ในขณะที่อื่นๆ เช่น ให้ความรู้ พัฒนาศักยภาพ อาจจะสามารถทำเป็นข้อตกลงให้หน่วยงานภายนอกสามารถจัดทำได้</li> <li>- ผู้บริหารควรต้องเซต priority ที่จัดการกับงานค้างในอดีต และนโยบายใหม่ในปัจจุบัน ต้องมีความเป็นมืออาชีพที่เข้มข้นกว่านี้</li> <li>- ควรสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคกับเอื้อประโยชน์ธุรกิจ และ “ทำอย่างไรไม่ให้การคุ้มครองผู้บริโภคจะไม่เป็นอุปสรรคต่อการเดินหน้าของธุรกิจ”</li> <li>- อย. ต้องปรับกระบวนการมากกว่า เช่น การจัดแจ้ง การมีกฎกติกาในการออกตรวจ การวางแผนงานในการสุ่มตรวจ</li> <li>- ควรมีการปรับภายในองค์กร เลื่อนเน้นงานที่มีความเสี่ยงมากบางอย่างและลดงานความเสี่ยงน้อยบางอย่าง อาทิ การออกใบอนุญาต ต้องไปดูให้ละเอียด และจัดระดับความเสี่ยงในรายผลิตภัณฑ์ บางชนิดมีความเสี่ยงต่ำ น่าจะสามารถออกได้โดยไม่ต้องกำกับมากนัก แต่อาหารและยาบางประเภทต้องมีการพิจารณาอย่างเข้มงวด จึงต้องมีการปรับในรายละเอียดได้</li> <li>- ควรเปลี่ยน Mindset การทำงานของคนใน อย. ปรับภาระงานให้สอดคล้องกับบุคลากร</li> <li>- ควรมีการจ่ายเงินพิเศษสำหรับงานในตำแหน่งสำคัญ เช่น การจ้างเภสัชต้องมาจากประสบการณ์มากขึ้นที่ทำงานเฉพาะสามารถขึ้นทะเบียนได้และการตัดสินใจได้</li> <li>- การจัดแจ้งทะเบียนของ อย. ไม่ใช่การออกเลขทะเบียน ต้องมีการออกตรวจเข้มมากขึ้น การประทับตราต้องมีความน่าเชื่อถือ</li> <li>- ควรผ่อนถ่ายภาระการทำงานให้เอกชนและประชาชน</li> <li>- ควรพัฒนา Pre-marketing ให้ตรวจสอบได้ดีและเร็ว โดยไม่ทิ้งด้านใดด้านหนึ่ง</li> <li>- อย. ควรพัฒนาระบบการทำงานร่วมกันด้าน Post-Marketing ที่มีประสิทธิภาพกับหน่วยงานรัฐอื่นๆ อาทิ ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนและประสานงานของ อย. สามารถส่งเรื่องที่ไม่ได้อยู่ในการดูแลของ อย. ไปให้หน่วยงานอื่นได้สะดวกขึ้น</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เน้นการกระจายอำนาจงานไปยังส่วนภูมิภาค แต่ต้องให้กำลังคนกำลังงานงบประมาณ และทิศทางไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้ทุกจังหวัดมีความเข้มแข็งเหมือนกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถทำงานร่วมกันได้และบางเรื่องต้องมีการบูรณาการหลายงานเข้าด้วยกัน เช่น การออกใบอนุญาตในระดับพื้นที่เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าส่วนภูมิภาคมีความพร้อมที่ดำเนินการได้เพื่อลดการแออัดมาที่ส่วนกลาง</li> <li>- แก้ไขเรื่องงบประมาณที่มีอยู่จำกัด ที่ทำให้การตรวจตรวจผลิตภัณฑ์ การสุ่มตรวจจำกัดและไม่สามารถตรวจได้จำนวนที่มากกว่านี้ การจ้างผู้เชี่ยวชาญในการขึ้นทะเบียน</li> <li>- อย. ควรพัฒนาเครือข่ายให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เช่น สถาบันการศึกษา สื่อมวลชน ที่เป็นมืออาชีพมากกว่าเข้ามาช่วย หรือ NGOs ที่สามารถรวบรวมผลักดันนโยบายเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>- อย. ต้องมีแพลตฟอร์มให้ทุกส่วนมีการให้ความรู้แก่ประชาชน</li> <li>- การส่งเสริมผู้ประกอบการจากเดิมเพื่อเน้นการคุ้มครองผู้บริโภค ก็อาจเพิ่มเรื่องการทำให้ผู้ประกอบการสามารถมีความสามารถในการแข่งขันในตลาดโลก เช่น การพัฒนามาตรฐาน การให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมมีมาตรฐานและเชื่อมโยงกับภูมิปัญญาและศักยภาพของพื้นที่</li> <li>- งานของ อย. ในการส่งเสริมผู้ประกอบการ ควรรวมถึงงานสนับสนุนนวัตกรรม รวมถึงการให้ความสนับสนุนและแนะนำในส่วนของภาคการศึกษาที่ต้องการสร้างผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมขึ้นมา อย. อาจเป็นช่องทางที่ทำให้มีการติดต่อกับภาคเอกชนได้ เช่น ให้ข้อมูลเรื่องการขอใบอนุญาตจาก อย. ในการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ขึ้นมา</li> <li>- ควรพัฒนาข้อมูลที่มีอยู่ให้เป็นระบบและสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยแบ่งตามกลุ่มเป้าหมาย เช่น กลุ่มเจ้าหน้าที่ภายใน กลุ่มวิชาการ กลุ่มประชาชน</li> </ul>
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	- การปรับปรุงกฎหมายต้องมีความรอบคอบ โดยดูว่าการแก้กฎหมายในจุดหนึ่งจะกระทบจุดอื่นอย่างไรและต้องสร้างจุดยอมรับของทุกฝ่าย
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	- การปฏิรูป อย. ต้องอาศัยทุกคนมาสร้างเป้าหมายร่วมกัน และทำในสิ่งที่ตนเองมีให้ได้ และมองโลกให้กว้าง think globally, act locally ต้องหา

ประเด็น	ผล
	trigger point ให้เจจจึงจะเปลี่ยนได้ - การกำหนดนโยบายภาพรวมของ อย. ยังไม่ชัดเจนทั้งหมดว่าจะมีบทบาททางนโยบาย การเข้ามาเน้นด้านคุ้มครองผู้บริโภคในทิศทางใด ต้องอาศัยการดำเนินงานในภาพรวมของกระทรวงและประเทศ

### 3.1.3 การสัมภาษณ์ที่ปรึกษา

ประกอบด้วย นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข นายแพทย์สุริยะ วงศ์คงคาเทพ ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	- การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหน้าที่หลักของ อย. ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ แต่คำว่า “คุ้มครองผู้บริโภค” ทำให้มองไม่ถึงมิติสุขภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกัน ทำให้วิสัยทัศน์ อย. ในอดีตจึงไม่ค่อยมีคำว่าสุขภาพในบริบทของ อย. มากจนก่อให้เกิดปัญหา เช่น ○ ไม่ได้คำนึงถึง Access to Health Product เพราะการมุ่งเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคจนทำให้เราไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อความปลอดภัย ซึ่งขัดกับแนวทางสากล เช่น US FDA หรือในหลายประเทศบาง Product ที่กำลังว่าจะเป็นประโยชน์หรือไม่ จะมีกลไก (Mechanism) ที่จะอนุญาตผลิตภัณฑ์แต่ให้มีการติดตามผลแทนเพื่อให้เกิดประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นหลัก อาทิ ยารักษาโรค บางโรคถ้าไม่เปิดโอกาสเราก็จะไม่มีทางที่ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์ - ด้วยการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมเปลี่ยนไป บริบทเปลี่ยนแปลง ทำให้มีความแตกต่างของผลิตภัณฑ์มีเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยากที่จะแบ่งแยกประเภทของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่มีอยู่เดิม
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	- ผู้ประกอบการมีความคาดหวังเรื่องความรวดเร็วในการทำงานและความมีมาตรฐาน
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	- อย. มีการพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคเป็นเครื่องมือที่สำคัญเป็นภารกิจใหม่ แต่ปัจจุบันมีหน่วยงานอื่นมาทำงานด้านนี้มากขึ้น อย. ควรปรับบทบาทไปเน้นด้านตรวจสอบติดตามผลิตภัณฑ์และตอบคำถามต่อสาธารณะด้านผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การให้ความรู้ผู้บริโภคก็เป็นสิ่งที่ยาก เพราะการมีผลิตภัณฑ์สีเทาขึ้นมา เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการที่ให้ข้อมูลที่เพียงพอ และผู้บริโภคต้องมีการศึกษา อ่านฉลากและตัดสินใจเอง</li> </ul>
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่สามารถตีความได้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ว่าเข้าข่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพใดตามกฎหมายจนมีลักษณะ “สีเทา” เช่น ปัญหาด้านสมุนไพรและแพทย์ทางเลือกกว่าจะเป็นตามกฎหมายยาหรือกฎหมายอาหาร</li> </ul>
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรมีการวิเคราะห์ปัญหาโดยละเอียดก่อนมีการปฏิรูปโครงสร้าง และยังคงเป็นการแก้ปัญหาแยกส่วนยังไม่ใช่การแก้ปัญหาภาพรวมทั้งหมด</li> <li>- การปฏิรูปองค์กรต้องตอบให้ได้ว่าจะคุ้มครองผู้บริโภคในเชิงบริบทอย่างไร</li> <li>- การปรับโครงสร้างองค์กรควรพิจารณาภารกิจให้ชัดเจนว่างานในระดับนโยบายควรขึ้นอยู่กับระดับกระทรวง แต่งานด้านการบังคับใช้กฎหมายควรอยู่ในการพิจารณาของ อย. แบบในปัจจุบัน</li> <li>- อย. ควรอยู่ภายใต้สังกัดของกระทรวงสาธารณสุข แต่ต้องทำงานให้ไม่คิดกรอบของราชการ</li> <li>- ควรปรับการดำเนินงานของ อย. โดยแยกภารกิจให้ชัดว่าจะเป็นหน่วยงานด้านนโยบายหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะหรือเป็นหน่วยปฏิบัติการ เพราะทุกวันนี้ยังมีการปนกันอยู่</li> <li>- ควรปรับการทำงานแบบคณะกรรมการที่เป็นอยู่ให้มีประสิทธิภาพสูงและมีความรับผิดชอบมากขึ้น</li> <li>- หน่วยงานนี้ ไม่ควรเป็นหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข ควรเป็นแบบกิ่งอิสระ ที่อาจจะไปอยู่ในการกำกับดูแลซึ่งอาจเป็นการกำกับโดย สธ. ก็ได้ เพื่อให้มีจุดยึดโยงในแง่นโยบาย หรืออาจไปขึ้นกับสำนักนายกรัฐมนตรี แบบ สคบ. แต่ ควรมีลักษณะคล้ายกับ สปสช. คือ กิ่งอิสระ เพราะชื่อก็บอกอยู่แล้วว่าเป็นสำนักงานคณะกรรมการ คือ ตัวกรรมการต้องสามารถทำหน้าที่ได้อย่างเต็มที่ สามารถกำหนดแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง มีบทบาทในการกำกับนโยบาย กำกับแนวทางในการดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผสมกับการมีรูปแบบการบริหารคล้าย กสทช. เพราะจะช่วยให้การทำงานต่างๆ คล่องตัว การปรับเปลี่ยนอะไรให้ทันต่อเหตุการณ์จะทำได้ง่าย สามารถรองรับ demand ของภาคเอกชนได้ ส่วนรูปแบบของคณะกรรมการ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>อาจใช้ทั้งประจำ หรือ แบบประจำก็ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อาจให้มีการตั้งหน่วยงานใหม่เพื่อแยกไปเป็นผู้พิจารณาผลิตภัณฑ์ เช่น ยา สารเคมี</li> <li>- ควรพัฒนาหน่วยงานในระดับภูมิภาค เช่น ควรมีสํานักงานระดับเขต เพื่อมา supervise การกำกับดูแลการบังคับใช้กฎหมายต่างๆ ในระดับพื้นที่ โดยมี เอกภาพเดียวกันทั้งประเทศ ควรมีการมอบอำนาจ หากมีการปรับโครงสร้าง ได้ การทำงานในระดับจังหวัด ให้ใช้การทำงานกับ สสจ. และยังต้องมีการตั้ง target ให้ สสจ. ทำ หากเขาทำตามเป้าหมายได้ก็มีเงินให้เป็นค่าตอบแทน</li> <li>- ควรปรับลดจำนวนหน่วยงานที่มีอยู่ให้น้อยลง แต่เมื่อปรับเข้าสู่โครงสร้าง ใหม่แล้ว ต้องมีความคล่องตัวในการปรับเปลี่ยนได้ง่ายและยืดหยุ่นตามบริบท</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและ กระบวนการทำงานของ สํานักงานคณะกรรมการ อาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย.ควรรสร้างความเป็นสากลมากขึ้น คือ อย. ควรให้ความสำคัญกับงาน ต่างประเทศมากขึ้นและพัฒนาความสัมพันธ์กับหน่วยงานในต่างประเทศด้วย โดยควรเป็นผู้นำในระดับอาเซียน</li> <li>- ควรปรับการทำงานโดยคำนึงถึงเรื่อง “การโยงงานไปถึงสุขภาพ กับ การที่ เข้าถึงการรักษาพยาบาลและเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเวลาที่เหมาะสม” เพื่อตอบสนองความรวดเร็วที่ทางผู้ประกอบการหรือผู้ป่วย</li> <li>- การคุ้มครองผู้บริโภคควรมีเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เข้ามา ว่าควรมีช่องทางให้สิ่งเหล่านี้เข้ามาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนเร็วขึ้น</li> <li>- ควรจัดลำดับความเสี่ยงของทุกผลิตภัณฑ์ว่า “อะไรที่เสี่ยงมากต้องคุมเยอะ อะไรที่เสี่ยงน้อย มันไม่มีอะไรที่ความเสี่ยงเป็นศูนย์” เพราะกฎหมายที่เน้น ด้านคุ้มครองผู้บริโภคจนปิดช่องทางและเทคโนโลยีใหม่ๆ</li> <li>- อย. ต้องมี “การสร้างผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กร” โดยเจ้าหน้าที่จะต้องมี ระบบการพัฒนาศักยภาพ ให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ ไม่ใช่เพียงการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญ ภายนอกพิจารณาเรื่องวิชาการอย่างเดียว เพื่อให้คน อย. จำเป็นต้องรู้เท่าทัน</li> <li>- ระบบการจัดการผู้เชี่ยวชาญและระบบการพัฒนาคนของ อย. ต้องมีการ ปรับปรุง โดยเฉพาะด้านการประเมินยาทั้งยาใหม่และยาสามัญ อาหารเสริม และวัตถุอันตราย เพราะงานบางอย่างเราควรจะทำเองนอกจากใช้ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก อีกทั้งการใช้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกก็มีข้อจำกัดเพราะอาจารย์ที่จะมา ดู ให้มีจำนวนจำกัดและมีงบประมาณค่าตอบแทนที่น้อย แม้ปัจจุบันจะมีการ เพิ่มค่าตอบแทนมากขึ้นจนสามารถต่อรองเวลาให้ทำเร็วขึ้นได้ หากคน อย. มีความสามารถเรื่องการประเมินบางส่วนจะทำให้พึ่งคนข้างนอกน้อยลง แต่ต้อง</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>มีระบบที่มีค่าตอบแทนให้คนภายในที่ประเมินด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ต้องมีผู้ที่จบจากสหสาขามาทำงานให้มากขึ้น เช่น วิศวกรด้านเครื่องมือแพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น</li> <li>- อาจพิจารณาโครงสร้างการทำงานที่ใช้ให้เกิดการจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ โดยพิจารณาตัวอย่างของหลายประเทศที่ทำอยู่ เช่น ญี่ปุ่น ได้วัน</li> <li>- ต้องให้ความสำคัญกับคน เพื่อให้คนทำให้องค์กรมีความน่ารัก สร้างให้เป็นวัฒนธรรมองค์กรใหม่ ต้องให้ความสำคัญกับคน ให้มีความกระตือรือร้นที่จะทำงานให้กับองค์กร</li> <li>- ควรแก้ปัญหาเรื่องความรวดเร็วและเป็นທີ່ปรึกษาของผู้ประกอบการได้ อย. ควรทำระบบ Consultation ที่เป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการ แต่ต้องตามการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของภาคธุรกิจด้วย</li> <li>- การส่งเสริมการประกอบการควรต้องมีขอบเขต คือ การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความเข้มแข็งและทำ self-regulation ให้ดีขึ้น ปัจจุบันเป็นหลักรากในเรื่อง regulatory system ในการทำให้ผู้ที่ถูก regulate เขาดูแลตนเองได้ในระดับที่ดีพอ ส่วนคนที่ทำหน้าที่เป็น regulator ต้องทำให้คนเหล่านั้นมี mindset ใหม่ที่จะดูแลตนเองและมีความพร้อมมากขึ้น แต่ไม่ใช่การไปหาเทคนิควิธีการใหม่ไปให้เขามาทำการวิจัยและพัฒนา อย. ต้องเป็น center of excellence in regulatory implementation</li> <li>- ควร Outsource งานหลายด้านที่เป็น Post-Marketing ไปให้มากขึ้นและ อย. ควรกำหนดกรอบ SOP (standard operation procedure) ในการทำงานเป็นคู่มือให้ชัดเจนในงานที่ถ่ายโอนไป เช่น การตรวจร้านขายยา</li> <li>- ควรพัฒนาระบบที่เสี่ยงในการทำงานกับหน่วยงานในภูมิภาคเพื่อช่วยการทำงานของ อย.</li> <li>- ควรเร่งพัฒนาระบบ IT อย่างต่อเนื่องให้มีการขออนุญาตผ่านระบบออนไลน์</li> <li>- ต้องมีกลไกเจรจาหรือตั้งแต่ช่วงแรกของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยให้ผู้ประกอบการและผู้บริโภคมาร่วมพิจารณา โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์ ที่ชัดเจน</li> <li>- ควรพัฒนากลไกเพื่อสร้างความรับผิดชอบเมื่อเกิดความเสียหายสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะสีเทาระหว่าง อย. และผู้ประกอบการ</li> <li>- ควรมีกองทุนเยียวยาความเสียหายที่ให้ผู้ประกอบการลงเงินมาเมื่อมีความ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	เสียหายในผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมา
ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ต้องแก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกันทั้งกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายในประเทศ เพื่อป้องกันการเสียประโยชน์ด้านการค้า</li> <li>- ปรับกฎหมายที่กำหนดให้เน้นเรื่องหลักและมีรายละเอียดน้อย ให้รายละเอียดไปลงในกฎหมายลำดับรอง เช่น กฎกระทรวง</li> <li>- โครงสร้างของตัวกฎหมาย อาจปรับไปเป็นแบบประมวล เช่น ของสหรัฐอเมริกาได้นำเรื่องอาหารและยาเข้ามาเป็นเรื่องประมวลกฎหมาย แล้วทำให้ไม่มีช่องโหว่ ที่เป็นกึ่งๆ ระหว่าง เครื่องสำอางกับยา ยากับเครื่องมือแพทย์ เป็นการใช้กฎหมายปิดช่องโหว่ได้</li> <li>- ควรปรับปรุงกฎหมายโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงของทุกผลิตภัณฑ์</li> <li>- กฎหมายควรเปิดช่องให้สามารถส่งไปทำงานแลกเปลี่ยนกับต่างประเทศได้</li> <li>- ระเบียบที่มีควรปรับปรุงเป็นระยะ</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อาจให้การปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในแผนแม่บทยุทธศาสตร์ชาติด้านสังคม น่าจะนำเรื่องนี้เข้าไปบรรจุ</li> <li>- ควรเสนอเรื่องนี้ผ่านไปยังคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข (แต่อาจสายไป เนื่องจากมีการประกาศแผนการปฏิรูปไปแล้ว)</li> </ul>

### 3.2 ผลการสนทนากลุ่มผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญ มีผู้เข้าร่วมการสนทนากลุ่มจำนวน 14 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. ยังปรับตัวไม่ทันกับการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่ใหม่สำหรับประเทศไทย เพราะติดขัดด้านกฎหมาย</li> <li>- สมัยก่อนฝ่ายธุรกิจจะเป็นผู้ทำโฆษณาและจำหน่ายเอง ทำให้เกิดการรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ แต่ปัจจุบันเป็นรูปแบบธุรกิจเครือข่าย ที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้</li> <li>- รูปแบบธุรกิจมีการเปลี่ยนแปลงแต่กฎระเบียบของ ออย. ยังไม่ถูกปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>○ เมื่อผลิตภัณฑ์มีทะเบียนมีปัญหา อาจเกิดจากผู้รับจ้างทำ</li> </ul> </li> </ul>



ประเด็น	ผล
	<p>ผลิตภัณฑ์ (OEM) ซึ่งเป็นผู้ผลิตอย่างเดียว ไม่ได้เป็นคนขอ อย. ก็มักจะปิดความรับผิดชอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้สูงอายุเริ่มมีความสำคัญ อย. ควรมีความรู้ในด้านนี้ด้วย</li> </ul>
<p>ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ประกอบการก็มีจำนวนมากขึ้นและการจะควบคุมก็จะยิ่งยุ่งยาก</li> <li>- ผู้ประกอบการมีหลายประเภท ทั้งส่วนที่ตีค่านึงถึงสังคมและส่วนที่หวังผลกำไร หรือผู้ประกอบการทุนทรัพย์น้อย ปัจจัยน้อย ก็ยากได้ผลกำไรกลับมาเยอะ ในขณะที่ตัวกันธุรกิจใหญ่อาจมีคินกำไรสู่สังคม และค่านึงถึงหน้าตา</li> <li>- ทางฝั่ง อย. หากมีการปรับแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหลายฝ่าย ที่กระทบกับผู้ประกอบการที่มีอิทธิพลสำคัญ ทำให้ระบบราชการเองถูกสอบสวนมีปัญหา</li> <li>- การใช้ดุลยพินิจของ อย. ถ้าทำให้ผู้ประกอบการมีปัญหาอาจกระทบถึงการเติบโตในสายงานก็ต้องคล้อยตาม</li> </ul>
<p>ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปัจจุบันมีการโฆษณามากมายมหาศาลและเกินเลย เช่น เป็นเครื่องสำอางแต่โฆษณาว่ารักษาข้อเข่า トラบไตที่ยังมีความต้องการจากผู้บริโภค และโฆษณาทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อ</li> <li>- สังคม online มีการส่งต่อข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง</li> <li>- สื่อมักใช้คนที่มิชื่อเสียงหรืออิทธิพลเป็นผู้เผยแพร่ข้อมูลให้ เพราะไม่ว่า อย. จะเผยแพร่ข้อมูลอย่างไรคนก็อาจไม่เชื่อ แต่จะเชื่อจากคนที่เขาไว้ใจ</li> <li>- ความเชื่อ ค่านิยม กระแสสังคมทำให้ผู้บริโภคบางรายยอมเสี่ยง เช่น กรณีคนอ้วนอยากผอมก็เชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่มีสารอันตราย อาจจะรู้หรือไม่มีความรู้ มันก็บริโภคแล้วเกิดอันตราย</li> </ul>
<p>ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p><u>ยา</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมายด้านยามีความล้าสมัย เช่น ยาที่ต้องระบุว่าเป็นยาอันตราย ว่าต้องไปขายในร้านขายยา แต่ในบริบทที่มีการขายทางอินเทอร์เน็ต ทำให้ร้านขายยาไม่มีความจำเป็น</li> <li>- การกำกับดูแลด้านยาก่อนข้างกำกับตามแนวทางสากล เพราะใช้เกณฑ์ของสากลเป็นหลักอยู่แล้ว</li> <li>- อย. มีบุคลากรเป็นเภสัชกร จึงยังขาดอีกหลายสาขามากที่ต้องการในการประเมินยา เช่น สัตวแพทย์ แม้ปัจจุบันจะมีแต่เป็นการจัดจ้างแต่ก็ไม่มี ความก้าวหน้าในสายงาน</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p><u>อาหาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อาหารมีหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบหลายหน่วยทั้งระหว่างภายในกระทรวงเดียวกันเอง และภายนอกด้วย การเชื่อมโยงและบูรณาการ การปฏิบัติงานก็ยังเป็นปัญหา</li> </ul> <p><u>เครื่องมือแพทย์</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การควบคุมก็ยังไม่เป็นไปตามสากล มีเพียงร้อยละ 90 ที่มีการรับรองเรื่องการผลิต แต่ในเชิงคุณภาพยังไม่มีตรวจสอบ</li> <li>- ต้องปรับปรุงทั้งในเรื่องของบุคลากรที่จะต้องปรับเปลี่ยนให้ทันสมัยและรอบรับมากยิ่งขึ้น เจ้าหน้าที่ อย. ที่เป็นเภสัชกรก็ไม่ได้มีความรู้ไปถึงเรื่องเครื่องมือตามระบบสากล</li> </ul> <p><u>อื่นๆ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกยากกว่าจะมีผลกระทบต่อด้านดีหรือด้านเสียอย่างไร ทำให้การใช้ดุลยพินิจในบางครั้งอาจมีการผิดพลาด</li> <li>- มีความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต ไม่ว่าจะขึ้นทะเบียนหรือการอนุญาตสถานประกอบการ</li> <li>- เมื่อมีการมอบอำนาจให้ สสจ. หรือหน่วยงานอื่นดำเนินงานกลับไม่สามารถติดตามควบคุมการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพได้</li> <li>- ปัญหาเจ้าหน้าที่ อย. ทำให้การทำงานล่าช้า ไม่มีประสบการณ์ ไม่ใฝ่รู้ ทำให้พิจารณาผิดพลาดได้ การวิเคราะห์ไม่ถ่องแท้</li> <li>- ระบบผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยาและการตรวจสถานที่ GMP ปัจจุบันอาศัยผู้เชี่ยวชาญภายนอกทำให้ อย. อาจควบคุมการทำงานและระยะเวลาไม่ได้เต็มที่</li> <li>- การนำค่าธรรมเนียมที่เก็บได้มาใช้จ่าย แม้จะระบุว่านำมาใช้จ่ายได้โดยไม่ต้องเข้าคลัง แต่ยังคงติดกับระบบราชการของกระทรวง ทำให้การใช้จ่ายไม่มีความคล่องตัว ที่ผ่านมาใช้เวลานาน 6-7 เดือน</li> </ul>
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
<p>ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การออกไปเป็นองค์กรอิสระ จะทำให้การบริหารคล่องตัวมากยิ่งขึ้น แต่ทั้งนี้ต้องมี career part ที่ชัดเจน และต้องสร้างความเป็นอิสระด้านงบประมาณได้</li> <li>- การออกไปเป็นองค์กรอิสระควรพิจารณาโครงสร้างในสิงคโปร์ มาเลเซีย ศรีลังกา ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ที่มีลักษณะเดียวกันประกอบด้วย</li> <li>- ถ้าให้ อย. ออกนอกระบบเป็นองค์กรอิสระหรือขึ้นตรงกับสำนัก</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>นายกรัฐมนตรี ต้องทำให้แน่ใจว่าเครือข่ายการทำงานของ ออย. ใน สสจ. ยังทำงานร่วมกับ ออย. ด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การออกจากราชการ ควรเป็นไปขั้นๆ ค่อยๆ เป็นค่อยๆ ไป</li> <li>- ถ้าไม่ปรับวิธีการทำงานการออกไปเป็นหน่วยงานอิสระอาจทำให้ไม่สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพได้</li> <li>- การปรับโครงสร้างใช้เวลาและอาจไม่เท่าทันสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป</li> <li>- กระทรวงสาธารณสุขต้องมองงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นทั้งประเทศ ให้ ออย. มีส่วนงานในระดับภูมิภาค และระดับจังหวัดด้วย เพราะปัจจุบันงานของ ออย. เป็นลักษณะงานฝากไว้กับจังหวัด</li> <li>- ควรออกไปเป็นองค์กรอิสระ องค์การมหาชน เช่น ประเทศญี่ปุ่น ที่มีสถาบันตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์ หรืออย่างน้อยที่สุดอาจออกเฉพาะระบบของการตรวจประเมิน</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ออย. ต้องเข้าไปเป็นเครือข่ายองค์กรสากลระดับโลก และเข้าประชุมทุกครั้งก็ต้องเข้าไปมีบทบาทในองค์กรระหว่างประเทศเหล่านี้</li> <li>- ออย. ควรจะปรับวิธีคิด การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ รวมถึงการให้ความรู้ผู้บริโภคด้วย</li> <li>- ควรบูรณาการการทำงานด้าน Pre-marketing และ Post-marketing เข้าด้วยกัน</li> <li>- ภาครัฐควรบูรณาการการใช้กฎหมายบังคับใช้ร่วมกัน เช่น กรณี ออย. ปรับสีไม่ได้ แต่ กสทช. สามารถบังคับปรับได้ ก็ประสานช่วยกัน</li> <li>- ควรมีการเตรียมคนสำหรับมาเป็นผู้บริหาร ออย. ให้มีมุมมองด้านการบริหารที่ชัดเจน แม่นยำ</li> <li>- การพัฒนาบุคลากรต้องพิจารณาว่าให้เขาตัดสินใจว่าจะตัดสินใจบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ หรือคุ้มครองผู้บริโภคให้อยู่เหนือความเสี่ยง</li> <li>- ควรพัฒนา Career Path ให้ชัดเจนมากขึ้น</li> <li>- ควรมีการ rotate บุคลากรให้มีความรู้ในหลายๆ ด้าน ข้ามสำนักและกอง เพื่อให้มีความรู้รอบด้านที่หลากหลาย</li> <li>- ต้องมีการพัฒนาบุคลากรให้รองรับกับการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยี</li> <li>- ควรกระจายงาน Post-Marketing ให้หน่วยงานภายนอกแต่ยังควรทำงานด้าน Pre-marketing ด้วย</li> <li>- การพัฒนากระบวนการทำงานต้องคิดบนพื้นฐาน IT based ระบบ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>ฐานข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยง ให้เป็นประโยชน์ต่อบุคลากรใน อย. และต่อผู้บริหารด้วย เช่น ถ้าตรวจติดตามแล้วบริษัทไหนติด blacklist ฝ่ายการพิจารณาก่อนออกสู่ตลาดก็จะได้ตามพิจารณาได้ด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ควรเป็นแหล่งข้อมูลด้านสุขภาพอันดับหนึ่งที่ทุกคนเข้าถึงได้และอ้างอิงได้ ประชาชนเข้ามาได้ความรู้ ส่วนราชการสามารถอ้างอิงได้</li> <li>- ประชาชนต้องได้รับความรู้อย่างทั่วถึง ต้องเปลี่ยนความคิดการฟังจากเพื่อนจากสื่อ มาเป็นฟังและเชื่อถือภาครัฐให้ได้ โดยต้องมีกลไกในภาคอื่นๆ มาเสริม เช่น ภาคการศึกษา</li> <li>- การทำงานควรเปิดกว้างและเชื่อมโยง เช่น ให้เครือข่ายภาคประชาชนมาช่วยดูแล ภาคเอกชนดูแลกันเองแบบ Self-regulation หรือให้ชุมชนมีความเข้มแข็งในระดับพื้นที่ หรือให้ท้องถิ่นเป็นผู้ดำเนินการหลัก</li> <li>- ฐานข้อมูล data base ต้องทำให้ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย และต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง โดยเฉพาะข้อมูลด้านเฝ้าระวัง</li> <li>- ตัวชี้วัดการทำงานควรจะต้องเปลี่ยนให้มีความ practical มากยิ่งขึ้น</li> <li>- ควรปรับการทำงานของกองทุนยาเสพติดให้เป็นโครงสร้างหลักของอย. และมี career path ชัดเจน</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมาย กฎระเบียบควรต้องมีการปรับเปลี่ยนปรับแก้ แต่ควรจะต้องดูว่าใครได้ประโยชน์ที่จะตกกับผู้ประกอบการและผู้บริหาร เป็นสำคัญ อย. ก็ต้องคำนึงถึงทั้งด้านผู้ประกอบการ และ ผู้บริโภคด้วย ไม่สามารถกล่าวโทษฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง</li> <li>- การปรับแก้กฎหมายจึงต้องดูบริบทกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด การเพิ่มโทษก็ไม่ได้ทำให้การทำผิดลดลง และไม่ใช่วิธีการที่ถูกต้องตามหลักกฎหมาย</li> <li>- กฎหมายลำดับรอง เช่น กฎกระทรวง เป็นกฎหมายของผู้ปฏิบัติ ผู้บริหารหน่วยงานก็สามารถปรับได้ และอาจมีความสำคัญมากกว่าการแก้กฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ</li> <li>- การแก้กฎหมายต้องพิจารณากฎหมายของหน่วยงานอื่นควบคู่ด้วย</li> <li>- พรบ.ยา พ.ศ. 2510 เนื้อหาสาระไม่เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน เช่น การคุ้มครองผู้บริโภคพอเจอโฆษณาที่ผิดกฎหมายใน online ที่ปัจจุบันต้องผ่านกระบวนการมากมาย หรือผลิตภัณฑ์บางชนิดไม่มีที่อยู่ในกฎหมาย เช่น ยาสมุนไพร จะโฆษณาก็ต้องขออนุญาต ไม่มีการ grading ของผลิตภัณฑ์ หรือระบบการสั่งใช้ยาที่มีบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ เช่น พยาบาล นักกายภาพ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>เทคนิคการแพทย์ ที่ยังมีความขัดแย้งกันอยู่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ระหว่างการร่าง พรบ. ก็ยังล่าช้าเพราะมีหลายภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ประกอบการและ NGOs ที่ค้านกันอยู่</li> <li>- การแก้ไข พรบ. อาหาร ยังมีความขัดแย้งการแก้ปัญหาระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเน้นการรักษามากกว่า ทำให้งานของ อย. มักไม่ได้รับความสนใจ</li> </ul>

### 3.3 ผลการสนทนากลุ่มจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการสนทนากลุ่มจากเจ้าหน้าที่ อย. ที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่มจำนวน 32 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- งานการคุ้มครองในระดับภูมิภาคมีปัญหา โดยเฉพาะงานที่มีได้ทำเป็นเวลานาน</li> <li>- ฐานข้อมูลปัจจุบันของ อย. ถ้าเป็นคนทั่วไปก็สามารถเข้าถึงได้ระดับหนึ่ง ฐานข้อมูลบางส่วนนำเสนอเป็นปัญหาเชิงเทคนิคที่คนทั่วไปไม่รู้ และทำให้ข้อมูลที่ปรากฏออกมายังไม่ได้ผลเฉพาะตามที่ต้องการ</li> <li>- ยังไม่สามารถพิจารณาแยกนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ใหม่ให้ชัดเจนว่าเข้าข่ายผลิตภัณฑ์แบบใด เพราะบางผลิตภัณฑ์เป็นได้หลายรูปแบบ</li> <li>- อย. เป็นเพียงผู้รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ได้มีการรับรองคุณภาพได้</li> <li>- คู่มือประชาชนเน้นไปที่ส่วนของผู้ประกอบการมากกว่าผู้บริโภค</li> <li>- แนวโน้มการขายสินค้าออนไลน์ทำให้สินค้าบางประเภทที่ไม่ได้ขออนุญาตสามารถจัดจำหน่ายได้โดยตรง</li> </ul>
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ประกอบการมักทำทุกวิถีทางที่จะให้ได้รับการขึ้นทะเบียน แต่จะมาอย่างไรเราก็กินไม่รู้ ไม่สามารถตรวจสอบได้</li> <li>- ผู้ประกอบการบางรายที่มีอำนาจก็ต้องเร่งดำเนินการและเจ้าหน้าที่ทำงานด้วยความลำบากใจ ซึ่งก็มีที่รับฟังและให้ทำไปตามขั้นตอน แต่ก็มีที่ถูกกีดกันและมีกรณีฟ้องกลับ ทำให้เจ้าหน้าที่มีความกังวลในการปฏิบัติหน้าที่</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ประกอบการควรจะต้องมีความรู้ในระดับหนึ่ง ก่อนที่จะมาขออนุญาต ควรจะต้องศึกษาคู่มือในส่วนของประชาชนให้ชัดเจนเสียก่อน</li> <li>- คู่มือต่างๆ สำหรับผู้ประกอบการมีเนื้อหาหนัก เข้าใจยาก</li> <li>- มีการจัดอบรมให้กับผู้ประกอบการไม่ต่อเนื่อง</li> <li>- ปัจจุบันเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการในส่วนของการนำเข้าเพียงอย่างเดียว แต่ในส่วนผู้ผลิตยังไม่ได้รับการส่งเสริมมากเท่าที่ควร</li> </ul>
ค) การให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้บริโภคยังประสบปัญหาในการพิจารณาฉลากและเลข อย.</li> <li>- ยังมีปัญหาความรู้ของผู้บริโภค เพื่อที่จะปกป้องตนเอง ให้เกิดความปลอดภัย</li> </ul>
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p><u>ยา</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ซ้ำซ้อนกัน</li> </ul> <p><u>อาหาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ประกอบการด้านอาหารมีหลายประเภทตั้งแต่ระดับ low class และ high class ก็ควรจะต้องมีการปรับระดับให้แต่ละกลุ่มสามารถเข้าถึงได้ โดยไม่มีอุปสรรคเหมือนตอนนี้</li> <li>- ยังขาดการเน้นงานสนับสนุนผู้ประกอบการ แต่ให้น้ำหนักกับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตมากกว่า</li> </ul> <p><u>เครื่องมือแพทย์</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การทำงานยังไม่ถึงประสิทธิภาพความปลอดภัยแต่ไม่สามารถดูโดยละเอียดได้ จึงใช้แหล่งรับรองจากภายนอกในการพิจารณาเท่านั้น</li> </ul>
<b>2) ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การปฏิรูปโครงสร้าง อย. ต้องเริ่มที่การพิจารณาภารกิจของ อย. ว่ามีอะไร จึงจะไปสู่การกำหนดโครงสร้างและค่าตอบแทนที่มีความเหมาะสม</li> <li>- โครงสร้าง อย. ไม่ควรมีขนาดใหญ่มาก ควรเป็น smart office ที่สามารถทำที่ใดก็ได้ สืบค้นหาข้อมูลได้ และเชื่อมโยงข้อมูลทั้งระบบ</li> <li>- อย. ควรมีหน่วยงานส่วนภูมิภาคเป็นของตนเอง ในระดับเขตหรือจังหวัด</li> <li>- ควรถ่ายโอนงานและภารกิจไปให้จังหวัด และ อย. ควรมีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐาน ภารกิจวิชาการ และกำหนดนโยบาย โดยต้องมีการสร้างความเข้มแข็งให้กับพื้นที่</li> </ul>

ประเด็น	ผล
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรปฏิรูปการทำงานและ leadership ของผู้บริหารให้มุ่งสร้างการบูรณาการและตัดกระบวนการที่ไม่สำคัญออกไป</li> <li>- อยากให้เจ้าหน้าที่ได้รับองค์ความรู้อย่างเท่าทันกับนวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อจะใช้ในการปฏิบัติงาน ส่งเสริมให้บุคลากรมีความรู้เพิ่มมากขึ้น จนสามารถพึ่งพาตนเองได้โดยไม่ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก</li> <li>- ต้องเปิดรับสาขาวิชาชีพที่จำเป็นต่องานมากขึ้น</li> <li>- ควรพัฒนา career path ให้เติบโตในสายงานมากเทียบเท่ากับหน่วยงานอื่นในกระทรวงสาธารณสุข</li> <li>- ควรมีการ rotate เจ้าหน้าที่เพื่อให้มีการเรียนรู้หน่วยงานในหลายๆ งาน เป็นการเสริมศักยภาพผู้ปฏิบัติงาน</li> <li>- ให้เจ้าหน้าที่ อย. สามารถทำงานจากนอกสถานที่ได้ และดูจากผลงานเป็นหลัก ให้มีความยืดหยุ่นในการเข้าทำงานได้</li> <li>- ควรให้การสนับสนุนค่าตอบแทนพิเศษเพื่อสร้างแรงจูงใจในการทำงาน</li> <li>- กำหนดค่าตอบแทนตามลักษณะงานที่รับผิดชอบ</li> <li>- ควรตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้จ่ายเงินจากประสิทธิภาพของระบบการทำงานว่ามีอุปสรรคต่อการใช้จ่ายเงินให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้หรือไม่อย่างไร</li> <li>- อยากให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันในการดำเนินงาน ในเชิงการประสานงาน มีการวางแผนในแต่ละพื้นที่ในการเชื่อมประสานเรื่องการค้าดำเนินงาน เห็นแผนงานของแต่ละส่วนร่วมกัน โดยเฉพาะการใช้ข้อมูลลงสู่ภูมิภาค</li> <li>- ควรมีหลักเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงเข้ามาช่วย เพื่อช่วยส่งเสริมและจัดประเภทผู้ประกอบการต่างๆ</li> <li>- การควบคุม post marketing ควรทำแผนการเฝ้าระวังที่ชัดเจนและควรให้มีการยกเลิกเร็วขึ้นด้วย</li> <li>- ในการอนุญาตต้องผ่านระบบ IT ก็ควรให้หน่วยงานระดับภูมิภาคมีส่วนร่วมใช้ได้ด้วย</li> <li>- การพัฒนาระบบฐานข้อมูลภายในให้เชื่อมโยงและทันสมัย สืบค้นง่าย ทั้งฐานข้อมูลภายในและภายนอก อย.</li> <li>- ให้ประชาชนทั่วไปได้มีส่วนช่วยเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสร้างช่องทางกรรงเรียนที่ง่ายและอาจสร้างแรงจูงใจหรือมีรางวัลให้</li> <li>- ต้องมีการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคนในหลากหลายทุกช่องทาง และให้</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>หน่วยงานการศึกษามีส่วนด้านนี้เพื่อสร้างการคิดวิเคราะห์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นประโยชน์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ควรมีทีมหรือมีทรัพยากรที่จะช่วยดูแลในประเด็นเรื่องการฟ้องร้อง ที่ อย. มีส่วนเกี่ยวข้องด้วย</li> <li>- ควรมี lab กลางของประเทศ เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ผลิตภายในประเทศ โดยไม่ต้องไปส่งวิเคราะห์ใน lab ต่างประเทศ</li> <li>- ให้มีหน่วยงาน consultation กับผู้ประกอบการในระดับพื้นที่</li> <li>- ควรพัฒนาก่อนอาหารและยาให้มีเจ้าหน้าที่ของ อย. ทำงานอย่างเพียงพอ</li> <li>- ให้หน่วยงานสนับสนุนของ อย. ช่วยสนับสนุนได้อย่างเต็มที่ ถ้าสามารถเอา ธุรการแต่ละกองมารวมกันแล้วทำหน้าที่ให้ชัดเจน ก็จะเป็นการส่งเสริมแต่ละ กองได้ เช่น กรณีการจัดซื้อจัดจ้าง</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อาจแก้ไขกฎหมายที่รวมทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นกฎหมายเดียวที่เป็นร่มใหญ่ เช่น พรบ. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ครอบคลุมกับสินค้าที่ไม่เข้าข่าย ผลิตภัณฑ์เฉพาะ</li> <li>- ควรปรับปรุงกฎหมายของ อย. ให้ครอบคลุมถึงแนวทางการประกอบการในยุคดิจิทัล</li> <li>- การแก้กฎหมายอาจเน้นแก้บางมาตราเพื่อให้เกิดความรวดเร็ว โดยเฉพาะ การเพิ่มบทลงโทษ</li> <li>- ควรพัฒนากฎหมายให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์อาหารเสริม</li> <li>- การปรับปรุงกฎหมายควรมีการบังคับให้สัดส่วนการรับฟังความคิดเห็นมีทั้ง ผู้ประกอบการและผู้บริโภค</li> </ul>
<p>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p>	
	-



### 3.4 ผลการรับฟังความคิดเห็นผ่านช่องทางออนไลน์จากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการรับฟังความคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ อย. ที่ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 65 คน โดยได้ผลสรุปดังนี้

ประเด็น	ผล
<b>1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
ก) การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด ยังไม่เท่าทันสภาพปัญหาความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพต่อผู้บริโภค</li> <li>- การพิจารณาอนุญาตยังไม่ได้ถูกทบทวนมาตรการความเข้มงวดที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และการประกอบการ</li> <li>- นโยบายเร่งรัดการอนุญาตให้รวดเร็ว เพื่อเน้นสนองความต้องการผู้ประกอบการ โดยไม่แยแสแยกตามความจำเป็นตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม และเกิดการปลอมแปลงข้อมูลในการขอขึ้นทะเบียนเพื่อหวังผลทางการตลาด</li> <li>- มีการส่งเสริมผู้ประกอบการมากกว่าทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย</li> <li>- การกำหนดมาตรการการควบคุมผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้ทำเชิงรุก และไม่มีการศึกษาวิจัยที่รอบด้านรองรับ</li> <li>- การคุ้มครองผู้บริโภคเน้นงานกำกับดูแลก่อนออกตลาดมากเกินไป ซึ่งเป็น การดำเนินงานแบบตั้งรับ แต่หย่อนเรื่องของการตรวจสอบเฝ้าระวังและการ บังคับใช้กฎหมาย</li> <li>- ปัญหาการขายผลิตภัณฑ์/ โฆษณาผลิตภัณฑ์ทางออนไลน์</li> <li>- ไม่มีอำนาจในการสกัดกั้นการโฆษณาตามช่องทางต่างๆ</li> <li>- ไม่สามารถก้าวทันเทคโนโลยีต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>- ขาดผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสาร (Internal Reviewer) ในการพิจารณาอนุญาต</li> <li>- งานการเฝ้าระวังยังมีบทลงโทษที่อ่อนทำให้ไม่เกิดความเกรงกลัว</li> <li>- ยังขาดการทำงานแบบเครือข่าย</li> <li>- ยังขาดความเข้มแข็งในการดูแลสิทธิผู้บริโภค การจัดการร้องเรียน ทั้งในด้านกฎหมายและบุคลากร</li> </ul>
ข) การส่งเสริมผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ควรให้ข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องการ สามารถค้นหาได้ง่ายและทัน</li> <li>- ฐานข้อมูลการอนุญาตที่สำคัญไม่ดี ทำให้มีปัญหาการพิจารณาอนุญาตไม่</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>สอดคล้องกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ขาดการวิเคราะห์สถานการณ์ภายนอกด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จนส่งผลกระทบต่อภาวะเปียบของผลิตภัณฑ์ทำให้ภาวะเปียบที่ไม่เป็นปัจจุบัน</li> <li>- กระบวนการขั้นตอนการจดทะเบียน ออย. การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์และสินค้ายังล่าช้า</li> <li>- ความต้องการจดทะเบียน ออย. มีจำนวนมากขึ้น เพราะผลิตภัณฑ์และสินค้าใหม่ มีนวัตกรรมใหม่ในการผลิต ทำให้เกิดความต้องการสูงในการจดทะเบียน</li> </ul>
ค) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีข้อกีดด้านการจำนวนบุคลากรและเจ้าหน้าที่ และพัฒนาระบบเครือข่าย เพื่อให้ความรู้แก่ผู้บริโภคน้อย</li> <li>- ผู้บริโภคยังไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขาดความรู้เชิงโฆษณา</li> <li>- การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ยังไม่ถึงผู้บริโภคระดับรากหญ้าจริงๆ</li> <li>- ยังขาดการโฆษณาถึงผลเสียในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ อย่างต่อเนื่อง</li> <li>- ไม่มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ "ควร" ประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบเพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น ข้อมูลฉลาก เอกสารกำกับ รูปผลิตภัณฑ์ คำเตือน ข้อความโฆษณาที่อนุญาต</li> </ul>
ง) การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<p><u>ยา</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมายยาในปัจจุบันไม่ทันต่อพฤติกรรมผู้บริโภคในยุคนี้ เช่นการใช้อินเทอร์เน็ตในการซื้อ-ขายยา</li> </ul> <p><u>อาหาร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารยังเน้นการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด</li> </ul> <p><u>เครื่องสำอาง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เครื่องสำอางที่ออกสู่ท้องตลาดไม่ได้รับความปลอดภัย ส่งผลต่อผู้บริโภคในการใช้เครื่องสำอาง โดยเฉพาะบริเวณใบหน้า</li> <li>- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยังคงให้เป็นการจดทะเบียนแม้จะให้เกิดความรวดเร็วในการอนุญาต แต่ทำให้ผู้บริโภคจะเข้าใจผิดว่ามี ออย. แล้ว และปลอดภัย แต่ในความเป็นจริง ผู้ประกอบการอาจแจ้งข้อมูลเท็จ ดังนั้นต้องเพิ่มระดับการตรวจสอบทั้งในท้องตลาดและในเว็บไซต์ หรือก่อนให้จดทะเบียนต้องมีระบบการตรวจสอบสถานที่ และสูตรผลิตภัณฑ์ก่อน</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<p>อื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กระบวนการภายในไม่ประสานสอดคล้องกัน ไม่มีระบบ IT ที่จัดการกระบวนการภายในที่มีประสิทธิภาพ</li> <li>- การบริหารและการพัฒนากำลังคน ยังไม่มีประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่น้อยเกินไปเมื่อเทียบกับงานคุ้มครองที่มีมากขึ้น เจ้าหน้าที่ที่มีความเสี่ยงในการดำเนินคดีมาก</li> <li>- ขาดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานภายในทำให้เกิดความซ้ำซ้อน</li> </ul>
<b>2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>	
<p>ก) ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรยกระดับให้เป็นองค์กรอิสระ</li> <li>- ควรปรับปรุงโครงสร้างในระดับกระทรวงสาธารณสุขที่ให้ความสำคัญกับงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อย. มากขึ้น</li> <li>- ควรมีหน่วยงานที่ช่วยงาน และภารกิจที่ไม่ใช่ภารกิจหลักของเจ้าหน้าที่เช่น การจัดซื้อจัดจ้าง การให้การในชั้นศาล การดำเนินคดี ฯลฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถพัฒนางานที่รับผิดชอบได้อย่างเต็มกำลังความสามารถ และมีประสิทธิภาพ</li> <li>- ควรให้มีหน่วยงานที่ขึ้นตรงกับ อย. อยู่ในส่วนภูมิภาค</li> <li>- ควรบูรณาการโครงสร้างของ อย. โดยไม่แยกว่าเป็นงานของผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง</li> <li>- ควรให้ สสจ. อยู่ภายใต้การบริหารจัดการของ อย. ด้วย เพื่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพ</li> </ul>
<p>ข) ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พัฒนาให้เจ้าหน้าที่ในระดับกลางปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงหรือมีแนวคิดรองรับการเปลี่ยนแปลง</li> <li>- ต้องปรับเปลี่ยนวิธีปฏิบัติแต่ละกลุ่มงานตามความเสี่ยงและให้เหมาะสมกับสถานการณ์</li> <li>- เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เพียงพอต่อปริมาณงานและเพิ่มเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ที่มีความหลากหลายมากขึ้น เช่น วิศวกร แพทย์ นักเทคนิคการแพทย์</li> <li>- ควรจ้าง outsource มาดำเนินการแทนได้ เพื่อลดปริมาณงานที่ไม่จำเป็นมากนัก</li> <li>- อย. ควรให้ข้อมูลกับผู้บริโภคต้องการ สามารถค้นหาง่ายและทัน</li> <li>- มีช่องทางให้ประชาชนส่งข้อมูลการกระทำฝ่าฝืน มีการตอบสนองของเจ้าหน้าที่อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้ระบบสารสนเทศที่ควรจะเป็นเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานเพื่อลดจำนวนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เช่น online submission</li> <li>- มีฐานข้อมูลให้มีการเชื่อมโยงกันกับส่วนภูมิภาค</li> <li>- ปรับปรุงเว็บไซต์ให้สามารถค้นหาข้อมูลที่ต้องการง่ายและปรับปรุงข้อมูลสม่ำเสมอ</li> <li>- ควรวิเคราะห์จากข้อมูลแวดล้อมและนำมาผนวกกับยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน เพื่อสร้างเครื่องมือช่องทางที่เข้าถึงผู้บริโภค</li> <li>- ประสานงานหน่วยงานภายนอก เช่น ประสานงานกับตำรวจ ในการทำงานเชิงรุกมากขึ้น ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับไอทีในการตรวจจับแหล่ง/เจ้าของเว็บไซต์ และประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการใช้ห้องทดลองเพื่อตรวจผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น</li> <li>- ส่งเสริมให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยการให้เข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>- มีการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย เพื่อประชาสัมพันธ์ความเสี่ยงที่มีอยู่ และเพื่อให้มีการจัดการความเสี่ยงนั้น</li> <li>- ควรจัดระดับผู้ประกอบการ เพื่อใช้ในการวางมาตรการเฝ้าระวัง เช่น ผู้ประกอบการที่ได้รับมาตรฐานการผลิต ที่ได้รับการรับรองสากลในเกณฑ์ดี เช่น ได้รับมาตรฐาน PICs HACCP CODEX ISO22000 ผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น ได้รับ ใบรับรอง GMP หรือ GMP กฎหมาย และผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์เสี่ยง เช่น ไม่มีระบบ หรือมีเรื่องร้องเรียนหรือทำผิดกฎหมายบ่อยครั้ง เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดความถี่ในการเฝ้าระวัง</li> <li>- ลดงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่ไม่จำเป็นเน้นงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด</li> <li>- ลดขั้นตอนการทำงานให้รวดเร็วขึ้นและมีการอธิบายที่ชัดเจน</li> <li>- ควรมีการแนวทางในการวางมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่าน อย. และโฆษณาผ่านทางสื่อต่างๆ</li> <li>- ควรมีการเก็บค่าธรรมเนียมการขอใบอนุญาต อย. ให้มากขึ้นเพื่อมาใช้ในการบริหารจัดการ</li> </ul>
<p>ค) ด้านการปรับปรุงกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรมีการทบทวนในการยุบประกาศที่ไม่จำเป็น</li> <li>- การแก้ไขกฎหมายให้ทันสมัย หากแก้ พรบ. ยุ่งยาก อาจออกกฎหมายระดับ</li> </ul>

ประเด็น	ผล
เกี่ยวข้อง	<p>รอง หรือกฎระเบียบมารองรับ และบังคับใช้ในเบื้องต้น เช่น พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และกฎหมายลำดับรอง หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และกฎหมายลำดับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรแก้กฎหมายให้มีบทลงโทษที่รุนแรงเพื่อให้เกิดความเกรงกลัวต่อการทำผิด และบทลงโทษด้านค่าปรับให้เพิ่มสูงขึ้นตามมูลค่าของขนาดธุรกิจที่ทำผิด</li> <li>- พัฒนากฎหมายให้สามารถใช้ lab ของเอกชนเพื่อตรวจผลิตภัณฑ์ได้</li> <li>- พัฒนาทีมกฎหมายของ อย. ที่เข้มแข็ง</li> <li>- ควรให้อำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผู้ประกอบการ/ผู้จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง ไม่ปลอดภัย ให้เจ้าหน้าที่มีอำนาจในการดำเนินงานเองเหมือนหน่วยงานอื่น เช่น กรมศุลกากร กรมสรรพสามิต</li> </ul>
<b>3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การทำงานที่เป็นอิสระต่อการเมือง เพราะการทำงาน อย. มุ่งตอบสนองต่อฝ่ายนโยบายและการเมืองมากเกินไป</li> <li>- ต้องมีการวิเคราะห์ภาพใหญ่และองค์ประกอบอื่นๆ ของปัญหาให้ชัดเจน และควรมี intervention ให้เหมาะสม แต่ส่วนใหญ่มองภาพใหญ่ขาดการพิจารณาองค์ประกอบ</li> <li>- การแบ่งงานตลอดสายงานหลายหน่วยงานในกระทรวงฯ ทำให้การทำงานไม่เป็นเอกภาพ หน่วยงานสนับสนุนก็ไม่เอื้อในการปฏิบัติงาน เนื่องจากระบบการทำงานร่วมกับกรมอื่นในกระทรวงฯ นโยบาย สายบังคับบัญชาแตกต่างจากระบบดังกล่าวก็ไม่ได้สนับสนุนการทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ</li> </ul>

## บทที่ 4

### บทวิเคราะห์และสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทที่ 4 มุ่งวิเคราะห์และสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนำข้อมูลที่ได้จากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกและจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในบทที่ 2 และ 3 แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ 1) สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ 3) ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

#### 4.1 สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

##### 4.1.1 การคุ้มครองผู้บริโภคและการทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย

สภาพปัจจุบันและปัญหาของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถสรุปได้ ดังนี้

- 1) การเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของผลิตภัณฑ์สุขภาพและมุมมองต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้ง การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีต่างๆ ที่ทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ตามกฎหมายของ ออย. อาจไม่ครอบคลุมและปัญหาความก้าวหน้าของการกำกับดูแลของไทยที่จะไม่สามารถก้าวหน้าเกินกว่าความสามารถทางเทคโนโลยีของประเทศ การเปลี่ยนแปลงมุมมองด้านสาธารณสุขจากเดิมที่เน้นด้านคุ้มครองผู้บริโภคก็เริ่มให้ความสำคัญกับมิติอื่น เช่น ด้านเศรษฐกิจ และการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการใช้ชีวิตประจำวันของประชาชน นอกจากนี้ มิติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่สามารถพิจารณาเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์ที่ ออย. ดูแลเพียงอย่างเดียว เพราะเรื่องนี้เกี่ยวข้องกับการให้บริการด้านสุขภาพครอบคลุมถึงสามด้านที่มีผู้รับผิดชอบต่างกัน คือ
  - 1) ด้านผลิตภัณฑ์ (Products) เช่น อาหาร ยา ฯลฯ ที่ ออย. ดูแล
  - 2) ด้านการบริการ (Services) เช่น การให้บริการด้านสุขภาพ รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานที่รองรับการบริการ (Facility) ที่กรมส่งเสริมบริการสุขภาพ และ
  - 3) ด้านผู้ให้บริการที่เป็นวิชาชีพ (Practices) อาทิ แพทย์ เภสัชกร ฯลฯ ที่กลุ่มวิชาชีพดูแล
- 2) การประสานงานระหว่าง ออย. และหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง ยังพบปัญหาการประสานงานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค อาทิ สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) เป็นต้น ทำให้การดำเนินงานที่ควรทำงานร่วมกันเกิดปัญหาและมีความล่าช้า โดยมีสาเหตุจาก หนึ่ง ข้อจำกัดทางกฎหมายที่ ออย. และหน่วยงานอื่นดูแลและบังคับใช้ต่างกัน และ สอง ข้อจำกัดของระบบราชการ

- 3) การดำเนินงานกำกับดูแลผู้ประกอบการที่ขาดประสิทธิภาพ อาทิ เน้นการกำกับดูแลและออกกฎเกณฑ์ในลักษณะ “เหวี่ยงแห” โดยไม่แยกประเภทผู้ประกอบการตามความเสี่ยง ทำให้ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามกฎหมายมาโดยตลอดได้รับผลกระทบ การมีผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมากในท้องตลาดที่ไม่สามารถควบคุมได้ การขาดเครือข่ายการทำงานเพื่อสร้างการกำกับดูแลทั้งในการกำกับดูแลระดับพื้นที่และการกำกับดูแลด้านโฆษณา อีกทั้งพบว่าผู้ประกอบการจำนวนมากอาศัยช่องว่างทางกฎหมายและการกำกับดูแลที่ทั่วถึงในการทำธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างผิดกฎหมาย โดยเฉพาะที่ปรากฏกับเครื่องสำอาง อาหารเสริม ยา ผู้ประกอบการหลายรายกล้าที่จะเสี่ยงทำผิดกฎหมายเพราะคุ้มค่ากับการลงทุน
- 4) องค์ประกอบของ “ฉลากสินค้า” ที่ไม่เอื้อต่อการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค มีความเห็นว่าเป็นข้อหรือข้อกำหนดที่ ออย. กำหนดไว้ในส่วนของฉลากสินค้านั้น ผู้ประกอบเห็นว่าองค์ประกอบ หรือ ข้อมูลต่างๆ ที่ ออย. กำหนดนั้นส่วนใหญ่นั้นเป็นข้อมูลที่ไม่มีความจำเป็นต่อผู้บริโภค ซึ่งการกำหนดในลักษณะนี้ไม่เกิดประโยชน์ต่อการบริโภคและไม่เป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการ เพราะผู้ประกอบการเห็นว่าการให้ข้อมูลต่างๆ บนฉลากถือเป็น “การให้ข้อมูล” แต่ผู้ประกอบการมองว่าการให้ข้อมูลของผู้ประกอบการนั้นอาจจะสุ่มเสี่ยงในกรณีเป็น “การโฆษณาชวนเชื่อ” ในมุมมองของ ออย.
- 5) การเฝ้าระวังโฆษณาที่ไม่มีประสิทธิภาพในช่องทางต่างๆ ที่เป็นสื่อสมัยใหม่ อาทิ ผ่านอินเทอร์เน็ต ผ่านการกระจายเสียง โทรทัศน์ และวิทยุ ทำให้พบปัญหาการโฆษณาสรรพคุณเกินจริงและพบการขายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลิตภัณฑ์อาหารเสริมและเครื่องสำอาง
- 6) กฎหมายด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีจำนวนมากและความทับซ้อนกัน เนื่องจากมีหน่วยงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคจำนวนมากที่ดูแลกฎหมายแตกต่างกัน กฎหมายของหน่วยงานหนึ่งอาจทับซ้อนและขัดแย้งกับหน่วยงานอื่น ทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนและเสียเปรียบ นอกจากนี้ ยังมีกฎระเบียบจำนวนมากที่ทำให้เกิดการหาผลประโยชน์จากช่องว่างทางกฎหมายได้
- 7) การกำหนดบทลงโทษทางกฎหมายที่น้อยเกินไปทั้งในด้านการจำคุกและการปรับ อาทิ มีบทลงโทษจำคุกก็จริงแต่น้อยครั้งที่สามารถบังคับใช้ได้ มีโทษปรับเป็นจำนวนเงินน้อยเกินไป ทำให้มีผู้กล้าเสี่ยงที่จะทำผิดกฎหมายเพราะคุ้มค่าที่จะเสี่ยง ปัจจุบันความผิดที่พบมักเป็นการโฆษณาสรรพคุณเกินจริง การขายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย การผสมสารเคมีต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ การผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด การจำหน่ายสินค้าปลอม การปลอมแปลงตราและเลขจดแจ้งของ ออย. ฯลฯ
- 8) การจัดการข้อมูลและเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้บริโภคที่ไม่ทันสมัยและเพียงพอ การทำงานของ ออย. ยังขาดการพัฒนา ปรับปรุง และจัดระเบียบข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับผู้บริโภคอย่างเพียงพอ ทำให้ข้อมูลที่เผยแพร่ยากต่อความเข้าใจ เป็นข้อมูลที่ซ้ำซ้อน ไม่ทันสมัย รวมถึงยากต่อการเข้าถึง โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่ปรากฏบนเว็บไซต์และ application อาทิ การตรวจสอบ

เลขที่ขึ้นทะเบียนหรือการจดทะเบียน ข้อมูลเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลการยกเลิกหรือการแจ้ง  
สินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น

- 9) ความล่าช้าในการดำเนินการตามร้องเรียนต่างๆ และไม่สามารถติดตามผลการดำเนินการได้ เมื่อมีการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพมักประสบปัญหาความล่าช้าในการดำเนินงานจนอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคจากหลายสาเหตุ อาทิ ความล่าช้าในการตรวจสอบติดตามของ ออย. การไม่สามารถจัดการกับปริมาณเรื่องร้องเรียนที่มีจำนวนมาก ความสับสนต่อผู้รับผิดชอบว่าเป็นภารกิจของ ออย. หรือหน่วยงานอื่น ฯลฯ รวมถึงผู้บริโภคไม่สามารถติดตามความก้าวหน้าและผลของเรื่องร้องเรียนได้ว่าอยู่ในขั้นตอนใด
- 10) การทำงานของ ออย. ยังมีลักษณะเชิงรับมากกว่าเชิงรุก โดยมักมุ่งแก้ปัญหาที่เกิดเฉพาะหน้าเป็นรายกรณีมากกว่ามุ่งทำงานเชิงรุกเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคทั้งด้านการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดอย่างเป็นระบบ
- 11) การสร้างความสมดุลงานคุ้มครองผู้บริโภคกับการส่งเสริมผู้ประกอบการ ที่บางส่วนมีข้อสังเกตว่าปัจจุบันทิศทางการดำเนินงานของ ออย. ที่ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมผู้ประกอบการอาจทำให้งานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคลดลำดับความสำคัญลง จนอาจกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในอนาคต อาทิ การเร่งขึ้นทะเบียนและการจดทะเบียนเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันก็มีข้อกังวลว่าอาจทำให้ประชาชนเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตอาจมีคุณภาพลดลงหรือขาดการตรวจสอบดีเท่าที่ควร ในขณะที่บางฝ่ายเห็นว่าการส่งเสริมผู้ประกอบการถือเป็นภารกิจที่สำคัญในการทำให้ ออย. มีส่วนในการสนับสนุนทางเศรษฐกิจและส่งเสริมการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่กลายเป็นสินค้าและบริการสำคัญของประเทศ การดำเนินงานที่มุ่งเฉพาะคุ้มครองผู้บริโภคอาจยังไม่เพียงพอ แต่ที่ผ่านมา ออย. และรวมถึงกระทรวงสาธารณสุขไม่ถือว่าภารกิจด้านการส่งเสริมทางเศรษฐกิจเป็นภารกิจหลักของตนเอง แม้ว่าจะมีการดำเนินงานในทางปฏิบัติอยู่บ้างก็ตาม
- 12) ออย. ควรวางทิศทางการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) และการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) ให้ชัดเจน เพราะยังมีความเห็นที่แตกต่างกันเนื่องจากบางส่วนเห็นว่า ออย. ควรเน้นการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดมากขึ้น เช่น การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด การกำกับดูแลโฆษณา การตรวจสอบติดตามการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ เป็นต้น เนื่องจากเป็นภารกิจที่มีความสำคัญแต่ ออย. ยังมีจุดอ่อนในการดำเนินงานดังกล่าว มากกว่าที่จะมุ่งเน้นการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่ ออย. ให้ความสำคัญ อย่างไรก็ตามบางฝ่ายยังเห็นว่าควรให้ความสำคัญกับงานการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เช่น การขึ้นทะเบียนและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ ฯลฯ เพราะปัจจุบันงานด้านนี้ยังมีปัญหาทั้งในด้านและเป็นงานสำคัญที่จะช่วยป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพออกสู่ท้องตลาด



#### 4.1.2 การส่งเสริมผู้ประกอบการ

สภาพปัจจุบันและปัญหาของการส่งเสริมผู้ประกอบการ สามารถสรุปได้ ดังนี้

- 1) การขาดทิศทางการนโยบายด้านเศรษฐกิจและการส่งเสริมการแข่งขันของกระทรวงสาธารณสุขและ  
อย. เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่เน้นการคุ้มครองและดูแลสุขภาพของประชาชนที่เป็นภารกิจทาง  
สังคมมายาวนานเป็นหลัก แต่ยังขาดทิศทางการดำเนินงานเพื่อสนับสนุนทางเศรษฐกิจ สร้าง  
ความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และส่งเสริมผู้ประกอบการ ประกอบกับเจ้าหน้าที่ของ  
ราชการ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค มีมุมมองต่างกัน แต่ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขและ  
อย. ใช้มุมมองผู้บริโภคเป็นหลักในการออกกฎเกณฑ์ขึ้นมาเพื่อกำหนดคุ้มครองผู้บริโภค แต่ไม่ได้  
นำมุมมองของผู้ประกอบการเข้ามาด้วย ดังนั้น จึงควรปรับทิศทางการดำเนินงานทั้งในระดับ  
กระทรวงและ อย. ให้มีความสำคัญกับด้านเศรษฐกิจมากขึ้นและสอดคล้องกับนโยบายของ  
รัฐบาลในปัจจุบัน
- 2) ปัญหาเรื่องความล่าช้าของกระบวนการในการออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ ภารกิจและ  
การทำงานของ อย. เน้นเรื่อง “การคุ้มครองผู้บริโภค” ซึ่งกระบวนการทั้งหมดอยู่ในมิติทางด้าน  
สังคม (โดยเฉพาะด้านสาธารณสุข) แต่ภายหลังเมื่อมีการพิจารณาว่า อย. จะมีส่วนสำคัญใน  
การขับเคลื่อนให้เกิดความเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐกิจในฐานะองค์กรที่มีหน้าที่ส่งเสริม  
สนับสนุนผู้ประกอบการ ซึ่งจะเห็นว่าจำนวนผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นเป็น  
จำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีของ SMEs หรือ ผู้ประกอบการรายย่อย ดังนั้น ในกรณีนี้  
เองผู้ประกอบการจึงมองว่ากระบวนการในการจดทะเบียน หรือ การขออนุญาตต่างๆ ที่อยู่ในช่วง  
Pre-marketing ควรจะสะดวกและรวดเร็ว (แม้ว่าทาง อย. จะมีการกำหนดวันแล้วเสร็จไว้ แต่  
ในบางกรณีก็ไม่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จตามวันที่แจ้ง/กำหนดไว้) ด้วยเหตุผลสนับสนุนหลัก  
คือ ความล่าช้าในกระบวนการขออนุญาต หรือ ขออนุญาตมีผลต่อโอกาสในด้านการพัฒนา  
เศรษฐกิจของประเทศ โดยได้ยกตัวอย่างเปรียบเทียบกันระหว่างกรณีของจดทะเบียนฯซึ่ง  
ผู้ประกอบการยังไม่สามารถผลิตสินค้าได้ ซึ่งในช่วงของการจดทะเบียนฯ ผู้ประกอบการไม่สามารถที่  
จะผลิตสินค้าเพื่อเตรียมออกสู่ตลาดได้ ดังนั้น ในกรณีที่ อย. ใช้เวลาในการจดทะเบียน/ อนุญาตเป็น  
เวลานานผู้ประกอบการจึงถือว่าเป็นการสูญเสียโอกาสทางเศรษฐกิจของประเทศ นอกจากนี้ มี  
ประเด็นที่เกี่ยวข้องกัน คือ หากเป็นกรณีของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากต่างประเทศนั้น  
สามารถดำเนินการจดทะเบียนและสามารถจำหน่ายได้ทันที ซึ่งในกรณีผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นการ  
ดำเนินการแบบ 2 มาตรฐาน

ความล่าช้าประการหนึ่งในกระบวนการขออนุญาตเกิดจากการที่ อย. ไม่ได้มีการจัดแบ่ง  
ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ว่าผลิตภัณฑ์ประเภทใดที่มี “ความเสี่ยง” ต่ำ หรือ สูง ทำให้  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกอย่างต้องเข้าสู่กระบวนการออกใบอนุญาตที่เหมือนกัน ดังนั้น จึงมีผลต่อ  
จำนวนปริมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความล่าช้าของกระบวนการในการออกใบอนุญาต

นอกจากนี้เนื่องจากจำนวนผู้ประกอบการ และ จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น จึงเกิดปัญหาเรื่องบุคลากรของ ออย. ที่ไม่เพียงพอในการทำหน้าที่ตรวจรับของ ตรวจเชื้อโรค ฯลฯ และความล่าช้าประการหนึ่งเกิดจากความล่าช้าในกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โดยห้องปฏิบัติการทดลอง (LAB) ที่ทาง ออย.กำหนดไว้อาจจะไม่ตอบโจทย์ในเรื่องความรวดเร็ว ทำให้เกิดปัญหาเรื่องคิวและความล่าช้าในการตรวจในห้องปฏิบัติการทดลอง

อย่างไรก็ตาม ในส่วนของ ออย.ในฐานะองค์กรที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคมองว่าการสร้างความรวดเร็วในกระบวนการจดทะเบียนและอนุญาตนั้นเป็นสิ่งที่เป็ประโยชน์หากแต่สิ่งที่ต้องพิจารณาและให้ความสำคัญคือการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น ในกระบวนการนี้ในบางกรณีจึงไม่สามารถเร่งรัดได้และความล่าช้าบางประการในกระบวนการจดทะเบียนและขออนุญาตเกิดจากความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการใช้ในการยื่นประกอบการจดทะเบียนและขออนุญาต

- 3) ปัญหา “ขาด” หน่วยงานให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย (SMEs) ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันมีเป็นจำนวนมาก ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการรายย่อยรายใหม่ ดังนั้น กลุ่มผู้ประกอบการเหล่านี้จึงต้องการที่จะมี “พี่เลี้ยง” เพื่อส่งเสริมและสนับสนุน ซึ่ง ออย. ยังไม่สามารถทำหน้าที่นี้ได้ดีเท่าที่ควร ซึ่งอาจจะเป็นปัญหาสืบเนื่องจากความรู้ความชำนาญความเชี่ยวชาญของบุคลากร ออย. ในการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการรายย่อยในกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ เอกสารที่ต้องจัดเตรียมในการยื่นจดทะเบียน การขออนุญาต ฯลฯ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้เตรียมเอกสารที่ครบถ้วน สมบูรณ์ กรณีปัญหาดังกล่าวนี้ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นกับผู้ประกอบการรายย่อยรายใหม่ซึ่งยังขาดความชำนาญ/เชี่ยวชาญในกระบวนการนี้ ซึ่งต่างจากผู้ประกอบการรายใหญ่และรายเดิมซึ่งจะรู้ว่าควรจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลใดในการประกอบการยื่นจดทะเบียน/ขออนุญาตจึงอาจทำให้เกิดความล่าช้า นอกจากนี้แล้วในการตอบข้อสงสัยหรือข้อหาหรือส่วนใหญ่ ออย. โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบจะเป็นผู้ตอบข้อหาหรือโดยวาจา ควรจะมีการตอบเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันและหลีกเลี่ยงการตีความหรือการใช้ดุลพินิจ
- 4) ปัญหาเรื่องความเสถียรของระบบเทคโนโลยี แม้ว่า ออย. จะมีความพยายามในการปรับกระบวนการในการทำงานเพื่อให้เกิดความสะดวกและความรวดเร็วในการทำงานเพื่อให้การทำงานสอดคล้องกับนโยบาย Thailand 4.0 โดย ออย. พัฒนาระบบ e-submission แต่อย่างไรก็ตามพบว่าในกระบวนการทำงานของระบบแล้ว ผู้ประกอบการมักจะประสบปัญหาเรื่องความเสถียรของระบบ หลายครั้งพบปัญหาในเรื่องของการระบบหยุดทำงาน อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการสะท้อนให้เห็นว่าระบบ e-submission เป็นระบบที่ดีและมีประโยชน์ หากแต่ควรได้รับการแก้ไขในส่วนของความเสถียรของระบบการทำงาน และควรมีการปรับปรุง พัฒนาระบบ e-submission ไปยังกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลายขึ้น

- 5) กระบวนการในการขออนุญาตที่ไม่สามารถใช้มาตรฐานสากลเป็น “หลักประกัน” ในกรณีของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐานในระดับสากลแล้ว เมื่อผู้ประกอบการต้องการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ยังต้องเข้าสู่กระบวนการต่างๆ ที่ทาง อย. กำหนดไว้ โดยผู้ประกอบการเห็นว่าเมื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจากมาตรฐานสากลแล้ว ทาง อย. ควรจะมีกระบวนการที่รวบรัด (Fast tract) เพราะ มาตรฐานสากลเหล่านั้นผ่านการศึกษา สอบทาน และมีการรับรองคุณภาพในตัวเองที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ เพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และเพื่อสิทธิประโยชน์ของผู้บริโภคในการได้รับโอกาสในการบริโภคที่รวดเร็วขึ้น แต่อย่างไรก็ตามในส่วนนี้ผู้ทรงคุณวุฒิหลายท่านเห็นว่ากระบวนการในการพิจารณาอนุมัติและอนุญาตของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ายังคงจะต้องพิจารณาโดยรอบคอบเนื่องจากบริบทที่แตกต่างกันระหว่างประเทศไทยและประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มอาหารซึ่งประเทศไทยเป็นประเทศเขตร้อน และกระบวนการที่ อย. ดำเนินการอยู่ก็เป็นไปตามหลักว่าด้วยเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งต้องมีการวางกฎเกณฑ์ กฎระเบียบเป็นเงื่อนไขไว้เพื่อป้องกันมิให้เกิดความได้เปรียบ เสียเปรียบทางเศรษฐกิจ
- 6) ปัญหาพื้นฐานข้อมูลในเชิง “คลังความรู้” ของ อย. เพื่อให้ผู้ประกอบการมี “องค์ความรู้” ที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ สามารถที่จะนำนวัตกรรม เทคโนโลยีต่างๆ เข้าสู่กระบวนการผลิต ส่งออก นำเข้าผลิตภัณฑ์สินค้าได้อย่างมีคุณภาพ ผู้ประกอบการเห็นว่า อย. จะมีส่วนสำคัญเพราะ อย. เป็นหน่วยงานที่เข้าถึงชุดองค์ความรู้ของประเทศต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบถ้วน สมบูรณ์ และ ทันสมัย ซึ่งปัจจุบันนี้ ยังพบว่าผู้ประกอบการยังขาดข้อมูลเหล่านี้เพื่อเป็นข้อมูลสำคัญในการผลิต นำเข้า ส่งออก และหากผู้ประกอบการสามารถที่เข้าถึงชุดความรู้เหล่านี้แล้ว ข้อมูลเหล่านี้จะมีส่วนสำคัญในการผลักดันให้ผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมีคุณภาพเทียบเท่ากับประเทศอื่นๆ และสามารถก้าวเป็นกลุ่มผู้นำในการผลิตได้ ในขณะที่บุคลากรภายในมีความเห็นที่สอดคล้องกันโดยมองว่าปัจจุบันฐานข้อมูลของ อย. ยังขาดการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลที่จำเป็นต่างๆ อย่างเป็นระบบ อาทิ นวัตกรรมการผลิต กฎหมายที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานและการรับรองในระดับสากล ฯลฯ ประการสำคัญข้อมูลเหล่านี้ อย. มีเป็นจำนวนมากแต่ยังขาดการจัดแบ่งหมวดหมู่ของข้อมูลสารสนเทศว่าข้อมูลใดที่สำคัญและจำเป็นต่อผู้ประกอบการ ผู้บริโภค ประชาชน และบุคลากรของ อย. กรณีตัวอย่างที่เห็นได้ชัดการที่ อย. ยังไม่ได้ปรับปรุงฐานข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวกับ Probiotic ให้เป็นปัจจุบัน เพราะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ด้านอาหารเกี่ยวกับ Probiotic ของผู้ประกอบการได้มากขึ้น
- 7) ความพร้อมของบุคลากรและข้อมูลเพื่อการทำหน้าที่ของ “สสจ.” ในระดับจังหวัด ผู้ประกอบการบางส่วนสะท้อนว่าในบางครั้งที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปจดแจ้ง หรือ อนุญาตในระดับจังหวัด หน่วยงานสาธารณสุขจังหวัดไม่ได้รับคำตอบที่ชัดเจนจากเจ้าหน้าที่ หรือ เจ้าหน้าที่

ในแต่ละจังหวัดให้คำตอบที่แตกต่างกัน รวมทั้งบางกรณีพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยมีในจังหวัด ดังนั้น จึงต้องแก้ไขปัญหาโดยการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในส่วนกลางเพื่อให้วินิจฉัย ซึ่งกระบวนการดังกล่าวควรจะแล้วเสร็จ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นอกจากนี้ กระบวนการในการจัดส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเข้าสู่กระบวนการออกใบอนุญาตจากจังหวัดมาสู่ส่วนกลาง (อย.) ยังล่าช้า ไม่สะดวก

- 8) กฎระเบียบ และ กฎหมายต่างๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นปัจจุบัน ผู้ประกอบการสะท้อนให้เห็นว่ากฎระเบียบ กฎหมาย และประกาศที่เกี่ยวข้องกับการผลิตภัณฑ์สุขภาพมีเป็นจำนวนมาก และมีการประกาศบังคับใช้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งสามารถแยกพิจารณาได้เป็น 2 กลุ่มๆ แรกเป็นพระราชบัญญัติหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ซึ่งหลายฉบับไม่เป็นปัจจุบัน อาทิ ค่าปรับหรือบทลงโทษต่างๆ ทำให้ส่งผลกระทบต่อการใช้กับผู้ประกอบการที่กระทำผิด เพราะถ้าค่าปรับหรือบทลงโทษน้อยทำให้ผู้ประกอบการที่กระทำผิดไม่ยำเกรงในบทลงโทษ กลุ่มที่ 2 เป็นประกาศต่างๆ ของ อย. ซึ่งมีการประกาศใช้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและทาง อย. ออกประกาศมาควบคุมในลักษณะที่คุมเข้มผู้ประกอบการ หากแต่การออกประกาศในลักษณะนี้ทำให้ผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการที่ดีผลิต จำหน่าย นำเข้าสินค้าได้ยากมากยิ่งขึ้น ประกอบกับการออกประกาศต่างๆ เหล่านั้นไม่ได้มีการประกาศยกเลิกฉบับเดิมที่ใช้อยู่ ผู้ประกอบการจึงสะท้อนให้เห็นว่าในทางปฏิบัติผู้ประกอบการมักจะไม่ทราบว่าจะดำเนินการอย่างไร ดำเนินการตามประกาศหรือระเบียบใดเป็นหลัก และในการบังคับใช้ประกาศ ระเบียบ หรือ กฎหมายใดๆ รวมทั้งขั้นตอนบางประการ อย. ไม่ค่อยได้เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการได้ชี้แจง ทาหรือ ร่วมในการประชุม จึงส่งผลให้เมื่อมีการบังคับใช้แล้ว อาจจะทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติในเรื่องความเหมาะสม และ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการ ซึ่งปัญหาในส่วนนี้บุคลากรและผู้ทรงคุณวุฒิก็สะท้อนปัญหาในลักษณะเดียวกันว่า กฎระเบียบ และ กฎหมายต่างๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นปัจจุบัน

#### 4.1.3 การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

สภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ: ด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค กล่าวได้ว่า เรื่องการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ นั้น ถือเป็นบทบาทและภารกิจสำคัญอีกด้านหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่รับผิดชอบอยู่ในปัจจุบัน ในฐานะของภารกิจที่ช่วยป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหาขึ้นแก่ประชาชนจากการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และถือเป็นกระบวนการต้นทางของการสร้างเกราะคุ้มกันตัวแก่ผู้บริโภคเอง เพื่อป้องกันผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ โดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ได้ จากการประมวลผลการแสดงความคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก ร่วมกับความเห็นของผู้บริหารและบุคลากรของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจน ผู้เกี่ยวข้องในภาคส่วนต่างๆ ต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้รับข้อมูลทั้งจากการจัดเวทีสัมมนาระดมความคิดเห็น การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม และการแสดงความคิดเห็นผ่านช่องทางออนไลน์ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคของ ออย. สามารถสรุปประเด็นสภาพปัจจุบันและปัญหา ดังนี้

- 1) ประเด็นแรก ที่เป็นสภาพและปัญหาในเรื่องปัจจัยภายในพื้นฐานที่ทั้งคนนอกและคนใน ออย. ร่วมกันสะท้อนและมีความเห็นสอดคล้องกัน คือ “ปัญหาด้านบุคลากร” ที่ประสบกับภาวะการขาดจำนวนบุคลากรผู้ปฏิบัติหน้าที่เนื่องด้วยบุคลากรมีจำกัด และบุคลากรที่รับผิดชอบมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เชี่ยวชาญในงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ผลกระทบจากข้อจำกัดนี้ทำให้ออย. ต้องเผชิญกับปัญหาในรูปแบบใหม่ๆ ที่ไม่สามารถลงไปจัดการป้องกันปัญหานั้นได้ทัน เช่น กรณีการเข้าถึงผู้บริโภคในรูปแบบใหม่ๆ ที่ มีการเสนอขายผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบถึงตัวผู้บริโภคตามบ้าน (ขายตรง) และมักมีการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง เป็นต้น และ “**ปัญหาด้านงบประมาณ**” ที่ประสบกับภาวะการขาดงบประมาณสนับสนุนงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคได้อย่างเพียงพอและคล่องตัว เนื่องด้วยงบประมาณที่ได้รับจัดสรรมีจำกัด ซึ่งสาเหตุของปัญหานั้น อาจเกิดจากปัจจัยหลายด้าน ได้แก่ ภารกิจที่ ออย.ต้องรับผิดชอบในการดำเนินงานมีหลายด้าน งานปกติที่ต้องทำมีปริมาณมาก การจัดสรรบุคลากรและงบประมาณจึงถูกระดมไปสนับสนุนในภารกิจหลัก โดยเฉพาะงานด้านการพิจารณาจัดแจ้งและการรับรอง ออกใบอนุญาตต่างๆ ประกอบกับลักษณะของงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคมีลักษณะเป็นงานรองกว่าภารกิจด้านอื่น จึงเป็นงานที่ไม่ได้รับความสำคัญมากเท่าที่ควร ซึ่งคนใน ออย. บางกลุ่มยังสะท้อนว่า การดำเนินงานในระยะหลังมีแนวโน้มที่มุ่งเน้นการสนับสนุนส่งเสริมทางผู้ประกอบการมากกว่าผู้บริโภค จึงยังขาดสมดุลในการทำงานให้เกิดประสิทธิภาพกับทั้งสองฝ่าย
- 2) ประเด็นที่สอง คือ “**ปัญหาด้านการสื่อสารความรู้ไปสู่ผู้บริโภค**” อาจกล่าวได้ว่า เป็นความท้าทายที่ ออย. ต้องเผชิญท่ามกลางปัจจัยอุปสรรคที่แก้ไขได้ยาก คือ เรื่องค่านิยมของสังคมไทยที่ส่งผลต่อพฤติกรรมผู้บริโภค เช่น เรื่องนิยมความผอม นิยมความขาว รวมไปถึง กรณีของผู้ป่วยที่อาจอยู่ในภาวะที่แสวงหาทางเลือกที่จะเป็นความหวังในการรักษาให้หายจากโรคที่เป็นอยู่ ผู้บริโภคที่เชื่อตามค่านิยมนี้ มีความอยากรู้ อยากลอง และมีความพร้อมเสี่ยงที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ทั้งตั้งใจและรู้เท่าไม่ถึงการณ์ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ส่งผลให้เกิดการขยายตัวของปัญหาสุขภาพทางหนึ่งด้วย โดยมุมมองจากคนนอก เห็นว่า สิ่งที่ ออย.

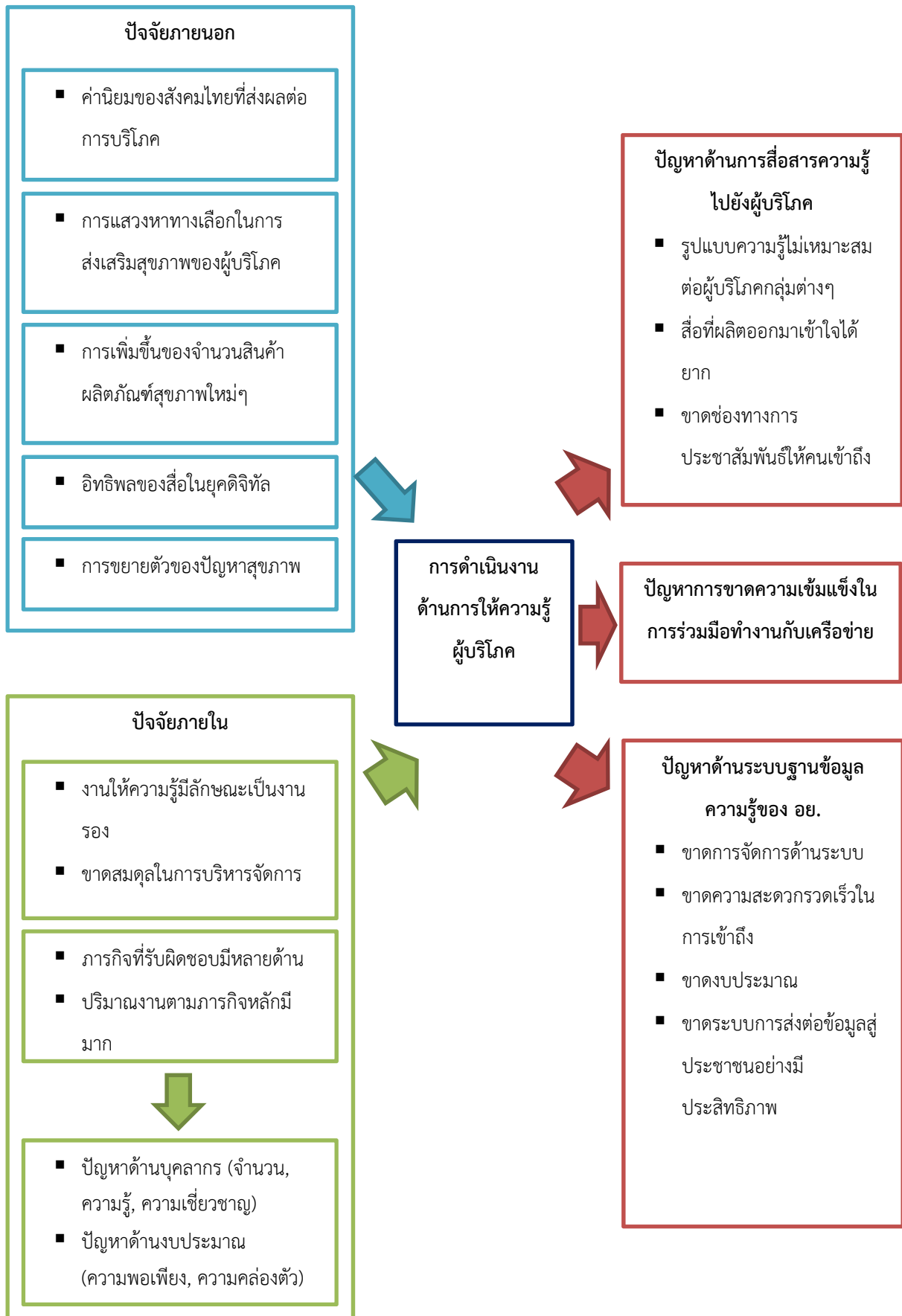
ดำเนินงานที่ผ่านมาในการส่งเสริมความรู้ให้ผู้บริโภคนั้น ยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ปัญหา คือ รูปแบบความรู้ที่ อย. ต้องการสื่อสารไปสู่ประชาชนมีความไม่เหมาะสมต่อผู้บริโภคกลุ่มต่างๆ ที่มีความหลากหลายทั้งในด้านอายุ พฤติกรรมการบริโภค และเศรษฐกิจฐานะ (socio-economic status) อีกทั้ง ข้อมูลความรู้บางเรื่องที่ต้องการสื่อสารข้อเท็จจริงต่อสาธารณะ เป็นเรื่องที่ อย. ทำออกมาแล้ว เข้าใจยาก คนทั่วไปอ่านไม่รู้เรื่อง รวมทั้ง **“ปัญหาการขาดช่องทางการประชาสัมพันธ์ที่ทำให้คนเข้าถึง”** โดยเฉพาะในพื้นที่ห่างไกล และ **“ปัญหาการขาดความเข้มแข็งในการร่วมมือทำงานกับเครือข่าย”** ซึ่งประเด็นนี้ หลายความเห็นสะท้อนว่า ภารกิจนี้อาจไม่ใช่งานที่ อย. มีความถนัด ในขณะที่คนใน อย. เองก็มองเช่นกันว่า การทำเรื่องนี้มีข้อจำกัดหลายประการ ซึ่งไปเกี่ยวข้องกับปัญหาทั้งด้านงบประมาณที่ไม่เพียงพอ และปัญหาด้านบุคลากรที่มีข้อจำกัดทั้งในแง่จำนวนบุคลากรและองค์ความรู้เฉพาะด้าน อย่างไรก็ตาม ยังมีความเห็นที่แตกต่างกันว่าภายใต้ข้อจำกัดดังกล่าวมานั้น ภารกิจด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ยังควรเป็นภารกิจที่ อย. ยังต้องเป็นผู้รับผิดชอบเองอยู่หรือไม่ ซึ่งบางฝ่าย โดยเฉพาะทางด้านคนใน อย. เห็นว่า อย. ยังคงต้องเป็นผู้ดำเนินการต่อไป ในขณะที่หลายฝ่าย ทั้งจากคนในและคนนอก อย. มองว่า อย. ควรต้องกำหนดภารกิจหลักที่ชัดเจนว่า ต้องทำเรื่องใดก่อน ซึ่งในงานด้านการส่งเสริมความรู้ผู้บริโภคนั้น อาจถ่ายโอนไปให้หน่วยงานอื่นทำแทน อย. ได้หรือไม่ ประเด็นนี้จึงยังเป็นข้อเสนอที่ต้องมีการพิจารณาหารือในรายละเอียดเชิงลึกต่อไป

- 3) ประเด็นที่สาม เป็นอีกปัญหาหนึ่งที่เกี่ยวข้องกัน คือ **“ปัญหาด้านระบบฐานข้อมูลความรู้ของ อย.”** โดยมุมมองทั้งจากคนนอกและคนใน อย. เห็นสอดคล้องกันว่า ระบบฐานข้อมูลความรู้ของ อย. ที่ผ่านมายังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ปัญหาหลักที่คนนอกสะท้อน คือ ขาดการจัดการด้านระบบฐานข้อมูลที่ทำให้ประชาชนเข้าถึงได้สะดวกและรวดเร็ว ในขณะที่คนใน อย. สะท้อนสาเหตุของปัญหาว่า เกิดจากการขาดงบประมาณมาสนับสนุน ทำให้ไม่สามารถพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่มีประสิทธิภาพได้ รวมทั้ง ขาดระบบการส่งต่อข้อมูลจากฐานข้อมูลที่มีไปสู่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีส่วนให้ผู้บริโภคขาดข้อมูลความรู้ที่เพียงพอต่อการปกป้องตนเองให้มีความปลอดภัยจากการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) ประเด็นสุดท้ายของปัญหา ซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่คุกคามและส่งผลต่อการทำงานของ อย. ในปัจจุบันอย่างมาก คือ **“การเพิ่มขึ้นของจำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ที่ออกสู่ท้องตลาด”** ทั้งจากผู้ผลิตรายใหญ่เจ้าตลาด ไปจนถึงผู้ผลิตรายใหม่ รวมถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์จาก

ภูมิปัญญา (ผลิตภัณฑ์สีเทา) มีจำนวนมากขึ้น ซึ่งได้รับอิทธิพลจากความเจริญทางด้านวิทยาการยุค mega trend ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่รวดเร็วแบบก้าวกระโดด ซึ่งไปส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวทางด้านเศรษฐกิจ และอิทธิพลอีกด้านหนึ่ง คือ เรื่อง “**การขยายตัวของปัญหาสุขภาพ**” ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้คนแสวงหาผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ มาใช้ ผสมเข้ากับ “**อิทธิพลของสื่อในยุคดิจิทัล**” โดยเฉพาะสื่อสังคมออนไลน์ (social media) ที่มีบทบาทในหลายมิติ ทั้งในการเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยทำให้โลกไร้พรมแดน ซึ่งทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร (ทั้งจริงเท็จ) มากขึ้น ส่งผลต่อการบริโภคที่มากขึ้น และในฐานะที่เป็นตัวกลางของการโฆษณา หรือใช้เป็นช่องทางสื่อสารสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในบางผลิตภัณฑ์มีการอวดอ้างเกินกว่าความเป็นจริง รวมถึงเรื่อง การส่งต่อข้อมูลที่ไม่ชัดเจนแต่แชร์ไปแล้ว ซึ่งบ่อยครั้งเป็นข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง แต่ข้อมูลนั้นก็ถูกส่งต่อไปแล้วอย่างรวดเร็ว จนไม่สามารถยับยั้งได้ทัน และในอีกแง่หนึ่งที่เป็นข้อเท็จจริง คือ ประชาชนทั่วไปก็นิยมเสพสื่อที่ไม่น่าเชื่อถือประเภทเรื่องดราม่า กระแสโซเชียล หรือ เรื่องความเชื่อที่ไม่เป็นวิทยาศาสตร์ สามารถรับได้ง่ายและเร็ว สิ่งต่างๆ ที่กล่าวมา ล้วนเป็นความทรงอิทธิพลของสื่อในยุคดิจิทัลซึ่งคุกคามการทำงานของ ออย. อย่างยิ่งในระยะประชิด ส่งผลทำให้ ออย. ซึ่งมีศักยภาพจำกัดไม่สามารถตามทันในการจะผลิตองค์ความรู้เพื่อนำไปให้ความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ที่ออกสู่ท้องตลาด ส่งผลให้การทำงานของ ออย. จึงเป็นรูปแบบการทำงานเชิงรับ หรือ กล่าวอีกนัยหนึ่ง คือ จะต้องเกิดเหตุเกิดขึ้นแล้ว ก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นแล้ว จึงจะเข้าไปดำเนินการได้

สรุปได้ว่า ภารกิจด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคนั้น ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งต่อการวางรากฐานที่ดีในการนำประเทศไปสู่สังคมสุขภาพที่พึงปรารถนา และเป็นบทบาทหนึ่งที่สำคัญของ ออย. โดยในช่วงที่ผ่านมา ออย. ต้องประสบกับสภาวะการณ์หลายด้านทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการดำเนินงานด้านนี้ยังไม่ดีเท่าที่ควร และปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ยังมีความสัมพันธ์และส่งผลถึงกันทั้งทางตรงและทางอ้อม ดังนั้น ในการแก้ไขปัญหาล่าช้า เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ออย. จึงควรพิจารณาปลดล็อคประเด็นปัญหาที่แก้ไขได้ทันทีก่อนในสถานการณ์ที่พึงทำได้ในปัจจุบัน และควรมีการกำหนดแผนงานและแนวทางในอนาคตเพื่อการปฏิรูปงานด้านการให้ความรู้ผู้บริโภคในระยะยาวต่อไป

ภาพที่ 1: ความสัมพันธ์ของสภาพและปัญหาการดำเนินงานของ อย. ด้านการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค





#### 4.1.4 การพัฒนาองค์การเพื่อยกระดับสมรรถนะการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

##### และยา

สภาพปัจจุบันและปัญหาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีการดำเนินการที่ถูกกำกับด้วยกฎหมายหลายฉบับ ได้แก่ การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ ดังนี้

- 1) ความล่าช้า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นทั้งกลุ่มบุคลากรภายในองค์กร และกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒินอกองค์กร มักจะหยิบยกประเด็น "ความล่าช้า" ของ ออย. ให้เป็นปัญหาประเด็นแรกๆ และประเด็นสำคัญสำคัญอันดับหนึ่งเมื่อพูดถึงปัญหาของ ออย. ให้เหตุผลว่า ปัจจุบันที่มีผู้ประกอบการเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มคนเหล่านี้ต้องการจดทะเบียน ออย. เป็นจำนวนมาก แต่ ออย. ซึ่งยังมีโครงสร้างแบบเดิมเหมือนเมื่อประมาณ 40 ปีที่แล้ว และมีงบประมาณที่ต้องอยู่ภายใต้การจัดสรรของกระทรวงสาธารณสุข ไม่ได้ปรับเปลี่ยนให้เข้ากับการขยายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้น ตัวอย่างของความเห็นดังกล่าวเช่น "บุคลากรทั้งหมดของ ออย. ยังมีอยู่เพียงประมาณหลักร้อย ในขณะที่การเพิ่มขึ้นของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งจำนวน ความหลากหลาย และความเฉพาะเจาะจงมีมากขึ้นอย่างเทียบกันไม่ได้"

บุคลากรของ ออย. ส่วนใหญ่ ยอมรับว่า ออย. มีความล่าช้า ทั้งในงานด้านการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing control) ซึ่งเป็นงานตรวจสอบและให้ใบอนุญาตสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นงานก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะสามารถนำไปขายในท้องตลาดได้ และงานด้านการควบคุมติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว (Post-marketing control) ทำให้ ออย. มีความล่าช้าในเรื่องการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้อนุมัติใบอนุญาตไปแล้วด้วย ในทางปฏิบัติ ออย. จึงปฏิบัติงานได้อย่างล่าช้าทั้งงานในลักษณะของการคุ้มครองผู้บริโภค และการส่งเสริมผู้ประกอบการไปด้วยในตัว

ในปัจจุบัน รัฐบาล คสช. ได้พยายามแก้ไขปัญหาล่าช้าของ ออย. และเพื่อจะช่วยให้ ออย. สามารถส่งเสริมผู้ประกอบการได้โดยสอดคล้องกับแนวทางของประชาคมอาเซียน ภายหลังจากมีคำสั่ง มาตรา 44 ของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ(คสช.) เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งผลที่เกิดขึ้นทันทีก็คือ มาตรา 44 ฉบับนี้ ทำให้การดำเนินการของ ออย. มีความคล่องตัวมากขึ้น สามารถพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้รวดเร็วขึ้น นอกจากนี้ ออย. ยังไม่ต้องนำส่งรายได้ให้กระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดิน แต่ให้นำมาพัฒนาระบบการดำเนินงาน

อย่างไรก็ตาม แม้ว่า ออย. จะสามารถแก้ไขปัญหาคความล่าช้าในการรับเรื่องและอนุญาตการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นส่วนงานที่อยู่ภายใต้ภารกิจงานด้านการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing control) แต่การแก้ไขปัญหานั้นเป็นการแก้ไขที่ทำให้เกิดปัญหาเพิ่มมากขึ้นในเรื่องของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังจากที่เข้าสู่ท้องตลาดไปแล้ว หรืองานด้านการควบคุมติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว (Post-marketing control) โดยการจดทะเบียนที่ทำได้ง่ายตายเกินไปผนวกกับความไร้คุณธรรมและจรรยาบรรณของผู้ผลิตบางคน ทำให้ยากต่อการควบคุมและปลอมแปลงข้อมูลเพื่อการตลาด ผู้ผลิตหลายรายเข้ามาจดทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยที่ไม่ได้ให้ที่อยู่แท้จริง ซึ่งเมื่อเกิดขึ้นพร้อมกับการเกิดขึ้นของสื่อออนไลน์ และการตลาดแบบแชร์ลูกโซ่ ก็ยิ่งเป็นการเพิ่มช่องทางประชาสัมพันธ์สินค้าต่างๆ โดยที่ ออย. และหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคต่างๆ ไม่สามารถเข้าไปตรวจสอบได้อย่างทันทั่วถึง ด้วยเหตุนี้ แม้จะทำงานด้านการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดสามารถทำงานได้ดีขึ้น แต่งานติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดกลับยังไม่ได้รับการแก้ไขปัญหา และนี่เป็นการผลกระทบทั้งหมดมาให้ผู้บริโภค

ดังจะเห็นได้ว่า ในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ที่ปลอมเครื่องหมาย ออย. ออกสู่ท้องตลาดที่มีมูลค่าความเสียหายกว่า 100 ล้านบาท และสินค้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีผู้ที่บริโภคเสียชีวิตถึง 4 ราย ที่เป็นข่าวติดต่อกันเป็นระยะเวลาหลายวัน อย่างไรก็ตาม จากเหตุการณ์การเปิดโปงผลิตภัณฑ์ปลอมตราสินค้า ออย. แล้วมี ผู้บริหารของ ออย. ได้ยอมรับว่า ออย. เพียงเป็นหน่วยงานที่รับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ไม่สามารถตรวจสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และเรียกร้องให้ประชาชนต้องมีการวินิจฉัยเองในการตัดสินใจว่าจะเชื่อโฆษณาหรือไม่ การกล่าวเช่นนี้เป็นการสันนิษฐานบทบาทของความเป็นผู้กำกับดูแลของ ออย. โดยผ่านความเห็นของผู้บริหารภายในโดยตรง ซึ่งความคิดเห็นของผู้บริหารมีความสอดคล้องกับการให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ภายในว่า ออย. เพียงตรวจสอบว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เท่านั้น แต่ไม่สามารถตอบได้ว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อื่นๆ มีประสิทธิภาพดีหรือไม่ ก็ยิ่งทำให้สถานการณ์เรื่องความล่าช้าของ ออย. ที่เมื่อแก้ไขปัญหาในเรื่องการจดทะเบียนได้รวดเร็วขึ้นแล้ว แต่กลับไปสร้างปัญหาในเรื่องของความน่าเชื่อถือของตราผลิตภัณฑ์ ออย. ซึ่งกลายเป็นเรื่องบานปลายไปเป็นปัญหาความไม่น่าเชื่อถือในเรื่องหน้าที่ของความเป็นผู้กำกับดูแล (regulator) ซึ่งเป็นภารกิจหลักของ ออย. เพราะการผ่าน ออย. เท่ากับว่าเป็นการรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เท่านั้น ไม่ได้มีการรับรองคุณภาพใดๆ ทั้งสิ้น

โดยสรุปแล้ว ออย. ที่พยายามแก้ไขปัญหาคความล่าช้าโดยการผ่อนคลายนโยบายด้านการกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด กลับเป็นการผลกระทบให้งานด้านการ

ติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว และยังเป็นภาระหลักภาระให้กับผู้บริโภคอีก

- 2) การพึ่งพาหน่วยงานภายนอก ประเด็นเรื่องการพึ่งพาหน่วยงานภายนอกนั้น เป็นหนึ่งในต้นตอของปัญหาที่ส่งผลให้เกิดความล่าช้าของ ออย. โดยกลุ่มของเจ้าหน้าที่และผู้บริหาร ออย. ต่างยอมรับว่า ด้วยข้อจำกัดของโครงสร้างระบบการบริหารงานภาครัฐที่ป้องกันไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนในการทำงาน จึงมีหน่วยงานเพียงหน่วยงานเดียวที่ทำหน้าที่เฉพาะ จากข้อจำกัดดังกล่าว ออย. จึงไม่สามารถทำห้องทดลอง หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการทดลองให้เป็นองค์กรภายใน ออย. ได้ แต่ต้องอาศัยหน่วยงานภายนอก ในการตรวจสอบส่วนประกอบ สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่ ออย. ดูแล ซึ่งในการส่งผลิตภัณฑ์ไปให้หน่วยงานภายนอกตรวจสอบ แต่โดยที่หน่วยงานภายนอกที่รับตรวจสอบนั้น ไม่ได้เป็นหน่วยงานที่ขึ้นตรง อยู่ในสังกัด หรือเป็นหน่วยงานใต้การบังคับบัญชาของ ออย. เอง ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องความล่าช้า ประสิทธิภาพ และการวางลำดับความสำคัญ โดยที่ ออย. ซึ่งเป็นองค์กรที่ขอรับบริการไม่สามารถไปควบคุมการทำงานของหน่วยงานเหล่านี้ได้ ด้วยเหตุนี้สิ่งที่ย้อนกลับมาหา ออย. ซึ่งเป็นองค์กรต้นน้ำและปลายน้ำของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ก็คือ ออย. ไม่สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เกิดความล่าช้า และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาก็ทำให้เกิดปัญหาอื่นๆ ในเวลาต่อมา

นอกจากการพึ่งพาหน่วยงานภายนอกที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์แล้ว งานต่างๆ ที่ต้องอาศัยบุคลากรในท้องถิ่นก็เป็นปัญหาสำหรับ ออย. เช่นเดียวกัน เนื่องจากปัจจุบัน งานบางส่วนของ ออย. ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งผลของการดำเนินงานก็เป็นปัญหาเดียวกับการที่ ออย. ไม่มีห้องทดลองทางวิทยาศาสตร์เป็นของตนเอง และต้องส่งผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบนอก ออย. คือ สสจ. เป็นหน่วยงานที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในขณะที่ไม่ได้เป็นหน่วยงานที่ขึ้นตรง อยู่ในสังกัด หรือเป็นหน่วยงานใต้การบังคับบัญชาของ ออย. เอง ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องความล่าช้า ประสิทธิภาพ การวางลำดับความสำคัญ และประเด็นปัญหาในแต่ละพื้นที่ ทำให้ สสจ. ในแต่ละจังหวัด ตอบสนองงานของ ออย. ได้ไม่เท่ากัน บางจังหวัดอาจจะวางงานของ ออย. ไว้เป็นงานสำคัญ แต่ในบางจังหวัดที่มีปัญหาอื่น อาจจะไม่ตอบสนองต่องานของ ออย. เท่าที่ควร ดังคำให้สัมภาษณ์ที่ว่า "ออย. เป็นองค์กรที่มีแต่หัว แต่ต้องยืมแขน ขา คนอื่น"

นอกจากการที่ ออย. ต้องพึ่งพาหน่วยงานภายนอกในการทดลองทางวิทยาศาสตร์ และบังคับใช้กฎหมายในท้องถิ่นแล้ว ออย. ยังต้องพึ่งพาคูคณาจารย์ต่างๆ ภายนอก ออย. เป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในด้านต่างๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านตำรับยา สมุนไพร ฯลฯ ซึ่งจากข้อจำกัดที่ ออย. จำเป็นต้องพึ่งพาคูคณาจารย์เหล่านี้ไม่ได้เป็นบุคคลที่ทำงานในสังกัดของ ออย. จึงทำให้ ออย. ไม่สามารถควบคุมหรือกำหนดการทำงานของบุคคลและหน่วยงานภายนอกได้มากนัก งบประมาณที่มีให้กับผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้ก็มีอยู่อย่างจำกัด อย่างไรก็ตาม แม้จะมีคำสั่งที่มาจาก มาตรา 44 ซึ่งทำให้ ออย. สามารถจัดเก็บรายได้เป็นของตนเองแล้ว แต่ในการนำรายได้

ตรงนั้นออกมาใช้ก็ยังติดกรอบของการใช้จ่ายเงินภาครัฐ ทำให้ต้องติดเวลา 6-7 เดือนกว่าจะสามารถนำเงินออกมาใช้ได้

โดยสรุปแล้ว การที่ อย. ติดกรอบอยู่ในการบริหารงานของภาคราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่อง โครงสร้างการบริหารภาครัฐ และการติดอยู่ในกรอบกฎหมายของการใช้จ่ายภาครัฐ เป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้การทำงานของ อย. ไม่คล่องตัว และเป็นไปได้ยากในการทำงานเชิงรุกในปัจจุบัน

- 3) การขาดนวัตกรรมในการทำงาน จากการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มตัวอย่าง เกี่ยวกับปัญหาของ อย. ในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันนั้น พบว่าในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกสู่ท้องตลาดเป็นจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นเครื่องสำอางหรืออาหารเสริมต่างๆ เกิดขึ้นมาก แต่ละผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย และมีความละเอียดอ่อนมาก อันสืบเนื่องจากนวัตกรรมใหม่ๆ ในการผลิต เช่นในอดีต ปัญหาเรื่องอาหารจะมาจากการปนเปื้อนในรูปของจุลินทรีย์ แต่ในปัจจุบัน ปัญหาของอาหารมาจากเรื่องการสะสมของสารเคมีมากกว่า ซึ่งการตรวจสอบเรื่องสารเคมีจะทำได้ยากกว่าการตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ นอกจากนี้ ยังมีปัญหาเรื่องการตามไม่ทันความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์ที่ได้มาจากเนื้อ ซึ่งในฐานข้อมูลของ อย. ยังมีจุลินทรีย์ที่ได้มาจากนมเท่านั้น การที่ อย. ยังไม่สามารถพัฒนานวัตกรรม หรือฐานข้อมูลใหม่ๆ กลายเป็นอุปสรรคต่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมด้านอาหารและเศรษฐกิจของประเทศ

จากปัญหาดังกล่าว จึงเป็นที่มาของการร้องเรียนของผู้ประกอบการว่า เมื่อจะจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นสินค้าชนิดใหม่ หรือได้รับเทคโนโลยีใหม่ๆ ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากผู้ผลิตว่าเนื่องจาก อย. ไม่รู้จัก หรือไม่มีความรู้ข้อมูลและไม่รู้เท่าทันในเทคโนโลยีใหม่ เจ้าหน้าที่จึงไม่ได้รับจัดแจ้ง ปัญหานี้ทำให้เทคโนโลยีใหม่ๆ ไม่สามารถจดทะเบียนได้ใน อย. ส่งผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมภาคอาหารโดยรวมของประเทศ และในส่วนของ อย. นั้น การที่ อย. ไม่สามารถตามนวัตกรรมใหม่ๆ ได้ยังส่งผลกระทบต่อมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และกฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการอีกด้วย

ในส่วนของผู้บริโภคก็ต้องการข้อมูลจาก อย. ด้วย เช่น ต้องการฐานข้อมูลจาก อย. ว่าการกินน้ำตาลในระดับใดจึงเป็นอันตราย ระดับไหนที่ร่างกายรับได้ น้ำจากแหล่งน้ำใดที่ปลอดภัย และสามารถนำมาใช้เป็นน้ำดื่มได้ ปัจจุบันไม่มีหน่วยงานใดที่มีข้อมูลหรือสามารถให้ข้อมูลเหล่านี้ได้ แม้กระทั่ง อย. เองก็ตาม เพราะปัจจุบัน อย. มีฐานข้อมูลสารปนเปื้อนเท่าที่ตรวจสอบได้เท่านั้น หรือปัญหาในเรื่องการนำขวด PET มาใช้ใหม่ ก็ยังเป็นปัญหาที่ อย. ยังไม่มีข้อมูล ในขณะที่ ผู้บริโภคที่ใส่ใจสุขภาพต้องการที่จะทราบทุกอย่าง ในรายละเอียด โดยบางเรื่อง อย. ไม่สามารถบอกได้ เพราะบางข้อมูลเป็นความลับทางการค้า และข้อมูลในปัจจุบันเน้นไปที่ด้านการสนับสนุนผู้ประกอบการมากกว่าการให้ความรู้หรือคุ้มครองผู้บริโภค

ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ก็เป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญสำหรับการปฏิบัติของ ออย. เพราะในปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ต่างๆ มีการพัฒนาไม่ใช่แค่เรื่องของเด็กเท่านั้น แต่เรื่องของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผู้สูงวัยก็ได้รับความนิยมและความต้องการมากขึ้น และยังจำเป็นสำหรับประเทศไทยที่กำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุด้วย บุคลากรของ ออย. จึงต้องมีการปรับทัศนคติของการทำงานให้มีความเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงทางสังคม

ในส่วนของ การขาดแคลนนวัตกรรมนั้น ยังมีความเกี่ยวข้องกับในเรื่องของกฎหมายที่ใช้บังคับใน ออย. ด้วย เพราะด้วยความรู้ที่มีนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้นนั้น ทำให้บางผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพหลายรูปแบบ บางผลิตภัณฑ์สามารถเป็นได้ 2 รูปแบบ เช่น ครีมนกกันแดดที่มีส่วนผสมของยากันยูง แต่ในการขอใบอนุญาตนั้นสามารถได้เพียง 1 ชนิดผลิตภัณฑ์เท่านั้น ด้วยเหตุนี้ครีมกันแดดที่ถ้าเป็นครีมกันแดดเฉยๆ จะเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้นการที่ ออย. ใช้นิยามของผลิตภัณฑ์ที่ต้องชัดเจนมากเกินไป ทำให้การผลิตสินค้าโดยใช้นวัตกรรมของผู้ประกอบการกลายเป็นปัญหาในการสนับสนุนผู้ประกอบการไป

ปัญหาในเรื่องนวัตกรรมอีกปัญหาหนึ่งก็คือ การที่ บุคลากรใน ออย. มีความรู้ที่ไม่ทันกับการเปลี่ยนแปลงในเรื่องเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ทำให้ยาตัวเดียวกันอาจจะมีกรีนสองที่ เพราะในบางครั้งหลายกองมีการใช้มาตรฐานที่แตกต่างกันจริงๆ แล้วในจุดนี้เป็นเรื่องที่ไม่ควรให้เกิดขึ้น

จากปัญหาการขาดนวัตกรรมในการทำงานนั้น บุคลากรของ ออย. ได้ตอบถึงสาเหตุของปัญหาดังกล่าวไว้ว่า เกิดขึ้นจากในปัจจุบันที่บุคลากรยังไม่ได้รับการพัฒนาให้มีความรู้ความสามารถเพิ่มขึ้น โดย ออย. ไม่มีงบประมาณในการพัฒนาบุคลากร นอกจากนี้ ปัญหาอีกประการหนึ่งคือ บุคลากรที่ทำงานใน ออย. ยังมีความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาที่จำกัด ไม่มีความหลากหลาย โดยจำกัดอยู่แต่วิชาชีพที่เป็นเภสัชกร เนื่องจากโครงสร้างของ ออย. ที่ไม่สามารถรับบุคลากรที่มีความรู้ที่จำเป็นได้ ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องพึ่งพาความเชี่ยวชาญในวิชาชีพที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ต้องการใช้นักเทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ แพทย์ และเภสัชชีวศวก หรือกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคเครื่องมือแพทย์ ตำรับยาแพทย์ เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบัน ออย. ขาดผู้เชี่ยวชาญในส่วนนี้ แม้ว่าจะมีการจัดจ้าง แต่กลายเป็นว่าผู้ที่เข้ามาทำงานไม่มีความก้าวหน้าในสายการทำงาน ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ปัจจุบัน ออย. สามารถบอกได้เพียงว่า อุปกรณ์การแพทย์ที่มาจากทะเบียนเป็นอุปกรณ์การแพทย์หรือไม่ แต่ไม่สามารถตรวจสอบประสิทธิภาพความปลอดภัย หรือคุณภาพของอุปกรณ์การแพทย์นั้นๆ ได้ ซึ่งที่มาของปัญหาดังกล่าวก็คือการขาดความเชี่ยวชาญในนวัตกรรมใหม่ๆ และเทคโนโลยีที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน

โดยสรุปก็คือ การพัฒนาเทคโนโลยีด้านสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ นั้น เป็นเรื่องที่ ออย. ยังตามไม่ทัน ไม่มีฐานข้อมูล หรือ ฐานข้อมูลเก่า ไม่มีความแม่นยำ ไม่มีความทันสมัย และ ออย. ต้องปรับกฎระเบียบให้ทันต่อการแข่งขันด้วย

- 4) ปัญหาฐานข้อมูลในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากการขาดองค์ความรู้ ขาดแคลนบุคลากรที่มีองค์ความรู้ และการขาดแนวทางการฝึกอบรมเทคโนโลยีใหม่ๆ แล้ว อย. ยังขาดการรวบรวมองค์ความรู้ทั้งหลายที่มีอยู่ในแต่ละหน่วยงานเข้ามาเป็นฐานข้อมูลเดียวในการเพิ่มประสิทธิภาพของการทำงานของ อย. ด้วยเหตุนี้จึง อย. จึงมีปัญหาในเรื่อง ความเป็นเนื้อเดียวกันในการทำงานทั้งในเชิงการประสานงาน (ซึ่ง อย. มีปัญหาเรื่องโครงสร้างการทำงานที่เป็นระบบความเชี่ยวชาญเฉพาะ อยู่แล้ว) และการดำเนินงานร่วมกัน

อุปสรรคหนึ่งของการเชื่อมโยงระหว่างฐานข้อมูลต่างๆ ก็คือ รูปแบบ (format) ของฐานข้อมูลที่ใช้ในแต่ละกองไม่เหมือนกัน โดยแต่ละกองพัฒนารูปแบบของตนเองมา ทำให้ขาดรูปแบบของส่วนกลางหน่วยงานอื่นๆ จะสามารถเข้ามาใช้ร่วมกันได้ ทั้งนี้ประชาชนที่จะเข้ามาใช้ข้อมูลของ อย. นั้น สามารถเข้าถึงได้เพียงระดับหนึ่งเท่านั้น ซึ่งไม่ละเอียดพอ และไม่ได้ข้อมูลเพียงพอต่อการตัดสินใจ ปัญหาเชิงเทคนิคต่างๆ ยังไม่สามารถตรวจพบได้ในระบบฐานข้อมูลออนไลน์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน

อีกปัญหาหนึ่งในเรื่องของฐานข้อมูลของผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ก็คือ ถึงข้อมูลต่างๆ ไม่ได้เชื่อมโยงถึงกัน มีฐานข้อมูลหลายส่วน แต่ปัญหาที่พบก็คือ แม้จะมีฐานข้อมูลจำนวนมาก แต่ละส่วนของฐานข้อมูลกลับไม่เชื่อมโยงถึงกัน แต่ละฝ่ายใช้แบบฟอร์มหรือแนวทางของตนในการเก็บข้อมูล แต่ละหน่วยงานจึงไม่สามารถถึงฐานข้อมูลจากหน่วยงานอื่นไปใช้ได้ ในส่วนฐานข้อมูลมีการทำงานหลายรอบ มีการใส่ข้อมูลซ้ำไปซ้ำมา แต่แต่ละครั้งที่กองต้องการฐานข้อมูลต้องให้ฝ่ายไอทีช่วยหาข้อมูล และต้องใช้เวลาในการตอบคำถามนานมากเมื่อต้องการจะดึงข้อมูล

นอกจากนี้ ยังมีเรื่องการย้ายฐานข้อมูลด้วย เช่น ฐานข้อมูลในเรื่องวัตถุอันตรายกำลังย้ายฐานจากฐานข้อมูลเก่าไปสู่ฐานข้อมูลใหม่ และมีหลายกระบวนการที่มีความเกี่ยวข้องกันด้วย จึงไม่สามารถสรุปได้ว่า ในปัจจุบันวัตถุอันตรายประกอบไปด้วยฐานข้อมูลที่อยู่ส่วนใดบ้าง ยิ่งถ้าเป็นเว็บไซต์ของ อย. ในบางครั้งก็หาข้อมูลไม่พบ ในขณะที่เว็บไซต์ขององค์กรที่ทำงานคล้าย อย. ในต่างประเทศสามารถมีช่องทางในการค้นหาฐานข้อมูลได้ง่ายกว่า ทั้งนี้ ปัญหาของ อย. ในเรื่องฐานข้อมูลนั้น ไม่ได้อยู่ในส่วนที่ว่า อย. ไม่มีฐานข้อมูล แต่ปัญหาอยู่ที่การที่มีฐานข้อมูลมาก แต่ไม่เคยนำมารวมกันหรือบริหารจัดการให้เห็นง่าย ค้นหา และใช้ประโยชน์ด้วยกันได้ เช่น เลขที่ อย. ที่ออกโดย สสจ. นั้น แม้แต่คนภายใน อย. เองก็ไม่พบ เนื่องจาก สสจ. สามารถใช้ลงฐานข้อมูลด้วยมือของตน โดยไม่ต้องใช้ระบบของ อย. ก็ได้ บางพื้นที่จึงทำระบบของตนเอง เก็บฐานข้อมูล excel ของตนเอง ดังนั้นในฐานข้อมูลของ อย. จึงไม่ถูก update ให้เห็นไปพร้อมๆ กับฐานข้อมูลในท้องที่จึงยังไม่มี การเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลของส่วนกลาง

ในส่วนนี้จึงเป็นปัญหาเชิงระบบในการเชื่อมโยงข้อมูล ซึ่งต้องการทำให้เป็นฐานข้อมูลเดียวกัน ทุกฝ่ายสามารถสืบค้นได้ อาจจะมีชั้นของข้อมูลเพื่อให้คนในองค์กรและคนนอกองค์กรเข้ามาสืบค้นได้ต่างกัน ทั้งนี้ ยังควรที่จะเพิ่มช่องทางในการตรวจสอบข้อสงสัยทั้งระบบด้วย เพื่อที่

เวลาออกไปตรวจสอบในตลาดหรือพื้นที่ จะได้สามารถตรวจสอบได้อย่างทันท่วงที การที่มีฐานข้อมูลที่ถูกต้องแม่นยำ จะทำให้ อย. ทำงานได้อย่างสะดวกและสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นด้วย

- 5) ความชัดเจนในการกิจ ในปัจจุบัน อย. ได้ทำงานในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ คืองานคุ้มครองผู้บริโภค และงานสนับสนุนผู้ผลิต ซึ่งการที่ อย. จะต้องทำงานสององค์ประกอบนี้พร้อมกัน ส่งผลต่อการดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพเป็นอย่างยิ่งว่า จะต้องหาจุดสมดุลว่าจะต้องเป็นการทำงานที่เน้นการคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนผู้ประกอบการไปด้วยอย่างไร ทั้งนี้ อย. ควรจะต้องแก้ไขปัญหาในการที่ปัจจุบันเน้นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการมากเกินไป จนทำให้เกิดปัญหาต่อผู้บริโภค หน้าที่ของ อย. ควรจะเป็นผู้กำหนดมาตรฐาน และสร้างสมดุลระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบการ

อย่างไรก็ดี มีกลุ่มตัวอย่างบางคนเสนอว่า ควรจะมีการเน้นว่าจะสนับสนุนหรือผู้ประกอบการ เพราะปัจจุบัน อย. ถูกบีบจากทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการ ประกอบกับการที่จะต้องแบกรับภาระทางสังคมค่อนข้างสูงกว่าหน่วยงานอื่นๆ เช่น ในส่วนของยานั้น การกำกับดูแลสอดคล้องกับแนวทางที่เป็นหลักเกณฑ์ของสากลอยู่แล้ว โดยผู้ประกอบการมักจะบอกว่า อย. มีการควบคุมยาที่เข้มข้น แต่กลุ่มผู้สนับสนุนผู้บริโภคบางกลุ่มก็กล่าวหาว่า อย. ยังมีความเข้มงวดไม่เพียงพอในเรื่องของยา การกำกับดูแลที่เหมาะสมและพอดีกับความต้องการของทุกฝ่ายจึงเกิดขึ้นได้ยาก ผู้ประเมินยังต้องมีความเชี่ยวชาญมากพอ ในการที่จะรู้ว่า อะไรเป็นเรื่องที่จะต้องให้ความสำคัญเป็นอันดับแรก อะไรเป็นเรื่องที่ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ รวมทั้งต้องสามารถประเมินได้ในระยะเวลาอันรวดเร็ว

#### 4.2 ข้อเสนอแนะและแนวทางเพื่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อเสนอแนะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

##### 4.2.1 ด้านโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ผู้ให้ข้อมูลเห็นตรงกันคือต้องการให้ อย. มีโครงสร้างการทำงานที่เป็นอิสระ คล่องตัว ไม่ติดกรอบคิดแบบราชการ สามารถเป็นที่พึ่งในด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค ควบคู่กับการส่งเสริมผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม แนวทางเพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าวของผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่างๆ ยังมีความแตกต่างกันอยู่ โดยสามารถแบ่งออกเป็น 3 แนวทางหลัก ดังนี้

- 1) แนวทางแรก เสนอให้ อย. ปรับเปลี่ยนโครงสร้างทั้งหมดจากรูปแบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันไปเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระ โดยอาจอยู่ในกำกับของกระทรวงสาธารณสุข สำนักนายกรัฐมนตรี หรือคณะกรรมการแห่งชาติที่ตั้งขึ้นมาเพื่อกำกับดูแลงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะ

### ข้อดี

- เป็นรูปแบบที่เหมาะสมกับองค์กรที่ดูแลเรื่องเฉพาะ หรือมีกฎหมายเฉพาะ
- อาจลดการแทรกแซงอำนาจในการตัดสินใจ กรณีที่มีความหลากหลายในเชิงสัดส่วนผู้เกี่ยวข้องในชุดคณะกรรมการ
- สายการบังคับบัญชาสั้นลง มีความคล่องตัวในเชิงการบริหารจัดการ
- มีอิสระในการหารายได้และการใช้จ่ายงบประมาณ
- คณะกรรมการ (Board) สามารถทำงานได้เต็มที่ในการกำหนดและกำกับนโยบายการบริหาร
- รองรับความต้องการของภาคผู้ประกอบการได้มากขึ้น
- มีความคล่องตัวในการบริหารงานบุคคล
- ผู้บริหารสามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่องตามวาระการดำรงตำแหน่งที่แน่นอน มีโอกาสที่จะขับเคลื่อนงานให้ประสบความสำเร็จได้สูง

### ข้อจำกัด/ข้อสังเกต

- สถานะบุคลากรมีการเปลี่ยนแปลง เช่น อาจไม่เป็น “ข้าราชการ”
- อาจเกิดปัญหาในการประสานงานกับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานรัฐอื่นที่เคยเป็นเครือข่าย
- ถ้าโครงสร้างคณะกรรมการไม่มีความหลากหลาย (เหมือนในปัจจุบัน) ก็ยังคงเกิดการแทรกแซงอำนาจการตัดสินใจ

- 2) แนวทางที่สอง เสนอให้มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างบางส่วน โดย อย. ยังคงมีสถานะเป็นส่วนราชการและมีบทบาทและพันธกิจหลักในการเป็นผู้กำกับดูแล (regulator) แต่แยกงานด้านวิชาการและการให้บริการ เช่น การวิจัยและพัฒนา การพิจารณาอนุญาต เป็นต้น ออกไปโดยอาจเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระหรือเป็นหน่วยงานอิสระในกำกับของ อย.

### ข้อดี

- อย. จะสามารถทำงานตามภารกิจหลัก (regulator) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- หน่วยงานที่แยกออกไปตั้งใหม่จะมีความคล่องตัวในการทำงาน
- อาจไม่จำเป็นต้องเพิ่มบุคลากรของ อย.
- มีการเติบโตของบุคลากรในสายงานอื่นที่เกิดใหม่ เช่น เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ นักโภชนาการ วิศวกรเครื่องมือแพทย์ วิศวเภสัชกรรม เป็นต้น

### ข้อจำกัด/ข้อสังเกต

- ไม่เป็น one stop service งานที่แยกออกไปอาจไปกำกับดูแลได้ไม่เต็มที่



- ประเภทงานลดน้อยลง อาจกระทบต่องบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ในขณะที่ปริมาณงานตามภารกิจหลักไม่ได้ลดลงตาม
- ต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่าง อย. ที่ปฏิบัติการกิจหลัก กับหน่วยงานที่แยกออกไปจึงจะเกิดประสิทธิภาพ

3) แนวทางที่สาม เสนอให้รักษาโครงสร้างที่เป็นอยู่ในปัจจุบันไว้ แต่ให้มีการจัดโครงสร้างทางการบริหารภายใน อย. ใหม่ โดยการพิจารณาทบทวนระบบและกระบวนการทำงานที่เป็นอยู่ รวมถึงภารกิจใหม่ในอนาคตอย่างละเอียดรอบด้าน เพื่อนำไปสู่การกำหนดโครงสร้างภายในซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงในสำนัก/กองต่างๆ โดยอาจมีการยุบ ควบรวม และ/หรือจัดตั้งหน่วยงานเพิ่มเติมเพื่อรองรับภารกิจใหม่ การพิจารณาขยายโครงสร้างการทำงานไปยังส่วนภูมิภาคอย่างประสานเชื่อมโยงและบูรณาการ ตลอดจนการถ่ายโอนและ/หรือมอบอำนาจ/ภารกิจบางประการให้แก่หน่วยงานอื่น

#### **ข้อดี**

- ยังคงมีความมั่นคงในการทำงานตามระบบราชการ
- ยังคงสามารถควบคุมดูแลงานในทุกด้าน
- สามารถทำงานร่วมกับเครือข่ายภายในกระทรวงสาธารณสุขได้เช่นเดิม

#### **ข้อจำกัด/ข้อสังเกต**

- การจัดโครงสร้างทางการบริหารภายใน อย. ใหม่ จะไม่เกิดผลใดๆ หากไม่มีกระบวนการปรับเปลี่ยนมุมมอง ทักษะคิดต่อการทำงานเชิงยุทธศาสตร์และการให้บริการ
- ไม่สามารถลดภาระงานที่เป็นปัญหาในปัจจุบันได้
- การทำงานไม่คล่องตัว เนื่องจากไม่มีการลดสายบังคับบัญชา
- ปัญหาการบริหารงานบุคลากรยังคงมีอยู่เช่นเดิม สมองไหล ไม่เกิดสายงานใหม่
- ปัญหาเชิงงบประมาณยังคงมีอยู่เช่นเดิม

อย่างไรก็ตาม การปรับโครงสร้างองค์กรของ อย. หลายฝ่ายเห็นว่ก่อนที่จะมีการปรับโครงสร้าง อย. ต้องทบทวนเพื่อกำหนดวิสัยทัศน์ที่จะนำไปสู่การกำหนดพันธกิจ นโยบายและแนวทางการทำงานใหม่ แต่ อย. ยังต้องมีสถานะเป็นผู้กำกับดูแล (regulator) โดยให้คำเน้ถึงความปลอดภัยและเชื่อมโยงกับนโยบายและการปฏิรูปเชิงโครงสร้างของงานด้านสุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวมของประเทศ เช่น ต้องทำการวิเคราะห์ประเด็นปัญหาที่เผชิญอยู่ในการทำงาน สถานการณ์และความท้าทายใหม่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต นำภารกิจและเน้งานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมาพิจารณาอย่างรอบด้าน

#### 4.2.2 ด้านกลไกและกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยมีหัวใจหลักประการหนึ่งให้ผู้ให้ข้อมูลเห็นตรงกันเกี่ยวกับการปฏิรูปด้านกลไกและกระบวนการทำงานของ อย. คือ การสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการสนับสนุนผู้ประกอบการ ดังนี้

- 1) จัดทำฐานข้อมูลที่เป็นระบบ ทันสมัย เข้าถึงง่าย เป็นแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ และสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยอาจพิจารณาจัดทำข้อมูลให้สอดคล้องกับกลุ่มเป้าหมาย เช่น กลุ่มเจ้าหน้าที่ภายใน กลุ่มวิชาการ กลุ่มประชาชนและผู้รับบริการ เป็นต้น
- 2) การบูรณาการการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ โดย
  - ก. การประสานการทำงานร่วมกับหน่วยงานภาครัฐ เช่น ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) ในเรื่องการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการกระทำผิดหรือพฤติกรรมที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค การประสานงานกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ในเรื่องการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศและผู้ประกอบการเพื่อพิจารณาเรื่องความปลอดภัยของนวัตกรรมอาหารที่เข้ามาใหม่จากต่างประเทศ การพัฒนาและหาแนวทางทำงานร่วมที่เป็น consortium กับมหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัย รวมถึงการกระจายอำนาจของ อย. ให้กับหน่วยงานรัฐอื่นในระดับจังหวัดและท้องถิ่นให้มากขึ้น เป็นต้น
  - ข. สร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน ผ่านการเสริมศักยภาพและการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ การสนับสนุนด้านนวัตกรรม การจัดกลไกหรือการประชุมเพื่อสร้างความร่วมมือและแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างภาครัฐและเอกชนเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภคที่มีลักษณะถาวรและต่อเนื่อง (เช่น จัดกิจกรรมทุกไตรมาส ทุกสี่เดือน หรือทุกหกเดือน เป็นต้น) การทำงานร่วมกับสภาอุตสาหกรรมและหอการค้าที่ใกล้ชิดมากขึ้น ตลอดจนการพัฒนาศูนย์หรือคลินิกเพื่อให้คำปรึกษาแก่ภาคเอกชน ให้สามารถดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้องและออกผลิตภัณฑ์สู่ตลาดได้รวดเร็ว
  - ค. ส่งเสริมและทำงานร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชน โดยการพัฒนาเครือข่ายให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เช่น สถาบันการศึกษา สื่อมวลชน ที่เป็นมืออาชีพมากกว่าเข้ามาช่วย หรือ NGOs ที่สามารถร่วมผลักดันนโยบายเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค ผ่านการทำงานในรูปแบบที่เปิดกว้างและเชื่อมโยง เช่น ให้เครือข่ายภาคประชาชนมาช่วยดูแล ภาคเอกชนดูแลตนเองแบบ Self-regulation หรือให้ชุมชนมีความเข้มแข็งในระดับพื้นที่ หรือให้ท้องถิ่นเป็นผู้ดำเนินการหลัก และเน้นการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนและตัวประชาชนเอง สร้างศักยภาพของคน โดยจะต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดย อย. เป็นผู้ช่วยอำนวยความสะดวกให้เกิดการเรียนรู้ในเรื่องกฎหมายและความรู้ต่างๆ ผ่านการจัดทำคู่มือและการจัดสัมมนา

- 3) นำระบบอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการทำงานและการให้บริการอย่างเต็มรูปแบบเพื่อเพิ่มความเที่ยงตรงและรวดเร็วในการส่งเสริมผู้ประกอบการ ตลอดจนสามารถสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย และเข้าถึงผู้บริโภคในวงกว้าง โดยการพัฒนาช่องทาง Media และ Application ที่มีรูปแบบน่าสนใจและดึงดูดผู้ใช้งาน เช่น สินค้าแบบไหนดีต่อสุขภาพ วิธีการเลือกอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร การตรวจสอบต่างๆ โดยเฉพาะการตรวจสอบโฆษณาทาง social media นอกจากนี้ Application ที่พัฒนาขึ้นยังสามารถนำไปใช้พัฒนาระบบการแจ้งเตือนผู้ประกอบการ เพื่อลดความผิดพลาดในการออกอากาศสินค้า และการให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการในการติดตามสถานะของเรื่องที่มีการร้องเรียน
- 4) ให้ความสำคัญกับงานการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) มากขึ้น ลดงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่ไม่จำเป็นลง โดยการพัฒนากระบวนการตรวจติดตามที่ครบวงจร มีแผนการดำเนินการที่ชัดเจน มีระบบการสุ่มตรวจที่ช่วยทำให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้บริโภค สามารถตรวจสอบผลผ่าน Application ได้ สามารถเข้าไปควบคุมและจัดการการดำเนินการที่ไม่ถูกต้องหรือก่อผลร้ายต่อผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว
- 5) เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย ดังนี้
  - ก. จัดลำดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และกำหนดกรอบเวลาการพิจารณาที่ชัดเจนสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ตามความเข้มงวด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคุมเข้มงวด อาจต้องใช้เวลาในการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ต้องควบคุมมาก และอาจพิจารณามอบอำนาจให้หน่วยงานอื่นสามารถออกใบอนุญาตได้เพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการออกใบอนุญาตและลดภาระการทำงานของ อย.
  - ข. จัดระดับผู้ประกอบการเพื่อใช้ในการวางมาตรการเฝ้าระวัง เช่น ผู้ประกอบการที่ได้รับมาตรฐานการผลิต ที่ได้รับการรับรองสากลในเกณฑ์ดี เช่น ได้รับมาตรฐาน PICs HACCP CODEX ISO22000 ผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น ได้รับ ใบรับรอง GMP หรือ GMP กฎหมาย และผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์เสี่ยง เช่น ไม่มีระบบ หรือมีเรื่องร้องเรียนหรือทำผิดกฎหมายบ่อยครั้ง เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดความถี่ในการเฝ้าระวัง
  - ค. พัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์แบบ Global Standard ไม่ควรเป็น Super Standard ทั้งหมด ควรเว้นเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ถ้ามาตรฐานยาภายนอกอาจใช้มาตรฐานที่ยืดหยุ่น แต่ยาที่ใช้ภายในเป็นมาตรฐาน super standard ได้
  - ง. ให้มีหน่วยงานอื่นเข้าร่วมชี้ขาดลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีข้อโต้แย้ง
- 6) ปรับรูปแบบและวิธีการดำเนินการให้เอื้อต่อการจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอกเข้ามาช่วยงานที่ ต้องการความรู้เฉพาะทาง โดยอาจดูตัวแบบจากต่างประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ไต้หวัน เพื่อเสริมคุณภาพการทำงานของ อย. และลดภาระการทำงานของ อย. ในงานที่ยังไม่มีความเชี่ยวชาญเพียงพอ

#### 7) พัฒนาระบบการบริหารจัดการภายใน ได้แก่

- ก. การเปลี่ยน mindset และพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงใน ฐานะที่ อย. เป็นผู้กำกับดูแล (regulator) เป็นผู้ให้ความรู้ความเข้าใจ และเป็นสถาบันที่มี บทพิสูจน์ที่ชัดเจน เป็นที่เชื่อถือของผู้บริโภคและผู้ประกอบการ พัฒนาการผู้เชี่ยวชาญ ทางเทคนิคและวิชาการที่ก้าวทันความเปลี่ยนแปลงของโลก เช่น การประเมินยาทั้งยา ใหม่และยาสามัญ อาหารเสริม และวัตถุอันตราย ที่ อย. ควรเป็นผู้ดำเนินการได้ด้วย ตนเอง
- ข. ปรับปรุงระบบการบริหารงานบุคคล ให้เป็นระบบที่สามารถสร้างแรงจูงใจในการทำงาน มีการสนับสนุนค่าตอบแทนพิเศษ มี Career Path ที่ชัดเจน มีการกำหนดค่าตอบแทนตาม ลักษณะงานที่รับผิดชอบ มีการหมุนเวียนตำแหน่งเพื่อให้บุคลากรมีความรู้เกี่ยวกับงานที่ อย. รับผิดชอบหลากหลายด้าน และอาจมีการสรรหาบุคลากรที่จบจากสหสาขามาทำงาน ให้มากขึ้น เช่น วิศวกรด้านเครื่องมือแพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น
- ค. การสร้างความเป็นสากล โดยให้ความสำคัญกับงานต่างประเทศมากขึ้น พัฒนา ความสัมพันธ์กับหน่วยงานในต่างประเทศ และกำหนดวิสัยทัศน์ให้ อย. เป็นผู้นำของ หน่วยงานประเภทเดียวกันในระดับอาเซียน

#### 4.2.3 ด้านการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

- 1) กำหนดและปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยเพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงและลดอุปสรรคในการ ทำงาน โดยแก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกันทั้งกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายใน ประเทศ เพื่อป้องกันการเสียประโยชน์ด้านเศรษฐกิจและการค้า ปรับปรุงกฎหมายให้ ครอบคลุมและเท่าทันสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไป (เช่น การคุ้มครอง ผู้บริโภคจากการโฆษณาออนไลน์ การคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ยังไม่ได้ระบุไว้ในกฎหมายเดิม เป็นต้น) รวมถึงปรับปรุงกฎหมาย/ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องและ/หรือออกกฎหมาย/ระเบียบใหม่ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับบทบาท ภารกิจ และกระบวนการทำงานในปัจจุบันและอนาคตของ อย.
- 2) บูรณาการกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคเข้าด้วยกัน โดยนำกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งหมดมาพิจารณาร่วมกัน และอาจจัดทำในรูปแบบประมวล กฎหมายเพื่อทำให้ไม่มีช่องโหว่ในการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีความกำกวม เช่น ผลิตภัณฑ์ ที่มีความกำกวมระหว่าง เครื่องสำอางกับยา ยากับเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น
- 3) สร้างความร่วมมือและการมีส่วนร่วมระหว่างภาคส่วนต่างๆ ทั้งหน่วยงานภาครัฐ ผู้ประกอบการเอกชน และเครือข่ายภาคประชาชนในกระบวนการจัดทำ ปรับปรุง บังคับใช้ และทบทวนกฎหมาย โดย อย. เป็นเจ้าภาพและกำหนด roadmap ให้ชัดเจน

### 4.3 ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ด้วยข้อจำกัดด้านระยะเวลาการเก็บข้อมูลในการดำเนินการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในครั้งนี้ อาจยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างครบถ้วนทุกกลุ่มเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ อย. ดังนั้น เรื่องที่ควรดำเนินการเพิ่มเติม เพื่อได้ข้อมูลที่มีความครบถ้วนสมบูรณ์มากขึ้น มีดังนี้

- 1) ควรมีการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิให้มีความครอบคลุมมากขึ้น เนื่องจากในการเก็บข้อมูลครั้งนี้ มีสัดส่วนของผู้ให้ข้อมูลจากภาควิชาการ ภาคประชาสังคม และประชาชน ค่อนข้างน้อย ดังนั้น ควรมีการดำเนินการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิกลุ่มนี้ ให้ได้สัดส่วนที่ใกล้เคียงกับกลุ่มอื่น
- 2) ควรมีการเก็บข้อมูลเชิงลึกจากหน่วยงานของรัฐที่ทำงานกับ อย. เพิ่มเติม เนื่องจาก ในการเก็บข้อมูลจากหน่วยงานรัฐที่ทำงานกับ อย. ในครั้งนี้ ได้ดำเนินการเชิญผู้แทนจากหน่วยงานรัฐมาในเวทีการสัมมนา ซึ่งสามารถเชิญได้ในจำนวนที่จำกัดซึ่งอาจไม่ครอบคลุมทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้ง ผู้แทนของหน่วยงานรัฐที่มาเข้าร่วมการสัมมนาบางส่วนอาจมิได้เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ตรงในการทำงานร่วมกับ อย. จึงยังไม่ได้รับความคิดเห็นเชิงลึกจากเวทีสัมมนา ดังนั้น ควรมีการดำเนินการเก็บข้อมูลเชิงลึกจากหน่วยงานรัฐทั้งจากหน่วยงานเดิมที่เชิญเข้าร่วมการสัมมนาแล้ว หน่วยงานที่เชิญแล้วแต่มาได้มาในวันสัมมนา และหน่วยงานรัฐอื่นที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
- 3) ควรมีการเก็บข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระดับภูมิภาคเพิ่มเติม เนื่องจากสภาพปัญหาการดำเนินงานของ อย. ที่ผ่านมามีส่วนหนึ่ง เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นในระดับพื้นที่ ซึ่งมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอีกเป็นจำนวนมาก เช่น สสจ. ผู้ประกอบการ ภาคประชาสังคม หรือ ประชาชนในพื้นที่ แต่การเก็บข้อมูลครั้งนี้ ยังได้รับข้อมูลในส่วนนี้ค่อนข้างน้อย โดยได้รับข้อมูลจากเวทีการสัมมนาเช่นเดียวกับกลุ่มหน่วยงานภาครัฐ ดังนั้น ควรมีการดำเนินการเก็บข้อมูลในส่วนนี้เพิ่มเติม โดยอาจมีการจัดสัมมนาระดมความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละภูมิภาค

ภาคผนวก

## ภาคผนวกที่ 1

รายละเอียดขอบเขตการดำเนินงานการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบ  
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## รายละเอียดขอบเขตการดำเนินงาน

ขอบเขตและวิธีการดำเนินการเก็บความคิดเห็นฯ คณะทำงานดำเนินการใน 3 ด้าน คือ 1) การจัดทำวิธีการและรูปแบบเก็บข้อมูลที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด 2) การเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และ 3) สรุปผลการเก็บข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว นั้น

เพื่อให้ดำเนินการตามขอบเขตและวิธีการดำเนินงานทั้งสามด้าน คณะผู้วิจัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำวิธีการและรูปแบบเก็บข้อมูล กลุ่มเป้าหมาย และการสรุปผล ออกเป็น 2 ด้าน คือ 1) การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก และ 2) การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### **1. การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก**

แบ่งการดำเนินงานออกเป็น 3 ส่วน คือ

#### 1) การจัดการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชัน เวลา 8.30 – 16.30 น. โดยสถาบันพระปกเกล้าร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีกลุ่มเป้าหมาย จำนวน 100 คน ประกอบด้วย 1) กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน 2) กลุ่มผู้ประกอบการ และ 3) กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลุ่มหน่วยงานของรัฐ)

- ขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็น แบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน ได้แก่

1. การบรรยายพิเศษ “ก้าวอย่างอย. 4.0” เพื่อนำเสนอภาพรวมสถานการณ์และความจำเป็นในการปรับตัวเพื่อนำไปสู่การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพที่พึงประสงค์
2. การชี้แจงรูปแบบการรับฟังความคิดเห็น และกฎ กติกา มารยาท เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นเข้าใจรูปแบบ กฎ กติกา และมารยาทในการจัดรับฟังความคิดเห็นตรงกันก่อนจะมีการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยในลำดับถัดไป
3. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย วิธีการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยจะแบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมาย 3 กลุ่ม โดยดำเนินการเป็น 2 ช่วง
4. การนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ภายหลังจากรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยให้กลุ่มย่อยทั้ง 3 กลุ่ม ส่งตัวแทนมานำเสนอผลการรับฟังของแต่ละกลุ่มไม่มีการตัดทอนความคิดเห็นของทุกคนที่นำเสนอ



- รูปแบบการประชุมรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย

1. การแบ่งกลุ่มย่อยการรับฟังความคิดเห็น จะแบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมาย 3 กลุ่ม ประกอบด้วย
  - 1) กลุ่มผู้บริโภคร ภาคประชาชน นักวิชาการ สื่อมวลชน และภาควิชาชีพ 2) กลุ่มผู้ประกอบการ และ 3) กลุ่มหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง (มาจากกลุ่มเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ)
2. คณะวิทยากรประจำกลุ่มการรับฟังความคิดเห็น จากสถาบันพระปกเกล้าและสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) จำนวน 3 คน ได้แก่ 1) วิทยากรกระบวนการ (Facilitator) ทำหน้าที่ดำเนินการสนทนาเพื่อรับความคิดเห็น 2) ผู้ลิขิต ทำหน้าที่ช่วยเหลือวิทยากรกระบวนการและบันทึกความคิดเห็นลงในกระดาน flipchart 3) ผู้บันทึกละเอียด ทำหน้าที่บันทึกความคิดเห็นผู้เข้าร่วมโดยละเอียดลงในเครื่องคอมพิวเตอร์

เพื่อให้การดำเนินงานรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยเป็นไปด้วยความเรียบร้อย จะมีเจ้าหน้าที่ของ ออย. ประจำทุกกลุ่มย่อย กลุ่มละ 2-3 คน เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดรับฟังความคิดเห็นและช่วยในการอธิบายข้อมูลพื้นฐานของออย. เมื่อมีการร้องขอ

3. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย แบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมาย 3 กลุ่ม โดยดำเนินการเป็น 2 ช่วง
  - 3.1. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 1 คณะวิทยากรประจำกลุ่มโดยวิทยากรกระบวนการ (Facilitator) จะเริ่มด้วยประเด็นคำถามว่า **“เพื่อให้เกิดระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ท่านอยากเห็น ออย. เป็นแบบไหน เพราะอะไรจึงควรเป็นแบบนี้”** เพื่อให้ได้คำตอบเชิงวิสัยทัศน์และเป้าหมายที่ทุกคนต้องการให้ ออย.อยากเป็น โดยวิทยากรกระบวนการควรถามเจาะลึกลงในประเด็น ดังนี้ 1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย 2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ 3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค 4) การดำเนินงานของออย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด (คณะวิทยากรประจำกลุ่มสามารถใช้บัตรความคิดช่วยในการระดมความคิดเห็น)

อนึ่ง เพื่อให้ทราบปัญหาและสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในอดีตและปัจจุบันของ ออย. ตามทัศนะของผู้เข้าร่วมประชุม คณะวิทยากรกระบวนการสามารถสอบถามในประเด็นดังกล่าวเพิ่มเติมได้ โดยใช้คำถามในลักษณะว่า **“ท่านคิดว่า ปัจจุบัน ออย.ดำเนินงานดีแล้วหรือยังในแต่ละด้าน ยังคงพบปัญหาหรือไม่ อย่างไร โปรดอธิบาย”** หรืออาจใช้กลวิธีอื่นที่วิทยากรกระบวนการเห็นสมควร

- 3.2. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 2 คณะวิทยากรประจำกลุ่มโดยวิทยากรกระบวนการ (Facilitator) จะเริ่มด้วยประเด็นคำถามว่า **“ท่านจะมีแนวทาง/วิธีการอย่างไร เพื่อไปสู่สิ่งที่ท่านอยากเห็น”** เพื่อให้ได้คำตอบเชิงวิธีการเพื่อนำไปสู่การปรับตัวของออย. ทั้ง 1) โครงสร้างองค์กรของออย. ที่ควรเป็น 2) กลไก/กระบวนการทำงานของออย.

ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก และ 3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย. (คณะวิทยากรประจำกลุ่มสามารถใช้บัตรความคิดช่วยในการระดมความคิดเห็น)

- 3.3. การบันทึกความคิดเห็นกลุ่มย่อยแบบละเอียด จะมีการบันทึกตลอดช่วงที่ 1 และ 2 โดยผู้บันทึกละเอียดจะบันทึกลงในเครื่องคอมพิวเตอร์ ตามแบบการบันทึก (Note Template)
4. การนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ภายหลังจากรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยให้กลุ่มย่อยทั้ง 3 กลุ่ม ส่งตัวแทนมานำเสนอผลการรับฟังของแต่ละกลุ่มที่บันทึกลงบนกระดาษฟลิปชาร์ตโดยไม่มีการตัดทอนความคิดเห็นที่ทุกคนเสนอในการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย

## 2) การสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ

คณะผู้เก็บข้อมูลของสถาบันพระปกเกล้าร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะร่วมกันกำหนดกลุ่มเป้าหมาย วิธีการ และประเด็นคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ ดังต่อไปนี้

1. กำหนดประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ตามตารางที่ 1
2. สัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิรายบุคคล โดยกองแผนงานและวิชาการจะประสานผู้ทรงคุณวุฒิฯ ดังกล่าว เพื่อกำหนดวันสัมภาษณ์ และจะมีผู้บริหาร/เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมการสัมภาษณ์ด้วยทุกครั้ง ตามตารางที่ 1 โดยสัมภาษณ์อย่างน้อย 1 คนในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมายผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกแบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม คือ

- 1) ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน
  - 2) ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านสาธารณสุข
  - 3) ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านเศรษฐกิจ
  - 4) คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข และ
  - 5) คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ
3. สรุปผลการสัมภาษณ์การปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก

ตารางที่ 1 รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกและประเด็นคำถามสัมภาษณ์

กลุ่มเป้าหมาย	ประเด็นคำถาม
<p>1) ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน - นายบัญชา อาภาศิลป์ นักทรัพยากร บุคคลเชี่ยวชาญ. สำนักงาน คณะกรรมการข้าราชการพลเรือน</p>	<p><b>คำถามหลัก (1 คำถาม)</b></p> <p>1. “ท่านเห็นว่าทิศทางการปฏิรูประบบการบริหารราชการแผ่นดิน จะมีส่วนช่วยส่งเสริมการปฏิรูปการดำเนินงานของ อย. ด้านการ คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไร ในประเด็น ดังต่อไปนี้”</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การปฏิรูปโครงสร้างองค์กรของอย. ที่ควรเป็น <u>โดยเฉพาะการเปลี่ยนสภาพเป็นองค์การมหาชนหรือองค์กรอิสระ</u></li> <li>2) การปฏิรูปกลไก/กระบวนการทำงานของอย. ที่ต้อง ปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก <u>โดยเฉพาะการคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย การให้ความรู้แก่ ผู้บริโภค และการส่งเสริมผู้ประกอบการ</u></li> <li>3) การปฏิรูปกฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อ รองรับการปฏิรูป อย.</li> <li>4) การปฏิรูปเพื่อสร้างเครือข่ายการบูรณาการกับภาคส่วน อื่นในการดำเนินงานร่วมกับ อย. <u>โดยเฉพาะกับภาคเอกชน ภาค ประชาชน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น</u></li> <li>5) การปฏิรูประบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อส่งเสริมการ ทำงานของอย.</li> <li>6) การพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากรใน อย.</li> </ol> <p><b>คำถามรอง (3 คำถาม)</b></p> <p>2. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ท้องตลาดปลอดภัย</li> <li>2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ</li> <li>3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค</li> <li>4) การดำเนินงานของอย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)</li> <li>5) อื่นๆ</li> </ol>

กลุ่มเป้าหมาย	ประเด็นคำถาม
	<p>3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร โปรดอธิบาย”</p> <p>4. ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p>
<p>2) ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านสาธารณสุข</p> <p>- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาฤทธิ์ (รองปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)</p>	<p>1. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ท้องตลาดปลอดภัย</li> <li>2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ</li> <li>3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค</li> <li>4) การดำเนินงานของอย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)</li> <li>5) อื่นๆ</li> </ol> <p>2. “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการ ทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น</li> <li>2) กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ ภารกิจหลัก</li> <li>3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการ ปฏิรูป อย.</li> </ol> <p>3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ ของอย. อย่างไร โปรดอธิบาย”</p> <p>4. ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p>
<p>3) ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเศรษฐกิจ</p> <p>- นายสุพันธุ์ มงคลสุธี ประธาน คณะกรรมการร่วมภาคเอกชน 3 สถาบัน (กกร.)</p> <p>- นายวิศิษฐ์ ลิ้มลือชา นายกสมาคม ผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป</p>	<p>คำถามชุดเดียวกับข้อ 2</p>
<p>4) คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้าน</p>	<p>คำถามชุดเดียวกับข้อ 2</p>

กลุ่มเป้าหมาย	ประเด็นคำถาม
สาธารณสุข - นพ.เสรี ตู้จินดา ประธาน คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้าน สาธารณสุข - นายพานิชย์ เจริญเผ่า กรรมการ คณะกรรมการฯ	
5) คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้าน การปรับสมดุลและการพัฒนาระบบ การบริหารจัดการภาครัฐ - ศ.วุฒิสสาร ตันไชย กรรมการคณะ กรรมการฯ และเลขาธิการสถาบัน พระปกเกล้า	คำถามชุดเดียวกับข้อ 1

3) การรับฟังความคิดเห็นของประชาชนผู้สนใจและบุคคลทั่วไปผ่านช่องทางออนไลน์

คณะผู้เก็บข้อมูลของสถาบันพระปกเกล้าร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ร่วมทำการรับฟังความคิดเห็นประชาชนทั่วไปผ่านช่องทางออนไลน์ โดยดำเนินการใน 3 ขั้นตอน คือ

1. กำหนดประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสมกับประชาชนโดยใช้คำถามที่เปิดกว้างและเข้าใจง่ายว่า “**อ ย . ที่คุณอยากเห็น...เป็นอย่างไร**”
2. จัดทำแบบสอบถามออนไลน์และเผยแพร่ผ่านช่องทางการสื่อสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น เว็บไซต์ และ Facebook ของ อ ย . เป็นต้น โดยจะเปิดให้ประชาชนตอบแบบสอบถามระหว่างวันที่ 12 - 23 เมษายน พ.ศ. 2561
3. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นในการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากประชาชนผู้สนใจ

2. การรับฟังความคิดเห็นต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริหารและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการดำเนินงานใน 3 ส่วน คือ

1) การสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะผู้เก็บข้อมูลของสถาบันพระปกเกล้าร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดกลุ่มเป้าหมาย วิธีการ และประเด็นคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ ดังต่อไปนี้

1. กำหนดประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย โดได้สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษา ด้วยคำถามชุดเดียวกัน
2. สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษารายบุคคล โดยกองแผนงานและวิชาการจะประสานการนัดสัมภาษณ์ เพื่อกำหนดวันสัมภาษณ์ และจะมีผู้บริหาร/เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมการสัมภาษณ์ด้วยทุกครั้ง

กลุ่มเป้าหมายผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษาแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1) ผู้บริหารระดับสูง จำนวน 4 ท่าน คือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ท่าน และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 3 ท่าน
  - 2) ผู้ทรงคุณวุฒิ (ผู้ดำรงตำแหน่งนักวิชาการอาหารและยาระดับทรงคุณวุฒิ) จำนวน 1 ท่าน คือ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
  - 3) ที่ปรึกษา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าจ้างจำนวน 3 ท่าน
3. สรุปผลการสัมภาษณ์ในการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจาก

ตารางที่ 2 รายชื่อผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ปรึกษาและประเด็นคำถามสัมภาษณ์

กลุ่มเป้าหมาย	ประเด็นคำถาม
1) ผู้บริหารระดับสูง - นายแพทย์วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา - นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา - นายแพทย์พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์ รอง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา - นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ รองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา	1. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของอย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้” - การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย - การส่งเสริมผู้ประกอบการ - การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค - การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)
2) ผู้ทรงคุณวุฒิ (ผู้ดำรงตำแหน่งนักวิชาการอาหารและยาระดับทรงคุณวุฒิ) - นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม ผู้ทรงคุณวุฒิด้าน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข	2. “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้” - โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น - กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุง ภายใต้ภารกิจหลัก
3) ที่ปรึกษา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าจ้าง - นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข ที่ปรึกษา	- กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย.

กลุ่มเป้าหมาย	ประเด็นคำถาม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - นายแพทย์สุริยะ วงศ์คงคาเทพ ที่ปรึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ ที่ปรึกษาสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของอย. อย่างไร โปรดอธิบาย” 4. ข้อเสนอแนะอื่นๆ

## 2) การสนทนากลุ่มผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จัดการสนทนากลุ่ม สำหรับผู้บริหารผู้เชี่ยวชาญและบุคลากรในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญ (นักวิชาการอาหารและยาผู้เชี่ยวชาญ เกษีษกรผู้เชี่ยวชาญ นิติกรผู้เชี่ยวชาญ) 2) ผู้อำนวยการสำนัก/กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 58 คน

### - รูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย

- (1) ผู้เข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อย รวม 20 คน ประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 4 คน และ 2) ผู้อำนวยการสำนัก/กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 16 คน ผู้เข้าร่วมการประชุมฯ สามารถเลือกเข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อยตามเวลาที่สะดวกในช่วงเช้าหรือช่วงบ่าย
- (2) คณะวิทยากรประจำกลุ่มการประชุมกลุ่มย่อย จากสถาบันพระปกเกล้า ในแต่ละรอบจำนวน 2 คน ได้แก่ 1) วิทยากรกระบวนการ (Facilitator) ทำหน้าที่ดำเนินการสนทนาเพื่อรับความคิดเห็น และ 2) ผู้บันทึกละเอียด ทำหน้าที่บันทึกความคิดเห็นผู้เข้าร่วมโดยละเอียดลงในเครื่องคอมพิวเตอร์
- (3) รูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย แบ่งออกเป็น 2 รอบ คือ 1) รอบเช้าเวลา 9.00 -12.00 น. และ 2) รอบบ่าย เวลา 13.00-16.30 น. โดยแต่ละรอบมีคำถามหลัก 2 คำถาม คือ

คำถามที่ 1 “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย
- 2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ
- 3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค
- 4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย) และ
- 5) อื่น ๆ

คำถามที่ 2 “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) โครงสร้างองค์กรของ ออย. ที่ควรเป็น
- 2) กลไก/กระบวนการทำงานของ ออย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก
- 3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป ออย.

คำถามอื่นๆ เพิ่มเติม “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ แก่ปัญหาและพัฒนาการทำงานของออย. อย่างไร โปรดอธิบาย”

(4) การบันทึกความคิดเห็น ให้ผู้บันทึกละเอียดบันทึกความเห็นของผู้เข้าร่วมประชุมโดยละเอียด

3) การสนทนากลุ่มและการรับฟังความคิดเห็นผ่านช่องทางออนไลน์จากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะผู้เก็บข้อมูลของสถาบันพระปกเกล้าร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ร่วมทำการรับฟังความคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ผ่านช่องทางออนไลน์ โดยดำเนินการใน 3 ขั้นตอน คือ

1. กำหนดประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสมกับประชาชนโดยใช้คำถามหลัก 3 ข้อ ดังนี้
  - 1.1 ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ ออย. เป็นอย่างไร (เช่น ในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย การส่งเสริมผู้ประกอบการ การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)
  - 1.2 ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของออย. อย่างไร
    - 1) ท่านคิดว่า ออย. ควรมีการปฏิรูป/ปรับปรุงโครงสร้างองค์กรหรือไม่ อย่างไร
    - 2) ท่านคิดว่าควรมีการปรับปรุงกระบวนการทำงานของ ออย. เพื่อให้บรรลุผลตามภารกิจหลักขององค์กรบ้างหรือไม่ อย่างไร
    - 3) เพื่อให้ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดียิ่งขึ้น ท่านคิดว่าควรมีการปรับปรุงกฎหมายและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ออย. บ้างหรือไม่ อย่างไร
  - 1.3 ข้อเสนอแนะอื่นๆ
2. จัดทำแบบสอบถามออนไลน์และเผยแพร่ผ่านช่องทางการสื่อสารภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การส่งเข้าอีเมลของเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงาน ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 19 - 25 เมษายน พ.ศ. 2561
3. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นในการปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## ภาคผนวกที่ 2

การประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**การประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ**  
**วันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชัน**

**1. ขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็น**

แบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน ได้แก่

1. การบรรยายพิเศษ “สถานการณ์และการปรับตัวเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อนำเสนอภาพรวมสถานการณ์และความจำเป็นในการปรับตัวเพื่อนำไปสู่การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพที่พึงประสงค์
2. การชี้แจงรูปแบบการรับฟังความคิดเห็น และกฎ กติกา มารยาท เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นเข้าใจรูปแบบ กฎ กติกา และมารยาทในการจัดรับฟังความคิดเห็นตรงกันก่อน จะมีการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยในลำดับถัดไป
3. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย วิธีการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยจะแบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมาย 3 กลุ่ม โดยดำเนินการเป็น 2 ช่วง ดังนี้
  - a. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 1 เวลา 10.30 – 12.00 น.
  - b. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 2 เวลา 13.00 – 14.30 น.
4. การนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ภายหลังจากรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยให้กลุ่มย่อยทั้ง 3 กลุ่ม ส่งตัวแทนนำเสนอผลการรับฟังของแต่ละกลุ่มไม่มีการตัดทอนความคิดเห็นของทุกคนที่นำเสนอความเห็น

**2. รูปแบบการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย แบ่งออกตามกลุ่มเป้าหมาย 3 กลุ่ม โดยดำเนินการเป็น 2 ช่วง**

1. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 1 เริ่มด้วยประเด็นคำถามว่า “เพื่อให้เกิดระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ท่านอยากเห็น อย. เป็นแบบไหน เพราะอะไรจึงควรเป็นแบบนั้น” เพื่อให้ได้คำตอบเชิงวิสัยทัศน์และเป้าหมายที่ทุกคนต้องการให้ อย.อยากเป็น โดยวิทยาการกระบวนการควรรวมเจาะลึกลงในประเด็น ดังนี้ 1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย 2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ 3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค 4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด (คณะวิทยาการประจำกลุ่มสามารถใช้บัตรความคิดช่วยในการระดมความคิดเห็น)

อนึ่ง เพื่อให้ทราบปัญหาและสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในอดีตและปัจจุบันของ อย. ตามทัศนะของผู้เข้าร่วมประชุม คณะวิทยาการกระบวนการสามารถสอบถามในประเด็นดังกล่าวเพิ่มเติมได้ โดยใช้คำถามในลักษณะว่า “ท่านคิดว่า ปัจจุบัน อย. ดำเนินงานดีแล้วหรือยังในแต่

ละด้าน ยังคงพบปัญหาหรือไม่ อย่างไร โปรดอธิบาย” หรืออาจใช้กลวิธีอื่นที่วิทยากร  
กระบวนการเห็นสมควร

2. การรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ช่วงที่ 2 เริ่มด้วยประเด็นคำถามว่า “ท่านจะมีแนวทาง/  
วิธีการอย่างไร เพื่อไปสู่สิ่งที่ท่านอยากเห็น” เพื่อให้ได้คำตอบเชิงวิธีการเพื่อนำไปสู่การปรับตัว  
ของ อย. ทั้ง 1) โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น 2) กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่  
ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก และ 3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับ  
การปฏิรูป อย. (คณะวิทยากรประจำกลุ่มสามารถใช้บัตรความคิดช่วยในการระดมความคิดเห็น)
3. การนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย ภายหลังจากรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยให้กลุ่ม  
ย่อยทั้ง 3 กลุ่ม ส่งตัวแทนมานำเสนอผลการรับฟังของแต่ละกลุ่มเพื่อสรุปเป็นภาพรวมของการ  
รับฟังความคิดเห็น

### 3. กฎ กติกา มารยาทในการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อย

1. ผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็นทุกคนสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างอิสระ ความคิดเห็น  
และเหตุผลดังกล่าวไม่จำเป็นต้องเป็นข้อสรุปของกลุ่มก็ได้
2. ผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น สามารถแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมได้ใบแสดงความคิดเห็นการ  
ปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับแจกตอนลงทะเบียนเข้าร่วมงาน  
และสามารถส่งคืนให้กับคณะวิทยากรประจำกลุ่มในแต่ละห้อง
3. เพื่อเคารพสิทธิการแสดงความคิดเห็นของทุกคน แต่ละกลุ่มต้องไม่มีการตัดทอนความคิดเห็นที่ทุก  
คนเสนอในการรับฟังความคิดเห็นกลุ่มย่อยครั้งนี้
4. แต่ละกลุ่มต้องมีคณะวิทยากรประจำกลุ่ม เพื่อดำเนินการสนทนาและบันทึกผลการรับความ  
คิดเห็น คณะวิทยากรประจำกลุ่มต้องบันทึกความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็น  
โดยไม่มีการตัดทอนความคิดเห็นนั้นออกไป
5. วิธีการบันทึกผลการรับความคิดเห็น คณะวิทยากรประจำกลุ่มจะบันทึกลงในกระดาน flipchart  
และบันทึกลงในคอมพิวเตอร์

### 3. กำหนดการประชุมรับฟังความคิดเห็น

ดำเนินการเมื่อวันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชัน เวลา 8.30 – 15.30 น.  
มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น จำนวน 100 คน ตามกลุ่มเป้าหมายที่ อย. กำหนด ได้แก่ 1) กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน  
นักวิชาการ สื่อมวลชน และภาควิชาชีพ 2) กลุ่มผู้ประกอบการ และ 3) กลุ่มหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง (มา  
จากกลุ่มเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ดังตาราง

ตารางที่ 3 กลุ่มเป้าหมายของการรับฟังความคิดเห็นบุคคลภายนอก อย.

ผู้บริโภคร ภาคประชาชน นักวิชาการ สื่อมวลชน และภาควิชาชีพ	ผู้ประกอบการ	หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค</li> <li>2. มูลนิธิชีววิถี</li> <li>3. สมาคมคุ้มครองผู้บริโภคไทย</li> <li>4. ชมรมโรคหัวใจ รพ.ราชวิถี</li> <li>5. สำนักงานสหภาคีความร่วมมือภาคประชาชน</li> <li>6. สมาคมคนพิการพัฒนาตนเอง กทม.</li> <li>7. ศูนย์ประสานงานหลักประกันสุขภาพ</li> <li>8. สมาคมนักวิทยุและโทรทัศน์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์</li> <li>9. สมาคมหนังสือพิมพ์แห่งประเทศไทย</li> <li>10. สมาคมโฆษณาแห่งประเทศไทย</li> <li>11. สมาคมโฆษณาธุรกิจแห่งประเทศไทย</li> <li>12. สมาคมโทรทัศน์ดาวเทียม (ประเทศไทย)</li> <li>13. บริษัท คีนายส์ จำกัด</li> <li>14. เพจ Drama Addict</li> <li>15. เพจหมอลำแป้นด้า</li> <li>16. เพจ kapok</li> <li>17. สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย)</li> <li>18. ศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)</li> <li>19. ประธานมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา</li> <li>20. ประธานมูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม</li> <li>21. ผู้จัดการศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>22. แพทยสภา</li> <li>23. สภาเภสัชกรรม</li> </ol>	<p><b>ด้านอาหาร</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สภาอุตสาหกรรมอาหารแห่งประเทศไทย</li> <li>2. สมาคมผู้ค้าปลีกไทย</li> <li>3. สมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป</li> <li>4. สมาคมอาหารเสริมสุขภาพ</li> <li>5. สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องดื่มไทย</li> </ol> <p><b>ด้านยา/วัตถุเสพติด</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย</li> <li>7. สมาคมร้านขายยา</li> <li>8. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)</li> <li>9. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)</li> <li>10. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์</li> <li>11. บริษัท ฟาร์มาสันด์ แกล็บบอราทอรีส์ จำกัด</li> <li>12. บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด</li> <li>13. บริษัทโรงงานเภสัชกรรม แอดแลนติก จำกัด</li> <li>14. บริษัทโพลิฟาร์ม จำกัด</li> <li>15. องค์การเภสัชกรรม</li> </ol> <p><b>ด้านเครื่องมือแพทย์</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย</li> <li>17. สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางแห่งประเทศไทย</li> <li>18. สมาคมผู้ค้าทันตภัณฑ์แห่งประเทศไทย</li> <li>19. บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด</li> <li>20. กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ</li> </ol>	<p><b>หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรมอนามัย</li> <li>2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> <li>3. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ</li> <li>4. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก</li> <li>5. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข</li> <li>6. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ</li> <li>7. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข</li> <li>8. สำนักตรวจและประเมินผล</li> </ol> <p><b>หน่วยงานนอกกระทรวงสาธารณสุข</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>10. กรมศุลกากร</li> <li>11. สำนักงานกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ</li> <li>12. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม</li> <li>13. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง</li> <li>14. สำนักงบประมาณ</li> <li>15. สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน</li> <li>16. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ</li> <li>17. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ</li> <li>18. สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย</li> <li>19. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครอง</li> </ol>

<p>24. สาขาเทคนิคการแพทย์</p> <p>25. คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล</p> <p>26. รศ.ดร.ชะอรรณ สุขศรีวงศ์ คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล</p> <p>27. ญ.พรพรรณ สุนทรธรรม ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ</p> <p>28. น.ส.สุภิญญา กลางณรงค์</p> <p>29. สื่อมวลชน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้สื่อข่าวสถานีโทรทัศน์</li> <li>- ผู้สื่อข่าวหนังสือพิมพ์</li> <li>- ผู้สื่อข่าววิทยุ</li> </ul>	<p><b>ด้านเครื่องสำอาง</b></p> <p>21. สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย</p> <p>22. สมาคมผู้ผลิตสบู่ไทย ผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือนและส่วนบุคคล</p> <p><b>ด้านวัตถุอันตราย</b></p> <p>23. สมาคมคนไทยธุรกิจเกษตร</p> <p>24. บริษัท ชาร์ฟ ฟอรั่มูเลเตอร์ จำกัด</p> <p>25. บริษัท เซอร์วิวด์ เคมีคอล จำกัด (มหาชน)</p> <p>26. สมาคมผู้ประกอบการกิจการกำจัดแมลง</p> <p><b>ด้านอื่น ๆ</b></p> <p>27. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย</p>	<p>ผู้บริโภค</p> <p>20. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม</p> <p>21. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ</p> <p>22. สำนักงานมัย กทม.</p> <p>23. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ</p> <p><b>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</b></p> <p>24. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน</p> <p>25. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย</p> <p>26. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี</p> <p>27. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์</p> <p>28. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต</p>
---	--	--

### ภาคผนวกที่ 3

การประชุมกลุ่มย่อย ผู้เชี่ยวชาญผู้อำนวยการและผู้แทนสำนัก/กอง ในสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา

## การประชุมกลุ่มย่อย ผู้เชี่ยวชาญผู้อำนวยการและผู้แทนสำนัก/กอง ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญและผู้อำนวยการสำนัก/กอง ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดขึ้นเมื่อวันที่ 11 เมษายน 2561 ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 เวลา 9.00 – 16.30 น.

2. การประชุมกลุ่มผู้แทนสำนัก/กอง ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดขึ้นเมื่อวันที่ 18 เมษายน 2561 ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 เวลา 9.00 – 16.30 น.

### 1. ขั้นตอนการประชุมกลุ่มย่อย

แต่ละครั้งแบ่งการประชุมกลุ่มย่อยออกเป็น 2 รอบ คือ รอบเช้าเวลา 9.00 -12.00 น. และรอบบ่ายเวลา 13.00-16.30 น. ทั้งสองรอบจะดำเนินงานใน 2 ขั้นตอน คือ

1. การชี้แจงรูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย และกฎ กติกา มารยาท เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อยเข้าใจรูปแบบ กฎ กติกา และมารยาทตรงกันก่อนจะมีการประชุมกลุ่มย่อยในลำดับถัดไป
2. การประชุมกลุ่มย่อยตามประเด็นที่กำหนด

### 2. รูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย และกฎ กติกา มารยาท

1. เอกสารการประชุมกลุ่มย่อย ผู้เข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อยจะได้รับ คือ 1) เอกสารชี้แจงรูปแบบ กฎ กติกา มารยาท และกำหนดการประชุมกลุ่มย่อย และ 2) ใบแสดงความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ผู้เข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อยกลุ่มละประมาณ 20 คน ประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญ (นักวิชาการอาหารและยาผู้เชี่ยวชาญ เกษษกรผู้เชี่ยวชาญ นิติกรผู้เชี่ยวชาญ) จำนวน 4 คน และ 2) ผู้อำนวยการสำนัก/กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 16 คน โดยผู้เข้าร่วมการประชุมฯ สามารถเลือกเข้าร่วมการประชุมกลุ่มย่อยตามเวลาที่สะดวกในช่วงเช้าหรือช่วงบ่าย
3. คณะวิทยากรประจำกลุ่มการประชุมกลุ่มย่อย จากสถาบันพระปกเกล้า ในแต่ละรอบจำนวน 2 คน ได้แก่ 1) วิทยากรกระบวนการ (Facilitator) ทำหน้าที่ดำเนินการสนทนาเพื่อรับความคิดเห็น และ 2) ผู้บันทึกละเอียด ทำหน้าที่บันทึกความคิดเห็นผู้เข้าร่วมโดยละเอียดลงในเครื่องคอมพิวเตอร์

เพื่อให้การดำเนินงานการประชุมกลุ่มย่อยเป็นไปด้วยความเรียบร้อย จะมีเจ้าหน้าที่ของ อย. ประจำการประชุมกลุ่มย่อย กลุ่มละ 1-2 คน เพื่ออำนวยความสะดวกในการประชุมกลุ่มย่อย

#### 4. คำถามเพื่อดำเนินการสนทนา

คำถามหลักที่ 1 “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้าง ในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย
- 2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ
- 3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค
- 4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย) และ
- 5) อื่น ๆ

คำถามหลักที่ 2 “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น
- 2) กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก
- 3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย.

คำถามรอง “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ แก่ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร โปรดอธิบาย”

### 3. รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย

กลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย 1) ผู้ทรงคุณวุฒิ (นักวิชาการอาหารและยาทรงคุณวุฒิ) 2) ผู้เชี่ยวชาญ (นักวิชาการอาหารและยาผู้เชี่ยวชาญ เกษษกรผู้เชี่ยวชาญ นิติกรผู้เชี่ยวชาญ) 3) ผู้อำนวยการสำนัก/กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4) ที่ปรึกษาของ อย. และ 5) ข้าราชการจากส่วนงานต่างๆ ภายใน อย. ดังรายชื่อในตารางที่ 4 และตารางที่ 5



ตารางที่ 4 รายชื่อผู้อำนวยการสำนัก/ กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เข้าร่วมประชุม

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง
1) นางสาวทิพยา ตั้งสิริสวง	เลขานุการกรม
2) นางดารณี เพ็ญเจริญ	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาจากการใช้ยา ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3) นายมรกต จรุงวรธนะ	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
4) นางภัทราภรณ์ วัฒนโพธิธร	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
5) นางวาริรัตน์ เลิศนที	ผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิด กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
6) นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
7) นางกรภัทร ตริสารศรี	รก.ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8) นางนฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล	รก.ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
9) นางสาวสุภัทรา บุญเสริม	ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
10) นางทิพย์วรรณ ปริญาศิริ	ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
11) นางสาวมาลี จิรวงศ์ศรี	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
12) นายวันชัย ศรีทองคำ	รก.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
13) นางฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
14) นางวรสุดา ยุงทอง	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ตารางที่ 5 รายชื่อผู้แทนจากสำนัก/ กองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เข้าร่วมประชุม

หน่วยงาน	คนที่ 1	คนที่ 2
1. สำนักยา	นางธารกมล จันทร์ประภาพ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	นายสมบัติ หิริญศุภโชติ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ พิเศษ
2. สำนักอาหาร	นายกริชเพชร พรณจินดา ตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ	น.ส.กนกเนตร รัตนจันท ตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและ ยาชำนาญการพิเศษ
3. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย		
3.1 กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	นางเสาวลักษณ์ ปาละนันท์ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	-
3.2 กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	-
4. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	นางพิมลวรรณ ทันทวิวัฒนานนท์ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	นางรพีศพรธณ อินทญาติ ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ
5. กองควบคุมวัตถุเสพติด	ร.ต.อ.(ญ)นันทิยา บุญยะจินดา ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	-
6. สำนักด้านอาหารและยา	นายศุภชาติ ฉลาด ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ	นางสาวจินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
7. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ ปราบปรามการกระทำผิด กฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	นางสาวชนานันท์ โฉมงามดี ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ	นางสาวกรรณก แก้วขาว ตำแหน่ง นักวิชาการอาหาร และยาปฏิบัติการ
8. กองส่งเสริมการประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	นายทรงพล ศรีนวล ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ	นางสาวกนกกาญจน์ บุญเหมือน ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไป
9. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เป็นหน่วยงานที่ยังไม่มีเจ้าหน้าที่ มีแต่ผู้อำนวยการ)	-	-
10. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น (แยกเจ้าหน้าที่อยู่หน่วยงานหลัก 1 คน	นางสาวณธิป วิมุตติโกศล ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	

หน่วยงาน	คนที่ 1	คนที่ 2
และหน่วยงานสนับสนุน 1 คน เนื่องจากมีภารกิจทั้งงานหลัก คือ Post marketing และงานสนับสนุน คือ ติดตาม กำกับ และตรวจนิเทศงาน		
11. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร	นางผุสดี เวชชพิพัฒน์ ตำแหน่ง นักวิชาการเผยแพร่ ชำนาญการพิเศษ	นางสาวจิตรา เอื้อจิตรบำรุง ตำแหน่ง นักวิชาการเผยแพร่ ชำนาญการพิเศษ
12. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น	นายอาทิตย์ พันเดช ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	
13. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	รอผอ. มอบหลังสงกรานต์	รอผอ. มอบหลังสงกรานต์
14. เลขานุการกรม	นางระวีวรรณ ผดุงนันทน์ ตำแหน่ง นักวิชาการเงินและบัญชี ชำนาญการพิเศษ	นางไทรทอง ศิลาภัย ตำแหน่ง นักทรัพยากรบุคคล ชำนาญการพิเศษ
15. กองแผนงานและวิชาการ	นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน * ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการพิเศษ	นางอมรรัตน์ ลีนะนิธิกุล ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการพิเศษ
16. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	นายวินัย สุขศรี ตำแหน่ง นิติกรชำนาญการพิเศษ	นายวีระวุธ กุลชาญวุฒิ ตำแหน่ง นิติกรชำนาญการ
17. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	นายธนาพนธ์ ทองพานิช ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบาย และแผนชำนาญการพิเศษ	นางสาวนันทภักดิ์ บุรณ์พยุง ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบาย และแผนชำนาญการ
18. กลุ่มตรวจสอบภายใน	นางสาธิตา มาดี ตำแหน่ง นักวิชาการตรวจสอบ ภายในชำนาญการพิเศษ	-
19. ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและ สารสนเทศ	นางสาวสุกัญญา มีคำ ตำแหน่ง นักวิชาการคอมพิวเตอร์ ชำนาญการพิเศษ	นางสาวแก้วตา แต่งอ่อน ตำแหน่ง นักวิชาการ คอมพิวเตอร์ชำนาญการ

#### ภาคผนวกที่ 4

ใบแสดงความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ใบแสดงความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”

1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย

.....

.....

.....

.....

2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ

.....

.....

.....

.....

3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

.....

.....

.....

.....

4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)

.....

.....

.....

.....

5) อื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

2. “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”

1) โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น

.....

.....

.....

.....

2) กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก

.....

.....

.....

.....

3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร โปรดอธิบาย”

.....

.....

.....

.....

.....

4. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวกที่ 5  
ประเด็นคำถามในการสัมภาษณ์

## คำถามการสัมภาษณ์ชุดที่ 1

สำหรับผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านสาธารณสุข ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านเศรษฐกิจ และ คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข

1. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย
- 2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ
- 3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค
- 4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)
- 5) อื่น ๆ

2. “ท่านมีแนวทางและวิธีการในการแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”

- 1) โครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น
- 2) กลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก
- 3) กฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย.

3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของ อย. อย่างไร โปรดอธิบาย”

4. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ



## คำถามการสัมภาษณ์ชุดที่ 2

สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิด้านผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้านการบริหารราชการแผ่นดิน และ คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและการพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

### คำถามหลัก (1 คำถาม)

1. “ท่านเห็นว่าทิศทางการปฏิรูประบบการบริหารราชการแผ่นดิน จะมีส่วนช่วยส่งเสริมการปฏิรูปการดำเนินงานของอย. กว่าการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไร ในประเด็นดังต่อไปนี้”

1) การปฏิรูปโครงสร้างองค์กรของ อย. ที่ควรเป็น โดยเฉพาะการเปลี่ยนสภาพเป็นองค์การมหาชน หรือองค์กรอิสระ

2) การปฏิรูปกลไก/กระบวนการทำงานของ อย. ที่ต้องปรับปรุงภายใต้ภารกิจหลัก โดยเฉพาะการคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการ

3) การปฏิรูปกฎหมายและระเบียบที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับการปฏิรูป อย.

4) การปฏิรูปเพื่อสร้างเครือข่ายการบูรณาการกับภาคส่วนอื่นในการดำเนินงานร่วมกับ อย.

โดยเฉพาะกับภาคเอกชน ภาคประชาชน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

5) การปฏิรูประบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อส่งเสริมการทำงานของ อย.

6) การพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากรใน อย.

### คำถามรอง (3 คำถาม)

2. “ท่านเห็นว่าสภาพปัจจุบันและปัญหาในการดำเนินงานของ อย. มีอะไรบ้างในประเด็นดังต่อไปนี้”

1) การคุ้มครองผู้บริโภค/ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดปลอดภัย

2) การส่งเสริมผู้ประกอบการ

3) การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

4) การดำเนินงานของ อย. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ สารระเหย)

5) อื่น ๆ

3. “ท่านมีความคิดเห็นอื่นๆ เพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาการทำงานของอย. อย่างไร โปรดอธิบาย”

4. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

### ภาคผนวกที่ 6

ข้อมูลเบื้องต้นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้าน  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพวันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น

ข้อมูลเบื้องต้นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
วันที่ 4 เมษายน 2561 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชัน

ในการรับฟังความคิดเห็นฯ คณะทำงานสรุปข้อมูลที่ได้เบื้องต้นจากกลุ่มเป้าหมายทั้งสามกลุ่มตามคำถามที่ใช้ในการประชุมรับฟัง 2 คำถาม คือ

**คำถามที่ 1:** “เพื่อให้เกิดระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ท่านอยากเห็น อย. เป็นแบบไหน เพราะอะไรจึงควรเป็นแบบนั้น” ได้สรุปในประเด็น “สิ่งที่อยากเห็น”

**คำถามที่ 2:** “ท่านจะมีแนวทาง/วิธีการอย่างไร เพื่อไปสู่สิ่งที่ท่านอยากเห็น” ได้สรุปเป็นประเด็น “เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ”

### 1. กลุ่มผู้บริโภค ภาคประชาชน และสื่อมวลชน

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
1. ให้มีระบบการรับเรื่องร้องเรียน แก้ไขปัญหาเยียวยาผู้บริโภค	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ครรป. เป็น one stop service ที่ทำงานด้านเจรจาไกล่เกลี่ยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รับเรื่องร้องเรียน ไกล่เกลี่ย เยียวยา)</li> <li>- ให้มีกระบวนการรับข้อพิพาทออนไลน์ (มีตัวกลางเจรจา (อย. เป็นผู้ช่วยออนไลน์) ไม่ต้องมาเจอตัว จบบนออนไลน์ เป็นการสื่อสารทางอากาศ)</li> </ul>
2. ระบบข้อมูล ฐานข้อมูล ศูนย์ข้อมูล การเข้าถึง การใช้ประโยชน์ การโต้ตอบ การให้คำแนะนำกระชับ ฉับไว ช่องทางการเข้าถึง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย. ต้องมีฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงทั่วประเทศ เข้าถึงง่าย ใช้ประโยชน์ได้จริง ทุกคนเข้าถึง real time ดูที่ไหนก็ได้ แยกฐานข้อมูลให้ตรงกับผู้รับบริการ (นายสุนทร)</li> <li>- เพิ่มระบบฐานข้อมูล ให้ alert (เตือน) มีระบบแจ้งเตือนสถานะให้กับผู้ติดตาม เป็นระยะ</li> <li>- ระบบสืบค้นข้อมูล สถานะสินค้า/ผลิตภัณฑ์ ให้มีการแสดงเหตุผลของสถานะสินค้า ตอบโจทย์ความต้องการของคนใช้ข้อมูล</li> <li>- การออกใบรับรอง ให้ดูเป็นเอกสารทางราชการมากขึ้น เช่น การปรีนเอกสาร ให้มีสัญลักษณ์ที่แสดงว่ามีการออกเอกสารจากเว็บไซต์ของ อย.</li> <li>- มีแนวทางการเปิดเผยข้อมูล โดยไม่ต้องรอกกระบวนการทางกฎหมายสิ้นสุด</li> <li>- ปรับปรุงระบบการแจ้งเตือนผู้ประกอบการ เพื่อลดความผิดพลาดในการออกอากาศสินค้า</li> </ul>

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ อย. ใช้ช่องทางสื่อสารสาธารณะให้ข้อมูลสินค้าที่ถูกต้องกับประชาชนให้มากขึ้น</li> <li>- ให้ อย. ทำความชัดเจนกับคำศัพท์ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด เช่น “ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ” คืออะไร</li> <li>- อย. มีคู่มือการให้ความรู้เกี่ยวกับการผลิตภัณฑ์ที่สามารถลงโฆษณาได้ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค</li> <li>- ให้มีระบบให้คำแนะนำสินค้า และมีระบบการแจ้งต่อสาธารณะ</li> </ul>
3. การประสานความร่วมมือบูรณาการ สร้างพันธมิตรในการทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีการเตรียมข้อมูลสำหรับการติดต่อ อย. ขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ</li> <li>- อย. ปรับตัวเป็นผู้ให้ข้อมูล</li> <li>- สนับสนุนให้ภาคส่วนต่างๆ เข้ามามีบทบาทในการช่วยงาน อย. หรือความชัดเจนในการทำงานร่วมกันได้อย่างไร (เพื่อปรับกระบวนการ ทิศนคติการทำงานร่วมกัน)</li> <li>- มีการจัดเวทีประจำปีแสวงหาความร่วมมือ ร่วมกับภาคส่วนอื่นๆ โดยอิงตามประเด็นที่ต้องการความร่วมมือ</li> </ul>
4. กฎระเบียบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มมาตรการ ทางกฎหมาย มีบทลงโทษรุนแรงสำหรับผู้กระทำความผิด (จริงๆ)</li> <li>- เร่งปรับปรุงแก้ไข กฎหมายให้แล้วเสร็จ ทันทันต่อการต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน</li> <li>- ในกระบวนการแก้ไข และการมีส่วนร่วม อยากให้มีสัดส่วนของคณะต่างๆ มีสัดส่วนที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ตัวแทนผู้บริโภค</li> <li>- ความทับซ้อนผลประโยชน์ของผู้แทน ขาดความเป็นกลาง ควรพิจารณาความผิดของตัวแทนต่างๆ ให้ยึดนโยบาย เรื่องการไม่ขัดกันของผลประโยชน์</li> <li>- การติดกรอบ กฎเกณฑ์ กฎหมาย ทางราชการ ทำให้กระบวนการแก้ไขกฎหมายติดขัด การเป็นองค์กรอิสระ จะทำให้ลดขั้นตอนในการทำกฎหมายของตนเองได้เร็ว และทันต่อสถานการณ์</li> </ul>
5. การเสริมศักยภาพ และการให้ความรู้	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรให้มีการอบรมให้ความรู้ของ อย. (ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค สื่อ) กระบวนการขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</li> <li>- มีแนวทางการทำงานที่ชัดเจนของสิ่งที่ทำได้ หรือไม่ได้ (คู่มือ) ของ</li> </ul>

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
	<p>อย. ปรับปรุงแนวปฏิบัติต่างๆ ให้เข้าใจง่าย โดยไม่ต้องอาศัยการตีความ โดยผ่านเวทีการอบรมต่างๆ ที่ อย. จัดขึ้นเป็นประจำ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พัฒนาการความรู้ ส่งเสริมให้คำแนะนำที่เท่าทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เสริมสร้างความเข้มแข็งผู้ประกอบการ</li> </ul>

## 2. กลุ่มผู้ประกอบการ

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
1. การ review กฎหมายเพื่อให้มีการผลิตสินค้าที่ดีให้กับผู้บริโภคในประเทศไทย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บางครั้งเราไม่สามารถใช้มาตรฐานในต่างประเทศกับมาตรฐานในประเทศไทยได้ อาจต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์ ที่เหมาะสม</li> <li>- หลายสิ่งในฉลากผู้บริโภคไม่เข้าใจ ก็ไม่มีความจำเป็นต้องสื่อสารในฉลาก</li> <li>- ส่วนไหนที่ผู้บริโภคไม่ได้รับประโยชน์ไม่ต้องใส่ ควรใส่เฉพาะสิ่งจำเป็นกับผู้บริโภค หรือผู้บริโภคต้องการ</li> </ul>
2. การกระจายอำนาจต้องมีความเข้มข้นในประสิทธิภาพ ทั้งข้อมูลและการตัดสินใจ	
3. อย. ไม่ได้อยู่กับคนละฝั่งกับภาคธุรกิจ สามารถร่วมมือและแบ่งงาน Post ได้ สามารถช่วยเหลือและเดินไปด้วยกันได้	Post marketing ต้องรวบเร็วทันการ และมีการบูรณาการในระบบและเป็นอันเดียวกัน
4. e- submission ทั้งระบบ ไม่ใช่เพียงการคิดที่ละจุด และข้างหลังยังเป็นกระดาษอยู่	- การบูรณาการเชิงดิจิทัล ต้องเป็นภาพใหญ่ และมีระบบ ต้องเริ่มทั้งระบบ
5. ปฏิรูปกฎหมาย ให้เหมาะสม และล้าไปกับสิ่งที่เราต้องการเปลี่ยนแปลง โดยบูรณาการกฎหมายอื่นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมายบางตัวขัดต่อการทำงานและ กฎหมายที่ออกมาใหม่เป็นเพียงอุดช่องว่างของปัญหา แต่กฎหมายเดิมยังคงล้าสมัยอยู่</li> <li>- ต้องมีการทำงานครั้งใหญ่ในการสังคายนากฎหมาย</li> <li>- มีองค์กรผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าไปร่วมด้วยตั้งแต่เริ่มต้นเพื่อสร้างความเข้าใจและมุมมอง</li> </ul>
6. มีระบบ training ให้เกิดความรู้ และ active ต่อการทำงาน รวมไปถึง	

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
ถึงการอัปเดตความรู้ความคิดด้วย	
7. หัวหน้าหน่วยงานต้องมีวิสัยทัศน์มองภาพรวม วุฒิภาวะของ อย.ให้ออก สามารถ ดีไซน์ระบบได้	ให้มีการสรรหาเลขาธิการ อย. ต้องทำให้มีการแข่งขันและมีวิสัยทัศน์ในตัวที่มาก และสร้างการแข่งขันตัวเองในภายใน องค์กร
8. สร้างบรรยากาศให้เกิดการตื่นตัว รู้สึกตัวว่ามีภัย และสร้างระบบรองรับการทำงานอย่างเป็นระบบทันสมัย	ทำระบบ Risk base managements ให้ชัด
9. การดูแลต้องครอบคลุมทั้งความปลอดภัย คุณภาพ และความครอบคลุมในการตรวจสอบ ติดตามที่ทันสมัย	
10. มีความร่วมมือแลกเปลี่ยนเจ้าหน้าที่เพื่อพัฒนาคนและสร้างความเข้าใจ ให้ทันต่อโลก	Harmonize regulatory conversion เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถฝึกการทำงานกับหน่วยงาน ของ อย. ในต่างประเทศ
11. อยากให้ อย. มีระบบ sever ของ อย.เอง	
12. แยกบทบาทของ อย. ความ เป็น regulator กับ facilitator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีความสับสนต่อบทบาท</li> <li>- อาจไม่สามารถปรับองค์กรได้เลยโดยตรง แต่สามารถแยกบทบาทภารกิจให้สอดคล้องกับการทำงานได้</li> </ul>

### 3. กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลุ่มหน่วยงานของรัฐ)

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
1. มีฐานข้อมูล ที่ทันสมัย สอดคล้องกับข้อมูลในปัจจุบัน	- อย. ไม่ได้อัปเดตข้อมูลเกี่ยวกับ probiotic มากเท่าที่ควร ซึ่งผลิตภัณฑ์นี้มีหลายกลุ่มทั้งในเนื้อ และผัก แต่ในปัจจุบัน อย. ไม่ให้ขออนุญาตกับผลิตภัณฑ์เนื้อ จึงควรปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย
2. ฐานข้อมูลต่างๆ สามารถเพิ่มการเข้าถึงง่ายและเชื่อมถึงกันได้ระหว่างหน่วยงานภาครัฐ	- ฐานข้อมูลด้านยากระจาย ไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ระหว่าง อย. และหน่วยงานอื่นเช่น กรมปศุสัตว์

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
3. เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลของประชาชน	- ควรแยกประเภทข้อมูลเผยแพร่กับผู้บริโภคกับเจ้าหน้าที่ให้ชัดเจน
4. เพิ่มศักยภาพให้กับประชาชนในการตระหนักรู้เท่าทันผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ	- เพิ่มศักยภาพให้กับประชาชนในการตระหนักรู้เท่าทันผลิตภัณฑ์ต่างๆ กล่าวคือ “สร้างความเข้มแข็งผู้บริโภคให้ประชาชนตระหนักเรื่องความปลอดภัยได้ด้วยตนเอง
5. กฎเกณฑ์มีความยืดหยุ่นและสามารถปฏิบัติได้จริง	-
6. มีอัตราโทษที่สอดคล้องกับความผิด	- อัตราโทษปรับน้อย บทลงโทษน้อย พิจารณาให้สอดคล้อง ไม่นั้นโทษจำ แต่เป็นการลงโทษด้วยการปรับจำนวนมากและโทษจำคุกเพื่อให้เกรงกลัว
7. มีระบบการตรวจสอบย้อนหลัง ภายหลังจากที่ได้ให้ใบอนุญาตไปแล้ว	- พัฒนาระบบการตรวจสอบย้อนหลังภายหลังจากที่ได้ใบอนุญาต
8. มีระบบตรวจสอบ tracking การร้องเรียน	- มีการขึ้นเว็บไซต์มีข้อร้องเรียนอะไร สถานะเป็นแบบไหน ให้มีคนอื่นได้รับทราบรับรู้ข้อมูล - สมอ. เปิดเผยข้อมูลผู้ประกอบการที่ผิดระเบียบ เมื่อมีการตรวจสอบเสร็จสิ้นแล้ว
9. ถ่ายโอนภารกิจบางประการให้หน่วยงานอื่น โดย อย. เป็นผู้ควบคุมหน่วยงานเหล่านั้น	-
10. สร้างความสมดุลงานคุ้มครองผู้บริโภค กับการสนับสนุนผู้ประกอบการ	- อย. ควรทำงานคุ้มครองผู้บริโภคให้สมดุลกับผู้ประกอบการ เพราะปัจจุบันเห็นว่า อย. “ตางข้างเริ่มเอียง” ไปทางผู้ประกอบการมากกว่าคุ้มครองผู้บริโภค
11. ปรับตัวให้เข้ากับ Governance 4.0	- ดำเนินการขอใบอนุญาตเป็น e license ส่วนเรื่องการทำกับต้องเป็นไปในลักษณะ e service
12. ปรับปรุงการสื่อสารทั้งภายใน อย. และระหว่างหน่วยงานภาครัฐ	- มีปัญหาการทำงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) และ อย.
13. ปรับปรุง Health claim	-
14. เฝ้าระวังการโฆษณาเชิญเกินจริง	- ระบบการเฝ้าระวังการโฆษณาที่ไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้บริโภคได้ใช้ของที่ไม่มีประสิทธิภาพ ควรกลั่นกรองเพื่อไม่ให้มีการโฆษณา

สิ่งที่อยากเห็น	เหตุผลและแนวทางปฏิบัติ
	เกินจริง
15. ผู้ผลิตเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรฐาน	- ให้มีการจัดประชุมร่วมกับผู้ผลิต และ อย. จำนวน 3 ปีต่อครั้ง
16. สนับสนุนให้ใช้สมุนไพรเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์	- เรื่องของการขึ้นทะเบียน เช่น สมุนไพรที่นำมาเป็นยา ต้องมีข้อมูลเยอะมาก อย. ต้องปรับให้สอดคล้องกับความเป็นจริง ทำอย่างไรให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรได้ออกสู่ท้องตลาด
17. ให้ อย. เป็นผู้ตัดสินชี้ขาดกรณีข้อโต้แย้งทางวิชาการ	- อย. เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีข้อโต้แย้ง แต่ในกระบวนการนั้น อย. ต้องให้มีหน่วยงานอื่นร่วมด้วย เพราะปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความไม่ชัดเจนว่าจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์แบบใด ตามกฎหมาย เช่น อาหารเสริม ผลิตภัณฑ์ด้าน biotechnology แพทย์แผนไทย ภูมิปัญญาท้องถิ่น ตัวอย่างเช่น ร่วมมือกับ สปสช. ที่ดูแล