

แผนยุทธศาสตร์ การพัฒนาฐานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑
(พ.ศ.๒๕๕๕ – ๒๕๕๙)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม ๒๕๕๕



แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๕๕ – ๒๕๕๙)



แผนยุทธศาสตร์ การพัฒนาฐานคุ้มครองผู้บริโภคต่อต้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑
(พ.ศ.๒๕๕๕ – ๒๕๕๙)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิงหาคม ๒๕๕๕



ชื่อหนังสือ :

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙)

จัดทำโดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ครั้งที่ ๑ : สิงหาคม ๒๕๕๕

จำนวน : ๒๐๐ เล่ม

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการปกป้อง ค้ำครองและส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ แต่จากสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไป จะพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาดมักจะมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมาก มีการลักลอบผลิตนำเข้า และจำหน่ายมีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นภัยต่อสุขภาพทั้งสิ้น

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ฉบับนี้ ถือเป็นกรอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านการวิเคราะห์ สังเคราะห์จากข้อมูลปัจจัยด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อเสนอแนะต่าง ๆ จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้วย ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องวางแผนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปและวางระบบที่ดี เพื่อเป็นรากฐานการดำเนินงานในอนาคต การวางแผนกลยุทธ์จึงเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้องค์กรสามารถรับรู้และเข้าใจถึงสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกที่ปรับเปลี่ยนไป รวมถึง มุ่งพัฒนาการดำเนินงานในด้านต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

ทั้งนี้ แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับนี้สำเร็จได้ต้องขอขอบคุณคณะทำงานฯ ที่ได้ร่วมแรงร่วมใจกันคิดวิเคราะห์ เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์มีประสิทธิภาพสูงสุด แต่สิ่งสำคัญต่อจากนี้ไปก็คือ การขับเคลื่อนให้เกิดผลในทางปฏิบัติ เพื่อให้การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน ส่งผลให้ประชาชนมีสุขภาพดี



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม ๒๕๕๕



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ค
สารบัญ	จ
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	๑
บทที่ ๑ บทนำ	๓
บทที่ ๒ สถานการณ์และแนวโน้มการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑๐
• สรุปสถานการณ์ภายนอกที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑๐
• สรุปสถานการณ์ภายในที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๓/
• สรุปสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕๓/
บทที่ ๓ การวิเคราะห์จุดยืนทางยุทธศาสตร์	๗/๓
บทที่ ๔ การประเมินศักยภาพองค์กร	๗/๗
บทที่ ๕ การกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙๐
• วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง	
บทที่ ๖ ประเด็นยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙๔
• <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑</u> พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมระดับสากล	๙๔
• <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒</u> พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙๙
• <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓</u> การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๒
บทที่ ๗ การแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	๑๐๖
• เป้าประสงค์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์และเป้าหมาย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙	๑๐๖
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)	๑๑๐

บทที่ ๔ การติดตามและประเมินผล	๑๑๑
• ความสำคัญ	๑๑๑
• แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๑๓
• ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล	๑๒๑
• แนวทางการติดตามประเมินผล	๑๒๒
• การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล	๑๒๓
เอกสารอ้างอิง	๑๒๔
ภาคผนวก	
๑ สรุปประเด็นแนวทางการพัฒนาในแต่ละยุคศาสตร์ ของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ที่เกี่ยวข้องการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑๒๔
๒ สรุปผู้รับผิดชอบในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ไปสู่การปฏิบัติ	๑๔๑
๓ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ	๑๕๐
๔ รายนามผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์	๑๕๖
สารบัญภาพ	
ภาพที่ ๑ กลไกการขับเคลื่อนแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) มาสู่การปฏิบัติ	๓
ภาพที่ ๒ กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์แบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์	๔
ภาพที่ ๓ งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๕๗-๒๕๕๘ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๒
ภาพที่ ๔ การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ	๑๕
ภาพที่ ๕ อัตรากำลัง	๓๕
ภาพที่ ๖ รูปแบบของการติดตามผลงาน	๑๑๑
ภาพที่ ๗ CIPP Model ของ Stufflebeam	๑๑๓
ภาพที่ ๘ รายละเอียดการรอบการประเมินผลการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ	๑๑๔
ภาพที่ ๙ ขั้นตอนการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติราชการ	๑๑๙

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ ซึ่งครอบคลุมเนื้อหาสาระตั้งแต่หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ที่เริ่มจากการกำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม ประเมินสถานะองค์กร กำหนดทิศทางองค์กร วางแผนยุทธศาสตร์ และติดตามประเมินผล โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมจากบุคลากรในองค์กรทุกระดับ

ทั้งนี้ กระบวนการที่ใช้ในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ได้ดำเนินการตามหลักการการบริหารเชิงยุทธศาสตร์ และเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เริ่มจากการวิเคราะห์ความต้องการทางยุทธศาสตร์ โดยการวิเคราะห์ปัจจัยเข้า ได้แก่ นโยบาย (Policy) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) และภารกิจ (Business) เพื่อกำหนดความต้องการทางยุทธศาสตร์ (Strategic Needs) และจุดยืนทางยุทธศาสตร์ (Strategic Positioning) จากนั้นจึงทำการประเมินศักยภาพทางยุทธศาสตร์ทั้งภายในและภายนอกองค์กร (SWOT Analysis) เพื่อกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร

ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลตามกระบวนการดังกล่าวข้างต้นพบว่า นโยบาย (ทั้งแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ นโยบายรัฐบาล นโยบายกระทรวงสาธารณสุข และนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และภารกิจไม่มีการปรับเปลี่ยนมากนัก จึงยังคงวิสัยทัศน์ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อให้สังคมมีสุขภาพดี รวมถึงให้ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ การที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ ๓ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล มีกลยุทธ์ ได้แก่

- พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล
- พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ และสามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล
- เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการถ่ายโอนภารกิจ ให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีศักยภาพและส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

- พัฒนาระบบการจัดการด้านการเงินเพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค
- สร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายและเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม
- พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีกลยุทธ์ ได้แก่

- เสริมสร้างความรู้ของประชาชน ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- สร้างความตระหนักเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- สร้างและพัฒนาภาคีเครือข่ายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในทุกระดับอย่างเชื่อมโยงตั้งแต่ระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน สังคม
- พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

๓. การควบคุมตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มีกลยุทธ์ ได้แก่

- พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวัง และติดตามการเคลื่อนไหวของตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ
- พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ด้านคุณภาพ และความปลอดภัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการบริการ
- พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดให้สามารถสื่อสารกันได้ระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด
- พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายในการกำกับดูแลตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับระบบสากล
- พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

จากวิสัยทัศน์ ประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ดังกล่าวข้างต้น เป็นเพียงกรอบแนวทางและมาตรการที่กำหนดไว้ แต่การที่จะบรรลุผลสำเร็จได้ตามเป้าหมายได้อย่างแท้จริง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำแผนยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม โดยดำเนินการตามตัวชี้วัด กลยุทธ์และแผนงาน/โครงการที่กำหนดไว้ มีการสื่อสารให้บุคลากรภายในองค์กรรับทราบทิศทางขององค์กร ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเพื่อร่วมกันขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรให้สัมฤทธิ์ผลมุ่งสู่การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน ส่งผลให้สังคมมีสุขภาพดี

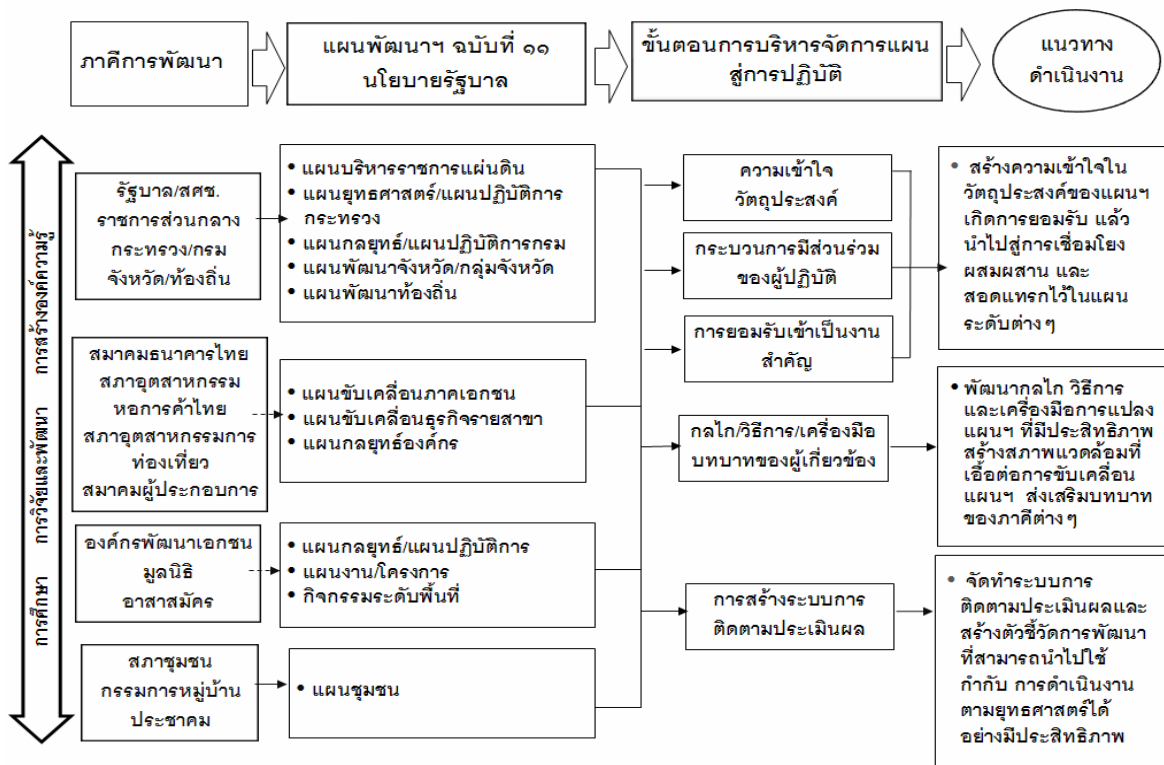
บทที่ ๑

บทนำ

๑. หลักการและเหตุผล

การพัฒนาประเทศเป็นกระบวนการที่มีความจำเป็น และมีความสำคัญมากกับทุก ๆ ประเทศในโลก ไม่ว่าประเทศนั้นจะมีระดับการพัฒนาอยู่ในระดับใดก็ตาม สำหรับประเทศไทยซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา จึงจำเป็นต้องมีแผนการพัฒนาประเทศ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการพัฒนาประเทศในแต่ละช่วงระยะเวลา ประเทศไทยจึงเริ่มมีแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๐๔ จนปัจจุบันได้มีการพัฒนาประเทศและได้มีการจัดทำแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

ดังนั้น เพื่อให้การขับเคลื่อนแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นส่วนราชการระดับกรม และเป็นหนึ่งในกลไกการขับเคลื่อนแผนฯ สู่การปฏิบัติ (ภาพที่ ๑) จึงได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งถือเป็นแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้องให้บรรลุเป้าหมายร่วมกันในระดับชาติได้ โดยแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับนี้ ได้นำแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) มาเป็นข้อมูลปัจจัยเข้า (Input) ในการวิเคราะห์สถานการณ์ เพื่อให้เกิดความเชื่อมโยงกัน โดยใช้กระบวนการบริหารยุทธศาสตร์เป็นเครื่องมือในการจัดทำแผนฯ ฉบับนี้ขึ้น



ภาพที่ ๑ กลไกการขับเคลื่อนแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) มาสู่การปฏิบัติ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ส่งผลให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ตลอดจนมีองค์ความรู้ที่ถูกต้องในการพิจารณาเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้

๓. กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙)

๓.๑ วิเคราะห์ปัจจัยเข้าของแผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ นโยบาย (Policy : P) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder : S) และภารกิจ (Business : B)

๓.๒ วิเคราะห์หาความจำเป็นทางยุทธศาสตร์ (Strategic Needs) เพื่อกำหนดจุดยืนการพัฒนา (Strategic Positioning) โดยนำผลการวิเคราะห์ปัจจัยเข้า (P, S, B) มากำหนดหาความจำเป็นที่ต้องดำเนินการ หลังจากนั้นจึงวิเคราะห์และคัดกรองหาความจำเป็นทางยุทธศาสตร์ ๕ ชั้น ได้แก่ ความสำคัญต่อภารกิจในปัจจุบันและอนาคต ความเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขปัญหา การเกิดผลกระทบต่อลูกค้าหลักขององค์กร ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะทำได้ดีกว่าเดิม และความสอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาทุกระดับ

๓.๓ กำหนดจุดยืนการพัฒนา เมื่อทำการวิเคราะห์และคัดกรองตามกระบวนการข้อ ๒ แล้วองค์กรจะได้จุดยืนในการพัฒนาตามแผนยุทธศาสตร์

๓.๔ ประเมินศักยภาพขององค์กร (SWOT Analysis) วิเคราะห์หาจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ในการที่จะบรรลุไม่บรรลุจุดยืนที่กำหนดไว้

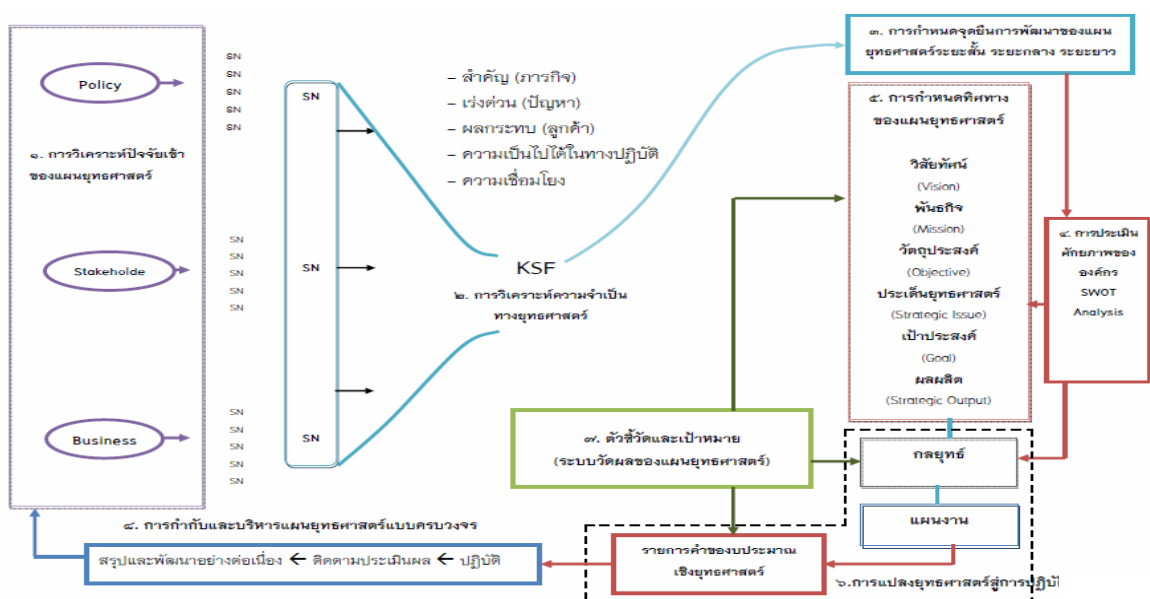
๓.๕ กำหนดทิศทางของแผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ผลผลิต

๓.๖ แปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ ได้แก่ การกำหนดกลยุทธ์ มาตรการและแนวทางการขับเคลื่อน การจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์และแผนงานโครงการ/กิจกรรม

๓.๗ กำหนดตัวชี้วัดและเป้าหมายสำหรับใช้ในการวัดผลของแผนยุทธศาสตร์

๓.๘ กำกับ ติดตามและบริหารแผนยุทธศาสตร์แบบครบวงจร

ตั้งแผนภาพที่ ๒



ภาพที่ ๒ กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์แบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์

๔. สาระสำคัญของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

๔.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจการพัฒนาประเทศ^๑

วิสัยทัศน์

**“สังคมอยู่ร่วมกันอย่างมีความสุข ด้วยความเสมอภาค เป็นธรรม
และมีภูมิคุ้มกันต่อการเปลี่ยนแปลง”**

พันธกิจ

๑) สร้างสังคมเป็นธรรมและเป็นสังคมที่มีคุณภาพ ทุกคนมีความมั่นคงในชีวิต ได้รับการคุ้มครองทางสังคมที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม มีโอกาสเข้าถึงทรัพยากรและกระบวนการยุติธรรมอย่างเสมอภาค ทุกภาคส่วนได้รับการเสริมพลังให้สามารถมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนา ภายใต้ระบบบริหารจัดการภาครัฐที่โปร่งใส เป็นธรรม

๒) พัฒนาคุณภาพคนไทยให้มีคุณธรรม เรียนรู้ตลอดชีวิต มีทักษะและการดำรงชีวิตอย่างเหมาะสมในแต่ละช่วงวัย สถาบันทางสังคมและชุมชนท้องถิ่นมีความเข้มแข็ง สามารถปรับตัวรู้เท่าทันกับการเปลี่ยนแปลง

๓) พัฒนากิจการการผลิตและบริการให้เข้มแข็งและมีคุณภาพบนฐานความรู้ ความคิดสร้างสรรค์ และภูมิปัญญา สร้างความมั่นคงด้านอาหารและพลังงาน ปรับโครงสร้างการผลิตและการบริโภคให้เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม พร้อมสร้างความเชื่อมโยงกับประเทศในภูมิภาคเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคม

๔) สร้างความมั่นคงของฐานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม สนับสนุนการมีส่วนร่วมของชุมชน รวมทั้ง สร้างภูมิคุ้มกันเพื่อรองรับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศและภัยพิบัติทางธรรมชาติ

๔.๒ วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

๔.๒.๑ วัตถุประสงค์

๑) เพื่อเสริมสร้างสังคมที่เป็นธรรมและเป็นสังคมสงบสันติสุข

๒) เพื่อพัฒนาคนไทยทุกกลุ่มวัยอย่างเป็นองค์รวมทั้งทางกาย ใจ สติปัญญา อารมณ์ คุณธรรม จริยธรรม และสถาบันทางสังคมมีบทบาทหลักในการพัฒนาคนให้มีคุณภาพ

๓) เพื่อพัฒนาเศรษฐกิจให้เติบโตอย่างมีเสถียรภาพ คุณภาพ และยั่งยืน เป็นผู้นำการผลิตสินค้าและบริการบนฐานปัญญาและความคิดสร้างสรรค์ในภูมิภาคอาเซียน มีความมั่นคงทางอาหารและพลังงาน การผลิตและการบริโภคเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม นำไปสู่การเป็นสังคมคาร์บอนต่ำ

๔) เพื่อบริหารจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมให้เพียงพอต่อการรักษาสมดุลของระบบนิเวศ และเป็นฐานที่มั่นคงของการพัฒนาประเทศ

๔.๒.๒ เป้าหมายหลัก

๑) ความอยู่เย็นเป็นสุขและความสงบสุขของสังคมไทยเพิ่มขึ้น และความเหลื่อมล้ำในสังคมลดลง และภาพลักษณ์การคอร์รัปชันดีขึ้น

^๑ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

๒) คนไทยมีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง มีสุขภาพที่ดีขึ้น และสถาบันทางสังคมมีความเข้มแข็งมากขึ้น

๓) เศรษฐกิจเติบโตในอัตราที่เหมาะสมตามศักยภาพของประเทศ โดยให้ความสำคัญกับการเพิ่มผลิตภาพรวมไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๓ ต่อปี เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของประเทศ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมต่อ GDP ให้มีสัดส่วนไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๔๐ และลดปริมาณการปล่อยก๊าซเรือนกระจก

๔) คุณภาพสิ่งแวดล้อมอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน เพิ่มประสิทธิภาพการลดการปล่อยก๊าซเรือนกระจก รวมทั้งเพิ่มพื้นที่ป่าไม้เพื่อรักษาสมดุลของระบบนิเวศ

๔.๓ ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การสร้างความเป็นธรรมในสังคม โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างโอกาสการเข้าถึงปัจจัยการประกอบอาชีพ ทั้งทรัพยากร แหล่งทุน โครงสร้างพื้นฐาน ความรู้ รวมทั้ง สร้างโอกาสทางธุรกิจในทุกระดับ เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตให้ทุกคนในสังคมไทย นอกจากนี้ ยังให้คนไทยมีความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการทางสังคมที่มีคุณภาพ ให้ทุกคนได้รับการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐาน เข้าถึงกระบวนการยุติธรรมอย่างเสมอภาค และสนับสนุนให้ภาคีการพัฒนาทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาความเหลื่อมล้ำและลดความขัดแย้งในสังคมไทย

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืน โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาคุณภาพคนไทยทุกกลุ่มวัย ให้มีความพร้อมทั้งกาย ใจ สติปัญญา มีระเบียบวินัย มีจิตสำนึกและวัฒนธรรมที่ดี นอกจากนี้ ยังยกระดับการพัฒนาคุณภาพการศึกษาไทยให้ได้มาตรฐานสากล และเสริมสร้างสภาพแวดล้อมทางครอบครัว ชุมชนและสังคม ให้มีความมั่นคง

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ความเข้มแข็งภาคเกษตร ความมั่นคงของอาหารและพลังงาน โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ภาคเกษตรเป็นฐานการผลิตที่มีความมั่นคง และเติบโตอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถผลิตสินค้าเกษตร อาหาร และพลังงานที่มีมูลค่าเพิ่ม มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย นอกจากนี้ ยังพัฒนาคุณภาพชีวิต และเสริมสร้างความมั่นคงในอาชีพและรายได้เกษตรกรให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน และเพื่อส่งเสริมชุมชนและเกษตรกรให้มีส่วนร่วม และสนับสนุนความมั่นคงด้านอาหารและพลังงานให้สามารถพึ่งพาตนเองได้

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การปรับโครงสร้างเศรษฐกิจสู่การเติบโตอย่างมีคุณภาพและยั่งยืน โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อปรับโครงสร้างเศรษฐกิจให้เจริญเติบโตอย่างมีคุณภาพและยั่งยืน เพื่อรักษาเสถียรภาพทางเศรษฐกิจและสร้างระบบการแข่งขันเสรีและเป็นธรรม และเพื่อให้ประเทศไทยมีความเชื่อมโยงกับเครือข่ายด้านการผลิตสินค้าและบริการพื้นฐาน ปัญญา นวัตกรรม ความคิดสร้างสรรค์ และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในภูมิภาคอาเซียน

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การสร้างความเชื่อมโยงกับประเทศในภูมิภาคเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคม โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการใช้ประโยชน์จากความได้เปรียบด้านที่ตั้งของประเทศ ซึ่งเป็นจุดเชื่อมโยงที่สำคัญในภูมิภาคอาเซียนและเอเชียแปซิฟิก เพื่อเสริมสร้างประโยชน์ของไทยด้านการค้า การลงทุน การเงิน และตลาดระหว่างประเทศ ในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน และเพื่อผลักดัน

บทบาทของไทยให้เป็นส่วนสำคัญของความร่วมมือในการพัฒนาภายใต้กรอบต่าง ๆ เช่น อนุภูมิภาค อาเซียน อาเซียนและพันธมิตร รวมทั้ง เอเชียแปซิฟิก

ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืน มีวัตถุประสงค์เพื่ออนุรักษ์ฟื้นฟูทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมให้เพียงพอต่อการรักษาสมดุลของระบบนิเวศเพื่อขับเคลื่อนการผลิตและการบริโภคที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันและเตรียมการรองรับต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศและสิ่งแวดล้อมโลก และเพื่อสร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ทรัพยากรธรรมชาติ

ทั้งนี้ ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ทั้ง ๖ ยุทธศาสตร์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนเกี่ยวข้องของหลักใน**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืน** ซึ่งถือเป็นยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสังคมและสาธารณสุข โดยมีเป้าหมายและแนวทางการพัฒนาดังนี้

๑) เป้าหมายการพัฒนา

๑.๑) คนไทยทุกคนมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ทั้งทางร่างกาย จิตใจและสติปัญญา รวมทั้ง มีอนามัยการเจริญพันธุ์ที่เหมาะสมในทุกช่วงวัย

๑.๒) คุณภาพการศึกษาได้รับการยกระดับสู่มาตรฐานสากล ต่อยอดองค์ความรู้สู่นวัตกรรมและโอกาสการเข้าถึงการศึกษาและการเรียนรู้ในรูปแบบที่หลากหลายเพิ่มมากขึ้น

๑.๓) โอกาสในการเข้าถึงระบบสุขภาพที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้น และปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพลดลงอย่างเป็นองค์รวม

๑.๔) สถาบันทางสังคม โดยเฉพาะสถาบันครอบครัว สถาบันการศึกษา สถาบันศาสนา และสถาบันชุมชน มีบทบาทในการบ่มเพาะและหล่อหลอมเด็ก เยาวชนและคนไทยให้เป็นคนดีมีคุณธรรมและจริยธรรมอย่างเข้มแข็งมากขึ้น

๒) แนวทางการพัฒนา

๒.๑) ปรับโครงสร้างและการกระจายตัวให้เหมาะสม โดย

๒.๑.๑) ส่งเสริมคู่สมรสที่มีความพร้อมให้มีบุตรเพิ่มขึ้น และรักษาระดับอัตราเจริญพันธุ์ไม่ให้ต่ำกว่าระดับที่เป็นอยู่ปัจจุบัน

๒.๑.๒) สนับสนุนการกระจายตัวและส่งเสริมการตั้งถิ่นฐานของประชากรให้เหมาะสมสอดคล้องกับศักยภาพ โอกาสและทรัพยากรธรรมชาติของพื้นที่

๒.๒) พัฒนาคุณภาพคนไทยให้มีภูมิคุ้มกันต่อการเปลี่ยนแปลง โดย

๒.๒.๑) พัฒนาเด็กปฐมวัยอย่างเป็นองค์รวม ทั้งด้านสติปัญญา อารมณ์ คุณธรรม และจริยธรรม

๒.๒.๒) พัฒนาเด็กวัยเรียนให้มีความรู้ทางวิชาการ และสติปัญญาทางอารมณ์ที่เข้มแข็งสามารถศึกษาหาความรู้และต่อยอดองค์ความรู้ได้ด้วยตนเอง

๒.๒.๓) พัฒนากำลังแรงงานให้มีความรู้และสมรรถนะที่สอดคล้องกับโครงสร้างการผลิตและบริการบนฐานความรู้และเศรษฐกิจสร้างสรรค์

๒.๒.๔) พัฒนาผู้สูงอายุให้มีความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคม มีคุณภาพ มีคุณค่า สามารถปรับตัวเท่าทันการเปลี่ยนแปลง เป็นพลังในการพัฒนาสังคม

๒.๒.๕) สอดแทรกการพัฒนาคนทุกช่วงวัยด้วยกระบวนการเรียนรู้สู่วัฒนธรรม การถือกุศล

๒.๒.๖) สร้างจิตสำนึกของประชาชนให้มีความรับผิดชอบต่อสังคม สถาบัน สถาบัน ศาสนา และสถาบันพระมหากษัตริย์

๒.๓) การส่งเสริมการลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างเป็นองค์รวม สร้างเสริมสุขภาพควบคู่กับพัฒนาคุณภาพระบบบริการสาธารณสุข โดย

๒.๓.๑) การสร้างเสริมสุขภาพคนไทยให้มีความสมบูรณ์แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ โดยการพัฒนาความรู้และทักษะในการดูแลสุขภาพของตนเอง ครอบครัว ชุมชน การลดปัจจัยเสี่ยงจากสภาพแวดล้อมและการประกอบอาชีพที่มีผลต่อสุขภาพ การพัฒนาระบบและกลไกเฝ้าระวังความมั่นคงทางสุขภาพจากปัจจัยคุกคามสุขภาพที่แฝงมาจากกระบวนการพัฒนา รวมทั้ง มุ่งสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมในการพัฒนานโยบายสาธารณะที่เอื้อต่อสุขภาพ การใช้ประโยชน์จากยาสมุนไพรเพื่อการป้องกัน และการรักษาเบื้องต้น และการใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการสื่อสารต่อสังคมเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก

๒.๓.๒) พัฒนาระบบบริการสาธารณสุขให้มีความอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะระบบบริการขั้นพื้นฐาน ควบคู่กับการส่งเสริมทางการแพทย์ทางเลือก การพัฒนาด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสุขภาพของประเทศ การพัฒนาบุคลากรด้านสาธารณสุขให้เหมาะสมทั้งการผลิตและการกระจายบุคลากร ค่าตอบแทน และการอำนวยความสะดวกในชีวิตความเป็นอยู่ เพื่อเป็น สิ่งจูงใจให้ประชากรกระจายที่เหมาะสม รวมทั้งการใช้มาตรการการเงินการคลังเพื่อสุขภาพที่มี ประสิทธิภาพและยั่งยืน

๒.๔) การส่งเสริมการเรียนรู้ตลอดชีวิต

๒.๔.๑) สร้างกระแสสังคมให้การเรียนรู้เป็นหน้าที่ของคนไทยทุกคน

๒.๔.๒) ส่งเสริมการศึกษาทางเลือกที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้เรียน

๒.๔.๓) สนับสนุนการสร้างสังคมแห่งการเรียนรู้และปัจจัยสนับสนุนการเรียนรู้ตลอดชีวิต

๒.๕) การเสริมสร้างความเข้มแข็งของสถาบันทางสังคม

๒.๕.๑) เสริมสร้างความเข้มแข็งของสถาบันครอบครัว ในการบ่มเพาะให้คนมีศีลธรรม คุณธรรม จริยธรรมในวิถีชีวิต

๒.๕.๒) พัฒนาชุมชนท้องถิ่นให้เข้มแข็ง และสามารถสร้างภูมิคุ้มกันให้คนในชุมชน

๒.๕.๓) ส่งเสริมภาคประชาสังคมและองค์กรธุรกิจเอกชนในการทำงานเป็นเครือข่าย เชื่อมโยงกับกลไกภาครัฐ

๒.๕.๔) พัฒนาบทบาทของสถาบันศาสนาในการส่งเสริมศีลธรรมและเป็นที่พึ่งในวิถีชีวิต

๒.๕.๕) พัฒนารูปแบบของสถาบันทางสังคมให้เอื้อต่อการพัฒนาคน

๒.๕.๖) สร้างค่านิยมให้คนไทยภาคภูมิใจในวัฒนธรรมไทย และยอมรับความแตกต่าง ของความหลากหลายของวัฒนธรรม

นอกจากยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืนแล้ว ยังมียุทธศาสตร์อื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าไปมีส่วนร่วมสนับสนุนการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น (ภาคผนวก ๑)

๔.๔. แนวทางการขับเคลื่อนแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ สู่การปฏิบัติ

การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ สู่การปฏิบัติมุ่งดำเนินการอย่างเป็นระบบและครบวงจร ดังนี้

๔.๔.๑ สร้างความรู้ความเข้าใจให้ทุกภาคส่วนตระหนักถึงความสำคัญ และพร้อมเข้าร่วมในการผลักดันแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ ผ่านกระบวนการและเครื่องมือต่าง ๆ

๔.๔.๒ สร้างความเชื่อมโยงระหว่างแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ นโยบายรัฐบาล แผนการบริหารราชการแผ่นดินและแผนระดับอื่น ๆ

๔.๔.๓ สร้างสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนแผนของภาคีการพัฒนาต่าง ๆ โดยกำหนดให้มีการผลักดันปัจจัยหลักให้สามารถปรับเปลี่ยน เพื่อเป็นเครื่องมือที่สำคัญ อันได้แก่ การศึกษาวิจัยการปรับปรุงกฎ ระเบียบ และกฎหมายต่าง ๆ เทคโนโลยีสารสนเทศ ฐานข้อมูล และช่องทางสำหรับภาคประชาสังคมในการแสดงความคิดเห็นและร่วมกิจกรรมการพัฒนา

๔.๔.๔ เพิ่มประสิทธิภาพกลไกรับผิดชอบการขับเคลื่อนแผนฯ ที่ชัดเจน สามารถขับเคลื่อนแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ ในระดับประเทศและระดับพื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๔.๕ เสริมสร้างบทบาทของทุกภาคส่วนให้สามารถขับเคลื่อนแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๔.๖ ติดตามประเมินผลแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๑ ทั้งการติดตามความก้าวหน้าการประเมินผลสำเร็จและผลกระทบของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ตามประเด็นการพัฒนายุทธศาสตร์และผลการพัฒนาทั้งในภาพรวมและในระดับพื้นที่ ตลอดจนพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้เชื่อมโยงเป็นเครือข่ายทุกระดับ ควบคู่กับการเสริมสร้างกลไกการตรวจสอบของภาคประชาชนให้เข้มแข็ง

บทที่ ๒

สถานการณ์และแนวโน้มการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. สรุปสถานการณ์ภายนอกที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก ได้ดำเนินการตามขั้นตอน ๓ ขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบ (Scanning) การพยากรณ์ (Forecasting) และการประเมิน (Assessing) ทั้งนี้ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมความพร้อมที่จะรับมือต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้ง สามารถจัดเตรียมกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับสิ่งที่เกิดขึ้นในอนาคตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดประเภทและชนิดของข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑.๑ ปัจจัยด้านการเมือง (Political Component = P)

๑.๑.๑ นโยบายรัฐบาล^๒ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

- นโยบายที่ ๑ นโยบายเร่งด่วนที่จะต้องเริ่มดำเนินการในปีแรก ข้อ ๑.๒

กำหนดให้การแก้ไขและป้องกันปัญหาเสพติดเป็น“วาระแห่งชาติ” โดยยึดหลักนิติธรรมในการปราบปรามลงโทษผู้ผลิต ผู้ค้า ผู้มีอิทธิพล และผู้ประพฤติมิชอบ โดยบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด ยึดหลักผู้เสพคือ ผู้ป่วยที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาให้กลับมาเป็นคนดีของสังคม พร้อมทั้งมีกลไกติดตามช่วยเหลืออย่างเป็นระบบดำเนินการอย่างจริงจังในการป้องกันปัญหาด้วยการแสวงหาความร่วมมือเชิงรุกกับต่างประเทศ ในการควบคุมและสกัดกั้นยาเสพติด สารเคมี และสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติดที่ลักลอบเข้าสู่ประเทศ ภายใต้การบริหารจัดการอย่างบูรณาการและมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง การดำเนินงานป้องกันกลุ่มเสี่ยงและประชาชนทั่วไปไม่ให้เข้าไปเกี่ยวข้องกับยาเสพติดด้วยการรวมพลังทุกภาคส่วนเป็นพลังแผ่นดินในการต่อสู้กับยาเสพติด ทั้งนี้ จากนโยบายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจในส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มิให้นำไปใช้ในทางที่ผิด

- นโยบายข้อที่ ๔ นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต ข้อ ๔.๓ นโยบายการพัฒนา

สุขภาพของประชาชน ข้อย่อย ๔.๓.๓ จัดให้มีมาตรการสร้างสุขภาพโดยมีเป้าหมายเพื่อลดอัตราการป่วยตาย และผลกระทบจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และโรคมะเร็ง อย่างมีบูรณาการและครบวงจร ตั้งแต่การมีนโยบายสาธารณะที่เอื้อต่อการลดปัจจัยเสี่ยงทางสุขภาพ จัดให้มีการสื่อสารสาธารณะของรัฐเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ ให้ความรู้ป้องกันโรคเพื่อการดูแลสุขภาพตนเองของประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพ การสร้างความเข้มแข็งของชุมชน การให้บริการเชิงรุก ตลอดจนคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ทั้งนี้ จากนโยบายดังกล่าวถือเป็นภารกิจหลักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ตั้งแต่การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริมศักยภาพให้ผู้บริโภคและความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

^๒ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (น.ส.ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภา วันอังคารที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๔

๑.๑.๒ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายวิทยา บุรณศิริ)^๓ ได้มอบไว้ให้เป็นแนวทางปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ มี ๑๖ ข้อที่สำคัญ ซึ่งมีข้อที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก คือ เร่งรัดดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ตลอดจนอาหารปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็น การส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย โดยชมรมต่าง ๆ, ประชาชน, ท้องถิ่น รวมถึงการสนับสนุนให้มี อย.น้อย ในโรงเรียน ที่ขยายไปสู่กลุ่มเยาวชนมากขึ้น และส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังตรวจสอบเป็นนิจในอาหาร เช่น พอร์มาลิน, สารฟอกขาว, บอแรกซ์, ซัลบูตามอล ฯลฯ โดยเฉพาะจังหวัดที่เป็นแหล่งผลิตอาหารนำเข้า

๑.๑.๓ เสถียรภาพทางการเมืองและเสถียรภาพของรัฐบาล ที่มีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลหลายครั้ง ทำให้มีผลต่อการออกกฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่ต้องให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงฯ ลงนาม อันต้องชะงักไป หรือแม้แต่การประชุมคณะกรรมการในรูปแบบที่มีรัฐมนตรีเป็นประธานก็มักจะเกิดความล่าช้าหรือขาดความต่อเนื่อง

๑.๑.๔ การพัฒนาระบบราชการ^๔ ที่ต้องการให้รัฐมีการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ เครื่องมือการพัฒนาต่าง ๆ จะถูกกำหนดให้ส่วนราชการดำเนินงาน ทั้งที่บุคลากรบางส่วนยังไม่เข้าใจถึงความจำเป็นที่นำมาใช้ในการบริหารจัดการองค์กร ประกอบกับ การขาดการบูรณาการเครื่องมือการพัฒนาองค์กรของหน่วยงานกลาง ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงานของส่วนราชการ ทั้งที่เครื่องมือมีลักษณะคล้ายกัน แต่อาจต่างกันที่วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ เช่น PMQA (กพร) – PART (สำนักงานประมาธ), ต้นทุนผลผลิต (กรมบัญชีกลาง) – ค่าใช้จ่ายผลผลิต(สำนักงานประมาธ), Risk Management ของ สำนักงาน กพร. และสำนักงานประมาธ เป็นต้น

๑.๑.๕ การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น^๕ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคลงสู่ท้องถิ่น เนื่องจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานที่ใกล้ชิดกับประชาชนและเห็นประโยชน์ของประชาชนเป็นหลัก ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ใน ๔ ประเด็นหลักคือ

๑. การผลิตสื่อ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคทั้งด้านความรู้ในการบริโภค และเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม
๓. การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ในท้องถิ่น
๔. การตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ซึ่งปัจจุบันได้ดำเนินการถ่ายโอนภารกิจเฉพาะการตรวจสอบอาหาร ณ สถานที่จำหน่าย

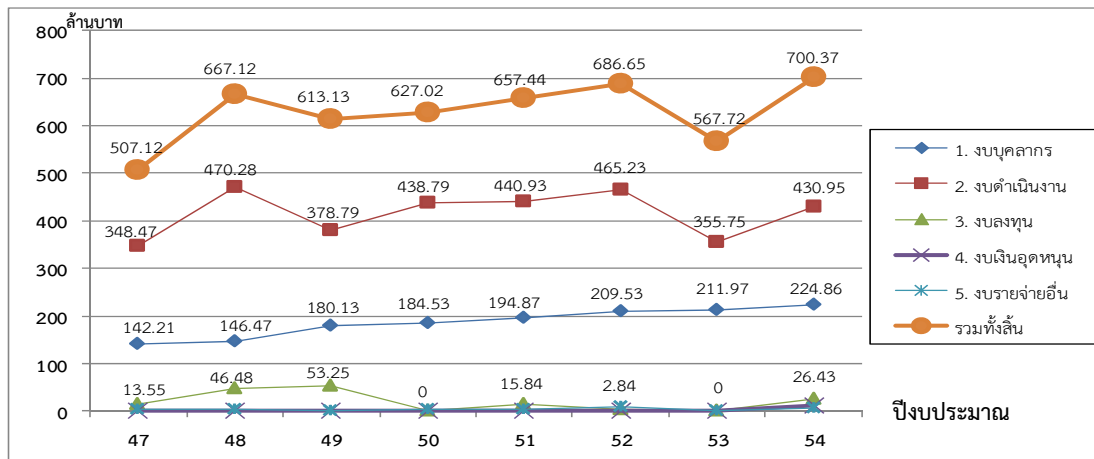
^๓ นโยบาย : ๑๖ ข้อ ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายวิทยา บุรณศิริ) เมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๔

^๔ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ – พ.ศ. ๒๕๕๕, สำนักงาน กพร. ๒๕๕๑

^๕ บทสรุปสำหรับผู้บริหาร สรุปผลการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น, สนง.อย., ๒๕๕๐

๑.๑.๖ ระบบการจัดสรรงบประมาณ^๖ ตามระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตาม

ยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ที่เป็นการพิจารณางบประมาณจากยุทธศาสตร์ของหน่วยงานที่สามารถเชื่อมโยงภารกิจและงบประมาณไปสู่ยุทธศาสตร์ระดับชาติได้ ซึ่งการเสนองบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมา ได้เสนอขอภายใต้ยุทธศาสตร์ระดับชาติ ๒ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์การสร้างรากฐานการพัฒนาที่สมดุลสู่สังคม และยุทธศาสตร์การศึกษา คุณธรรม จริยธรรม คุณภาพชีวิต และความเท่าเทียมกันในสังคม ทั้งนี้ ซึ่งจากสถิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณ ปรากฏดังภาพที่ ๓



ภาพที่ ๓ งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๕๗-๒๕๕๔ จำแนกตามงบรายจ่าย

หากพิจารณางบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรเมื่อเทียบกับประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่าอยู่ที่ประมาณ ๑๑ บาทต่อคน (๓๐๐ ล้านบาท/ประชากร ๖๔ ล้านคน) ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรที่มีการดำเนินการใกล้เคียงกัน เช่น USFDA ได้รับจัดสรรงบประมาณด้านการคุ้มครองต่อหัวประชากรประมาณ ๓๖๕ บาทต่อคน^๗ (๓.๒ Billion US/ ๓๐๘ million of people) สูงกว่าประเทศไทยถึง ๓๓ เท่าและเมื่อเทียบกับกลุ่มประเทศใน ASEAN เช่น หน่วยงาน Health Science Authority (HSA) ของประเทศสิงคโปร์ (ดูแลผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง บริการโลหิตและควบคุมยาสูบ) ได้รับจัดสรรงบประมาณด้านการคุ้มครองต่อหัวประชากร ประมาณ ๖๙๗ บาทต่อคน^๘ (๑๓๙.๕๕ Million SG Dollar/ ๕ million of people) สูงกว่าประเทศไทยถึง ๖๓ เท่า

จากระบบการจัดสรรงบประมาณของประเทศไทยถือว่าเป็นข้อจำกัดของหน่วยงานเนื่องจากงบประมาณเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ในการที่จะทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งจากภาพที่ปรากฏพบว่า มีแนวโน้มลดลงหรือคงที่ โดยเฉพาะงบดำเนินงาน ทำให้ส่งผล

^๖ ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๕๗-๕๔ ,กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ, สมนง.อย. , ๒๕๕๔

^๗ <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/๒๐๑๐/default.htm>

^๘ http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/publications/annual_reports/annual_report_fy๒๐๑๙.html

กระทบต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่สามารถดูแลได้อย่างทั่วถึง ผู้ประกอบการจึงเกิดช่องทางในการกระทำผิดกฎหมาย ทั้งลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเป็นจำนวนมาก

๑.๒ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economic Component = E)

๑.๒.๑ รายได้ประชากร^๙

	ประมาณการเศรษฐกิจปี 2554				
	ข้อมูลจริง			ประมาณการปี 2554	
	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	22 พ.ย. 53	21 ก.พ. 54
GDP (ณ ราคาประจำปี: พันฐานบาท)	9,080.5	9,041.6	10,103.0	10,777.3	10,840.5
รายได้ต่อหัว (บาทต่อคนต่อปี)	136,585	135,144	150,090	159,435	160,370
GDP (ณ ราคาประจำปี: พันฐานดอลลาร์ สรอ.)	272.2	263.3	317.7	365.3	361.4
รายได้ต่อหัว (ดอลลาร์ สรอ. ต่อหัวต่อปี)	4,093.9	3,936.0	4,719.8	5,404.6	5,345.7
อัตราการขยายตัวของ GDP (ณ ราคาคงที่, %)	2.5	-2.3	7.8	3.5 - 4.5	3.5 - 4.5

จากตารางพบว่า จากการประมาณการรายได้ต่อหัวประชากรต่อคนต่อปี ในปี ๒๕๕๔ คือ ๑๖๐,๓๗๐ บาท เฉลี่ยรายได้ต่อคนต่อเดือนที่ ๑๓,๓๖๔ บาท ซึ่งเพิ่มจากรายได้ต่อหัวประชากรต่อคนต่อปี ในปี ๒๕๕๓ ที่ ๑๕๐,๐๙๐ บาท เฉลี่ยรายได้ต่อคนต่อเดือนที่ ๑๒,๕๐๗ บาท เพิ่มขึ้น ๘๕๗ บาท ทั้งนี้ จากรายได้ต่อหัวประชากรเฉลี่ยต่อคนต่อเดือนที่เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อยดังกล่าว เมื่อเทียบกับราคาสินค้าและราคาน้ำมันที่เพิ่มสูงขึ้น จะส่งผลให้ผู้บริโภคเลือกซื้อ เลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีต้นทุนต่ำ ราคาถูก และไม่ได้มาตรฐาน จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพได้

๑.๒.๒ นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล^{๑๐} ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

- ข้อ ๓.๒.๒ ขยายบทบาทให้ธุรกิจการเกษตรและอาหาร ซึ่งเป็นแหล่งรายได้และการจ้างงานให้ประเทศมาเป็นเวลานาน ให้ก้าวข้ามไปสู่การเป็นศูนย์กลางการผลิตและการค้าอาหารคุณภาพสูง เป็นที่ต้องการของผู้บริโภคที่มีฐานะและรสนิยมเฉพาะตัว การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางตลาดซื้อขายล่วงหน้าสินค้าเกษตรและอาหาร เช่น ข้าว น้ำตาล มันสำปะหลังและอื่น ๆ จะทำให้เป้าหมายการเป็นครัวที่มีคุณภาพของโลกสัมฤทธิ์ผลรวดเร็วยิ่งขึ้น

- ข้อ ๓.๓.๒ ภาคอุตสาหกรรม

ข้อ ๑) ยกกระดับความสามารถในการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรมในประเทศไทยด้วยการเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต การใช้พลังงานอย่างมีประสิทธิภาพ ลดต้นทุนของผู้ประกอบการ และยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งส่งเสริมให้เอกชนลงทุนวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมเชิงพาณิชย์ทั้งในกระบวนการผลิตและออกแบบผลิตภัณฑ์ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อและสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ตลอดจนส่งเสริมให้มีการสร้างตราสินค้าไทย

^๙ รายงานภาวะของเศรษฐกิจไทยของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, ๒๕๕๔

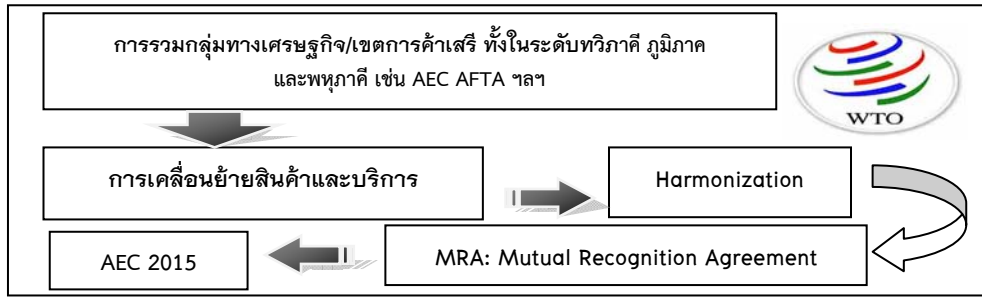
ข้อ ๕) กำหนดมาตรฐานและคุณภาพขั้นพื้นฐานของสินค้าอุตสาหกรรมเมื่อมีการเปิดเสรีการค้ามากขึ้น เพื่อป้องกันสินค้านำเข้าที่ไม่ได้คุณภาพซึ่งอาจก่อให้เกิดภัยอันตรายต่อชีวิตและทรัพย์สิน และก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม รวมทั้ง ให้มีการบังคับใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำหรับสินค้าที่ผลิตภายในประเทศอย่างจริงจัง และส่งเสริมให้เกิดการยอมรับมาตรฐานและคุณภาพสินค้าร่วมกันในกลุ่มอาเซียน

๑.๒.๓ อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบการนำเข้า

การเปิดเสรีทางการค้าตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) และวิวัฒนาการของการค้าโลกมุ่งเน้นสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจหรือการลงทุนแบบตลาดเดียว (Single Market) มากขึ้น จากสถานการณ์ดังกล่าวคาดการณ์ว่า จะมีผลกระทบต่อการค้าดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์จากประเทศเพื่อนบ้านที่มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่าจะถูกนำเข้ามามากยิ่งขึ้น จึงมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่สามารถทราบได้ว่า ระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เหล่านั้นของประเทศผู้ส่งออก มีความเข้มงวดเพียงใด อาจมีสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหารที่ส่งออกได้ เช่น โลหะหนัก เคมีภัณฑ์ที่ใช้ทางการเกษตรและปศุสัตว์ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตัดแปลงพันธุกรรมในพันธุ์พืชหลายชนิดเพื่อให้ได้ผลผลิตมากและมีต้นทุนต่ำ ทำให้ประชาชนผู้บริโภค เกษตรกรและภาคการผลิตอาหารภายในประเทศมีความเสี่ยงต่ออันตรายและมีสภาพการแข่งขันเป็นที่รุนแรงมากยิ่งขึ้น

๑.๒.๔ การรวมกลุ่มเศรษฐกิจ^{๑๑} ประเทศไทยได้เข้าร่วมในการจัดทำข้อตกลงการค้าเสรีและการรวมกลุ่มเศรษฐกิจเพิ่มมากขึ้น ทั้งจำนวนกลุ่มการค้าเสรีและความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น ได้ลงนามข้อตกลงการค้าเสรีกับประเทศและกลุ่มประเทศต่าง ๆ เช่น จีน ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ อินเดีย ญี่ปุ่น เปรู อาเซียน เป็นต้น สำหรับข้อตกลงอาเซียนที่สำคัญคือ ข้อตกลงว่าด้วยการรวมกลุ่มเศรษฐกิจประเทศอาเซียนที่กำหนดว่าในปี ๒๐๑๕ จะรวมตัวเป็น ASEAN Economic Community (AEC) โดยมุ่งเน้นให้มีการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนของสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก AEC ทำให้จำเป็นต้องปรับกฎระเบียบต่าง ๆ ให้สอดคล้องกัน หรือที่เรียกว่า ASEAN Harmonization เพื่อนำไปสู่ข้อตกลงการยอมรับซึ่งกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์ (MRA: Mutual Recognition Agreement) ส่งผลให้ประเทศสมาชิกต้องปรับตัวในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาความปลอดภัย พร้อมทั้ง จัดระบบกลไกการควบคุมต่าง ๆ ให้เท่าเทียมกัน เช่น หลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบของอาเซียน (ASEAN Good Regulatory Practice) เพื่อให้การดำเนินงานที่เกี่ยวกับการออกกฎระเบียบของอาเซียนมีการจัดการที่ดี มีประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส และมีมาตรฐานที่เทียบเท่าสากล ขณะเดียวกันต้องดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าได้อย่างทันท่วงที ซึ่งแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ ดังภาพที่ ๔

^{๑๑} www.dft.moc.go.th/Safeguard/Safeguard/AEC_ธชพล.pdf, กรมการค้าต่างประเทศ ๒๕๕๔



ภาพที่ ๔ การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ

ซึ่งที่ผ่านมายังพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยด้านอาหารที่มียาฆ่าแมลงปนเปื้อน โลหะหนักในอาหารที่นำเข้าจากประเทศเพื่อนบ้าน อาหารที่ปลอมปนด้วยยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ เช่น Sildenafil และยาลดความอ้วน การลักลอบนำเข้า(Parallel import) ยากลุ่มที่เป็นชีววัตถุ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

๑.๒.๕ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

■ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์ยา^{๑๑}

ภาพรวมการใช้ยาของประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี โดยมูลค่าการผลิตยา และนำเข้ายาในปี ๒๕๔๘ มีมูลค่า ๓๔,๐๐๐ ล้านบาท ปี ๒๕๔๙ มูลค่า ๘๓,๐๐๐ ล้านบาท และในปี ๒๕๕๐ สูงถึง ๑๐๗,๐๐ ล้านบาท สาเหตุเกิดจาก วิวัฒนาการเทคโนโลยีในการผลิตยาใหม่ ๆ ก้าวหน้ามากขึ้น ทำให้การวิจัยและผลิตรวดเร็ว มียาใหม่ ๆ ออกสู่ท้องตลาดมากขึ้น การเข้าถึงยาของประชาชนงายขึ้น ซึ่งมาจากโครงการรัฐสวัสดิการ และระบบรักษาพยาบาลทำให้ประชาชนเข้ารับการรักษาโดยไม่ต้องห่วงค่าใช้จ่าย จึงมีการใช้ยามากขึ้น นอกจากนี้ ยังพบว่าประชาชนบริโภคยาอย่างไม่สมเหตุสมผล เช่น กินยาป้องกันไว้ก่อนทั้งที่ยังไม่มีอาการหรือเกิดอาการเล็กน้อย เป็นต้น

■ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหาร^{๑๒}

มูลค่าธุรกิจร้านอาหารในประเทศไทยในปี ๒๕๕๒ ประมาณ ๑๙๔,๐๐๐ ล้านบาท ค่าใช้จ่ายในการบริโภคอาหารนอกบ้านของคนไทยเฉลี่ยต่อเดือนประมาณ ๙๐๐ บาทต่อครัวเรือน ค่าใช้จ่ายด้านการบริโภคอาหารโดยเฉลี่ยประมาณ ๖๐ บาท/คน/ต่อวัน หรือประมาณ ๑.๔ ล้านล้านบาทต่อปี

■ ปริมาณและมูลค่าการบริโภควัตถุอันตราย

จากการประมาณการมูลค่าการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่จำเป็นเบื้องต้น โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย โดยกำหนดให้ในหนึ่งเดือนแต่ละครัวเรือนมีการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ๑ กระป๋อง เป็นเงิน ๗๐ บาท ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ ๑ ขวด เป็นเงิน ๔๐ บาท ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ๑ ขวด เป็นเงิน ๒๐ บาท รวม ๑๓๐ บาทต่อเดือนต่อครัวเรือน เมื่อดำเนินการตามจำนวนครัวเรือนทั้งหมดทั่วประเทศ

^{๑๑} รายงานการบริโภคยาในประเทศไทย, ดร.นพ.สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์, สำนักงานการวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย, ๒๕๕๓

^{๑๒} บริษัท ศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด <http://www.kasikomresearch.com>

จากข้อมูลสถิติพื้นฐานที่สำคัญของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ปี ๒๕๕๒ จำนวน ๒๐.๓ ล้านครัวเรือน^{๑๓} คิดเป็นมูลค่า ๒,๖๓๙ ล้านบาทต่อเดือนและคิดเป็นมูลค่า ๓๑,๖๖๘ ล้านบาทต่อปี ทั้งนี้ ยังมีผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายอื่น ๆ อีกที่อาจ มีการใช้ในชีวิตประจำวัน อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง กำจัดเห็บหมัด และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดต่าง ๆ

๑.๓ ปัจจัยด้านสังคม (Sociocultural Component = S)

๑.๓.๑ โครงสร้างประชากร^{๑๔}

จากข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติพบว่า ประเทศไทยมีจำนวนประชากร ณ วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๓ จำนวน ๖๕.๔ ล้านคน เป็นเพศหญิง ๓๓.๓ ล้านคน (ร้อยละ ๕๐.๙) และเป็นเพศชาย ๓๒.๑ ล้านคน (ร้อยละ ๔๙.๑) ซึ่งมีขนาดเล็กลงจาก ปี ๒๕๕๓ ซึ่งมีขนาดครัวเรือนเฉลี่ย ๓.๙ คน

จากประชากรดังกล่าวพบว่า มีประชากรสูงอายุเพิ่มมากขึ้น โดยคาดว่าใน ปี พ.ศ. ๒๕๗๐ แนวโน้มสัดส่วนประชากรวัยเด็ก (๐-๑๔ ปี): วัยแรงงาน (๑๕-๕๙ ปี) : วัยสูงอายุ (๖๐ ปีขึ้นไป) เท่ากับ ๑๔.๔ : ๖๒.๙ : ๒๒.๗ ซึ่งจะทำให้ประชากรเกือบ ๑ ใน ๔ ของประเทศ หรือเกือบ ๑๗ ล้านคน เป็น ประชากรผู้สูงอายุ การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวส่งผลต่อภาระค่าใช้จ่ายของภาครัฐ และครัวเรือนในการดูแล ผู้สูงอายุในเรื่องสุขภาพจะสูงขึ้น จากรูปแบบภาวะการเจ็บป่วยของผู้สูงอายุด้วยโรคเรื้อรังเพิ่มขึ้น อาทิ โรค กระดูกและข้อ ความดัน โลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือดอัลไซเมอร์ ต้อกระจก และภาวะทาง ทันตกรรม อีกทั้งยังมีภาระต่อผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผู้สูงวัย ผลิตภัณฑ์ที่ช่วย ในการไหลเวียนของโลหิต ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยในการดูแลสุขภาพ การควบคุมน้ำหนัก บำรุงร่างกาย หรือ เครื่องดื่มที่ประกอบวิตามินและแร่ธาตุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์เสริมความงามจะเป็นที่ต้องการสำหรับ ผู้สูงอายุและสตรี และมีการ ใช้จ่ายในหมวดสินค้าที่ทดแทนการเสื่อมประสิทธิภาพของร่างกายเพิ่มมากขึ้น

๑.๓.๒ ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน

จากสภาวะสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปเป็นสังคมแห่งการสื่อสาร ข้อมูลข่าวสารหลังไหล เข้า-ออก ได้ทุกทิศทาง ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้ง่ายและหลายช่องทาง รวมทั้ง ผลกระทบ จากการแข่งขันทางธุรกิจ ให้เกิดกระแสการบริโภคนิยมที่เข้าครอบงำ ทำให้ประชาชนยึดติดกับการบริโภค ตามกระแสนิยม รสนิยม ยี่ห้อ ที่ได้รับการกระตุ้นจากการโฆษณา ตามแผนการตลาดของบริษัทผู้ผลิต สินค้าต่าง ๆ โดยการใช้ Presenter ที่เป็นนักแสดง นักร้องวัยรุ่นชื่อดัง นักวิชาการผู้มีชื่อเสียง ผู้มี ประสบการณ์ ซึ่งจะสื่อชักชวนให้ซื้อสินค้าของตน ส่งผลให้วัฒนธรรม ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภค ของประชาชนเปลี่ยนไป กลายเป็นการมุ่งเสพสุขจากการบริโภค โดยไม่คำนึงถึงประโยชน์และคุณค่าของ ผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับ ทำให้ตกเป็นเหยื่อ เสียเงิน เสียเวลา เสียโอกาสและเสียสุขภาพในที่สุด

^{๑๓} <http://service.nso.go.th/nso/nsopublish/BaseStat/basestat.html> สำนักงานสถิติแห่งชาติ, ๒๕๕๒

^{๑๔} รายงานสำนักงานสถิติแห่งชาติ, ๒๕๕๔

๑.๓.๓ สถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเสพติด^{๑๕}

การดำเนินงานภายใต้นโยบาย “ประเทศไทยเข้มแข็ง ชนชาเสพติดยั้งยืน^{๑๖}” ซึ่งมี ยุทธศาสตร์ ๕ ร้วป้องกัน ที่ได้มีการกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติเป็น ๒ ระยะที่ผ่านมา มีแนวโน้มสำคัญ ที่เกี่ยวกับสถานการณ์ และภัยคุกคามที่ส่งผลกระทบต่อประเทศ ซึ่งพอสรุปได้สังเขป ดังนี้

๑. การผลิตยาเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทั้งในครัวเรือน และในท้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะโรงงานที่ลักลอบผลิตสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน Amphetamine (ATS) ซึ่งข้อมูลจาก Drug Abuse Information Network for Asia and the Pacific (DAINAP) จัดให้ ATS อยู่ในสารเสพติด ๓ อันดับต้น ๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในทุกประเทศ

๒. จากข้อมูลข้างต้น ที่มีผลกระทบต่อควบคุม กำกับดูแล และป้องกันปัญหา ยาเสพติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากในกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติดได้กำหนดชนิด และประเภทของตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ เช่นอีเฟดรีน ซูโดอีเฟดรีน คีตามีน อาเซติด แอนไฮโดรด์ อาซีโทน โดยกำหนดให้ผู้ใดที่จะผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก และครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กฎหมาย กำหนดอย่างเคร่งครัด ดังนั้น หากปรากฏว่ามีการนำตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นหรือสารตั้งต้นดังกล่าวข้างต้น ไปลักลอบผลิตยาเสพติดขึ้นในประเทศไทย หรือลักลอบนำตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นหรือสารตั้งต้นจาก ประเทศไทยไปผลิตยังประเทศเพื่อนบ้านหรือประเทศอื่น สิ่งที่เกิดขึ้นนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาจะต้องนำมาทบทวนมาตรการในการควบคุมและป้องกันเพื่อให้สังคมมีความเข้าใจในบทบาทที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการอยู่

๓. การนำซูโดอีเฟดรีนที่ผสมอยู่ในยาแก้หวัด ออกมาเป็นสารตั้งต้นในการลักลอบผลิต เป็นสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ (ยาบ้า ไอซ์) ซึ่งปัจจุบันพบว่าการจับกุมผู้ลักลอบ ผลิตและขายจำนวนมากขึ้น ภายในระยะเวลา ๓ – ๔ เดือนของปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ในจำนวนหลายร้อยล้านเม็ด และจากรายงานการประเมินสถานการณ์ยาเสพติดสังเคราะห์ระดับภูมิภาค ภายใต้ Global SMART Programme ของ UNODC ในปี ๒๐๑๐ พบการลักลอบนำเข้าเม็ดยาที่มีส่วนประกอบของ pseudoephedrine จำนวนมากกว่า ๙.๔ ล้านเม็ด ในประเทศพม่า ซึ่งลักลอบนำเข้าจากประเทศจีน อินเดีย และไทย

๔. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังเป็นเพียงหน่วยงานเดียวของประเทศ ในการจัดหาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม สำหรับการบำบัดรักษาและสนับสนุนภาคการผลิตของโรงงานอุตสาหกรรมด้วย โดยผู้ใดที่ได้รับอนุญาตตามที่ กฎหมายกำหนด จะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดอย่างเคร่งครัด แต่ที่ ผ่านมาก็ยังพบว่า บางรายยังขาดความเข้าใจในภาระหน้าที่ ๆ จะต้องปฏิบัติ จากการนำวัตถุเสพติดที่ใช้ ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมไปใช้ เช่น การไม่จัดทำบัญชี รับ จ่าย การรายงานเท็จ

^{๑๕} ผลการสำรวจปัญหาของสังคมไทย ๒๕๕๒ คณะกรรมการส่งเสริมการจัดสวัสดิการสังคมแห่งชาติ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคง ของมนุษย์

^{๑๖} คำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรีที่ ๓๐๖/๒๕๕๓ เรื่อง ปฏิบัติการประเทศไทยเข้มแข็ง ชนชาเสพติดยั้งยืน ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ๕ ร้วป้องกัน ระยะที่ ๓ (พฤศจิกายน ๒๕๕๓ – กันยายน ๒๕๕๔)

๑.๔ ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological Component = T)

๑.๔.๑ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

การเปลี่ยนแปลงของโลกที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน เป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนและพัฒนากระบวนการผลิตต่าง ๆ ให้มีความรวดเร็วตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ทันทั่วถึง ทำให้หน่วยงานต่าง ๆ ไม่สามารถพัฒนาระบบงานได้ทันตามการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีได้ รวมทั้ง การขยายตัวของอุตสาหกรรมทั้งภาคการผลิตและบริการ โดยใช้ความรู้เป็นฐาน (Knowledge-based Economy) หรือ การขับเคลื่อนระบบเศรษฐกิจยุคโมเลกุล (Molecular Economy) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสำคัญเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับศาสตร์ต่าง ๆ ที่มีผลสำคัญของเศรษฐกิจยุคโมเลกุลนี้คือ เทคโนโลยีชีวภาพนาโนเทคโนโลยีและวัสดุศาสตร์ ดังนั้น ความรู้จึงเป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนาทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสังคม (Knowledge-driven Development)

ดังจะเห็นได้จากผู้ประกอบการธุรกิจด้านเครื่องสำอางได้นำนาโนเทคโนโลยีมาใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมากขึ้น รวมทั้ง นำมากล่าวอ้างในการโฆษณาเครื่องสำอางนี้ว่ามีอนุภาคระดับนาโน ซึ่งก็ได้รับความนิยมและความสนใจจากผู้บริโภคเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูลทางวิชาการที่จะใช้อ้างอิงถึงผลกระทบที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัย เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่ในขณะนี้ยังเป็นข้อมูลที่วิจัยเพื่อประโยชน์ทางการค้า ยังขาดการศึกษารายละเอียดเพื่อค้นหาข้อสรุปเกี่ยวกับผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยอย่างเป็นทางการ ปัจจุบันด้วย ทั้งนี้ แนวโน้มความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับศาสตร์ต่าง ๆ ในอนาคตจะยังคงมีการพัฒนาใช้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น เพื่อขยายตลาดและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าให้มากที่สุด

๑.๔.๒ การเข้าถึง/ช่องทางของเทคโนโลยี

ปัจจุบันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication Technology) ทำให้การติดต่อสื่อสารและการแพร่กระจายข้อมูล ข่าวสาร และความรู้ เป็นไปอย่างรวดเร็วพร้อมกัน ทำให้การดำรงชีวิตของมนุษย์เปลี่ยนแปลงไปมาก โดยเฉพาะเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่ในปัจจุบันมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและมีศักยภาพมากขึ้นโดยสามารถที่จะต่อเป็นระบบเครือข่าย เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันได้ทุกหนทุกแห่ง ทำให้ผู้ใช้ได้เข้าถึงข้อมูลที่สะดวกและรวดเร็ว เชื่อมโยงไปทั่วโลก ซึ่งก็มีทั้งข้อมูลความรู้ที่ดีมีประโยชน์และข้อมูลที่ไม่ดีมีประโยชน์หรือไม่ถูกต้องแอบแฝงปะปนกันอยู่ ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณและความรู้ของผู้ใช้ที่จะแยกแยะว่าข้อมูลใดถูกต้องหรือข้อมูลใดไม่ถูกต้อง คนที่มีค่านิยมและทัศนคติที่ดี มักจะถูกหลอกลวงได้ง่าย สังเกตได้จากปัจจุบัน มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางอินเทอร์เน็ตเกิดขึ้นมากมาย เนื่องจากกลุ่มเป้าหมายมีอยู่ทั่วโลก ดังนั้น ปัญหาที่พบส่วนใหญ่เป็นปัญหาการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่ให้นั้นเกินจริง เป็นเท็จหรือหลอกลวงผู้บริโภค ให้หลงเชื่อคำโฆษณา แต่อย่างไรก็ตามข้างต้นข้อมูลความรู้ที่ดีและมีประโยชน์ก็มีอยู่ให้เห็นทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งก็เป็นช่องทางที่หลายภาคส่วนได้นำเข้าข้อมูล เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้ให้กับประชาชนโดยทั่วไป

๑.๕ สถานการณ์ด้านสิ่งแวดล้อม^{๑๓}

ปัญหาภาวะโลกร้อน หรือการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศของโลก ที่ยังไม่สามารถคาดการณ์ได้ชัดเจนถึงขนาดและความรุนแรงของผลกระทบที่จะเกิดขึ้น ซึ่งหลายฝ่ายเชื่อว่าจะมีความรุนแรงสูงมาก ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากสิ่งแวดล้อม อาจเป็นแบบเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง อาจเกิดผลกระทบต่อชุมชนขนาดเล็กหรือกระทบต่อประชาชนทั้งเมือง ซึ่งขนาดของปัญหาอาจพิจารณาได้จากข่าวสารต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น ปัญหามลพิษจากนิคมอุตสาหกรรมมาตาพุด มลพิษจากหมอกควันไฟในภาคเหนือ ปัญหาการปนเปื้อนของสารตะกั่วในห้วยคิลิตี้ จ.กาญจนบุรี สารแคดเมียมจากการทำเหมืองตกค้างในที่ดินเกษตรกรรม จ.ตาก เป็นต้น ดังนั้น ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนจึงถือเป็นปัญหาสำคัญในระดับชาติ สมควรที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ จะต้องเข้ามาร่วมดำเนินการในการป้องกันและแก้ไข

๑.๖ สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย^{๑๔}

๑.๖.๑ พฤติกรรมการบริโภค

▪ การบริโภคผักและผลไม้ไม่พอ

คนไทยประมาณร้อยละ ๓๖ บริโภคผักและผลไม้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ถ้าบริโภคผักและผลไม้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน จะลดโรคหัวใจขาดเลือด และโรคเส้นเลือดในสมองตีบได้ประมาณร้อยละ ๓๑ และ ๑๙ ตามลำดับลดการเจ็บป่วยและตายจากโรคมะเร็งกระเพาะอาหารร้อยละ ๑๙ มะเร็งหลอดอาหารร้อยละ ๒๐ มะเร็งปอดร้อยละ ๑๒ และมะเร็งลำไส้ร้อยละ ๒

▪ การบริโภคหวาน เค็ม มันมากเกินไป

คนไทยบริโภคน้ำตาลและโซเดียมเพิ่มขึ้นเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ๓.๔ – ๕.๖ เท่า และ ๑.๔ – ๒.๓ เท่า ส่วนใหญ่มาจากการบริโภคเครื่องดื่มประเภทน้ำอัดลม อาหารและขนมผลิตภัณฑ์นมปรุงแต่งรสหวาน และมาจากผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรส น้ำปลา ซีอิ๊ว เกลือ กะปิ ซอสหอยนางรมตามลำดับ

๑.๖.๒ ปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ

▪ การสูบบุหรี่และดื่มสุราหรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

ในปี ๒๕๕๑ – ๒๕๕๒ คนไทยอายุ ๑๕ ปีขึ้นไป สูบบุหรี่ ๑๒ ล้านคน ดื่มสุรา ๒๓ ล้านคน และในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา คริวเรือนไทยบริโภคสินค้าเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์และยาสูบ ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเพิ่มขึ้น ๒ เท่า มีมูลค่าถึง ๖๓,๙๑๕ ล้านบาท น้อยกว่าการจ่ายเงินเพื่อสุขภาพที่มีเพียง ๖๐,๘๖๑ ล้านบาท ในปี ๒๕๕๐

▪ การออกกำลังกายไม่เพียงพอ

คนไทยมีกิจกรรมทางกายเพียงพอและออกกำลังกายเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๘๑.๕ ในปี ๒๕๕๑ – ๒๕๕๒ และร้อยละ ๓๓.๕ ในปี ๒๕๕๐ ตามลำดับ การออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดสมองถึงร้อยละ ๒๕ โรคหลอดเลือดหัวใจร้อยละ ๒๘ โรคหัวใจ

^{๑๓} การประเมินสถานการณ์ด้านสุขภาพคนไทยปี ๒๕๕๒ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

^{๑๔} แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓, กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๓

ร้อยละ ๔๐ และมะเร็งเต้านมได้ร้อยละ ๔๐ และการไม่มีกิจกรรมทางกายเพียงพอเป็นสาเหตุของโรคหัวใจ ร้อยละ ๒๒ - ๒๓ มะเร็งลำไส้ ร้อยละ ๑๖ - ๑๗ เบาหวานร้อยละ ๑๕ หลอดเลือดสมอง ร้อยละ ๑๒ - ๑๓

■ **ภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน**

แนวโน้มความชุกของภาวะน้ำหนักเกินและอ้วนของคนไทย เพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ ๒๐ ในช่วง ๖ ปี ที่ผ่านมา ในปี ๒๕๕๑ - ๒๕๕๒ พบในเด็ก ๑.๖ ล้านคน ผู้ใหญ่ ๑๗.๖ ล้านคน และมีอ้วนลงพุง ๑๖.๒ ล้านคน โดยมีการใช้ยาลดความอ้วนเพิ่มขึ้น ๕.๕ เท่า เสี่ยงต่อการเกิดโรควิถีชีวิต

■ **สารเคมี**

ในปัจจุบัน สารเคมีมีบทบาทสำคัญต่อการดำเนินชีวิตของมนุษย์ รวมทั้ง การพัฒนาเศรษฐกิจ และสังคมของประเทศและของโลก สารเคมีเข้ามาเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ ทั้งในแง่ การกินอยู่การทำงานหรือการใช้ชีวิตทั่วไป เช่น สารเคมีในอาหาร ใน การเกษตรกรรม ในภาคอุตสาหกรรม การขนส่ง หรือแม้กระทั่งเป็นยารักษาโรค

สำหรับประเทศไทย จากข้อมูลการรายงานโรคของสำนักระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข พบว่าในปี พ.ศ. ๒๕๔๙ มีผู้ป่วยด้วยโรคพิษจากสารเคมีประมาณ ๑,๕๐๐ คน โดยจำนวนนี้ ส่วนใหญ่เป็นโรคพิษจากสารกำจัดศัตรูพืช (๑,๒๕๑ ราย) สาเหตุที่มีการรายงานโรคน้อยกว่าความเป็นจริง มากนี้ อาจเกิดจากลักษณะของโรคที่มีความผิดปกติแบบเรื้อรังทำให้ยากต่อการวินิจฉัย รวมทั้ง การขาด ความตระหนัก และความรู้ของแพทย์และประชาชนทั่วไปด้วย

■ **ยาเสพติด**

ข้อมูลจากสำนักยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติด พบว่า ในปี ๒๕๕๑ มีการจับกุมผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดถึง ๑๓๑,๙๖๙ คดี โดยมี ผู้ต้องหารวมทั้งสิ้น ๑๔๔,๕๙๙ ราย สูงขึ้น จากปี ๒๕๕๐ ซึ่งมีจำนวนคดียาเสพติด ๙๘,๙๐๕ คดี ผู้ต้องหา ๑๐๙,๑๙๐ ราย หรือคิดเป็นอัตราการเพิ่มขึ้นถึง ๓๒.๕% ปริมาณผู้เข้ารับการรักษาบำบัดทั้งหมดเพิ่มขึ้นเป็น ๗๘,๔๓๔ ราย หรือคิดเป็นอัตราเพิ่มร้อยละ ๓๒ จากปีที่ผ่านมา โดยเป็นผู้บำบัดครั้งแรกกว่าร้อยละ ๗๐ แสดงให้เห็นแนวโน้มผู้เสพและผู้ค้ารายใหม่เพิ่มมากขึ้น บ่งชี้ว่าสถานการณ์การระบาดของยาเสพติดกำลังทวีความรุนแรงมากขึ้นทุกปี โดยมาตรการต่าง ๆ ที่มีอยู่ยังไม่มีประสิทธิภาพในการหยุดยั้งปัญหา

■ **พฤติกรรมเสี่ยง ความเชื่อ และวิถีชีวิต**

จากสถานการณ์การเจ็บป่วยของคนไทยในปัจจุบัน พบว่า โรคเบาหวาน โรคหัวใจ และหลอดเลือด และโรคมะเร็ง เป็นสาเหตุการเจ็บป่วยและการตายในลำดับต้น ๆ จากการสำรวจสถานะ สุขภาพคนไทย พ.ศ. ๒๕๔๗ ของกรมควบคุมโรค พบว่า ประชากรอายุ ตั้งแต่ ๑๕ ปีขึ้นไป มีภาวะความดัน โลหิตสูงถึงร้อยละ ๘ โดยในช่วงอายุ ๖๕ ปีขึ้นไป มีความชุกสูงถึงร้อยละ ๒๖.๘ ความชุกของโรคเบาหวาน ในประชากรอายุตั้งแต่ ๑๕ ปีขึ้นไป เท่ากับร้อยละ ๓.๒ หรือ ประมาณ ๑.๔๕ ล้านคน สำหรับความชุกของ โรคเรื้อรังอื่น ๆ ที่สำคัญคือ โรคหลอดเลือดสมอง มีร้อยละ ๐.๘๒ (๓.๖ แสนคน) โรคหัวใจขาดเลือด ร้อยละ ๑.๑๓ (๔.๙๕ แสนคน) โรคถุงลมโป่งพอง ร้อยละ ๑.๑๒ และโรคมะเร็ง ร้อยละ ๐.๔๒

สาเหตุของการเกิดโรคเรื้อรังดังกล่าว เกิดจากการมีพฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ เช่น การบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม ขาดการออกกำลังกาย การสูบบุหรี่หรือดื่มสุรา ภาวะเครียด เป็นต้น

๑.๖.๓ ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ที่มีผลต่อภาวะสุขภาพและความมั่นคงทางอาหาร

จากการศึกษาการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศประเทศไทยพบว่า อุณหภูมิของประเทศไทยโดยรวมอาจสูงขึ้น ๐.๖-๒ องศาเซลเซียส และปริมาณน้ำฝนมีแนวโน้มลดลง ซึ่งอาจทำให้เกิดการขาดแคลนน้ำรุนแรงในภาคอุตสาหกรรมเกษตร และการอุปโภคบริโภค

ในมิติด้านความปลอดภัยของอาหาร การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศจะส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยจะทำให้เกิดสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของคนขึ้นได้ในทุกขั้นตอนตลอดห่วงโซ่อาหาร เนื่องจากสภาพภูมิอากาศที่เปลี่ยนแปลง จะทำให้รูปแบบของความเสี่ยงด้านภัยพิบัติทางธรรมชาตินั้นเปลี่ยนแปลงไปด้วย โดยจะมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นและเกิดบ่อยครั้ง ดังจะเห็นเช่น การเกิดแผ่นดินไหว การเกิดสึนามิ การเกิดน้ำท่วมอย่างรุนแรง ซึ่งภายหลังเหตุการณ์ทางสภาพอากาศที่รุนแรงนั้นจะส่งผลให้อาหารซึ่งอยู่ภายในบริเวณพื้นที่เกิดเหตุมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารเคมีที่เป็นอันตราย ผลที่ตามมาคือ ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคระบาดหรือการปลอมปนทางด้านสารพิษจากอาหารและน้ำที่มีการปนเปื้อนเพิ่มขึ้น

๑.๗ สถานภาพคู่เปรียบเทียบ

๑.๗.๑ ระยะเวลาในการต่อใบอนุญาต เปรียบเทียบกับกรมโรงงานอุตสาหกรรม

สำนักควบคุมวัตถุอันตราย กรมโรงงานอุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายที่เกี่ยวข้องกับงานในอุตสาหกรรมภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งตามกฎหมายผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก่อน และยื่นคำขออนุญาตเมื่อมีการประกอบกิจการ ในการเปรียบเทียบการดำเนินงานได้พิจารณาเปรียบเทียบมาตรฐานระยะเวลาในการต่ออายุใบอนุญาต ระหว่างสำนักควบคุมวัตถุอันตรายกรมโรงงานอุตสาหกรรม และกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ซึ่งตามประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่องการรักษามาตรฐานระยะเวลาการให้บริการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ระยะเวลาการต่ออายุใบอนุญาตนำเข้า/ส่งออกวัตถุอันตราย (ชนิดที่ ๓) คือ ๑๘ วัน ส่วนตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๔ ลงวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ระยะเวลาการต่ออายุใบอนุญาตวัตถุอันตรายทุกประเภท คือ ๓ ชั่วโมง เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบขั้นตอนดำเนินงาน พบว่า ระยะเวลาการต่ออายุใบอนุญาตนำเข้า/ส่งออกวัตถุอันตราย ของสำนักควบคุมวัตถุอันตรายนั้น เป็นมาตรฐานระยะเวลาที่รวมขั้นตอนการตรวจสถานที่ไว้ด้วย จึงใช้ระยะเวลามาก โดยใช้เวลาในส่วนการตรวจสถานที่ ๑๐ วัน ขณะที่กระบวนการต่ออายุใบอนุญาตของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย เป็นไปตามเอกสารระบบคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจต่ออายุใบอนุญาต (P-H๒-๑๓) ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำแผนตรวจต่ออายุใบอนุญาตและดำเนินการตรวจประเมินในปีที่ใบอนุญาตจะหมดอายุ และส่งผลการตรวจให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อแจ้งให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามกำหนดช่วงเวลา ดังนั้น ในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตจึงมีกำหนดระยะเวลา ๓ ชั่วโมง เป็นขั้นตอน

การตรวจสอบเอกสารชำระค่าธรรมเนียม บันทึกการต่ออายุและลงนามรายการต่ออายุ โดยผู้ประกอบการสามารถขอรับใบอนุญาตได้

๑.๗.๒ การส่งเสริมความรู้ เปรียบเทียบกับกองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กระทรวงสาธารณสุขเห็นความสำคัญของการพัฒนาศักยภาพประชาชน เพื่อให้สามารถดูแลตนเอง ครอบครัวและชุมชนทางด้านสุขภาพในเบื้องต้นได้ โดยการส่งเสริมด้านความรู้ ทั้งนี้หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขที่ดำเนินงานในลักษณะเช่นเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านการส่งเสริมความรู้ ได้แก่ กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งดำเนินการส่งเสริมความรู้เพื่อนำไปสู่การมีพฤติกรรมที่พึงประสงค์ เช่น พฤติกรรมการออกกำลังกายสม่ำเสมอ พฤติกรรมการกินผัก ผลไม้สดเป็นประจำ

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ กองสุขศึกษาได้รับงบประมาณในการพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ เพื่อดำเนินโครงการเฉลิมพระเกียรติ ๕๗ พรรษา มหาวชิราลงกรณ์ : หมู่บ้านปรับเปลี่ยนพฤติกรรมลดโรคมะเร็ง โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือดประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔ เป็นเงิน ๖.๓ ล้านบาท ขณะที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้รับงบประมาณเพื่อดำเนินโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ในการส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เป็นเงิน ๘๗.๖๖๘ ล้านบาท

ผลการดำเนินงานของกองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพนั้น ปรากฏว่า ร้อยละ ๗๐.๑ ของประชาชนมีการออกกำลังกายสม่ำเสมอ สัปดาห์ละอย่างน้อย ๓-๕ วัน ๆ ละอย่างน้อย ๓๐ นาที และร้อยละ ๒๙.๕ ของประชาชนกินผัก ผลไม้สด วันละอย่างน้อยครึ่งกิโลกรัมขึ้นไป และลดอาหารไขมัน ขณะที่ผลการดำเนินงานของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรากฏว่า ร้อยละ ๘๑.๘ ของประชาชนมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง แต่ข้อสังเกตคือตัวชี้วัดของทั้ง ๒ หน่วยงาน แม้จะเป็นตัวชี้วัดในลักษณะของการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเหมือนกัน แต่ไม่สามารถเปรียบเทียบความสำเร็จกันได้โดยตรง เพราะการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมแต่ละอย่างมีความยากง่ายที่แตกต่างกัน อีกทั้งเกณฑ์ในการวัดก็แตกต่างกันด้วย นอกจากนี้จำนวนของงบประมาณที่ได้รับก็มีความแตกต่างกันอย่างมากอีกด้วย

๑.๘ ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๑.๘.๑ ด้านความพึงพอใจในการให้บริการ^{๑๔}

จากรายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของผู้มารับบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ พบว่า ความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ในระดับพึงพอใจมาก โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๘๕ หรือ ร้อยละ ๗๖.๙๔ ประเด็นที่ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด คือ ความพึงพอใจต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รองลงมาคือความพึงพอใจต่อ

^{๑๔} รายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของผู้มารับบริการ ปี ๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๕๓

กระบวนการ/ขั้นตอนการให้บริการ (ค่าเฉลี่ย ๓.๘๖ หรือ ร้อยละ ๗๗.๑๑) ส่วนความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ในระดับพึงพอใจมากเช่นเดียวกัน โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๗๔ หรือร้อยละ ๗๔.๗๕ ประเด็นที่ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด คือความพึงพอใจการอนุมัติ/อนุญาตผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด โดยมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจเท่ากับ ๓.๗๘ หรือร้อยละ ๗๕.๕๓ รองลงมาคือ ความพึงพอใจต่อการกำหนดมาตรการกักเฝ้าและกฎหมาย (ค่าเฉลี่ย ๓.๗๔ หรือร้อยละ ๗๔.๗๔)

๑.๘.๒ ข้อร้องเรียน^{๒๐}

ผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (๑ ต.ค. ๕๓ - ๓๐ ก.ย. ๕๔) ดังแสดงในตารางต่อไปนี้

๑) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๖๔๔
ยา	๒๓/๓
เครื่องสำอาง	๑๕๑
เครื่องมือแพทย์	๖๐
วัตถุอันตราย	๑๓
ยาเสพติด	๖
อื่น ๆ	๙๕
รวม	๑,๒๔๑

๒) สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน่วยงาน	๑ ต.ค.๕๑-๓๐ ก.ย.๕๒			๑ ต.ค.๕๒-๓๐ ก.ย.๕๓			๑ ต.ค.๕๓-๓๐ ก.ย.๕๔		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สำนัก สว.	๑๒๐	๑๒๐	๑๐๐.๐	๑๐๖	๑๐๒	๙๖.๒	๑๕๙	๙๖	๖๐.๔
สำนัก อ.	๓๖๓	๓๖๑	๙๙.๕	๓๕๘	๓๔๖	๙๖.๖	๓๑๓	๒๙๙	๙๕.๓
สำนัก ย.	๒๑๓	๒๑๓	๑๐๐.๐	๒๐๘	๒๐๕	๙๘.๑	๒๑๑	๑๗๕	๘๒.๙
กอง พ.	๕๓	๕๓	๑๐๐.๐	๕๐	๕๐	๑๐๐.๐	๖๕	๕๙	๙๐.๕
กอง ต.	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๖	๕	๘๓.๓	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐
กองด้านฯ	๔	๔	๑๐๐.๐	๕	๕	๑๐๐.๐	๗	๗	๑๐๐.๐
ศปป.	๑	๑	๑๐๐.๐	๒๑	๒๑	๑๐๐.๐	๔๓	๓๑	๗๒.๑
ศูนย์ IT	๐	๐	๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
กอง คป.	๒	๒	๑๐๐.๐	๕	๕	๑๐๐.๐	๔	๑	๒๕.๐
สส.	๒	๒	๑๐๐.๐	๐	๐	๐.๐	๕	๕	๑๐๐.๐
ศูนย์ OSSC	๒	๒	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐	๕	๔	๘๐.๐
กอง พศ.*	๕๓	๕๓	๑๐๐.๐	๗	๗	๑๐๐.๐	๗	๗	๑๐๐.๐
ศร.***	๐	๐	๐.๐	๕๔	๕๔	๑๐๐.๐	๒๖	๒๖	๑๐๐.๐

หน่วยงาน	๑ ต.ค.๕๑-๓๐ ก.ย.๕๒			๑ ต.ค.๕๒-๓๐ ก.ย.๕๓			๑ ต.ค.๕๓-๓๐ ก.ย.๕๔		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สรุปการดำเนินงานโดย อย.				๘๒๔	๘๐๓	๙๗.๕	๙๒๖	๘๗๗/๗	๘๓.๙
สสจ.	๔๕๓	๓๒๕	๗๑.๗/	๓๒๗	๑๙๘	๖๐.๖	๔๑๒	๑๗๒/๒	๔๑.๗/
กทผ.	๑๐๘	๑๐๐	๙๒.๖	๕๙	๔๗	๗๙.๗/	๗/๓	๕๓	๗/๒.๖
สคป.	๑๘	๑๘	๑๐๐.๐	๖	๖	๑๐๐.๐	๑๔	๑๔	๑๐๐.๐
อื่น ๆ ***	๔๖	๑๓	๒๘.๓	๒๒	๘	๓๖.๔	๔๕	๕	๑๑.๑
สรุปการดำเนินงานโดยหน่วยงานอื่น				๔๑๔	๒๕๙	๖๒.๖	๕๔๔	๒๔๔	๔๔.๙
รวม	๑๔๕๓	๑๒๘๒	๘๘.๒	๑๒๓๘	๑๐๖๒	๘๕.๘	๑๔๗๐	๑๐๒๑	๖๙.๕

ข้อมูลถึงวันที่ ๑๐ ต.ค. ๕๔

หมายเหตุ :

- คำอธิบาย

สำนัก สว. = สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, สำนัก อ. = สำนักอาหาร, สำนัก ก.ย. = สำนักยา,
 กอง พ. = กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กอง ต. = กองควบคุมวัตถุเสพติด, กองต่านฯ = กองงานด้านอาหารและยา,
 ศปป. = ศูนย์อำนวยความสะดวกและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ,
 ศูนย์ IT = ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ, กอง คบ. = กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วน
 ภูมิภาคและท้องถิ่น, สล. = สำนักงานเลขานุการกรม, ศูนย์ OSSC = ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ,
 กอง พศ. = กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, กลุ่ม น. = กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, ศร. = ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่อง
 ร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สสจ. = สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, กทผ. = กรุงเทพมหานคร, สคป. = สำนักงาน
 คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

- * หมายถึง กองพศ. ซึ่งแจ้งข้อซักถาม ให้ข้อมูลการประชาสัมพันธ์ส่งเรื่องลिनบนนำจับให้กลุ่ม น. ดำเนินการ
- ** หมายถึง ผลดำเนินการ ศร. เริ่มนับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ - ๖ เมษายน ๒๕๕๔ และสังกัดกอง พศ. ตั้งแต่วันที่ ๗ เมษายน ๒๕๕๔ เป็นต้นไป
- ***หมายถึง หน่วยงานอื่น ๆ เช่น สำนักงานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ สภาวิชาชีพกรรมการค้าภายใน เป็นต้น

๓) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน

ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
จดหมาย / หนังสือ	๓๙๙
โทรศัพท์	๔๓๘
อินเทอร์เน็ต	๒๒๑
มาเอง	๑๔๒
ตู้ ปณ. ๕๒ และ ปณ. ๑๕๕๖	๓๑
โทรสาร	๑๐
รวม	๑,๒๔๑

^{๒๐} สรุปผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนและการเฝ้าระวังโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ประจำเดือนกันยายน ๒๕๕๔

๑.๘.๓ ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย^{๑๙}

๑) ความคาดหวังของผู้รับบริการ ได้แก่ ผู้แทนบริษัท ตัวแทนภายนอก และผู้ประกอบการมีความคาดหวังต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเด็นต่อไปนี้ ได้แก่

- มีช่องทางในการยื่นคำร้อง/การรับบริการผ่าน Internet
- เจ้าหน้าที่สามารถให้บริการได้อย่างถูกต้องรวดเร็ว
- ในส่วนของบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับบริการ

คาดหวังให้เพิ่มความรู้ ความชำนาญเกี่ยวกับอาหารและยา

๒) ความต้องการ/ความคาดหวังของหน่วยงานราชการและองค์กรต่าง ๆ ที่มาติดต่อประสานงานหรือใช้บริการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการด้านการกำกับ ดูแล ส่งเสริม ให้มีการนำเสนอฟลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน

- ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต

- ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ให้มีความปลอดภัย

- เพิ่มช่องทางที่สะดวกในการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

ทางโทรศัพท์

๓) ความต้องการ/ความคาดหวังของภาคประชาชน จากรายงานผลการวิจัยเรื่องการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๓ พบว่า

- ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ๒ อันดับแรก คือ ดำเนินการกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายอย่างเข้มงวด และกำกับ ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐานและปลอดภัย

- ด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์ ๒ อันดับแรกคือ เผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อให้มีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ และส่งเสริมประชาชนรู้สิทธิและสามารถปกป้องสิทธิของตนเองได้

๑.๘.๔ การจัดการผลกระทบทางลบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการ มาตรการและผู้รับผิดชอบในการจัดการผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงาน เพื่อแก้ไขผลกระทบทางลบดังกล่าว โดยในปี ๒๕๕๔ ได้สำรวจความต้องการความคาดหวัง และประเด็นผลกระทบทางลบที่เกิดจากการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค พบว่า มีประเด็นผลกระทบทางลบต่อสังคมในด้านต่าง ๆ ดังนี้

๑. การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control)
๒. การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control)
๓. การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย
๔. การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

ทั้งนี้ ผลกระทบดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบ พร้อมทั้งดำเนินการตามแผนและติดตามรายงานความก้าวหน้าเป็นประจำทุกปี

๑.๙ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของกฎหมาย
๑.พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค(ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๔๑	คุ้มครองสิทธิผู้บริโภค โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับ ดูแล ผู้ประกอบธุรกิจมิให้ละเมิดสิทธิผู้บริโภค และประสานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้ง ให้ผู้บริโภคมีสิทธิร้องเรียนเพื่อขอชดเชยความเสียหายละเมิดสิทธิ	สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
๒.พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.๒๕๔๕	ป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ โดยให้ผู้ควบคุมความลับทางการค้าใช้มาตรการที่เหมาะสมดูแลรักษาความลับทางการค้า มิให้เกิดการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของผู้อื่น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
๓. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) และ พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒	คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์คิดค้น การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดแก่เจ้าของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว โดยสิทธิดังกล่าวนี้จะมีอยู่ภายในระยะเวลาช่วงหนึ่งเท่านั้น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
๔. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘	ส่งเสริมการดำเนินกิจการวิสาหกิจชุมชนเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการรับรองเกี่ยวกับ แหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ วิธีการผลิตคุณภาพ หรือ คุณลักษณะอื่นใดของสินค้าหรือการรับรองเกี่ยวกับสภาพ คุณภาพ ชนิด หรือคุณลักษณะอื่นใดของบริการ	กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๕. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐	กำหนดให้มีธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ ซึ่งหมวดที่ ๘ ของธรรมนูญดังกล่าวกำหนดให้ผู้บริโภคต้องได้รับการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค	สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของกฎหมาย
๖. พระราชบัญญัติ คณะกรรมการอาหาร แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑	กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบายและ ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารใน ๔ มิติ ได้แก่ ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหารและอาหารศึกษา	กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๗. พระราชบัญญัติข้อมูล ข่าวสาร พ.ศ. ๒๕๔๐	การให้ประชาชนมีโอกาสดูวงขวางในการได้รับ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินการต่าง ๆ ของ รัฐ เพื่อที่ประชาชนจะสามารถแสดงความคิดเห็น และใช้สิทธิทางการเมืองได้ โดยถูกต้องกับ ความเป็นจริง โดยมีข้อยกเว้นอันไม่ต้องเปิดเผย ที่แจ่มชัดและจำกัดเฉพาะข้อมูลข่าวสารที่หาก เปิดเผยและจะเกิดความเสียหายต่อประเทศชาติ	สำนักงานปลัดสำนัก นายกรัฐมนตรี
๘. พระราชบัญญัติระเบียบ ข้าราชการพลเรือน พ.ศ. ๒๕๕๑	ประกอบด้วย ๕ หลักการสำคัญ ได้แก่ หลัก คุณธรรม หลักเป็นธรรม หลักความรู้ ความสามารถ หลักผลงาน และหลักความสมดุล ระหว่างคุณภาพชีวิตและการทำงาน โดยมุ่งเน้น ให้ข้าราชการเป็นผู้รอบรู้ รู้ลึก เพื่อเป็น แรงผลักดันที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร สร้างคุณค่า มุ่งผลผลิตและผลลัพธ์ และมุ่งเน้น ประชาชน	สำนักงาน ก.พ.

๒. สรุปสถานการณ์ภายในที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ใช้หลัก McKinsey's ๗S Model ของ R. Waterman ที่คิดตัวแบบ ๗ องค์ประกอบที่สำคัญในการบริหาร
องค์กร โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ โครงสร้างองค์กร (Structure)

๒.๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ^{๒๑}

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒
ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้อง
และคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง

^{๒๑} รายงานประจำปี ๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒๕๕๔

ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น ๔ สำนัก ๕ กอง ๑ สำนักงาน ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองแผนงานและวิชาการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นและสำนักงานเลขานุการกรม และหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งอย่างเป็นทางการ ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบบริหารและกลุ่มตรวจสอบภายใน

๒.๑.๒ การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน ได้แก่

๑) **กลุ่มกฎหมายอาหารและยา** ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาปรับปรุง แก้ไข ตรวจสอบและยกย่องร่างกฎหมาย ระเบียบ คำสั่ง กฎหรือข้อบังคับต่าง ๆ และพิจารณาดำเนินการทางคดีตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒) **ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ** ซึ่งมีหน้าที่ให้บริการ แบบเบ็ดเสร็จแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท ยกเว้นวัตถุเสพติด

๓) **ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.)** มีหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการให้การบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

๔) **ศูนย์ป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.)** เป็นหน่วยประสานการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ เกิดประสิทธิภาพ

๒.๒ ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนบริหารราชการแผ่นดินและแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี ของกระทรวงสาธารณสุข ถือว่าเป็นแผนหลักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำแผนฯ ดังกล่าว มาเป็นแนวทางหลักในการกำหนดบทบาทภารกิจและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ต้องมุ่งมั่นดำเนินการเพื่อรองรับทิศทางการพัฒนาประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗ ขึ้น ที่จะเชื่อมโยง สอดคล้องกับแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี กระทรวงสาธารณสุข และตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลตามแผนบริหารราชการแผ่นดิน และใช้เป็นแผนในการขอรับการจัดสรรงบประมาณในปี ๒๕๕๕ ด้วย

โดยแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิสัยทัศน์ ที่ว่า **“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”** มียุทธศาสตร์การดำเนินงาน ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้ (ปรับปรุงตามมติที่ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๔)

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : การปรับระบบและกลไกกำกับดูแลการประกอบกิจการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ถือเป็นยุทธศาสตร์หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปกป้องคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเข้มงวด ทั้งการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pre-marketing) และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ (Post-marketing) รวมทั้ง พัฒนาระบบดังกล่าวให้มีมาตรฐานตามระบบคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เนื่องจากปัจจุบันผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ง่ายสะดวกและรวดเร็ว โดยเฉพาะสื่อเคเบิลทีวี โทรทัศน์ ดาวเทียม วิทยุชุมชนและอินเทอร์เน็ต ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่บิดเบือนจากความเป็นจริงและโอ้อวด ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมุ่งเผยแพร่ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและจัดกิจกรรมรณรงค์ในกลุ่มเป้าหมายทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ : การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

เป็นประเด็นยุทธศาสตร์สำคัญที่ตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญในระดับชาติ ระดับกระทรวง และระดับกรม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องวางยุทธศาสตร์การปฏิบัติการที่ชัดเจน ในการบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมให้มีพอเพียง และอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้ง ให้ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น ด้านการปราบปรามยาเสพติดให้โทษ โดยมีเป้าหมายให้ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ : การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

นับเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ใหม่ที่กำหนดขึ้น ในปี ๒๕๕๓ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีศักยภาพ ในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ สามารถปฏิบัติราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ และที่สำคัญคือ มีระบบการบริหารจัดการภายในที่ดีด้วย

๒.๓ ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (System)

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งเป็น ๒ ระบบ ดังนี้

๒.๓.๑ ระบบงานหลัก

๑) ระบบงาน Pre-Marketing

เป็นการพิจารณากลับกรอง คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาความเหมาะสมได้มาตรฐานของสถานที่ที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ รวมทั้งพิจารณา

ความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่ให้แก่ผู้บริโภค ผู้เกี่ยวข้อง หรือประชาชน ตามที่กฎหมายกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

๒) ระบบงาน Post-Marketing

๒.๑) การตรวจสอบ ฝ้าระวัง ผลลัพธ์สุขภาพและสถานที่ประกอบกิจการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้งตรวจสอบการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพในสื่อทุกประเภท

๒.๒) การควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหยให้เข้ามาในราชอาณาจักรได้ถูกต้องตามกฎหมาย มีคุณภาพ และความปลอดภัย และได้จัดตั้งดำเนินการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วราชอาณาจักร แบ่งเป็นด่านส่วนกลางและด่านส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น ๔๑ แห่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบคุณภาพของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่โปร่งใสเป็นธรรม และตรวจสอบได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพของกระบวนการต่าง ๆ มีการตรวจประเมินติดตามจากผู้ตรวจประเมินภายใน และภายนอก เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้องตามกระบวนการที่วางไว้

๓) ระบบการออกและบังคับใช้กฎหมาย

๓.๑) ระบบการออกกฎหมาย

- บทบัญญัติกฎหมายต้องมีลักษณะยืดหยุ่น ต้องให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกกฎหมายลำดับรองเพื่อได้ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสภาวะปัญหา

- ต้องพัฒนาพระราชบัญญัติต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบให้มีโครงสร้างทางกฎหมายเหมือนกับพระราชบัญญัติเครื่องแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ด้วยเหตุผลที่ว่าพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มุ่งให้ความคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบริการทางเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับมีหมวดบทบัญญัติที่ควบคุมกำกับดูแลที่ชัดเจน เช่น หมวด ๓ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หมวด๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และหมวด ๑๑ ความรับผิดทางแพ่ง เป็นต้น

๓.๒) ระบบการบังคับใช้กฎหมาย จากการบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบอยู่นั้น พบอุปสรรคปัญหาในการดำเนินคดีผู้กระทำความผิดกฎหมาย ดังนั้นจำเป็นต้องดำเนินการ ดังนี้

- การบังคับใช้บทลงโทษทางอาญาอย่างเข้มแข็ง เช่น การจัดทำพยานหลักฐานให้มีความรัดกุม มีน้ำหนักเพียงพอในการดำเนินคดีเพื่อลงโทษผู้กระทำผิดพระราชบัญญัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบ

- การบังคับใช้มาตรการทางปกครองอย่างเข้มแข็ง เช่น กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกระทำการฝ่าฝืนคำสั่งทางปกครอง หรือกระทำความผิดอาญาหลายครั้ง ต้องดำเนินการใช้มาตรการทางปกครองให้มากขึ้น เช่น การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต หรือเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

๔) ระบบงานการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

เป็นการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เหมาะสม เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ แบ่งออกเป็น ๔ แบบ ตามลักษณะงาน ได้แก่

๔.๑) งานประชาสัมพันธ์ ดำเนินการเกี่ยวกับการทำงานกับสื่อมวลชน การประชาสัมพันธ์ทั่วไป การประชาสัมพันธ์เชิงรุก การประชาสัมพันธ์ภายใน รวมทั้งการดำเนินงานโครงการที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างภาพลักษณ์

๔.๒) งานพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค ดำเนินการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้เลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย รวมทั้ง โครงการที่เกี่ยวกับการสร้างความเข้มแข็งให้เครือข่ายภาคประชาชน เช่น โครงการ ออย.น้อย, โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย

๔.๓) งานเผยแพร่ความรู้ ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตและเผยแพร่ความรู้ทางโทรทัศน์, หนังสือพิมพ์ ตลอดจนสื่อสิ่งพิมพ์อื่น ๆ

๔.๔) งานรับเรื่องร้องเรียนและเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการเกี่ยวกับการร้องเรียนของประชาชนผ่านสื่อ/ช่องทางต่าง ๆ เช่น ร้องเรียนผ่านโทรศัพท์, จดหมาย, Internet, การมาร้องเรียนโดยตรงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเฝ้าระวังในหลายช่องทาง เช่น การโฆษณาทางสื่อสิ่งพิมพ์และทางสื่อโทรทัศน์ ซึ่งหมายรวมถึงเคเบิลทีวีด้วย

๒.๓.๒ ระบบงานสนับสนุน

๑) ระบบงานบริหารทรัพยากรบุคคล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำหลักการ HR Scorecard มาใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบงานบริหารทรัพยากรบุคคล โดยมีกิจกรรม/โครงการ ประกอบด้วย การจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล แผนบริหารอัตรากำลัง การบริหารกำลังคนที่มีสมรรถนะสูง (Talent Management) โดยระบบ HPPs แผนพัฒนารายบุคคล การหมุนเวียนงาน (Job Rotation)

๒) ระบบบริหารจัดการ

๒.๑) แผนงานและงบประมาณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ในรูปแบบที่ผสมผสานกันระหว่างระบบงบประมาณแบบแสดงรายการ (Line-item Budgeting) และระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (SPBB) เหตุผลอันเนื่องมาจาก ถึงแม้

สำนักงานงบประมาณจะออกนโยบายการจัดสรรงบประมาณแบบใหม่ คือ แบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ เพื่อให้รัฐบาลสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรทรัพยากรให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบการบริหารจัดการงบประมาณ ดังนี้

๑. วิเคราะห์ความเชื่อมโยงของแผนบริหารราชการแผ่นดิน ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ แผนปฏิบัติราชการ ๔ ปีของกระทรวง และแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน อีกทั้ง จะเป็นกรอบในการกำหนด “แผนงาน” ให้มีความสอดคล้องยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณที่สำนักงานงบประมาณกำหนดไว้

๒. ทบทวนผลการดำเนินงานตามภารกิจพื้นฐานและภารกิจยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทบทวนเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมและตัวชี้วัดขององค์กร

๓. จัดทำรายละเอียดค่าของงบประมาณทุกหมวดรายจ่าย ภายใต้ผลผลิต และกิจกรรมที่กำหนดไว้ผ่านระบบ e-Budgeting ของสำนักงานงบประมาณ

๔. จัดทำข้อมูลประกอบการชี้แจงคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และวุฒิสภา เพื่อแสดงให้เห็นถึงเป้าหมายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้งบประมาณที่เสนอขอไว้ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

๕. จัดสรรงบประมาณให้หน่วยงานภายใน เมืองงบประมาณรายจ่าย ประจำปีผ่านการพิจารณาของรัฐสภาเรียบร้อยแล้ว

๒.๒ ระบบการติดตามและประเมินผล

การติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ยึดหลักการกระจายอำนาจความรับผิดชอบในระดับโครงการให้แก่หน่วยงานนำส่งผลผลิต เพื่อผลิตผลงานให้สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายการดำเนินงานภาพรวมในระดับกรม โดยสนับสนุนให้ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับกองมีอำนาจและบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผลและรับผิดชอบการดำเนินงานตามกลยุทธ์ที่รับผิดชอบ โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์ สังเคราะห์ และสรุปในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

๑) แต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

๒) สำรวจความคาดหวังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการสื่อสารผลวิเคราะห์

๓) จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วยแผนทบทวนระบบการกำกับติดตามและประเมินผล แนวทางในการเลือกข้อมูลมาวิเคราะห์และแผนการสื่อสารผลการประเมิน

๔) จัดทำกรอบแนวทางการติดตามประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี

๕) ติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคตามแผนติดตามและประเมินผล โดยทุกหน่วยงานส่งข้อมูลผลการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและแบบ

รายงานที่กำหนดเข้าสู่ระบบการรายงาน (ระบบสำนักงานอัตโนมัติ) เสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อกำหนดมาตรการ การแก้ไขปัญหา

๖) วิเคราะห์และจัดทำรายงานการประเมินผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหาร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนด

๗) ทบทวนระบบติดตามประเมินผลทุกครึ่งปี โดยสำรวจความต้องการผ่าน คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบดังกล่าวเหมาะสมและทันสมัย พร้อมทั้งสามารถบ่งชี้ ได้ไวทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอก

๒.๓ ระบบการเงินการคลัง

จากนโยบายที่มีการปฏิรูประบบบริหารด้านการเงินการคลังภาครัฐเข้าสู่ ระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบ GFMS เพื่อให้สามารถดำเนินการและติดตามการใช้จ่ายงบประมาณได้ อย่างรวดเร็ว และมีความโปร่งใส นอกจากนี้ ยังสามารถช่วยให้การบริหารทรัพยากรที่มีอยู่ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งที่ผ่านมาแม้ว่าจะมีการปรับปรุงระบบการทำงานของระบบ GFMS มาโดยตลอด แต่ก็ยังมี ข้อจำกัดในด้านต่าง ๆ ที่ยังคงได้รับการพัฒนา เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งาน อาทิเช่น

๑. รูปแบบรายงานไม่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ เช่น รายงานที่ได้จากระบบต้องมีการนำมาประมวลผลหลายขั้นตอนก่อนที่จะสามารถนำมาใช้ได้จริง

๒. ใช้เวลาในการประมวลผลการเรียกดูรายงานค่อนข้างนาน

๓. ระบบมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้ง มีความยุ่งยากในการทำความเข้าใจ

๔. ระบบเบิกจ่ายตรงที่ทำรายการผ่านระบบ GFMS กำหนดให้ส่วนราชการ ชำระหนี้ให้เจ้าหน้าที่ด้วยการโอนเงินผ่านบัญชี แม้ว่าจะช่วยลดภาระในแง่ของทรัพยากร แต่ก็เพิ่มภาระงาน ให้กับเจ้าหน้าที่ เช่น การเบิกจ่ายตรงเจ้าหน้าที่ต้องสืบค้นเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันยอดการโอนเงิน เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ

๒.๔ ระบบการพัฒนาการบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการพัฒนาระบบบริหาร ตามแนวทางการพัฒนาระบบราชการ ที่มุ่งเน้นประชาชนเป็นศูนย์กลาง ทั้งนี้ การพัฒนาระบบบริหาร จะสำเร็จได้ ควรมียุทธศาสตร์ประกอบดังนี้

๑) ผู้บริหารทุกระดับควรให้ความสำคัญ พร้อมทั้งกระตุ้นและสนับสนุนให้ บุคลากรมีส่วนร่วมในการพัฒนาและปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องอย่างเป็นระบบ

๒) ผู้บริหารทุกระดับและผู้จัดการระบบคุณภาพต้องสนับสนุนและเป็น แรงผลักดันให้การดำเนินงานระบบคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่องยั่งยืน

๒.๔ ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

ผู้บริหารนับว่าเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อองค์กร เนื่องจากเป็นผู้ที่สืบทบาทสำคัญ ในการกำหนดวิสัยทัศน์ นโยบายขององค์กรและผู้นำพาองค์กรสู่การบรรลุเป้าหมายตามวิสัยทัศน์ ที่กำหนดไว้ ดังนั้น จึงสามารถสรุปบทบาทสำคัญของผู้บริหารองค์กรได้ดังนี้

๑) **การวางแผน (Planning)** ให้ความสำคัญกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยจะเห็นได้จากโครงการสำคัญ ๆ เช่น โครงการเพิ่มไอโอดีน เพิ่มไอคิว ที่ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญมอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องวางแผนการดำเนินงานจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ ให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งให้มีการดำเนินงานผ่านเครือข่ายทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคด้วย

๒) **การจัดองค์กร (Organizing)** เน้นการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ดังจะเห็นได้จากการได้มีการตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน ได้แก่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ซึ่งมีหน้าที่ให้บริการแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทแบบเบ็ดเสร็จ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) มีหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการให้มีการบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและศูนย์ป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) เป็นหน่วยประสานการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

๓) **การชักนำ (Leading)** ให้ความสำคัญกับการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ จากระดับนโยบายสู่ระดับปฏิบัติ เช่น กำหนดให้มีการประชุมสภาภาคแพชทุกเช้าวันอังคาร ร่วมกับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญและผู้อำนวยการสำนัก/กอง เพื่อรับทราบสถานการณ์ปัจจุบัน พร้อมทั้งให้แนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนด้วย นอกจากนี้กำหนดแนวทางการบริหารที่มีประสิทธิภาพแล้ว ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้มีการดำเนินงานในการช่วยเหลือสังคม เช่น การจัดตั้งศูนย์ประสานงานช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น น้ำท่วม หรือภัยธรรมชาติ เป็นต้น มีการจัดตั้งศูนย์รับเลี้ยงเด็กเล็กของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดให้มีการสร้างความสัมพันธ์ร่วมกัน เช่นงานทำบุญทอดกฐินและผ้าป่าสามัคคี งานกีฬาสามัคคี งานเลี้ยงสังสรรค์ปีใหม่ และการจัดกิจกรรมพัฒนาที่มงานพัฒนาองค์กร (OD) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการสร้างบรรยากาศการทำงานที่ดีภายในองค์กร

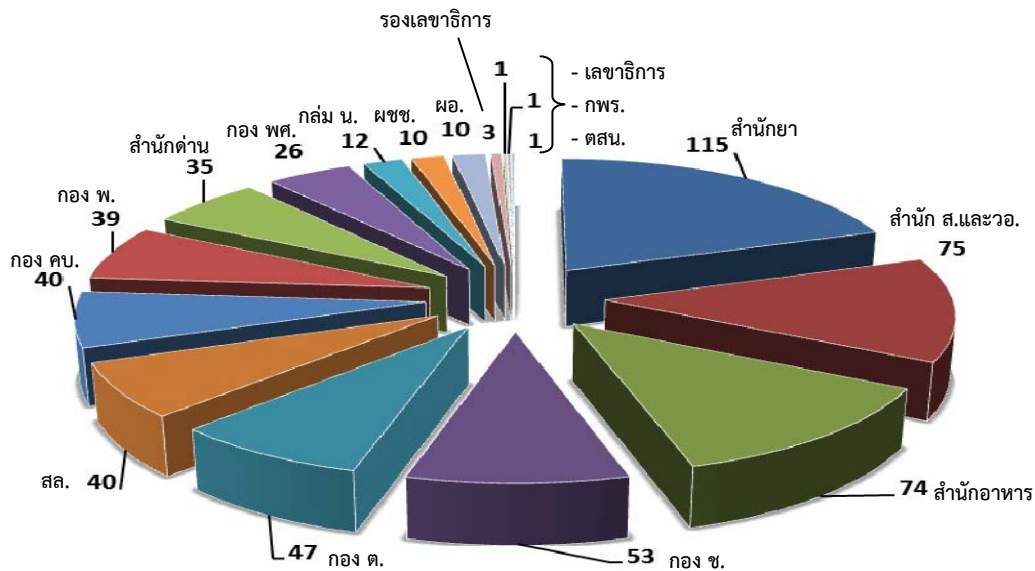
๔) **การควบคุม (Controlling)** ให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลองค์กรที่ดี (Organization Governance) และได้มีการมอบแนวทางการดำเนินงานให้ผู้ปฏิบัติไว้ชัดเจน เช่น การพัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย การสร้างและพัฒนาเครือข่ายให้เข้มแข็ง การพัฒนากฎหมายและการสร้างขวัญกำลังใจให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมอบอำนาจการบริหารงานให้กับรองเลขาธิการฯ ทั้ง ๓ ท่าน ในการปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการฯ และมอบหมายให้รองเลขาธิการฯ โดยแบ่งภารกิจตามภาคต่าง ๆ มีการกำกับดูแลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (Area Based) มอบหมายงานให้ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญมีบทบาทในการติดตามงานนโยบายและโครงการพิเศษ และดำเนินงานเชิงพัฒนามากขึ้น และมีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานของหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างสม่ำเสมอ โดยจัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ๓ ส่วน ได้แก่ตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการ ตามตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์และตามแผนงาน/โครงการที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานทุกเดือน และรายงานให้ผู้บริหารทราบทุกรายไตรมาส

๒.๕ บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

๒.๕.๑ อัตรากำลัง^{๒๒}

ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น ๕๘๒ อัตรา

- จำนวนบุคลากรในแต่ละหน่วยงาน จำนวนบุคลากรแยกตามกองจากมากไปน้อยตามลำดับดังภาพที่ ๕



ภาพที่ ๕ อัตรากำลัง

- ระดับของข้าราชการ มีข้าราชการประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการมากที่สุด ๒๓๔ คน (ร้อยละ ๔๐.๒๐) รองลงมาเป็นระดับปฏิบัติการ จำนวน ๑๒๘ คน (ร้อยละ ๒๑.๙๙) ระดับชำนาญการพิเศษ จำนวน ๑๐๘ คน (ร้อยละ ๑๘.๕๖) และระดับชำนาญงาน จำนวน ๘๙ คน (ร้อยละ ๑๕.๓๐)

- อัตราการสูญเสียบุคลากร อัตราการเกษียณอายุราชการของข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยคาดว่าจะอีกประมาณ ๖-๑๐ ปีข้างหน้า จะมีข้าราชการเกษียณอายุและลาออกก่อนกำหนด ประมาณ ๑๖๐ คน (คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๑๔ ของข้าราชการทั้งหมด)

๒.๕.๒ วุฒิการศึกษา

ข้าราชการส่วนใหญ่มีวุฒิมหาบัณฑิตด้านเภสัชศาสตร์ ๒๓๒ คน (ร้อยละ ๔๔.๔๔) และด้านวิทยาศาสตร์อาหาร ๘๕ คน (ร้อยละ ๑๓.๘๙) ที่เหลือจบการศึกษาในด้านอื่น ๆ ๒๑๐ คน (ร้อยละ ๓๕.๓๑) ซึ่งตามวุฒิมหาบัณฑิตยังคงสอดคล้องกับภารกิจและความรับผิดชอบของหน่วยงาน โดยกำลังคนส่วนใหญ่สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรี จำนวน ๓๖๙ คน (ร้อยละ ๖๐.๒๙) ระดับปริญญาโท จำนวน ๑๖๙ คน (ร้อยละ ๒๙.๓๗) ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี จำนวน ๕๘ คน และปริญญาเอก จำนวน ๑๖ คน

^{๒๒} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๔), สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒๕๕๔

(ร้อยละ ๒.๖) (ข้อมูล ณ วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๒)

จากข้อมูลระดับการศึกษาข้างต้นแสดงว่า บุคลากรส่วนใหญ่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นบุคลากรที่มีคุณภาพ เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในความรับผิดชอบของหน่วยงานเมื่อวิเคราะห์การศึกษาในระดับที่สูงขึ้น พบว่า บุคลากรที่จบการศึกษาในระดับปริญญาโทส่วนใหญ่จบการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิชาการต่อเนื่องจากปริญญาตรี (ประมาณร้อยละ ๖๕) เช่น เทคโนโลยีการอาหาร เภสัชวิทยา เภสัชศาสตร์ ส่วนที่เหลือเป็นด้านสนับสนุนการดำเนินงานด้านอื่น ๆ สำหรับบุคลากรที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาเอก ส่วนใหญ่ร้อยละ ๓๘.๕๓ จบการศึกษา ด้านวิทยาศาสตร์โดยเฉพาะทางด้านเภสัชศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร

๒.๕.๓ การบริหารทรัพยากรบุคคล

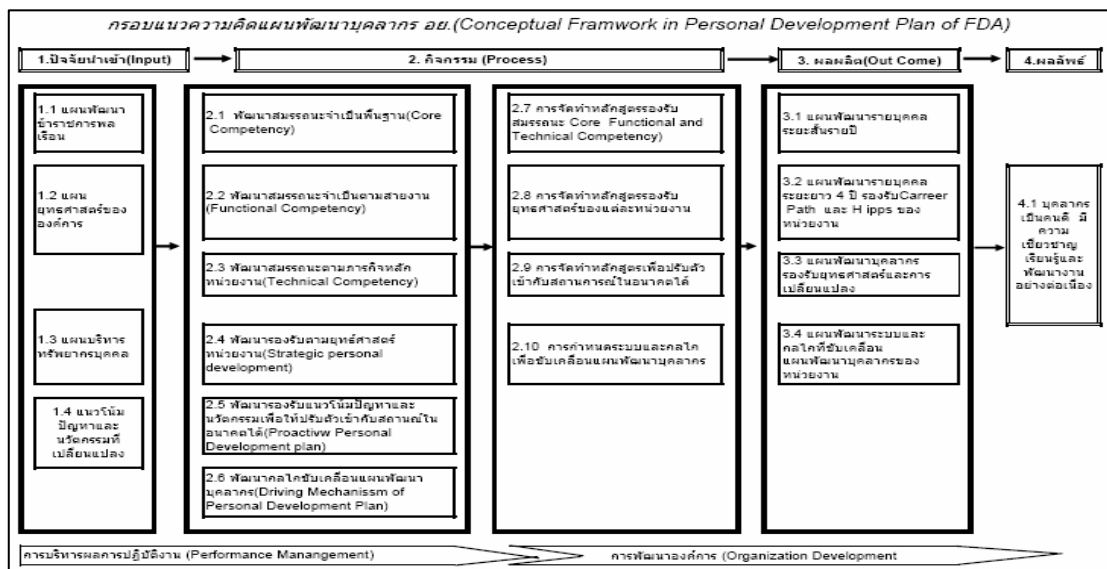
๑) การพัฒนาสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล HR Scorecard เป็นเครื่องมือที่นำมาใช้พัฒนาและสร้างกลไกการประเมินประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ตลอดจนความคุ้มค่าและความพร้อมในการบริหารทรัพยากรบุคคล โดยขั้นตอนการทำ HR Scorecard จะมีการประเมินสถานภาพปัจจุบันด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ ๕ มิติ เพื่อให้ทราบระดับสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล จุดอ่อน จุดแข็ง ความคาดหวังของผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้อง และจากการวิเคราะห์พบว่าจุดอ่อน ๓ อันดับแรก คือ

๑. ความก้าวหน้าในอาชีพและเลื่อนตำแหน่ง
๒. การบริหารความขัดแย้ง การร้องทุกข์ การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ
๓. การบริหารผลการปฏิบัติงาน

ในส่วนปัจจัยที่แสดงถึงผลการประเมินสถานภาพที่เป็นจุดแข็งในปัจจุบัน ได้แก่ การถ่ายทอดยุทธศาสตร์องค์กรสู่การปฏิบัติ การส่งเสริมบรรยากาศการเรียนรู้ในองค์กรและการส่งเสริมวัฒนธรรมการมุ่งเน้นผลงาน

๒.๕.๔ การพัฒนาบุคลากร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญต่อการพัฒนาบุคลากรโดยได้นำระบบการพัฒนาดตนเองของบุคลากรหรือที่เรียกว่า IDP (Individual Development Plan) มาใช้ในการพัฒนาดตนเองของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Self-Learning) อย่างต่อเนื่อง โดยมีกรอบแนวคิด ดังนี้



๒.๕.๕ การบริหารลูกจ้าง

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจ้างลูกจ้างเหมา เพื่อปฏิบัติงานในหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑๙ หน่วยงาน รวมทั้งหมด ๕๔๒ คน โดยคิดเป็นงบประมาณต่อปี ประมาณ ๗๐.๕๐ ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ ๑๖.๔๐ ของงบดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๔ (๔๓๐.๙๕ ล้านบาท) โดยมีลูกจ้างกลุ่มตำแหน่งสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านบริหารจัดการทั่วไป เช่น เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล เจ้าหน้าที่ธุรการ เจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการ ฯลฯ ประมาณ ร้อยละ ๗๐ และมีลูกจ้างกลุ่มตำแหน่งสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านวิชาการ เช่น เภสัชกร นักวิชาการอาหาร นักวิชาการวิทยาศาสตร์ นักวิชาการคอมพิวเตอร์ ผู้ช่วยนิติกร เป็นต้น ประมาณร้อยละ ๓๐ ดังนั้น เพื่อการดำเนินการเกี่ยวกับการจ้างเหมาบริการ ต้องสอดคล้องรองรับต่อเจตนารมณ์การปรับเปลี่ยนบทบาทหน่วยงานของรัฐและถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับการจ้างเหมาบริการ พร้อมทั้งประกาศเป็นแนวปฏิบัติของทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๖ ความรู้ความสามารถขององค์กร (Skill)

บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพัฒนาความรู้ความสามารถเพิ่มเติมจากสมรรถนะหลัก ๆ (Pre-Marketing ทักษะด้าน Post-Marketing) ที่มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องอยู่แล้ว เพื่อปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๒.๖.๑ ทักษะด้านกฎหมาย

พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีทักษะด้านกฎหมาย ดังนี้

- ๑) หลักในการตีความกฎหมายอาญา เพื่อทราบเจตนารมณ์ของตัวบทกฎหมายว่ามุ่งให้พิจารณากระทำ และพฤติการณ์แวดล้อมประกอบการกระทำของผู้ที่กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติต่าง ๆ
- ๒) หลักกฎหมายมหาชน และกฎหมายปกครอง เพื่อทราบข้อห้ามเด็ดขาดของบทบัญญัติของกฎหมายที่มีให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง
- ๓) หลักกฎหมายอาญา และแนวคำพิพากษาศาลฎีกา เพื่อทราบหลักกฎหมายอาญา และแนวคำพิพากษาศาลฎีกา เกี่ยวกับเจตนา ประมาท ตัวการ ตัวการร่วม ผู้ใช้ ผู้สนับสนุน เป็นต้น ประกอบการทำพยานหลักฐานให้รัดกุม น่าเชื่อถือ ในการดำเนินคดี
- ๔) หลักสำคัญของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อทราบโครงสร้างของระบบคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวม และกระบวนการดำเนินการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งของคดีผู้บริโภค และเป็นประโยชน์ตอบข้อซักถามแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงาน
- ๕) หลักสำคัญของกฎหมายที่สนับสนุนการแข่งขันทางการค้า หรือควบคุมทางการค้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับสากล เช่น อนุสัญญาระหว่างประเทศ กฎบัตรขององค์การอนามัยโลก

เป็นต้น เพื่อเป็นประโยชน์ในการหมุนเวียนการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๖.๒ ทักษะด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เป็นเครื่องมือสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสื่อสารข้อมูลความรู้และข่าวสารความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ไปยังตัวผู้บริโภค ซึ่งหัวใจของการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ที่ความถูกต้องของข้อมูลเป็นสำคัญ การสื่อสารออกไปยังผู้บริโภคอย่างรวดเร็วและทันต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รูปแบบ สีสันของสื่อ ช่องทางหลากหลายที่เอื้อต่อการสื่อสาร และเข้าถึงข้อมูล รวมถึง การใช้สื่อที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายก็นับเป็นปัจจัยหลัก ๆ ในการดึงดูดผู้บริโภค การวางแผนการออกสื่ออย่างครอบคลุมช่วงเวลา กลุ่มเป้าหมายและมีความคุ้มค่า การดำเนินงานทั้งเชิงรุกเชิงรับ และความเชื่อมั่นที่ผู้บริโภคมีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๓ พบว่า ประชาชนรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗ และประชาชนพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์ คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๙ อย่างไรก็ตาม ในยุคปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่เกิดขึ้นมากมาย ทั้งที่ถูกต้องตามกฎหมาย ก้ำกึ่ง หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการเลย รวมทั้ง ยังมีกระแสของข้อมูลข่าวสารทั้งในรูปแบบโฆษณาและโฆษณาแอบแฝงพุ่งเข้าหาตัวผู้บริโภคมากมาย จึงเป็นเรื่องท้าทายสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินงานเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างภูมิความรู้ให้แก่ผู้บริโภคต่อไป

๒.๖.๓ ทักษะด้านการเจรจาและความร่วมมือระหว่างประเทศ

บุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ล้วนเป็นนักวิชาการ และในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความหลากหลายของสายวิชาการน้อย หากจะปรับทิศทางการทำงานใหม่ อาจต้องเพิ่มสายงาน เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศการค้าระหว่างประเทศ เศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ และแม้แต่นิติกรเองจำเป็นต้องเพิ่มความรู้ด้านกฎหมายระหว่างประเทศ และการทำข้อตกลงระหว่างประเทศเหล่านี้ เป็นต้น

นอกจากนี้ บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องปรับทัศนคติจากการเป็นนักวิชาการ ซึ่งว่าด้วยเรื่องของหลักการมาเป็นนักเจรจา ซึ่งต้องฝึกทักษะต่าง ๆ เช่น การยอมถอย การตอบปฏิเสธ การหาแนวร่วม การ Lobby ก่อนหรือระหว่างการเจรจา

๒.๖.๔ ทักษะด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ

จากข้อมูลบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๔ พบว่า มีนักวิเคราะห์นโยบายและแผนเพียง ๒๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๓.๔๔ ของบุคลากรทั้งหมด โดยดำรงตำแหน่งอยู่ที่กองแผนงานและวิชาการ ๑๕ คน กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ๓ คน และศูนย์ปฏิบัติการความปลอดภัยด้านอาหาร ๒ คน ดังนั้น จึงต้องอาศัยเภสัชกรและนักวิชาการอาหารและยา

มาทำงานด้านการวางแผนและการบริหารจัดการแทนนักวิเคราะห์นโยบายและแผน ซึ่งมีจำนวนไม่เพียงพอ โดยใช้วิธีการ Training และฝึกปฏิบัติให้บุคลากรดังกล่าวมีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะด้านการวางแผนให้มากขึ้น เพื่อสามารถนำความรู้ที่ได้มาใช้ในการบริหารจัดการ และพัฒนาระบบการดำเนินงานภายในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ

๒.๖.๕ ทักษะในการนิเทศงาน/ติดตามประเมินผล

ทักษะด้านการนิเทศงาน ติดตาม ประเมินผลจัดเป็นทักษะที่จำเป็นสำหรับบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ดังนั้น การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคจึงต้องมีการประสานความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่

จากการวิเคราะห์สมรรถนะด้านการนิเทศงาน ติดตาม ประเมินผลของบุคลากรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปัจจุบัน และความต้องการของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีประเด็นที่ควรพัฒนาศักยภาพให้สอดคล้องกับสมรรถนะดังกล่าว คือ บุคลากรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ควรมีความรู้ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่าหรือเทียบเท่ากับเจ้าหน้าที่จากส่วนภูมิภาค และประสานงานกับส่วนภูมิภาคอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงควรมีการประชุมกับสำนักหรือกองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ต้องมีการถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านนิเทศ ติดตาม ประเมินผลแก่บุคลากรรุ่นใหม่ในกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ โดยวิธีการฝึกอบรมในงาน (On – the – Job training) ทั้งจากบุคลากรปัจจุบันที่ทำหน้าที่เป็นที่เลี้ยง

๒.๗) ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Share Value)

ในปี ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทบทวนทิศทางการองค์กร ซึ่งรวมถึงค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะปลูกฝังและส่งเสริมให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถือปฏิบัติและเพิ่มให้ง่ายต่อการจดจำ จึงกำหนดเป็นดังนี้

“P R O T E C T”

- P ห่วงใยประชา (People Centric)
- R สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
- O มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
- T เชิดชูทีมงาน (Team work)
- E ยึดหลักการคุณธรรม จริยยา (Ethic)
- C พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

๒.๘ วิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กร

ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิสัยทัศน์และพันธกิจ ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและผูปฏิบัติงานและได้นำวิสัยทัศน์และพันธกิจเข้ารับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขหน่วยราชการอื่นที่มีได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษาและ NGO

วิสัยทัศน์

“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการเป็นองค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเน้นความมุ่งมั่นที่จะให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยมีภาพที่ชัดเจนและแสดงจุดมุ่งมั่นในอนาคต คือ สังคมสุขภาพดี จะเห็นได้ว่า วิสัยทัศน์บ่งบอกทิศทางที่ชัดเจนมีความท้าทาย ดึงดูดใจ และมีความเป็นไปได้ในการที่จะทำให้บรรลุวิสัยทัศน์

พันธกิจ

๑. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
๒. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
๓. พัฒนาการบริหารจัดการวิชาการและบุคลากรเพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากพันธกิจได้บอกหน้าที่หลักหรือพันธะสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ควรปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ โดยแต่ละพันธกิจได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการ/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้บริโภคและบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง พันธกิจยังแสดงให้เห็นว่า ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่นอย่างชัดเจน

๒.๙ ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๙.๑ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดเอกสารงบประมาณ ปีงบประมาณ ๒๕๕๒-๒๕๕๓

เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ ประสิทธิภาพ)	ปี ๒๕๕๒	ปี ๒๕๕๓
แผนงานป้องกันแก้ไขปัญหาเสพติดเร่งด่วนและปราบปรามผู้มีอิทธิพล			
ตัวชี้วัดผลกระทบ :			
กระทรวงที่ ๑ : ประชาชนผู้เสพและผู้ติดยาเสพติด ได้รับการดูแลคุณภาพชีวิต โดยการบำบัดรักษา พี่นฟู ฝึกระวัง ควบคุมการใช้วัตถุเสพติดให้สามารถ ดำเนินชีวิตได้ตามปกติ	๑. ผู้ป่วยยาเสพติดได้รับการบำบัดรักษาและฟื้นฟู ตามเกณฑ์ที่กำหนด <i>หมายเหตุ ปี ๕๑ : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าวเนื่องจาก ยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	- (เป้าหมายร้อยละ ๓๕)	-
ตัวชี้วัดประสิทธิผล :			
หน่วยงานที่ ๑ : ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุ เสพติดให้อยู่ในระบบและมีกรปฏิบัติ ถูกต้องตามกฎหมาย	๑. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำเข้าถูกต้องตามที่ สำแดงในคำขออนุญาตนำเข้า <i>หมายเหตุ ปี ๕๑ : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าวเนื่องจาก ยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	๑๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๑๐๐)	๑๐๐
ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ :			
ผลผลิต ที่ ๑: วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมี คุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมี การใช้ถูกต้องตามกฎหมาย	๑. จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น <i>หมายเหตุ ปี ๕๑ : เป็นตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก</i>	๖,๓๒๖ รายการ (เป้าหมาย ๕,๒๕๐ รายการ)	๒๐,๖๔๘ รายการ (เป้าหมาย ๑๔,๒๐๐ รายการ)
	๒. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำเข้าถูกต้องตามที่ สำแดงในคำขออนุญาตนำเข้า <i>หมายเหตุ ปี ๕๑ : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าวเนื่องจาก ยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	๑๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๑๐๐)	๑๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๑๐๐)
แผนงานพัฒนาสุขภาพประชาชน			
ตัวชี้วัดผลกระทบ :			
กระทรวงที่ ๑ : ประชาชนมีสุขภาพดี มีพฤติกรรม สุขภาพที่ถูกต้องรวมทั้งมีส่วนร่วม ในการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม	๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๓.๔๙ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๐)	๙๓.๒๙ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๐)
	๒. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	๙๖.๓๑ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)	๙๘.๑๘ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)
	๓. ประชาชนมีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๑.๑๐ (เป้าหมาย ร้อยละ ๘๒)	๘๑.๘๐ (เป้าหมาย ร้อยละ ๘๒)

เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ ประสิทธิภาพ)	ปี ๒๕๕๒	ปี ๒๕๕๓	
ตัวชี้วัดประสิทธิผล :				
หน่วยงานที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน ประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๓.๔๙ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๐)	๙๓.๒๙ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๐)	
	๒. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด	๙๖.๓๑ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)	๙๘.๑๘ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)	
	๓. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๓๗/๑,๒๙๐ (เป้าหมาย ๑๖๐,๐๐๐)	๓๐๙/๘๘๓ (เป้าหมาย ๑๖๐,๐๐๐)	
	๔. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๐,๐๐๐ (เป้าหมาย ๒๓,๕๒๙)	๑๙,๗๕๒ (เป้าหมาย ๑๔,๐๐๐)	
	๕. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	๔๓/๒,๒๐๑ (เป้าหมาย ๓๖๐,๐๐๐)	๓๙/๓,๐๐๙ (เป้าหมาย ๓๖๐,๐๐๐)	
	๖. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	๕,๖๔๙ (เป้าหมาย ๖,๐๐๐)	๖,๑๐๙ (เป้าหมาย ๕,๒๐๐)	
ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ:				
ผลผลิตที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน ประกอบการได้รับการกำกับดูแลและ ตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	๑. ค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับ การพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่ กำหนด	๙๙.๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๙๐)	๙๙.๐๘ (เป้าหมายร้อยละ ๙๐)	
		- เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ ๙๙.๙๕	- เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ ๙๙.๙๗	
		- ยา ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๙๙	- ยา ผลงาน ร้อยละ ๙๗.๘๕	
		- เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐	- เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐	
		- วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ ๙๙.๒๓	- วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๙๑	
		- อาหาร ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๗๑	- อาหาร ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๘๒	
		- วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ ๙๙.๑๗	- วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ ๙๙.๔๗	
		- นำเข้า ผลงาน ร้อยละ ๙๖.๙๘	- นำเข้า ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๕๖	
		๒. ค่าขออนุญาตสถานประกอบการได้รับ การพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลา ที่กำหนด	๙๘.๐๗ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)	๙๘.๘๒ (เป้าหมาย ร้อยละ ๙๑)
			- เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐	- เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐

เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ ประสิทธิภาพ)	ปี ๒๕๕๒	ปี ๒๕๕๓
		- ยา ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๓๖	- ยา ผลงาน ร้อยละ ๙๖.๓๔
		- เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐	- เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐
		- วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐	- วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ ๑๐๐.๐๐
		- อาหาร ผลงาน ร้อยละ ๙๑.๖๐	- อาหาร ผลงาน ร้อยละ ๙๖.๘๘
		- วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ ๙๘.๐๓	- วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ ๙๓.๓๐
	๓. ผลสัมฤทธิ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	<p>(๑) คุณภาพผลิตภัณฑ์ ร้อยละ ๙๔.๒๐</p> <p>- พ. ร้อยละ ๙๕.๑๒</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๑.๙๘</p> <p>- ส. ร้อยละ ๘๒.๒๓</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๘๕.๒๖</p> <p>- อ. ร้อยละ ๘๘.๘๖</p> <p>- ต. ร้อยละ ๙๓.๑๘</p> <p>- นำเข้า ร้อยละ ๙๖.๘๙</p> <p>(๒) ฉลาก ร้อยละ ๙๒.๓๕</p> <p>- พ. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๙.๓๗</p> <p>- ส. ร้อยละ ๙๙.๙๘</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๙๙.๓๖</p> <p>- อ. ร้อยละ ๙๓.๓๖</p> <p>- ต. ร้อยละ ๘๙.๙๖</p> <p>(๓) โฆษณา ร้อยละ ๙๓.๕๒</p> <p>- พ. ร้อยละ ๓/๕.๕๓</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๓.๙๔</p> <p>- ส. ร้อยละ ๙๘.๓๖</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๙๘.๙๘</p> <p>- อ. ร้อยละ ๙๓.๑๘</p> <p>- ต. ร้อยละ ๙๓.๑๒</p>	<p>(๑) คุณภาพผลิตภัณฑ์ ร้อยละ ๙๔.๑๔</p> <p>- พ. ร้อยละ ๙๔.๑๐</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๘.๘๕</p> <p>- ส. ร้อยละ ๙๒.๙๓</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๙๓.๙๒</p> <p>- อ. ร้อยละ ๙๔.๑๑</p> <p>- ต. ร้อยละ ๙๐.๙๑</p> <p>* รวมผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำเข้าแล้ว</p> <p>(๒) ฉลาก ร้อยละ ๙๘.๔๕</p> <p>- พ. ร้อยละ ๙๘.๘๘</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๘.๕๒</p> <p>- ส. ร้อยละ ๙๔.๓๑</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๙๙.๘๓</p> <p>- อ. ร้อยละ ๙๘.๓๔</p> <p>- ต. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐</p> <p>(๓) โฆษณา ร้อยละ ๙๘.๓๔</p> <p>- พ. ร้อยละ ๙๘.๘๘</p> <p>- ย. ร้อยละ ๙๘.๕๒</p> <p>- ส. ร้อยละ ๙๔.๓๑</p> <p>- วอ. ร้อยละ ๙๙.๘๓</p> <p>- อ. ร้อยละ ๙๘.๓๔</p> <p>- ต. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐</p>

เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ ประสิทธิภาพ)	ปี ๒๕๕๒	ปี ๒๕๕๓
	๔. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด	๙๖.๓๑ (เป้าหมายร้อยละ ๙๑) - พ. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ - ย. ร้อยละ ๙๙.๐๒ - ส. ร้อยละ ๙๙.๖๐ - วอ. ร้อยละ ๙๘.๓๓/ - อ. ร้อยละ ๙๓.๓๙ - ต. ร้อยละ ๘๓.๕๐	๙๘.๑๘ (เป้าหมายร้อยละ ๙๑) - พ. ร้อยละ ๙๕.๒๘ - ย. ร้อยละ ๙๘.๒๔ - ส. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ - วอ. ร้อยละ ๙๓.๖๘ - อ. ร้อยละ ๙๓.๘๙ - ต. ร้อยละ ๑๐๐.๐๐
เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงานที่ ๒ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวชี้วัดประสิทธิผล : ๑. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภค สุขภาพที่ถูกต้อง	๘๑.๑๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๒)	๘๑.๘๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๒)
ผลผลิตที่ ๒ ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ: ๑. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และ ประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	๕๐๓/๑๓๕๓ (เป้าหมาย ๓๑๐เรื่อง/๘๑๐ ครั้ง)	๔๕๙/๓๘๙ (เป้าหมาย ๒๘๐ เรื่อง/๓๑๐ ครั้ง)
	๒. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	๓ (เป้าหมาย ๓ โครงการ)	๔ (เป้าหมาย ๔ โครงการ)
	๓. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	๙๑.๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๓)	๙๒.๕๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๓)
	๔. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง หมายเหตุ: ทำบันทึกขอแก้ไขเป้าหมายไปยัง สำนัก งบฯ โดยแก้ไขเป้าหมายจาก ๘๓ เป็น ๘๒	๘๑.๑๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๒)	๘๑.๘๐ (เป้าหมายร้อยละ ๘๒)

หมายเหตุ คำอธิบาย

พ. = เครื่องมือแพทย์, ย. = ยา, ส. = เครื่องสำอาง, วอ. = วัตถุอันตราย, อ. = อาหาร, ต. = วัตถุเสพติด
คพช. = ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน, นำเข้า= ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

๒.๙.๒ ผลการดำเนินงานของตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

จากการประเมินตนเองของการดำเนินงานของตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๓ ได้คะแนน ๓.๓๘๘๑ ประกอบด้วยตัวชี้วัด ดังนี้

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
		๑	๒	๓	๔	๕	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
มิติที่ ๑ ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ ๕๕)									
● การประเมินผลแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงสาธารณสุข (น้ำหนัก : ร้อยละ ๒๐)									
๑.๑ แผนปฏิบัติราชการของกระทรวง									
๑.๑.๑ สถานบริการมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด และประชาชนมีความพึงพอใจต่อการให้บริการ	๒	๑	๒	๓	๔	๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๒๐๐
๑.๑.๒ ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการลดอัตราป่วยหรือตายด้วยโรคที่เป็นปัญหาสำคัญที่สะท้อนผลสำเร็จจากการดำเนินงานทั้งในเชิงส่งเสริม ป้องกัน รักษา และฟื้นฟู	๒	๑	๒	๓	๔	๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๒๐๐
๑.๑.๓ ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานความปลอดภัยด้านอาหาร	๑	๑	๒	๓	๔	๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๑๐๐
๑.๒ การขับเคลื่อนนโยบายสำคัญ/พิเศษของรัฐบาล									
๑.๒.๑ ร้อยละของผู้ป่วยยาเสพติดที่ได้รับการจำหน่ายแบบครบเกณฑ์ที่กำหนดได้รับการติดตามตามระยะเวลาที่กำหนด	๐.๕	๖.๘๓	๑๒.๒๑	๑๗.๕๙	๒๒.๙๗	๒๘.๓๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๐๕๐
๑.๒.๒ ร้อยละของผู้ป่วยยาเสพติดที่ได้รับการจำหน่ายแบบครบกำหนดได้รับการติดตามตามระยะเวลาที่กำหนด สิ้นสุดการติดตามสรุปว่าหยุดเลิกได้	๐.๕	๔๐	๔๕	๕๐	๕๕	๖๐	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๐๕๐
๑.๒.๓ ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการลดอัตราป่วยหรือตายด้วยโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประชาชนในจังหวัดชายแดนภาคใต้ที่สะท้อนผลสำเร็จจากการดำเนินงานทั้งในเชิงส่งเสริม ป้องกัน รักษาและฟื้นฟู	๒	๑	๒	๓	๔	๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๒๐๐
๑.๓ การดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงที่มีเป้าหมายร่วมกันระหว่างกระทรวง									
๑.๓.๑ ระดับความสำเร็จในการพัฒนาระบบบำบัดยาเสพติดของประเทศ	๕	๑	๒	๓	๔	๕	รอผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๕๐๐
๑.๓.๒ -	๕	-	-	-	-	-	-	-	-

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
		๑	๒	๓	๔	๕	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
๑.๔ ระดับความสำเร็จของการพัฒนาศูนย์บริการร่วมหรือเคาน์เตอร์บริการประชาชน	๒	๑	๒	๓	๔	๕	ริบผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๒๐๐
● การประเมินผลแผนปฏิบัติราชการของกลุ่มภารกิจสนับสนุนบริการสุขภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ ๑๐)									
๒.๑ จำนวนห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยาตามเกณฑ์ที่กำหนด	๓	๓	๔	๕	๖	๗	ริบผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๓๐๐
๒.๒ จำนวนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อใช้หัตถ์ใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ๒๐๐๙ ในสถานบริการภาครัฐ และ/หรือสถานพยาบาลเอกชนเป้าหมายได้รับการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	๔	๑	-	๒	-	๓	ริบผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๔๐๐
๒.๓ การพัฒนาองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ	๓	๑	๒	๓	๔	๕	ริบผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๓๐๐
● ตัวชี้วัดตามแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการระดับกรมหรือเทียบเท่า (น้ำหนัก : ร้อยละ ๒๕)									
๓.๑ ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักตามเป้าหมายผลผลิตของส่วนราชการ (ตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย)	๕	๑	๒	๓	๔	๕	๑๐๐	๕.๐๐๐๐	๐.๒๕๐๐
๓.๒ ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๓	๙๑.๕	๙๓	๙๔.๕	๙๕	๙๕.๕	๙๔.๑๔	๒.๗๖๐๐	๐.๐๘๒๘
๓.๓ ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๓	๙๓.๕	๙๕	๙๖.๕	๙๗	๙๗.๕	๙๘.๑๘	๕.๐๐๐๐	๐.๑๕๐๐
๓.๔ ร้อยละการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ภายในระยะเวลาที่กำหนด	๕	ต่ำกว่า ๙๕	-	-	-	๙๕-๑๐๐	๑๐๐	๕.๐๐๐๐	๐.๒๕๐๐
๓.๕ ระดับความสำเร็จของการดำเนินการให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๒	๑	๒	๓	๔	๕	๔.๖	๔.๖๐๐๐	๐.๐๙๒๐
๓.๖ ร้อยละจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับการแก้ไขปัญหาภายในเวลาที่กำหนด	๒	๙๓.๕	๙๕	๙๖.๕	๙๗	๙๗.๕	๙๗.๗	๕.๐๐๐๐	๐.๑๐๐๐

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
		๑	๒	๓	๔	๕	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
๓.๓/ ร้อยละของรายงานวัตถุประสงค์ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง ได้รับการตรวจสอบแก้ไข หรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	๕	๙๖	๙๓	๙๘	๙๙	๑๐๐	๑๐๐	๕.๐๐๐๐	๐.๒๕๐๐
● มิตินี้ ๒ มิติด้านคุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ ๑๕)									
๔. ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้กำหนดนโยบาย	๓	๖๕	๓/๐	๓/๕	๘๐	๘๕	รือผล	๑.๐๐๐๐	๐.๐๓๐๐
๕.๑ ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	๔	๖๕	๓/๐	๓/๕	๘๐	๘๒	๘๕.๐๙	๕.๐๐๐๐	๐.๒๐๐๐
๕.๒ ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามการทุจริต	๔	๑	๒	๓	๔	๕	๕	๕.๐๐๐๐	๐.๒๐๐๐
๕.๔ ระดับความสำเร็จในการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมติดตามตรวจสอบผลการปฏิบัติราชการ	๔	๑	๒	๓	๔	๕	๕	๕.๐๐๐๐	๐.๒๐๐๐
● มิตินี้ ๓ มิติด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ (น้ำหนัก : ร้อยละ ๑๐)									
๖.๑ ร้อยละของอัตราการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายลงทุน	๑	๖๙	๓/๒	๓/๕	๓/๘	๘๑	๓/๘.๔๘	๔.๑๖๐๐	๐.๐๔๑๖
๖.๒ ร้อยละของอัตราการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายภาพรวม	๑	๙๒	๙๓	๙๔	๙๕	๙๖	๙๓/๓๐	๕.๐๐๐๐	๐.๐๕๐๐
๗. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน	๑	๑	๒	๓	๔	๕	๔.๑๓	๔.๑๓/๐๐	๐.๐๔๑๓
๘. ระดับความสำเร็จของการควบคุมภายใน	๑.๕	๑	๒	๓	๔	๕	๕	๕.๐๐๐๐	๐.๐๓๕๐
๙. ระดับความสำเร็จของการตรวจสอบภายใน	๑.๕	๑	๒	๓	๔	๕	๕	๕.๐๐๐๐	๐.๐๓๕๐
๑๐. ระดับความสำเร็จของการจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต	๔	๑	๒	๓	๔	๕	๕	๕.๐๐๐๐	๐.๒๐๐๐
● มิตินี้ ๔ มิติด้านการพัฒนาองค์กร (น้ำหนัก : ร้อยละ ๒๐)									
๑๑. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	๒๐	๑	๒	๓	๔	๕	๔.๘	๔.๘๐๐๐	๐.๙๖๐๐
น้ำหนักรวม	๑๐๐								๓.๓๘๘๑

๒.๙.๓ ผลการดำเนินงานตามโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา

๑) ผลการดำเนินงานภาพรวมโครงการยุทธศาสตร์ ปี พ.ศ. ๒๕๕๓

ลำดับ	โครงการยุทธศาสตร์	ผลการดำเนินงานในภาพรวม (ร้อยละ)
๑	โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร	๑๔๔.๓๕
๒	โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยา	๑๑๓.๔๓
๓	โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง	๙๕
๔	โครงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	๑๒๗.๐๙
๕	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐
๖	โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๘๖.๑๒
๗	โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๑๐๐
๘	โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS	๑๐๐
๙	โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๑๓๑.๖๘

๒) ปัญหา อุปสรรค การดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์

■ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ที่ส่งผลต่อเป้าหมายความสำเร็จของการดำเนินงานได้แก่

- มาตรการทางกฎหมายไม่เอื้อต่อกระบวนการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- มาตรการทางกฎหมายมีบทลงโทษไม่มากพอ ที่จะให้ผู้ประกอบการให้ความร่วมมือในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ

- กระบวนการทางกฎหมายต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาข้อกฎหมาย ส่งผลต่อการดำเนินงานด้านการพัฒนามาตรฐานเกี่ยวกับฉลากและเอกสารของผลิตภัณฑ์ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด ได้แก่ การพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

- ปัญหาความร่วมมือของผู้ประกอบการในการดำเนินโครงการ เช่น การตรวจประเมินการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการจัดเก็บยาและการจัดส่งยา ทำให้การดำเนินการโครงการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย

■ ด้านงบประมาณ เนื่องจากงบประมาณที่ได้รับจำกัดไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินงานโครงการให้มีความครอบคลุมและต่อเนื่อง เช่น การขยายผลโรงเรียนต้นแบบ โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี การบูรณาการด้าน GHS โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

■ ด้านบุคลากร อัตรากำลังไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นตามสถานการณ์ของจำนวนประชากรที่ต้องดูแลรับผิดชอบ และความหลากหลายและจำนวนของผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น ทำให้การดำเนินงานด้านการรณรงค์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ไม่สอดคล้องกับอัตรากำลังที่มีอยู่

๒.๙.๔ ผลการดำเนินงานตามระบบ PARTของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี ๒๕๕๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มใช้เครื่องมือวิเคราะห์ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานจากการใช้จ่าขงบประมาณ (Performance Assessment Rating Tool : PART) มาประเมินผลการดำเนินงานด้วยตนเอง (Self Assessment) ตามแนวทางและขั้นตอนที่สำนักงานประมาณกำหนด เพื่อสำนักงานประมาณจะได้นำผลการประเมินไปใช้ประกอบการตัดสินใจในกระบวนการจัดการงบประมาณ และแจ้งหน่วยงานเพื่อนำไปพิจารณาปรับปรุงการปฏิบัติงานต่อไป

จากการวิเคราะห์ระดับความสำเร็จ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจุดอ่อนของการดำเนินงานจากการใช้จ่าขงบประมาณตามหลักเกณฑ์ของ PART จึงเห็นควรให้มีการเสนอแนวทางการแก้ไขจุดอ่อน ดังนี้

๑. ดำเนินงานสัดส่วนงบประมาณของแต่ละผลผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับเป้าหมายระดับกระทรวงและยุทธศาสตร์ชาติ

๒. หน่วยปฏิบัตินำเสนอผลผลิตทุกหน่วยต้องนำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตมาใช้ประโยชน์ในการจัดทำมาตรการการประหยัดค่าใช้จ่ายของหน่วยงาน

๓. หน่วยปฏิบัตินำเสนอผลผลิตการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการประเมินความคุ้มค่าในการปฏิบัติภารกิจของรัฐ

๔. หน่วยนำเสนอผลผลิตต้องทบทวนการวัดผลการดำเนินงานระดับผลลัพธ์และปรับปรุงการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผลการดำเนินงานมีความก้าวหน้าเมื่อเทียบกับเป้าหมาย

๕. ประเมินความคุ้มค่าในการปฏิบัติภารกิจภาครัฐ โดยจัดทำรายงานการประเมินประสิทธิภาพในมิติต่าง ๆ และการประเมินประสิทธิผลต่อค่าใช้จ่าย (Cost – Effectiveness)

๖. วัดประสิทธิภาพเชิงเทียบเคียง (External Benchmark) กับส่วนราชการและหน่วยงานเอกชนอื่นที่มีลักษณะเหมือน/คล้ายคลึงกัน

๗. หน่วยปฏิบัตินำเสนอผลผลิตมีการประเมินผลโดยหน่วยงานประเมินผลกลางของรัฐ (เช่น สำนักตรวจและประเมินผลของกระทรวง และสำนักประเมินผลของสำนักงานประมาณ) และ/หรือการจัดจ้างผู้ประเมินผลจากภายนอก

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขจุดอ่อนตามแนวทางข้างต้น และมีการติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะ เพื่อพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ดีขึ้น

๒.๑๐ การจัดการความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยงมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๐ ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ผ่านมามีตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๐-๒๕๕๔ สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลักๆ ได้ดังต่อไปนี้

๑) ด้านการเงิน

จากข้อมูลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงที่ผ่านมามีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงทางด้านการเงิน สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลัก ๆ ดังต่อไปนี้

- ความเสี่ยงจากการขาดแคลนงบประมาณ
- ความเสี่ยงจากการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม
- ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงิน
- ความเสี่ยงจากกระบวนการจัดซื้อ จัดจ้างไม่ถูกต้องตามระเบียบ

จากสถานการณ์ที่ผ่านมาความเสี่ยงด้านการเงิน ที่ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ๒ ประการ ดังนี้

๑) ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงิน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาควรมีการจัดโครงการอบรมให้ความรู้เรื่องระเบียบคลัง และแจ้งให้ทุกหน่วยงานปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินอย่างเคร่งครัด

๒) ความเสี่ยงในเรื่องของงบประมาณไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงจากการขาดแคลน งบประมาณ หรือการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม ส่งผลกระทบโดยตรงทำให้ภารกิจงานที่จำเป็น บางงานไม่ได้รับการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอ และส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒) ด้านสังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยตระหนักถึงความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนเป็นสำคัญ ที่ผ่านมามีการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อสังคม ดังนี้

- ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีจำนวนมาก ผู้ประกอบการยังขาดความรู้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดตาม กฎหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถควบคุม ดูแล ตรวจสอบ ใ้ระวังได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากอัตรากำลังไม่เพียงพอ ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่าย ในท้องตลาด ซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

- ความเสี่ยงจากการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยามีมาตรการในการดำเนินงาน เพื่อลดความเสี่ยงและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากการเผาทำลาย ยาเสพติดให้โทษของกลาง จึงได้มีการตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานจากหลายหน่วยงานในการควบคุม ยาเสพติดให้โทษของกลาง นอกจากนี้ ในการเผาทำลายยังใช้ระบบ Pyrolytic ที่อุณหภูมิสูงซึ่งเป็นระบบปิด ที่สามารถทำลายของกลางได้หมดและไม่กระทบสิ่งแวดล้อม

- ความเสี่ยงจากการออกกฎหมาย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อำนาจหน้าที่ในการพัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ จำนวน ๙ ฉบับ ซึ่งหากออกกฎหมายที่ไม่เหมาะสมและไม่ทันต่อสถานการณ์อาจส่งผลกระทบต่อ สังคมได้ ซึ่งในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการนำแนวทางการพัฒนางาน ด้านการออกกฎหมายตามหลักเกณฑ์ GRP หรือ Good Regulatory Practice ซึ่งเป็นแนวทางสากลและเป็นที่ยอมรับในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) และ APEC โดยกลุ่ม ASEAN จะนำมาใช้ในอนาคต ซึ่งคาดว่าจะช่วยลดความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดจากการออกกฎหมายได้

- ความเสี่ยงจากการดำเนินงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิบทบาทหน้าที่โดยตรงในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดำเนินงานที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง การไม่ทราบแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนในกฎหมายที่มีการปรับปรุงใหม่ของเจ้าหน้าที่ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบคุณภาพมาใช้ ซึ่งคาดว่าจะช่วยลดความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินงานได้

๓) ด้านจริยธรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิมีการดำเนินการ เพื่อป้องกันความเสี่ยงอันเกิดจากจริยธรรมของเจ้าหน้าที่ โดยมีการจัดตั้งศูนย์ประสานราชการใสสะอาด และวางมาตรการสร้างราชการใสสะอาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดตั้งชมรมจริยธรรม เพื่อจัดกิจกรรมส่งเสริมคุณธรรมและจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำนโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี เพื่อส่งเสริมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิระบบการบริหารจัดการที่ดีตามหลักธรรมาภิบาล และเพื่อให้การปฏิบัติราชการมีความโปร่งใสมีคุณธรรม มีความยึดมั่นที่จะรับผิดชอบต่อประชาชน สังคม ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๒.๑๑ กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑๑.๑ กฎหมายด้านอาหาร

๑) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และ(ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ...^{๒๓}

เป็นกฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร โดยการควบคุมดูแล การผลิต ขยาย นำเข้าหรือส่งออกอาหาร ด้วยการให้อำนาจรัฐมนตรีหรือออกกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง เพื่อกำหนดคุณภาพและเงื่อนไขการผลิตเพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้ง เงื่อนไขการโฆษณา เพื่อป้องกันการหลอกลวงผู้บริโภค ซึ่งต้องมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์และสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอันมาก เช่น พฤติกรรมการบริโภค การเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค แหล่งข้อมูลที่มีความหลากหลายและเข้าถึงผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว การโฆษณาก้าวอ้างที่ไม่ถูกต้อง การแข่งขันของตลาดการค้าเสรีที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขกติกาสากล รูปแบบอาหารและเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ ปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ของการเกิดโรค เช่น โรคอ้วน ไข้หวัดนก รวมทั้ง ข้อจำกัดของภาครัฐ ทั้งด้านอำนาจหน้าที่ งบประมาณ กำลังคน องค์ความรู้ของบุคลากร ช่องว่างและความซ้ำซ้อน ในการปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแปลงนโยบาย รวมทั้ง ระบบที่ไม่ยืดหยุ่นทำให้ พ.ร.บ. อาหารฉบับปัจจุบัน ไม่เอื้อต่อการควบคุมและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

ดังนั้น ต้องมีการปรับปรุงกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคของภาครัฐ เพิ่มความคล่องตัวของผู้ประกอบการ และเพิ่ม ความปลอดภัยและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค โดยสาระในการปรับปรุงกฎหมาย ต้องเพิ่มและปรับ

^{๒๓} วริพัทธ์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์

ความหมายของคำต่าง ๆ ให้ครอบคลุมและรัดกุมต่อการดำเนินงาน เช่น ภาชนะบรรจุ กระจายงานให้องค์กรรัฐหรือเอกชนที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน (เช่น การถ่ายโอนภารกิจการตรวจประเมินสถานประกอบการให้กับหน่วยงานเอกชนที่มีความสามารถ มีระบบงานที่น่าเชื่อถือตามหลักสากล) เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบอาหารนำเข้าที่ด่านอาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโฆษณาอาหาร กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบในการมีระบบควบคุมโดยให้ระบบควบคุมตนเอง (self-control) รับผิดชอบการตรวจพิสูจน์ความปลอดภัยของอาหาร ตามหลักการ Who did Who Pay และปรับปรุงบทลงโทษให้เหมาะสม

ในส่วนของกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านอาหาร ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ตั้งแต่วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๑ ซึ่งมีเนื้อหาในการควบคุมที่ครอบคลุมการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ไว้ด้วยแล้ว ซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าเกษตรให้ได้มาตรฐานทัดเทียมสากล เสริมสร้างความสมบูรณ์ในโครงสร้างกฎหมายได้ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจาก พ.ร.บ. มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งดูแลสินค้าเกษตร ส่วน พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีความใกล้ชิดกันในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งอาจเกิดความซ้ำซ้อนในการตีความทางกฎหมายได้

๒) พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีเจตนารมณ์เพื่อประสานและบูรณาการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการด้านอาหารของประเทศ รวมทั้ง ส่งเสริมเศรษฐกิจการค้าด้านอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งภายในและระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับความมั่นคงด้านอาหารทั้งในภาวะปกติและภาวะวิกฤต และจัดทำระบบเตือนภัยด้านอาหารพระราชบัญญัติฯ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ

โดยมีผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นเลขานุการร่วมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ได้เริ่มมีการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๒ ที่ประชุมเห็นชอบกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ประกอบด้วย ๓ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

๑. ยุทธศาสตร์คุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร
๒. ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านอาหาร
๓. ยุทธศาสตร์อาหารศึกษา

๒.๑๑.๒ กฎหมายด้านยา

๑) (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ปัจจุบันร่างพระราชบัญญัติยาอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นสำคัญเพื่อ

๑. คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคฯ ส่งเสริมการใช้สิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น
๒. เพิ่มความมั่นคงด้านยา โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้พึ่งพาตนเองได้และมีศักยภาพในการแข่งขัน รวมทั้ง ขจัดอุปสรรคในการพัฒนาจากภูมิปัญญาไทย
๓. พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑.๓ กฎหมายด้านเครื่องสำอาง

ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนได้ลงนามในข้อตกลง Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCERS) เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๖ ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนครั้งที่ ๓๕ ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำ ASEAN Cosmetic Directive (บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน) ซึ่งข้อกำหนดตามบทบัญญัติดังกล่าวได้กำหนดบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อตกลง ทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมจากผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากประเทศสมาชิกละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง กลุ่มประเทศสมาชิกก็สามารถใช้เป็นข้ออ้างในการกีดกันทางการค้า ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ การส่งออกสินค้าอย่างมหาศาล โดยที่ข้อมูลปริมาณการนำเข้า-ส่งออกสินค้าเครื่องสำอางระหว่างประเทศปี ๒๕๕๑ นั้น พบว่า กลุ่มประเทศคู่ค้าสำคัญในปัจจุบันก็คือ กลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งไทยมีปริมาณการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไปขายสูงถึง ๑๓,๘๒๐ ล้านบาท เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณ ๑,๐๕๑ ล้านบาทสหภาพยุโรป ๒,๒๔๙ ล้านบาทและญี่ปุ่น ๕,๐๕๙ ล้านบาท

๒.๑๑.๔ กฎหมายด้านวัตถุอันตราย

การตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ยกเลิกการเก็บค่าธรรมเนียมรายปีแต่ปรับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตตามปริมาณการดำเนินการ รวมทั้ง แก้ไขข้อบัญญัติต่าง ๆ ที่ยังไม่เหมาะสม ซึ่งในปี ๒๕๕๑ ถึงปี ๒๕๕๔ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อบัญญัติในกฎหมาย ตลอดจนเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กฎหมายหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ให้ผู้ประกอบการทราบเพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้อง

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้หน่วยงานต่าง ๆ เข้ามาใช้อำนาจกำกับดูแลวัตถุอันตรายตามขอบข่ายหน้าที่ของหน่วยงานนั้น โดยผ่านคณะกรรมการวัตถุอันตราย ซึ่งองค์ประกอบคณะกรรมการที่มีหลายหน่วยงานเข้ามาร่วมพิจารณานั้น ในบางครั้งเป็นอุปสรรคในแง่ความเข้าใจต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานเจ้าของเรื่อง ประกอบกับกฎหมายแม่บทที่ต้องกำหนดให้ครอบคลุมขอบข่ายที่กว้างขวางสำหรับทุกหน่วยงานรับผิดชอบ ซึ่งอาจไม่เหมาะสมกับบางหน่วยงาน ดังนั้น การออกประกาศกำหนดของหน่วยงานจึงไม่สะดวก

การออกหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ แต่ละหน่วยงานมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันอาจส่งผลให้ผู้ประกอบการมาขึ้นทะเบียนที่หน่วยงานหนึ่งและนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นไม่ตรงกับที่ขอขึ้นทะเบียนไว้

เมื่อพิจารณาข้อมูลดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดกลยุทธ์/มาตรการ เพื่อรองรับการดำเนินงานและพัฒนากฎหมายด้านวัตถุอันตรายให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้

๑) ควรมีการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติให้มีความเหมาะสมกับรูปแบบ และความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแล โดยมีการศึกษาเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานอื่น

๒) ควรมีการเตรียมระบบงานที่ชัดเจนเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนใหม่ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

๓) ควรมีมาตรการเพื่อป้องกันการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางสาธารณสุขและนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น เช่น ใช้ในทางเกษตร

๔) ควรมีการจ้างผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่มีประสบการณ์ เพื่อดำเนินการศึกษาข้อมูลและประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

๕) ควรมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย เพื่อให้สามารถถ่ายโอนภารกิจบางส่วนให้หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญเข้ามาดำเนินงานได้

๒.๑๑.๕ กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์

สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่มีการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังคงจำแนกระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น ๓ ระดับเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ คือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ได้มีการแก้ไขประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายปัจจุบัน และเพิ่มมาตรการใหม่ ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม โดยมีสรุปสาระสำคัญของการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

๑. “คำนิยาม” ของเครื่องมือแพทย์

ได้แก้ไขความหมายหรือคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจนครอบคลุม ตามหลักสากล สอดคล้องกับการเจรจาทำความตกลงระหว่างประเทศ และเหมาะสมกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามสภาวะการณ์ของประเทศไทย อีกทั้งมีเกณฑ์ชัดเจนในการแบ่งแยกระหว่างเครื่องมือแพทย์กับยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและเครื่องสำอาง

๒. คำนิยามอื่น ๆ

ได้แก้ไขคำนิยามต่าง ๆ ให้ครอบคลุมกิจกรรมในระบบธุรกิจ และเพิ่มเติมคำนิยามหลายเรื่องให้มีความชัดเจน สมบูรณ์ขึ้น เช่น ผลิต ขาย โฆษณา การส่งเสริมการขาย สถานพยาบาล

๓. การจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อจากนั้นจึงจะสามารถมาดำเนินการขอใบอนุญาต แจ้างรายการละเอียดหรือขอหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป มาตรการนี้จะทำให้ได้รับข้อมูลด้านสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งอย่างครบถ้วน และเป็นเตรียมการสำหรับการพัฒนาฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับในการวางแผนเพื่อกำหนดนโยบายที่ชัดเจน การกำหนดใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง ระบบการรายงานการผลิต นำเข้าขาย หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

๔. เพิ่มมาตรการเพื่อคุ้มครองและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภค

(๑) กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะเศรษฐกิจของประเทศ

(๒) กำหนดมาตรการต่าง ๆ ที่เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์สิทธิของผู้บริโภค เช่น บทบัญญัติในเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่งในกรณีที่มีความเสียหายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค บทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก การจดทะเบียนผู้ป่วย มาตรการควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความเสี่ยงกรณีมาตรการความรับผิดชอบทางแพ่งจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

๕. ปรับปรุงข้อบังคับในกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ได้กำหนดข้อบังคับเรื่องการแสดงฉลาก การโฆษณา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ การรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ การควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต อำนาจของเลขาธิการหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการ ฯลฯ

๖. ปรับปรุงกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการส่งเสริมการส่งออกมากขึ้น

๗. เพิ่มโอกาสให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานอื่นเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแล กำหนดกลไกด้านการประเมินข้อมูลวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถประกาศกำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแล

๘. ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ได้เพิ่มผู้แทนภาคผู้ประกอบการผู้แทนกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพหลากหลายสาขา ผู้แทนหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

๙. ปรับปรุงค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม และเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินทางวิชาการการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การตรวจสถานประกอบการตามกิจกรรมที่เกิดขึ้น

๑๐. ปรับปรุงบทกำหนดโทษ ได้ปรับปรุงบทกำหนดโทษทั้งโทษจำหรือปรับให้เหมาะสมกับความผิดและค่าเงินในปัจจุบัน และมุ่งหวังให้ผู้ประกอบการและบุคคลที่เกี่ยวข้องเกิด

ความเกรงกลัวที่จะกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายหรือทำความผิด เช่น การโฆษณาโดยไม่ขออนุญาต เนื่องจาก
ทำแล้วไม่คุ้ม เพราะมีโทษปรับสูงถึง ๕๐,๐๐๐ บาท

๒.๑๑.๖ กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง

๑) พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๓ เนื่องจากปัจจุบัน มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ในขณะที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในเรื่องของคุณภาพสินค้าหรือบริการตลอดจนเทคนิคการตลาดของผู้ประกอบการธุรกิจ ทั้งยังขาดอำนาจต่อรองในการเข้าทำสัญญาเพื่อให้ได้มาซึ่งสินค้าหรือบริการ ทำให้ผู้บริโภคถูกเอารัดเอาเปรียบอยู่เสมอ นอกจากนี้ เมื่อเกิดข้อพิพาทขึ้นกระบวนการในการเรียกร้องค่าเสียหายต้องใช้เวลานานและสร้างความยุ่งยากให้แก่ผู้บริโภค ที่จะต้องพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริงต่าง ๆ ซึ่งไม่อยู่ในความรู้เห็นของตนเอง อีกทั้งต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีสูง ผู้บริโภคจึงตกอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบ จึงสมควรให้มีระบบวิธีพิจารณาคดีที่เอื้อต่อการใช้สิทธิเรียกร้องของผู้บริโภค

๒) พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือที่เรียกย่อ ๆ ว่า PL Law (Product Liability Law) มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ เนื่องจากปัจจุบันกระบวนการผลิตสินค้ามีการใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมากขึ้น เมื่อผู้บริภคนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่น เมื่อฟ้องคดีเพื่อเรียกค่าเสียหายมีความยุ่งยากในภาระการพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อในการกระทำผิดของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า จึงสมควรมีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ อันจะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความปลอดภัยของสินค้า ตลอดจนได้รับการชดเชยค่าเสียหายที่เป็นธรรม

ซึ่งกฎหมายทั้งสองฉบับ จะเอื้อให้ผู้บริโภคฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายกับผู้ประกอบการกรณีหากได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือบริการจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทำให้เกิดความเสียหายขึ้น โดยให้ภาระในการพิสูจน์ตกอยู่กับผู้ประกอบการ ยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมสามารถฟ้องด้วยวาจาได้เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการจำต้องยกระดับคุณภาพ มาตรฐาน การผลิตและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพในที่สุด

๓) พระราชบัญญัติ ขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคได้ออกพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕ เพื่อควบคุม กำกับดูแลธุรกิจการขายตรงให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และสร้างความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค มีผลให้ผู้ประกอบการธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงทุกประเภท รวมถึงบุคคลที่ขายสินค้าผ่านสื่ออื่น ๆ ด้วย เช่น สื่อโทรศัพท์ โทรสาร เครื่องมือสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบอื่น ๆ หรือผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ต้องจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อกำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรง ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรง จะไม่รับจดทะเบียนกรณีที่เป็นการขายตรง “ยา” เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องขายในสถานที่ขายยา

ที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น นอกจากนี้ กฎหมายดังกล่าวยังให้อำนาจคณะกรรมการชายตรงและตลาดแบบตรงกำหนดระเบียบหรือประกาศเกี่ยวกับการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ก่อให้เกิดผลดีต่อการควบคุมผู้ประกอบการรายตรงหรือตลาดแบบตรงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เช่น เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากผู้ประกอบการรายตรงหรือตลาดแบบตรงต้องเข้ามาอยู่ในระบบที่กำหนด โดยการจดทะเบียนเป็นผู้ประกอบการรายตรง ทำให้สามารถกำกับดูแลรวมทั้งติดตามสอดส่องพฤติการณ์ในการประกอบการรายตรงและตลาดแบบตรงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๑๒ การกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องให้ความสำคัญต่อของภารกิจงานต่างประเทศเพิ่มขึ้น เพื่อให้เกิดความครอบคลุม สามารถรองรับผลกระทบของข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งนี้อาจวิเคราะห์เป็นแนวทางพัฒนาได้ดังต่อไปนี้

๑) การสร้างเครือข่ายการทำงานระหว่างภาครัฐ ภาควิชาการและภาคเอกชน

สร้างความร่วมมือระยะยาวกับภาควิชาการหรือหน่วยงาน เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) เพื่อพัฒนาฐานข้อมูลความเป็นเครือข่าย จะทำให้ได้ข้อมูลจากฝ่ายที่เกี่ยวข้องในทุกระดับเป็นการเปิดมุมมองและทำให้มีการตัดสินใจอย่างรอบด้าน

๒) การสร้างยุทธศาสตร์งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้เครื่องมือทางการบริหารจัดการ มีความจำเป็นสำหรับเรื่องที่ซับซ้อน เช่น กรณีข้อตกลงระหว่างประเทศและผลกระทบ ซึ่งเมื่อผนวกกับความหลากหลายของผู้ประกอบการ ทำให้การตัดสินใจต่าง ๆ อาจต้องมีหลายทางเลือก (Options) ในช่วงเวลาต่าง ๆ กัน (Phasing) สำหรับผู้ประกอบการในแต่ละกลุ่ม (Cluster) ซึ่งจะต้องใช้องค์ความรู้ด้านการจัดทำยุทธศาสตร์การวางกลยุทธ์มาวิเคราะห์เชิงลึก

๓. สรุปสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

๑.๑ ด้านผู้บริโภค

ด้วยพฤติกรรมการบริโภคด้านอาหารและการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของผู้บริโภคมีวิวัฒนาการที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ไม่ว่าจะเป็นการนิยมบริโภคอาหารพร้อมปรุงหรืออาหารสำเร็จรูป แนวตะวันตก การบริโภคเนื้อสัตว์และไขมันเพิ่มขึ้น แต่บริโภคผักผลไม้ลดลง การนิยมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น ประกอบกับข้อมูลข่าวสารที่เข้าถึงผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อไปกับคำโฆษณาหรือการตลาดรูปแบบใหม่ ทำให้ขาดการพิจารณาไตร่ตรองหรือใช้ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรังต่าง ๆ

เช่น มะเร็ง ความดันโลหิตสูง โรคอ้วน ทำให้คุณภาพชีวิตลดลงและเกิดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลมากขึ้น

๑.๒ ด้านการสื่อสาร โฆษณา

ในปี ๒๕๓๒-๒๕๕๑ พบว่า มูลค่าการโฆษณาอาหารมีมูลค่ามากกว่า ๑.๕ หมื่นล้านบาท และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรม ใช้วิธีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ กล่าวอ้างเกินจริงหรือนำเสนอข้อมูลบางส่วนที่ไม่ผ่านการกลั่นกรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อหลอกลวงผู้บริโภคผ่านช่องทางต่าง ๆ หลากหลายรูป เช่น การขายตรง เคเบิลทีวี สื่อวิทยุชุมชน และทางสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งมีความสลับซับซ้อนและยุ่งยากในการตรวจสอบติดตาม ต้องใช้เวลาและกำลังคนเพื่อเฝ้าระวังติดตามสืบสวนจำนวนมาก โดยเฉพาะปัจจุบัน มีสื่อวิทยุชุมชนซึ่งเพิ่มขึ้นจำนวนมากทั่วประเทศและมักโฆษณาโดยโฆษกจัดรายการสดจูงใจผู้บริโภคให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร

จากผลการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหาร ปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓ ซึ่งตรวจสอบปีละกว่า ๘,๕๐๐ รายการ พบโฆษณาอาหารไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ร้อยละ ๑.๓๒, ๒.๔๔ และ ๓.๓๓ ตามลำดับ เห็นได้ว่า มีแนวโน้มการกระทำผิดหรือฝ่าฝืนเพิ่มขึ้นทุกปี โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการที่ใช้ช่องทางที่ต้นทุนการโฆษณาไม่สูงมากนักแต่เข้าถึงผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายซึ่งตรวจสอบได้ยาก เช่น โทรทัศน์ดาวเทียม เคเบิลทีวี อินเทอร์เน็ต วิทยุชุมชน เป็นต้น โดยจากผลการดำเนินเฝ้าระวังการโฆษณา พบว่า มีการโฆษณาที่ไม่ถูกต้องจะผ่านช่องทางสื่อที่เข้าถึงผู้บริโภคได้รวดเร็ว ทัวถึงและยากแก่การติดตามตรวจสอบ ได้แก่ นิตยสาร ช่องเคเบิลทีวี อินเทอร์เน็ต โดยคิดเป็นร้อยละ ๔๓.๓๐, ๒๐.๕๙ และ ๑๖.๘๑ ตามลำดับ

๑.๓ การเกิดปรากฏการณ์ใหม่ ๆ (New Emerging Issues)

ปัจจุบันมีการเกิดขึ้นของปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร ซึ่งส่งผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่

- อาหารชนิดใหม่และเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ (Novel Food and Novel Technology)
- ปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ของการเกิดโรค (Emerging food incidence)
- การเกิดอุบัติเหตุกรณีความปลอดภัยในอาหาร (Incident emergency case)
- สถานการณ์การขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย

จากการผลการสำรวจสถานการณ์ภาวะการขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยยังมีภาวะการขาดสารไอโอดีน โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์และเด็กทารก โดยจากผลการสำรวจระดับไอคิวของเด็กไทย โดยโรงพยาบาลรามาริบัติและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) พบว่า มีระดับไอคิวเฉลี่ยที่ ๘๘ และ ๙๑ ตามลำดับ ซึ่งค่อนข้างต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนดคือ ๙๐-๑๑๐ นอกจากนี้ ยังพบว่าร้อยละ ๙๐ ของเด็กทารกทั้งประเทศมีภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน อันเป็นผลจากการขาดสารไอโอดีน ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการแก้ปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนได้ประเมินโครงการป้องกันและขจัดปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้แนะนำว่าการป้องกันและขจัดปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนให้บรรลุเป้าหมายนั้น ควรกำหนดเป็นนโยบาย “เกลือ

เสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Iodization; USI)” ซึ่งหมายความว่า เกือบสำหรับมนุษย์บริโภคเกลือ สำหรับอุตสาหกรรมอาหารและเกลือสำหรับสัตว์บริโภคต้องเสริมไอโอดีน

๑.๔ ด้านผู้ประกอบการอาหาร

ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่จำเป็นด้านความปลอดภัยของอาหารที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย มุ่งเน้นผลประโยชน์ทางการค้าเป็นสำคัญ ทำให้ขาดความตระหนักในการรับผิดชอบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และจำนวนของผู้ประกอบการในประเทศมีมากและหลากหลาย ตั้งแต่ระดับครัวเรือนจนถึง อุตสาหกรรมขนาดใหญ่

๑.๕ ด้านผลิตภัณฑ์อาหาร

ในการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยด้านอาหารนั้น สำนักอาหารได้แบ่งวิธีการเฝ้าระวัง ออกเป็น ๒ กลุ่ม ใหญ่ ๆ ได้แก่ การเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์อาหารได้ครอบคลุมทุกประเภท มีผลการวิเคราะห์ที่แม่นยำ และการเฝ้าระวังโดยชุดทดสอบ จะมีข้อจำกัดที่ตัวชุดทดสอบ จำกัดกลุ่มอาหาร ซึ่งส่วนมากจะเป็นอาหารสด จากข้อมูลผลการดำเนินงาน เฝ้าระวังทั้ง ๒ แบบนั้น สามารถสรุปสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยด้านอาหารได้ดังนี้

๑.๕.๑ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร (ทางห้องปฏิบัติการ) ปี ๒๕๕๐-๒๕๕๓ พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ ๑๕.๘๕, ๑๓.๒๓, ๑๒.๐๓/ และ ๑๓.๙๔ ตามลำดับ ซึ่งยังคงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแต่ลดลงในแต่ละปี

๑.๕.๒ ผลการเฝ้าระวังด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ในปี ๒๕๕๐-๒๕๕๓ มีผลการดำเนินงานสรุป ดังนี้

๑) การตรวจหาความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๖ ชนิด ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว ฟอร์มาลีน สารกันรา และยาฆ่าแมลง พบว่า

- การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร โดยตัวอย่างประเภทเนื้อสัตว์ ที่ตกมาตรฐาน ได้แก่ ปลาจารี ปลาหวาน ปลาเค็ม ปลาแห้งและกะปิ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้ที่ตกมาตรฐาน ได้แก่ ใบบัวบก บร็อกโคลี่ ดอกหอม พริกสด ต้นหอม ส้ม ชมพู เงาะ องุ่น และแตงโม
- การปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร ปลาหมึกกรอบ สไปนาง เห็ดหอม ปลาหมึก และเล็บมือนาง
- การปลอมปนของสารกันราในตัวอย่างอาหาร พบในหน่อไม้ต้องเหลือง ผักกาด เขียวดอง มะปร่างดอง พุทราดอง องุ่นดอง กระเทียมดอง
- การปลอมปนของบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร พบในถั่วลิสง เนื้อตากแห้ง ทอดมันดิบ ปลาบด และพริกป่น
- การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร พบในเนื้อหมู
- การปลอมปนของสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร พบในกระชายและกระเจี๊ยบ

๒) การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาทอกซิน น้ำมันทอดซ้ำ กรดแอสซึลลิก ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรดและฟลูออไรด์ จากผลการทดสอบอาหาร พบว่า มีสารปลอมปน แอลฟาทอกซินในผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด

๓) การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ๗ ชนิด พบอาหารที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐาน เรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ Coliforms, Total Plate Count, *E. coli*, Yeast, Mold, *S. aureus* และ *Salmonella* และพบว่า เชื้อจุลินทรีย์ที่มีการปนเปื้อนมากที่สุด คือ *Salmonella spp.*

๒. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

๒.๑ ด้านสถานประกอบการ

ปัจจุบันกรุงเทพมหานครมีร้านขายยาแผนปัจจุบันอยู่ทั้งหมด ๔,๐๔๔ แห่ง มีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันอยู่ ๑๖๔ แห่ง ซึ่งในปี ๒๕๕๒ มีมูลค่าการผลิตยาในประเทศเป็นมูลค่ากว่า ๓๓,๕๐๐ ล้านบาท มูลค่ายาที่นำเข้าคิดเป็นมูลค่ากว่า ๓๖,๓๐๐ ล้านบาท โดยสถานที่ผลิตยามีโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice) อยู่จำนวน ๑๕๓ แห่ง ที่เหลืออีก ๑๑ แห่งอยู่ระหว่างการปิดปรับปรุงสถานที่ผลิตหรืออยู่ระหว่างการขอรับการตรวจรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี

นอกเหนือไปจากการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานผู้ผลิตยาแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความร่วมมือกับสภาเภสัชกรรมในการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานร้านขายยาให้มีคุณภาพมาตรฐาน เพราะเล็งเห็นว่า ร้านขายยาเป็นทางเลือกหนึ่งของคนไข้ในการใช้บริการ เมื่อมีอาการหรือเจ็บป่วยเบื้องต้น (common illness) เพื่อให้ร้านขายยาสามารถเป็นสถานที่ให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพตนเอง ตลอดจนการแนะนำและส่งต่อไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสมมากกว่าจะมุ่งเน้นการขายยา จึงได้ร่วมกับสภาเภสัชกรรมเพื่อจัดทำโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านขายยา เพื่อพัฒนาและรับรองร้านขายยาภายใต้ชื่อ “ร้านยาคุณภาพ” ทั้งนี้ การดำเนินการโครงการดังกล่าว เริ่มต้นมาตั้งแต่ปี ๒๕๔๖ ซึ่งมีร้านขายยาที่ได้รับการรับรองในปีดังกล่าวจำนวน ๒๖ ร้าน และในปี ๒๕๕๓ มีร้านยาที่ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ จำนวน ๔๐๖ แห่ง

๒.๒ ด้านผลิตภัณฑ์ยา

จากการเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา ทั้งในสถานที่ผลิต นำเข้าและจำหน่าย พบว่ามีผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ในปี ๒๕๕๑-๒๕๕๔ ร้อยละ ๕.๕๒, ๓.๖๓, ๑.๑๕ และ ๐.๓๒ ตามลำดับ

นอกจากนี้ ในปี ๒๐๑๕ จะเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการนำข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration มาประกาศใช้ โดยให้มีการยื่นขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดของ ASEAN ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๒ เป็นต้นมา จากการใช้ข้อกำหนดดังกล่าว ทำให้ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๓ ต้องดำเนินการตาม ASEAN Guideline เพิ่มขึ้น เช่น

โครงการการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study protocol) และรายงานผลการการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study report) สถานที่ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักของ GLP หรือ ISO/IEC 17025 ทำให้ภาคส่วนต่าง ๆ ต้องมีการปรับตัวเพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

๒.๓ ด้านกฎหมาย

นอกเหนือจากพระราชบัญญัติยาที่ใช้ประกอบการในการดำเนินการ เช่น พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พระราชบัญญัติการส่งออกป้อนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พระราชกฤษฎีกาควบคุมโรคภัยไข้เจ็บ ซึ่งได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ

๑. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า ซึ่งมีเนื้อหาว่าด้วยการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการลงทุนสร้างระบบความปลอดภัยในการเก็บข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ เช่นการสร้างห้องเก็บเอกสารโดยเฉพาะ สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติความลับทางการค้า แยกออกจากระบบการเก็บเอกสารทั่วไป และระบบควบคุมการผ่านเข้าออกของเจ้าหน้าที่หรือบุคคลที่จะเข้าถึงเอกสารดังกล่าว

๒. พระราชกฤษฎีกาควบคุมโรคภัยไข้เจ็บ ได้กำหนดให้สารกาเฟอีนเป็นโรคภัยไข้เจ็บที่ถูกควบคุมทุกห้องที่ทั่วราชอาณาจักรและห้ามมิให้ผู้ใดนำขนย้าย จำหน่าย มีไว้ครอบครอง ใช้ หรือเปลี่ยนแปลงสภาพซึ่งโรคภัยไข้เจ็บ โดยกรมการค้าภายในได้มีประกาศกำหนดให้การยื่นขอจำหน่าย มีไว้ครอบครอง ใช้หรือเปลี่ยนแปลงสภาพกาเฟอีนหรือเกลือของสารกาเฟอีน กรณีผู้ขอเป็นผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้ผลิตอาหารหรือผู้ใช้สารกาเฟอีนหรือเกลือของกาเฟอีนในการทดลองต้องแนบหลักฐานต่าง ๆ โดยหนึ่งในหลักฐานต่าง ๆ ที่ต้องมีประกอบ คือ หนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินการออกหนังสือรับรองนั้น ในส่วนของผู้ผลิตยาให้ยื่นที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

จากแนวโน้มข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำระบบการกำกับ ดูแลและติดตามคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยอย่างรอบคอบ โดยเน้นเรื่องการพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานกับทุกภาคส่วน เช่น สถาบันการศึกษา องค์กร/สมาคมภาคประชาชน องค์กร/สมาคมผู้ประกอบการ ฯลฯ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ และสร้างแนวทางการดำเนินงานร่วมกันอย่างบูรณาการต่อไป

๓. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนแปลงทั้งที่เป็นผลดีหรือปัจจัยเสริมหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคและมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

๓.๑ ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๑) มีการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีการผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology, Nanotechnology มีผลทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น

๒) มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองเพื่อสุขภาพ และยังมี การนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงาม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสม อันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง การโฆษณาและส่งเสริมการขายหลากหลายรูปแบบ เช่น เปิดสถานที่จำหน่ายให้บริการหรือทดลองใช้โดยย้ายสถานที่ไปเรื่อย ๆ การขายตรง การขายทาง อินเทอร์เน็ต การชักชวนเป็นสมาชิกโดยให้หุ้นและให้ชักชวนผู้อื่นต่อ การจำหน่ายเพื่อนำไปเปิดเป็น ศูนย์บริการให้กับบุคคลอื่น ซึ่งส่วนใหญ่แอบแฝงด้วยการโฆษณาโอ้อวดเป็นเท็จเกิน

๓) กระแสแฟชั่นการใช้ผลิตภัณฑ์บางชนิดได้ระบาดสู่ในกลุ่มวัยรุ่นชายหญิง เช่น ลวดดัดฟันแฟชั่นมีหลายรูปแบบ ทั้งชนิดที่สามารถซื้อมาใส่ได้เองหรือเลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงาม ที่ทำให้มองเห็น ตากลมโตตามแบบดาราคาเกาหลิและญี่ปุ่น

สถานการณ์ปัญหาดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นที่ต้องมี การทำงานเชิงบูรณาการ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุง แก้ไขกฎหมายให้ทันต่อการแก้ไขสภาพปัญหา ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการแก่ประชาชน โดยเฉพาะ การมุ่งเน้นการให้ข้อมูลโดยตรงต่อกลุ่มนักเรียนทุกระดับ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องอย่างครอบคลุม ทุกระดับ โดยจะต้องทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ เพื่อให้ตระหนักถึงปัญหาตลอดเวลา จากการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ปรากฏผลตามตาราง ต่อไปนี้

ตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดจำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์
ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ (ไม่รวมการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ)

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวน ตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ไม่เข้ามาตรฐาน	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
๑. ถุงยางอนามัย	๑๙๖	๑๙๕	๙๙.๙๙	๒	๑.๐๒
๒. ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	๖๒	๕๙	๙๕.๑๖	๓	๔.๘๓
๓. ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม	๑๓	๑๐	๗๖.๙๒	๓	๒๓.๐๘
๔. เลนส์สัมผัส	๕	๕	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
รวมทุกประเภท	๒๗๖	๒๕๙	๙๓.๘๗	๑๗	๖.๑๒

๓.๒ ด้านผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๑,๓๑๕ ราย เป็นผู้นำเข้า ๑,๓๘๔ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๓๓๑ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบและมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้ยืม ติดตั้ง ซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางด้านการค้าการโฆษณาและซื้อขายเครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งจากการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่าง ๆ ในปี ๒๕๕๓ ปรากฏผลตามตารางต่อไปนี้

ตารางสรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ ๒๕๕๓

ประเภทสื่อ	เป้าหมาย	จำนวนชิ้น ^(๑) โฆษณา ที่ตรวจสอบ (ร้อยละ)	ผลการตรวจสอบ ^(๒)				ไม่เข้า ข่าย เครื่องมือ แพทย์
			ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง		
			จำนวน ชิ้น	ร้อยละ	จำนวน ชิ้น	ร้อยละ	
๑. สื่อสิ่งพิมพ์		๕๒๑	๑๖๙	๕๐.๓๕	๑๖๕	๕๙.๒๕	๘๘
๒. โทรทัศน์		๑	๐	๐.๐๐	๑	๑๐๐.๐๐	๐
๓. อินเทอร์เน็ต		๑	๑	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐	๐
รวม	๕๕๐	๕๒๓ (๑๕๑.๐๐)	๑๗๐	๕๐.๓๕	๑๖๕	๕๙.๒๕	๘๘

หมายเหตุ ^(๑) รวมชิ้นโฆษณาที่ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์

^(๒) เฉพาะชิ้นโฆษณาที่เป็นเครื่องมือแพทย์

๓.๓ ด้านผู้บริโภค

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสวยงามทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้รอดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาไอ้รอดเกินจริง ในการวินิจฉัยบำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓.๔ ด้านกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

๑) การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์มีกฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับดูแลคือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๕๒ นอกจากนี้ ยังมีกฎหมายวิชาชีพอื่น ๆ ได้แก่พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. ๒๕๔๗ พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗ เป็นต้น รวมทั้ง กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เช่นพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้น ดังนั้น ในการทำงานจะต้องมีการประสานความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดและมีการหารือร่วมกันอย่างสม่ำเสมอระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดขอบเขตงานให้ชัดเจนหรือแนวทางการทำงานร่วมกันแบบบูรณาการ ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้ง สามารถใช้เป็นแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตอีกด้วย

๒) การเจรจาความตกลงในกฎระเบียบและการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการเป็นมาตรฐานเดียวกันในระดับสากล โดยเริ่มจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว และ ASEAN ก็อยู่ระหว่างดำเนินการเจรจาความตกลงในกฎระเบียบควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เช่นเดียวกัน มีการจัดตั้งคณะทำงาน “ASIAN Harmonization Working Party “ (AHWP) และ “ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality Medical Device Product Working Group” (ACCSQ-MDPWG) ที่มีผู้แทนของกลุ่มประเทศสมาชิก เช่น ประเทศไทยร่วมเป็นคณะทำงาน เพื่อเจรจาตกลงในระดับภูมิภาค โดยมีการกำหนดแผนงาน (Work Program) และระยะเวลาดำเนินการที่ชัดเจน โดยในกลุ่มประเทศอาเซียนมีแผนการปรับแนวปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกันให้แล้วเสร็จในปี ๒๕๕๔ ประเทศไทยได้รับผลกระทบและต้องมีการปรับตัวเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงทั้งภาครัฐและภาคเอกชน แม้ว่าประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนใหญ่ก็ตาม แต่ประเทศไทยก็ได้มีการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายต่างประเทศเป็นมูลค่ามากกว่าปีละ ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท หากประเทศไทยไม่สามารถปรับกฎหมาย ระเบียบ และระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับสากล และเอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ ก็จะมีผลให้เครื่องมือแพทย์ไทยประสบปัญหาการส่งออกได้

๔. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้กับผิวภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน การกำกับดูแลเครื่องสำอางจึงไม่เข้มงวดเท่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เช่น อาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันพบว่า เครื่องสำอางกลุ่มที่เรียกกันว่า เครื่องสำอางทั่วไป โดยเฉพาะครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอผสมอยู่ในปริมาณที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการบำบัดรักษา และหลายรายที่ไม่สามารถเยียวยาแก้ไขให้ผิวหนังที่เสียไปให้กลับคืนสู่สภาพเดิมได้ บางรายต้องประสบกับฝ้าถาวร อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวหนังดำขาวซึ่งเกิดจากเซลล์ที่ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma) เครื่องสำอางกลุ่มนี้ ส่วนใหญ่แต่เดิมจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิตและวางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต การผลิตก็ทำได้ง่ายทั้งในตึกแถว คอนโดหรือบ้านพักอาศัยทั่วไป การติดตามตรวจสอบจึงทำได้ยาก ความต้องการเครื่องสำอางกลุ่มที่ช่วยดูแลปกป้องผิว รวมทั้ง กลุ่มที่แสดงสรรพคุณว่าสามารถทำให้ผิวขาวกระจ่างใสได้เพิ่มสูงมากขึ้นในปัจจุบัน ด้วยสาเหตุจากภาวะสภาพอากาศโลกร้อนที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นทุกขณะ ผลิตภัณฑ์ที่สามารถปกป้องผิวจากอันตรายของรังสีเหล่านี้ จึงกลายเป็นสิ่งจำเป็น นอกจากนี้ ผู้ประกอบธุรกิจส่วนหนึ่งยังมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณาชักนำให้เกิดค่านิยม โดยเน้นว่าความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส ดังนั้น เมื่อกลุ่มผู้บริโภคส่วนใหญ่มีค่านิยมที่ต้องการให้ผิวขาวจึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็ว ส่งเสริมให้เครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้ทำให้ผิวขาวได้ผลเร็วและราคาถูกเกิดขึ้นมากมายหลากหลายยี่ห้อ

๕. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย

๕.๑ ด้านสถานประกอบการ

ในปัจจุบัน สถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายทุกประเภทมีจำนวน ๑,๑๔๐ แห่ง (ข้อมูล ณ เดือนมกราคม ๒๕๕๔) จากการตรวจสอบเป้าหมายสถานประกอบการในปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓ มีผลการดำเนินการดังนี้

ผลการดำเนินการตรวจสอบเป้าหมายสถานประกอบการวัตถุอันตราย ปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓

ปีงบประมาณ	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
			ถูกต้อง	ร้อยละ	
ปี ๒๕๕๑	๓๐๐	๓๒๙	๓๒๖	๙๙.๐๙	- ไม่ขออนุญาต (๑) - จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน (๒)
ปี ๒๕๕๒	๓๐๐	๔๒๙	๔๒๒	๙๘.๓๓	- ไม่ขออนุญาต (๑) - จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ฉลากไม่ถูกต้อง (๔)

ปีงบประมาณ	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
			ถูกต้อง	ร้อยละ	
					- จำหน่าย วอ.๔ (๑) - ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ฉลากไม่ถูกต้อง (๑)
ปี ๒๕๕๓	๓๐๐	๓๔๕	๓๓๓/	๙๓/๖๘	- ไม่ขออนุญาต (๒) - จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนถูกต้อง (๓) - ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน (๒) - จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากไม่ถูกต้อง (๑)

๕.๒ ด้านผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย

จากการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย ในปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในท้องตลาด ในส่วนกลางมีผลการดำเนินการดังนี้

ผลการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย ปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓

ปีงบประมาณ	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ	ผลวิเคราะห์ที่ได้รับ	ผลการตรวจ		ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
				ถูกต้อง	ร้อยละ	
ปี ๒๕๕๑	๓๔๕	๓๙๓/	๓๔๙	๓๔๐	๘๓/๔๐	- เหยื่อกำจัดหนู ร้อยละ ๒๘.๕๓/ - ซอส์กำจัดแมลง ร้อยละ ๒๒.๒๒ - ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัด ร้อยละ ๒๐ - ผลิตภัณฑ์ทาไล่แมลง ร้อยละ ๒๐
ปี ๒๕๕๒	๓๔๕	๓๙๔	๓๙๒	๓๒๓/	๘๓.๔๒	- ซอส์กำจัดแมลง ร้อยละ ๖๐ - เชื้อเพลิงอุณหภูมิต่ำ ร้อยละ ๓๔.๓๘ - เหยื่อกำจัดมด แมลงสาบ แมลงวัน ร้อยละ ๒๕
ปี ๒๕๕๓	๓๗๐	๓๖๐	๓๔๙	๓๐๘	๘๘.๒๕	- ซอส์กำจัดแมลง ร้อยละ ๔๐ - ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัด ร้อยละ ๒๓.๓/๘ - เหยื่อ หรือผงโรยกำจัดแมลง ปลวก ร้อยละ ๒๕

จากผลวิเคราะห์พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่ได้มาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ซอส์กำจัดแมลง รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดสุนัข และผลิตภัณฑ์เหยื่อหรือผงโรยกำจัดแมลง

ในส่วนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ในปี ๒๕๕๓ ผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๓๗ ตัวอย่าง เข้ามาตรวจจำนวน ๒๘ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๗๕.๖๘ ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา คุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง มด ปลวก แมลงสาบ ยุง พบปริมาณสารสำคัญผิดมาตรฐาน โดยเป็น ผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศจีน อิตาลี สเปน ฟิลิปปินส์ เกาหลี และสหราชอาณาจักร

๕.๓ ด้านการเฝ้าระวังการโฆษณา

ผลการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ปี ๒๕๕๑-๒๕๕๓

ปีงบประมาณ	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ	ผลการตรวจ	
			ถูกต้อง	ร้อยละ
ปี ๒๕๕๑	๒๐๐	๑๘๓	๑๓/๙	๙๕.๓/๒
ปี ๒๕๕๒	๒๐๐	๑๙๖	๑๙๕	๙๘.๙๘
ปี ๒๕๕๓	๑๕๐	๑๙๘	๑๙๑	๙๖.๕๖

๖. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด

วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่ประกาศกำหนดในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษ ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วัตถุเสพติดเหล่านี้จะถูกรับควบคุมให้อยู่ในระบบเพื่อป้องกันการลักลอบนำไปใช้อย่างผิดวัตถุประสงค์ โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายที่เข้มงวด ทำให้ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดส่วนใหญ่มีใช้ปัญหาทางด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่ไม่ได้มาตรฐาน แต่ที่พบจะเป็นการนำวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้โดยผิดวัตถุประสงค์หรือไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด แต่ในหลายปีที่ผ่านมา มีการนำยาแผนปัจจุบันสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ไปลักลอบผลิตเป็นสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน ทั้งนี้ พอสรุปเป็นประเด็นได้ดังนี้

๑) ปีงบประมาณ ๒๕๕๒ การพิจารณาอนุญาตด้านสถานประกอบการ มีจำนวน ๑,๖๖๔ คำขอ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์มีจำนวน ๑,๐๘๙ คำขอ ส่วนปีงบประมาณ ๒๕๕๓ การพิจารณาอนุญาตด้านสถานประกอบการ มีจำนวน ๑,๖๖๗ คำขอ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์มีจำนวน ๑,๑๕๓ คำขอ

๒) ปีงบประมาณ ๒๕๕๒ มีผลการควบคุม ตรวจสอบการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ภาคอุตสาหกรรม ๓๕๒ ราย ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาล ๑๐๐ ราย (พบสถานพยาบาลไม่จัดทำบัญชีรายงาน จำนวน ๓๓ ราย) ควบคุมและตรวจสอบการกระจายของวัตถุเสพติด จำนวน ๒๕๘ แห่ง ดำเนินการเรื่องร้องเรียน ๑๒ เรื่อง ส่งบัญชีการรับ จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และประเภท ๔ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ๕,๒๘๐ ฉบับ และปีงบประมาณ ๒๕๕๓ มีผลการควบคุม ตรวจสอบการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ภาคอุตสาหกรรม ๒๘๗ ราย ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาล ๑๐๐ ราย

(พบสถานพยาบาลไม่จัดทำบัญชีรายงาน จำนวน ๒๐ ราย) ควบคุมและตรวจสอบการกระจายของวัตถุเสพติด จำนวน ๓๘๘ แห่ง ดำเนินการเรื่องร้องเรียน ๖ เรื่อง ส่งบัญชีการรับ จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และประเภท ๔ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ๕๔,๐๒๙ รายการ

๓) การนำยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ไปสกัด เพื่อแยกสารตั้งต้นที่ผสมอยู่ไปผลิตเป็นสารกระตุ้นประสาทในกลุ่มแอมเฟตามีน เช่น ยาบ้า ไอซ์ ซึ่งจากการรายงานของสำนักงานตำรวจแห่งชาติและกรมศุลกากร (ด่าน) ประกอบกับรายงานการขายของผู้ประกอบการและการดำเนินงานของกลุ่มตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้น ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ตรวจสอบ พบการซื้อ ขายและส่งออกในปริมาณที่มากกว่าปกติ (ยาแก้หวัดสูตรผสมดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยการกำกับดูแลของกองควบคุมยา)

๔) ปัญหาจากการใช้วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์หลายชนิดไม่เหมาะสม ทั้งปริมาณข้อบ่งชี้ยา และการรักษาโรค เช่น ยานอนหลับ และยาลดความอ้วน เป็นต้น

ในด้านการเฝ้าระวังด้านคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ ปีงบประมาณ ๒๕๕๒ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑๖๐ ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน ๕ ตัวอย่าง และปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑๑๘ ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่พบปัญหาคุณภาพ คือ Alprazolam, Chlordiazepoxide, Clorazepate และ Lorazepam Phenobarbital + Ergotamine tartrate + belladonna dry extract ผิดมาตรฐานเรื่องความสม่ำเสมอของตัวยา related substance และค่าการละลาย

๕) ในส่วนของการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พบว่า จำนวนยาเสพติดให้โทษของกลางที่ส่งมาจากสถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศในหลายปีที่ผ่านมามีจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารกระตุ้นประสาทในกลุ่มแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ นอกจากนี้ยังพบว่า มีวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์จำนวนมากที่ส่งมาพร้อมกับยาเสพติด เช่น คีตามีน ไดอาซีแพม ไนตราซีแพม อัลปลาโซแลม โคลบาแซมเฟนเตอมีน ลอราซีแพม ไดเมทิลแอมเฟตามีนและอีเฟดรีน เมื่อประมวลผลข้อมูลจากการตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๒ พ.ศ. ๒๕๕๓ และ พ.ศ. ๒๕๕๔ (ครึ่งปีงบประมาณ) พบว่า ทั้งจำนวนคดีและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่จับกุมและส่งมอบแล้วมีมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญดังนี้

	๒๕๕๒	๒๕๕๓	๒๕๕๔ (ครึ่งปี)
จำนวนคดี	๒๓/๐	๔๓/๘	๕๓๘
น้ำหนัก (กก.)	๒๕.๖๒๔	๒๒๓.๙๘๕	๔,๑๓/๑.๕๘๙

๓. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

ช่วงทศวรรษที่ผ่านมาเศรษฐกิจของประเทศไทยได้เจริญรุดหน้าไปอย่างรวดเร็ว มีการทำข้อตกลงเขตเสรีทางการค้ากับหลายภูมิภาค การแลกเปลี่ยนสินค้ากับตลาดโลกจึงเป็นไปอย่างกว้างขวาง ทั้งการนำเข้ามาบริโภคภายในประเทศ และนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเพื่อส่งออก รวมถึง การแข่งขันในเวทีการค้าโลกได้ทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น มีการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความหลากหลายและมีจำนวนมากขึ้น

๓.๑ ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า

การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของด้านอาหารและยา จะมีทั้งการตรวจคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ที่ผ่านมาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการตรวจสอบ ณ ด้านอาหารและยามีแนวโน้มสูงขึ้นมาโดยตลอด ดังจะเห็นได้จากตารางแสดงสถิติและมูลค่า ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๑ ถึง ๒๕๕๓ ดังนี้

ปีงบประมาณ	จำนวนใบขน(ฉบับ)	จำนวนรายการ	มูลค่า(ล้านบาท)
๒๕๕๑	๑๒๘,๔๐๓	๓๖๖,๘๑๓	๒๒๔,๔๓๕.๒๔
๒๕๕๒	๑๕๓,๖๙๓	๔๓๖,๓๐๙	๒๓๒,๖๕๕.๙๘
๒๕๕๓	๑๓๓,๖๔๔	๑,๐๑๘,๔๙๓	๒๓๙,๘๕๓.๑๐

๓.๒ การดำเนินการทางกฎหมาย

จากการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๑ ถึง ๒๕๕๓ นั้น พบปัญหาคุณภาพร้อยละ ๒.๓๑, ๑.๖๙ และ ๐.๘๑ ตามลำดับ ซึ่งสำนักด้านอาหารและยาสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการคดีตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหาคคุณภาพ ดังนี้

ปีงบประมาณ	จำนวนเรื่อง
๒๕๕๑	๓๐๕
๒๕๕๒	๒๘๔
๒๕๕๓	๑๑๒

สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุให้สงสัยในคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์นำเข้า สำนักด้านอาหารและยา สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการอายัดสินค้า เพื่อให้ผู้ประกอบการดำเนินการให้ถูกต้อง ดังนี้

ปีงบประมาณ	จำนวนรายการที่อายัด
๒๕๕๑	๑,๐๕๓
๒๕๕๒	๑,๓๖๓
๒๕๕๓	๑,๓๒๕

๘. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

๘.๑ ด้านสถานประกอบการ

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่กำหนดเป็นเป้าหมายในการพัฒนา ได้จากการประสานให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศดำเนินการตรวจสอบข้อมูลวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถานะปัจจุบันดำเนินการผลิตอยู่ตามปกติ และมีความประสงค์เข้ารับการพัฒนาจากภาครัฐ โดยได้ขึ้นทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ณ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศแล้ว วิสาหกิจชุมชนส่วนใหญ่เข้ารับการคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ จึงมีรายชื่อปรากฏอยู่ในฐานข้อมูลหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ด้วย

จำนวนวิสาหกิจชุมชนหรือสถานประกอบการชุมชนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในแต่ละปี ดังแสดงในตารางแสดงจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๐ - ๒๕๕๓

ตารางแสดงจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี ๒๕๕๐ - ๒๕๕๓

จำนวนวิสาหกิจผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ปีงบประมาณ			
	๒๕๕๐	๒๕๕๑	๒๕๕๒	๒๕๕๓
จำนวนวิสาหกิจชุมชนผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการพัฒนา (ราย)	๒,๐๑๓	๒,๒๑๘	๒,๕๓๐	๒,๕๒๕

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๕๐-๒๕๕๓)

๘.๒ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนภาพรวมมีแนวโน้มด้านคุณภาพที่เพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๘๙.๙๗ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๙๐.๘๐ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๒ และลดลงเป็นร้อยละ ๙๐.๔๕ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เมื่อพิจารณารายประเภทผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหารมีคุณภาพสูงกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ โดยมีแนวโน้มด้านคุณภาพที่เพิ่มสูงขึ้น จากร้อยละ ๙๐.๐๑ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๙๒.๕๖ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๒ และลดลงเป็นร้อยละ ๙๑.๘๘ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรมีคุณภาพต่ำกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ โดยมีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ ๙๔.๘๓ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๖๖.๖๓ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนมีแนวโน้มด้านคุณภาพลดลงจากร้อยละ ๙๐.๘๔ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๘๔.๐ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ส่วนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีระดับคุณภาพที่ไม่แตกต่างกันมากนักในแต่ละปี

ตารางแสดง ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนรายประเภท ปี ๒๕๕๐ - ๒๕๕๓

ประเภทผลิตภัณฑ์	ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนรายประเภท (%)			
	๒๕๕๐	๒๕๕๑	๒๕๕๒	๒๕๕๓
ยาสมุนไพร	๙๔.๘๓	๘๔.๖๕	๓/๙.๐๑	๖๖.๖๓
อาหารแปรรูป	๙๐.๐๑	๙๑.๕๐	๙๒.๕๖	๙๑.๘๘
เครื่องสำอาง	๘๓/๓๓	๘๘.๘๙	๘๕.๑๒	๘๙.๓๖
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	๙๐.๘๔	๙๓.๕๕	๓/๙.๖๑	๘๔.๐๐
ภาพรวม	๘๙.๘๗	๙๐.๖๙	๙๐.๘๐	๙๐.๔๕

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๕๐-๒๕๕๓)

๙. สถานการณ์ด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจแบบทุนนิยมที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ข้อมูลข่าวสารสามารถสื่อสารถึงกันได้อย่างรวดเร็วทั่วถึง ขณะที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในเรื่องคุณภาพสินค้าและขาดอำนาจต่อรอง ทำให้ตกเป็นเหยื่อของผู้ประกอบการที่มีการจำหน่ายสินค้าหรือบริการที่มีข้อบกพร่อง สินค้าปลอม สินค้าที่ไม่มีคุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณาชวนเชื่อ และสินค้าที่ไม่เป็นไปตามคำรับรอง

ตลอดหลายปีที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้ให้ความรู้และพัฒนาพฤติกรรมแก่ผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง แต่ด้วยข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณ โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับภาคเอกชน (บางส่วน) ที่นำเสนอข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้ครอบคลุม ทั้งในด้านประเด็นที่นำเสนอและความถี่ที่เพียงพอ หน่วยงานมีความจำเป็นต้องเลือกดำเนินงานเฉพาะในประเด็นที่เร่งด่วนหรือมีความสำคัญลำดับต้น ๆ เท่านั้น อีกทั้งความถี่ในการนำเสนอก็จำกัดมาก แม้ว่าผลการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพบว่าความรู้และพฤติกรรมกรบริโภคของผู้บริโภคในบางประเด็นที่มีการเผยแพร่ความรู้และรณรงค์อย่างต่อเนื่อง จะอยู่ในระดับที่น่าพอใจก็ตาม แต่ยังมีประเด็นที่สำคัญอีกมากที่ผู้บริโภคควรทราบและได้รับการพัฒนาพฤติกรรม ซึ่งส่งผลให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังคงมีความรู้และพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่ถูกต้อง

นอกจากการติดตามทางปัญญาให้แก่ผู้บริโภคแล้ว การเสริมสร้างกระบวนการเรียนรู้ การรู้จักปกป้องสิทธิ รู้จักร้องเรียนหรือใช้ช่องทางกฎหมายให้เกิดประโยชน์ก็มีความสำคัญ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความระมัดระวังในการผลิต จำหน่ายหรือโฆษณาสินค้าและบริการ แต่การดำเนินงานด้านการรณรงค์ให้ผู้บริโภครู้จักปกป้องสิทธิ การประชาสัมพันธ์ช่องทางร้องเรียน และการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนยังมีปัญหาอยู่พอสมควรด้วยข้อจำกัดดังกล่าว แต่นับเป็นโอกาสที่ดีที่องค์กรเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคเอกชนทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับจังหวัดและระดับประเทศมีความตื่นตัวและเข้มแข็งขึ้น มีการประสานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันมากขึ้น ร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานของภาครัฐมากขึ้น

แนวทางการดำเนินงานในอนาคต หน่วยงานมีความจำเป็นต้องสร้างและพัฒนาเครือข่ายทั้งภาคเอกชนและภาครัฐ ให้มีความเข้มแข็งและสามารถดำเนินงานร่วมกันในหลายมิติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานวิชาการ มีองค์ความรู้ แต่มีข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณ ควรเน้นเป็นผู้สนับสนุนข้อมูลวิชาการกับเครือข่าย นอกจากนี้ ควรเพิ่มความร่วมมือกับองค์กรที่ดำเนินงานด้าน Corporate Social Responsibility (CSR) ซึ่งมีงบประมาณสนับสนุน ให้ดำเนินงานในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ซึ่งจะเกิดประโยชน์ร่วมกันกับทุกฝ่าย

๑๐. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครือข่ายงาน คปส.

ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๖ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติหรือประกาศที่กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใด นอกจากกรุงเทพมหานคร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด เพื่อให้ส่วนภูมิภาคดำเนินงานตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเขตพื้นที่รับผิดชอบ และจัดทำคำสั่งแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมถึงองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สภาพปัญหาและข้อจำกัดของภารกิจงานด้านเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้ดังนี้

๑. เครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่นขาดความเข้มแข็ง การดำเนินงานเป็นไปตามปัจเจกบุคคล ใช้ความสัมพันธ์ส่วนตัวหรือสายอาชีพเดียวกัน
๒. เครือข่ายขาดการตั้งเป้าหมายร่วมกัน

บทที่ ๓

การวิเคราะห์จุดยืนทางยุทธศาสตร์

จุดยืนการพัฒนายุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดขึ้นมาจาก การวิเคราะห์ปัจจัยเข้า ได้แก่ นโยบาย (Policy) ความต้องการของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) และ สถานการณ์ของภารกิจ (Business) ในบทที่ ๒ หลังจากนั้นจึงกำหนดความต้องการทางยุทธศาสตร์ (Strategic Needs) โดยกลั่นกรองตามความสำคัญ เป็นปัญหาเร่งด่วนมีผลกระทบต่อลูกค้าหลัก มีความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน และมีความเชื่อมโยงกับนโยบาย จึงมาสู่จุดยืนการพัฒนา ๕ จุดยืน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ดังนี้



จุดยืนที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

- กฎหมายที่ทันสมัย ทันกับสถานการณ์ มีการบังคับใช้อย่างเข้มงวดและสอดคล้องกับสากล
- การถ่ายโอนภารกิจให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีศักยภาพในการดำเนินงานตามภารกิจนั้น ๆ ให้เข้ามาดำเนินการแทน รวมทั้ง มีระบบกำกับติดตามและประเมินผล การถ่ายโอนภารกิจ
- การกระจายอำนาจให้ อปท. ดำเนินการ คบส. ตาม พรบ. การกระจายอำนาจ ระยะเวลาที่ ๓ โดยขยายขอบเขตการดำเนินงานเพิ่มขึ้น (ตามรูปแบบที่ ๕ : ภารกิจที่หน่วยงานรัฐยังคงดำเนินการอยู่ แต่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถดำเนินการได้)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ
- ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังแบบบูรณาการกับภาคีเครือข่ายเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic Partner) เพื่อให้สามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพทั่วทั้งประเทศ (หมายถึงการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)

คำนิยามจุดยืน มุ่งเน้นพัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมสากล มีกฎหมายที่ทันสมัยมีความสอดคล้องกับสถานการณ์และมาตรฐานสากล อยู่บนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ตลอดจนมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการถ่ายโอนภารกิจและกระจายอำนาจ โดยมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกันทั่วประเทศ

จุดยืนที่ ๒ พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการพึ่งพาตนเอง ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- พัฒนาและจัดการองค์ความรู้ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย สะดวก รวดเร็ว เหมาะกับกลุ่มเป้าหมายเชื่อมโยงกับหน่วยงานภายนอกได้
- มีสื่อและช่องทางการสื่อสารที่ทันสมัย ครอบคลุมและเข้าถึงชุมชนและกลุ่มเป้าหมายเฉพาะเป็นกลุ่ม ๆ เช่น เด็ก กลุ่มวัยรุ่น ผู้สูงอายุ เป็นต้น เพื่อการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเพื่อสุขภาพ
- ให้ความรู้ สร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย

คำนิยามจุดยืน มุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม รู้เท่าทัน สามารถเข้าถึงข้อมูล ข่าวสาร เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงมีการวิจัย พัฒนาและจัดการองค์ความรู้ สร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภคในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปสู่การพึ่งพาตนเองได้ของผู้บริโภค

จุดยืนที่ ๓ พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ

- บุคลากรมีความรู้ ความสามารถที่สอดคล้องกับภารกิจและยุทธศาสตร์และมีจิตบริการ อย่างมืออาชีพ
- บริหารยุทธศาสตร์ทั่วทั้งองค์กร มีความเข้มแข็งของทีมนำองค์กรด้วยการยึดหลักธรรมาภิบาล เป็นต้นแบบนำที่ดีของการบริหารยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

▪ มีองค์ความรู้และนวัตกรรม ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สอดคล้องกับสภาพการที่เปลี่ยนแปลง และสามารถชี้้นำการพัฒนาเชิงนโยบายทั้งระดับประเทศและท้องถิ่นได้

คำนิยามจุดยืน มุ่งเน้นพัฒนาองค์กรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง^{๒๔} (High performance organization: HPO) ผ่านการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (Thailand Quality Award: TQA) โดยการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและบูรณาการระบบงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าด้วยกัน ด้วยเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)

จุดยืนที่ ๔ ส่งเสริมให้เครือข่ายทุกระดับดำเนินงาน คส. อย่างเข้มแข็ง

- สร้างความเข้มแข็งของชุมชนในการเฝ้าระวังป้องกันและจัดการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย
- สร้างศักยภาพเครือข่ายในการขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชุมชน โดยผ่านเจ้าหน้าที่ รพ.สต. อสม. และอปท.

คำนิยามจุดยืน มุ่งเน้นการส่งเสริม สนับสนุนและพัฒนาศักยภาพของเครือข่าย โดยเฉพาะเครือข่ายระดับชุมชน ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการเฝ้าระวัง ป้องกันและจัดการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในทุกระดับตั้งแต่ระดับตำบล อำเภอ จังหวัด และประเทศ โดยการส่งเสริม สนับสนุนให้ชุมชนมีส่วนร่วม^{๒๕} ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

^{๒๔} **ความหมายขององค์กรสมรรถนะสูง**

องค์กรที่เก่งมีแผนรองรับกับสถานะต่าง ๆ อย่างชัดเจน มีการวิเคราะห์สถานการณ์ที่สามารถกระทบต่อการทำงานจากรอบด้าน ทุกมุมมอง ทำให้สามารถปฏิบัติการกิจบรรลุตามวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตรงตามเวลา และคุณภาพของผลงานดีเยี่ยม เป็นที่ยอมรับและมีเกณฑ์ ในการพิจารณา เพื่อก้าวเข้าสู่องค์กรสมรรถนะสูงประกอบด้วย ๗ มิติ ดังนี้ ๑) การนำองค์กร ๒) การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ ๓) การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๔) การวัด การวิเคราะห์ การจัดการความรู้ ๕) การมุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล ๖) การจัดการกระบวนการและ ๗) ผลลัพธ์การดำเนินการ

กระทรวงพลังงาน. (๒๕๕๔). องค์กรสมรรถนะสูง (High performance organization) ค้นเมื่อ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๔, จาก <http://www.eppo.go.th/admin/HPO/๐๒.html>

^{๒๕} **ระดับการมีส่วนร่วมของประชาชน มี ๕ ระดับ**

ระดับที่ ๑ การให้ข้อมูล (Inform) เป็นการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารซึ่งเป็นการสื่อสารทางเดียว แต่เป็นระดับที่สำคัญ เพราะเป็นการเริ่มต้นที่ส่วนราชการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม ซึ่งจะนำไปสู่กระบวนการอื่นๆต่อไป

ระดับที่ ๒ การปรึกษาหารือ (Consult) เป็นการรับฟังความคิดเห็นโดยเปิดโอกาสให้ประชาชนแสดงความคิดเห็น บอกข้อปัญหา และข้อเสนอแนะต่าง ๆ กับส่วนราชการ

ระดับที่ ๓ การเข้ามาเกี่ยวข้อง (Involve) เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมหรือเกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบาย การวางแผน/โครงการ การมีส่วนร่วมระดับในนี้ อาจดำเนินการในรูปแบบคณะกรรมการที่มีตัวแทนภาคประชาชนเข้าร่วม

ระดับที่ ๔ ความร่วมมือ (Collaborate) เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในบทบาทหรือฐานะหุ้นส่วนหรือภาคี ในการดำเนินงานของภาครัฐ

ระดับที่ ๕ การเสริมอำนาจประชาชน (Empower) เป็นระดับสูงสุดของการมีส่วนร่วมของประชาชน ซึ่งเป็นระดับของการมอบอำนาจการตัดสินใจให้ประชาชนเป็นผู้กำหนด

จากคู่มือคำอธิบายตัวชี้วัดการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔. สำนักงานคณะกรรมการ พัฒนาระบบราชการ. กันยายน ๒๕๕๓.

จุดยืนที่ ๕ พัฒนาระบบ IT ให้มีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ บริการและการปฏิบัติงาน เพื่อเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการขับเคลื่อนกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ระดับบริหาร จนถึงระดับปฏิบัติการอย่างเป็นระบบ (IT-based)

- ระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงระบบอย่างมีประสิทธิภาพ และบูรณาการกับเครือข่ายความร่วมมือต่าง ๆ

- ระบบบริการที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ เต็มรูปแบบมีประสิทธิภาพสูง เข้าถึงได้ง่ายและทั่วถึง (Intelligence-service)

- องค์ความรู้และข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว เหมาะกับกลุ่มเป้าหมายและเชื่อมโยงกับหน่วยงานภายนอกได้

คำนิยามจุดยืน มุ่งเน้นการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการขับเคลื่อนกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ระดับบริหาร จนถึงระดับปฏิบัติการ (IT-based) ที่สามารถตอบสนองของบุคลากรภายในองค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงให้บริการด้านต่าง ๆ ก็อย่างมีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบคลังข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ให้มีมาตรฐาน เหมาะสม ครบถ้วน สมบูรณ์ ทันสมัยและน่าเชื่อถือ สามารถเชื่อมโยงกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การเชื่อมโยงผ่านระบบ Single window

บทที่ ๔

การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อกำหนดจุดยืนทางยุทธศาสตร์ ๕ จุดยืนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพจุดยืนทางยุทธศาสตร์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาเป็นอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกลยุทธ์ในบทถัดไป

จุดยืนที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
รหัส	จุดแข็ง	รหัส	โอกาส
SP ^๑ S ^๑	อย. มีการนำระบบคุณภาพมาใช้ในองค์กร	SP ^๑ O ^๑	มี พรบ.การกระจายอำนาจสู่องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่น
SP ^๑ S ^๒	มีนโยบายเอื้อต่อการมอบอำนาจและการถ่ายโอนภารกิจให้กับเครือข่าย เช่น กทม. สสจ. อบปท. รพ.สต.	SP ^๑ O ^๒	มีการปรับโครงสร้าง และบทบาทภารกิจของกระทรวง
SP ^๑ S ^๓	มีกฎหมายที่เอื้อต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงมีอำนาจในการบังคับใช้กฎหมาย	SP ^๑ O ^๓	นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้นโยบายที่ชัดเจน ในการคุ้มครองผู้บริโภค เน้นการบังคับใช้กฎหมายและการรณรงค์ให้ความรู้ประชาชนอย่างจริงจังและสนับสนุนให้องค์กรท้องถิ่นมีบทบาทมากขึ้น
SP ^๑ S ^๔	มีเครือข่ายเฝ้าระวัง (มีการรายงานผลงานการมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ สสจ. และโครงการที่ดำเนินการร่วมกัน)	SP ^๑ O ^๔	มีเครือข่ายในการดำเนินงานด้านกำกับดูแลและมีหน่วยงานในการรองรับการถ่ายโอนภารกิจ
SP ^๑ S ^๕	มีการปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	SP ^๑ O ^๕	ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองตามที่กฎหมายกำหนดอย่างทั่วถึง กล่าวคือ วัตถุเสพติดไม่มีการรั่วไหลออกนอกระบบ หรือมีแต่น้อย แต่สามารถติดตามได้
SP ^๑ S ^๖	มียุทธศาสตร์ขององค์กร ที่มีประเด็นเรื่องการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพ	SP ^๑ O ^๖	มีเครือข่ายความร่วมมือในการดำเนินงานแก้ไข ปัญหา การลักลอบนำตัวยาและสารตั้งต้นไปผลิตยาเสพติด
SP ^๑ S ^๗	ระบบงานหลักของ อย. ครอบคลุมการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง	SP ^๑ O ^๗	นโยบายรัฐบาลให้ความสำคัญกับการแก้ไขปัญหายาเสพติด

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^o S ^{cc}	บุคลากรส่วนใหญ่ของ ออย. เป็นบุคลากรที่มีคุณภาพ และมีควมรู้ ความสามารถเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในความรับผิดชอบของหน่วยงาน	SP ^o O ^{cc}	มีมติ ครม. ให้มีการถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานทั้ง ๓ กระบวนการ
		SP ^o O ^{cc}	นโยบายกระทรวงสาธารณสุข ให้ความสำคัญเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างจริงจัง
		SP ^o O ^{oo}	การกระจายอำนาจงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ท้องถิ่น เป็นโอกาสให้ออย. ขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคลงสู่ท้องถิ่น
		SP ^o O ^{oo}	การเป็น AEC ๒๐๑๕ เป็นโอกาสที่ ออย. จะปรับกฎระเบียบต่าง ๆ ให้สอดคล้องกัน หรือที่เรียกว่า ASEAN Harmonization เพื่อให้เกิดการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานเดียวกัน
รหัส	จุดอ่อน	รหัส	ภัยคุกคาม
SP ^o W ^o	การนำระบบคุณภาพมาใช้ในองค์กร ยังไม่มีประสิทธิภาพ คือ ไม่ปฏิบัติตามอย่างจริงจัง และเจ้าหน้าที่ยังไม่มีความเข้าใจในเรื่องดังกล่าว	SP ^o T ^o	การถ่ายโอนภารกิจ อาจจะมีผลกระทบต่อ การสมัครเป็นสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ของ ออย.
SP ^o W ^o	กฎหมายไม่ทันต่อสถานการณ์ ส่งผลให้การบังคับใช้กฎหมายไม่เข้มงวด	SP ^o T ^o	ยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนมีคุณประโยชน์มาก ราคาถูก การควบคุมการเข้าถึงยา ทำให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับผลกระทบ
SP ^o W ^o	ออย. ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคไม่ทั่วถึง	SP ^o T ^o	การปฏิบัติในการกระจายยาไปถึงผู้บริโภค ไม่เป็นไปตามวิธีปฏิบัติและเกณฑ์ที่เป็นสากล
SP ^o W ^o	กฎหมายที่ ออย. รับผิดชอบไม่เอื้อต่อการถ่ายโอนภารกิจ เช่น ในกรณีที่ต้องการให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน GMP	SP ^o T ^o	ผู้ประกอบการยังไม่มีความพร้อมในการประกอบธุรกิจตามหลักสากล

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^o W ^๕	กระบวนการทางกฎหมายต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาข้อกฎหมาย ส่งผลการดำเนินงานด้านการพัฒนามาตรฐานเกี่ยวกับฉลากและเอกสารของผลิตภัณฑ์ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด ได้แก่ การพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน	SP ^o T ^๕	หน่วยงานภายนอกยังไม่มีศักยภาพและความเชี่ยวชาญในการรับโอนภารกิจจาก อย.
SP ^o W ^๖	ยังไม่ได้มีการประเมินและวิเคราะห์ความจำเป็นต่อการพัฒนา ในทักษะต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่อย่างจริงจัง เพื่อนำไปพัฒนา Competency ด้านต่าง ๆ	SP ^o T ^๖	งบประมาณที่ได้รับจัดสรรจากรัฐบาลไม่เพียงพอ ส่งผลให้การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพส่งตรวจวิเคราะห์น้อย เนื่องจากค่าตรวจวิเคราะห์มีราคาสูง จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีมาตรฐานในท้องตลาดจำนวนมาก
SP ^o W ^๗	อัตรากำลังที่เป็นข้าราชการ ไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นตามสถานการณ์ของจำนวนประชากรที่ต้องดูแลรับผิดชอบ และ ความหลากหลายและจำนวนของผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น	SP ^o T ^๗	ราคาสินค้า วัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่แพงขึ้น ทำให้ขาดแคลนเครื่องมือต่าง ๆ มาช่วยในการดำเนินงาน
SP ^o W ^๘	งบประมาณที่ได้รับจำกัดไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคและแก้ไขปัญหา ด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ ที่มีจำนวนมากขึ้น	SP ^o T ^๘	ผู้ประกอบการมีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุภาพไม่ถูกต้อง (ประชาชนมีพฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง เห็นได้จากการดำเนินคดี และข้อมูลเฝ้าระวังต่าง ๆ เพิ่มขึ้น)
SP ^o W ^๙	ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น อันเป็นผลจากการต้องดำเนินงานตามความตกลงระหว่างประเทศ ภายใต้ ASEAN Harmonization	SP ^o T ^๙	แรงกดดันจากสังคมต่อการบังคับใช้ พรบ. ผลิตภัณฑ์สุภาพ
SP ^o W ^{๑๐}	บุคลากรที่รับผิดชอบงานด้านต่างประเทศของ อย. ยังไม่มีตามหลากหลายในสายวิชาการ โดยเฉพาะนิติกรต้องเพิ่มความรู้กฎหมายระหว่างประเทศ และการทำข้อตกลงระหว่างประเทศ	SP ^o T ^{๑๐}	การบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ ยังไม่ครอบคลุม ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกระจายวัตถุประสงค์ทั้งระบบ
		SP ^o T ^{๑๑}	ความไม่มั่นคงทางการเมือง ทำให้การดำเนินงานขาดความต่อเนื่อง ลำช้าและหยุดชะงัก เช่น การออกกฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ การประชุม เรื่องที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงฯ ต้องลงนามหรือเป็นประธาน เป็นต้น

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
		SP ^o T ^{๑๓}	การรวมกลุ่มเศรษฐกิจและการเปิดเสรีทางการค้า ทำให้พบปัญหาการลักลอบการนำเข้าและความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมาก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากประเทศเพื่อนบ้านที่มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า
		SP ^o T ^{๑๔}	ปริมาณการนำเข้าและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น
		SP ^o T ^{๑๕}	แนวโน้มโครงสร้างประชากรของสังคมไทยอาจกลายเป็นสังคมผู้สูงอายุในอนาคต จะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้สูงอายุมากขึ้นในอนาคต ทำให้ อย. มีภาระมากขึ้น
		SP ^o T ^{๑๖}	การผลิตยาเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น มีการนำสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ไปลักลอบผลิตยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์
		SP ^o T ^{๑๗}	ความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ เช่น การนำนาโนเทคโนโลยีเข้ามาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น ในขณะที่ยังไม่มีผลการวิจัยรองรับ ว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพหรือไม่
		SP ^o T ^{๑๘}	ปัญหาและการเปลี่ยนแปลงด้านเศรษฐกิจ ทั้งรายได้ประชากร การปรับลดภาษีการนำเข้า ข้อตกลงตามกรอบความร่วมมือเศรษฐกิจ ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพ มาตรฐาน หลังไหลเข้ามาในประเทศไทยจำนวนมาก
		SP ^o T ^{๑๙}	ค่านิยมและพฤติกรรมในการบริโภคของประชาชนที่เปลี่ยนไปโดยไม่คำนึงถึงประโยชน์และคุณค่าทางผลิตภัณฑ์หลงเชื่อง่ายกับคำโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง
		SP ^o T ^{๒๐}	การเปลี่ยนแปลงของสภาวะอากาศ เช่น แผ่นดินไหว สึนามิ น้ำท่วมส่งผลกระทบต่ออาหารในบริเวณพื้นที่เกิดเหตุมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารเคมีที่เป็นอันตราย

จุดยืนที่ ๒ พัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการพึ่งพาตนเองในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
รหัส	จุดแข็ง	รหัส	โอกาส
SP ^๒ S ^๑	มีหน่วยงานที่เป็นหลักรับผิดชอบในการเผยแพร่ข้อมูล	SP ^๒ O ^๑	มีความร่วมมือกับเครือข่ายต่าง ๆ (สื่อมวลชน, ด้านสุขภาพ ฯ)
SP ^๒ S ^๒	มีช่องทางที่จะใช้ในการสื่อสารให้เข้าถึงผู้บริโภค	SP ^๒ O ^๒	มีคณะทำงานภาคประชาชน (อย.น้อย)
SP ^๒ S ^๓	มีการปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยมีการตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) มีหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร	SP ^๒ O ^๓	ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีต่าง ๆ ทำให้มีช่องทางการสื่อสารเพิ่มมากขึ้น
SP ^๒ S ^๔	ยุทธศาสตร์ขององค์กรมีประเด็นเรื่อง การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชน	SP ^๒ O ^๔	ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ได้ง่ายและหลายช่องทาง
SP ^๒ S ^๕	ระบบงานหลักของ อย. ครอบคลุม การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชน	SP ^๒ O ^๕	ประชาชนให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพ และ คำนึงถึงการบริโภคมากขึ้น มีความตระหนัก ในการเลือกซื้อ และบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๖๐
SP ^๒ S ^๖	มีการจ้างเหมาบริการผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำสื่อต่าง ๆ		
SP ^๒ S ^๗	ประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทุกปี เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ในการวางแผนต่อไป		
รหัส	จุดอ่อน	รหัส	ภัยคุกคาม
SP ^๒ W ^๑	ขาดงบประมาณที่จะเผยแพร่องค์ความรู้ และ ดำเนินงานโครงการให้มีความครอบคลุมและต่อเนื่อง เช่น การขยายผลโรงเรียนต้นแบบโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	SP ^๒ T ^๑	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการซื้อและการบริโภคที่ไม่เหมาะสม โดยการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของคนไทยในปัจจุบันเปลี่ยนแปลงไปตามวิถีชีวิต เศรษฐกิจ รายได้ สังคม และสิ่งแวดล้อม ที่เปลี่ยนแปลงไป
		SP ^๒ T ^๒	มีการสื่อสารโฆษณาที่หลอกลวงและเกินจริง เผยแพร่มากขึ้น เนื่องจากความทันสมัยของเทคโนโลยี
		SP ^๒ T ^๓	กระแสแฟชั่นของการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อความสวยงามเพิ่มมากขึ้น

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน	การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
	SP ^{๒T๔}	เทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย ซึ่งเข้าถึงผู้บริโภคได้ง่าย เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต ทำให้เกิดปัญหาการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือข้อมูลที่เป็นเท็จ หลอกหลวงผู้บริโภค
	SP ^{๒T๕}	ประชาชนสามารถเข้าถึงการโฆษณาชวนเชื่อได้ง่ายและหลายช่องทาง
	SP ^{๒T๖}	การแข่งขันทางธุรกิจทำให้เกิดกระแสการบริโภคนิยมที่เข้าครอบงำ ทำให้ประชาชนยึดติดกับการบริโภคตามกระแสนิยม รสนิยม ยี่ห้อที่ได้รับ การกระตุ้นจากการโฆษณาตามแผนการตลาดของบริษัทผู้ผลิตสินค้าต่าง ๆ
	SP ^{๒T๗}	พฤติกรรมการบริโภคของคนไทยที่บริโภคผักและผลไม้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (ประมาณร้อยละ ๓๖)
	SP ^{๒T๘}	การบริโภคหวาน เค็ม มัน มากเกินไปคนไทย บริโภคน้ำตาลและโซเดียมเพิ่มขึ้นเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ๓.๔ - ๕.๖ เท่า และ ๑.๔ - ๒.๓ เท่า ส่วนใหญ่มาจากการบริโภคเครื่องดื่มประเภท น้ำอัดลม อาหารและขนมผลิตภัณฑ์นมปรุงแต่งรสหวาน และมาจากผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรส น้ำปลา ซีอิ๊ว เกลือ กะปิ ซอสหอยนางรม
	SP ^{๒T๙}	การเกิดโรคเรื้อรังเกิดจากการมีพฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ เช่น การบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม ขาดการออกกำลังกาย การสูบบุหรี่หรือดื่มสุรา ภาวะเครียด การขยายตัวทางการค้า การสร้างตลาดรูปแบบใหม่ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ในสื่อต่าง ๆ รวมทั้ง เทคโนโลยีที่ทันสมัย กลายเป็นกลไกสำคัญและเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลอย่างสูงต่อพฤติกรรมสุขภาพบริโภค
	SP ^{๒T๑๐}	การร้องเรียนการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง ผ่านสื่อที่พบการร้องเรียนมากที่สุด ได้แก่ การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต สูงถึงร้อยละ ๔๕.๓๕ รองลงมา คือ แผ่นพับใบปลิว ทีวี และหนังสือพิมพ์
	SP ^{๒T๑๑}	การเกิดขึ้นของปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร

จุดยืนที่ ๓ พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
รหัส	จุดแข็ง	รหัส	โอกาส
SP ^๑ S ^๑	มีระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลากรที่ชัดเจน เช่น มีแผนพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง ทั้งแผนระยะสั้น-ปานกลาง ๑) มีการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง/แผน IDP, แผนพัฒนาบุคลากร ๔ ปี ๒) มีระบบรายงานผลการพัฒนาบุคลากร ๓) มีระบบคุณภาพด้านการพัฒนาบุคลากร ๔) บุคลากรได้รับการพัฒนาตามแผน IDP ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐	SP ^๑ O ^๑	สำนักงาน กพร. ได้นำเครื่องมือ PMQA มาให้ส่วนราชการได้พัฒนาองค์กรตามเกณฑ์ที่กำหนด ส่งผลให้องค์กรมีการพัฒนาระบบการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การถ่ายทอดยุทธศาสตร์ระดับกรมสู่ระดับกองและระดับบุคคล หน่วยงานต้องมีระบบคุณภาพ
SP ^๑ S ^๒	มีมูลนิธิ อย. ให้การสนับสนุนทุนการศึกษาแก่บุคลากร	SP ^๑ O ^๒	สำนักงาน กพ. ได้มีปรับเปลี่ยนระบบการประเมินผลการปฏิบัติงานระดับบุคคล ซึ่งสอดคล้องกับการถ่ายทอดยุทธศาสตร์
SP ^๑ S ^๓	มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์เป็นประจำทุกปี	SP ^๑ O ^๓	สำนักงาน กพ. มีการจัดหลักสูตรอบรมภาวะผู้นำสำหรับผู้บริหารทุกปี
SP ^๑ S ^๔	ผู้บริหารมีการนำองค์กรโดยยึดหลักธรรมาภิบาล	SP ^๑ O ^๔	สำนักงาน กพ. มีการกำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้ที่ก้าวสู่ตำแหน่งผู้บริหาร ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรนักบริหารระดับสูงและการมีภาวะผู้นำ
SP ^๑ S ^๕	มีเวทีการประชุมวิชาการ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้องค์ความรู้ และนวัตกรรมใหม่ ๆ กับเครือข่ายเป็นประจำทุกปี	SP ^๑ O ^๕	ได้รับการสนับสนุนงบประมาณการพัฒนาบุคลากรจากหน่วยงานภายนอก/ต่างประเทศ
SP ^๑ S ^๖	ระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ทำให้มีการบริหารงานที่มุ่งเน้นที่ผลผลิตและเป้าหมายของหน่วยงาน	SP ^๑ O ^๖	นโยบายชาติและนโยบายกระทรวง มุ่งเน้นการพัฒนาคน
SP ^๑ S ^๗	งบดำเนินงานของ อย. ได้รับการจัดสรรเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๓	SP ^๑ O ^๗	แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการ มุ่งเน้นให้ส่วนราชการพัฒนาองค์กรไปสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง บุคลากรมีความพร้อมและความสามารถในการเรียนรู้ คิดริเริ่มเปลี่ยนแปลงและปรับตัวได้อย่างเหมาะสมต่อสถานการณ์ต่างๆ

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^๓ S ^๔	ยุทธศาสตร์ขององค์กรมีประเด็นเรื่องการลงทุนสู่การเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (HPO)		
SP ^๓ S ^๔	มีการจัดการผลกระทบทางลบของ อย. ได้จัดทำมาตรการเพื่อจัดการและป้องกันผลกระทบทางลบ มีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง รวมทั้ง มีการสื่อสารให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรับทราบ		
รหัส	จุดอ่อน	รหัส	ภัยคุกคาม
SP ^๓ W ^๖	ความเห็นของผู้บริหารยังไม่เป็นทิศทางเดียวกันในเรื่องการปรับบทบาท	SP ^๓ T ^๑	สำนักงาน กพ. จำกัดโคเวต้าผู้เข้าอบรม ทำให้ผู้บริหารได้รับการอบรมไม่ทั่วถึง
SP ^๓ W ^๖	แผนยุทธศาสตร์ของ อย. ยังไม่ใช่อุทธศาสตร์ที่แท้จริง และการนำแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติยังไม่ครอบคลุมทุกหน่วยงาน	SP ^๓ T ^๒	มีการเปลี่ยนผู้บริหารการเมือง และผู้นำองค์กรบ่อย ทำให้การขับเคลื่อนด้านยุทธศาสตร์ไม่ต่อเนื่อง
SP ^๓ W ^๓	แผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล (IDP) ไม่สอดคล้องกับงานที่รับผิดชอบ	SP ^๓ T ^๓	การเมืองไม่มีเสถียรภาพ นโยบายเปลี่ยนแปลงบ่อย ส่งผลกระทบต่อการทำงานให้มีความต่อเนื่อง
SP ^๓ W ^๕	บุคลากรขาดความเชี่ยวชาญด้านการวิจัย	SP ^๓ T ^๔	ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีที่ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ขึ้นมาก ทำให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลง
SP ^๓ W ^๕	บุคลากรมีภาระงานมาก ทำให้ขาดโอกาสในการศึกษาองค์ความรู้และนวัตกรรมใหม่	SP ^๓ T ^๕	การพัฒนาส่วนราชการโดยนำ PMQA มาใช้เป็นแนวทางการพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรมีรายละเอียดขั้นตอนค่อนข้างมาก ทำให้ส่วนราชการต้องดำเนินการตามเกณฑ์ PMQA ซึ่งมีรายละเอียดมาก
SP ^๓ W ^๖	ขาดบุคลากรที่มีศักยภาพในการจัดทำระบบ		
SP ^๓ W ^๓	ผลงานดำเนินการขาดความครบถ้วน		
SP ^๓ W ^๔	ไม่มีองค์ความรู้ในการดำเนินการที่ทันต่อสถานการณ์ เนื่องจากขาดการดำเนินงานโครงการวิจัย		
SP ^๓ W ^๔	ผู้นำองค์กรมีภารกิจมากและเปลี่ยนแปลงบ่อย		

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^๒ W ^{๑๐}	การจัดสรรต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครองของประเทศไทย ประมาณ ๑๑ บาทต่อคน ไม่เพียงพอต่อการดำเนินงาน (เมื่อเทียบกับ Health Science Authority (HSA) ของประเทศสิงคโปร์ที่ประมาณ ๖๙๗ บาทต่อคนสูงกว่าประเทศไทยถึง ๖๓ เท่า)		
SP ^๒ W ^{๑๑}	ไม่มีตำแหน่งนักวิเคราะห์นโยบายและแผนในหน่วยงานระดับสำนัก/กอง		
SP ^๒ W ^{๑๒}	ผู้บริหารและบุคลากรบางส่วนยังไม่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาองค์กรเท่าที่ควร เนื่องจากมีภาระงานมาก		

จุดยืนที่ ๔ ส่งเสริมให้เครือข่ายทุกระดับดำเนินงาน คบส. อย่างเข้มแข็ง

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
รหัส	จุดแข็ง	รหัส	โอกาส
SP ^๕ S ^๑	มีกอง คบ. ที่ทำหน้าที่ในการประสานงาน นิเทศติดตามการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค	SP ^๕ O ^๑	กระทรวงสาธารณสุขมีการยกระดับสถานีอนามัยให้เป็น รพ.สต. ซึ่งมีหน้าที่ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย
SP ^๕ S ^๒	อย. มีการทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ เช่น เครือข่าย อย.น้อย/อปท. และคณะทำงานภาคประชาชน	SP ^๕ O ^๒	สำนักงาน กพร./รัฐธรรมนุญกำหนดให้สร้างการมีส่วนร่วมภาคประชาชน
		SP ^๕ O ^๓	นโยบายของรัฐบาลในการปรับปรุงบทบาทหน้าที่ขององค์กร โดยเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนและการกระจายอำนาจให้พื้นที่ท้องถิ่น บริหารจัดการ และแก้ไขปัญหาในระดับพื้นที่
		SP ^๕ O ^๔	มีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับจังหวัด
		SP ^๕ O ^๕	เครือข่ายภาคประชาชน (อย.น้อย อสม.) มาร่วมดำเนินกิจกรรมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
		SP ^๕ O ^๖	นโยบายกระทรวงสาธารณสุข ให้ความสำคัญเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างจริงจัง

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
		SP ^{CO}	การกระจายอำนาจงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ท้องถิ่น เป็นโอกาสให้ อย. ขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ลงสู่ท้องถิ่น เนื่องจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานที่ใกล้ชิดกับประชาชน
		SP ^{CO}	มีเครือข่าย อสม. เพื่อใช้ในการขับเคลื่อนงาน คบส. สู่ระดับพื้นที่ชุมชน
รหัส	จุดอ่อน	รหัส	ภัยคุกคาม
SP ^W ^๑	ขาดแนวทาง มาตรการต่าง ๆ ที่เป็นรูปธรรม ในการสร้างและพัฒนาความร่วมมือของเครือข่าย ในทุกระดับ	SP ^T ^๑	อปท. ยังให้ความสำคัญกับเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคน้อย
SP ^W ^๒	อย. ขาดทิศทางและความชัดเจนในการส่งเสริม และกำกับงาน คบส. ในส่วนภูมิภาค	SP ^T ^๒	การร่วมกลุ่มของเครือข่ายสุขภาพในระดับพื้นที่ ยังไม่ครอบคลุมทุกพื้นที่ และยังมีจำนวนน้อย อยู่
SP ^W ^๓	ขาดการตั้งเป้าหมายร่วมกันระหว่าง อย. กับ เครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ ตามที่ อย. กำหนดไว้ในทิศทางเดียวกัน	SP ^T ^๓	เครือข่าย อสม. และเครือข่าย อย. น้อยต้อง ได้รับการพัฒนา ทั้งในด้านความรู้และความเข้าใจในงาน คบส.
SP ^W ^๔	อย. ขาดกำลังคนที่จะประสานงานเครือข่าย โดยเฉพาะเครือข่ายในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	SP ^T ^๔	องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นยังขาดบุคลากรที่มีความรู้ด้านวิชาการ และประสบการณ์ ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และยังมีความตระหนัก ในความสำคัญของการดำเนินงานในด้านงาน คบส. ค่อนข้างน้อย

จุดยืนที่ ๕ พัฒนาระบบ IT ให้มีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ บริการและการปฏิบัติงาน

เพื่อเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
รหัส	จุดแข็ง	รหัส	โอกาส
SP ^S ^๑	มีการพัฒนาระบบ e-logistic, ระบบฐานข้อมูล DOC สำหรับผู้บริหารใช้ในการตัดสินใจ	SP ^O ^๑	เทคโนโลยีสารสนเทศที่หลากหลายมีประสิทธิภาพสูง แต่ราคาถูก เช่น ค่าเช่าใช้เครือข่าย Hi-speed Internet
SP ^S ^๒	มีข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ (มีฐานข้อมูลในระบบ OA ระบบ logistic)	SP ^O ^๒	นโยบายรัฐบาลสนับสนุนให้มีการใช้ IT
SP ^S ^๓	บุคลากรมีความสามารถขั้นพื้นฐานในการใช้คอมพิวเตอร์และคุ้นเคยกับการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์	SP ^O ^๓	ประชาชนเริ่มมีความตื่นตัวในการใช้ระบบสารสนเทศ เช่น การค้นหาข้อมูลต่าง ๆ
SP ^S ^๔	มีการสนับสนุนให้เจ้าหน้าที่ได้รับการอบรมอย่างทั่วถึง	SP ^O ^๔	มีการพัฒนาประเทศไปสู่สังคมฐานความรู้ (Knowledge Base)
SP ^S ^๕	มีศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศเป็นศูนย์กลางในการรับผิดชอบงานด้าน IT	SP ^O ^๕	มีการผลักดันให้หน่วยงานภาครัฐมีการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานโดยกระทรวง ICT
SP ^S ^๖	มีทีม MIS Administrator ประสานในการพัฒนาและบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	SP ^O ^๖	มีระบบ GIN สนับสนุนการใช้งานเครือข่ายของระบบ
		SP ^O ^๗	กฎหมายธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ช่วยให้การดำเนินงานด้านสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือ
		SP ^O ^๘	มีเทคโนโลยีใหม่ ๆ เกิดขึ้นมากมาย สามารถนำมาประยุกต์ใช้งานได้หลากหลาย
รหัส	จุดอ่อน	รหัส	ภัยคุกคาม
SP ^W ^๑	บุคลากรไม่มีความรู้ในด้านเทคโนโลยีสารสนเทศใหม่ ๆ	SP ^T ^๑	ลิขสิทธิ์ของเทคโนโลยีสารสนเทศ
SP ^W ^๒	ขาดบุคลากรที่มีศักยภาพในการจัดทำระบบ	SP ^T ^๒	ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีต่าง ๆ ในขณะที่บุคลากรขาดความรู้ ความสามารถ ไม่สามารถตามเทคโนโลยีได้ทัน เนื่องจากมีนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้นมาก
SP ^W ^๓	บุคลากรยังไม่ให้ความสำคัญและร่วมมือในการใช้ระบบสารสนเทศในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ	SP ^T ^๓	ไม่มีการเชื่อมโยงและใช้ข้อมูลอย่างเป็นระบบระหว่างหน่วยงานภาครัฐด้วยกัน

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^๕ W ^๕	บุคลากรด้านคอมพิวเตอร์ ขาดความรู้และความเชี่ยวชาญทางวิชาการด้านระบบสารสนเทศ รวมทั้ง ความสามารถในการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและทัศนคติที่ดีในการทำงานเนื่องจากไม่ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	SP ^๕ T ^๕	ภาวะคุกคาม เช่น แสกเกอร์ ไวรัสตัวใหม่ ๆ ซึ่งอาจทำให้ระบบมีปัญหาไม่สามารถดำเนินการได้
SP ^๕ W ^๖	การพัฒนาบุคลากรด้าน IT ยังมีทิศทางไม่ชัดเจน	SP ^๕ T ^๕	มีช่องทางจำกัดเพียงช่องทางเดียวในการใช้งานอินเทอร์เน็ต
SP ^๕ W ^๖	ผู้ปฏิบัติยังขาดความสนใจในการพัฒนาระบบสารสนเทศที่รองรับการติดตามตรวจสอบอย่างมืออาชีพ		
SP ^๕ W ^๗	การจัดทำสัญญาการจัดทำโปรแกรมขาดความรัดกุมบางประเด็น		
SP ^๕ W ^๘	ฮาร์ดแวร์เสื่อมสภาพ		
SP ^๕ W ^๙	ขาด backup server เพื่อรองรับความเสี่ยงด้าน ICT เช่น Backup Site		
SP ^๕ W ^{๑๐}	ระบบสารสนเทศที่ใช้อยู่ในปัจจุบันบางส่วนยังไม่สามารถรองรับการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ		
SP ^๕ W ^{๑๑}	ขาดแคลนซอฟต์แวร์ที่รองรับการปฏิบัติงานของกรม ที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ		
SP ^๕ W ^{๑๒}	ข้อมูลไม่ update		
SP ^๕ W ^{๑๓}	ช่องทางไม่สะดวกในการใช้งาน		
SP ^๕ W ^{๑๔}	การพัฒนาทีม MIS Administrators ยังไม่ชัดเจนและต่อเนื่อง		
SP ^๕ W ^{๑๕}	การเชื่อมโยงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยังไม่มีครบคลุม		
SP ^๕ W ^{๑๖}	การบริหารจัดการข้อมูลยังไม่เป็นระบบและมีประสิทธิภาพเพียงพอ		
SP ^๕ W ^{๑๗}	ข้อมูลในฐานข้อมูลไม่ทันสมัยและไม่ถูกต้อง ๑๐๐% เนื่องจากบางระบบไม่มีการบันทึกข้อมูลแบบ real time		
SP ^๕ W ^{๑๘}	ฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขาดการเชื่อมโยงข้อมูลกับส่วนภูมิภาค		

การวิเคราะห์ปัจจัยภายใน		การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก	
SP ^๕ W ^{๑๙}	ขาดการบูรณาการของข้อมูลและการเชื่อมโยงของฐานข้อมูล เนื่องจากมีการพัฒนาระบบมาจากฐานข้อมูลหลายประเภท		
SP ^๕ W ^{๒๐}	งบประมาณที่ได้รับยังไม่เพียงพอ เนื่องจากเทคโนโลยีก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว การที่จะพัฒนาและบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ให้ก้าวหน้า เทคโนโลยีต้องใช้งบประมาณสูง		
SP ^๕ W ^{๒๑}	การบริหารจัดการและการกระจายของอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ		
SP ^๕ W ^{๒๒}	ขาดการติดตามประเมินผล เพื่อปรับปรุงระบบอย่างจริงจัง		
SP ^๕ W ^{๒๓}	กระบวนการทำงานไม่เอื้อต่อการพัฒนาระบบ IT		
SP ^๕ W ^{๒๔}	วิธีการปฏิบัติงานเปลี่ยนแปลงบ่อยทำให้พัฒนาระบบไม่ทันการเปลี่ยนแปลง		

บทที่ ๕

การกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากผลการกำหนดจุดยืนและการประเมินศักยภาพองค์กรในบทที่ผ่านมา นำมาสู่การกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ประกอบด้วย การกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ระยะสั้น ระยะยาว และผลการดำเนินการที่คาดหวัง โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. วิสัยทัศน์ (Vision)

“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

๒. คำนิยามวิสัยทัศน์^{๒๐} องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง หมายถึง

■ องค์กรที่มีขีดความสามารถสูงในการบริหารจัดการองค์กรให้เป็นองค์กรสมรรถนะสูง (High performance organization : HPO) ผ่านการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (Thailand Quality Award: TQA)

■ องค์กรมีศักยภาพในการจัดการปัญหาเสถียรในมิติการควบคุม กำกับดูแลตัวยาและสารตั้งต้น ไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม หรือนำไปใช้ในทางที่ไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพหรือผิดวัตถุประสงค์

■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเป็นเลิศในกระบวนการปฏิบัติงานที่สามารถเทียบเคียงได้กับประเทศที่ประสบความสำเร็จในการคุ้มครองประชาชนในมิติด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ โดยมีเป้าหมายการเทียบเคียงไว้ดังนี้

○ ด้านอาหาร จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาการคุ้มครองประชาชนในด้านการตรวจสอบ และการรับรองนำเข้าและส่งออกอาหาร (Codex committee on food import and export inspection and certification system : CCFICS)

○ ด้านยา จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาในด้านการพัฒนาการคุ้มครองประชาชนตามเกณฑ์มาตรฐานสากลของประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration : TGA)

○ ด้านเครื่องสำอาง จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาด้านการกำกับดูแลคุณภาพเครื่องสำอางกับสหภาพยุโรป (European Union Council : EUC)

○ ด้านเครื่องมือแพทย์ จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาการคุ้มครองประชาชนในด้านการพัฒนาสู่ความเป็นเลิศตามเกณฑ์มาตรฐานของสิงคโปร์ (Health Science Authority : HSA)

○ ด้านวัตถุอันตราย จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาในการคุ้มครองประชาชนด้านผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางด้านสาธารณสุข โดยเทียบเคียงกับมาตรฐานการดำเนินงานขององค์กร (United states Environmental Protection Agency :USEPA)

^{๒๐} การประชุมผู้บริหารระดับสูงและผู้เชี่ยวชาญในการประชุมเชิงปฏิบัติการ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรม อมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร

○ ด้านวัตถุเสพติด จะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาการคุ้มครองประชาชนด้านวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ตามเกณฑ์มาตรฐานสากลประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration : TGA)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง


■ องค์กรที่มีขีดความสามารถสูงในการบริหารจัดการองค์กรให้เป็นองค์กรสมรรถนะสูง (High performance organization : HPO) ผ่านการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ(Thailand Quality Award: TQA)


■ เป็นองค์กรที่มีขีดความสามารถในการพัฒนาให้ผู้บริโภคมีศักยภาพในการพึ่งพาตนเองในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความตระหนัก มีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบงานการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ


■ เป็นองค์กรที่สรรค์สร้างและพัฒนาองค์ความรู้ เผยแพร่ และให้บริการข้อมูล ผ่านช่องทางที่มีความหลากหลาย ได้มาตรฐาน ทันสมัย ผู้บริโภคเข้าถึงด้วยความสะดวกอย่างทั่วถึง ทันทีทันใด


■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นคลังข้อมูลและสารสนเทศการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศที่ประชาชน ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องสามารถพึ่งพา อ้างอิง เชื่อมั่น วางใจ และยอมรับในคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ หมายถึง


 ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศได้รับการดูแล ควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ ทั่วถึง เพื่อให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายมีความทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานทางธุรกิจบนฐานของการมีคุณธรรมของผู้ประกอบการ สถานการณ์ด้านสุขภาพของประเทศและโลก


 ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพยึดหลักการทำธุรกิจที่คำนึงถึงการมีสุขภาพดี ไม่เอาเปรียบผู้บริโภค และให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพมากขึ้น

 ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ผ่านการควบคุม กำกับ ดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นที่ยอมรับในสังคมในประเทศและสังคมโลกมากขึ้น

สังคมสุขภาพดี หมายถึง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถลดการเกิดโรค และปัญหาสุขภาพอันเนื่องจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพ

 ประชาชน ชุมชนมีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสร้างและพัฒนาองค์ความรู้ นวัตกรรม ข้อเสนอการพัฒนาเพื่อการขึ้นาเชิงนโยบายและการพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่สังคม เพื่อการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน และการพัฒนาประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศให้ได้เปรียบในการแข่งขันในเวทีโลก

๒. พันธกิจ (Mission)

๑) ภารกิจตามกฎหมาย^{๒๓/}

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เผ่าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์การระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมี การติดตามหรือเผ่าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่ รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

(๑) กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน

(๒) ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและ สมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี

(๓) พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

^{๒๓/} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒

๓. ค่านิยม

“PROTECT”

P	ห่วงใยประชาชน (People Centric)
R	สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
O	มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
T	เชิดชูทีมงาน (Team work)
E	ยึดหลักการคุณธรรม จริยธรรม (Ethic)
C	พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
T	ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

๔. เป้าประสงค์

ระยะสั้น :

เป้าประสงค์	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย				
		๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙
๑. ผลลัพธ์ด้านสุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย	ร้อยละ	๙๒	๙๓	๙๔	๙๕	๙๖
๒. ประชาชนมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๓	๘๓.๕	๘๔	๘๔.๕	๘๕

ระยะยาว :

- ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
- ประชาชนเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง^{๒๘}

ระดับผลผลิต :

- ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
- สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- บุคลากรมีสมรรถนะและการปฏิบัติงานสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ขององค์กร
- องค์กรมีองค์ความรู้และการบริหารจัดการที่ดี เพื่อสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับผลลัพธ์ :

- ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
- ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (High Performance Organization: HPO)

^{๒๘} ข้อมูลทิศทางองค์กร ปี ๒๕๕๔-๒๕๕๗ จากแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

บทที่ ๖

ประเด็นยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ เป็นประเด็นหลักที่สำคัญเพื่อการพัฒนาด้วยวิธีการทางยุทธศาสตร์สู่ผลลัพธ์สูงสุดในวิสัยทัศน์ตามที่กำหนดไว้ ประกอบด้วย ๓ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

- ๑) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล
- ๒) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓) การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด*

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

(๑) มุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงระบบการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มุ่งจัดการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ให้ได้รับการดูแล ควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล เพื่อให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) มุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายมีความทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานทางธุรกิจบนฐานของการมีคุณธรรมและจริยธรรมของผู้ประกอบการ สถานการณ์ด้านสุขภาพของประเทศและระบบสากล

(๓) มุ่งที่จะส่งเสริมความร่วมมือกับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องยึดหลักการทำธุรกิจที่คำนึงถึงการมีสุขภาพดี ไม่เอาเปรียบผู้บริโภค และการให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพมากขึ้น อย่างเป็นรูปธรรม

(๔) มุ่งเน้นการยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ผ่านการควบคุม กำกับ ดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่ยอมรับในสังคมประเทศและสังคมโลกมากขึ้น

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

ระบบการควบคุม กำกับดูแลเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

* ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ กำหนดขึ้นตามนโยบายรัฐบาล (น.ส.ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) ที่ให้ความสำคัญ และมีความเร่งด่วนที่ต้องเร่งดำเนินการในปีแรก

ระยะกลาง (๕ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากลในมิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความพร้อม เช่น ด้านสมรรถนะของบุคลากร ด้านโครงสร้าง ด้านระบบงาน เป็นต้น

ระยะยาว (๑๐ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากลได้ครบทุกมิติ รวมถึงสามารถเทียบเคียงประสิทธิภาพของระบบด้วย

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนด

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๑/

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงานที่ผ่านมา	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙
๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๑ (๙๔.๐๔)	๙๒	๙๓	๙๔	๙๕	๙๖
๒. สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	๙๒ (๙๙.๑๘)	๙๓	๙๔	๙๕	๙๖	๙๗

ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

กลยุทธ์ที่ ๑

พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล (SP^๑S^๑, SP^๑O^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาทีมเจรจาให้มีศักยภาพและทักษะในการเจรจาต่อรอง เกี่ยวกับข้อตกลง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อมิให้ประเทศไทยเสียเปรียบทางการค้า หรือเกิดผลกระทบต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย

๒. ศึกษาและพัฒนากระบวนการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยการนำแนวทางของ Good Regulatory Practice (GRP) มาใช้ในการพัฒนากฎหมาย เพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน (AEC ๒๐๑๕)

๓. ให้มีแผนพัฒนากฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคระยะ ๕ ปี และรายปี

๔. เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการ ให้มีความพร้อมรองรับกฎหมายที่สอดคล้องกับหลักปฏิบัติในระดับสากล

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

กลยุทธ์ที่ ๒

พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ และสามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล สากล (SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑O^๑, SP^๑O^๑, SP^๑O^๑, SP^๑W^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑, SP^๑T^๑)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการดำเนินการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยการศึกษารวบรวม และระดมสมองผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคัดเลือก “กระบวนการด้านการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อเป็นต้นแบบสำหรับประเทศไทย

๒. พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ โดยการระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์และพัฒนาปรับปรุง “ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเคียงกับต้นแบบ เพื่อนำไปแก้ไข/ปรับปรุงกฎหมายต่อไป พร้อมทั้ง จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน “ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ให้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๓. สร้างความเข้มแข็งในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่ายและควบคุมการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึง มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง

๔. พัฒนาระบบการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดความยั่งยืน โดยการกำหนดรูปแบบ “การอบรม/ฝึกฝน” และติดตามการตรวจสอบ การควบคุม กำกับดูแล อย่างเป็นรูปธรรม ได้มาตรฐานอย่างยั่งยืนทั่วประเทศ

๕. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันสมัย ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการจนถึงระดับบริหาร

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยาและผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลยุทธ์ที่ ๓

เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการถ่ายโอนภารกิจ ให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีศักยภาพและส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค (SP^๑S^๒, SP^๑O^๑, SP^๑O^๓, SP^๑O^๔, SP^๑O^๕, SP^๑O^๖, SP^๑W^๓, SP^๑W^๔, SP^๑W^๕, SP^๑W^๖, SP^๑T^๑, SP^๑T^๒, SP^๑O^๓, SP^๑O^๔, SP^๑T^๑, SP^๑T^๒)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อถ่ายโอนภารกิจให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีประสิทธิภาพดำเนินการแทน

๒. ผลักดันภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

กลยุทธ์ที่ ๔

พัฒนาระบบการจัดการด้านการเงินเพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค (SP^๑O^๔, SP^๑W^๕, SP^๑T^๖)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ศึกษาการดำเนินงานของหน่วยงานอื่น เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. ศึกษาระเบียบการเบิกจ่ายงบประมาณและกิจกรรมการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงิน

๓. ผลักดันให้เกิดการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินหรือแสวงหาแหล่งเงินทุนจากภายนอก

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ ๕

สร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายและเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SP^๑S^๔, SP^๑O^๕, SP^๑O^๖, SP^๑W^๓, SP^๑W^๔, SP^๑T^๑, SP^๑S^๒, SP^๑W^๑, SP^๑W^๒, SP^๑W^๓, SP^๑W^๔, SP^๑O^๑, SP^๑O^๒, SP^๑O^๓, SP^๑O^๔, SP^๑O^๕, SP^๑T^๑, SP^๑T^๒, SP^๑T^๓)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมเป็นเครือข่ายในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพัฒนาให้เกิดความยั่งยืน โดยเสริมสร้างองค์ความรู้และจัดเวทีเพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง

๒. พัฒนาระบบและช่องทางการประสานงานเครือข่ายผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินงานแบบมีส่วนร่วมทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๓. ส่งเสริมให้มีการกำกับดูแลตนเองของภาคเอกชน (Self Regulation)

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

กลยุทธ์ที่ ๖

พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม (SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑S^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑W^๑, SP^๑T^๑)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. วิเคราะห์ภารกิจและอัตรากำลังดำเนินงานบริการให้มีความเหมาะสม และสามารถรองรับการให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. ลดขั้นตอนและรักษาระยะเวลาการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๓. เพิ่มช่องทางการให้บริการที่มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน

๔. จัดทำองค์ความรู้เกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนให้ผู้เกี่ยวข้องรับรู้ รับผิดชอบต่อปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและลดเวลาการมาขอใช้บริการ

๕. พัฒนาความรู้ ความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้อำนวยการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

กลยุทธ์ที่ ๗

พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (SP^๑S^{๑-๑๑}, SP^๑O^{๑-๑๑}, SP^๑W^{๑-๑๑}, SP^๑T^{๑-๑๑})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

พัฒนาองค์กรตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเพิ่มประสิทธิภาพและบูรณาการระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) และการต่อยอดสู่เกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (TQA) รวมถึง

- เสริมสร้างองค์กรแห่งการเรียนรู้

- ปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

(๑) มุ่งลดการเกิดโรค และปัญหาสุขภาพอันเนื่องจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่กระทบต่อกลุ่มเป้าหมายเด็ก เยาวชน ผู้สูงอายุ หรือกลุ่มเสี่ยง

(๒) มุ่งส่งเสริมให้ประชาชน ชุมชนมีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน เกิดการรวมกลุ่มเป็นกลุ่มประชาคมในชุมชนที่เข้มแข็ง ทำงานควบคู่กันไปกับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) มุ่งยกระดับขีดความสามารถของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สามารถสร้างและพัฒนาองค์ความรู้ นวัตกรรม ข้อเสนอการพัฒนา เพื่อการชี้แจงนโยบาย และการพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่สังคม เพื่อการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนและการพัฒนาประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศให้ได้เปรียบในการแข่งขันในเวทีโลก

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

๑. มีรูปแบบและข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยสื่อสารไปยังประชาชนกลุ่มเป้าหมายได้อย่างเหมาะสมแต่ละกลุ่มเป้าหมาย

๒. มีเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระยะกลาง (๕ ปี)

๑. มีช่องทางการสื่อสารประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น วิทยุชุมชน เคเบิลทีวี คอลัมน์ในวารสาร หนังสือพิมพ์ เป็นต้น

๒. มีฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย เข้าถึงและสืบค้นได้ง่าย

ระยะยาว (๑๐ ปี)

ผู้บริโภคมีความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องสามารถพึ่งพาตนเองได้

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ปลอดภัยสมประโยชน์

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๒/
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็น ยุทธศาสตร์	หน่วย วัด	ผลงาน ที่ผ่านมา	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙
๑. ประชาชนมีพฤติกรรม เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๔ (๘๒.๖)	๘๓	๘๓.๕	๘๔	๘๔.๕	๘๕
๒. ประชาชนมีความรู้ การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๙๐ (๘๕.๔)	๙๑	๙๑.๕	๙๒	๙๒.๕	๙๓

ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

กลยุทธ์ที่ ๑

เสริมสร้างความรู้ของประชาชน ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SP^{๒S๑}, SP^{๒S๒}, SP^{๒S๖}, SP^{๒O๓}, SP^{๒O๔}, SP^{๒W๑}, SP^{๒T๒}, SP^{๒T๔}, SP^{๒T๕}, SP^{๒T๖}, SP^{๒T๑๐}, SP^{๒T๑๑})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางที่หลากหลาย
๒. พัฒนารูปแบบและช่องทางการนำเสนอข้อมูล องค์ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันต่อสถานการณ์ สอดคล้องกับวิถีชีวิตและวัฒนธรรม เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย โดยเฉพาะสื่อกระแสหลัก

๓. พัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการถ่ายทอดองค์ความรู้และเนื้อหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค/กองผลิตภัณฑ์

กลยุทธ์ที่ ๒

สร้างความตระหนักเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (SP^{๒S๗}, SP^{๒O๔}, SP^{๒O๕}, SP^{๒W๑}, SP^{๒T๑}, SP^{๒T๓}, SP^{๒T๕}, SP^{๒T๗}, SP^{๒T๘}, SP^{๒T๙})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. สร้างกระแสการบริโภคเพื่อสุขภาพโดยเผยแพร่ข้อมูลความรู้ผ่านสื่อที่หลากหลาย
๒. สร้างความตระหนักในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยจัดกิจกรรมรณรงค์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กลยุทธ์ที่ ๓

สร้างและพัฒนาภาคีเครือข่ายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกระดับอย่างเชื่อมโยงตั้งแต่ระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน สังคม (SP^๒S^๓, SP^๒S^๔, SP^๒S^๕, SP^๒O^๑, SP^๒O^๒)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาภาคีเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาแกนนำและเครือข่ายต้นแบบเพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และรูปแบบการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. พัฒนาความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานภายนอกด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

กลยุทธ์ที่ ๔

พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (SP^๓S^{๑-๙}, SP^๓O^{๑-๓}, SP^๓W^{๑-๑๒}, SP^๓T^{๑-๕})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

พัฒนาองค์กรตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเพิ่มประสิทธิภาพและบูรณาการระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) และการต่อยอดสู่เกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (TQA) รวมถึง

- เสริมสร้างองค์กรแห่งการเรียนรู้
- ปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร
- จัดทำระบบฐานข้อมูลสารสนเทศด้านการพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภค

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

๑. เน้นการเปลี่ยนแปลงระบบการปฏิบัติงานด้านวัตถุเสพติดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการจัดการกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมให้ได้รับการควบคุมและเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด และมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนดและมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างทั่วถึงและเข้มงวดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบเครือข่ายสารสนเทศวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้ครอบคลุมทั้งในระดับประเทศและสากล
๓. เพิ่มขีดสมรรถนะในการประสานงาน แลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้นกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศและระดับสากล
๔. เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถบังคับใช้กฎหมายด้านวัตถุเสพติดอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายมีความทันสมัยสอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานของภาครัฐและเอกชน

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

๑. มุ่งเน้นการกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคและมีมาตรฐานการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม
๒. ระบบการควบคุม ติดตามและเฝ้าระวังการกระจายของตัวยา เคมีภัณฑ์ จำเป็นและสารตั้งต้นที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด โดยมีแนวทางการดำเนินงานที่สามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล
๓. ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้กับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่าย และครอบครองวัตถุเสพติดที่เป็นตัวยาเคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้น
๔. บุคลากรมีทักษะและสมรรถนะในการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาด้านวัตถุเสพติด โดยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ระยะกลาง (๕ ปี)

๑. ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้ครอบคลุมทั่วประเทศ โดยครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่าย และครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุเสพติด
๒. บุคลากรมีทักษะและสมรรถนะในการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาด้านวัตถุเสพติด โดยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ระยะเวลา (๑๐ ปี)

ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้ครอบคลุมทั่วประเทศและเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตลอดจนการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานด้านยาเสพติดได้ในระดับสากล

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

มีระบบการควบคุม ติดตาม และการเฝ้าระวังตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้น ไม่ให้รั่วไหลออกสู่นอกระบบและใช้ผิดวัตถุประสงค์ และมีฐานข้อมูลที่สามารถติดตามการกระจายของวัตถุเสพติดได้ทันเวลาและเป็นปัจจุบัน ตลอดจนการมีข้อมูลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานเชิงระบบอย่างมีประสิทธิภาพ

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๓/ ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ :

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงานที่ผ่านมา	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)				
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙
๑. จำนวนคดีที่พนักงานอัยการสั่งฟ้องผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้น ^(new)	จำนวน	-	๑	๐	๐	๐	๐

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติตามถูกต้องตามกฎหมาย

กลยุทธ์ที่ ๑

พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวัง และติดตามการเคลื่อนไหวของตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ (SP^๑S^๖, SP^๑S^๗, SP^๑O^๕, SP^๑O^๖, SP^๑T^๒, SP^๑T^๓, SP^๑T^๖)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. จัดทำมาตรฐานสถานประกอบการที่มีการใช้สารตั้งต้นซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เพื่อนำไปสู่การกำหนดแผนการติดตามตรวจสอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการควบคุมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)

๒. สร้างเครือข่ายการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังเกี่ยวกับวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่ใช้ในทางการแพทย์กับส่วนภูมิภาค

๓. เพิ่มความเข้มแข็งในการตรวจสอบเคมีภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวัง การลักลอบนำเข้าวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๒

พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดที่ใช้ ในทางการแพทย์ด้านคุณภาพ และความปลอดภัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการบริการ (SP^{๑๐}, SP^{๑๑}, SP^{๑๒}, SP^{๑๓})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาหลักเกณฑ์ และแนวทางการพิจารณาเกี่ยวกับคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัยของ ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำอย่างมี ประสิทธิภาพ

๒. จัดทำระบบสารสนเทศผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำ ให้สามารถสืบค้นได้ง่าย และตอบสนองต่อการปฏิบัติงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๓

พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นด้านวัตถุ เสพติดให้สามารถสื่อสารกันได้ระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้รับอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด (SP^{๑๔}, SP^{๑๕}, SP^{๑๖}, SP^{๑๗}, SP^{๑๘}, SP^{๑๙}, SP^{๒๐}, SP^{๒๑}, SP^{๒๒}, SP^{๒๓})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. จัดทำแผนพัฒนาระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และ อุตสาหกรรม ให้สามารถรองรับการเข้าถึงข้อมูลการกระจายของวัตถุเสพติด ที่จะต้องใช้ในการควบคุม ติดตามและตรวจสอบจากหน่วยงานส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง

๒. จัดทำฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ให้ครอบคลุม ทั่วประเทศโดยมีมาตรฐานข้อมูลเดียวกัน และสามารถสื่อสารกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. พัฒนาช่องทางการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานภาครัฐทั้งในส่วนกลางและ ส่วนภูมิภาค และรวมถึงผู้รับอนุญาตภาคเอกชน เพื่อเป็นอีกช่องทางหนึ่งในการเพิ่มความรวดเร็ว ในการส่งผ่านข้อมูลการใช้และการกระจายของวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๔

พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ในการกำกับดูแลด้วยยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับระบบสากล (SP^๑S^๑, SP^๑W^๒, SP^๑W^๕, SP^๑W^{๑๐}, SP^๑O^๓, SP^๑O^๕, SP^๑O^{๑๑}, SP^๑T^๒, SP^๑T^๓, SP^๑T^{๑๐}, SP^๑T^{๑๑}, SP^๑T^{๑๒})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ศึกษา วิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลผลการดำเนินงาน จากสถานการณ์การกระจายของวัตถุดิบและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของผู้รับอนุญาต และผลการดำเนินคดีของผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทางการบังคับใช้กฎหมาย หรือปรับปรุงกฎหมาย

๒. กำหนดกรอบและแผนการพัฒนา แก้ไขปรับปรุงกฎหมายในระยะกลางและระยะยาว

๓. พัฒนาและแก้ไขปรับปรุงกฎหมาย และสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุประสงค์ และอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบผลิตและค้ายาเสพติด และเหมาะสมกับสถานการณ์

❖ **ผู้รับผิดชอบในการบริหารกลยุทธ์ :** หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๕

พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (SP^๑S^{๑-๙}, SP^๑O^{๑-๙}, SP^๑W^{๑-๑๒}, SP^๑T^{๑-๕})

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

พัฒนาองค์กรตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเพิ่มประสิทธิภาพและบูรณาการระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) และการต่อยอดสู่เกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (TQA) รวมถึง

- เสริมสร้างองค์กรแห่งการเรียนรู้

- ปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

บทที่ ๓/

การแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

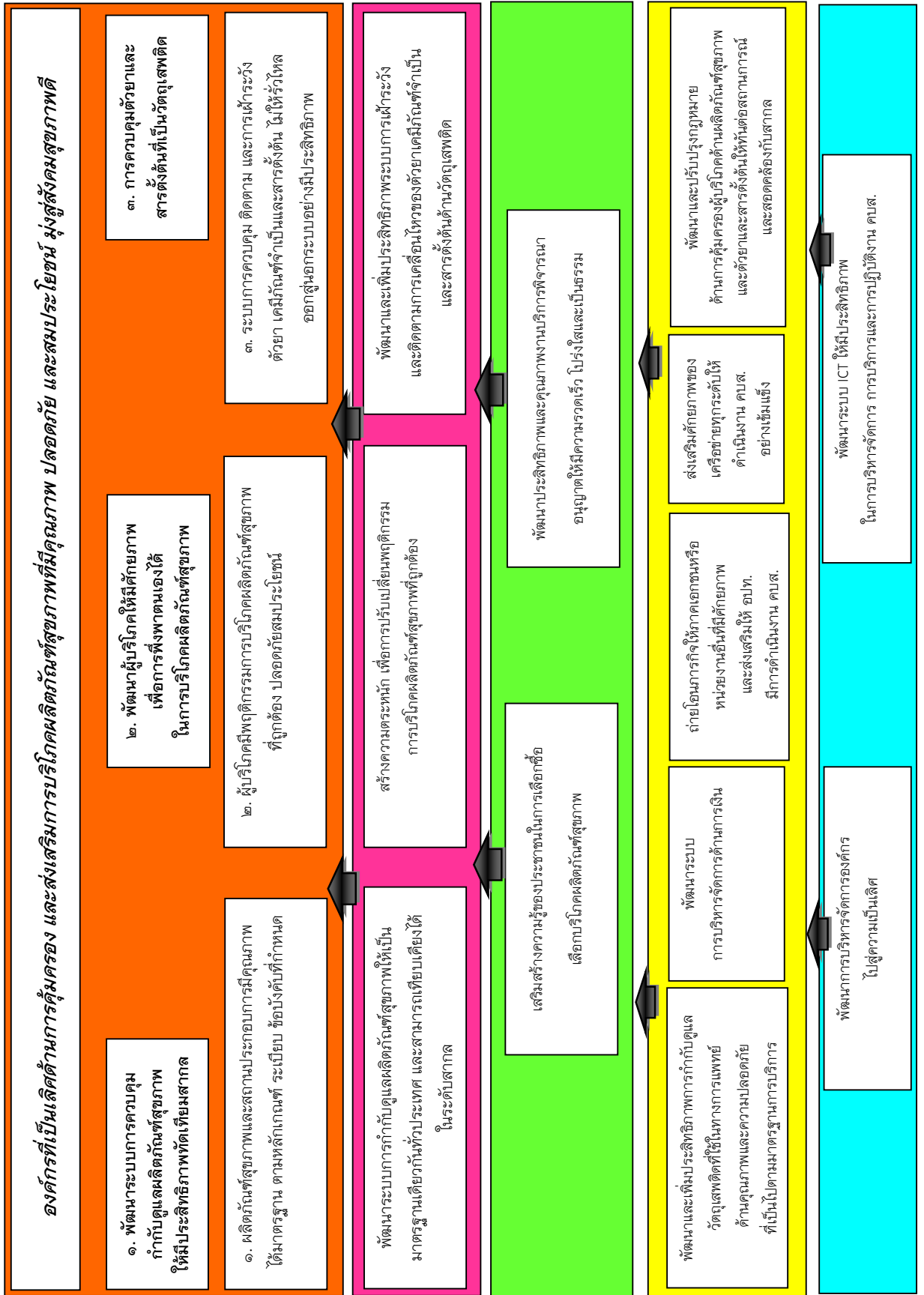
การถ่ายทอดกลยุทธ์หลักไปปฏิบัติ หลังจากที่ได้พัฒนายุทธศาสตร์ โดยข้อมูลที่สำคัญ คือ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ที่สำคัญแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) และตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ เพื่อเป็นเครื่องมือในการสื่อสารยุทธศาสตร์ขององค์กรให้กับบุคคลในระดับต่าง ๆ ทุกระดับ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้เข้าใจภาพยุทธศาสตร์ขององค์กร ก่อให้เกิดความเข้าใจต่อเป้าหมายและยุทธศาสตร์ที่ตรงกันด้วย ทำให้เกิดความเข้มแข็งในการทำงานของหน่วยงานปฏิบัติ โดยในการจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ ได้จำแนกกลยุทธ์เป็น ๔ มิติ ดังนี้

เป้าประสงค์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)					หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
R : มิติประสิทธิภาพ									
R๑. ระบบการกำกับดูแล	๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล	๑. จำนวนจังหวัดที่มี	๐	๓๐	๓๗/๓๗	๓๗/๓๗	๓๗/๓๗	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐาน	ผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้เป็นมาตรฐาน	การดำเนินงานตามมาตรฐาน						กลุ่มผลิตภัณฑ์	
เกี่ยวข้องกับประเทศและสากล	เตรียมความพร้อมประเทศและสากล	ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เป้าหมายระยะสั้น)						- กอง คป.	
เทียบเคียงได้ในระดับสากล	เทียบเคียงได้ในระดับสากล	สุขภาพ (เป้าหมายระยะสั้น)							
		๒. ระดับความสำเร็ของ	๕	๕	๕	๕	๕	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
		การเทียบเคียงการพัฒนา						กลุ่มผลิตภัณฑ์	
		กระบวนการดำเนินการกำกับ						- สำนักคานง	
		ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
R๒. ประชาชนมีพฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างรู้เท่าทัน	๒. สร้างความตระหนัก เพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภค	๓. ร้อยละของประชาชน	๕๓	๕๓.๕	๕๔	๕๔.๕	๕๕	- กอง พศ.	
ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างรู้เท่าทัน	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	มีพฤติกรรมการเกี่ยวข้องกับ							
R๓. สถานประกอบการที่มี	๓. พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพ	๔. ระดับความสำเร็ของ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง ต.	
การใช้สารตั้งต้นมีการปฏิบัติตาม	ระบบการเฝ้าระวัง และติดตาม	ในการจัดทำมาตรฐาน							
เกณฑ์มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ	การเคลื่อนไหของตัวยา	สถานประกอบการที่มีการใช้							
ที่ดีในการควบคุมป้องกันการค้า	เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้น	ซูโดเฟดรีน							
สารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด	ด้านวัตถุเสพติด								

เป้าประสงค์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)					หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
	และส่งเสริมให้ อบปท. มี การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค								
		๑๐. ร้อยละขององค์การปกครอง ส่วนท้องถิ่นที่ดำเนินงาน	๒๐	๓๐	๔๐	๕๐	๖๐	- กอง คป. - สำนัก/กองผลิตภัณฑ์	กอง ช. (ศูนย์ IT)
		การควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
	๓. ส่งเสริมศักยภาพเครือข่าย	๑๑. ระดับความสำเร็ของ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง คป. - ทุกสำนัก/กอง	
M๔. เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความเข้มแข็งและดำเนินงาน ได้อย่างเชื่อมโยงถึงระดับพื้นที่	ทุกระดับให้ดำเนินงาน คปส. อย่างเข้มแข็ง	การพัฒนาคือข่ายงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
		๑๒. ระดับความสำเร็	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง คป. - ทุกสำนัก/กอง	ทุกสำนัก/กอง
		๑๐. สร้างความเข้มแข็งของเครือข่าย และเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงาน คปส.							
M๖. อบ. มีกฎหมายการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทันต่อสถานการณ์และ สอดคล้องกับสากล	๑๑. พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อ สถานการณ์และสอดคล้องกับสากล	๑๓. ร้อยละของจำนวนกฎหมาย ที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนา ตามแผน	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	- กฎ ม. - สำนัก/กองผลิตภัณฑ์	กลุ่ม ม.
		๑๔. ร้อยละของจำนวน กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ การควบคุมด้วย เคมีภัณฑ์ จำเป็นและสารตั้งต้นที่ได้รับ การปรับปรุงพัฒนาตามแผน	-	๕	๑๐	๑๕	๒๐	- กอง ช. (สปท.) - สำนัก/กองผลิตภัณฑ์ - สำนักค่านง - กอง ต.	

เป้าประสงค์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)					หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
C : มิติพัฒนาองค์กร									
C๑ : องค์กรมีขีดความสามารถ	๑๒. พัฒนาการบริการ	๑๖. ระดับความล้ำเร็ว	๕	๕	๕	๕	๕	- กพร.อย.	
สูงในการบริหารจัดการองค์กร	จัดการองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ	ของการพัฒนาองค์กร							
สมรรถนะสูง(High Performance Organization : HPO)		ตามมาตรฐานที่กำหนด							
ผ่านการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด									
C๒. ระบบการบริหารจัดการ	๑๓. พัฒนาระบบ ICT ให้มีประสิทธิภาพในการบริหาร	๑๗. ระดับความล้ำเร็วของ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง ช. (ศูนย์ IT)	
การบริการ และการปฏิบัติงานของ อย. ดำเนินการผ่านระบบ ICT อย่างมีประสิทธิภาพ	ประสิทธิภาพในการบริหาร การจัดการ การบริการและปฏิบัติงาน คบส.	การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการ การบริการและ การปฏิบัติงานของ อย.							
เต็มรูปแบบ									
C๓. มีระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับ	๑๔. พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับด้วยเทคโนโลยีที่เป็น	๑๘. ระดับความล้ำเร็ว	-	๕	๕	๕	๕	- กอง ต.	
ตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติด	และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติด ให้สามารถสื่อสารกันได้ระหว่าง	ข้อมูลการใช้และการกระจาย วัตถุเสพติด real time							
เพื่อเป็นช่องทางให้ภาคเอกชนส่งผ่านข้อมูลการกระจาย	หน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วย	ระหว่งผู้รับอนุญาตและ							
วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม	วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์								
เพื่อให้ อย. ได้รับข้อมูลดังกล่าว									
รวดเร็วและมีข้อมูลเพียงพอ									
การประเมินสถานการณ์เฝ้าระวัง									

แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักร่วมกันงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙)



๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพที่เทียบสากล

๒. พัฒนาผู้ประกอบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีศักยภาพ

๓. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้ตามมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนด

๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ปลอดภัยสมประโยชน์

๓. ระบบการควบคุม ติดตาม และการเฝ้าระวัง ตัวยา เคมีภัณฑ์เจ้าเป็นและสารตั้งต้น ไม่ให้รั่วไหล ออกสู่นอกระบบอย่างมีประสิทธิภาพ

พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ และสามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล

๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง ปลอดภัยสมประโยชน์

พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวัง และติดตามเคสสื่อโซเชียลของตัวยาเคมีภัณฑ์เจ้าเป็น และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติด

พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค

พัฒนาระบบประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการวิชาการ อนุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม

พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค

พัฒนาระบบปรับปรุงกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศึกษาและสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์ และสอดคล้องกับสากล

พัฒนาระบบ ICT ให้มีประสิทธิภาพ ในการบริหารจัดการ การบริการและการปฏิบัติงาน คบส.

ส่วนที่ ๔

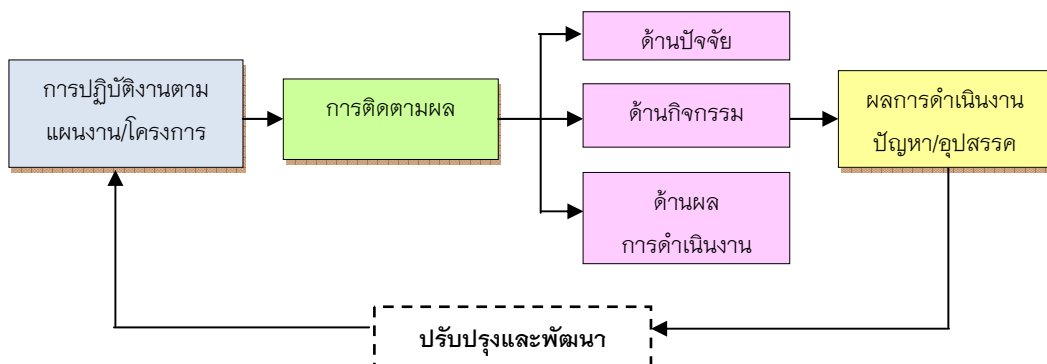
การติดตามและประเมินผล

๑. ความสำคัญ

ในการดำเนินงานของหน่วยงานทุก ๆ หน่วยงาน ผู้บริหารและผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบย่อมต้องการทราบว่า ภารกิจที่ได้รับมอบหมายและดำเนินการอยู่ มีความเป็นไปได้เพียงใดจะบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ระหว่างการดำเนินงานพบปัญหาอุปสรรคอะไรบ้าง จะสามารถตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ของหน่วยงานได้เพียงใด ควรจะต้องปรับปรุงการดำเนินงานโครงการต่อไปอย่างไร ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ ส่วนราชการต้องมีระบบติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ขององค์กร การติดตามประเมินผลมักใช้ควบคู่กัน แต่ความหมายของ “การติดตาม” และ “การประเมินผล” นั้น มีทั้งความคล้ายคลึงและความแตกต่างกัน เพื่อให้เข้าใจตรงกันจึงกำหนดความหมายของคำทั้งสองดังนี้

การติดตาม (Monitoring) หมายถึง การเก็บรวบรวมข้อมูลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อตัดสินใจแก้ไขปรับปรุงวิธีการปฏิบัติให้ผลงานเป็นไปตามแผนอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยมุ่งที่จะตอบคำถามหลักว่า ในการดำเนินงานนั้นได้รับทรัพยากรครบถ้วนหรือไม่ ได้ปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดหรือไม่ ได้ผลตรงตามที่กำหนดหรือไม่ ข้อมูลจากการติดตามจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการเร่งรัดให้งาน/โครงการดำเนินไปตรงตามเป้าหมายของแผนและแล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา การติดตามผลเป็นมาตรการที่จะกำกับและสนับสนุนให้การปฏิบัติงานหรืองาน/โครงการมีประสิทธิภาพ บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้และทันตามกำหนดเวลา โดยต้องติดตามทั้งปัจจัย กิจกรรมและผลการดำเนินงาน

การติดตามด้านปัจจัย เป็นการตรวจสอบว่างาน/โครงการนั้นได้รับปัจจัยหรือทรัพยากรทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพภายในเวลาที่กำหนดหรือไม่ **การติดตามกิจกรรม** เป็นการตรวจสอบว่าได้ปฏิบัติงานตามแผนหรือตามปฏิทินการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้หรือไม่ และ**การติดตามผลการดำเนินงาน** เป็นการตรวจสอบว่า ได้ผลงานตรงตามแผนหรือไม่ ข้อมูลที่ได้จากการติดตามผลจะนำมาใช้ในการปรับปรุงและพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพต่อไป ดังภาพต่อไปนี้



ภาพที่ ๖ รูปแบบของการติดตามผลงาน

จุดมุ่งหมายของการติดตาม การติดตามก็เพื่อให้การใช้ทรัพยากรและเวลาอย่างประหยัดหรือมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และเอื้อต่อความสำเร็จหรือบรรลุจุดประสงค์ของโครงการด้วยการติดตามกำกับ ควบคุมหรือทบทวนแผนดำเนินการ รวมทั้ง ปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ผู้เกี่ยวข้องนำมาปรับปรุงโครงการให้ทันที่ ก่อผลโดยสรุปจุดมุ่งหมายในการติดตามจะมีดังนี้

- ๑) เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ ทั้งในด้านปัจจัยนำเข้า กิจกรรมและขั้นตอนต่าง ๆ
- ๒) เพื่อให้ใช้ทรัพยากรได้เต็มที่ คุ่มค่า เกิดการประหยัดทรัพยากรต่าง ๆ
- ๓) เพื่อให้ทราบถึงปัญหาหรือข้อขัดข้องต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงาน
- ๔) เพื่อให้ได้แนวทางแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงปัจจัยนำเข้า กิจกรรม และขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการ
- ๕) เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้โครงการบรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ตั้งไว้

ดังนั้น การติดตามผลจึงต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอในหน่วยงานเพื่อเป็นข้อมูลย้อนกลับให้ตนเองโดยผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ผู้บังคับบัญชาระดับสูงตลอดจนผู้รับผิดชอบแผนงาน/โครงการทุกระดับ เพื่อให้คำแนะนำช่วยเหลือแก้ไขอำนวยความสะดวก ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

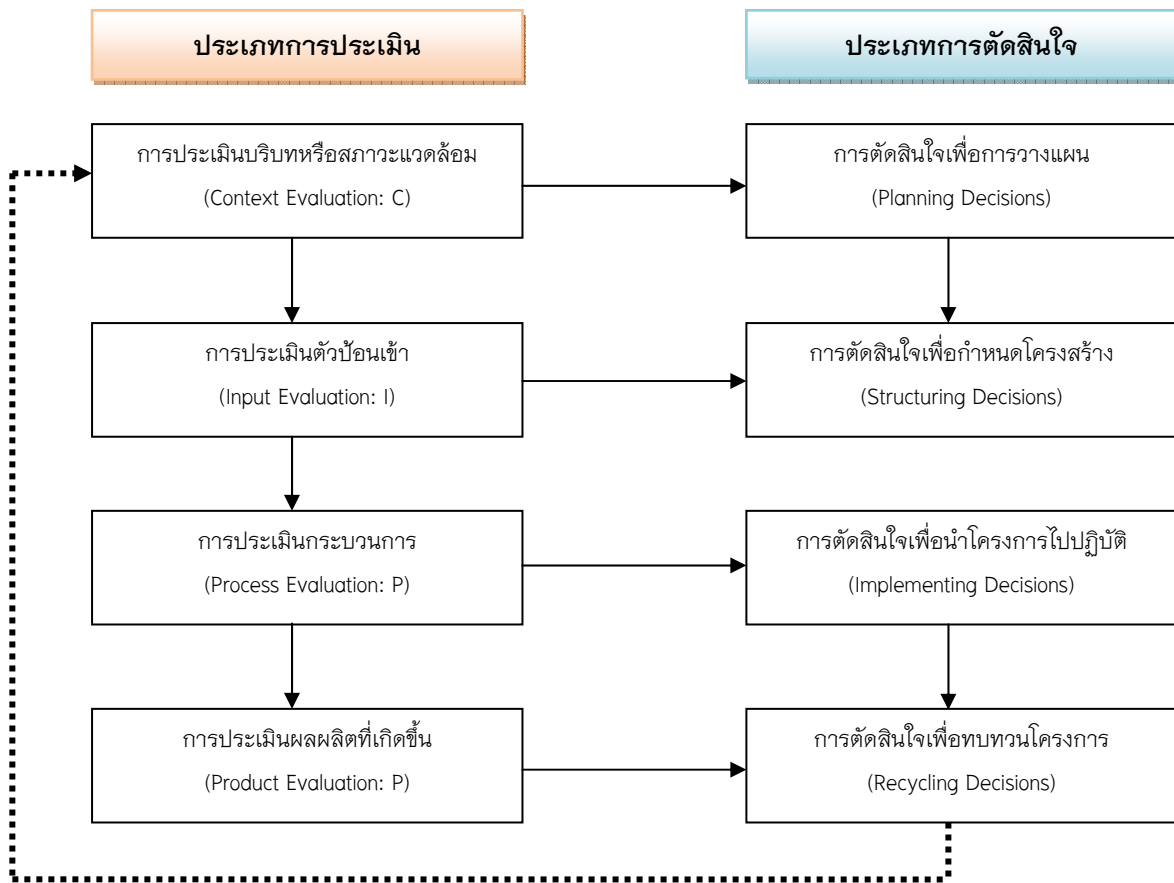
การประเมินผล (Evaluation) หมายถึง การตรวจสอบความก้าวหน้าของแผนงาน/โครงการตลอดจนการพิจารณาผลสัมฤทธิ์ของแผนหรืองาน/โครงการนั้น ๆ ว่ามีมากน้อยเพียงใด เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น จึงเป็นกระบวนการบ่งชี้ถึงคุณค่าของงาน/โครงการว่า ได้ผลตามวัตถุประสงค์ของแผนหรือของงาน/โครงการนั้นหรือไม่เพียงใด

แนวคิดและวิธีการทางการวัดและประเมินผลการศึกษา ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง คือ CIPP Model ของ Stufflebeam สรุปการประเมินเป็น ๓ ขั้นตอน ดังนี้

- ๑) กำหนด หรือระบุและบ่งชี้ข้อมูล
- ๒) จัดเก็บรวบรวมข้อมูล
- ๓) วิเคราะห์และจัดสารสนเทศเพื่อนำเสนอฝ่ายบริหาร

โดยได้แบ่งการประเมินออกเป็น ๔ ด้าน คือ CIPP Model

- ๑) การประเมินบริบทหรือสภาวะแวดล้อม (Context Evaluation: C)
- ๒) การประเมินตัวป้อนเข้า (Input Evaluation: I)
- ๓) การประเมินกระบวนการ (Process Evaluation: P)
- ๔) การประเมินผลผลิตที่เกิดขึ้น (Product Evaluation: P)



ภาพที่ 7 CIPP Model ของ Stufflebeam

จากหลักการดังกล่าวจะเห็นได้ว่า การติดตามเป็นกระบวนการที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตลอดงาน/โครงการ ส่วนการประเมินผลอาจจะประเมินได้ในทุกช่วงของแผนหรืองาน/โครงการนับ ตั้งแต่ก่อนตัดสินใจจัดทำแผนหรืองาน/โครงการ ขณะดำเนินงานในจุดต่าง ๆ และเมื่อสิ้นสุดแผนสิ้นปีงบประมาณหรืองาน/โครงการดำเนินการแล้วเสร็จ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักการดังกล่าวมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางการติดตามประเมินผลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ สำคัญประกอบด้วย ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดหลัก กลยุทธ์หลักและนำมาพัฒนาเป็นแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นกรอบในการแปลงยุทธศาสตร์สู่แผนปฏิบัติการประจำปี ทั้งนี้ การแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจึงมีความสำคัญที่จะต้องกำหนดระบบการติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เพื่อตรวจสอบกระบวนการแปลงแผนสู่การปฏิบัติการบรรลุเป้าหมายของผลงาน รวมทั้งปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จและปัญหาอุปสรรค เพื่อจัดทำข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลนำเสนอต่อผู้บริหารระดับกรม รวมทั้ง ระดับกระทรวงและระดับชาติ เพื่อใช้ประโยชน์ในกระบวนการบริหารยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการงบประมาณและการตัดสินใจเชิงนโยบาย

๒.๑ กรอบแนวคิดในการติดตามประเมินผล

การติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ยึดหลักการกระจายอำนาจ ความรับผิดชอบในระดับโครงการให้แก่หน่วยงานนำส่งผลผลิต เพื่อผลิตผลงานให้สามารถตอบสนอง ต่อเป้าหมายการดำเนินงานภาพรวมในระดับกรม โดยสนับสนุนให้ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับกอง มีอำนาจและบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผลและรับผิดชอบต่อติดตามการดำเนินงาน ตามกลยุทธ์ที่รับผิดชอบ โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์ สังเคราะห์และสรุปในภาพรวม ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอผู้บริหาร และนำเสนอรายงานต่อกระทรวงสาธารณสุข เพื่อประมวลผลการประเมินในระดับกระทรวงเสนอต่อหน่วยงานติดตามประเมินผลในระดับประเทศต่อไป

๒.๒ ขอบเขตของการติดตามประเมินผล

๒.๒.๑ โดยผู้ประเมินภายใน

๑) กลุ่มติดตามและประเมินผล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนดขอบเขตของการติดตามประเมินผลแบ่งเป็น ๓ มิติ ได้แก่

๑.๑) มิติด้านเวลา กำหนดให้มีการติดตามประเมินผลเป็น ๒ ช่วง

ระยะเวลา คือ

มิติ	เนื้อหา	ระยะเวลา	การใช้ประโยชน์
๑. การติดตามผล ระหว่างการดำเนินงาน (On – going evaluation) หรือเรียกว่า การประเมินผล เพื่อปรับปรุงแบบ (Formative evaluation)	๑. แผนปฏิบัติการงาน คุ่มครองผู้บริโภคน ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ	รายเดือน	ประเมินความก้าวหน้าของ การดำเนินงานและปัญหา อุปสรรคที่เกิดขึ้นในกระบวนการ ดำเนินงานนำเสนอผู้บริหารและ ผู้ปฏิบัติงานใช้ประโยชน์ ในการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการ ทำงานของโครงการ
	๒. แผนปฏิบัติราชการ ประจำปี (โครงการสำคัญ ตามยุทธศาสตร์)	รายไตรมาส	
๒. การประเมินผลภาย หลังจากการดำเนินงาน เสร็จสิ้นแล้ว (Ex-post evaluation) หรือเรียกว่า การประเมินผลสรุปรวม (Summative evaluation)	๑. ประเมินผลสำเร็จตาม ตัวชี้วัดและเป้าหมายของ การดำเนินงานตามแผน ยุทธศาสตร์ ได้แก่	รายปี	ค้นหาคำตอบหรือข้อสรุปของ การบรรลุวัตถุประสงค์และ เป้าหมายตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ใน แผนยุทธศาสตร์ ให้ได้ข้อมูล บ้อนกลับเข้าสู่กระบวนการ บริหารยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ ประโยชน์สำหรับการวางแผน ในระยะต่อไป
	๑) แผนปฏิบัติการประจำปี		
	๒) แผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี/ประจำปี (โครงการตาม ยุทธศาสตร์)		
	๒. แผนพัฒนาการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	สิ้นสุดแผน	

๑.๒) มิติด้านเนื้อหาสาระ โดยใช้องค์ประกอบของการบริหารโครงการ

กำหนดขอบเขตการประเมินผลประกอบด้วย

ระดับความสำเร็จ	เนื้อหา	ความเชื่อมโยง
๑. ระดับผลผลิต	ประเมินผลสำเร็จของเป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับโครงการ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ ๑. แผนปฏิบัติราชการประจำปี - โครงการวิจัย พัฒนา อบรม / สัมมนา - โครงการยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากโครงการย่อย/กิจกรรมสำคัญ ภายใต้การบูรณาการของผลผลิตโดยหน่วยงานระดับกองบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมจากกลุ่มต่าง ๆ ที่รับผิดชอบทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒. ระดับผลลัพธ์	ประเมินผลสำเร็จของเป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับยุทธศาสตร์ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ ๑. แผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี แผนปฏิบัติราชการประจำปี (โครงการตามยุทธศาสตร์) ๒. แผนพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามกลยุทธ์ ภายใต้การบูรณาการของโครงการยุทธศาสตร์โดยหน่วยงานระดับกองที่เป็นเจ้าภาพหลักบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมจากกองต่าง ๆ ที่รับผิดชอบร่วมกัน
๓. ระดับผลกระทบ	ประเมินผลสำเร็จของเป้าประสงค์ระยะสั้น/ระยะยาวภายใต้แผนยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ ภายใต้การบูรณาการของตัวชี้วัดความสำเร็จในระดับโครงการยุทธศาสตร์

๑.๓) มิติด้านวิธีการ ใช้วิธีการประเมินผลเชิงพรรณนา (Description)

ในลักษณะของการรวบรวมสรุปและวิเคราะห์ผลในภาพรวม โดยกำหนดวิธีการดำเนินงาน ดังนี้

- (๑) แต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน
- (๒) สํารวจความคาดหวังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการสื่อสารผลวิเคราะห์
- (๓) จัดทำ แผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานซึ่งประกอบด้วย แผนทบทวนระบบการกำกับติดตามและประเมินผล แนวทางในการเลือกข้อมูลมาวิเคราะห์ และแผนการสื่อสารผลการประเมิน

(๔) จัดทำกรอบแนวทางการติดตามประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี

(๕) ติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคตามแผนติดตามและประเมินผลโดยทุกหน่วยงานส่งข้อมูลผลการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและแบบรายงานที่กำหนดเข้าสู่ระบบการรายงาน (ระบบสำนักงานอัตโนมัติ) เสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อกำหนดมาตรการการแก้ไขปัญหา

(๖) วิเคราะห์และจัดทำรายงานการประเมินผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนด

(๗) ทบทวนระบบติดตามประเมินผลทุกครึ่งปีโดยสำรวจความต้องการผ่านคณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบดังกล่าวเหมาะสมและทันสมัยพร้อมทั้งสามารถบ่งชี้ได้ไวทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอก

๒) กลุ่มตรวจสอบภายใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกลุ่มตรวจสอบภายใน เพื่อทำหน้าที่ ดังนี้

๑. ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบด้านการบริหารการเงิน และการบัญชีของสำนักงาน

๒. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

โดยมีระบบการตรวจสอบภายในตามแนวทางของกระทรวงการคลัง ดังนี้

๑. ประเมินความมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการดำเนินงานในหน้าที่ของหน่วยรับตรวจ เสนอแนะการปรับปรุงการบริหารความเสี่ยง การควบคุม และการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่อง

๒. สอบทานระบบการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน และ/หรือกฎหมายระเบียบ ข้อบังคับคำสั่งที่ทางราชการกำหนด

๓. สอบทานความถูกต้องและเชื่อถือได้ของข้อมูลการดำเนินงานและการเงินการคลัง

๔. ตรวจสอบระบบการดูแลรักษา และความปลอดภัยของทรัพย์สินของหน่วยรับตรวจ ให้มีความเหมาะสมกับประเภทของทรัพย์สิน

๕. ประเมินผลการดำเนินการเกี่ยวกับการเงินการคลังของส่วนราชการ

๖. วิเคราะห์และประเมินความมีประสิทธิภาพ ประหยัด และคุ้มค่าในการใช้ทรัพยากร

๒.๒.๒ โดยผู้ประเมินอิสระ

๑) คณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการ (คตป.)

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการ พ.ศ. ๒๕๔๘ ได้ประกาศให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งระเบียบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการบูรณาการ และเสริมสร้างความเข้มแข็งของการกำกับดูแลและควบคุมตนเองที่ดีของส่วนราชการ จึงเป็นมติแห่งการพัฒนาวงการการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการของประเทศไทยที่ดำเนินการ ด้วยพันธมิตรร่วมจากทั้งหน่วยงานกลางภายใต้กำกับของราชการฝ่ายบริหาร เพื่อผลักดันและขับเคลื่อนระบบการตรวจสอบและประเมินผล ภาครัฐราชการให้บรรลุวัตถุประสงค์และนำมาซึ่งประโยชน์ของประเทศชาติต่อไป โดยคณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

๑.๑) กำกับดูแลระบบการตรวจสอบและประเมินผลของกระทรวงและหน่วยงานในสังกัดให้เป็นตามมาตรฐานที่คณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการกำหนด

๑.๒) สอบทาน ติดตาม และประเมินผลการปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของงานราชการและเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหา

๑.๓) สอบทานรายงานผลการดำเนินงานและรายงานผลสถานะทางการเงินของกระทรวงและหน่วยงานในสังกัด

๑.๔) รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลประจำกระทรวงให้รัฐมนตรี พร้อมทั้งส่งสำเนาให้ปลัดกระทรวงและคณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการทราบทุกหกเดือน เว้นแต่มีเรื่องจำเป็นเร่งด่วนให้รายงานทันที

๑.๕) เรียกให้เจ้าหน้าที่หรือบุคคลอื่นใดมาชี้แจงหรือแสดงความคิดเห็นหรือเรียกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทำรายงานผลการตรวจสอบและผลการดำเนินงานด้านต่าง ๆ รวมทั้ง ความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานตามมติคณะรัฐมนตรีและข้อเสนอแนะจากรายงานการสอบทานผลการดำเนินงาน เพื่อคณะกรรมการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการประมวลผลและจัดทำรายงานผลการตรวจสอบและประเมินผลภาครัฐราชการเสนอต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

๒) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (สำนักงาน ก.พ.ร.)

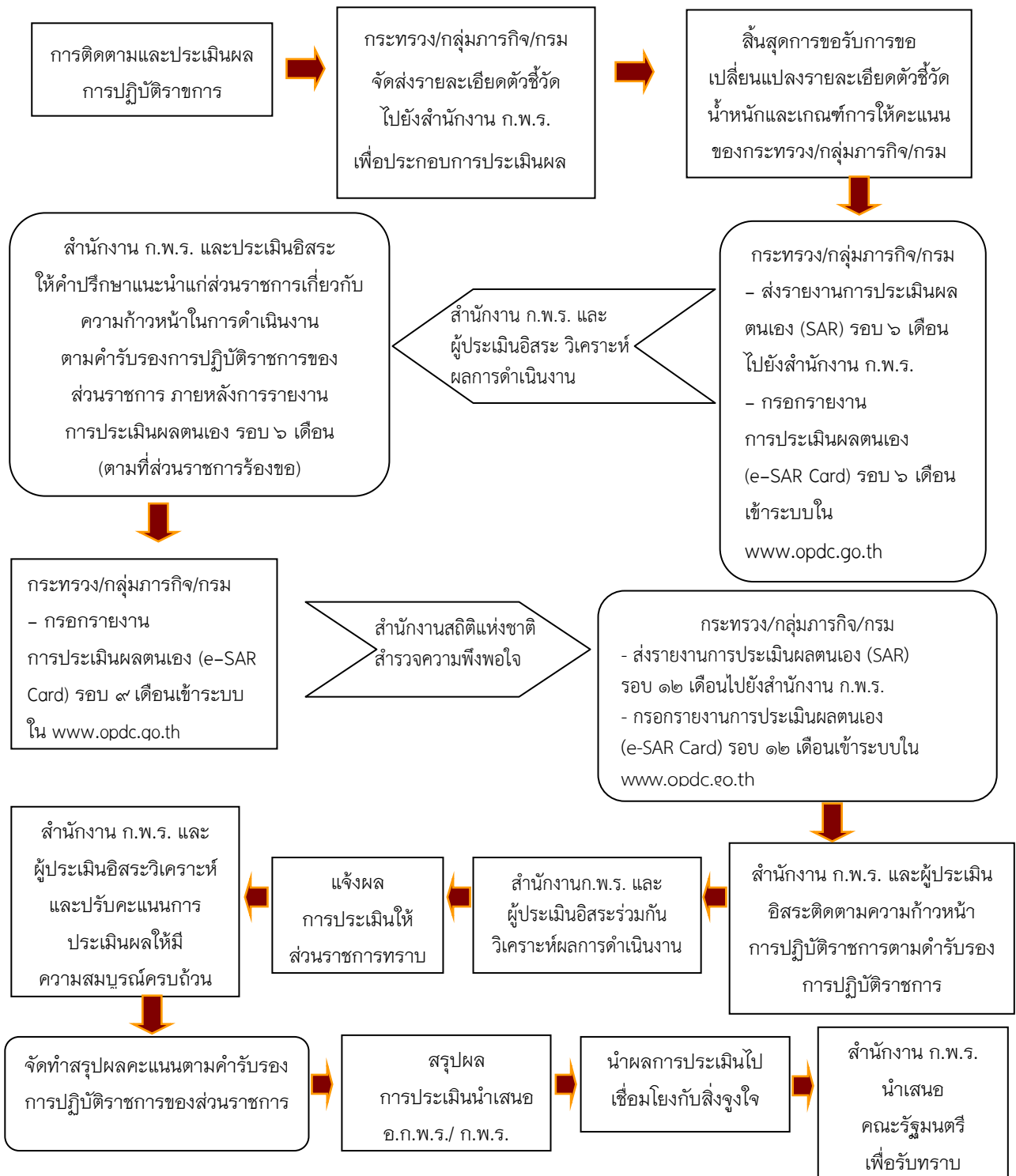
คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๖ มีมติเห็นชอบในหลักการและรายละเอียดของแนวทางและวิธีการในการสร้างแรงจูงใจเพื่อเสริมสร้างการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ที่สำนักงาน ก.พ.ร. เสนอ โดยกำหนดให้ทุกส่วนราชการจะต้องทำการพัฒนาการปฏิบัติราชการ และทำข้อตกลงผลงานกับผู้บังคับบัญชาและคณะกรรมการเจรจาข้อตกลงและประเมินผล และจะได้รับสิ่งจูงใจตามระดับของผลงานตามที่ตกลง ส่วนราชการจึงต้องได้รับการประเมินผลการปฏิบัติราชการ เพื่อรับสิ่งจูงใจตามคำรับรองการปฏิบัติ ซึ่งรายละเอียดของกรอบการประเมินผลการปฏิบัติราชการของส่วนราชการแยกตามมติได้ดังนี้

<p>มิตินี้ ๑</p> <p>ด้านประสิทธิผล</p> <p>แสดงผลงานที่บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายของแผนปฏิบัติราชการตามที่ได้รับงบประมาณมาดำเนินการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สุขต่อประชาชน</p>	<p>มิตินี้ ๒</p> <p>ด้านคุณภาพการให้บริการ</p> <p>แสดงการให้ความสำคัญกับผู้รับบริการในการให้บริการที่มีคุณภาพ สร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ และการป้องกันการทุจริต</p>
<p>มิตินี้ ๓</p> <p>ด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ</p> <p>แสดงความสามารถในการปฏิบัติราชการ เช่น การบริหารงบประมาณ การรักษามาตรฐานระยะเวลาการให้บริการ การควบคุมภายในและการพัฒนากฎหมาย</p>	<p>มิตินี้ ๔</p> <p>ด้านการพัฒนาองค์กร</p> <p>แสดงความสามารถในการบริหารจัดการองค์การเพื่อสร้างความพร้อมในการสนับสนุนแผนปฏิบัติราชการ</p>

ภาพที่ ๘ รายละเอียดกรอบการประเมินผลการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ

๒.๑) ขั้นตอนการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติราชการ สรุปได้

ดังนี้



ภาพที่ ๙ ขั้นตอนการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติราชการ

๒.๒) การดำเนินงานติดตามและประเมินผล มี ๔ ลักษณะ คือ

๑) การศึกษาข้อมูล เอกสาร หลักฐานต่างๆ เช่น

- ◆ รายงานผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Self Assessment Report : SAR) รอบ ๖ เดือน และ ๑๒ เดือน

- ◆ รายงานการประเมินผลตนเองทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-SAR Card) รอบ ๖ เดือน, ๙ เดือน และ ๑๒ เดือน

- เอกสาร หลักฐานประกอบอื่นๆ เช่น
- รายงานการประชุม
- คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน
- แผนการดำเนินงานที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจ
- ภาพถ่าย (ภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหว)

๒) การสัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น

- ◆ ผู้กำกับดูแลตัวชี้วัด
- ◆ ผู้จัดเก็บข้อมูล
- ◆ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการดำเนินการของส่วนราชการ

๓) การสังเกตการณ์ เป็นการพิจารณาการปฏิบัติงานต่าง ๆ ของ

ส่วนราชการ เช่น

โครงการหลัก

- ◆ สภาพแวดล้อมของสถานที่ที่ดำเนินการตามกิจกรรมหรือ

- ◆ การเก็บรักษาและดูแลเอกสาร/ข้อมูล
- ◆ การมีส่วนร่วมของผู้บริหารระดับสูงของส่วนราชการ
- ◆ ระบบฐานข้อมูล

- ความถูกต้อง เช่น แบบฟอร์มและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการตรวจสอบข้อมูลก่อนและหลังการจัดเก็บทุกครั้ง รวมทั้งแบบฟอร์มและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการสอบถามข้อมูลต่าง ๆ จากเจ้าของข้อมูล

- ความน่าเชื่อถือ เช่น ระบุแหล่งที่มาได้ชัดเจน สามารถสอบย้อนข้อมูลกับหน่วยงานเจ้าของข้อมูลได้มีการจัดเก็บเป็นระบบและมีเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการจัดเก็บ

- ความทันสมัย เช่น ความถี่ในการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันทุกครั้งที่มีข้อมูล มีการเปลี่ยนแปลงลงในระบบฐานข้อมูล

- ความสามารถในการตรวจสอบได้ เช่น ส่วนราชการมีความพร้อมในการให้คณะกรรมการฯ ส่วนราชการ ภาคเอกชนและประชาชนตรวจสอบข้อมูลได้ตลอดเวลา ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลและเข้ามาตรวจสอบข้อมูลได้

๔) การขอความเห็นจากคณะผู้เชี่ยวชาญ (Expert Panel) เช่น คณะผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร คณะผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบราชการ เป็นต้น

ในขั้นตอนการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติราชการ สำนักงาน ก.พ.ร. และผู้ประเมินอิสระ อาจเลือกใช้วิธีใดวิธีหนึ่งหรือใช้หลายวิธีประกอบกันก็ได้ตามความเหมาะสม เพื่อให้ได้ทราบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ

๓. ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล

การติดตามประเมินผลจำเป็นต้องดำเนินการพัฒนาระบบฐานข้อมูล เพื่อรวบรวมข้อมูลสารสนเทศใช้ในการติดตามประเมินผลโดยดำเนินการจัดทำระบบรายงาน/สร้างระบบข้อมูลสารสนเทศ / จัดเก็บ/รวบรวมข้อมูล และการประสานเชื่อมโยงฐานข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งฐานข้อมูลสำคัญที่ใช้สำหรับการติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

ฐานข้อมูล	เนื้อหา	รูปแบบรายงาน	ระยะเวลา
ระบบรายงานส่วนกลาง			
๑. ระบบสำนักงานอัตโนมัติ	๑. ผลงานตามแผนปฏิบัติการประจำปี ได้แก่ - ผลงานเชิงปริมาณ (Pre และ Post - marketing)	พอย. ๐๑	รายเดือน
๒. ระบบการรับเรื่องร้องเรียน	สรุปผลการดำเนินการรับเรื่องร้องเรียน	ระบบรับเรื่องร้องเรียน	รายไตรมาส
๓. โครงการยุทธศาสตร์	ผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์	แบบรายงาน	รายไตรมาส
ระบบรายงานส่วนภูมิภาค			
๑. งานที่ได้รับมอบหมายและภารกิจที่ได้รับการสนับสนุน	๑. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจ (Pre และ Post - marketing) (ภูมิภาค)	แบบรายงาน คบส. ๑-๔	รายไตรมาส
	๒. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด (ภูมิภาค)	แบบรายงาน คบส./ระบบ e- inspection	รายไตรมาส
	๓. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจ (เทศบาล พัทยา)	การสำรวจ	รายปี
	๔. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจด้านอาหาร (กทม.)	แบบรายงาน	รายไตรมาส
	๕. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของสำนักตรวจและประเมินผล	แบบรายงาน	ทุก ๖ เดือน

ฐานข้อมูล	เนื้อหา	รูปแบบรายงาน	ระยะเวลา
๒. งานเฉพาะกิจที่ได้รับ การสนับสนุน	ผลการดำเนินงานโครงการที่ได้รับ การสนับสนุน	แบบรายงาน	สิ้นสุดโครงการ ภายใน ๑ เดือน
ฐานข้อมูลศูนย์ปฏิบัติการระดับกรม			
๑. ฐานข้อมูลศูนย์ปฏิบัติการระดับกรมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (DOC)	๑. ตัวชี้วัดสำคัญสำหรับผู้บริหาร : EIS (Executive Information System)	- เชื่อมโยงฐานข้อมูลภายในหน่วยงาน	กำหนดตามรายละเอียดตัวชี้วัด
	๒. ข้อมูลพื้นฐานสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- รายงานรูปแบบ Excel	
	๓. ข้อมูลผลการปฏิบัติงาน		
	๔. ข้อมูลประสิทธิภาพการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์)		
	๕. ข้อมูลสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- เชื่อมโยงฐานข้อมูลภายในหน่วยงาน	กำหนดตามรายละเอียดตัวชี้วัด
	๖. ข้อมูลงบประมาณ	- รายงานรูปแบบ Excel	
	๗. ข้อมูลบุคลากร		

๔. แนวทางการติดตามประเมินผล

๔.๑) จัดทำคู่มือ / กรอบแนวทางการติดตามประเมินผล ประจำปีเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามประเมินผลให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด โดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของหน่วยงานในระดับกองในการกำหนดกรอบแนวทาง และวิเคราะห์ความเชื่อมโยงตามกระบวนการนำส่งผลผลิตทุกระดับร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ

๔.๒) การวิเคราะห์และประเมินผล ผ่านระบบการรายงานผลการดำเนินงาน โดยกำหนดให้มีการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงาน ๒ ระดับ ได้แก่

(๑) ระดับกอง : ทุกกองทำการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานในส่วนรับผิดชอบตามแผนปฏิบัติการและโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ที่รับผิดชอบเป็นระยะ และรายงานผลให้กองแผนงานและวิชาการตามแบบรายงานและระยะเวลาที่กำหนด

(๒) ระดับกรม : กองแผนงานและวิชาการทำการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมระดับกรมตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี แผนปฏิบัติราชการ ๔ ปีและโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ของ อย. และรายงานผลเข้าที่ประชุมกรมทุกเดือน รายไตรมาสและจัดทำรายงานประเมินผลในระยะสิ้นสุดปีงบประมาณและสิ้นสุดแผน

๔.๓) กรอบการรายงานผลการดำเนินงาน กำหนดให้มีการแสดงผลความสำเร็จของการดำเนินงานที่เชื่อมโยงตั้งแต่ความสำเร็จของการดำเนินงานในระดับผลผลิตของโครงการย่อย/กิจกรรมสำคัญและผลลัพธ์ตามเป้าหมายของโครงการโดยการบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในระดับ

โครงการ/กิจกรรมย่อยที่สำคัญ ให้มีความเชื่อมโยงกับเป้าหมายและผลสำเร็จของยุทธศาสตร์ การดำเนินงานภายใต้โครงการยุทธศาสตร์ ตลอดจนประเมินปัจจัยเงื่อนไขและปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ ตาม หลักการที่สำคัญดังนี้

(๑) การรายงานแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์หรือความสอดคล้องระหว่างโครงการ/ กิจกรรมที่สำคัญ ต่อเป้าหมายความสำเร็จของแผนยุทธศาสตร์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงการนำยุทธศาสตร์/ กลยุทธ์การดำเนินงานไปพิจารณาให้มีการดำเนินการที่สำคัญในรูปแบบของการจัดทำโครงการ/มาตรการ และกิจกรรมรองรับ โดยมีการกำหนดตัวชี้วัดการดำเนินงานที่ชัดเจน และแสดงให้เห็นถึงการส่งผลสำเร็จ ตามลำดับขั้นของการส่งต่อของผลผลิต

(๒) การรายงานผลการดำเนินงานแสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าและความสำเร็จ ของงานอย่างเป็นรูปธรรมโดยการวัดผลการดำเนินงานที่เน้นผลผลิตและผลลัพธ์ของโครงการ

(๓) การรายงานแสดงให้เห็นถึงปัจจัยเงื่อนไขความสำเร็จในการดำเนินงานโครงการ ซึ่งครอบคลุมถึงปัญหาอุปสรรค จุดอ่อนและข้อจำกัดของการดำเนินงาน โดยวิเคราะห์ตรวจสอบสาเหตุและ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและความล้มเหลวของการดำเนินงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลย้อนกลับนำไปสู่การปรับ แผนยุทธศาสตร์และวางแนวทางการแก้ไขให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้สามารถ ดำเนินการบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

๕. การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้มีการสื่อสารผลการติดตามประเมินผล เพื่อให้ บุคลากรทุกระดับในองค์กรสามารถรับรู้และเข้าใจในผลวิเคราะห์ และนำไปใช้ในการปฏิบัติงานและสนับสนุน การตัดสินใจของผู้บริหาร โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักดำเนินการและกำหนดวิธีการ สื่อสารในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

๕.๑) ระบบ Internet/E-mail เป็นการสื่อสารผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ไปยังบุคลากรทุกคนโดย นำเข้าใน Website กองแผนงานและวิชาการ, ศูนย์ปฏิบัติการฐานข้อมูล อย. (DOC) เพื่อให้บุคลากรทุกคน สามารถรับทราบข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ ได้ทันที

๕.๒) ระบบ Individual Project Teams เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านทีมงานที่รับผิดชอบ โดยตรง เช่น คณะทำงานติดตามประเมินผล

๕.๓) ระบบ Regular Staff Meeting เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านรูปแบบของการประชุม ปกติในทุกระดับขององค์กร เช่น การประชุมกอง, การประชุมกรม

๕.๔) ระบบ Training Programs เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านการอบรม/สัมมนา เช่น อบรม DOC

๕.๕) ระบบ Corporate Kick-off เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ให้กับบุคลากรทุกคนในองค์กร ประจำปี เช่น รายงานประจำปี, สรุปผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สรุปผลการดำเนินงานโครงการสำคัญ ตามยุทธศาสตร์

เอกสารอ้างอิง

๑. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานนายกรัฐมนตรี. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙). ๒๕๕๕.
๒. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (นางสาวยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) แถลงต่อรัฐสภา. วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๕.
๓. การมอบนโยบาย : ๑๖ ข้อ ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายวิทยา บุรณศิริ). เมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕.
๔. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบบริหารราชการ. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๕๕. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบบริหารราชการ. ๒๕๕๑.
๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร สรุปผลการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ๒๕๕๐.
๖. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๓-๒๕๕๕. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ๒๕๕๔.
๗. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/๒๐๑๐/default.htm>.
๘. http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/publications/annual_reports/annual_report_fy๒๐๐๙.htm.
๙. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. รายงานภาวะเศรษฐกิจไทยของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ๒๕๕๔.
๑๐. www.dft.moc.go.th/Safeguard/Safeguard/AECฉีซพล.pdf. กรมการค้าต่างประเทศ. ๒๕๕๔.
๑๑. ดร. นพ. สัมฤทธิ์ ศรีอำรงสวัสดิ์. รายงานการบริโภคนยาในประเทศไทย. สำนักงานการวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย. ๒๕๕๓.
๑๒. <http://www.kasikornresearch.com>
๑๓. <http://service.nso.go.th/nso/nsopublish/BaseStat/basestat.html>. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๒.
๑๔. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. รายงานสำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๔.
๑๕. คณะกรรมการส่งเสริมการจัดสวัสดิการสังคมแห่งชาติ. ผลการสำรวจปัญหาของสังคมไทย ๒๕๕๒. คณะกรรมการส่งเสริมการจัดสวัสดิการสังคมแห่งชาติ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.
๑๖. คำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรีที่ ๓๐๖/๒๕๕๓ เรื่อง ปฏิบัติการ ประเทศไทยเข้มแข็ง ชนยะเสพติดยั้งยืน ภายใต้อุทธศาสตร์ ๕ ร้วป้องกัน ระยะที่ ๓ (พฤศจิกายน ๒๕๕๓ - กันยายน ๒๕๕๔).
๑๗. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. การประเมินสถานการณ์ด้านสุขภาพคนไทยปี ๒๕๕๒. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ.
๑๘. กระทรวงสาธารณสุข. แผนยุทธศาสตร์สุขภาพวิถีชีวิตไทย พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓. กระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๓.

๑๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของผู้มารับบริการ ปี ๒๕๕๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ๒๕๕๓.
๒๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การดำเนินงานเรื่องร้องเรียนการเฝ้าระวังโฆษณา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กันยายน ๒๕๕๔.
๒๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี ๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ๒๕๕๔.
๒๒. สำนักงานเลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลอัตรากำลัง ณ วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๔. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ๒๕๕๔.
๒๓. วริพัทธ์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์
๒๔. <http://www.eppo.go.th/admin/HPO/๐๒.html>
๒๕. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. คู่มือคำอธิบายตัวชี้วัดการพัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. กันยายน ๒๕๕๓.
๒๖. การประชุมผู้บริหารระดับสูงและผู้เชี่ยวชาญในการประชุมเชิงปฏิบัติการ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมอมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร.
๒๗. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.
๒๘. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

สรุปประเด็นแนวทางการพัฒนาในแต่ละยุทธศาสตร์ของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)
ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ยุทธศาสตร์ การดำเนินงานหลัก ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคม แห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิต อย่างยั่งยืน	๑. เพื่อพัฒนาคุณภาพคนไทย ทุกกลุ่มวัยให้มีความพร้อมทั้ง กาย ใจ สติปัญญา มีระเบียบ วินัยมีจิตสำนึกวัฒนธรรมที่ดี งานและรู้คุณค่าความเป็นไทย มีโอกาส และสามารถเรียนรู้ ตลอดชีวิต มีภูมิคุ้มกันต่อ การเปลี่ยนแปลงและเป็นพลัง ทางสังคมในการพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ๒. เพื่อยกระดับการพัฒนา คุณภาพการศึกษาไทยให้ได้ มาตรฐานสากล และเพิ่มโอกาส ทางการศึกษาและการเรียนรู้ ในรูปแบบที่หลากหลาย	๕.๒ การพัฒนาคุณภาพคนไทย ให้มีภูมิคุ้มกันต่อการเปลี่ยนแปลง มีการเรียนรู้การปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง มีการตั้งสมมุติฐานทางปัญญา เชื่อมโยง การค้นคว้าวิจัยและพัฒนาสู่ การเสริมสร้างขีดความสามารถ ในการประกอบสัมมาอาชีพ และ การดำรงชีวิตที่เหมาะสมในแต่ละ ช่วงวัย	๕.๒.๒ พัฒนาเด็กวัยเรียนให้มีความรู้ทาง วิชาการและสติปัญญาทางอารมณ์ที่ เข้มแข็งสามารถศึกษาหาความรู้และ ต่อยอดองค์ความรู้ได้ด้วยตนเอง โดย ๕) เสริมสร้างทักษะชีวิตและพฤติกรรมสุขภาพ ที่เหมาะสมและถูกต้องให้แก่เด็ก โดยเฉพาะ การสร้างสัมพันธภาพที่ดีกับผู้อื่น สามารถ จัดการ ความรู้และอารมณ์ได้อย่างเหมาะสม มีความรู้ความเข้าใจเหตุผลที่โภชนาการ การออกกำลังกาย และการใช้เวลากลาง สร้างสรรค์และมีคุณภาพ ตลอดจนมี การพัฒนาสุขภาพโรงเรียน โดยจัดโรงเรียน ให้ถูกสุขลักษณะเอื้อต่อการมีสุขภาพ มีการควบคุมดูแลและปรับปรุงสิ่งแวดล้อม ต่าง ๆ ในโรงเรียนให้อยู่ในสภาพที่ปลอดภัย จากโรค การเจ็บป่วยหรืออุบัติเหตุต่าง ๆ	๑. กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	<p>๓. เพื่อเสริมสร้างสภาพแวดล้อมทางครอบครัว ชุมชน และสังคมให้มั่นคงและเอื้อต่อการพัฒนาคนอย่างสอดคล้องกับบริบทการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคมในอนาคต</p>	<p>๕.๓ การส่งเสริมการตลาดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างเป็นองค์รวม สร้างเสริมสุขภาพระดับบุคคล การพัฒนาคุณภาพระบบบริการสาธารณสุข</p>	<p>๕.๓.๑ การสร้างเสริมสุขภาพคนไทยให้มีความสมบูรณ์แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ โดยการพัฒนาความรู้และทักษะในการดูแลสุขภาพของตนเอง ครอบครัว ชุมชน การลดปัจจัยเสี่ยงจากสภาพแวดล้อม และการประกอบอาชีพที่มีผลต่อสุขภาพ การพัฒนาระบบและกลไกเฝ้าระวังความมั่นคงทางสุขภาพจากปัจจัยคุกคามสุขภาพที่แฝงมา กับกระบวนการพัฒนา รวมทั้ง มุ่งสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมในการพัฒนายุทธศาสตร์ที่เอื้อต่อสุขภาพ การใช้ประโยชน์จากยาสมุนไพรเพื่อป้องกันและรักษาเบื้องต้น และการใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการสื่อสารต่อสังคมเพื่อส่งเสริมสุขภาพเชิงรุก</p>	
			<p>๕.๓.๒ พัฒนาระบบบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะระบบบริการขั้นพื้นฐาน ควบคู่กับการส่งเสริมการแพทย์ทางเลือก การพัฒนาด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสุขภาพของประเทศ</p>	

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ยุทธศาสตร์ การดำเนินงานสนับสนุน ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การสร้างความเป็นธรรม ในสังคม	๑. เพื่อสร้างโอกาสการเข้าถึง ปัจจัยการประกอบอาชีพ ทั้ง แหล่งทรัพยากร แหล่งทุน โครงสร้างพื้นฐานและทักษะ ความรู้ที่จะเป็นฐาน การประกอบอาชีพที่มั่นคง รวมทั้งสร้างโอกาสทางธุรกิจ ใหม่ทุกระดับ นำไปสู่การยกระดับ คุณภาพชีวิตให้ทุกคนใน สังคมไทย ๒. เพื่อให้ทุกคนในสังคมไทยมี ความเท่าเทียมกัน ในการเข้าถึง บริการทางสังคมที่มีคุณภาพ	๕.๓ การเสริมสร้างพลังให้ทุกภาค ส่วนสามารถเพิ่มทางเลือกการใช้ ชีวิตในสังคม และสร้างการมี ส่วนร่วมในเชิงเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองได้อย่างมีคุณค่าและ ศักดิ์ศรี	การพัฒนาบุคลากรด้านสาธารณสุขให้ เหมาะสม ทั้งการผลิตและการกระจายบุคลากร คำตอบแทน และการอำนวยความสะดวก ในชีวิตความเป็นอยู่ เพื่อเป็นสิ่งจูงใจให้บุคลากร มีการกระจายที่เหมาะสม รวมทั้ง การใช้ มาตรการการเงินการคลังเพื่อสุขภาพที่มี ประสิทธิภาพและยั่งยืน	๑. สำนักกองกลุ่ม ผลิตภัณฑ์ ๒. สำนักค้ำองอาหาร และยา
			๕.๓.๖ พัฒนามาตรฐานระบบการคุ้มครอง ผู้บริโภค เพื่อการคุ้มครองภายในประเทศ และรองรับการเคลื่อนย้ายสินค้าบริการ และข้อมูลข่าวสารอย่างเสรีในประชาคม อาเซียน โดยกรมเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับ ใช้กฎระเบียบด้านมาตรฐานคุณภาพและ ความปลอดภัยของสินค้าและบริการ การปรับปรุงกฎหมายระเบียบและข้อบังคับที่ เกี่ยวข้องโดยตรงครอบคลุมถึงคุณภาพ การให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ การเพิ่ม ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลและองค์ความรู้ เกี่ยวกับสิทธิและการคุ้มครองสิทธิ รวมถึง ช่องทางการรับข้อร้องเรียน พร้อมทั้ง ปรับปรุง	

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	<p>วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์</p> <p>และสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้อย่างมีศักดิ์ศรีและมีคุณภาพชีวิตที่ดี</p> <p>๓. เพื่อให้ประชาชนทุกคนได้รับการคุ้มครองสิทธิพื้นฐาน เข้าถึงกระบวนการยุติธรรมอย่างเสมอภาค รวมทั้งสร้างความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจของระบบบริหารราชการแผ่นดินบนพื้นฐานของการใช้หลักนิติธรรม หลักคุณธรรมและจริยธรรม และหลักผลประโยชน์ส่วนรวมของประเทศ</p> <p>๔. เพื่อสนับสนุนให้ภาคีการพัฒนาทุกภาคส่วนร่วมแก้ไขปัญหาความเหลื่อมล้ำและลดความขัดแย้งในสังคมไทย และดำรงชีวิตอยู่ในสังคมอย่างเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกัน โดยยึดหลักผลประโยชน์ของสังคม</p>		<p>กลไกเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน การตรวจสอบและติดตามความคืบหน้าของ การดำเนินการจากภารกิจเรียน การเพิ่มสมรรถนะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ สนับสนุน การมีส่วนร่วมของประชาชนในการคุ้มครอง สิทธิผู้บริโภค สร้างความตระหนักรู้ของผู้บริโภค ในการรักษาสีทธิ และดูแลผลกระทบจาก การใช้สินค้าและบริการ ควบคู่ไปกับการ กระตุ้นจิตสำนึกความรับผิดชอบต่อสังคม ของภาคธุรกิจเอกชน</p>	

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ความเข้มแข็งภาคเกษตร ความมั่นคงของอาหารและ พลังงาน</p>	<p>๑. เพื่อให้ภาคเกษตรเป็นฐาน การผลิตที่มีความมั่นคงและมี การเติบโตอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถผลิตสินค้าเกษตร อาหารและพลังงานที่มี มูลค่าเพิ่ม มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย เป็นมิตรกับ สิ่งแวดล้อมและมีปริมาณ เพียงพอกับความต้องการของ ตลาดในระดับราคาที่เหมาะสม และเป็นธรรม โดยให้ ความสำคัญ กับความมั่นคง ด้านอาหารเป็นลำดับแรก ๒. เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตและ เสริมสร้างความมั่นคงในอาชีพ และรายได้เกษตรกรให้มี ความเข้มแข็งและยั่งยืน รวมทั้ง สนับสนุนครัวเรือนและองค์กร เกษตรกรให้มีความเข้มแข็งและ สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่าง</p>	<p>๕.๓ การสร้างมูลค่าเพิ่มผลผลิต ทางการเกษตรตลอดห่วงโซ่ การผลิต</p>	<p>๕.๓ สนับสนุนการผลิตและบริการของ ชุมชนในการสร้างมูลค่าเพิ่มสินค้าเกษตร อาหารและพลังงาน โดยพัฒนาศักยภาพ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานทรัพยากร ความหลากหลายทางชีวภาพและภูมิปัญญา ท้องถิ่นในชุมชน บนฐานความรู้ที่สร้างสรรค์ เพื่อสร้างเอกลักษณ์ของสินค้า เช่น สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อาหารและบริการเพื่อสุขภาพ สินค้า อาหารและผลิตภัณฑ์ฮาลาล เป็นต้น รวมถึง สินค้าเกษตรที่มีโภชนาการ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาง ไม้ยาง สินค้าจำพวกวัสดุชีวภาพ ผลิตภัณฑ์ยา และอาหารเสริมเพื่อสุขภาพ เป็นต้น ตลอดจน การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาต่อยอดให้มี โอกาสทางการตลาดและเสริมสร้าง ความสามารถในการแข่งขัน รวมถึง สนับสนุน การผลิตและการตลาดสินค้าเกษตรชนิดใหม่ ๆ ที่มีมูลค่าสูงเพื่อรองรับความต้องการของตลาด เฉพาะกลุ่มและตลาดโลก</p>	<p>หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๑. สำนักอาหาร ๒. สำนักยา ๓. กองส่งเสริม งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วน ภูมิภาคและท้องถิ่น</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	<p>ยั่งยืนด้วยระบบเกษตรกรรม ยั่งยืน</p> <p>๓. เพื่อส่งเสริมชุมชนและ เกษตรกรให้มีส่วนร่วมและ สนับสนุนความมั่นคงด้าน อาหารและพลังงาน รวมถึง สามารถพึ่งพาตนเองได้</p>		<p>๕.๓.๓ สนับสนุนการยกระดับคุณภาพ มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร และ มาตรฐานระบบการผลิตสินค้าเกษตรให้ เทียบเท่าระดับสากล ควบคุม ดูแลกระบวนการ ตรวจรับรองคุณภาพอย่างเข้มงวด พัฒนา ระบบตรวจสอบย้อนกลับ และความสามารถใน การติดตามการขนส่งหรือเคลื่อนย้ายสินค้า รวมทั้ง พัฒนาระบบประกันและผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งภายในและ ต่างประเทศ รวมถึงเป็นการสร้างโอกาสและ การเชื่อมโยงจากการเปิดการค้าเสรี ตลอดจนมีความรวดเร็ว ทั้งถึง และประหยัด สำหรับเกษตรกรและผู้ประกอบการ</p> <p>๕.๓.๖ สร้างแรงจูงใจให้เกษตรกรและผู้ ผู้ประกอบการผลิตสินค้าเกษตรและอาหาร ตามมาตรฐานที่กำหนด เช่น มาตรฐาน อาหารปลอดภัย มาตรฐานสากล เป็นต้น รวมทั้ง การผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ตาม มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดยการถ่ายทอด ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน ลดภาระ</p>	<p>๑. สำนักงานอาหาร</p> <p>๑. สำนักงานอาหาร</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		<p>๕.๔ การสร้างความมั่นคง ในอาชีพและรายได้ให้แก่ เกษตรกร</p>	<p>ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบรับรอง เพื่อขยาย การผลิตสินค้าเกษตรและอาหารที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย และสร้าง ความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ</p> <p>๕.๔.๗ ส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลาง ในการแปรรูปเพื่อเพิ่มมูลค่าสินค้าเกษตร และอาหารจากการเป็นประชาคมเศรษฐกิจ อาเซียน โดยการปรับปรุงกระบวนการนำเข้า วัตถุดิบมาแปรรูปให้สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น และเสริมสร้างความสะดวกและเพิ่มขีดความสามารถ รายย่อยที่ได้รับผลกระทบจากการนำเข้าสินค้า เกษตรและอาหารที่มีต้นทุนต่ำ อันเป็นผลจาก ข้อตกลงการเปิดการค้าเสรี โดยสนับสนุน การปรับตัวและเพิ่มขีดความสามารถให้ เกษตรกรไทย สามารถผลิตสินค้าเกษตรและ อาหารให้ได้มาตรฐาน พร้อมทั้ง ให้ความสำคัญ กับการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและ ความปลอดภัยของสินค้าเกษตรและ อาหารนำเข้าเพื่อป้องกันสินค้าเข้าที่มี คุณภาพไม่ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้</p>	<p>๑. สำนักด้าน อย.</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		<p>๕.๕ การสร้างความมั่นคงด้านอาหารและพัฒนาพลังงานชีวภาพในระดับครัวเรือนและชุมชน</p>	<p>๕.๕.๓ ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการจัดการและเผยแพร่องค์ความรู้และการพัฒนาด้านอาหารศึกษา ทุกรูปแบบอย่างต่อเนื่องและทั่วถึง รวมทั้งส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสมของบุคคลและชุมชน เพื่อให้มีพฤติกรรมการบริโภคที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพชีวิตและการบริโภคที่เหมาะสมกับภาวะสุขภาพของแต่ละบุคคล โดยส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือและบูรณาการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ในการสนับสนุนด้านอาหารที่ศึกษา และเน้นการวิจัยและพัฒนาด้านอาหารในมิติต่าง ๆ ควบคู่ไปกับการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ในการเลือกซื้อสินค้าที่ปลอดภัยและมีคุณค่าต่อการบริโภค</p>	<p>๑. สำนักอาหาร ๒. กองพัฒนา ๓. กอปร.ผู้บริโภค</p>
			<p>๕.๕.๔ สนับสนุนการสร้างเครือข่ายการผลิตและการบริโภคที่เกื้อกูลกันในระดับชุมชนที่อยู่บริเวณใกล้เคียงกัน โดยมีเกษตรกรผู้ผลิตและผู้บริโภคที่มีความสัมพันธ์กันโดยตรง เช่น ตลาดท้องถิ่น ตลาดเกษตรกร เป็นต้น ซึ่งจะทำ</p>	<p>๑. สำนักอาหาร ๒. กองส่งเสริมงาน ๓. คุ้มครองผู้บริโภค ๔. ผลิตภัณฑ์ ๕. สุขภาพในส่วน</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		<p>๕.๗ การปรับระบบบริหารจัดการ ภาครัฐ เพื่อเสริมสร้างความมั่นคง ด้านอาหารและพลังงาน</p>	<p>ให้ปริมาณผลผลิตมีตลาดรองรับมากขึ้น สามารถพัฒนาเป็นวิสาหกิจชุมชนและนำไปสู่ การสร้างชุมชนที่เข้มแข็งมีศักยภาพในการผลิต และเข้าถึงอาหารโภชนาการที่ดี รวมทั้ง ความรู้ ในการดูแลอนามัยของตนเอง</p> <p>๕.๗.๒ ปรับกระบวนการทำงานของ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ กระทรวง เกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม และกระทรวงพลังงาน ให้มีการร่วมมือและ บูรณาการการทำงานอย่างจริงจัง ทั้งใน ส่วนกลางและระดับพื้นที่โดยมีเป้าหมายร่วมกัน เพื่อสนับสนุนการสร้างความเป็น ทางด้านอาหารและพลังงาน รวมถึง เป็นผู้ผลักดันและสนับสนุนการพัฒนา การเกษตร อาหารและพลังงานให้สอดคล้อง กับความต้องการในระดับชุมชนในพื้นที่และ ระดับประเทศ นอกจากรณี กำหนดให้มีกลไก</p>	<p>ภูมิภาคและท้องถิ่น</p> <p>๑. สำนักอาหาร ๒. กองส่งเสริมงาน คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วน ภูมิภาคและท้องถิ่น</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การปรับโครงสร้างเศรษฐกิจสู่การเติบโตอย่างมีคุณภาพและยั่งยืน	๑. เพื่อปรับโครงสร้างเศรษฐกิจให้เจริญเติบโตอย่างมีคุณภาพและยั่งยืน		<p>การประสานการทำงานระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชนและเกษตรกรและตรวจสอบการดำเนินงานแบบมีส่วนร่วมของชุมชนในพื้นที่</p> <p>๕.๓.๓ พัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศด้านอาหารและพลังงานตั้งแต่การผลิต การตลาดไปจนถึงการบริโภคให้มี</p> <p>ความถูกต้อง สามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้โดยง่าย เพื่อใช้ในการวางแผน พัฒนาแก้ไข ปัญหาและเตือนภัย โดยพัฒนารูปแบบ การเผยแพร่ข้อมูลในระบบอินเทอร์เน็ต รวมทั้ง พัฒนาการสร้างตัวชี้วัดการพึ่งพาตนเอง ด้านอาหาร ตั้งแต่ระดับครอบครัว ชุมชน และระดับประเทศ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพึ่งพาตนเองด้านอาหารและใช้เป็นเครื่องมือ ในการวางแผนนโยบายด้านการเกษตรในระยะต่อไป</p>	<p>๑. สำนักอาหาร</p> <p>๒. กองแผนงาน</p> <p>และวิชาการ (ศูนย์ IT)</p>
		<p>๕.๓ การพัฒนาความสามารถในการแข่งขันที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมและเป็นธรรม</p>	<p>๕.๓.๔ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและระบบโลจิสติกส์ โดย</p> <p>- ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารจัดการ</p>	<p>๑. สำนักด้านอาหาร</p> <p>และยา</p> <p>๒. สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	<p>๒. เพื่อรักษาเสถียรภาพทางเศรษฐกิจและสร้างระบบแข่งขันเสรีและเป็นธรรม</p> <p>๓. เพื่อให้ประเทศไทยมีความเชื่อมโยงกับเครือข่ายด้านการผลิตสินค้าและบริการบนฐานปัญญา นวัตกรรม ความคิดสร้างสรรค์ และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมในภูมิภาคอาเซียน</p>		<p>โลจิสติกส์ โดยผลิตบุคลากรด้านโลจิสติกส์ที่มีความเป็นมืออาชีพ พัฒนาระบบและบริหารจัดการเครือข่ายธุรกิจขนส่งและโลจิสติกส์ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน ปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง สนับสนุนการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมเพื่อการพัฒนาโลจิสติกส์ และยกระดับประสิทธิภาพของกระบวนการอำนวยความสะดวกทางด้านการค้าและการขนส่งสินค้าผ่านแดนและข้ามแดน เช่น การพัฒนาระบบ National Single Window ศูนย์กระจายสินค้าและด่านการค้าชายแดน เป็นต้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการขนส่งและกำหนดบทบาทของท่าอากาศยาน และท่าเรือหลักของประเทศ เพื่อลดต้นทุนการขนส่งสินค้า และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศในระยะยาว</p>	<p>๓. กองแผนงาน และวิชาการ (ศูนย์ IT)</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การสร้างเชื่อมโยงกับประเทศในภูมิภาค เพื่อความมั่นคงทาง</p>	<p>๑. เพื่อเพิ่มศักยภาพในการใช้ประโยชน์จากตลาดได้เปรียบด้านที่ตั้งของประเทศในเชิงยุทธศาสตร์ ซึ่งเป็นจุดเชื่อมโยง</p>	<p>๕.๓ การสร้างความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน โดยผลักดันให้ไทยมีบทบาทนำที่สร้างสรรค์ในเวทีระหว่างประเทศใน</p>	<p>๕.๓.๓ กำหนดมาตรฐานขั้นพื้นฐานของคุณภาพสินค้าและบริการ เพื่อป้องกันสินค้าและบริการนำเข้าที่ไม่ได้คุณภาพทั้งในประเทศ ไทยและประเทศเพื่อนบ้าน ซึ่งอาจก่อให้เกิดภัย</p>	<p>๑. สำนัก/กองผลิตภัณฑ์ ๒. สำนักด้านอาหารและยา</p>

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เศรษฐกิจและสังคม	<p>ที่สำคัญในภูมิภาคอาเซียนและเอเชียแปซิฟิก</p> <p>๒. เพื่อเสริมสร้างประโยชน์ของไทยในด้านการค้าการลงทุน การเงินและโอกาสด้านการตลาดระหว่างประเทศในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน รวมทั้ง เชื่อมโยงด้านการค้าการลงทุนกับมหาอำนาจทางเศรษฐกิจใหม่ในเอเชียและกลุ่มเศรษฐกิจใหม่ในเอเชียแปซิฟิก</p> <p>๓. เพื่อผลักดันบทบาทของไทยให้เป็นส่วนสำคัญของความร่วมมือในการพัฒนาภายใต้กรอบต่าง ๆ ได้แก่ อนุภูมิภาค อาเซียน อาเซียน และพันธมิตร รวมทั้ง เอเชียแปซิฟิก</p>	ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน	อันตรายนโยบายและทรัพย์สิน และก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการกำหนดระบบบริหารจัดการร่วมด้านการพัฒนาทักษะและด้านคุณสมบัติของแรงงานเข้า เพื่อให้ได้แรงงานที่มีคุณภาพ และตรงกับความต้องการสำหรับทุกประเทศ	

ยุทธศาสตร์ ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	ประเด็นย่อยของแนวทางการพัฒนา ของแผนพัฒนาฯ ๑๑	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การจัดทํา ทรัพยากรธรรมชาติและ สิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืน</p>	<p>๑. เพื่ออนุรักษ์ และฟื้นฟู ทรัพยากรธรรมชาติและ สิ่งแวดล้อมให้เพียงพอต่อ การรักษาสมาดุลของระบบนิเวศ และเป็นฐานที่มั่นคงของ การพัฒนาประเทศ ๒. เพื่อขับเคลื่อนการผลิตและ การบริโภคที่เป็นมิตรต่อ สิ่งแวดล้อม เพื่อให้ประเทศก้าว ไปสู่การเป็นสังคมคาร์บอนต่ำ ๓. เพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน และเตรียมความพร้อม ในการรองรับและปรับตัวต่อ ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง สภาพภูมิอากาศและประเด็น สิ่งแวดล้อมโลก ๔. เพื่อสร้างความเป็นธรรม ในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ ทรัพยากรธรรมชาติ และมี การคุ้มครองรักษาผลประโยชน์ ของประเทศจากข้อตกลง และพันธกรณีระหว่างประเทศ</p>	<p>๕.๗ การควบคุมและลดมลพิษ เพื่อสร้างคุณภาพสิ่งแวดล้อมที่ดี ให้กับประชาชน</p>	<p>๕.๗.๔ ลดความเสี่ยงอันตราย การรั่วไหล และการเกิดอุบัติเหตุจากสารเคมี โดยให้ ความสำคัญกับการจัดการสารเคมีอย่างครบ วงจร พิจารณากำกัฏ หรือยกเลิกการนำเข้า และการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่มี ความเสี่ยงสูง ส่งเสริมการใช้สารทดแทน สารเคมี พัฒนาและเชื่อมโยงข้อมูลสารเคมี ที่มีอยู่ตลอดจนถึงการกักจัด จัดทำระบบข้อมูล การใช้สารเคมีทางการเกษตรและวัตถุอันตราย ตั้งแต่ระดับหมู่บ้าน โดยความร่วมมือร่วมของ ประชาชนในพื้นที่ สื่อสารความเสี่ยงให้ ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ เพื่อลด การใช้สารเคมีที่มีอันตรายในกระบวนการผลิต และให้ความรู้แก่ประชาชนและกลุ่มเสี่ยง เพื่อให้เกิดการป้องกันตนเองได้อย่างถูกต้อง รวมทั้ง ส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยสร้าง ระบบเฝ้าระวังและติดตามตรวจสอบ ด้านความปลอดภัยสารเคมีและสินค้าที่อาจเป็น อันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค พัฒนา ผลิตภัณฑ์ระบบการจําแนกความอันตราย และ ระบบการติดฉลาก ตลอดจนสร้างเครือข่าย ทางสังคมในการเฝ้าระวังและจัดการสารเคมี</p>	<p>๑. กลุ่มควบคุมวัตถุ อันตราย ๒. IPCS</p>

ภาคผนวก ๒

สรุปผู้รับผิดชอบในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาองค์กรพัฒนาองค์กรผู้บริโภคร่วมกันผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) ไปสู่การปฏิบัติ

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล		
ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมระดับสากล	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ : ๑. พัฒนาคู่มือเจ้าหน้าที่ที่มีศักยภาพและทักษะในการเจรจาต่อรองเกี่ยวกับข้อตกลง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อมิให้ประเทศไทย เสียเปรียบทางการค้า หรือเกิดผลกระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย ๒. ศึกษาและพัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยกรมกานา แนวทางของ Good Regulatory Practice (GRP) มาใช้ในการพัฒนากฎหมายเพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน (AEC ๒๐๑๕) ๓. ให้มีแผนพัฒนากฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในระยะ ๕ ปี และรายปี ๔. เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการให้มีความพร้อมรองรับกฎหมายที่สอดคล้องกับหลักปฏิบัติในระดับสากล	- กอง ช. (สบท.) กลุ่มผลิตภัณฑ์, สำนักกานา - กอง ช. (สบท.) กลุ่มผลิตภัณฑ์, สำนักกานา - สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์ - สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
	กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศและสามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ : ๑. พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยการศึกษา รวบรวม และระดมสมองผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคัดเลือก “กระบวนการด้านการควบคุมกำกับ	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	กลุ่มผลิตภัณฑ์

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
	ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ" เพื่อเป็นต้นแบบสำหรับประเทศไทย		
	๒. พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีการปฏิบัติงานไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ โดยการระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้องวิเคราะห์และพัฒนารูปแบบ "ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ" ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบกับต้นแบบ เพื่อนำไปแก้ไขปรับปรุงกฎหมายต่อไป พร้อมทั้งจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน "ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ" ให้ทั้งสองกลางและส่วนภูมิภาค		
	๓. สร้างความเข้มแข็งในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่ายและควบคุมการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึง มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์, สำนักตำแน่ง, ศร.ร.	
	๔. พัฒนาระบบการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดความยั่งยืน โดยการทำหนดรูปแบบ "การอบรม/ฝึกฝน" และติดตามการตรวจสอบ การควบคุม กำกับดูแล อย่างเป็นรูปธรรมได้มาตรฐาน อย่างยั่งยืนทั่วประเทศ	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
	๕. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันสมัยตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการจนถึงระดับบริหาร	- กอง ช. (ศูนย์ IT) กลุ่มผลิตภัณฑ์	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์
	กลยุทธ์ที่ ๓ : เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการถ่ายโอนภารกิจ ให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีศักยภาพและส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีกำลังคนดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. ทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อถ่ายโอนภารกิจ ให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีประสิทธิภาพดำเนินการแทน	- กพร. อย.	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์
	๒. ผลักดันภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น	- กอง คบ.	

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
	กลยุทธ์ที่ ๔ : พัฒนาระบบการจัดการด้านการเงินเพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. ศึกษาดำเนินงานของหน่วยงานอื่น เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- สล.	
	๒. ศึกษาระเบียบการเบิกจ่ายงบประมาณและกิจการกรมการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงิน	- สล.	
	๓. ผลักดันให้เกิดการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินหรือแสวงหาแหล่งเงินทุนจากภายนอก	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
	กลยุทธ์ที่ ๕ : สร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายและเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของเข้ามามีส่วนร่วมเป็นเครือข่ายในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพัฒนาให้เกิดความยั่งยืน โดยเสริมสร้างองค์ความรู้และจัดเวทีเพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง	- กอง คป.	- ทุกหน่วยงาน
	๒. พัฒนาระบบและช่องทางทางการประสานงานเครือข่ายผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับ อย. ในการดำเนินงานแบบมีส่วนร่วมทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	- กอง คป.	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์
	๓. ส่งเสริมให้มีการกำกับดูแลตนเองของภาคเอกชน (Self Regulation)	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	- กอง ช. (สปท.)

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
	กลยุทธ์ที่ ๖ : พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการพิจารณาอนุญาตให้มีความโปร่งใสและเป็นธรรม		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติงานของกลยุทธ์ :		
	๑. วิเคราะห์ภารกิจและอัตรากำลังดำเนินการให้มีความเหมาะสม และสามารถรองรับการให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์, ศูนย์ OSSC	
	๒. ลดขั้นตอนและรักษาระยะเวลากการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์, ศูนย์ OSSC	
	๓. เพิ่มช่องทางการให้บริการที่มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์, ศูนย์ OSSC	- กอง ช. (ศูนย์ IT)
	๔. จัดทำองค์ความรู้เกี่ยวกับการณ์ค้าออนไลน์ให้ผู้เกี่ยวข้องรับรู้ รับทราบเพื่อปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและลดเวลาการมาขอใช้บริการ	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์	
	๕. พัฒนาคำความรู้ ความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน	- สำนัก/กอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์, ศูนย์ OSSC	
	กลยุทธ์ที่ ๗ : พัฒนาการบริหารจัดการองค์การสู่ความเป็นเลิศ		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติงานของกลยุทธ์ :		
	พัฒนาองค์การตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเพิ่มประสิทธิภาพและบูรณาการระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	- กพร. อย.	- ทุกหน่วยงาน

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
	และการต่อยอดสู่เกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (TQA) รวมถึง - เสริมสร้างองค์การการเรียนรู้ - ปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร		
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาผู้ประกอบการ	กลยุทธ์ที่ ๑ : เสริมสร้างความรู้ของประชาชน ในการเลือกซื้อเลือกบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
ให้ผลิตภัณฑ์เพื่อการพึ่งพาตนเองได้	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
ในการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางที่หลากหลาย	- กอง พต.	- สำนักกอง/ กลุ่มผลิตภัณฑ์
	๒. พัฒนารูปแบบและช่องทางการนำเสนอข้อมูล องค์ความรู้เกี่ยวกับการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันต่อสถานการณ์ สอดคล้องกับวิถีชีวิตและวัฒนธรรม เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย โดยเฉพาะสื่อกระแสหลัก	- กอง พต.	
	๓. พัฒนาคณะกรรมาธิการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการถ่ายทอดองค์ความรู้และเนื้อหาตามผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- กอง พต.	
	กลยุทธ์ที่ ๒ : สร้างความตระหนักเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. สร้างกระแสการบริโภคเพื่อสุขภาพโดยเผยแพร่ข้อมูลความรู้ผ่านสื่อที่หลากหลาย	- กอง พต.	
	๒. สร้างความตระหนักในการเลือกบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยจัดกิจกรรมรณรงค์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเลือกบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย	- กอง พต.	

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
	กลยุทธ์ที่ ๓ : สร้างและพัฒนาภาคีเครือข่ายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยถ่ายทอด		
	เชื่อมโยยความรู้สู่บุคคล ครอบครัว ชุมชน สังคม		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. พัฒนภาคีเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- กอง คป.	- กอง พต., ส่างัก/ กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์
	๒. พัฒนาแกนนำและเครือข่ายต้นแบบ เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และรูปแบบการดำเนินงาน	- กอง คป.	- กอง พต., ส่างัก/ กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์
	การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
	๓. พัฒนาคณะกรรมาธิการร่วมมีอระหว่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานภายนอก	- กอง คป.	- กอง พต., ส่างัก/ กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์
	ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
	กลยุทธ์ที่ ๔ : พัฒนาการบริหารจัดการองค์การคุ้มครองผู้บริโภค		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	พัฒนาองค์การตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเพิ่มประสิทธิภาพและบูรณาการระบบคุณภาพของ		
	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)		
	และการต่อยอดสู่เกณฑ์รางวัลคุณภาพแห่งชาติ (TQA) รวมถึง		
	- เสริมสร้างองค์การแห่งการเรียนรู้	- กพร. อย.	- ทุกหน่วยงาน
	- ปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร	- กพร. อย., สล.	- ทุกหน่วยงาน
	- จัดทำระบบฐานข้อมูลสารสนเทศด้านการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค	- กอง พต.	- กอง ช. (ศูนย์ IT)
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ การควบคุมด้วยยา	กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวัง และติดตามการเคลื่อนไหว		
และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	ของด้วยยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดที่มีความจำเป็นของอย.		
	ให้มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ		

ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ผู้รับผิดชอบหลัก	หน่วยงานสนับสนุน
ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์ที่ ๓ : พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้น		
	ด้านวัสดุเสพติดให้สามารถสื่อสารกันได้ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน		
	ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัสดุเสพติด		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
	๑. จัดทำแผนพัฒนาระบบสารสนเทศด้านวัสดุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้สามารถรองรับการเข้าถึงข้อมูลการกระจายของวัสดุเสพติดที่จะต้องใช้ในการควบคุม ติดตามและตรวจสอบจากหน่วยงานส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง	- กอง ต.	- กอง ช. (ศูนย์ IT)
	๒. จัดทำฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ให้ครอบคลุมทั่วประเทศโดยมีมาตรฐานข้อมูลเดียวกัน และสามารถสื่อสารกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ	- กอง ต.	- กอง ช. (ศูนย์ IT)
	๓. พัฒนาช่องทาง การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์โทรคมนาคมระหว่างหน่วยงานภาครัฐทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค และรวมถึงผู้รับอนุญาตภาคเอกชน เพื่อเป็นอีกช่องทางหนึ่งในการเพิ่มความรวดเร็วในการส่งผ่านข้อมูลการใช้และการกระจายของวัสดุเสพติดและสารตั้งต้น		
	ที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม		
	กลยุทธ์ที่ ๔ : พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ในการกำกับดูแลตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็น และสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับระบบสากล		
	ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติการปฏิบัติของกลยุทธ์ :		
๑. ศึกษา วิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลผลการดำเนินงาน จากสถานการณ์การกระจายของวัสดุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของผู้รับอนุญาตและผลการดำเนินงานของผู้ผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทาง การบังคับใช้กฎหมาย หรือปรับปรุงกฎหมาย	- กอง ต., กลุ่ม น.		

ภาคผนวก ๓
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๑๖/๒๕๕๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๔๑/๒๕๕๔ สั่ง ณ วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๔ เรื่อง คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๖๔/๒๕๕๕ สั่ง ณ วันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ เรื่อง คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) (เพิ่มเติม) นั้น เพื่อให้การบริหารและการขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ จึงเห็นสมควรยกเลิกและออกคำสั่งใหม่ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๔๑/๒๕๕๔ สั่ง ณ วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๔ และให้ใช้คำสั่งฉบับนี้แทน

ข้อ ๒ แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

๑. คณะกรรมการอำนวยการบริหารยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ที่ปรึกษา
๑.๒	รองเลขาธิการฯ ที่เลขาธิการฯ มอบหมาย	ประธาน
๑.๓	ผู้อำนวยการสำนัก/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการกอง/ผู้อำนวยการศูนย์/ ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม	กรรมการ
๑.๔	ประธานคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ ๓ คณะ	กรรมการ
๑.๕	ประธานคณะกรรมการบริหารกลยุทธ์ ๓ คณะ	กรรมการ
๑.๖	เลขานุการคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ ๓ คณะ	กรรมการ
๑.๗	เลขานุการของคณะกรรมการบริหารกลยุทธ์ ๓ คณะ	กรรมการ
๑.๘	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและเลขานุการ
๑.๙	หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๐	หัวหน้ากลุ่มติดตามประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๑	น.ส.จรรยา เสนอใจ กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

โดยมีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

- กำหนดกรอบนโยบายและประเด็นสำคัญ เพื่อให้การขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ มุ่งสู่การบรรลุเป้าหมาย

- ๒) บริหารและประสานการดำเนินงานร่วมกันของคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์และคณะกรรมการบริหารกลยุทธ์ ทั้ง ๖ คณะ เพื่อมุ่งสู่ทิศทางและเป้าหมายขององค์กร อย่างมีเอกภาพ รวมทั้งมีการบูรณาการระหว่างประเด็นยุทธศาสตร์
- ๓) ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงการเชิงยุทธศาสตร์
- ๔) กำกับ ติดตาม และเร่งรัดความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานของคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ และคณะกรรมการบริหารกลยุทธ์ทั้ง ๖ คณะ ให้เป็นไปตามกรอบนโยบายและประเด็นสำคัญที่ได้วางไว้
- ๕) ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อการปรับแนวทางการดำเนินงานให้มีความเหมาะสม
- ๖) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

**๒. คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เผื่อระวังให้มีประสิทธิภาพ
ทัดเทียมสากล**

รับผิดชอบประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เผื่อระวังให้มีประสิทธิภาพ
ทัดเทียมสากล ประกอบด้วย

๒.๑	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายณรงค์สันต์ พิรกิจ)	ประธาน
๒.๒	ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์สาธารณสุข	รองประธาน
๒.๓	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด	รองประธาน
๒.๔	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	กรรมการ
๒.๕	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา	กรรมการ
๒.๖	ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๒.๗	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กรรมการ
๒.๘	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร	กรรมการ
๒.๙	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๒.๑๐	นายดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักยา กรรมการ
๒.๑๑	น.ส.กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์	สำนักอาหาร กรรมการ
๒.๑๒	นายอมรินทร์ นันทวิทยาภรณ์	สำนักด้านอาหารและยา กรรมการ
๒.๑๓	น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง	สำนักงานเลขานุการกรม กรรมการ
๒.๑๔	น.ส.จิราภา รักษ์สาคร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กรรมการ
๒.๑๕	นายจิรวุฒิ ศรีมงคล	กองควบคุมวัตถุเสพติด กรรมการ
๒.๑๖	น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์	กองแผนงานและวิชาการ กรรมการ
๒.๑๗	น.ส.แก้วตา แต่งอ่อน	กองแผนงานและวิชาการ กรรมการ
๒.๑๘	นายอาทิตย์ พันเดช	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ กรรมการ
๒.๑๙	นายคณิต ลูกรักษ์	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กรรมการ
๒.๒๐	นายวิบูลย์ เวชชัยชีวะ	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กรรมการ
๒.๒๑	นายบัณฑิต อุดมเศรษฐ์	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กรรมการ
๒.๒๒	น.ส.ดวงกมล บุญพยุ่ง	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรรมการ
๒.๒๓	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนาระบบการบริหารจัดการองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ	กรรมการ
๒.๒๔	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การส่งเสริมศักยภาพของเครือข่าย	กรรมการ
๒.๒๕	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT)	กรรมการ
๒.๒๖	น.ส.สุภัทรา บุญเสริม ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปราม การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กรรมการและเลขานุการ

๒.๒๗ น.ส.อุษณีย์ ทองใบ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
 ๒.๒๘ นายสมบัติ หิริญสุโกชาติ สำนักยา กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๓. คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

รับผิดชอบประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพเพื่อการพึ่งพาตนเองได้ในการบริโภค
 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย

๓.๑	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นางศรีนวล กรกชกร)		ประธาน
๓.๒	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข		รองประธาน
๓.๓	ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค		รองประธาน
๓.๔	นายทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์	สำนักยา	กรรมการ
๓.๕	นางนภาพร กำภูพงษ์	สำนักอาหาร	กรรมการ
๓.๖	น.ส.สินีนภา สีสรรค์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๓.๗	นางสุภาวดี วัจนะพรสิทธิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๓.๘	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาพฤติกรรม	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๓.๙	หัวหน้ากลุ่มประชาสัมพันธ์	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๓.๑๐	หัวหน้ากลุ่มเผยแพร่ความรู้	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๓.๑๑	นางวาริรัตน์ เลิศนที	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๓.๑๒	น.ส.วิภาทิพย์ บำรุงเกาะ	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการ
๓.๑๓	นายสุธรรม เทศร่ำพรรณ	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	กรรมการ
๓.๑๔	น.ส.แหวตา ประพัทธ์ศร	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๓.๑๕	นางอรชуда ฐปถมพงศ์	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	กรรมการ
๓.๑๖	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนากิจการบริหารจัดการองค์การไปสู่ความเป็นเลิศ		กรรมการ
๓.๑๗	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การส่งเสริมศักยภาพของเครือข่าย		กรรมการ
๓.๑๘	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT)		กรรมการ
๓.๑๙	นายศุภกกาญจน์ โภคัย	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการและเลขานุการ
๓.๒๐	น.ส.อรเพ็ญ หนูหล่อ	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๔. คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

รับผิดชอบประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ : การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

๔.๑	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี)		ประธาน
๔.๒	ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด		รองประธาน
๔.๓	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ		รองประธาน
๔.๔	ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด		รองประธาน
๔.๕	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น		กรรมการ
๔.๖	ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด		กรรมการ
๔.๗	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด	สำนักยา	กรรมการ
๔.๘	นายดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักยา	กรรมการ
๔.๙	นายชาติชาย ตั้งทรงสุวรรณ์	สำนักอาหาร	กรรมการ
๔.๑๐	นางอัมพร ดลรัตนภัทร	สำนักด้านอาหารและยา	กรรมการ

๔.๑๑	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๔.๑๒	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๔.๑๓	หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐาน	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๔.๑๔	หัวหน้ากลุ่มควบคุมของกลางวัตถุเสพติด	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๔.๑๕	น.ส. รุ่งนภา รื่นกลิ่น	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการ
๔.๑๖	น.ส.อุษณีย์ ทองใบ	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	กรรมการ
๔.๑๗	นายวิษณุ เชื้อพันธ์	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๔.๑๘	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การไปสู่ความเป็นเลิศ		กรรมการ
๔.๑๙	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การส่งเสริมศักยภาพของเครือข่าย		กรรมการ
๔.๒๐	ฝ่ายเลขานุการกลยุทธ์การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT)		กรรมการ
๔.๒๑	นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการและเลขานุการ
๔.๒๒	นางสุภาวดี วัจนะพรสิทธิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๔.๒๓	นางอรุณญา เทพพิทักษ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๔.๒๔	ร.ต.อ.(ญ) นันทิยา บุญยะจินดา	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๔.๒๕	นายวรารุช เสริมสินสิริ	สำนักยา	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๕. คณะกรรมการบริหารกลยุทธ์การพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การไปสู่ความเป็นเลิศ

รับผิดชอบกลยุทธ์ : พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การไปสู่ความเป็นเลิศ ประกอบด้วย

๕.๑	น.ส.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ	ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข	ประธาน
๕.๒	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบด้านคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น		รองประธาน
๕.๓	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข		กรรมการ
๕.๔	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาจากการใช้ยา		กรรมการ
๕.๕	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร		กรรมการ
๕.๖	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น		กรรมการ
๕.๗	น.ส.ภรณ์วีณา ยั่งยืน	สำนักยา	กรรมการ
๕.๘	นางเนาวรัตน์ แดงไทย	สำนักอาหาร	กรรมการ
๕.๙	นายสมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์	สำนักด้านอาหารและยา	กรรมการ
๕.๑๐	นางไทรทอง ศิลาภย์	สำนักงานเลขานุการกรม	กรรมการ
๕.๑๑	น.ส.พิณศิริ เฮงมีสวัสดิ์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๕.๑๒	นางสุภาวดี วัจนะพรสิทธิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๕.๑๓	นายวิษณุ โรจน์เรืองไร	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๕.๑๔	นายภูมิพัฒน์ อรุณากูร	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๕.๑๕	น.ส.สุกัญญา มีคำ	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการ
๕.๑๖	นายปรีชา ฉัตรพัฒนานันท์	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	กรรมการ
๕.๑๗	นางสุภาศิริ ศรีชาติ	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๕.๑๘	นางขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	กรรมการ
๕.๑๙	นายวิษณุ เชื้อพันธ์	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๕.๒๐	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน		กรรมการ

๕.๒๑ น.ส.ภัทราภรณ์ วัฒนโพธิธ	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	กรรมการและเลขานุการ
๕.๒๒ นายธนาพนธ์ ทองพานิช	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๕.๒๓ น.ส.ดวงกมล บุญพยุ่ง	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๕.๒๔ นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๕.๒๕ น.ส.วรุณ ยงพันธ์กุล	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๖. คณะกรรมการบริหารกลยุทธ์การส่งเสริมศักยภาพของเครือข่าย

รับผิดชอบกลยุทธ์ : ส่งเสริมศักยภาพของเครือข่าย ทุกระดับให้ดำเนินงาน คบส. อย่างเข้มแข็ง ประกอบด้วย

๖.๑ ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค		ประธาน
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น		
๖.๒ ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข		รองประธาน
๖.๓ ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค		รองประธาน
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น		
๖.๔ หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือผู้แทน		กรรมการ
๖.๕ นายวราวุธ เสริมสินศิริ	สำนักยา	กรรมการ
๖.๖ นายวันชัย ศรีทองคำ	สำนักอาหาร	กรรมการ
๖.๗ นางอัจฉิมา สถาพรเจริญยิ่ง	สำนักด้านอาหารและยา	กรรมการ
๖.๘ นายสมศักดิ์ วงศ์ภูมิชัย	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๖.๙ นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๖.๑๐ นายวิชณู ไรจน์เรืองโร	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๖.๑๑ นายสุธรรม เทศจำพรณ	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	กรรมการ
๖.๑๒ น.ส.แหวตา ประพัทธ์สร	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๖.๑๓ นางวิษณูสินี จองประเสริฐ	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	กรรมการ
๖.๑๔ นายวินัย สุขศรี	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๖.๑๕ นายอาทิตย์ พันเดช	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	กรรมการและเลขานุการ
๖.๑๖ น.ส.วีชรี รุ่งอภิรมย์นันท์	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๗. คณะกรรมการบริหารกลยุทธ์การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT)

รับผิดชอบกลยุทธ์ : พัฒนาระบบ เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) ให้มีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ บริการ และการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย

๗.๑ ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย		ประธาน
๗.๒ ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา		รองประธาน
๗.๓ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ		รองประธาน
๗.๔ น.ส.อัญชลี จิตรกันที	สำนักยา	กรรมการ
๗.๕ นายกรีชเพชร ผรณจินดา	สำนักอาหาร	กรรมการ
๗.๖ นางอภาภรณ์ ปิยะปราชญ์	สำนักด้านอาหารและยา	กรรมการ
๗.๗ นางสาวสิริรา พึ่งพินิจ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๗.๘ นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๗.๙ นายภูมิพัฒน์ อรุณากูร	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ

๗.๑๐ นางศิริมา ชัยภักดิ์	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการ
๗.๑๑ น.ส.แววตา ประพัทธ์ศร	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๗.๑๒ นางขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	กรรมการ
๗.๑๓ นายธนกศักดิ์ ผ่องใส	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๗.๑๔ ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและเลขานุการ
๗.๑๕ น.ส.สุกัญญา มีคำ	กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

โดยมีอำนาจและหน้าที่ ของคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์และคณะกรรมการบริหารกลยุทธ์ ทั้ง ๖ คณะ ดังนี้

- ๑) กำหนดกรอบแนวทาง เป้าหมายและผลลัพธ์ การพัฒนางานของแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์
- ๒) กำหนดแผนงาน/โครงการ/งบประมาณ/แหล่งเงินทุนและทรัพยากรในการดำเนินงาน รวมทั้งบริหารงานโครงการเชิงยุทธศาสตร์ของแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์ โดยต้องมีการบูรณาการกันระหว่างประเด็นยุทธศาสตร์
- ๓) ดำเนินการหรือมอบหมายหน่วยงานให้เกิดการดำเนินการตามแผนงาน/โครงการ
- ๔) พัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมาย
- ๕) กำหนดกลไกการติดตาม ประเมินผล ตามตัวชี้วัดความสำเร็จของยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ ทั้งระดับผลผลิต ผลลัพธ์และผลกระทบ
- ๖) สรุปผลการดำเนินงานและสรุปข้อเสนอแนะเพื่อการบริหารจัดการของแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์เสนอคณะกรรมการอำนวยการบริหารยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบเป็นประจำ อย่างต่อเนื่อง
- ๗) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ พิชณน์ ยิ่งเสรี

(นายพิชณน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง

น.ส.จรรยา เสนอใจ

(นางสาวจรรยา เสนอใจ)

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ

ภาคผนวก ๔
รายนามคณะผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์

ที่ปรึกษา

- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- รองเลขาธิการฯ ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญพิเศษทุกท่าน

วิทยากรที่ปรึกษา

นายพิสิทธิ์ นุ่นเกลี้ยง ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร (CEO) BSQM GROUP
บริษัทที่ปรึกษาด้านการจัดทำแผนกลยุทธ์ และการพัฒนาองค์กร

คณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์

คณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

ติดต่อสอบถาม หรือแสดงความคิดเห็น

กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๓๒๖๐, ๐-๒๕๕๐-๓๒๙๑, ๐-๒๕๕๐-๓๒๕๕

โทรสาร ๐-๒๕๕๑-๔๔๕๙

e-mail : strategy@fda.moph.go.th

สามารถ Download แผนยุทธศาสตร์ได้ที่ www.fda.moph.go.th