

แผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗



ค่านิยมสร้างสรรค์ อ ย. “ซื่อสัตย์ โปร่งใส รักษาวินัย พร้อมให้บริการ ประสานสามัคคี”

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการปกป้อง ค้ำครองและส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ แต่จากสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไป จะพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่าย ในท้องตลาดมักจะมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมาก มีการลักลอบผลิตนำเข้า และจำหน่ายมีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นภัยต่อสุขภาพทั้งสิ้น

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานค้ำครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ สมดังเจตนารมณ์ที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องวางแผนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปและวางระบบที่ดี เพื่อเป็นรากฐานการดำเนินงานในอนาคต การวางแผนกลยุทธ์จึงเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้องค์กรสามารถรับรู้และเข้าใจถึงสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกที่ปรับเปลี่ยนไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์มาตั้งแต่ ปี 2545 และได้ทบทวนแผนยุทธศาสตร์มาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้องค์กรสามารถปรับตัวได้เท่าทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีประสิทธิภาพ

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2554-2557 ฉบับนี้ ได้จัดทำขึ้นภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ และเป็นไปตามหลักการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ และเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ โดยมีการวิเคราะห์บริบทและสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ซึ่งจากการทบทวนสถานการณ์ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการปรับเปลี่ยนกลยุทธ์และแนวทางการดำเนินงาน เพื่อขับเคลื่อนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) ทำให้เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องปรับตัวและพัฒนาตนเอง มุ่งสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรม เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบรรลุวิสัยทัศน์ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศ ด้านการค้ำครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” ใน 4 ปีข้างหน้า

แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับนี้สำเร็จได้ต้องขอขอบคุณคณะทำงานฯ ที่ได้ร่วมแรงร่วมใจกันคิดวิเคราะห์ เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์มีประสิทธิภาพสูงสุด แต่สิ่งสำคัญต่อสำคัญจากนี้ไปก็คือ การขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ให้เกิดผลในทางปฏิบัติ เพื่อให้การพัฒนางานค้ำครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน ส่งผลให้ประชาชนมีสุขภาพดี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตุลาคม 2553

คำนำ	
สารบัญ	
สารบัญภาพ	
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	
บทนำ	1
• หลักการและเหตุผล	1
• วัตถุประสงค์	1
• กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์	1
• กลวิธีการดำเนินงาน	2
ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม	5
• สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กร	5
• สภาพแวดล้อมภายในองค์กร	39
ส่วนที่ 2 การประเมินศักยภาพองค์กร	61
• การประเมินศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	61
ส่วนที่ 3 ทิศทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	65
• วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง	65
ส่วนที่ 4 ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2554-2557	68
• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการ สู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง	68
• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแล การประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	71
• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชน ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	75
• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	77

ส่วนที่ 5 การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ	79
● กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557	80
● แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557	81
● ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ เป้าหมาย กลยุทธ์ และแผนงาน/โครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557	82
ส่วนที่ 6 การติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์	94
● ความสำคัญ	94
● แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	96
● กรอบแนวคิดในการติดตามประเมินผล	97
● ขอบเขตการติดตามประเมินผล	97
● ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล	99
● แนวทางการติดตามประเมินผล	100
● การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล	101
เอกสารอ้างอิง	102
ภาคผนวก	
1 คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน	
2 ตารางการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ประกอบการวางแผน เชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3 รายละเอียดโครงการที่สำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557	
4 รายนามคณะผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์	

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4
ภาพที่ 2 กรอบการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกและภายในองค์กร	6
ภาพที่ 3 กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557	80
ภาพที่ 4 แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557	81
ภาพที่ 5 รูปแบบของการติดตามผลงาน	94
ภาพที่ 6 CIPP Model ของ Stufflebeam	96

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๕๔-๒๕๕๗ ซึ่งครอบคลุมเนื้อหาสาระตั้งแต่หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ กลวิธี การดำเนินงาน ที่เริ่มจากการกำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม ประเมินสถานะองค์กร กำหนดทิศทางองค์กร วางแผนยุทธศาสตร์ และติดตามประเมินผล โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมจากบุคลากรในองค์กรทุกระดับ

ทั้งนี้ กระบวนการที่ใช้ในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์จะเป็นไปตามหลักการการบริหารเชิงยุทธศาสตร์ และเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เริ่มจากการวิเคราะห์บริบทและปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก โดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือวิเคราะห์และประเมินสถานะองค์กร ซึ่งผลจากการประเมินพบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจุดอ่อนและภัยคุกคามมาก ทำให้ต้องเร่งรัดการดำเนินการกิจให้เข้มข้น และปรับปรุงศักยภาพภายในองค์กรให้มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลมากขึ้น

จากทิศทางขององค์กรและยุทธศาสตร์การพัฒนาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะ ๔ ปี ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ดังนั้น การที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง มีแนวทาง/มาตรการหลัก ๓ ด้าน ได้แก่

- ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรอย่างครบวงจร ด้วยการพัฒนาคมนาคม, พัฒนาระบบการจัดการความรู้ขององค์กร พัฒนาระบบข้อมูลและการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ
- ปรับโครงสร้าง บทบาทภารกิจและกระบวนการให้เหมาะสมกับสถานการณ์
- พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปตามเกณฑ์ PMQA และระบบคุณภาพ ออย.

๒. การปรับระบบกลไกการกำกับดูแลการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีแนวทาง/มาตรการหลัก ๓ ด้าน ได้แก่

- พัฒนาระบบการออกกฎหมายและบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ออย.
- พัฒนาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

๓. การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีแนวทาง/มาตรการหลัก ๒ ด้าน ได้แก่

- เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ รวมถึงพัฒนาระบบการแจ้งเตือนให้กับประชาชนอย่างรวดเร็ว
- พัฒนาเครือข่ายและสร้างการมีส่วนร่วมภาคประชาชน

๔. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มีแนวทาง/มาตรการหลัก ๓ ด้าน ได้แก่

- กำกับดูแลผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดให้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด
- พัฒนาให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานและระบบการจัดการข้อมูล
- ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด

จากวิสัยทัศน์และยุทธศาสตร์ดังกล่าวข้างต้น จะเป็นทิศทางกรอบแนวทางและมาตรการที่กำหนดไว้ แต่การที่จะบรรลุผลสำเร็จได้ตามเป้าหมายได้อย่างแท้จริง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำแผนยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม โดยดำเนินการตามตัวชี้วัด กลยุทธ์ และแผนงาน/โครงการที่กำหนดไว้มีการสื่อสารให้บุคลากรภายในองค์กรรับทราบทิศทางองค์กร ยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรให้สัมฤทธิ์ผลมุ่งสู่การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน ส่งผลให้สังคมมีสุขภาพดี



บทนำ

1. หลักการและเหตุผล

สืบเนื่องจากคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี โดยให้แต่ละกระทรวงปรับปรุงและบูรณาการแผนปฏิบัติการ 4 ปี ของส่วนราชการ ในลักษณะแบบ Rolling Plan ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์ขององค์กรให้ทันต่อสถานการณ์ทุกปีอย่างต่อเนื่องกันไป ซึ่งจะช่วยให้ส่วนราชการมีการคาดการณ์สถานการณ์ และมองภาพเชิงรุกไปข้างหน้าอย่างสม่ำเสมอ กอปรกับสำนักงาน ก.พ.ร. ได้กำหนดให้ส่วนราชการพัฒนากระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ให้เป็นไปตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ภายใต้หมวด 2 การวางแผนยุทธศาสตร์ ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคสามารถพัฒนาได้ทันต่อกระแสการพัฒนาระบบราชการและสภาวะการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว สามารถตอบสนองต่อความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ทบทวนแผนยุทธศาสตร์ฉบับเดิม (พ.ศ.2553-2556) และจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ประจำปีพ.ศ. 2554-2557 ขึ้น เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขและนโยบายรัฐบาล รวมทั้ง ใช้กรอบแนวทางขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และนำไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้เกิดผลเป็นรูปธรรม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นกรอบแนวทางการปฏิบัติการของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกันขับเคลื่อนให้บรรลุเป้าหมายการที่กำหนดไว้ เพื่อคุ้มครองปกป้องสุขภาพของประชาชนให้ปลอดภัยและมีสุขภาพดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์

ปัจจุบันการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการดำเนินงานภายใต้สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและผันผวนอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นการเมือง เศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อมและเทคโนโลยี ซึ่งความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในปัจจุบัน ได้ถูกพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็วและก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาทางด้านสาธารณสุข เนื่องจากได้มีการนำเอาเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาใช้ในการรักษาพยาบาลและการป้องกันโรคมามากขึ้นอย่างเสรีและหลากหลาย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยมีได้คำนึงถึงคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย นอกจากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้นแล้วการปฏิรูประบบราชการ โดยมีแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบราชการ พ.ศ. 2551-2555ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเร่งปรับตัวพัฒนาองค์กร ให้ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยที่กำหนดไว้ เช่น การยกระดับการบริการและการทำงานให้ตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาชน ปรับรูปแบบการทำงานให้ยืดหยุ่น แสวงหาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมมุ่งสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง และสร้างระบบการกำกับดูแลตนเองที่ดีให้เกิดความโปร่งใส มั่นใจ และตรวจสอบได้

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับตัวให้ก้าวทันต่อสถานการณ์ดังกล่าว จึงได้นำกระบวนการบริหารเชิงยุทธศาสตร์มาใช้องค์กร เพื่อให้องค์กรสามารถวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันที่เผชิญอยู่ได้ (Strategic Analysis) สามารถกำหนดทิศทางองค์กร กำหนดยุทธศาสตร์ นำยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ และติดตามประเมินผล เพื่อให้ยุทธศาสตร์ที่กำหนดไว้ขับเคลื่อนได้จริง และเห็นผลอย่างเป็นรูปธรรม



4. กลวิธีการดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำกระบวนการ “การบริหารเชิงกลยุทธ์” (Strategic Management) และ “การวางแผนกลยุทธ์” (Strategic Planning) มาใช้ในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2554-2557 ซึ่งได้พัฒนากระบวนการ/ระบบการวางแผน ยุทธศาสตร์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) มีการสื่อสารและถ่ายทอดให้บุคลากรทุกระดับ รับทราบ และเข้าใจในกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์เพื่อร่วมกันผนึกกำลังขับเคลื่อนองค์กรไปสู่เป้าหมายที่กำหนดไว้ ทั้งนี้กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย 7 ขั้นตอน ดังนี้

4.1 การเตรียมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ (Strategic Preparation) เป็นการเตรียมกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ และสามารถปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

- 1) การจัดทำคู่มือการวางแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร
- 2) การจัดทำแผนภาพ (Flowchart) ของกระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์
- 3) การจัดทำกรอบความเชื่อมโยงแผนบริหารราชการแผ่นดินระดับชาติ แผนปฏิบัตินโยบาย 4 ปี ระดับกระทรวงลงสู่ระดับกรม
- 4) สื่อสารกระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ให้บุคลากรในองค์กรรับทราบโดยทั่วกัน

4.2 การวิเคราะห์ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategic Analysis) วิเคราะห์ถึงปัจจัยและสถานะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ทั้งภายในและภายนอก ด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อมีความรู้ ความเข้าใจ และทราบสถานะของตัวองค์กร ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

- 1) คัดเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับองค์กร
- 2) จัดทำกระบวนการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละประเภท
- 3) รวบรวมปัจจัยภายในและภายนอกที่สำคัญมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่
 - การทบทวนวิสัยทัศน์ และพันธกิจขององค์กร
 - ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (จากหมวด 3)
 - ผลการดำเนินงาน ปี 2551 และ 2552
 - ความเสี่ยงในด้านการเงิน สังคม และจริยธรรม
 - กฎหมาย ระเบียบ โครงสร้างส่วนราชการ
 - ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการปฏิบัติงานขององค์กร
 - จุดแข็ง และจุดอ่อนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน
 - ปัจจัยภายในต่าง ๆ ขององค์กรที่มีผลต่อกระบวนการปฏิบัติงาน
 - สภาพแวดล้อมภายนอกที่มีผลกระทบต่อองค์กร

4.3 การกำหนดทิศทางขององค์กร (Strategic Direction Setting) เป็นการกำหนดเป้าหมายที่องค์กรต้องการมุ่งไปสู่หรือผลลัพธ์ระดับสูงที่องค์กรต้องการที่จะบรรลุ ได้แก่ การกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวและผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

- 1) กำหนดทิศทางขององค์กรให้มีความสอดคล้องกับพันธกิจและความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 2) การจัดทำแผนภาพ (Flowchart) ของกระบวนการกำหนดทิศทางขององค์กร
- 3) สื่อสารทิศทางขององค์กรให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับรู้ และเข้าใจสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้
- 4) ติดตามและประเมินผลการกำหนดทิศทางขององค์กรอย่างเป็นระบบ



4.4 การกำหนดยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategic Formulation) เป็นการนำข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับจากการกำหนดทิศทางขององค์กร และการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและภายนอกองค์กรมาจัดทำเป็นยุทธศาสตร์ในระดับและรูปแบบต่าง ๆ เพื่อช่วยให้องค์กรสามารถบรรลุถึงวิสัยทัศน์ และภารกิจที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและเป้าหมาย และกลยุทธ์หลักขององค์กรให้สอดคล้องต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ความท้าทายที่กำหนดไว้ในลักษณะสำคัญขององค์กร ความสมดุลของโอกาสและความท้าทายในระยะสั้น (มิติด้านการเงิน มิติด้านลูกค้า มิติด้านกระบวนการภายใน) และระยะยาว (มิติด้านการพัฒนาองค์กร) และความสมดุลของความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญทั้งหมด

2) วิเคราะห์ความเสี่ยงในแต่ละเป้าประสงค์ ที่ไม่สามารถบรรลุเป้าประสงค์ที่ต้องการ

3) สื่อสารยุทธศาสตร์ขององค์กรให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับรู้ และเข้าใจสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้

4.5 การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ (Strategic Implementation) เป็นการนำยุทธศาสตร์ที่ได้วางแผนจัดทำและคัดเลือกไว้มาดำเนินการประยุกต์ ปฏิบัติ เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) จัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารถ่ายทอดยุทธศาสตร์ของส่วนราชการให้กับบุคลากรในระดับต่าง ๆ

2) จัดทำแผนปฏิบัติการ (Action Plan) หรือแผนงาน/โครงการ ที่สอดคล้องกับกลยุทธ์หลักขององค์กร พร้อมรายละเอียดโครงการที่แสดงให้เห็นถึงรายละเอียดของแผนการดำเนินงาน แผนการใช้งบประมาณ และแผนการบริหารกำลังคน

3) สื่อสารแผนที่ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับรู้ และเข้าใจสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้

4) จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการ ได้บรรลุเป้าหมายระหว่างกอง

4.6 การสื่อสารและถ่ายทอดให้บุคลากรในองค์กรรับทราบ

1) จัดทำแผนการสื่อสารและถ่ายทอดยุทธศาสตร์ให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับทราบ

2) ประเมินผลตามแผนการสื่อสาร

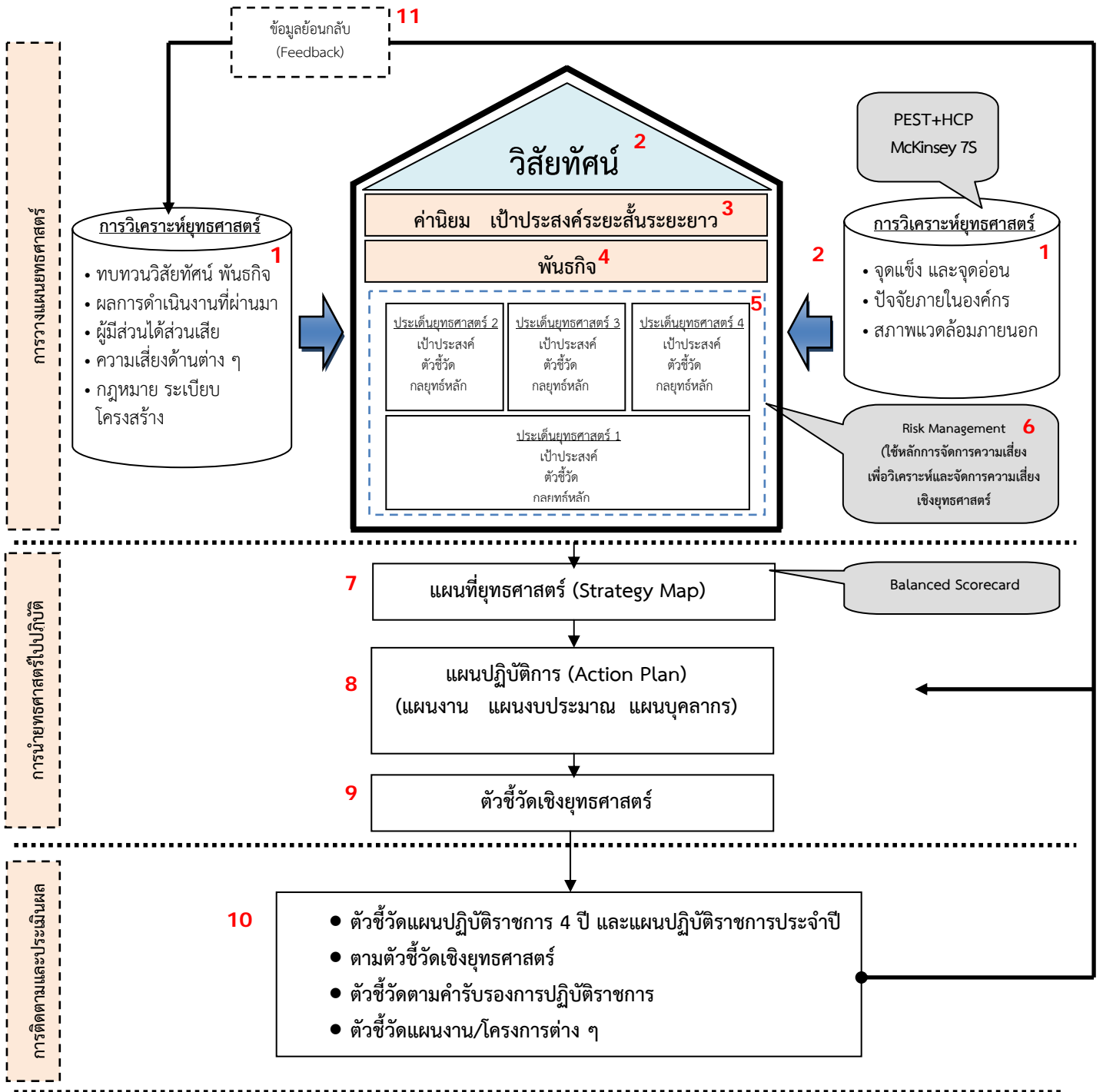
4.7 การติดตามและประเมินผล (Strategic Control and Evaluation) เป็นการติดตามและประเมินผลความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและแผนงาน/โครงการต่าง ๆ อีกทั้งยังเป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหารใช้ในการตัดสินใจในการดำเนินงานหรือปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) ติดตามและประเมินผลการดำเนินการตามกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ พร้อมทั้งสรุปบทเรียนและข้อเสนอแนะสำหรับนำไปใช้ในการปรับปรุงกระบวนการจัดทำแผนเชิงยุทธศาสตร์ขององค์กรให้มีประสิทธิภาพต่อไป

2) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ได้แก่

- แผนปฏิบัติการราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติการประจำปี
- ตามตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
- แผนงาน/โครงการต่าง ๆ

รายละเอียดตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 กระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ส่วนที่ 1

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ใช้เครื่องมือในการวิเคราะห์ ดังนี้

1) การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก ใช้เครื่องมือ PEST+ HCP Analysis

ในการวิเคราะห์โดยพิจารณา ดังนี้

- ความมั่นคงทางการเมือง (Political)
- สภาพเศรษฐกิจ (Economic)
- สังคม (Sociocultural)
- เทคโนโลยี (Technological)

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นต้องศึกษาสถานการณ์อื่นที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะของประชาชนและสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นจึงได้วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดทิศทางขององค์กรดังนี้

- สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)
- สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

2) การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน ใช้เครื่องมือ McKinsey 7S ในการวิเคราะห์โดย

พิจารณาถึงความสัมพันธ์ของปัจจัยทั้ง 7 ประการว่ามีลักษณะและสถานภาพอย่างไร

○ โครงสร้างองค์กร (Structure) พิจารณาลักษณะของโครงสร้างองค์กร

ประโยชน์ต่อการจัดทำยุทธศาสตร์ขององค์กร เนื่องจาก ถ้าโครงสร้างองค์กรมีความเหมาะสมและสอดคล้องต่อยุทธศาสตร์ที่เลือกใช้ ก็จะเป็นจุดแข็งขององค์กร แต่ถ้าโครงสร้างขององค์กรไม่เหมาะสมและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่เลือกใช้ ก็จะเป็นจุดอ่อนขององค์กร

○ ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy) ได้แก่ กิจกรรมหรือการดำเนินงานต่าง ๆ

ภายในองค์กรที่ได้ถูกวางแผนขึ้นมา เพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาวะแวดล้อมภายนอกและภายในองค์กร ยุทธศาสตร์ขององค์กรจัดทำขึ้นมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้องค์กรมีความสามารถในการแข่งขันเพิ่มขึ้น ยุทธศาสตร์ขององค์กรมีความสัมพันธ์กับโครงสร้างขององค์กรอย่างใกล้ชิด เนื่องจากการจัดโครงสร้างขององค์กรนั้นจะต้องเป็นไปตามยุทธศาสตร์ขององค์กรนั้น ๆ

○ ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (Systems) ระบบภายในองค์กร ได้แก่

ระบบหรือขั้นตอนการดำเนินงานภายในองค์กร ทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ ที่ช่วยให้องค์กรสามารถดำเนินไปได้ เช่น ระบบด้านงบประมาณและระบบบัญชี ระบบในการสรรหาและคัดเลือกพนักงานระบบในการฝึกอบรมระบบในการติดต่อสื่อสาร ระบบหรือขั้นตอนการทำงาน เหล่านี้จะบ่งบอกถึงวิธีการต่าง ๆ ขององค์กร

○ ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

โดยรวมถึงบุคลิกภาพของผู้บริหารระดับสูงด้วย เนื่องจากการกระทำหรือพฤติกรรมของผู้บริหารระดับสูงจะมีอิทธิพลต่อความรู้สึกนึกคิดของพนักงานภายในองค์กรมากกว่าคำพูดของผู้บริหาร

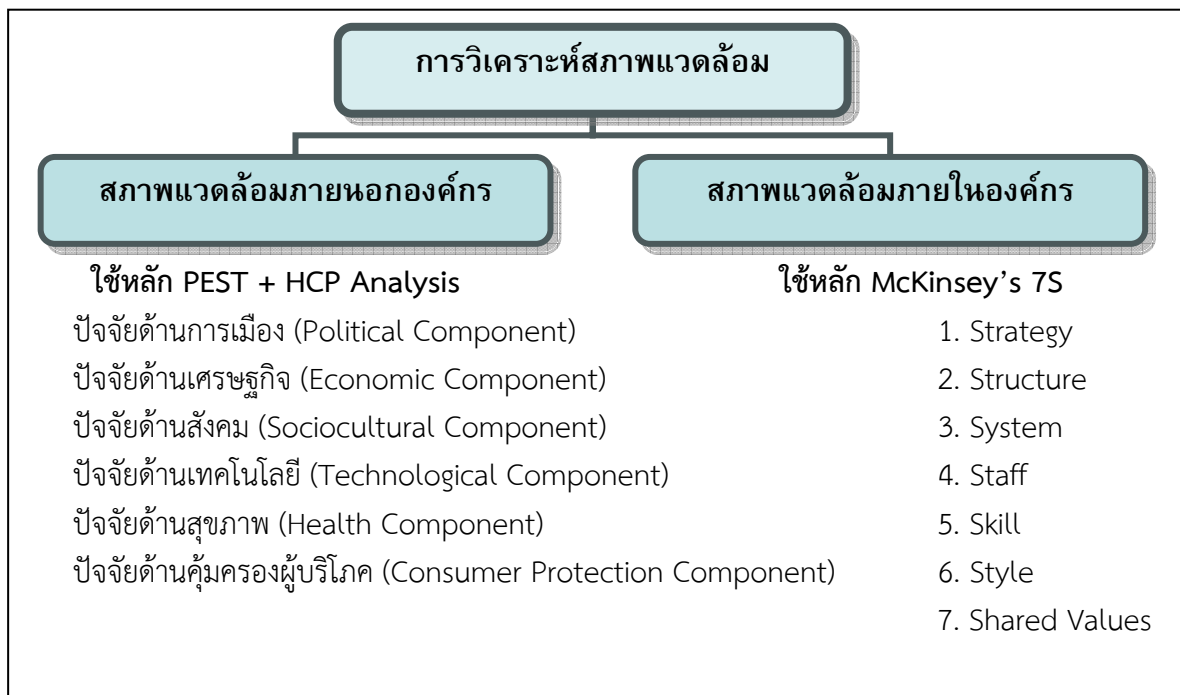
○ สมาชิกในองค์กร (Staff) ประกอบด้วย บุคลากรทุกระดับภายในองค์กร

รวมทั้งแบบแผนและพฤติกรรมต่าง ๆ ที่องค์กรแสดงและปฏิบัติต่อพนักงานภายในองค์กร



○ **ความรู้ ความสามารถขององค์กร (Skills)** สิ่งที่องค์กรสามารถทำได้ดีกว่าองค์กรอื่นถือว่าเป็นความรู้ ความสามารถของพนักงาน เช่น ความสามารถและทักษะขององค์กรในการให้บริการ ความสามารถในด้านการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น

○ **ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Shared values)** ได้แก่ แนวคิดร่วมกัน ค่านิยม ความคาดหวังขององค์กร ซึ่งมักจะไม่ได้เขียนไว้อย่างเป็นทางการ เป็นแนวคิดพื้นฐานขององค์กรแต่ละแห่ง รวมทั้งสิ่งที่ต้องการจะให้องค์กรเป็นในอนาคตข้างหน้า องค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารมักจะมีค่านิยมร่วมกันที่ก่อให้เกิดปัจจัยแห่งความสำเร็จในการบริหาร



ภาพที่ 2 กรอบการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกและภายในองค์กร

3) การวิเคราะห์ปัจจัยด้านอื่นๆ ประกอบด้วย

1. ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
2. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้อง
3. วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ
4. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
5. ความเสี่ยงด้านต่างๆ
6. กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ



1. สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กร

ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามขั้นตอน 3 ขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบ (Scanning) การพยากรณ์ (Forecasting) และการประเมิน (Assessing) ทั้งนี้ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมความพร้อมที่จะรับมือต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้งสามารถจัดเตรียมกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับสิ่งที่เกิดขึ้นในอนาคตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดประเภทและชนิดของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1.1 ปัจจัยด้านการเมือง (Political Component = P)

1.1.1 นโยบายรัฐบาล และนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รัฐบาลภายใต้การนำของนายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ นายกรัฐมนตรี ได้แถลงนโยบายรัฐบาลเมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2551 โดยแนวนโยบายดังกล่าวได้แบ่งการดำเนินการเป็น 2 ระยะ คือระยะเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการและกำหนดเวลาแล้วเสร็จในปีแรกอย่างชัดเจน และระยะการบริหารราชการ 3 ปีของรัฐบาล โดยนโยบายเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการในปีแรก ได้แก่ การเสริมสร้างความสามัคคีและความสามัคคี การปฏิรูปการเมือง การสร้างความเชื่อมั่นของประเทศไทยในสายตาชาวโลกโดยการเป็นเจ้าภาพจัดประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียน การฟื้นฟูเศรษฐกิจ การเร่งลงทุนเพื่อพัฒนาประเทศการชะลอการเลิกจ้างงาน การสร้างหลักประกันด้านรายได้แก่ผู้สูงอายุ และการส่งเสริมบทบาทอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ทั่วประเทศให้ปฏิบัติงานเชิงรุก เป็นต้น สำหรับนโยบายที่จะดำเนินการในช่วงระยะเวลา 3 ปี เป็นการดำเนินการตามนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ โดยนโยบายด้านสาธารณสุข จะเน้นการสนับสนุนการดำเนินการตามแนวทางของกฎหมายสุขภาพแห่งชาติโดยเร่งดำเนินการมาตรการสร้างเสริมสุขภาพ และลดปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อสุขภาพและการเจ็บป่วยเรื้อรัง การสร้างขีดความสามารถในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรค วินิจฉัย และดูแลรักษาพยาบาลอย่างเป็นระบบ การปรับปรุงระบบบริการด้านสาธารณสุข โดยลงทุนพัฒนาระบบบริการสุขภาพของภาครัฐในทุกระดับให้ได้มาตรฐาน ลงทุนผลิตและพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผลักดันการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพและการรักษาพยาบาลในระดับนานาชาติ

สำหรับนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายจурินทร์ ลักขณวิศิษฏ์) ได้มอบไว้ให้เป็นแนวทางปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ โดยเน้น 10 เรื่องที่สำคัญดังนี้

1. เน้นการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเป็นหลัก
2. เร่งรัดการพัฒนาคูณภาพการรักษาพยาบาล และคุณภาพการบริการในทุกระดับ
3. สร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพประสิทธิผลการควบคุมโรค
4. คุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างจริงจัง
5. สนับสนุนสมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทยให้มีบทบาทในการบริการและมีความก้าวหน้ามากขึ้น
6. สนับสนุนการผลิตและพัฒนาบุคลากรให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน รวมทั้งใน

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

7. สนับสนุน อสม.มีบทบาทเชิงรุกมากขึ้น
8. พัฒนาระบบข้อมูลสารสนเทศให้มีความทันสมัยและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงาน

เพื่อประชาชนมากขึ้น

9. ผลักดันโครงการ Medical Hub ให้รู้ตหน้ามากยิ่งขึ้น
10. ผลักดันและพัฒนากฎหมายให้เอื้อประโยชน์ต่อการสนับสนุนการดำเนินงาน โดยเฉพาะกฎหมายใหม่ เช่น พ.ร.บ.วิชาชีพการสาธารณสุข พ.ร.บ.กองทุนคุ้มครองผู้เสียหายจากการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยให้ความสำคัญทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการ



จากแนวนโยบายดังกล่าวข้างต้นเป็นโอกาสให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภคลงสู่พื้นที่โดยขับเคลื่อนคปส. ผ่านการปฏิบัติงานของอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เพื่อให้การดำเนินงานมีความครอบคลุมทั่วทุกพื้นที่ ซึ่งถือว่าเป็นเครือข่ายที่สำคัญที่จะขยายงาน คปส. ไปถึงระดับรากหญ้าได้

สำหรับนโยบายรัฐมนตรีที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างจริงจังนั้น ถือเป็นโอกาสที่ผู้บริหารเห็นความสำคัญและได้รับการสนับสนุนกิจกรรม/โครงการและงบประมาณ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

1.1.2 นโยบายและระบบการจัดสรรงบประมาณ

จากการปฏิรูประบบราชการไปสู่การบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ 1 ในแผนการปฏิรูประบบบริหารภาครัฐก็คือ การปฏิรูปวิธีการงบประมาณจากเดิมที่เน้นการควบคุมที่ปัจจัยนำเข้าในแต่ละรายการ อาทิ เช่น เงินเดือน ค่าจ้าง ค่าตอบแทน ค่าใช้สอย ค่าวัสดุ ค่าครุภัณฑ์ ฯลฯ ซึ่งไม่สามารถวัดผลสัมฤทธิ์ของงานได้ รัฐบาลภายใต้การนำของ พ.ต.ท.ดร. ทักษิณ ชินวัตร นายกรัฐมนตรีในขณะนั้น จึงได้มีการปรับเปลี่ยนเป็นระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ทั้งนี้ก็เพื่อให้รัฐบาลสามารถใช้วิธีการและกระบวนการงบประมาณเป็นเครื่องมือในการจัดสรรทรัพยากรให้เกิดผลสำเร็จตามนโยบาย และให้เห็นผลที่ประชาชนได้รับจากรัฐบาลซึ่งจากแนวนโยบายดังกล่าว ส่งผลให้ส่วนราชการต้องปรับระบบงบประมาณให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกันตั้งแต่ระดับกรม ระดับกระทรวงไปจนถึงระดับชาติ

ดังนั้น ในปี 2546 เป็นปีแรกที่ส่วนราชการต้องปรับระบบงบประมาณใหม่โดยกำหนดผลผลิตและเป้าหมายของหน่วยงานขึ้นมา เพื่อเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณ ซึ่งจากสถิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการจัดสรรงบประมาณตามระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงาน :Strategic Performance Based Budgeting (SPBB) ดังที่แสดงในตารางต่อไปนี้ (หน่วยเป็น ล้านบาท)

หมวดรายจ่าย	ปี 2546	ปี 2547	ปี 2548	ปี 2549	ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553
1. งบบุคลากร	140.33	142.21	146.47	180.13	184.53	194.87	209.53	211.97
2. งบดำเนินงาน	346.87	348.47	470.28	378.79	438.79	440.93	465.23	355.75
3. งบลงทุน	6.21	13.55	46.48	53.25	-	15.84	2.84	-
4. งบเงินอุดหนุน	-	-	-	0.96	-	2.00	-	-
5. งบรายจ่ายอื่น	2.12	2.89	3.89	-	3.70	3.80	9.05	-
รวมทั้งสิ้น	495.53	507.12	667.12	613.13	627.02	657.44	686.65	567.72

จากตารางพบว่า

1. **งบบุคลากร** ซึ่งเป็นงบรายจ่ายประจำขั้นต่ำที่รัฐบาลต้องจ่ายให้กับข้าราชการและลูกจ้างประจำตามสิทธิ์ที่พึงได้รับ ซึ่งจากสถิติตามตาราง พบว่า งบบุคลากรเพิ่มขึ้นทุก ๆ ปีละประมาณร้อยละ 4-6 และมีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณ ร้อยละ 30 ของงบประมาณที่ได้รับ

2. **งบดำเนินงาน** เป็นงบประมาณที่ใช้ในการบริหารงานในองค์กรที่เป็นลักษณะค่าตอบแทน ค่าใช้สอย ค่าวัสดุ และค่าสาธารณูปโภค ซึ่งจากสถิติตามตารางพบว่า งบดำเนินงานมีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณ ร้อยละ 67 และมีแนวโน้มลดลง

3. **งบลงทุน** เป็นรายจ่ายเพื่อการลงทุนในลักษณะค่าซื้อครุภัณฑ์ ค่าที่ดินและสิ่งก่อสร้างต่าง ๆ ซึ่งจากสถิติตามตารางพบว่า งบลงทุนมีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณ ร้อยละ 2 และมีแนวโน้มลดลง



4. **งบเงินอุดหนุน** เป็นรายจ่ายที่จ่ายเป็นค่าบำรุงหรือเพื่อช่วยเหลือสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานอิสระตามรัฐธรรมนูญ ซึ่งจากสถิติตามตารางพบว่างบเงินอุดหนุนมีสัดส่วนที่น้อยมาก และในบางปีงบประมาณ ก็ไม่ได้รับการจัดสรร

5. **งบรายจ่ายอื่น** เป็นรายจ่ายที่ใช้ในการเดินทางไปราชการต่างประเทศชั่วคราว เช่น ไปประชุมเจรจากับหน่วยงานต่างประเทศ ซึ่งจากสถิติตามตารางพบว่างบรายจ่ายอื่นมีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณร้อยละ 0.5 ซึ่งถือว่าน้อยมากและมีแนวโน้มลดลงด้วย

จะเห็นได้ว่า ระยะเวลาโดยเฉพาะในปี 2553 งบประมาณเพื่อใช้ในการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้รับจัดสรรลดลงอย่างมาก ใกล้เคียงกับปี 2547 หรือเมื่อ 6 ปีที่ผ่านมา ในขณะที่ค่าใช้จ่ายเพิ่มสูงขึ้น อันเนื่องมาจากตามผันผวนทางเศรษฐกิจ ราคาน้ำมันที่มีการปรับขึ้นอย่างรวดเร็วส่งผลให้ราคาสินค้าและบริการต่าง ๆ เพิ่มขึ้นอย่างมาก หากเทียบงบประมาณ ปี 2553 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่าอยู่ที่ประมาณ 9 บาทต่อคน ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรที่มีการดำเนินการใกล้เคียงกัน เช่น USFDA ได้รับจัดสรรต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครองที่ประมาณ 365 บาทต่อคน(3.2 Billion US/ 308 million of people ; ข้อมูลปี พ.ศ. 2553 อ้างอิงจาก <http://www.fda.gov>) สูงกว่าประเทศไทยถึง 40 เท่า และเมื่อเทียบกับกลุ่มประเทศใน ASEAN เช่น หน่วยงาน Health Science Authority (HSA) ของประเทศสิงคโปร์ ได้รับจัดสรรต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครองที่ประมาณ 565 บาทต่อคน(2,825 Million SG Dollar/ 5 million of people ; ข้อมูลปี พ.ศ. 2552 อ้างอิงจาก <http://www.hsa.gov.sg>) สูงกว่าประเทศไทยถึง 63 เท่า

ดังนั้นงบประมาณซึ่งถือเป็นทรัพยากรที่สำคัญในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ มีแนวโน้มลดลงหรือคงที่ จะส่งผลกระทบต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่สามารถดูแลได้อย่างทั่วถึง อันเนื่องมาจากงบประมาณที่มีจำกัดทำให้เกิดการลักลอบผลิต จำหน่าย นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานออกมาจำนวนมาก

1.1.3 เสถียรภาพทางการเมือง

เสถียรภาพทางการเมือง (Political stability) ถือเป็นสิ่งที่สร้างความเชื่อมั่นให้กับสังคมว่ากระบวนการทางการเมืองจะเป็นไปตามกฎเกณฑ์ต่าง ๆ มีการแก้ปัญหาอย่างสัมฤทธิ์ผล สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักลงทุนและนักธุรกิจ สำหรับภาครัฐ เสถียรภาพทางการเมืองก็เป็นปัจจัยที่สำคัญเช่นกัน เนื่องจากข้าราชการประจำจะมีความสับสนในแนวปฏิบัติ ส่งผลให้การดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพและไม่ต่อเนื่อง ซึ่งจากสถานการณ์ที่ผ่านมาพบว่า ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 เสถียรภาพทางการเมืองไทยมีความอ่อนแออย่างมาก สังเกตได้จากมีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลถึง 3 ชุดภายใน 1 ปี ซึ่งการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลหลายครั้ง ทำให้ขาดความต่อเนื่องในการบริหารประเทศเช่น การวางแผนการดำเนินงานต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องและเป็นไปตามแผนบริหารราชการแผ่นดินของรัฐบาลนโยบายรัฐบาลและนโยบายรัฐมนตรีที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนไปตามนโยบายของพรรคที่ได้มีการหาเสียงไว้กับประชาชน การออกกฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่ต้องให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงลงนาม อาจต้องมีอันชะงักไปจนกว่าจะมีผู้มาดำรงตำแหน่งใหม่ หรือแม้แต่การประชุมคณะกรรมการในรูปแบบที่มีรัฐมนตรีเป็นประธาน ก็มักจะเกิดความล่าช้าเช่นกัน ดังนั้นเสถียรภาพทางการเมืองจึงเป็นปัจจัยที่จะทำให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพได้ แต่ถึงแม้ว่าปัจจัยดังกล่าวจะไม่สามารถควบคุมได้ สิ่งที่ยังคงภาครัฐต้องเตรียมความพร้อมคือ ทบทวนสถานการณ์อยู่เสมอ และเร่งรัดการดำเนินงานต่าง ๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้



1.1.4 การพัฒนาระบบราชการ

ในยุคโลกาภิวัตน์ ประเทศไทยต้องปรับตัวให้ทันกับกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลก ซึ่งระบบราชการไทยถือว่าเป็นแกนหลักในการพัฒนาประเทศ จำเป็นต้องมีการปฏิรูปเพื่อให้สามารถบริหารประเทศให้อยู่รอดและเจริญก้าวหน้าได้ การปฏิรูประบบราชการไทย เริ่มปรากฏเป็นรูปธรรม เมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2545 ซึ่งได้มีการกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (สำนักงาน ก.พ.ร.) เป็นหน่วยงานขับเคลื่อนการพัฒนาระบบราชการของประเทศไทย โดยยึดหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี และประโยชน์สุขของประชาชน ซึ่งการปฏิรูปดังกล่าวเป็นการปรับเปลี่ยนกระบวนการและวิธีการทำงาน การปรับปรุงโครงสร้างการบริหารราชการแผ่นดิน การปรับระบบการเงินและการงบประมาณ การสร้างระบบบริหารงานบุคคลและค่าตอบแทนใหม่ การปรับเปลี่ยนกระบวนการพัฒนา วัฒนธรรมและค่านิยมการเสริมสร้างระบบราชการให้ทันสมัย และการเปิดระบบราชการให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม

ซึ่งจากการปฏิรูประบบราชการดังกล่าว ถือเป็นโอกาสที่ดีที่ส่วนราชการ รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องพัฒนาองค์กรให้มีประสิทธิภาพ เช่น มีการบริหารจัดการเชิงกลยุทธ์ เพื่อช่วยให้องค์กรสามารถดำรงอยู่ได้ท่ามกลางกระแสการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว การพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้องค์กรมีกระบวนการบริหารจัดการ ทั้งการวางแผนการพัฒนาระบบ IT การพัฒนาคน การพัฒนากระบวนการ และการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างเป็นระบบ

1.1.5 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

การกระจายอำนาจ เป็นวิวัฒนาการของระบบการเมืองการปกครอง ที่ประเทศต่าง ๆ กำลังเคลื่อนไปในทิศทางที่กระจายอำนาจจากส่วนกลางไปสู่การปกครองส่วนท้องถิ่นมากขึ้นซึ่งประเทศไทยได้มีการเริ่มต้นตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 และ พ.ร.บ. การกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 ได้กำหนดให้ภาครัฐต้องกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น แต่จนถึงปัจจุบันการดำเนินการต่าง ๆ ยังไม่คืบหน้าเท่าที่ควร ในส่วนของการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขนั้น แม้จะมีการถ่ายโอนภารกิจไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบ้าง แต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายโอนสถานพยาบาลให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้น ยังมิได้มีการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม

จากรายงานการทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ระหว่างปี 2542 – 2550¹ พบว่า การดำเนินการถ่ายโอนงานสาธารณสุขล่าช้า ขาดการเตรียมความพร้อมให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น องค์กรบริหารส่วนจังหวัดยังไม่มีโครงสร้างการบริหารงานสาธารณสุข มีเพียงองค์กรบริหารส่วนตำบลและเทศบาลเท่านั้นที่มีส่วนสาธารณสุขรองรับ โดยรายงานดังกล่าวได้ให้ข้อเสนอว่า ต้องมีการรอบแนวคิดการกระจายอำนาจที่ชัดเจน โดยให้อำนาจในการตัดสินใจแก่ท้องถิ่น มีความเป็นเอกภาพเชิงระบบ มีความเป็นธรรมทางสุขภาพธรรมาภิบาล โปร่งใสตรวจสอบได้ การมีส่วนร่วมและการตอบสนองต่อความต้องการของชุมชนและการจัดความสัมพันธ์ระหว่างท้องถิ่นกับรัฐบาล กระทรวงสาธารณสุขจะต้องปรับบทบาทไปเป็นผู้กำหนดมาตรฐาน ผู้กำกับดูแลและเสนอแนะ รวมทั้ง ให้การสนับสนุนและบริการทางวิชาการแก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และสถานีนอนามัยในสังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ในขณะที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจะต้องเป็นผู้จัดบริการสาธารณสุขแก่ประชาชนในพื้นที่และกำหนดรูปแบบระบบบริการสาธารณสุขที่สอดคล้องกับบริบทของพื้นที่

¹ ปรีดา แต่อารักษ์, นิภาพรรณ สุขศิริ, ราไฟ แก้ววิเชียร และกิริณา แต่อารักษ์



ผลจากการวิเคราะห์ผลกระทบจากการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค มีดังนี้

1) กระบวนการกำหนดนโยบายการกระจายอำนาจด้านการคุ้มครองผู้บริโภค นั้นมีผลกระทบเป็นภาวะคุกคาม เพราะการกำหนดภารกิจในการกระจายอำนาจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคโดยเฉพาะในด้านอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ไม่ได้ถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจนในแผนปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้ อปท. (ฉบับที่ 2) ประกอบกับ อปท.จำนวนมากไม่มีโครงสร้างงานที่สามารถรองรับภารกิจงาน คบส.ได้

2) กระบวนการนำนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคสู่การปฏิบัติของ อปท. นั้นมีผลกระทบเป็นภาวะคุกคาม เพราะอปท.ส่วนใหญ่ยังให้ความสำคัญกับประเด็นนี้น้อย ประกอบกับการขาดบุคลากรขาดความรู้ด้านวิชาการและขาดประสบการณ์ในการดำเนินงาน คบส.

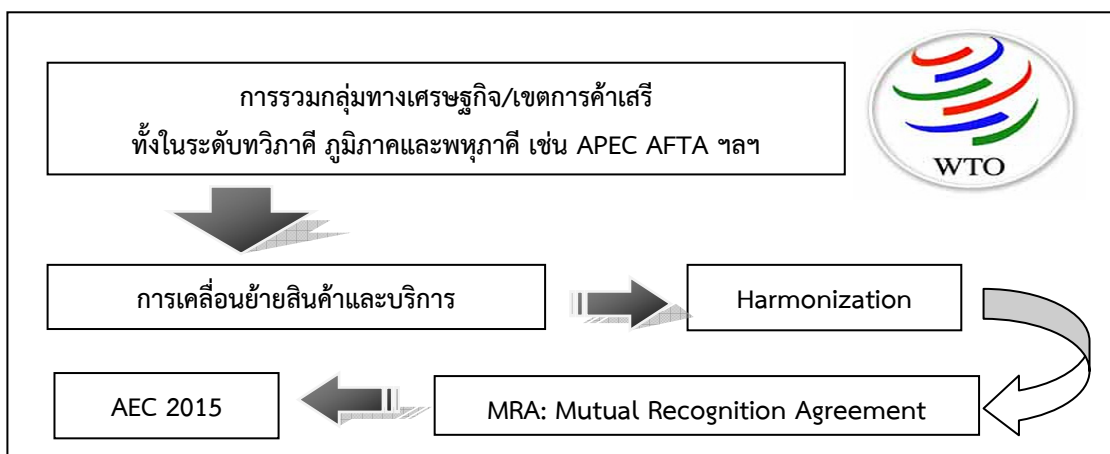
ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรดำเนินการดังนี้

- 1.สร้างกระแสการคุ้มครองผู้บริโภคให้กับประชาชน
- 2.เพิ่มองค์ความรู้และประสบการณ์ให้กับท้องถิ่น
- 3.สนับสนุนปรับโครงสร้างองค์กรของ อปท. โดยเฉพาะในด้านกำลังคน
- 4.แก้ไขจุดอ่อนต่างๆ เช่น เทคนิควิชาการ นโยบาย แผนงาน ระบบสนับสนุนต่างๆ

1.2 ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economic Component = E)

1.2.1 การรวมกลุ่มเศรษฐกิจ

ประเทศไทยมีแนวโน้มจะเข้าร่วมกลุ่ม-เขตการค้าเสรี เพิ่มมากขึ้นทั้งจำนวนกลุ่ม การตกลงการค้าเสรีและความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น WTO APEC ASEM ข้อตกลงไทย-จีน ไทย-ออสเตรเลีย ไทย-อินเดีย ไทย-ญี่ปุ่น เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อตกลงกลุ่มประเทศอาเซียนที่กำหนดว่าในปี 2015 จะรวมตัวเป็น ASEAN Economic Community (AEC) ทั้งนี้โดยมุ่งเน้นให้มีการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนของสินค้าและบริการ ในประเทศสมาชิก AEC ทำให้จำเป็นต้องปรับกฎระเบียบต่างๆ ให้สอดคล้องกัน หรือที่เรียกว่า ASEAN Harmonization เพื่อนำไปสู่ข้อตกลงการยอมรับซึ่งกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพในการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์ (MRA: Mutual Recognition Agreement) ส่งผลให้ประเทศสมาชิกต้องปรับตัวในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาความปลอดภัย พร้อมทั้งจัดระบบกลไกการควบคุมต่างๆ ให้เท่าเทียมกัน ขณะเดียวกันต้องดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้ง ผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าได้อย่างทันท่วงที ซึ่งแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ดังภาพต่อไปนี้





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

1.2.2 ภาวะเศรษฐกิจของครัวเรือน ในปี 2552¹

พบว่าครัวเรือนมีรายได้เฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 18,660 บาทต่อเดือน ในปี 2550 เป็น 21,135 บาทต่อเดือน ในปี 2552 ส่วนรายจ่ายเพิ่มขึ้นจาก 14,500 บาทเป็น 16,255 บาท ซึ่งหากพิจารณาระหว่างรายได้เฉลี่ยและรายจ่ายเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นนั้นพบว่ารายได้ที่เพิ่มขึ้น มากกว่า รายจ่ายที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยเพียง 720 บาทเท่านั้น ซึ่งถึงแม้ว่าครัวเรือนจะมีรายได้ที่เพิ่มขึ้น แต่ภายใต้วิกฤตทางเศรษฐกิจและสถานการณ์ทางการเมือง ทำให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังคงต้องพึ่งพิง สินค้าที่มีราคาถูก หรือมีโปรโมชั่น ลด แลก แจก แถม ส่งผลให้ผู้บริโภคค่านึงและตระหนักในคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง

1.2.3 อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบการนำเข้า

การเปิดเสรีทางการค้าตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) และวิวัฒนาการของการค้าโลกมุ่งเน้นสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจหรือการลงทุนแบบตลาดเดียว (Single Market) มากขึ้น มีความพยายามในการทำข้อตกลง FTA (Free Trade Agreement) ของประเทศต่างๆ เพื่อให้มีการเปิดช่องทางการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์ได้มากและสะดวกรวดเร็วขึ้น การเป็นสมาชิกของเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) ทำให้ประเทศไทยต้องปรับลดพิกัดภาษีศุลกากรของการนำเข้าสินค้าลง ตัวอย่างเช่น ผลผลิตทางเกษตรและอาหาร ต้องปรับลดพิกัดภาษีการนำเข้าให้เหลือ 0% ประกอบกับข้อตกลงตามกรอบความร่วมมือต่างๆ เหล่านี้จะมีผลกระทบต่อ การดำเนินงานและระเบียบข้อบังคับต่างๆ เช่น ผลกระทบต่อการจัดการสารเคมีของประเทศไทยตามกฎหมายว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH) ซึ่งจะมีผลต่อการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สารเคมี ของเสียอันตรายต่างๆ เป็นต้น

จากสถานการณ์ดังกล่าวคาดการณ์ว่าจะมีผลกระทบต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์จากประเทศเพื่อนบ้านที่มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่าจะถูกนำเข้ามามากยิ่งขึ้น จึงมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยมากขึ้น เนื่องจากไม่สามารถทราบได้ว่ามีระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เหล่านั้นของประเทศผู้ส่งออกมีความเข้มงวดเพียงใด อาจมีสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหารที่ส่งออกได้ เช่น โลหะหนัก เคมีภัณฑ์ที่ใช้ทางการเกษตรและปศุสัตว์ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่มักได้ยินข่าวอยู่เสมอว่ามีการดัดแปลงพันธุกรรมในพันธุ์พืชหลายชนิดเพื่อให้ได้ผลผลิตมากและมีต้นทุนต่ำ ทำให้ประชาชนผู้บริโภค เกษตรกรและภาคการผลิตอาหารภายในประเทศมีความเสี่ยงต่ออันตราย และมีสภาพการแข่งขันเป็นที่รุนแรงมากยิ่งขึ้น

1. อ้างอิงข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติ เรื่อง เครื่องชี้วัดภาวะเศรษฐกิจ ปี 2552 (www.nso.go.th) เข้าถึงเมื่อวันที่ 9 เมษายน 2553



ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีภาระงานในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นำเข้ามากขึ้น ทำให้ต้องพัฒนาระบบการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อป้องกันการเกิดข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศ ตลอดจนเพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว ความเป็นธรรมและสร้างความมั่นใจต่อการค้าขายผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ โดยพัฒนาระบบการนำเข้า – ส่งออกให้ดำเนินไปด้วยความโปร่งใส เป็นกลาง ถูกต้องบนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์และการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐานสากล รวมถึงการสนับสนุนให้มีการแก้ปัญหา อุปสรรค และมาตรการกำกับทางการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งที่เป็นการค้าปกติ และภายใต้พันธกรณีตามความตกลงระหว่างประเทศ โดยบูรณาการการทำงานร่วมกับส่วนราชการอื่นๆ เพื่อให้มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่ากับทรัพยากรที่มีจำกัด มีการใช้ความรู้และเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้าช่วย ตลอดจนต้องพิจารณามาตรฐานของระบบงานให้มีความทันสมัยให้เป็นที่ยอมรับ และมีความน่าเชื่อถือให้ทัดเทียมกับสากล

1.3 ปัจจัยด้านสังคม (Sociocultural Component = S)

1.3.1 โครงสร้างประชากร¹

ในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยมีประชากรเกือบ 64 ล้านคน มีสัดส่วนเพศชาย:เพศหญิงประมาณ 96:100 และมีแนวโน้มว่าจะต่างกันเพิ่มขึ้นเรื่อยๆและมีอัตราการภาวะเจริญพันธุ์อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าระดับทดแทนมาอย่างต่อเนื่อง อันเป็นผลมาจากความสำเร็จของนโยบายประชากรและการวางแผนครอบครัวในอดีต โครงสร้างประชากรจึงเปลี่ยนแปลงอย่างมากในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา จากปี พ.ศ. 2513 สัดส่วนประชากรวัยเด็ก : วัยแรงงาน : วัยสูงอายุ เท่ากับ 45.1 : 49.9 : 4.9 เปลี่ยนเป็น 29.3 : 63.4 : 7.3 ในปี พ.ศ. 2523 และปัจจุบันในปี พ.ศ. 2552 มีสัดส่วนเท่ากับ 21 : 67.5 : 11.9 ซึ่งจะเห็นว่าประชากรวัยเด็กลดลงอย่างรวดเร็ว ประชากรวัยแรงงานยังคงเพิ่มขึ้นและคาดว่าจะลดลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 เป็นต้นไป ขณะที่ประชากรสูงอายุเพิ่มมากขึ้น โดยคาดว่าในปี พ.ศ. 2570 แนวโน้มสัดส่วนประชากรวัยเด็ก (0-14 ปี) : วัยแรงงาน(15-59 ปี) : วัยสูงอายุ (60 ปีขึ้นไป) เท่ากับ 14.4 : 62.9 : 22.7 ซึ่งจะทำให้ประชากรเกือบ 1 ใน 4 ของประเทศ หรือเกือบ 17 ล้านคน เป็นประชากรผู้สูงอายุ การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวส่งผลกระทบต่ออัตราส่วนการพึ่งพิงกลุ่มวัยแรงงานที่จะต้องดูแลประชากรวัยเด็กและผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น ภาระค่าใช้จ่ายของภาครัฐ และครัวเรือนในการดูแลผู้สูงอายุในเรื่องสุขภาพจะสูงขึ้นจากรูปแบบภาวะการเจ็บป่วยของผู้สูงอายุด้วยโรคเรื้อรังเพิ่มขึ้น อาทิ โรคกระดูกและข้อ ความดัน โลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด อัลไซเมอร์ ต้อกระจก และภาวะทางพันธุกรรม

จากการศึกษาแนวโน้มของโครงสร้างประชากรประเทศไทยในอนาคต พบลักษณะการเปลี่ยนแปลง 4 ประการได้แก่

1. ประชากรไทยในอนาคตจะมีการเพิ่มขึ้นของเพศหญิงมากกว่าเพศชาย
2. จะมีผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น
3. สัดส่วนผู้อาศัยในเขตเมืองทั่วประเทศจะเพิ่มขึ้น
4. อัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรจะลดลง

จากแนวโน้มโครงสร้างประชากรดังกล่าวสังคมไทยอาจจะกลายเป็นสังคมผู้สูงอายุและจำนวนประชากรเพศหญิงมากขึ้น ย่อมทำให้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผู้สูงอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยในการไหลเวียนของโลหิต ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยในการดูแลสุขภาพ การควบคุมน้ำหนัก บำรุงร่างกาย หรือเครื่องดื่มน้ำที่ประกอบวิตามินและแร่ธาตุต่างๆ และผลิตภัณฑ์เสริมความงามจะเป็นที่ต้องการสำหรับผู้สูงอายุและสตรี และมีการใช้จ่ายในหมวดสินค้าที่ทดแทนการเสื่อมประสิทธิภาพของร่างกายเพิ่มมากขึ้น

1. อ้างอิงข้อมูลจากเอกสารประกอบการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมและทบทวนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขแผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขปี 2552-2555 ของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข



ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการตรวจสอบเฝ้าระวังทั้งเรื่องคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม ชะลอความแก่ และนอกจากนี้ยังต้องเฝ้าระวังการโฆษณาชวนเชื่อ หรือการโฆษณาเกินจริงมากยิ่งขึ้นด้วย

1.3.2 ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน

จากสภาวะสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปเป็นสังคมแห่งการสื่อสาร ข้อมูลข่าวสารหลังไหลเข้า-ออก ได้ทุกทิศทาง ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้ง่ายและหลายช่องทาง รวมทั้งผลกระทบจากการแข่งขันทางธุรกิจทำให้เกิดกระแสการบริโภคนิยมที่เข้าครอบงำ ทำให้ประชาชนยึดติดกับการบริโภคตามกระแสนิยม รสนิยม ยี่ห้อ ที่ได้รับการกระตุ้นจากการโฆษณาตามแผนการตลาดของบริษัทผู้ผลิตสินค้าต่างๆ โดยการใช้ Presenter ที่เป็นนักแสดง นักร้องวัยรุ่นชื่อดัง นักวิชาการผู้มีชื่อเสียง ผู้มีประสบการณ์ ซึ่งจะสื่อชักชวนให้ซื้อสินค้าของตน ส่งผลให้วัฒนธรรม ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชนเปลี่ยนแปลง กลายเป็นการมุ่งแสวงหาความสุขจากการบริโภค โดยไม่คำนึงถึงประโยชน์และคุณค่าของผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับ ทำให้ตกเป็นเหยื่อ เสียเงิน เสียเวลา เสียโอกาสและเสียสุขภาพในที่สุด

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมให้มากยิ่งขึ้น ควบคู่กับการรณรงค์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเพื่อปรับทัศนคติและพฤติกรรมในการบริโภคที่ไม่ถูกต้อง โดย อย.ควรดำเนินการดังนี้

- 1) ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีจริยธรรมในการนำเสนอข้อมูลต่อผู้บริโภค โดยให้มีการนำเสนอข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริง และครบทุกๆด้าน
- 2) ควรดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้ที่มีเจตนากระทำผิดอย่างเข้มงวด
- 3) ใช้กระแสสังคมกดดันให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อสังคมและการกระทำของตนเอง โดยการประกาศรายชื่อผู้ประกอบการที่มีเจตนากระทำผิด หรือหลอกลวงผู้บริโภคให้ประชาชนรับทราบทั่วกัน เพื่อให้ผู้บริโภคไม่มั่นใจในการบริโภคสินค้านั้น ๆ
- 4) เร่งเผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้ มีสติยั้งคิด สามารถแยกแยะลักษณะของการโฆษณาที่หลอกลวงได้ และไม่หลงเชื่อง่าย

1.3.3 ปัญหายาเสพติด

ปัจจุบันปัญหายาเสพติดได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีความหลากหลายของชนิดและรูปแบบของยาเสพติดมากขึ้นด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่ในการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง เพื่อสร้างความโปร่งใสในกระบวนการปราบปรามยาเสพติดของหน่วยงานปราบปราม และยังมีวัตถุประสงค์ที่จะช่วยป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษของกลางโดยการปฏิบัติงานจะร่วมกันกับหน่วยงานปราบปราม หน่วยงานพิจารณาคดีและหน่วยงานตรวจพิสูจน์ ซึ่งจากสถานการณ์ที่ผ่านมาพบว่ายาเสพติดให้โทษของกลางที่พบมากที่สุด คือ เมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) ยาไอซ์ กัญชา ตามลำดับ ซึ่งปัญหาส่วนใหญ่ที่พบเกิดจากการดัดแปลงสารตั้งต้นที่ใช้ผลิตยาเสพติดจากยาที่ใช้ในทางการแพทย์ไปเป็นสารเสพติดให้โทษ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำเป็นต้อง ควบคุม ป้องกันสารเคมีบางชนิด ที่อาจนำไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด หรือยาที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ไปใช้เป็นยาเสพติด เช่น ยาแก้ไอที่มีส่วนผสมของโคดีอีอินยาแก้หวัด แก้แพ้ที่มีส่วนผสมของ Pseudoephedrine เป็นต้น



1.4 ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological Component = T)

1.4.1 ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

การเปลี่ยนแปลงของโลกที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน เป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน และพัฒนา กระบวนการผลิตต่าง ๆ ให้มีความรวดเร็วตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ทันทั่วทั้งที่ทำให้หน่วยงานต่างๆไม่สามารถพัฒนาระบบงานได้ทันตามการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีได้ รวมทั้งการขยายตัวของอุตสาหกรรมทั้งภาคการผลิตและบริการ โดยใช้ความรู้เป็นฐาน (Knowledge-based Economy) หรือการขับเคลื่อนระบบเศรษฐกิจยุคโมเลกุล (Molecular Economy) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสำคัญเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับศาสตร์ต่างๆ ที่มีส่วนสำคัญของเศรษฐกิจยุคโมเลกุลนี้คือ เทคโนโลยีชีวภาพ นาโนเทคโนโลยีและวัสดุศาสตร์ ดังนั้นความรู้จึงเป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนาทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสังคม (Knowledge-driven Development)

ดังจะเห็นได้จากผู้ประกอบการธุรกิจด้านเครื่องสำอางได้นำนาโนเทคโนโลยีมาใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมากขึ้น รวมทั้งนำมากล่าวอ้างในการโฆษณาเครื่องสำอางนี้ ว่ามีอนุภาคระดับนาโน ซึ่งก็ได้รับความนิยมและความสนใจจากผู้บริโภคเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูลทางวิชาการที่จะใช้อ้างอิงถึงผลกระทบที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัย เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่ในขณะนี้ยังเป็นข้อมูลที่วิจัยเพื่อประโยชน์ทางการค้า ยังขาดการศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาข้อสรุปเกี่ยวกับผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยอย่างเป็นปัจจุบันด้วย ทั้งนี้แนวโน้มความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับศาสตร์ต่าง ๆ ในอนาคต จะยังคงมีการพัฒนาใช้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น เพื่อขยายตลาดและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าให้มากที่สุด

1.4.2 การเข้าถึง/ช่องทางของเทคโนโลยี

ปัจจุบันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication Technology) ทำให้การติดต่อสื่อสาร และการแพร่กระจายข้อมูล ข่าวสาร และความรู้ เป็นไปอย่างรวดเร็วพร้อมกันทำให้การดำรงชีวิตของมนุษย์เปลี่ยนแปลงไปมาก โดยเฉพาะเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่ในปัจจุบันมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและมีศักยภาพมากขึ้นโดยสามารถที่จะต่อเป็นระบบเครือข่าย เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันได้ทุกหนทุกแห่ง ทำให้ผู้ใช้ได้เข้าถึงข้อมูลที่สะดวกและรวดเร็ว เชื่อมโยงไปทั่วโลกซึ่งก็มีทั้งข้อมูลความรู้ที่ดีมีประโยชน์ และข้อมูลที่ไม่ดีมีประโยชน์หรือไม่ถูกต้อง แอบแฝงปะปนกันอยู่ ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณและความรู้ของผู้ใช้ที่จะแยกแยะว่าข้อมูลใดถูกต้องหรือข้อมูลใดไม่ถูกต้อง คนที่มีค่านิยมและทัศนคติที่ดี มักจะถูกหลอกลวงได้ง่าย สังเกตได้จากปัจจุบัน มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางอินเทอร์เน็ตเกิดขึ้นมากมาย เนื่องจากกลุ่มเป้าหมายมีอยู่ทั่วโลก ดังนั้นปัญหาที่พบส่วนใหญ่เป็นปัญหาการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่ให้นั้นเกินจริง เป็นเท็จ หรือหลอกลวงผู้บริโภคให้หลงเชื่อคำโฆษณา แต่อย่างทีกล่าวข้างต้นข้อมูลความรู้ที่ดีและมีประโยชน์ก็มีอยู่ให้เห็นทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งก็เป็นช่องทางที่หลายภาคส่วนได้นำเข้าข้อมูล เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้ให้กับประชาชนโดยทั่วไป



1.5 สถานการณ์และแนวโน้มด้านสภาวะสุขภาพ

1.5.1 สถานการณ์และสถานะสุขภาพ¹

การเกิดโรคอุบัติใหม่ โรคอุบัติซ้ำที่ส่งผลกระทบต่อในวงกว้างท่ามกลางโลกยุคไร้พรมแดนภาวะโรค ติดเชื้อใหม่ๆ โรคอุบัติใหม่หรือโรคระบาดซ้ำที่เป็นการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่มีรหัสพันธุกรรมใหม่ซึ่งมีผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจอย่างมาก เช่น โรคซาร์ส ไข้หวัดนกไข้หวัดใหญ่ และยังคงประสบกับโรคอุบัติซ้ำ เช่น โรคเอดส์ ที่เป็นปัญหาที่ยากจะประเมินสถานการณ์เพราะองค์ความรู้ยังไม่เพียงพอและไม่ทันต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงและบั่นทอนคุณภาพชีวิตทั้งระดับบุคคลและสังคม โดยปี พ.ศ. 2552 พบว่า

- **โรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1)** มีการระบาดขยายไปทั่วโลก ข้อมูลขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2552 พบผู้ป่วยติดเชื้อทั่วโลกมากกว่า 482,300 ราย และเสียชีวิตอย่างน้อย 6,071 ราย ส่วนในประเทศไทยมีผู้ป่วยที่ตรวจยืนยันแล้วว่า เป็นโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A(H1N1) สะสมจำนวน 28,057 มีผู้เสียชีวิต 176 ราย(28 เม.ย.-17 ต.ค. 2552)

- **วัณโรค** มีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคมากขึ้นทั่วโลกซึ่งสัมพันธ์กับสถานการณ์ของการระบาดของโรคเอดส์ องค์การอนามัยโลก จัดให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีผู้ป่วยวัณโรค มากเป็นอันดับที่ 17 ของโลก ซึ่งมีแนวโน้มของอัตราป่วยเพิ่มมากขึ้นจาก 49.97 ต่อแสนประชากร ในปี 2545 เพิ่มเป็น 54.30 ต่อแสนประชากรในปี 2551

- **โรคเอดส์** ปัญหาโรคเอดส์ยังเป็นปัญหาสำคัญของโลก จากการประมาณการในปี 2550 มีผู้ป่วยโรคเอดส์ทั่วโลกประมาณ 33 ล้านคน จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ลดลงจาก 3 ล้านคนในปี 2544 เป็น 2.7 ล้านคนในปี 2550 สำหรับประเทศไทยในปี 2550 มีผู้ป่วยโรคเอดส์สะสม 358,260 ราย คาดการณ์ว่าในปี 2563 จะมีผู้ป่วยโรคเอดส์สะสมประมาณ 1,250,000 ราย และในการรักษาผู้ป่วยนั้นจะต้องเสียค่ายาต้านไวรัส ประมาณ 85,000 บาทต่อคนต่อปี ซึ่งในระยะยาวอาจจะเป็นการเพิ่มภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศอย่างมาก

- **โรคที่เกี่ยวข้องจากการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม** ความเสี่ยงในการที่จะได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนหรือไม่ได้มาตรฐาน หรืออันตรายที่อาจเกิดจากสะสมอันเนื่องมาจากการบริโภคอาหารที่เป็นบ่อเกิดของโรคเรื้อรังและโรคร้ายแรง ซึ่งข้อมูลด้วยโรคไม่ติดต่อ ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด โรคเบาหวาน มีอัตราเพิ่มขึ้นทุกปี โดยโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มจาก 37,692 คน ในปี 2539 เป็น 98,895 คนในปี 2548 โรคความดันโลหิตสูงเพิ่มจาก 79,873 คน ในปี 2539 เป็น 307,671 คน ในปี 2548 โรคหัวใจขาดเลือดเพิ่มจาก 22,080 คน ในปี 2539 เป็น 112,352 คน ในปี 2548 และโรคเบาหวานเพิ่มจาก 69,114 คนในปี 2539 เป็น 277,391 คน ในปี 2548 ซึ่งโรคที่กล่าวมาทั้ง 4 โรคส่วนใหญ่เกิดจากปัญหาการมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสมทั้งสิ้น เนื่องจากมีสินค้าและบริการใหม่ ๆ ที่ชักนำให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่ถูกต้องออกสู่ท้องตลาดอยู่ตลอดเวลา อย. ไม่สามารถที่จะควบคุมดูแลได้อย่างทั่วถึง อีกทั้งช่องทางของการนำเสนอสินค้าและบริการต่อผู้บริโภคก็มีเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

1. อ้างอิงข้อมูลจากเอกสารประกอบการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมและทบทวนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขแผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปี 2552-2555 ของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข



1.5.2 แบบแผนการดำเนินชีวิตและพฤติกรรมการบริโภค

โรคที่เกิดจากพฤติกรรมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยนับเป็นสาเหตุอันดับต้นของการป่วยและตายของประชากร กล่าวคือ ในปี 2551 อัตราการป่วยด้วยโรคหัวใจ โรคเบาหวานและโรคมะเร็งมีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นเป็น 749.5, 675.7 และ 134.2 ต่อประชากรแสนคนตามลำดับความเจ็บป่วยจากโรคไร้เชื้อเรื้อรังเหล่านี้ เกิดจากพฤติกรรมเสี่ยงที่สามารถป้องกันได้ เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา สิ่งมีเนมา สารเสพติด รวมทั้งเกิดจากความเครียดและการขาดการออกกำลังกาย นอกจากนี้ยังพบโรคที่เกิดจากพฤติกรรมการบริโภคเพิ่มมากขึ้นด้วย องค์การอาหารและการเกษตรของยูเอ็นระบุว่า ในช่วงปี 2541-2543 ประเทศไทยมีประชากรประสพภาวะหัวใจถึงร้อยละ 18 ของประชากรทั้งหมดมีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยเป็นโรคที่เกิดจากอาหารเป็นพิษเพิ่มขึ้นจาก 4.35 ต่อประชากรแสนคนในปี 2519 เป็น 216.26 ต่อประชากรแสนคนในปี 2549 ทั้งนี้แบบแผนการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้คนไทยต้องเสียชีวิตจากโรคอันเนื่องมาจากพฤติกรรมการกินไม่ถูกต้องเหมาะสมในปี 2547 ถึง 61,320 คน พฤติกรรมบริโภคแป้งและน้ำตาลเกินความจำเป็นพบว่าอัตราการบริโภคน้ำตาลต่อคน เพิ่มสูงขึ้นเป็น 2.6 เท่าจาก 12.7 กิโลกรัม/คน/ปี ในปี พ.ศ. 2526 เป็น 33.2 กิโลกรัม/คน/ปี ในปี พ.ศ. 2549

พฤติกรรมการบริโภคอาหารของคนไทยที่เปลี่ยนแปลงไปตามปัจจัยแวดล้อมต่างๆ ที่เข้ามากระทบพฤติกรรมที่เกิดจากสภาพการเปลี่ยนแปลงทางโครงสร้างประชากรและวิถีการดำเนินชีวิตประจำวัน อาทิ วิถีชีวิตในเมืองที่เร่งรีบและวุ่นวาย ล้วนส่งผลให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่หันไปบริโภคอาหารกึ่งสำเร็จรูป (Instant Foods) อาหารพร้อมปรุง (Ready-to-cook) และอาหารพร้อมทาน (Ready-to-eat) ซึ่งหาซื้อได้จากร้านสะดวกซื้อต่างๆ กันมากขึ้น โดยในเขตเมืองกว่าครึ่งหนึ่งนิยมรับประทานนอกบ้าน ในขณะที่ในเขตชนบทมีเพียงร้อยละ 20 ระดับการศึกษาที่สูงขึ้นของคน รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่สะดวก รวดเร็วและหลากหลายช่องทางมาก เห็นได้จากค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการโฆษณาอาหารสูงขึ้นถึง 9 เท่าตัวภายในเวลาไม่ถึง 20 ปี จาก 1,823 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2532 เป็น 16,448 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและการบริโภค โดยเฉพาะการตัดสินใจซื้อขนมของเด็ก อีกทั้งคนไทยมีแนวโน้มการบริโภคน้ำตาลมากขึ้น โดยในรอบ 2 ทศวรรษที่ผ่านมา มีการบริโภคน้ำตาลเพิ่มขึ้นเกือบ 3 เท่า และจากข้อมูลในปี พ.ศ. 2550 พบว่า คนไทยบริโภคน้ำตาลสูงกว่าปริมาณสูงสุดที่ควรบริโภคถึง 4 เท่า ประชากรอายุ 15-74 ปี นิยมบริโภคอาหารที่เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เช่น ขนมกรุบกรอบ อาหารทอด อาหารที่ปรุงด้วยกะทิ เนื้อสัตว์ติดมัน ขนมหวาน และอาหารจานด่วน ถึง 1 ใน 4 ของอาหารมื้อหลัก ในขณะที่มีการรับประทานผักไม่เพียงพอทั้งในแง่ของปริมาณและความถี่ และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญซึ่งส่งผลต่อพฤติกรรมของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก คือ กระแสการหันมามุ่งเน้นเรื่องสุขภาพ จากปัญหาการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโรคอ้วนและโรคอื่นๆ จากพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่ถูกต้อง เช่น โรคเบาหวาน ไขมันอุดตัน โรคหัวใจ และโรคมะเร็ง เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารรูปแบบใหม่ เพื่อตอบสนองความต้องการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ (Functional Food Products) และผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (Dietary Supplement Products) ออกมาจำหน่าย ซึ่งจำเป็นต้องมีการให้ความรู้ มีข้อมูลรายละเอียดและผลพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนในเรื่องผลดีที่มีต่อสุขภาพร่างกาย โดยต้องมีการควบคุมและคุ้มครองเพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคด้วย

ดังนั้นการแก้ปัญหาดังกล่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตามนโยบายอาหารปลอดภัย (Food Safety) อย่างแข็งขันและต้องทำงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนเชิงบูรณาการ รวมทั้งให้ความรู้ พัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคสู่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสมต้องมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนและต่อเนื่อง



ซึ่งจะเป็นการการสร้างความรู้ให้แก่ประชาชน เพื่อให้สามารถคุ้มครองตนเองได้ โดยการเผยแพร่ความรู้ เตือนสติให้มีความระมัดระวัง และสร้างความตระหนักในเรื่องของการบริโภคเพื่อสุขภาพให้เกิดขึ้น โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และรณรงค์เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจและนำไปสู่การมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ที่สำคัญคือต้องดำเนินการอย่างครอบคลุม ทั้งถึง บ่อยครั้ง สม่ำเสมอและต่อเนื่อง เพื่อตอกย้ำให้เกิดการจดจำและมีสติยั้งคิดตลอดเวลา

1.6 สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

1.6.1 ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ในปัจจุบันกระแสการหันมามุ่งเน้นเรื่องสุขภาพของผู้บริโภคมีมากขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมาตอบสนองต่อความต้องการดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ (Functional Food Products) ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (Dietary Supplement Products) ออกมาจำหน่าย ซึ่งได้นำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารมากขึ้น เช่น นานาเทคโนโลยี การสกัดสารใหม่จากพืชหรือสัตว์ที่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ซึ่งต้องใช้ผลพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์เพื่อประเมินความเสี่ยง คุณค่าและความปลอดภัยของอาหาร ผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรม ใช้วิธีการโฆษณาโอ้อวด กล่าวอ้างเกินจริงเพื่อหลอกลวงผู้บริโภค

จากผลการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหารทั่วประเทศ ปี 2551-2552 พบว่าถูกต้องตามกฎหมายร้อยละ 98.28 และ 97.56 ตามลำดับ ส่วนมากการโฆษณาที่ไม่ถูกต้องจะผ่านช่องทางสื่อที่เข้าถึงผู้บริโภค และยากแก่การติดตามตรวจสอบ เช่น อินเทอร์เน็ต การขายตรง ทางช่องเคเบิลทีวี และวิทยุชุมชน เป็นต้น ในบางรายจงใจกระทำผิด ผลิตอาหารที่ไม่ได้มาตรฐานและมีความไม่ปลอดภัยในรูปแบบต่างๆ

การตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด การตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ปี 2552 พบว่ามีสถานที่ผลิตอาหารผ่านมาตรฐาน GMP ร้อยละ 92.28 (11,628 แห่ง) จากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 12,601 แห่ง) นอกจากนี้ได้ร่วมมือกันตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศให้มีความปลอดภัย รวมถึงตรวจสอบอาหารนำเข้า ด้านอาหารและยาในปีงบประมาณ 2552 ผลการวิเคราะห์ ดังนี้



ตารางแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารทั่วประเทศ

ผลิตภัณฑ์	จำนวนผลการวิเคราะห์ (รายการ)	ตมมาตรฐาน		ผ่านมาตรฐานร้อยละ	แหล่งข้อมูล
		จำนวน (รายการ)	ร้อยละ		
อาหารนำเข้า	25,088	428	1.71	98.29	
1. อาหารสดและแปรรูปตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Lab)	7,613	343	4.51	95.49	ด้านอาหารและยาทั่วประเทศ
2. อาหารสดและแปรรูปโดยตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น (Screening Test)	17,475	85	0.49	99.51	
อาหารในประเทศ	135,201	4,399	3.25	96.75	
1. อาหารสดและแปรรูปตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Lab)	14,795	2,139	14.46	85.54	Post อย. และ สสจ.
2. อาหารสดและแปรรูปโดยตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น (Screening Test)	120,406	2,260	1.88	98.12	Mobile Unit (ส่วนกลาง/ภูมิภาค)
ภาพรวมทั้งประเทศ	160,289	4,827	3.01	96.99	

➤ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าจำนวนทั้งสิ้น 44,344 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 902 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.03 ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพสูง ได้แก่

1) เห็ดหอมทั้งสดและแห้ง ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวน 200 ตัวอย่าง พบโลหะหนักไม่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ประกาศฯ ฉบับที่ 98 จำนวน 34 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.00 เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศจีน

2) ผัก ผลไม้ และผลิตภัณฑ์ ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวน 1,069 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 180 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 16.84 สาเหตุปัญหาคุณภาพส่วนใหญ่เนื่องจากพบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 38.33 รองลงมาเนื่องจากวัตถุกันเสียไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 21.67 และสารให้ความหวานไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 18.33 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่นำเข้าจากประเทศจีน ร้อยละ 77.22

3) น้ำมันและไขมัน ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวน 41ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.76 โดยพบว่ามักลีนหิน



➤ **การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศ** เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารจากผู้ผลิตและจำหน่ายภายในประเทศโดยตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์แยกตามชนิดสาร เรียงลำดับความไม่ปลอดภัยที่พบมากที่สุดตามลำดับ ดังนี้

1) การปลอมปนสารที่มีฤทธิ์เป็นยาในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น จากผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนทั้งหมด 45 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 84.44 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน เช่น การเติมยา Sildenafil ซึ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และ การเติมยา Sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการลดความอ้วนลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2) การใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ได้แก่

- การใช้สารให้ความหวาน เกินปริมาณที่กำหนด จำนวนทั้งหมด 620 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 86.16 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ ผลไม้ 3 รสอบแห้ง

- การใช้วัตถุกันเสียเกินปริมาณที่กำหนด เช่น สารในกลุ่มเบนโซเอต ไนเตรท ไนเตรทจำนวนทั้งหมด 1,290 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 89.99 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือน้ำจิ้มซอสหอยนางรม ซอสชนิดต่างๆ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่

- การใช้สีผสมอาหารเกินปริมาณที่กำหนดหรือใส่ในอาหารที่ห้ามใช้ จำนวนทั้งหมด 1,648 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 92.2 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ ชา(ผงสำเร็จรูป) ขนมเด็ก หมูปด หมูแดดเดียว

3) การปนเปื้อนโลหะหนัก (ตะกั่ว ปรอท แคดเมียม) ในผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งหมด 560 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 88.39 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ ชาสมุนไพร ไข่เยี่ยวม้า พืชผักและผลไม้แห้ง

4) การปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งหมด 1,705 รายการ ผ่านมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 95.07 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ น้ำแข็งหลอด น้ำแข็งซอง เครื่องดื่มชนิดแห้งและ ชนิดผง น้ำบริโภค ไอศกรีม

5) การตกค้างของยาปฏิชีวนะ จำนวนทั้งหมด 620 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 96.29 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ เนื้อสัตว์ เช่น กุ้ง หมู ไก่

➤ **ผลิตภัณฑ์อาหารตามนโยบายอาหารปลอดภัย** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร (Mobile Unit) ร่วมกับศูนย์ปฏิบัติการความปลอดภัยด้านอาหาร กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารในพื้นที่ต่างๆทั่วประเทศ สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ ได้ดังนี้

1) การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน 6 ชนิด เป็นการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน 6 ชนิดที่เจือปนในอาหาร ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว พอร์มาลิน สารกันรา และยาฆ่าแมลง จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารในภาพรวมทั้งประเทศ ทั้งสิ้น 120,406 ตัวอย่าง พบอาหารมีการปนเปื้อนสารปนเปื้อนไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 1.88 โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร

- ตัวอย่างอาหารประเภทเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ จำนวนทั้งหมด 7,265 รายการ ผ่านมาตรฐานร้อยละ 92.77 ตัวอย่างที่พบตกมาตรฐาน คือ ปลาจ๋า ปลาหวาน ปลาเค็ม ปลาแห้ง และกะปิ



- ตัวอย่างอาหารประเภทพืชผักผลไม้และผลิตภัณฑ์ (ผักและผลไม้) จำนวนทั้งหมด 61,163 รายการ ผ่านมาตรฐานร้อยละ 96.14 ตัวอย่างที่พบตกมาตรฐาน คือ ใบบัวบก บร็อกโคลี่ ดอกหอม พริกสด ต้นหอม, ส้ม, ชมพู เงาะ องุ่น และแตงโม

(2) การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร จำนวนทั้งหมด 1,356 รายการ ผ่านมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 96.90 พบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ เนื้อหมู

(3) การปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร จำนวนทั้งหมด 9,974 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 97.67 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ ปลาหมึกกรอบ สไปนาง เห็ดหอม ปลาหมึก และเล็บมือนาง

(4) การปลอมปนของบอแรกซินในตัวอย่างอาหาร จำนวนทั้งหมด 24,995 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 99.46 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ ถั่วลิสงเนื้อตากแห้ง ทอดมันดิบ ปลาบด และพริกป่น

(5) การปลอมปนของสารกันราในตัวอย่างอาหาร จำนวนทั้งหมด 15,695 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 99.53 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ หน่อไม้ดองเหลือง ผักกาดเขียวดอง มะพร้าวดอง พุทราดอง องุ่นดอง กระเทียมดอง

(6) การปลอมปนของสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร จำนวนทั้งหมด 14,246 รายการ ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 99.87 โดยพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ กระชายและกระเจียว

2) การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ 7 ชนิด หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ ทำการเก็บตัวอย่างอาหารไปตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, E. coli, Yeast, Mold, S. aureus และ Salmonella โดยมีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ในภาพรวมทั้งประเทศทั้งสิ้น 16,648 ตัวอย่าง พบอาหารที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐาน คิดเป็น ร้อยละ 20.20 และพบว่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการปนเปื้อนมากที่สุด คือ *Salmonella spp.*

3) การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ อะฟลาทอกซิน น้ำมันทอดซ้ำ กรดแอสซึลิก ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็ง ทั้งหมด ไนเตรตและฟลูออไรด์ จากผลการทดสอบอาหารในภาพรวมทั้งประเทศ 13,613 ตัวอย่างพบสารปลอมปนทางเคมีในอาหารไม่เข้ามาตรฐาน 987 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.25 พบว่าสารเคมีที่เจือปนอาหารที่พบไม่เข้ามาตรฐานสูงที่สุด คือ อะฟลาทอกซิน พบไม่เข้ามาตรฐาน 439 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.15

อีกทั้งในยุคของกระแสโลกาภิวัตน์ที่ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การระหว่างประเทศต่างๆ เช่น WTO, AFTA ทำให้ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามหลักการและแนวทางสากลของการค้าระหว่างประเทศ ต้องมีการปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับกติกาสากลเพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศและไม่เป็นการกีดกันทางการค้า

2. ปัญหาความมั่นคงด้านอาหาร (Food Security)¹

ความมั่นคงทางอาหารในระดับประเทศนั้น องค์การอาหารโลก(FAO) ได้ให้ความหมายว่าการมีปริมาณอาหารสำหรับบริโภคภายในครอบครัว และชุมชน อย่างเพียงพอ ปลอดภัย และมีคุณภาพตลอดเวลาอย่างต่อเนื่อง

ซึ่งในความหมายนี้รวมถึงการมีระบบการจัดการผลผลิตที่เกื้อหนุนต่อความยั่งยืน และความมั่นคงทางการผลิตทั้งที่ดิน น้ำ และทรัพยากรเพื่อการผลิตอื่นๆ และมีระบบการกระจายผลผลิต ที่เป็นธรรม และเหมาะสมทั้งในระดับครัวเรือน ชุมชน และประเทศ

1. อ้างอิงข้อมูลจากเอกสารประกอบการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมและทบทวนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขแผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปี 2552-2555 ของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข



ผลกระทบจากสนธิสัญญาการค้าเสรีที่มีชีวิต คุ่มครองพันธุ์พืช ตามกรอบการค้าเสรี ไทย-สหรัฐอเมริกา ไทย-สิงคโปร์ มีผลกระทบต่อพันธุ์พืชสมุนไพร ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย โดยบริษัทเมล็ดพันธุ์พืชข้ามชาติจะเข้ามาฉกฉวยแย่งชิงทรัพยากรพันธุกรรมในประเทศไทย ส่งผลให้ความมั่นคงทางอาหารเสียสมดุลและความหลากหลายทางชีวภาพอาจจะสูญหายไปได้ นับเป็นอุปสรรคต่อความก้าวหน้าของวงการแพทย์แผนไทยด้วย จากปรากฏการณ์ดังกล่าวข้างต้นจะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงทางอาหารของประเทศไทยในทุกมิติ ตั้งแต่การไม่สามารถเข้าถึงปัจจัยการผลิตทั้งที่ดิน เมล็ดพันธุ์ และระบบชลประทานของเกษตรกรรายย่อยที่มีมากกว่า 3 ล้านครัวเรือน เกษตรกรตกอยู่ใต้อาณัติอิทธิพลเกษตรพันธสัญญา (Contact farming) ของบริษัทอุตสาหกรรมเกษตรข้ามชาติการไม่สามารถพึ่งพิงตนเองตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง จนถึงสภาวะขาดแคลนอาหาร หากเกิดภาวะข้าวยากหนักแพ่งเกินกว่าประชาชนทั่วไปจะซื้อหาบริโภคได้ เพราะอาหารส่วนหนึ่งซึ่งมีปริมาณมหาศาลจะถูกส่งไปประเทศที่เข้ามาลงทุนในไทยด้านการเกษตรเพื่อผลิตอาหาร ดังสถานการณ์ที่เกิดกับประเทศยากจนในทวีปแอฟริกา ที่ความมั่นคงทางอาหารอันเปราะบางอยู่แล้วถูกทำให้อ่อนแอยิ่งขึ้นจากการกว้านซื้อที่ดินหรือเช่าพื้นที่ทำเกษตรแล้วป้อนผลผลิตกลับไปประเทศของตน

ดังนั้นเพื่อป้องกันไม่ให้ประเทศไทยเสี่ยงเผชิญสถานการณ์ดังกล่าวจากการเปิดเสรีการลงทุนที่มีนัยสำคัญมากกว่าการเปิดเสรีทุกรูปแบบที่ผ่านมาในอดีต และเพื่อความรัดกุมรอบคอบและคำนึงถึงผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) ทุกภาคส่วนอย่างแท้จริง จึงจำเป็นต้องอย่างยิ่งยวดที่สังคมไทยจะต้องรู้เท่าทันและควบคุมกำกับดำเนินการเปิดเสรีทางการค้ากับประเทศคู่ค้า หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องต้องมีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และวางอยู่บนหลักธรรมาภิบาล (Good governance) ในการบริหารกิจการภาครัฐอย่างเคร่งครัด

จากแนวโน้มดังกล่าวข้างต้น จำเป็นอย่างยิ่งที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องประสานความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมอนามัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ฯลฯ ในการเฝ้าระวัง ส่งเสริม ป้องกันและเคร่งครัดในการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อจุดมุ่งหมายสูงสุดคือการคุ้มครองผู้บริโภค



2. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

ปัจจุบันวงการด้านยา มีการเปลี่ยนแปลงอย่างก้าวกระโดด เมื่อเทคโนโลยีทางชีวภาพเข้ามามีบทบาท ไม่ว่าจะเป็น เทคนิคการผลิต แบบ Biotechnology :Recombinant DNA / Monoclonal Antibody แนวทางการพัฒนายากับผู้ป่วยเฉพาะตน (Product for Patient name) เช่น Anticancer drug จาก Cell มะเร็งของผู้ป่วยหรือความรุดหน้าในศาสตร์ด้าน Regenerative medicine เช่น เทคโนโลยี Stem cell เป็นต้น รวมทั้งแนวโน้มการพัฒนาผลิตภัณฑ์ vaccine ในโรคอุบัติใหม่ อุตุน้ำ นอกจากนั้น ยังต้องเผชิญกับแนวคิดเกี่ยวกับ เรื่อง Bio-similar product ในขณะที่ยาทางเคมี นั้นทิศทางการพัฒนาจะเน้นระบบการนำส่งยาแบบใหม่ New delivery system เช่น เทคโนโลยี Liposome / Nanotechnology และให้ยาสามารถไปสู่อวัยวะที่เป็นเป้าหมายได้อย่างเฉพาะเจาะจงมากขึ้น ยังมีบางกลุ่มที่เริ่มมีการใช้กันอย่างแพร่หลายมากขึ้น แต่ยังไม่มีการควบคุมในการกำกับดูแลที่ชัดเจน เช่น Radio pharmaceutical ในงานรังสีวินิจฉัย สำหรับใช้ในการวินิจฉัยร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เช่น PET Scan หรือเครื่อง Cyclotron รวมทั้ง Medical gas เช่น Nitrous oxide / ก๊าซออกซิเจน ที่ใช้ในทางการแพทย์

ในประเด็นของ ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวนั้น แนวโน้มในอนาคตอาหารใหม่ (Novel food)หรือสารใหม่ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร (Novel ingredient) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์หรืออาหารหรือส่วนประกอบของอาหารใดๆที่ผู้บริโภคในประเทศไทยมิได้บริโภคเป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารมาแต่ดั้งเดิมหรือมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบหรือกระบวนการผลิตไปจากเดิม เช่น รูปแบบนาโนเทคโนโลยี ใช้วิธีผลิตจากการ Fermentation แทนการสกัดหรือสังเคราะห์ขึ้นมาใหม่ หรือมีปริมาณสารสำคัญ (Active ingredient) ที่บริโภคมากกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญ จะเข้ามามีบทบาทในวงการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น โดยมักจะมีศักยภาพในการแสดงสรรพคุณมาเพื่อบำบัด บรรเทา วินิจฉัย รักษาโรค คาบเกี่ยวกับความเป็นยาจากแนวโน้มข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องจัดทำระบบการกำกับ ดูแล และติดตาม คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อย่างรอบคอบต่อไป

นอกจากนั้น แนวโน้มการศึกษาวินิจฉัยยาใหม่ ในประเทศไทยก็มีแนวโน้มที่บริษัทยาจะมาลงทุนทำ Clinical trial phase 1 และ 2 มากขึ้น เนื่องจาก

- แนวคิด เรื่อง Global Clinical trial โดยทำการศึกษาวินิจฉัยพร้อมๆกันในหลายประเทศ มี subject ทดลองมากขึ้น สำเร็จรวดเร็วขึ้น
- ความรู้ ความสามารถของนักวิจัยทางคลินิกในประเทศ มีมากขึ้น มีความน่าเชื่อถือ เนื่องจากมีการส่งสมประสบการณ์จากการวิจัย phase 3 และ 4 มาแล้ว
- ความตื่นตัวของ นักวิจัยทางคลินิกของไทย ที่สนใจทำ Clinical trial ใน phase 1 และ 2 มากขึ้น
- องค์กรควบคุมกำกับกับการวิจัยทางคลินิกและจริยธรรมการวิจัยเป็นที่ยอมรับ

การมีแนวโน้มที่บริษัทยาจะมาลงทุนทำ Clinical trial phase 1 และ 2 มากขึ้น จะเกิดประโยชน์กับประเทศในหลายแง่มุม เช่นนักวิจัยทางคลินิกในประเทศจะได้เพิ่มพูนประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก อันจะนำไปสู่โอกาสในการวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรในประเทศ และการศึกษาวิจัยยาในช่วงแรกๆ ในประเทศ จะทำให้มีข้อมูลขนาดยาที่พอเหมาะสำหรับใช้กับคนไทย ลดอันตรายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้ นอกจากนี้การศึกษาวินิจฉัยยาในประเทศไทย ภายใต้การกำกับดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้มีโอกาสในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้ง่ายขึ้นด้วย



อย่างไรก็ตามสิ่งที่จะต้องคำนึงถึง 2 ประการสำคัญ คือ การกำหนดเงื่อนไขความปลอดภัยเบื้องต้นของยาที่จะนำเข้ามาวิจัยและการกำกับ ดูแลกระบวนการศึกษาวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GCP: Good Clinical Practice รวมทั้งการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (Subject)

การตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ที่ต้องผ่านมาตรฐาน GMP ปี 2552 พบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ผ่านมาตรฐาน GMP ร้อยละ 94.01 (157 แห่ง จากสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 167 แห่ง) และร้อยละ 2.27 (23 แห่ง จากสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 1,013 แห่ง) ตามลำดับ นอกจากนี้ได้ร่วมมือกันตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศให้มีความปลอดภัย รวมถึงตรวจสอบอาหารนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาในปีงบประมาณ 2552 ผลการวิเคราะห์ ดังนี้

➤ **ผลิตภัณฑ์ยา เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและจำหน่ายในท้องตลาด** ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาดทั้งสิ้น 849 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 66 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.77 เป็นการตรวจเอกลักษณ์ยาซึ่งไม่สามารถสรุปผลจำนวน 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.24 ผลิตภัณฑ์ยาที่พบไม่เข้ามาตรฐานสูง ได้แก่ Salbutamol (tablet) และ Polymixin B sulfate & Neomycin (eye drop)

➤ **ผลิตภัณฑ์ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา** ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา จำนวนทั้งสิ้น 11,748 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 11 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.09 ตรวจเอกลักษณ์/ไม่สรุปผลจำนวน 1 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.01 จากผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา เข้ามาตรฐานทั้งหมด ในส่วนของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่พบปัญหาคุณภาพสูง

- ยาแผนโบราณ ตรวจพบโลหะหนัก เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้ามาจากประเทศสหรัฐอเมริกา
- Acyclovir for injection พบปริมาณน้ำเกิน เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้ามาจากประเทศปากีสถาน
- Indapamide tablet การละลายของยาไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้ามาจากประเทศอินเดีย

➤ **ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน** ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน ดำเนินการเก็บตัวอย่างทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคโดยศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยภาพรวมทั้งประเทศ ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนทั้งสิ้น 244 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 55 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 22.54 กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชนที่พบไม่เข้ามาตรฐานสูง ได้แก่ กลุ่มยาน้ำพร้อมรับประทาน ยาขงน้ำร้อน ยาผงขงละลาย และยาใช้ภายนอก เช่น ลูกประคบ และจากข้อมูลจากการทบทวนสถานการณ์ด้านยา ปี 2534 พบยาผิดมาตรฐาน 11.5% ในขณะที่สำรวจอีกครั้งเมื่อ ปี 2545 พบยาผิดมาตรฐาน 13.7% ใกล้เคียงกับผลการเฝ้าระวังคุณภาพยาของประเทศโดยภาพรวมในปี 2545-2547 (รวมข้อมูลโครงการเฝ้าระวัง โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรณีพิเศษและอื่นๆ) พบว่ายาแผนปัจจุบันมีปัญหาผิดมาตรฐาน 13.1 % (358 จาก 2,729 ตัวอย่าง) เป็นข้อมูลรวมของยาทั้งในและนอกโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า



การที่มียาคุณภาพต่ำกระจายอยู่ในท้องตลาดมาจากปัจจัยหลายประการ เช่น ข้อจำกัดในการควบคุม กำกับคุณภาพยาของภาครัฐตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนถึงยาสำเร็จรูป มาตรฐานด้านยา กระบวนการผลิต การขนส่งและการเก็บรักษาที่ทันสมัย สามารถบังคับใช้ได้ตามบริบทของประเทศ ศักยภาพของผู้คัดเลือกยาเข้าในสถานพยาบาล ระบบข้อมูลคุณภาพยาประกอบการตัดสินใจเลือกยา ศักยภาพและจิตสำนึกของผู้ผลิตยา ศักยภาพห้องทดลองในการวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นต้น ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดยุทธศาสตร์ประกันคุณภาพยา สำหรับแก้ไขปัญหาคุณภาพยาอย่างรอบคอบและต่อเนื่องแล้ว โดยมีการกำหนดมาตรการต่างๆมากมาย เช่น การกำหนดมาตรการให้มีการศึกษาชีวสมมูล แต่ปัจจุบันยังมีห้องปฏิบัติการชีวสมมูลไม่เพียงพอและยังไม่ได้มาตรฐานสากล แต่มีแนวโน้มว่าจะมีทั้งบริษัทข้ามชาติและบริษัทในประเทศจะลงทุนเปิดห้องปฏิบัติการชีวสมมูลเพิ่มขึ้น และมีแนวโน้มที่จะยอมรับการศึกษาชีวสมมูลซึ่งกันและกันในกลุ่มประเทศอาเซียน

อย่างไรก็ตามปัจจัยที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ ภาวะการแข่งขันทั้งภายในในกลุ่มผู้ผลิตยาในประเทศและระหว่างผู้ผลิตยาในประเทศและผู้นำเข้ายา(ต้นแบบหรือกลุ่ม generic product จากประเทศอื่น) ทวีความรุนแรงมาก กล่าวคือ การที่บริษัทขนาดใหญ่ของโลกมีแนวโน้มที่จะหันมาแข่งขันในตลาดยา generic เพราะได้เปรียบจากความคุ้มค่าจากปริมาณการผลิตที่มากขึ้น(economy of scale) การจัดซื้อยารวมของสถานพยาบาลจำนวนมากๆ เพื่อให้ได้ยาราคาถูก อันเนื่องมาจากมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายภาครัฐ การแปรรูปองค์การเภสัชกรรม รวมทั้งจำนวนร้านขายยาที่มีจำนวนมาก แข่งขันด้านราคาอย่างรุนแรง ทำให้มีความต้องการยาที่มีราคาถูกในท้องตลาด ซึ่งปัจจัยดังกล่าวหากไม่ควบคุม กำกับ อย่างมีประสิทธิภาพจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพยาในประเทศในที่สุด

จากแนวโน้มข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องจัดทำระบบการกำกับ ดูแลและติดตาม คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อย่างรอบคอบ โดยเน้นเรื่องการพัฒนาเครือข่าย การดำเนินงานกับทุกภาคส่วน เช่น สถาบันการศึกษา องค์กร/สมาคมภาคประชาชน องค์กร/สมาคมผู้ประกอบการ ฯลฯ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่และสร้างแนวทางการดำเนินงานร่วมกันอย่างบูรณาการต่อไป

3. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวม ตลาดของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ตามความหลากหลายและความเจริญก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และความต้องการของตลาดที่สนองต่อคุณภาพชีวิตและปัญหาสุขภาพ ความเจ็บป่วยของประชาชน ซึ่งในระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีองค์ประกอบที่สำคัญประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และหน่วยงานที่ร่วมรับผิดชอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้น มีทั้งผลดีหรือปัจจัยเสริมหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคและมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

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



2) มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานและผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองเพื่อสุขภาพและยังมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงาม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสม อันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง การโฆษณาและส่งเสริมการขายหลากหลายรูปแบบ เช่น เปิดสถานที่จำหน่ายให้บริการหรือทดลองใช้โดยย้ายสถานที่ไปเรื่อย ๆ การขายตรง การขายทางอินเทอร์เน็ต การชักชวนเป็นสมาชิกโดยให้หุ้นและให้ชักชวนผู้อื่นต่อ การจำหน่ายเพื่อนำไปเปิดเป็นศูนย์บริการให้กับบุคคลอื่น ซึ่งส่วนใหญ่แอบแฝงด้วยการโฆษณาโอ้อวดเป็นที่เกิน

3) กระแสแฟชั่นการใช้ผลิตภัณฑ์บางชนิดได้ระบาดสู่ในกลุ่มวัยรุ่นชายหญิง เช่น ลวดตัดฟันแฟชั่น มีหลายรูปแบบทั้งชนิดที่สามารถซื้อใส่ได้เอง หรือลวดตัดฟันแฟชั่นเลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงาม ที่ทำให้มองเห็นตากลมโตตามแบบดาราคาเกาหลี่และญี่ปุ่น

จากสถานการณ์ปัญหา ดังกล่าวมีสาเหตุจากจุดอ่อนของกฎหมาย และมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นต้องมีการทำงานเชิงบูรณาการโดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้ทันต่อการแก้ไขสภาพปัญหาที่เร่งทำการประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการแก่ประชาชน โดยเฉพาะการมุ่งเน้นการให้ข้อมูลโดยตรงต่อกลุ่มนักเรียนทุกระดับ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องอย่างครอบคลุมทุกระดับ โดยจะต้องทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอเพื่อให้ตระหนักถึงปัญหาตลอดเวลา

4) การกระจายตัวของเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีสูงและมีราคาแพง เช่น เครื่องสลายนิ่ว (ESWL) เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scanner) เครื่องตรวจมะเร็งเต้านม ฯลฯ มีการกระจุกตัวอยู่ในสถานพยาบาลภาคเอกชน และยังพบว่าผู้มีรายได้น้อยและไม่มีหลักประกันสุขภาพเข้าถึงบริการเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงและมีราคาแพง น้อยกว่าผู้มีรายได้สูงและมีหลักประกันสุขภาพ

จากสภาพการกระจายของเครื่องมือแพทย์เทคโนโลยีสูงราคาแพงอย่างไม่เหมาะสมและไม่เป็นธรรมในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา จึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดมาตรการประเมินเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้มีประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคมด้วย

5) จากการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องได้รับอนุญาตระหว่างปี 2550 -2552 พบว่าเข้ามาตรฐานร้อยละ 94.10, 94.72 และ 94.95 ตามลำดับ โดยถ่วงน้ำหนักสำหรับการตรวจโรคมีคุณภาพเข้ามาตรฐานต่ำที่สุด เพียงร้อยละ 75.00, 75.32 และ 75.90 ในปี 2550 ปี 2551 และปี 2552 ตามลำดับ

ตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาด ปีงบประมาณ 2550 – 2552

ชนิดเครื่องมือแพทย์	2550			2551			2552		
	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ร้อยละเข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ร้อยละเข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ร้อยละเข้ามาตรฐาน
1. Condom	360	352	97.80	371	367	98.92	365	343	99.13 ⁽¹⁾
2. Examination Glove	80	60	75.00	77	58	75.32	83	63	75.90
3. Surgical Glove	10	9	90.00	11	8	72.73	21	20	95.24
4. Syringe	31	31	100.00	33	33	100.00	35	34	97.14
5. Sterile Medical Device	10	10	100.00	-	-	-	-	-	-
6. ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV	-	-	-	-	-	-	10	10	0
รวม	491	462	94.10	492	466	94.72	495	470	94.95⁽²⁾

หมายเหตุ ⁽¹⁾ = ได้รับผลวิเคราะห์ 346 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 365 ตัวอย่าง

⁽²⁾ = ได้รับผลวิเคราะห์ 495 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 514 ตัวอย่าง



2. ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ 1,715 ราย เป็นผู้นำเข้า 1,384 ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ 331 ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลางโดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบและมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้ยืม ติดตั้ง ซ่อม และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางการค้า การโฆษณา และซื้อขายเครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งจากการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่าง ๆ ระหว่างปี 2550 – 2552 ปรากฏผลตามตาราง

ตารางสรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ 2550 - 2552

ประเภทสื่อ	ผลการตรวจสอบการโฆษณา								
	2550			2551			2552		
	จำนวนชิ้น	ถูกต้อง	ร้อยละ	จำนวนชิ้น	ถูกต้อง	ร้อยละ	จำนวนชิ้น	ถูกต้อง	ร้อยละ
1. สื่อสิ่งพิมพ์	219	179	81.7	308	199	64.6	525	389	74.09
2. โทรทัศน์	106	92	86.8	80	41	51.25	43	40	93.02
3. อินเทอร์เน็ต	-	-	-	4	1	25.0	-	-	-
4. สื่ออื่น ๆ ⁽¹⁾	40	29	72.5	-	-	-	-	-	-
รวม	365	300	82.2	392	241	61.48	568	429	75.5

หมายเหตุ : ⁽¹⁾ = สื่ออื่น ๆ เช่น ป้ายโฆษณาตามถนน ป้ายรถเมล์ เป็นต้น

3. ผู้บริโภค

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ก่อให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ เพื่อลดความอ้วน เพื่อความสวยงามหรือเพื่อเพิ่มความสุขทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อวดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาไอ้อวดเกินจริงในการวินิจฉัยบำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วยและจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

4. หน่วยงานกำกับดูแล

1) การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการที่อยู่ในรูปของเครือข่ายทรัพยากรบุคคล สถาบันที่เป็นแหล่งความรู้ เช่นมหาวิทยาลัย (หลากหลายคณะ) สภาวิชาชีพ / สมาคมวิชาชีพ / สวทช./ วว./ วช./ สมอ. รวมทั้งองค์กรเอกชนต่าง ๆ เช่น สมาคมเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย ฯลฯ มีผลทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมทุกระดับ

2) การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ รวมทั้งต้องเร่งสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาคเอกชนและภาคการศึกษาเพื่อให้สามารถรองรับความต้องการ



3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 มีผลทำให้มีภาระงานเพิ่มมากขึ้น เช่น การจดทะเบียนสถานประกอบการทุกแห่ง ดังนั้นจึงต้องปรับโครงสร้างและแนวทางการดำเนินงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเพิ่มบุคลากรที่หลากหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อให้สามารถกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความหลากหลายและมีการพัฒนาของเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว

4) การส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ พบว่าไม่มีนโยบายที่ชัดเจน และไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบอย่างจริงจัง นอกจากนี้โครงสร้างอัตราภาษีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่เอื้อต่ออุตสาหกรรมการผลิตในประเทศ เนื่องจากอัตราภาษีการนำเข้าเครื่องมือสำเร็จรูปอยู่ในระดับต่ำระหว่างร้อยละ 0 - 5 ในขณะที่โครงสร้างภาษีอากรขาเข้าของวัตถุดิบ ชิ้นส่วนสำเร็จรูป และปัจจัยการผลิตที่นำมาใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ มีอัตราสูง บางประเภทสูงถึงร้อยละ 30 บางรายการสูงกว่าอัตราขาเข้าของเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป ทำให้ผู้ผลิตในประเทศมีต้นทุนการผลิตสูง ไม่สามารถแข่งขันกับเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศ ในขณะที่เดียวกันก็ไม่สามารถส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศได้

5. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

1) การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์มีกฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับดูแลคือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 นอกจากนี้ยังมีกฎหมายวิชาชีพอื่น ๆ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2525 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัดพ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 เป็นต้น รวมทั้ง กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 เป็นต้นซึ่งในบางครั้งมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน หากกฎหมายไม่มีความชัดเจนหรือคาบเกี่ยวกับกฎหมายหลายฉบับ ทำให้การแก้ไขปัญหาเป็นไปอย่างล่าช้า เนื่องจากขาดความชัดเจนว่าเรื่องดังกล่าวอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงาน ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และแพทยสภา ดังนั้นในการทำงานจะต้องมีการประสานความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดและมีการหารือร่วมกันอย่างสม่ำเสมอเพื่อกำหนดขอบเขตงานให้ชัดเจนหรือแนวทางการทำงานร่วมกันแบบบูรณาการ ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้ง สามารถใช้เป็นแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตอีกด้วย

2) การเจรจาความตกลงในกฎระเบียบ และการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นมาตรฐานเดียวกันในระดับสากล โดยเริ่มจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้แก่ สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย แคนาดา ได้ตระหนักถึงความแตกต่างกันในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศของตน ที่ก่อให้เกิดปัญหาความสับสนเปลืองทั้งเวลา ทรัพยากร โดยเปล่าประโยชน์ อันเกิดจากการจดทะเบียนซ้ำซ้อน และทำให้เกิดอุปสรรคด้านการค้าเครื่องมือแพทย์ จึงได้ร่วมกันดำเนินการจัดตั้งคณะทำงาน "The Medical Device Global Harmonization Task Force" (GHMF) ขึ้น โดยประกอบด้วยคณะทำงานย่อย 5 ชุด ได้แก่ SG1 : Pre-marketing Review, SG2 : Medical Device Vigilance, SG3 : Quality System Requirement & Guidance, SG4 : Auditing และ SG5 : Clinical Trial เพื่อปรับแนวทางในกฎระเบียบและการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องและยอมรับซึ่งกันและกันในกลุ่มประเทศดังกล่าว ต่อมาในกลุ่มประเทศเอเชีย 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 2558 ประเทศไทยได้รับผลกระทบ และต้องมีการปรับตัวเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน แม้ว่าประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนใหญ่ก็ตามแต่ประเทศไทยก็ได้มีการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายต่างประเทศเป็นมูลค่ามากกว่าปีละ 40,000 ล้านบาท หากประเทศไทยไม่สามารถปรับกฎหมาย ระเบียบ และระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับสากล และเอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ ก็จะมีผลให้เครื่องมือแพทย์ไทยประสบปัญหาการส่งออกได้

4. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้กับผิวภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน การกำกับดูแลเครื่องสำอางจึงไม่เข้มงวดเท่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เช่น อาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันพบว่าเครื่องสำอางกลุ่มที่เรียกกันว่า เครื่องสำอางทั่วไป โดยเฉพาะครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ ผสมอยู่ในปริมาณที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการรักษาและหลายรายที่ไม่สามารถเยียวยาแก้ไขให้ผิวหนังที่เสียไปให้กลับคืนสู่สภาพเดิมได้ บางรายต้องประสบกับฝ้าถาวรอันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวหนังต่างขาวซึ่งเกิดจากเซลล์ที่ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma) เครื่องสำอางกลุ่มนี้ส่วนใหญ่แต่เดิมจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไปซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิตและวางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต การผลิตก็ทำได้ง่ายทั้งในตึกแถว คอนโด หรือบ้านพักอาศัยทั่วไป การติดตามตรวจสอบจึงทำได้ยากความต้องการ เครื่องสำอางกลุ่มที่ช่วยดูแลปกป้องผิวรวมทั้งกลุ่มที่แสดงสรรพคุณว่าสามารถทำให้ผิวขาวกระจ่างใสได้เพิ่มสูงมากขึ้นในปัจจุบัน ด้วยสาเหตุจากภาวะสภาพอากาศโลกร้อนที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นทุกขณะ ผลิตภัณฑ์ที่สามารถปกป้องผิวจากอันตรายของรังสีเหล่านี้จึงกลายเป็นสิ่งจำเป็น นอกจากนี้ ผู้ประกอบธุรกิจส่วนหนึ่งยังมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณาชักนำให้เกิดค่านิยม โดยเน้นว่าความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส ดังนั้นเมื่อกลุ่มผู้บริโภคส่วนใหญ่มีค่านิยมที่ต้องการให้ผิวขาวจึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็ว ส่งเสริมให้เครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้ทำให้ผิวขาวได้ผลเร็วและราคาถูกเกิดขึ้นมากมาย หลากหลายยี่ห้อ จากข้อมูลการประกาศรายชื่อเครื่องสำอางอันตรายปี 2548จำนวน 54 รายการ ได้เพิ่มขึ้นเป็น 124 รายการ ในปี 2552 ซึ่งเพิ่มขึ้นเกินกว่า 100 เปอร์เซ็นต์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

ในด้านการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ปีงบประมาณ 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังนี้



➤ ผลិតภัณฑ์เครื่องสำอาง เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด ทั้งสิ้น 546 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 97 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.77 โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบปัญหาคุณภาพสูง ได้แก่ เครื่องสำอางทาผิว ฝ้า หน้าขาว ตรวจหาสารห้ามใช้ ไฮโดรควิโนน สารประกอบปรอทแอมโมเนีย และ เรตินอลิก แอซิด

➤ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

ในปีงบประมาณ 2552 ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ทั้งสิ้น 125 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.40 ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาไม่เข้ามาตรฐานสูง ได้แก่

- อายแซโดว์ พบสีห้ามใช้ เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศจีน
- บรชออน พบสีห้ามใช้ เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศจีน
- ดินสอเขียนขอบตา พบสีห้ามใช้ เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศเกาหลี

➤ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

เครื่องสำอางที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนทั้งสิ้น 452 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 64 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 14.16 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานได้แก่ ผลิตภัณฑ์พอกขัดผลิตภัณฑ์บำรุงผิว และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด พบ จุลินทรีย์เกินมาตรฐาน

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค ให้มีความรู้เท่าทันการโฆษณาที่เกินจริง อดอ้างสรรพคุณเกินจริงและต้องดำเนินการควบคุมไปพร้อมกับการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตลอดจนเคร่งครัดในการบังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำผิดด้วย

5. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขอบเขตการใช้ในการบ้านเรือนและทางการสาธารณสุข ซึ่งในปัจจุบันมีการใช้อย่างแพร่หลายเพื่อความสะดวกสบายในชีวิตประจำวัน ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบจากการพัฒนาของเทคโนโลยี และเพื่อการแข่งขันทางการค้า ซึ่งอุตสาหกรรมด้านวัตถุอันตรายมีทั้งขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ มีผู้ประกอบการมากกว่า 600 ราย ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนประมาณ 6,000 รายการ ทั้งการนำเข้า การผลิต และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งการจัดการสารเคมีในทุกกระบวนการเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากวัตถุอันตรายมีความเป็นอันตรายที่หลากหลาย ถึงแม้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินให้ใช้ในบ้านเรือนได้ ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายได้เช่นกันหากใช้ไม่ถูกวิธีหรือขาดความระมัดระวัง ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาข้อมูลความรู้และให้ความรู้แก่ประชาชนอย่างต่อเนื่อง พร้อมกับการพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัตถุอันตรายให้เหมาะสม โดยในช่วงปี 2551-2553 ได้มีการเตรียมความพร้อมการนำระบบสากลว่าด้วยการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีภัณฑ์ติดฉลากและข้อมูลความปลอดภัย (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemical : GHS) ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำฉลากและเอกสารความปลอดภัยในแนวทางเดียวกันทั่วโลก มาใช้กับงานกำกับดูแลวัตถุอันตราย โดยมีการอบรมพัฒนาเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานผู้ประกอบการ ให้มีความรู้ความเข้าใจ และจัดทำฉลากวัตถุอันตรายตามแนวทางการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายตามระบบ GHS ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ไปยังผู้บริโภคให้มีความรู้ความเข้าใจ



ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

➤ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด

ในด้านการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จากการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่จำหน่ายในท้องตลาดเพื่อเฝ้าระวังมาตรฐานและความปลอดภัย โดยในปีงบประมาณ 2552 ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนทั้งสิ้น 392 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 64 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 16.33 ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่ได้มาตรฐานมากที่สุดคือ ผลิตภัณฑ์ซอล์ก้ำจัดแมลง รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร ผลิตภัณฑ์เหยือกกำจัดมด แมลงสาบ แมลงวัน

➤ การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา จำนวน 46 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.70 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ที่พบปัญหาคุณภาพ คือ

- ผลิตภัณฑ์ผงโรยกำจัดแมลง ปลวก นำเข้าจากประเทศฟิลิปปินส์ และจีน ตรวจพบ N,N-diethyl-m-toluamide(deet) และ ตรวจไม่พบ Tetramethrin และ alphacypermethrin

- ผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุง นำเข้าจากประเทศอินโดนีเซีย พบ Allethrinisomer

➤ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน ดำเนินการเก็บตัวอย่างทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคโดยศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยภาพรวมทั้งประเทศ ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวนทั้งสิ้น 144 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน 107 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 74.31 ไม่เข้ามาตรฐาน 37 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25.69 ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่เข้ามาตรฐานสูง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดวัสดุอุปกรณ์และพื้น เนื่องจากความเป็นกรดต่างไม่เข้ามาตรฐาน

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาการดำเนินงานดังนี้

- 1) ควรมีการจัดทำช่องทางเข้าถึงข้อมูลวัตถุอันตรายให้สามารถเข้าถึงง่ายและมีข้อมูลเพียงพอที่สามารถใช้ประกอบการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์และบริการได้
- 2) การพัฒนาระบบงานต่างๆ ควรจ้างผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่มีประสบการณ์มาดำเนินการ หรือจัดให้มีหน่วยเฉพาะในการดำเนินงานแต่ละเรื่อง
- 3) เนื่องจากข้อมูลความรู้ด้านวัตถุอันตราย และข้อกำหนดต่างๆ มีจำนวนมากและเป็นความรู้เฉพาะด้านเกี่ยวกับสารเคมี จึงควรมีการประชาสัมพันธ์ความรู้และหลักเกณฑ์ด้านวัตถุอันตรายให้ทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภคทราบอย่างต่อเนื่อง
- 4) ควรใช้กระบวนการจัดการความรู้ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อให้มีการรวมองค์ความรู้ด้านสารเคมี การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์และการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน



6. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด

วัตถุเสพติด เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งวัตถุเสพติดเหล่านี้จะถูกควบคุมให้อยู่ในระบบ โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายที่เข้มงวด ทำให้ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดที่พบส่วนใหญ่ไม่ใช่ปัญหาทางด้านผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่ไม่ได้มาตรฐาน แต่เป็นปัญหาจากการนำไปใช้ตัดแปลงให้เป็นสารเสพติดของกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด และกลุ่มผู้เสพยาเสพติด ซึ่งพอจะสรุปเป็นประเด็นได้ดังนี้

1) การนำยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine ไปสกัดเป็นสารตั้งต้นผลิตยาบ้า จากการรายงานของสำนักงานตำรวจแห่งชาติและกรมศุลกากร (ด่าน) ประกอบกับรายงานการขายของผู้ประกอบการ และการดำเนินงานของกลุ่มตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้นที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นผู้ตรวจสอบ พบการซื้อขายและส่งออกในปริมาณที่มากกว่าปกติ (ซึ่งยาแก้หวัดสูตรผสมนี้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ กองควบคุมยา)

2) การนำสารเคมีมาใช้ทดแทนยาเสพติดเพิ่มมากขึ้น เช่น สารเคมี Acetic Anhydride หรือที่ เรียกกันว่า “AA” / คาเฟอีน / Ergotamine รวมถึง ยาเสพติดในประเภท 4 ซึ่งที่พบส่วนใหญ่เป็นการลักลอบนำเข้ามาทางชายแดนและการสกัดสารตั้งต้นเอง จากยารักษาโรคที่มีการใช้อยู่ตามปกติในสถานพยาบาลและร้านยาต่างๆ

3) ปัญหาจากการใช้วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ หลายชนิดไม่เหมาะสมทั้งปริมาณข้อบ่งใช้และการรักษาโรค เช่น ยานอนหลับ และยาลดความอ้วน เป็นต้น

ในด้านการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดส่งตรวจวิเคราะห์จำนวน 210 ตัวอย่าง ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จำนวน 162 ตัวอย่าง ไม่เข้ามาตรฐาน 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.09 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่พบปัญหาคุณภาพ คือ Alprazolam, Chlordiazepoxide, Clorazepate และ Lorazepam ผิดมาตรฐานเรื่องความสม่ำเสมอของตัวยา

7. สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

วิวัฒนาการของการค้าโลกมุ่งเน้นสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจหรือการลงทุนแบบตลาดเดียว (Single Market) มากขึ้น มีการทำข้อตกลงเสรีทางการค้า FTA (Free Trade Agreement) กับประเทศต่างๆ เช่น AFTA, BIMTEC, NAFTA เป็นต้น ทำให้มีการเปิดช่องทางนำเข้า-ส่งออกมากขึ้น เพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการเคลื่อนย้ายสินค้าสถานการณ์การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มสูงมากขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2552 มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 710,922 รายการมูลค่า 321,747 ล้านบาทซึ่งมีมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นเกือบ 10 เท่า เมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2541 ที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 157,323 รายการมูลค่า 35,753.74 ล้านบาท ประกอบกับสภาพการแข่งขันในตลาดโลกมีความรุนแรงขึ้น ทำให้ผู้ผลิตบางรายในต่างประเทศทำการปลอมปนสินค้าจนก่อให้เกิดปัญหาสินค้าไม่มีคุณภาพมาตรฐาน และไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น กรณีบริษัทผลิตนมผงสำหรับทารกในประเทศจีนทำการปลอมปนสารเมลามีน ส่งผลให้เด็กทารกล้มป่วยเป็นโรครุนแรงกว่า 1,200 คน และเสียชีวิตหลายราย

จากการขยายตัวด้านการค้าตามที่กล่าวมาข้างต้น ทำให้ต้องทำการประกาศจัดตั้งด้านอาหารและยาเพิ่มขึ้นหลายแห่งแต่เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลที่ไม่ให้เพิ่มอัตราค่าล้างชำระการทำให้กองงานด้านอาหารและยา ไม่สามารถจัดอัตราตำแหน่งเจ้าหน้าที่มาประจำด้านเพิ่มเติมได้ จึงต้องเกลี้ยเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่อย่างจำกัดให้ไปปฏิบัติงานในพื้นที่เศรษฐกิจใหม่ ส่วนด้านอาหารและยาที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคต้องขอความร่วมมือจาก



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงาน แต่ภารกิจของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในหลายพื้นที่มีงานรับผิดชอบงานหลายด้าน ทำให้ไม่สามารถสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาได้เต็มที่ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องพัฒนาระบบควบคุม กำกับ ณ ด้านอาหารและยาดังนี้

1. นำระบบการแจ้งการนำเข้าล่วงหน้ามาใช้ เพื่อลดภาระการตรวจสอบเอกสารของเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยาที่เป็นจุดสินค้าเข้า ทำให้เจ้าหน้าที่มีเวลาตรวจสอบสินค้าหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ด่านนำเข้ามากยิ่งขึ้น อีกทั้งเป็นการสื่อสารให้ผู้นำเข้าได้ทราบผลการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ล่วงหน้า แจ้งให้ทราบว่าสินค้าที่มาครั้งนี้จะถูกเก็บตัวอย่างหรือไม่ รวมทั้งได้ทราบว่ามีการนำเข้ามีข้อบกพร่องอย่างไรซึ่งข้อบกพร่องที่ตรวจพบดังกล่าวผู้นำเข้าอาจแก้ไขได้ก่อนสินค้านำเข้า อันเป็นการลดปริมาณการอายัด-ถอนอายัดสินค้าอีกด้วย

2. การอำนวยความสะดวกสำหรับการนำเข้าอาหารที่มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ประกอบการนำเข้า โดยหากผู้นำเข้ามีเอกสารประกอบการนำเข้าที่ทำให้เชื่อได้ว่าสินค้านั้นมีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย เช่น หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีการทำข้อตกลงยอมรับร่วมกัน หรือ หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกให้โดยหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานว่าเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นต้น ด้านอาหารและยาจะพิจารณาอำนวยความสะดวกในการนำเข้า เช่น ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ทำการทดสอบเบื้องต้นที่ด่านนำเข้า เป็นต้น เนื่องจากผู้นำเข้าแสดงให้เห็นว่าตนเองมีเจตนาที่จะรับผิดชอบในเรื่องของคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของสินค้า ด้วยการนำหลักฐานการตรวจสอบสินค้าของแต่ละรุ่นการผลิตมาแสดงแล้ว

3. พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล การนำเข้า-ส่งออกให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ด้วยการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้า (Good Importation Practice: GIP) และระบบความปลอดภัยด้านการนำเข้า (Import Safety) มาใช้ ทั้งนี้ เพื่อลดปัญหาการนำเข้า การส่งกลับสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัย สามารถสืบย้อนและทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า หรือส่งออกได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว และมีระบบการแจ้งเตือนภัยและเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ

8.สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชน ประกอบด้วย ยาจากสมุนไพร อาหารแปรรูป เครื่องสำอาง และวัตถุดิบธรรมชาติที่ใช้ในบ้านเรือน การดำเนินการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้กำหนดเกณฑ์ประเมินคุณภาพด้วยเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานตามกฎหมาย บางค่าหรือเกณฑ์มาตรฐานทางวิชาการ ที่ราชการประกาศใช้ในกรณีที่ไม่มีเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย กำหนดไว้ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน ในกระบวนการพัฒนาได้ตรวจสอบ ประเมินระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยการประเมินเชิงเกณฑ์ตัวแทนคุณภาพ ได้แก่ด้านกายภาพ จุลชีว และเคมี แล้วแต่กรณีของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากกลุ่มวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีการผลิตจำหน่ายมากในระดับชุมชน ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง ยาจากสมุนไพร วัตถุดิบธรรมชาติที่ใช้ในบ้านเรือน รวม 8,754 แห่ง ในปี 2545 เพิ่มขึ้นเป็น 11,012 แห่งในปี 2552 และมีวิสาหกิจชุมชนเป้าหมายในการพัฒนาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1,832 แห่ง ในปี 2545 และเพิ่มขึ้นเป็น 3,373 แห่ง ในปี 2552



การพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชนให้มีคุณภาพ ตามที่กฎหมายและวิชาการกำหนด ประกอบด้วยหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ว่าด้วยประยุกต์เทคโนโลยี เพื่อต่อยอด และสร้างมูลค่าเพิ่มแก่ภูมิปัญญาท้องถิ่นหรือชุมชน โดยสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้มีคุณภาพมาตรฐานโดยรวมร้อยละ 81.27 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 90.80 ในปี 2552 ในขณะที่ต้นทุนการพัฒนาต่อหน่วยวิสาหกิจชุมชน ลดลงตามลำดับ ต้นทุน 21,834 บาทต่อแห่ง ในปี 2545 ลดลงเป็น 7,892 บาทต่อแห่ง ในปี 2552 ดังแสดงในตารางต่อไปนี้

ตารางแสดง ต้นทุนประสิทธิผลของการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี 2545 - 2552

ประเภท	ปีงบประมาณ							
	2545	2546	2547	2548	2549	2550	2551	2552
งบพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ล้านบาท)	40.00	48.80	45.76	32.00	28.74	27.00	28.60	26.62
จำนวนวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั้งหมด(ราย) ^{1,2}	7,909	13,007	15,590	12,390	12,321	8,690	11,461	13,017
จำนวนวิสาหกิจชุมชนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเป้าหมาย (ราย) ³	1,832	3,013	3,973	2,870	2,854	2,013	2,218	3,373
% ของระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ภาพรวม	81.27	76.24	80.03	84.59	85.07	89.87	90.69	90.80
ต้นทุนต่อหน่วยประชากร (ล้านบาทต่อราย)	0.022	0.016	0.012	0.011	0.010	0.013	0.013	0.008
ต้นทุนต่อหน่วยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (ล้านบาทต่อ %)	0.49	0.64	0.57	0.38	0.34	0.30	0.32	0.29

ที่มา : ¹ สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

² เว็บไซต์ไทยตำบลคอทคอม

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ทำการประเมินระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ด้วยค่าร้อยละของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดในโครงการ เปรียบเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ทั้งหมด พบว่าระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ 81.27 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 90.80 ในปี 2552ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนแต่ละประเภท มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ยาสมุนไพร มีระดับคุณภาพเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 71.70 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 94.83 ในปี 2550อาหารแปรรูป มีระดับคุณภาพเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 85.20 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 90.01 ในปี 2550 และเครื่องสำอางมีระดับคุณภาพเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 80.80 ในปี 2545 เป็นร้อยละ 87.33 ในปี 2550 ขณะที่ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบธรรมชาติที่ใช้ในบ้านเรือนมีระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ลดต่ำลงเล็กน้อยจากร้อยละ 100 ในปี 2548 เป็นร้อยละ 90.80 ในปี 2550 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554, 2546-2552) ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนรายประเภท แสดงในตารางต่อไปนี้



ตารางแสดง ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนรายประเภท ปี 2545 – 2552

ประเภทผลิตภัณฑ์	ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนรายประเภท (%)							
	2545	2546	2547	2548	2549	2550	2551	2552
ยาสมุนไพร	71.70	70.14	79.17	81.82	94.07	94.83	84.65	79.01
อาหารแปรรูป	85.2	80.25	81.75	84.32	85.07	90.01	91.50	92.56
เครื่องสำอาง	80.8	63.74	68.63	86.59	72.82	87.33	88.89	85.12
วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือน	-	-	-	100	90.9	90.84	93.55	79.61
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนภาพรวม	81.27	76.24	80.03	84.59	85.07	89.87	90.69	90.80

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544, 2546-2552)

1.6.2 ด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจแบบทุนนิยมที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ขณะที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในเรื่องคุณภาพสินค้าและขาดอำนาจต่อรอง ทำให้ตกเป็นเหยื่อของผู้ประกอบการที่มีการจำหน่ายสินค้าหรือบริการที่มีข้อบกพร่อง สินค้าปลอม สินค้าที่ไม่มีคุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณาชวนเชื่อสินค้าที่ไม่เป็นไปตามคำรับรอง ดังนั้นจึงได้มีการตราพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ขึ้นเพื่อกำหนดสิทธิของผู้บริโภคที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ซึ่งเมื่อผู้บริโภคถูกละเมิดหรือไม่ได้รับความเป็นธรรม สามารถร้องเรียนไปยังหน่วยงานรัฐที่ดูแลเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้ เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น นอกจากนี้ยังได้ตราพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกันอีก 2 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายที่เอื้อต่อการใช้สิทธิเรียกร้องของผู้บริโภค เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับผลกระทบจากการซื้อสินค้าและบริการที่ไม่ปลอดภัย หรือถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการที่มุ่งหวังแต่กำไรให้มีโอกาสเข้าถึงความยุติธรรมได้โดยสะดวกยิ่งขึ้น และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และให้ภาระของการพิสูจน์เป็นของผู้ผลิตสินค้าซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะช่วยส่งเสริมให้เกิดจริยธรรมในการเนินธุรกิจและเป็นการปราบปรามผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตด้วย

นอกจากการดำเนินการด้านกฎหมายแล้ว การพัฒนาและส่งเสริมผู้บริโภคให้มีศักยภาพนับว่าสำคัญมาก เป็นการติดต่อทางปัญญาให้แก่ผู้บริโภคโดยการส่งเสริมความรู้ให้ผู้บริโภคทราบถึงวิธีเลือกซื้อเลือกบริโภคสินค้าและบริการที่ถูกต้อง มีข้อมูลประกอบการตัดสินใจที่เพียงพอ และรู้เท่าทันผู้ประกอบการ โดยการเผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ผ่านสื่อต่าง ๆ รวมถึงพัฒนาช่องทางในการรับเรื่องร้องเรียนให้มีประสิทธิภาพและเบ็ดเสร็จ

ทั้งนี้เพื่อเสริมสร้างกระบวนการเรียนรู้การตระหนักรู้ถึงความสำคัญของการบริโภคที่ถูกต้อง ปลอดภัย รวมถึงการรู้จักปกป้องสิทธิ รู้จักร้องเรียนหรือใช้ช่องทางกฎหมายให้เกิดประโยชน์ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความระมัดระวังในการผลิต จำหน่ายหรือโฆษณาสินค้าและบริการ และจากสถิติที่ผ่านมา พบว่าผู้บริโภคได้รับการพัฒนาศักยภาพและรู้จักคุ้มครองผู้บริโภคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมกันมีแนวโน้มที่สูงขึ้น เช่น ในปี 2545 มีเรื่องร้องเรียนผ่าน 2 หน่วยงาน รวม 5,418 เรื่อง และเพิ่มขึ้นเป็น 7,120 เรื่อง ในปี 2550



นอกจากนี้ องค์กรเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคเอกชนทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับจังหวัดและระดับประเทศ มีความตื่นตัว และเข้มแข็งขึ้นมีการประสานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันมากขึ้น ร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานของภาครัฐมากขึ้น

1.7 ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1.7.1 ด้านความพึงพอใจในการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินงานตอบสนองต่อนโยบายการพัฒนาาระบบราชการ ในการพัฒนาคุณภาพการให้บริการแก่ประชาชนที่ดีขึ้น โดยได้ดำเนินการพัฒนาระบบการให้บริการขององค์กร ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ได้แก่ การลดขั้นตอนในการขออนุมัติต่าง ๆ การจัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่ปี 2547 และการปรับระบบบริการ เพื่อให้ผู้มารับบริการเกิดความประทับใจมา โดยตลอด จากรายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของผู้มารับบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2552 พบว่า ผู้รับบริการกลุ่มเป้าหมายมีความพึงพอใจในการรับบริการอยู่ในระดับสูง โดยประเด็นที่ ผู้มารับบริการประทับใจ คือ เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการด้วยความยิ้มแย้มแจ่มใส สุภาพ เอาใจใส่มีมนุษยสัมพันธ์ มีความเป็นกันเอง สำหรับประเด็นที่ผู้รับบริการไม่ประทับใจ ได้แก่ ขั้นตอนในการขออนุญาตมีขั้นตอนมากและใช้เวลานาน เจ้าหน้าที่ให้บริการน้อยและที่จอดรถไม่เพียงพอ

โดยมีข้อเสนอแนะว่าจุดแข็งในการให้บริการ คือ เจ้าหน้าที่ผู้บริการ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเสริมจุดแข็งโดยส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่ที่มีความโดดเด่นในการให้บริการมากยิ่งขึ้นและเพิ่มเจ้าหน้าที่ในการให้บริการมากขึ้น โดยเฉพาะในช่วงเช้า และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ให้บริการในช่วงพักเที่ยงอย่างเพียงพอและเสนอแนะให้ปรับปรุง จุดอ่อน โดยนำเครื่องมือที่ทันสมัยมาให้บริการมากยิ่งขึ้น พัฒนาระบบการให้บริการให้ดียิ่งขึ้นเพิ่มสื่อประชาสัมพันธ์ ในเรื่องของขั้นตอนการให้บริการ แบบฟอร์มและเอกสารที่ต้องใช้ให้มากยิ่งขึ้นและจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น เพิ่มที่จอดรถ เพิ่มห้องน้ำ เพิ่มจุดบริการน้ำดื่ม เป็นต้น

1.7.2 ข้อร้องเรียน

เหตุจากผู้ประกอบธุรกิจบางรายที่ขาดศีลธรรม จรรยา พยายามเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพ กล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง หลอกหลวง หรือทำให้เข้าใจผิด เพียงเพื่อหวังผลกำไร ซึ่งภาครัฐเองก็พยายามที่จะประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารและรณรงค์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนรับรู้ถึงสิทธิผู้บริโภค และปกป้องสิทธิของตน เมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตรายจากการซื้อสินค้าหรือบริการ โดยให้ผู้บริโภคร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิมากขึ้น จากสถิติเรื่องร้องเรียน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2552 จำนวน 741 และในปี 2553(ต.ค.52-ม.ค.53) ได้รับเรื่องร้องเรียน จำนวน 192 เรื่อง โฆษณาเกินจริง จำนวน 198 เรื่อง ดังแสดงในตารางต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์	เรื่องร้องเรียนปี 2552	เรื่องร้องเรียน ปี 2553 (ต.ค.52-ม.ค.53)	โฆษณาเกินจริง ปี 2553 (ต.ค.52-ม.ค.53)
1.อาหาร	741	192	198
2.ยา	263	75	51
3.เครื่องมือแพทย์	63	18	28
4.เครื่องสำอาง	132	42	188
5.วัตถุเสพติด	7	0	1
6.อื่นๆ	88	20	0
รวม	1,294	347	466

โดยจำแนกประเด็นร้องเรียนสูงสุด 5 อันดับแรกดังแสดงในตารางต่อไปนี้



ข้อร้องเรียน	ปี 2552	พบความผิด	ปี 2553 (ต.ค.52-ม.ค.53)	พบความผิด
1.ความไม่ปลอดภัยจากอาหาร	365	60	81	14
2.การขายยา	121	49	27	7
3.การโฆษณาอาหาร	117	59	44	7
4.การโฆษณายา	69	29	29	14
5.การโฆษณาเครื่องมือแพทย์	44	18	10	4

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรส่งเสริม สนับสนุนให้ผู้บริโภคมีความรู้ในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคอย่างเข้มแข็ง ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ประกอบธุรกิจต้องแสดงความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค และสังคม โดยการผลิตสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน และให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าอย่างตรงไปตรงมา แก่ผู้บริโภค

1.7.3 ความต้องการของผู้บริโภค

จากการสำรวจความคาดหวังของประชาชนทั่วประเทศอายุระหว่าง 12-60 ปี จำนวน 3,000 คน ในปี 2552¹ พบว่า

- ประเด็นที่ประชาชนต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการในระดับมากที่สุด
 - 1.ให้ดำเนินการกับผู้กระทำผิดฝ่าฝืนกฎหมายอย่างเข้มงวด คิดเป็นร้อยละ 31.30
 - 2.กำกับ ดูแล ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 29.70
- ประเด็นที่ประชาชนต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการในระดับมาก
 - 1.เผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์ และรณรงค์ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง เพื่อให้มีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ คิดเป็นร้อยละ 40.80
 - 2.ส่งเสริมให้ประชาชนรู้สิทธิ และสามารถปกป้องสิทธิของตนเองได้ คิดเป็นร้อยละ 39.00

1.7.4 ความต้องการของหน่วยงานภาครัฐ

จากรายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของหน่วยงาน องค์กรต่างๆ ในการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2552² ได้ทำการศึกษาความพึงพอใจด้านต่าง ๆ เช่น ด้านการให้บริการ/ การประสานงานของเจ้าหน้าที่ ด้านการอำนวยความสะดวกและช่องทางการให้ข้อมูล ซึ่งผลการสำรวจพบว่า มีระดับความพึงพอใจการให้บริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ในระดับมาก หรือร้อยละ 83.80 ซึ่งผู้ติดต่อมีความประทับใจในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ที่มีความเอาใจใส่ กระตือรือร้น และให้คำแนะนำปรึกษาที่แม่นยำ ขณะที่ความไม่ประทับใจเป็นเรื่องการให้บริการล่าช้า และมีช่องทางให้ติดต่อน้อย โดยมีข้อเสนอแนะว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรให้ความสำคัญต่อการรักษาจุดเด่น และมีปรับปรุงจุดอ่อน โดยสร้างฐานข้อมูลเพื่อให้บริการแก่ผู้มาติดต่อ ปรับกระบวนการให้รวดเร็วขึ้น เพิ่มการสื่อสารเพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้มาติดต่อในเรื่องการให้บริการและกระบวนการในการมาติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.ผลการสำรวจคาดหวังของประชาชนทั่วประเทศ ปี 2552 กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.รายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของหน่วยงาน องค์กรต่างๆ ในการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2552 กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร (กพร.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



1.7.5 การจัดการผลกระทบทางลบ

ปัจจุบันเราจะเห็นข่าวที่ธุรกิจต่าง ๆ เข้าไปเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นค่อนข้างมาก ทั้งในด้านสิ่งแวดล้อม การประพัตติมิชอบในการให้สินบน การละเมิดสิทธิเสรีภาพและการเอาเปรียบผู้บริโภค จนทำให้เกิดการต่อต้านหรือประท้วง สิ่งเหล่านี้สร้างความเสียหายต่อสังคม สภาวะแวดล้อม ตลอดจนคุณภาพลักษณะของประเทศ ดังนั้นจึงมีการนำแนวคิดความรับผิดชอบต่อสังคม (Corporate Social Responsibility: CSR) มาใช้เป็นหลักปฏิบัติ ในเมืองไทยได้ถูกจุดประกายขึ้นอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมในปี 2549 แต่ในภาคธุรกิจมีการนำมาใช้นานแล้ว

โดยแฝงอยู่ในกฎระเบียบทางการค้าต่าง ๆ รวมทั้ง ปัจจุบันได้นำเรื่องความรับผิดชอบต่อสังคม มาเป็นมาตรการกีดกันทางการค้าในรูปแบบใหม่ นอกเหนือจากมาตรการกีดกันในด้านภาษี ทำให้องค์กรธุรกิจระหว่างประเทศต้องปรับตัวตามกรอบแนวคิดของความรับผิดชอบต่อสังคม เพื่อหลีกเลี่ยงการถูกกีดกันทางธุรกิจการค้ารวมถึงการร่วมลงทุน

สำหรับภาครัฐ ได้หันมาให้ความสำคัญกับ CSR มากขึ้น เนื่องจาก ในการดำเนินงานตามพันธกิจ อาจทำให้เกิดผลกระทบทางลบต่อสังคม ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ดังนั้น ภาครัฐจึงต้องหันมาให้ความสำคัญกับการบริหารจัดการเพื่อแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดผลกระทบทางลบ รวมทั้ง มีจริยธรรมในการบริหารองค์กร และมุ่งเน้นการสร้างประโยชน์สุขให้เกิดแก่สังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีบทบาทในการสนับสนุนความรับผิดชอบต่อสังคม โดยในปี 2553 ได้พิจารณาการบริการและการปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคมทั้งในปัจจุบันและอนาคต เริ่มจากการสำรวจความต้องการ/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดทำมาตรการจัดการและป้องกันผลกระทบทางลบรองรับผลกระทบทางลบที่เกิดจากการบริการและการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใน 4 ประเด็น ดังนี้

1. การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre - marketing)
2. การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing)
3. การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย
4. การบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล

ดังนั้น เพื่อให้การจัดการและป้องกันผลกระทบทางลบเกิดประโยชน์สูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรผสมผสานแนวคิดความรับผิดชอบต่อสังคมให้เป็นส่วนหนึ่งของวัฒนธรรมองค์กร มีการขยายผลหรือสร้างเครือข่ายการดำเนินงานไปสู่กลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืน



2. สภาพแวดล้อมภายในองค์กร

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้หลัก McKinsey's 7s Model ของ R. Waterman ที่คิดตัวแบบ 7 องค์ประกอบที่สำคัญในการบริหารองค์กร โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 โครงสร้างองค์กร (Structure)

2.1.1 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 3 ธันวาคม 2552 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น 4 สำนัก 5 กอง 1 สำนักงาน ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองแผนงานและวิชาการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และสำนักงานเลขานุการกรม

ทั้งนี้กฎกระทรวงดังกล่าวได้มีการปรับเปลี่ยนจากกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 โดยมีกองได้รับการยกฐานะเป็นสำนัก 3 สำนัก ได้แก่ สำนักยา สำนักอาหาร และสำนักด้านอาหารและยา และหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งอย่างเป็นทางการ ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบบริหารและกลุ่มตรวจสอบภายใน นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอเข้าไปในกฎกระทรวงและไม่ได้รับการพิจารณาให้จัดตั้งโครงสร้างอย่างเป็นทางการ คือ กองตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกลุ่มกฎหมายอาหารและยา และทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการปรับโครงสร้างภายในให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป และยังคงขอความร่วมมือกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่จังหวัด เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค

2.1.2 การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสม

จากโครงสร้างอย่างเป็นทางการที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ยังมีหน่วยงานที่เสนอเข้าไปในกฎกระทรวงและไม่ผ่านการพิจารณา ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน ได้แก่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ซึ่งมีหน้าที่ให้บริการแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท แบบเบ็ดเสร็จ **ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.)** มีหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการให้มีการบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและ**ศูนย์ป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศปป.)**มีหน้าที่ เป็นหน่วยประสานการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ซึ่งประกอบด้วย กฎหมายว่าด้วยยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางวัตถุอันตรายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหย เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันท่วงทีสถานการณ์เกิดประสิทธิภาพ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการบุคลากรผู้ปฏิบัติที่ดี โปร่งใส เป็นธรรม และเกิดประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค มีประสิทธิภาพ สอดรับกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว และเพื่อเป็นการดำเนินงานเชิงรุกรองรับกับภารกิจใหม่ ๆ ที่เพิ่มมากขึ้นอย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหาร



และยังคงมีความพยายามที่จะปรับโครงสร้างองค์กรให้มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการจัดทำข้อเสนอกรอบโครงสร้างใหม่เสร็จเรียบร้อยแล้ว

นอกจากนี้ ในปีงบประมาณ 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการศึกษารูปแบบโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสมกับพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ซึ่งผลจากการศึกษาดังกล่าว มีข้อเสนอแนะว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับโครงสร้างที่ปัจจุบันอ้างอิงผลิตภัณฑ์ (Product based structure) ไปสู่โครงสร้างใหม่ที่อ้างอิงภารกิจ (Functional based structure) เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุผลลัพธ์และผลสัมฤทธิ์ที่ชัดเจน การพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กร และศักยภาพของบุคลากร ยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานและคุณภาพการให้บริการแก่ประชาชน

2.2 ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)

จากทิศทางการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550 - 2554) ทั้งกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ร่วมขับเคลื่อนและร่วมพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) เพื่อพัฒนาระบบสุขภาพไทย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนพัฒนาคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550 - 2554) เพื่อให้สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาดังกล่าว หลังจากนั้นรัฐบาลได้จัดทำแผนบริหารราชการแผ่นดินและกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี ซึ่งก็ถือว่าเป็นแผนหลักที่รัฐบาลและทุกส่วนราชการต้องขานรับและน่านโยบายไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำแผนฯ ดังกล่าวมาทบทวนบทบาทภารกิจ และยุทธศาสตร์ขององค์กรที่ต้องมุ่งมั่นดำเนินการเพื่อรองรับทิศทางการพัฒนาประเทศ โดยล่าสุดเมื่อปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ฉบับใหม่ เนื่องจากสถานการณ์ต่าง ๆ มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว โดยได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ พ.ศ. 2553 -2556 ขึ้น ที่จะเชื่อมโยงสอดคล้องกับแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี กระทรวงสาธารณสุข และตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลตามแผนบริหารราชการแผ่นดิน

โดยได้กำหนดวิสัยทัศน์ ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” และมียุทธศาสตร์การดำเนินงาน 4 ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 : การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

นับเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ใหม่ที่กำหนดขึ้น ในปี 2553 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีศักยภาพ ในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ สามารถปฏิบัติราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อมรองรับต่อทุกสถานการณ์ และที่สำคัญคือ มีระบบการบริหารจัดการภายในที่ดีด้วย

ซึ่งในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเครื่องมือ “เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award: PMQA)” มาใช้บริหารจัดการระบบภายในขององค์กร เพื่อให้องค์กรเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง

การที่จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรสมรรถนะสูงได้ ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกคนในองค์กร ทั้งผู้บริหารที่ต้องมีการบริหารจัดการองค์กรที่ดี มีวิสัยทัศน์ สร้างบรรยากาศในองค์กรให้เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติงาน มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ส่วนบุคลากรภายในองค์กรต้องให้ความสำคัญร่วมกันผลักดัน ขับเคลื่อน และพัฒนาตามนโยบายองค์กร และแผนที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ทั้งนั้น ระบบการสร้างแรงจูงใจ และระบบสวัสดิการต่าง ๆ ต้องเอื้ออำนวย และมีความเป็นธรรมให้กับพนักงานเพื่อให้การปฏิบัติงานบรรลุเป้าหมายสูงสุด



ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : การปรับระบบและกลไกกำกับดูแลการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ถือเป็นยุทธศาสตร์หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปกป้อง ค้ำครองและส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเข้มงวด ทั้งการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pre-marketing) และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ (Post-marketing) รวมทั้งพัฒนาระบบดังกล่าวให้มีมาตรฐานตามระบบคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3: การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป็นยุทธศาสตร์ที่ต้องให้ความสำคัญไม่น้อยไปกว่ายุทธศาสตร์ การกำกับดูแล เนื่องจากปัจจุบันข้อมูลข่าวสารทั้งเชิงบวกและเชิงลบต่างหลั่งไหลเข้าสู่ผู้บริโภคตามช่องทางต่าง ๆ หลากหลายทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลได้ง่ายสะดวกและรวดเร็ว โดยเฉพาะสื่อเคเบิลทีวี โทรศัพท์ ดาวเทียม วิทยุชุมชนและอินเทอร์เน็ต ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่บิดเบือนจากความเป็นจริงและโอ้อวด ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมุ่งเผยแพร่ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและจัดกิจกรรมรณรงค์ในกลุ่มเป้าหมายทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพราะหากผู้บริโภคมีความสามารถในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และไม่หลงเชื่อการโฆษณาเป็นเท็จแล้ว ก็จะเป็นกลไกสนับสนุนมาตรการของภาครัฐในการควบคุม ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายให้ปฏิบัติตามกฎหมายอีกด้วย จึงนับเป็นการสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ประชาชนในการคุ้มครองตนเองและครอบครัวให้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องเร่งพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคให้มีความรู้ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเองรวมทั้ง กระตุ้นให้มีการร่วมมือเฝ้าระวังให้ไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 : การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ถือเป็นประเด็นยุทธศาสตร์สำคัญที่ตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญในระดับชาติ ระดับกระทรวง และระดับกรม ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องวางยุทธศาสตร์การปฏิบัติภารกิจที่ชัดเจน ในการบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมให้มีพอเพียง และอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งให้ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น ด้านการปราบปรามยาเสพติดให้โทษ โดยมีเป้าหมายให้ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

2.3 ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (System)

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งเป็น 2 ระบบ ดังนี้

1) ระบบงานหลัก ประกอบด้วย ระบบยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด ซึ่งแต่ละระบบมีการดำเนินการที่ครบวงจรทั้งด้าน Pre-Marketing และ Post-Marketing นอกจากนี้แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินการพิจารณาอนุญาต และการกำกับติดตามตรวจสอบ ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภค ระบบการให้บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว โดยการจัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ขึ้น ซึ่งเป็นระบบการบริหารจัดการแบบ Cross-functional เพื่อให้งานบริการด้านพิจารณาอนุญาตทุกผลิตภัณฑ์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว ระบบการส่งเสริม สนับสนุนส่วนภูมิภาคและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการมอบอำนาจการเป็นผู้อนุญาตตามกฎหมายบางฉบับให้แก่ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และแต่งตั้งให้เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด อำเภอ เช่น



สาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย นอกจากนี้ ยังได้แต่งตั้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้แก่ กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยาและเทศบาลเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอาหาร และอยู่ระหว่างการถ่ายโอนบทบาทภารกิจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่อไป

2) ระบบงานสนับสนุน ประกอบด้วย ระบบบริหารการเงิน การคลัง ระบบบริหารทรัพยากรบุคคล ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ศูนย์วิทยบริการ ฯลฯ ซึ่งมีการพัฒนาระบบการทำงานอย่างต่อเนื่องเพื่อสนับสนุนให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บรรลุวัตถุประสงค์

2.4 ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

1) การดำรงตำแหน่งของผู้บริหาร

ภายในระยะเวลา 5 ปี (2547-2553) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการเปลี่ยนแปลงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาถึง 4 ท่าน ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนนโยบายและแนวทางการดำเนินงาน เพื่อให้มีความสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของผู้บริหารแต่ละท่าน

2) รูปแบบการทำงาน

ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ละท่านจะมีรูปแบบการดำเนินงานที่ต่างกัน ผู้บริหารคนปัจจุบัน (นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เมื่อเข้ามาดำรงตำแหน่งได้กำหนดรูปแบบการบริหารจัดการ ดังนี้

- การบริหารงานและการมอบอำนาจการบริหารงาน

โดยได้กำหนดนโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี (Organization Governance) เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มีการมอบแนวทางการดำเนินงานให้ผู้ปฏิบัติไว้ชัดเจน เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2551 เช่น การพัฒนาคุณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย การสร้างและพัฒนาเครือข่ายให้เข้มแข็ง การพัฒนากฎหมายและการสร้างขวัญกำลังใจให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น นอกจากนี้ยังมอบอำนาจการบริหารงานให้กับรองเลขาธิการฯ ทั้ง 3 ท่าน ในการปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการฯ และมอบหมายให้รองเลขาธิการฯ โดยแบ่งภารกิจตามภาคต่าง ๆ มีการกำกับดูแลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (Area Based) มอบหมายงานให้ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญมีบทบาทในการติดตามงานนโยบายและโครงการพิเศษ และดำเนินงานเชิงพัฒนามากขึ้น

- การบริหารงบประมาณ

โดยการมอบอำนาจให้อำนวยการกองในการอนุมัติสั่งซื้อหรือสั่งจ้างได้ภายในวงเงินไม่เกิน 100,000 บาท/ครั้ง (ยกเว้นวิธีพิเศษ) มีการสนับสนุนงบประมาณงบกลาง เพื่อใช้ในการดำเนินงานตามนโยบายหรือโครงการเร่งด่วนต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพสูงสุด

- การติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงาน

มีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานของหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างสม่ำเสมอ โดยจัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน 3 ส่วน ได้แก่ ตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการ ตามตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์และตามแผนงาน/โครงการที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานทุกเดือน และรายงานให้ผู้บริหารทราบทุกรายไตรมาส

- รูปแบบการสร้างบรรยากาศภายในองค์กร

กำหนดแนวทางการดำเนินงานในการช่วยเหลือสังคม เช่น การจัดตั้ง ศูนย์ประสานงานช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น น้ำท่วม หรือภัยธรรมชาติ เป็นต้น มีการจัดตั้งศูนย์รับเลี้ยงเด็กเล็กของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดให้มีการสร้างความสัมพันธ์ร่วมกัน เช่นงานทำบุญทอดกฐินและผ้าป่าสามัคคี งานกีฬาสามัคคี งานเลี้ยงสังสรรค์ปีใหม่ และการจัดกิจกรรมพัฒนาทีมงานพัฒนาองค์กร (OD) เป็นต้น



2.5 บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

1) อัตรากำลัง

ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 612 อัตรา(อัตรารว่าง 18 อัตรา) โดยมีสัดส่วนเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ประมาณ 3:1 (หญิง 472 คน คิดเป็นร้อยละ 77.13 และชาย 140 คน คิดเป็นร้อยละ 22.87) (ข้อมูล ณ วันที่ 2 มิถุนายน 2552)

- **ระดับของข้าราชการ** ขณะนี้มีข้าราชการระดับ 5 มากที่สุด 194 คน (ร้อยละ 27.39) รองลงมาเป็นระดับ 7 จำนวน 166 คน (ร้อยละ 24.69) และระดับ 8 จำนวน 133 คน (ร้อยละ 19.50)

- **ช่วงอายุ** ของข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่าง 50-54 ปี มากที่สุด จำนวน 115 คน (ร้อยละ 18.79) รองลงมาช่วงอายุ 25-29 ปี จำนวน 97 คน (ร้อยละ 15.85) และช่วงอายุ 30-34 ปี จำนวน 94 คน (ร้อยละ 15.36)

- **จำนวนบุคลากรในแต่ละหน่วยงาน** จำนวนบุคลากรแยกตามกองจากมากไปน้อยตามลำดับ ดังนี้ กองที่มีจำนวนข้าราชการมากที่สุด ได้แก่ กองควบคุมยา จำนวน 121 คน (ร้อยละ 19.77) รองลงมาเป็นกองควบคุมอาหาร จำนวน 85 คน (ร้อยละ 13.89) และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จำนวน 83 คน (ร้อยละ 13.56)

- **อัตราการสูญเสียบุคลากร** อัตราการเกษียณอายุราชการของข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยคาดว่าจะอีกประมาณ 6-10 ปีข้างหน้า จะมีข้าราชการเกษียณอายุและลาออกก่อนกำหนด ประมาณ 160 คน (คิดเป็นร้อยละ 26.14 ของข้าราชการทั้งหมด) ซึ่งจะมีอัตราตำแหน่งคงเหลือรวม 452 อัตรา

2) วุฒิการศึกษา

ข้าราชการส่วนใหญ่มีวุฒิกิจการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ 272 คน (ร้อยละ 44.44) และด้านวิทยาศาสตร์อาหาร 85 คน (ร้อยละ 13.89) ที่เหลือจบการศึกษาด้านอื่น ๆ 210 คน(ร้อยละ 34.31) ซึ่งตามวุฒิกิจการศึกษายังคงสอดคล้องกับภารกิจและความรับผิดชอบของหน่วยงาน โดยกำลังคนส่วนใหญ่สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรี จำนวน 369 คน (ร้อยละ 60.29) ระดับปริญญาโทจำนวน 169 คน (ร้อยละ 27.7) ระดับต่ำกว่าปริญญาตรีจำนวน 58 คน และปริญญาเอกจำนวน 16 คน (ร้อยละ 2.6)

จากข้อมูลระดับการศึกษาข้างต้นแสดงว่า บุคลากรส่วนใหญ่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นบุคลากรที่มีคุณภาพ เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในความรับผิดชอบของหน่วยงาน เมื่อวิเคราะห์การศึกษาในระดับที่สูงขึ้น พบว่า บุคลากรที่จบการศึกษาระดับปริญญาโทส่วนใหญ่จบการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิชาการต่อเนื่องจากปริญญาตรี (ประมาณร้อยละ 65) เช่น เทคโนโลยีการอาหาร เภสัชวิทยา เภสัชศาสตร์ ส่วนที่เหลือเป็นด้านสนับสนุนการดำเนินงานด้านอื่น ๆ สำหรับบุคลากรที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาเอก ส่วนใหญ่ร้อยละ 78.57 จบการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์โดยเฉพาะทางด้านเภสัชศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร

3) การบริหารทรัพยากรบุคคล

การพัฒนาสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล หรือ “HR Scorecard” เป็นเครื่องมือที่นำมาใช้พัฒนาและสร้างกลไกการประเมินประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ตลอดจนความคุ้มค่าและความพร้อมในการบริหารทรัพยากรบุคคล โดยขั้นตอนการทำ HR Scorecard จะมีการประเมินสถานภาพปัจจุบันด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ เพื่อให้ทราบระดับสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล จุดอ่อน จุดแข็ง ความคาดหวังของผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้อง และจากการวิเคราะห์พบว่าจุดอ่อน 3 อันดับแรก คือ



1. ความก้าวหน้าในอาชีพและเลื่อนตำแหน่ง
2. การบริหารความขัดแย้ง การร้องทุกข์ การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ
3. การบริหารผลการปฏิบัติงาน

ในส่วนปัจจัยที่แสดงถึงผลการประเมินสถานภาพที่เป็นจุดแข็งในปัจจุบัน ได้แก่ การถ่ายทอดยุทธศาสตร์องค์กรสู่การปฏิบัติ การส่งเสริมบรรยากาศการเรียนรู้ในองค์กร และการส่งเสริมวัฒนธรรมการมุ่งเน้นผลงาน

4) การพัฒนาบุคลากร

หน่วยงานส่วนใหญ่ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการจัดการอบรมอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเห็นได้ว่า จำนวนครั้งของการอบรมและงบประมาณที่ใช้จ่ายในการฝึกอบรมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องปี 2549-2552 และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้นำระบบการพัฒนาตนเองของบุคลากรหรือที่เรียกว่า IDP (Individual Development Plan) มาใช้ในการพัฒนาตนเองของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Self-Learning) อย่างต่อเนื่อง

2.6 ความรู้ความสามารถขององค์กร (Skill)

บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีสมรรถนะหลักๆ เพื่อปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

1) การบริหารจัดการความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด โดยผ่านกระบวนการ Risk Assessment, Risk Reduction และ Risk Communication ซึ่งจากการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้าทาง Biotechnology ICT และ Material Science ทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่และมีการนำสารเคมีใหม่ ๆ มาใช้ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน

2) การบังคับใช้กฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาศัยอำนาจตามกฎหมาย 9 ฉบับ ที่ให้อำนาจในการเป็นผู้อนุญาต ควบคุม กำกับ ติดตาม ตรวจสอบ และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบุคลากรที่มีทักษะความสามารถในการดำเนินการ แต่ขาดความต่อเนื่องของบุคลากรรุ่นใหม่ที่สามารถรับช่วงในการดำเนินการซึ่งต้องพัฒนาบุคลากรที่จะมาทดแทนให้มีความรู้ความสามารถในการดำเนินการ

3) การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เป็นเครื่องมือสำคัญของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสื่อสารข้อมูลความรู้และข่าวสารความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ไปถึงผู้บริโภค ซึ่งหัวใจของการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ที่ความถูกต้องของข้อมูลเป็นสำคัญ การสื่อสารออกไปยังผู้บริโภคอย่างรวดเร็วและทันต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นรูปแบบ สีสันของสื่อ ช่องทางหลากหลายที่เอื้อต่อการสื่อสารและเข้าถึงข้อมูล รวมถึง การใช้สื่อที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายก็นับเป็นปัจจัยหลัก ๆ ในการดึงดูดให้ผู้บริโภคหันมาสนใจข้อมูลข่าวสารของ ออย. การวางแผนการออกสื่ออย่างครอบคลุมช่วงเวลา กลุ่มเป้าหมาย และมีความคุ้มค่า รวมถึงการดำเนินงานทั้งเชิงรุก เชิงรับและความเชื่อมั่นที่ผู้บริโภคมีต่อ ออย. ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ ออย. ประสบความสำเร็จในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ในระดับที่น่าพึงพอใจ อย่างไรก็ตามในยุคปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่เกิดขึ้นมากมาย ทั้งที่ถูกต้องตามกฎหมาย กำกั่ง หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการเลย รวมทั้งยังมีกระแสของข้อมูลข่าวสารทั้งในรูปแบบโฆษณา และโฆษณาแอบแฝงพุ่งเข้าหาตัวผู้บริโภคมากมาย จึงเป็นเรื่องท้าทายสำหรับ ออย. ในการดำเนินงานเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างภูมิความรู้ให้แก่ผู้บริโภคต่อไป



4) การเจรจาการค้าและความร่วมมือระหว่างประเทศ เป็นกลไกสำคัญในยุคการค้าเสรี แต่มีความซับซ้อนทั้งกลไกการเจรจาและเนื้อหาที่ต้องไปเจรจา รวมถึง องค์ประกอบของคณะเจรจาหน่วยงาน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละกรอบเจรจา อันมีผลกระทบทั้งด้านบวกและลบจากการตัดสินใจและข้อตกลงนั้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องมีทักษะในการเจรจา และกำหนดท่าที ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญที่จะทำให้ประเทศไทยได้เปรียบจากการกำหนดมาตรฐานร่วมกัน และเพื่อการพัฒนาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก้าวสู่การเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรเพิ่มเติมในด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ ด้านการนิเทศงานติดตามประเมินผล และด้านการวิจัยและพัฒนา

2.7 ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Share Value)

ในปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทบทวนทิศทางองค์กรซึ่งรวมถึงค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 จริยา (Ethic)
- C พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

2.8 วิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กร

ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดวิสัยทัศน์และพันธกิจ ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและปฏิบัติ และได้นำวิสัยทัศน์และพันธกิจเข้ารับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขหน่วยราชการอื่นที่มีได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษา และ NGO

วิสัยทัศน์

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

พันธกิจ

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี



3. พัฒนาการบริหารจัดการวิชาการและบุคลากรเพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากพันธกิจได้บอกหน้าที่หลักหรือพันธะสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ควรปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ โดยแต่ละพันธกิจได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนอง ความต้องการ/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง พันธกิจยังแสดงให้เห็นว่า ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่นอย่างชัดเจน

2.9 ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางแสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ปีงบประมาณ 2551-2552

เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ)	ปี 2551	ปี 2552
แผนงานป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติดเรื้อรังและปราบปรามผู้มีอิทธิพล			
ตัวชี้วัดผลกระทบ :			
กระทรวงที่ 1 : ประชาชนผู้เสพและผู้ติดยาเสพติด ได้รับการดูแลคุณภาพชีวิตโดยการ บำบัดรักษา ฟันฟู เฝาระวัง ควบคุมการใช้วัตถุเสพติดให้ สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ	1. ผู้ป่วยยาเสพติดได้รับการบำบัดรักษาและ ฟันฟูตามเกณฑ์ที่กำหนด <i>หมายเหตุ ปี 51 : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าว เนื่องจากยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	-	- (เป้าหมายร้อยละ 75)
ตัวชี้วัดประสิทธิผล :			
หน่วยงานที่ 1 : ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมี การปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	1. ผลผลิตชันซ์วัตถุเสพติดที่นำเข้าสู่ถูกต้องตามที่ สำแดงในคำขออนุญาตนำเข้า <i>หมายเหตุ ปี 51 : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าว เนื่องจากยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	-	100 (เป้าหมายร้อยละ 100)
ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ :			
ผลผลิต ที่ 1: วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมี คุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมี การใช้ถูกต้องตามกฎหมาย	1. จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น <i>หมายเหตุ ปี 51 : เป็นตัวชี้วัดระดับกิจกรรม หลัก</i>	16,610 รายการ (เป้าหมาย 5,290 รายการ)	6,726 รายการ (เป้าหมาย 5,290 รายการ)
	2. ผลผลิตชันซ์วัตถุเสพติดที่นำเข้าสู่ถูกต้องตามที่ สำแดงในคำขออนุญาตนำเข้า <i>หมายเหตุ ปี 51 : ไม่มีตัวชี้วัดดังกล่าว เนื่องจากยังไม่ได้แยกแผนงาน</i>	-	100 (เป้าหมายร้อยละ 100)



เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ)	ปี 2551	ปี 2552
แผนงานพัฒนาสุขภาพประชาชน			
ตัวชี้วัดผลกระทบ :			
กระทรวงที่ 1 : ประชาชนมีสุขภาพดี มีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้องรวมทั้งมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม <i>หมายเหตุ ปี 51 ใช้เป้าหมายการให้บริการกระทรวง คือ ปัญหาสุขภาพของประชาชนที่เกิดจากภาวะโร ภัยคุกคาม และ ความรุนแรงลดลง และมีตัวชี้วัด 2 ข้อ คือ 1. และ 2.</i>	1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	96.84 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	93.49 (เป้าหมาย ร้อยละ 90)
	2. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	96.89 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	96.31 (เป้าหมาย ร้อยละ 91)
	3. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	-	81.1 (เป้าหมาย ร้อยละ 82)
ตัวชี้วัดประสิทธิผล :			
หน่วยงานที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด <i>หมายเหตุ ปี 52 : ตัวชี้วัดในข้อ3 -6 เป็นตัวชี้วัดในระดับกิจกรรมหลัก</i>	1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	96.84 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	93.49 (เป้าหมาย ร้อยละ 90)
	2. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	96.89 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	96.31 (เป้าหมาย ร้อยละ 91)
	3. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	221,900 (เป้าหมาย 125,000 รายการ)	271,290 (เป้าหมาย 160,000)
	4. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	17,908 (เป้าหมาย 17,600 ราย)	20,000 (เป้าหมาย 23,429)
	5. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	575,728 (เป้าหมาย 350,000 รายการ)	472,201 (เป้าหมาย 360,000)
	6. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	6,337 (เป้าหมาย 6,000 ราย)	5,649 (เป้าหมาย 6,000)
ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ:			
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	1. ค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	-	99.00 (เป้าหมายร้อยละ 90) -เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ 99.95 - ยา ผลงาน ร้อยละ 98.99



เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ)	ปี 2551	ปี 2552
<p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>ปี 51 : ใช้ชื่อผลผลิต คือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองในการบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่ปลอดภัยและไม่มีตัวชี้วัดข้อ 1 -2</p> <p>ปี 52 : ตัวชี้วัดข้อ 5-8 เป็นตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก</p>			<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ 100.00 - วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ 99.23 - อาหาร ผลงาน ร้อยละ 98.71 - วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ 99.17 - นำเข้า ผลงาน ร้อยละ 96.98
	2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	-	<p style="text-align: center;">98.07 (เป้าหมาย ร้อยละ 91)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือแพทย์ ผลงาน ร้อยละ 100.00 - ยา ผลงาน ร้อยละ 98.76 - เครื่องสำอาง ผลงาน ร้อยละ 100.00 - วัตถุอันตราย ผลงาน ร้อยละ 100.00 - อาหาร ผลงาน ร้อยละ 91.60 - วัตถุเสพติด ผลงาน ร้อยละ 98.07
	3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	<p style="text-align: center;">96.84 (เป้าหมายร้อยละ 85)</p> <p>(1) คุณภาพผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 93.50</p> <ul style="list-style-type: none"> - พ. ร้อยละ 94.43 - ย. ร้อยละ 95.03 - ส. ร้อยละ 79.58 - วอ. ร้อยละ 87.54 - อ. ร้อยละ 85.30 - ต. ร้อยละ 98.53 - ศพช. ร้อยละ 88.98 - นำเข้า ร้อยละ 97.48 	<p style="text-align: center;">93.49 (เป้าหมายร้อยละ 90)</p> <p>(1) คุณภาพผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 94.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - พ. ร้อยละ 95.12 - ย. ร้อยละ 91.98 - ส. ร้อยละ 82.23 - วอ. ร้อยละ 85.26 - อ. ร้อยละ 88.86 - ต. ร้อยละ 97.18 - นำเข้า ร้อยละ 96.89



เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ผลผลิต)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ)	ปี 2551	ปี 2552
		(2) ฉลาก ร้อยละ 99.83 - พ. ร้อยละ 100.00 - ย. ร้อยละ 99.96 - ส. ร้อยละ 99.99 - วอ. ร้อยละ 100.00 - อ. ร้อยละ 99.89 - ต. ร้อยละ 100.00 (3) โฆษณา ร้อยละ 97.04 - พ. ร้อยละ 61.48 - ย. ร้อยละ 98.38 - ส. ร้อยละ 97.31 - วอ. ร้อยละ 95.72 - อ. ร้อยละ 97.66 - ต. ร้อยละ 100.00	(2) ฉลาก ร้อยละ 92.75 - พ. ร้อยละ 100.00 - ย. ร้อยละ 99.79 - ส. ร้อยละ 99.98 - วอ. ร้อยละ 99.36 - อ. ร้อยละ 97.76 - ต. ร้อยละ 89.96 (3) โฆษณา ร้อยละ 93.52 - พ. ร้อยละ 75.53 - ย. ร้อยละ 93.94 - ส. ร้อยละ 98.36 - วอ. ร้อยละ 98.98 - อ. ร้อยละ 97.18 - ต. ร้อยละ 97.12
	4. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด	96.89 (เป้าหมายร้อยละ 85) - พ. ร้อยละ 100.00 - ย. ร้อยละ 97.39 - ส. ร้อยละ 100.00 - วอ. ร้อยละ 98.30 - อ. ร้อยละ 96.84 - ต. ร้อยละ 82.00 - ศพช. ร้อยละ 83.06	96.31 (เป้าหมายร้อยละ 91) - พ. ร้อยละ 100.00 - ย. ร้อยละ 99.02 - ส. ร้อยละ 99.60 - วอ. ร้อยละ 98.37 - อ. ร้อยละ 97.39 - ต. ร้อยละ 83.50
เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงานที่ 2 ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวชี้วัดประสิทธิผล: 1. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	80.80 (เป้าหมายร้อยละ 85)	81.10 (เป้าหมายร้อยละ 82)
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ: 1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และ ประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	277 เรื่อง (เป้าหมาย 240เรื่อง)	507/1353 (เป้าหมาย 310เรื่อง/ 810ครั้ง)
	2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	3 (เป้าหมาย 3 โครงการ)	3 (เป้าหมาย 3 โครงการ)
	3. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	93.3 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	91.00 (เป้าหมายร้อยละ 87)



เป้าหมายการให้บริการ (กระทรวง/หน่วยงาน/ผลิตภัณฑ์)	ตัวชี้วัด (ระดับผลกระทบ/ประสิทธิผล/ประสิทธิภาพ)	ปี 2551	ปี 2552
	หมายเหตุ: ปี 51 ตัวชี้วัดในระดับผลผลิตคือ ผู้บริโภครู้สึกดีต่อผู้บริโภค	97.70 (เป้าหมาย ร้อยละ 85)	
	4. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง หมายเหตุ: ทำบันทึกขอแก้ไขเป้าหมายไปยังสำนักงานฯ โดยแก้ไขเป้าจาก 87 เป็น 82	80.80 (เป้าหมายร้อยละ 85)	81.10 (เป้าหมายร้อยละ 82)

หมายเหตุ

1.คำอธิบาย

- พ. หมายถึง เครื่องมือแพทย์
 ย. หมายถึง ยา
 ส. หมายถึง เครื่องสำอาง
 วอ. หมายถึง วัตถุอันตราย
 อ. หมายถึง อาหาร
 ต. หมายถึง วัตถุเสพติด
 ศพช. หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
 นำเข้า หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

2.10 การจัดการความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เริ่มจัดทำระบบบริหารความเสี่ยงตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 และดำเนินการอย่างต่อเนื่องมาตลอดในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงในแต่ละปีจะปรับเปลี่ยนประเด็นในการบริหารความเสี่ยงตามกรอบตัวชี้วัดการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งกรอบตัวชี้วัดดังกล่าวมีการปรับเปลี่ยนประเด็นในการบริหารความเสี่ยงทุกปี ซึ่งส่งผลให้การบริหารความเสี่ยงในหลายประเด็นที่ต้องใช้ระยะเวลาขาดการดำเนินการต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ผ่านมาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550-2553 สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลักๆ ได้ดังต่อไปนี้

1) ด้านการเงิน

จากข้อมูลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงที่ผ่านมา ได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงทางด้านการเงิน สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลัก ๆ ดังต่อไปนี้

- ความเสี่ยงจากการขาดแคลนงบประมาณ
- ความเสี่ยงจากการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม
- ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงิน
- ความเสี่ยงจากกระบวนการจัดซื้อ จัดจ้างไม่ถูกต้องตามระเบียบ

จากสถานการณ์ที่ผ่านมาความเสี่ยงด้านการเงิน ที่ส่งผลกระทบต่อที่ชัดเจนต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ ความเสี่ยงในเรื่องของงบประมาณไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงจากการขาดแคลนงบประมาณ หรือการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม ส่งผลกระทบต่อตรงทำให้ภารกิจงานที่จำเป็นบางงานไม่ได้รับการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอ และส่งผลกระทบต่อผลการดำเนินงานของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



2) ด้านสังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยตระหนักถึงความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนเป็นสำคัญที่ผ่านมามีการวิเคราะห์ ความเสี่ยงจากการดำเนินการที่อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อสังคม ดังนี้

- **ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการไม่ได้มาตรฐาน** เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถควบคุม ดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวังได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากอัตรากำลังไม่เพียงพอ ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่ายท้องตลาด ซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

- **ความเสี่ยงจากการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา มีมาตรการในการดำเนินงานเพื่อลดความเสี่ยงและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากการเผาทำลายยาเสพติด ให้โทษของกลาง จึงได้มีการตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานจากหลายหน่วยงานในการควบคุมยาเสพติดให้ โทษของกลาง นอกจากนี้ ในการเผาทำลายยังใช้ระบบ Pyrolytic ที่อุณหภูมิสูงซึ่งเป็นระบบปิดที่สามารถ ทำลายของกลางได้หมดและไม่กระทบสิ่งแวดล้อม

- **ความเสี่ยงจากการออกกฎหมาย** เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อำนาจหน้าที่ในการพัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ จำนวน 9 ฉบับ ซึ่งหากออกกฎหมายที่ไม่เหมาะสมและไม่ทันต่อสถานการณ์อาจส่งผลกระทบต่อสังคม ได้ ซึ่งในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการนำแนวทางการพัฒนางานด้านการออก กฎหมายตามหลักเกณฑ์ GRP หรือ Good Regulatory Practice ซึ่งเป็นแนวทางสากลและเป็นที่ยอมรับใน ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) และ APEC โดยกลุ่ม ASEAN จะนำมาใช้ในอนาคต ซึ่งคาดว่าจะช่วย ลดความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดจากการออกกฎหมายได้

3) ด้านจริยธรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการ เพื่อป้องกันความเสี่ยง อันเกิดจากจริยธรรมของเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการจัดตั้งศูนย์ประสาน ราชการใสสะอาด และวางมาตรการสร้างราชการใสสะอาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังได้จัดตั้งชมรมจริยธรรม เพื่อจัดกิจกรรมส่งเสริมคุณธรรมและจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์ความเสี่ยง ที่อาจจะก่อให้เกิดการทุจริตและประพฤติมิชอบ และได้วิเคราะห์ถึงความเสี่ยงในเรื่องการพิจารณาอนุญาต ไม่โปร่งใส ซึ่งอาจกระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กร ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนด มาตรฐานคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาใช้ในการให้บริการ

โดยในปีงบประมาณ 2553 และปีต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังคงมุ่งมั่นที่จะ ดำเนินการตามนโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี เพื่อส่งเสริมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระบบการบริหารจัดการที่ดีตามหลักธรรมาภิบาล และเพื่อให้การปฏิบัติราชการมีความโปร่งใสมีคุณธรรม มีความยึดมั่นที่จะรับผิดชอบต่อประชาชน สังคม ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย



2.10 การกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นับวันจะขยายบทบาทจากการนำองค์ความรู้จากต่างประเทศมาดำเนินการเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มาสู่การดำเนินการที่เหมาะสมไม่ให้เกิดการออกกฎหมายหรือข้อกำหนดต่าง ๆ เป็นอุปสรรคต่อการค้า หรืออีกนัยหนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการกิจภายใต้ข้อกำหนดขององค์การการค้าโลก (WTO) โดยต้องรักษาจุดสมดุล เรื่องความปลอดภัยต่อผู้บริโภคด้วย โดยภายใต้ข้อตกลง ASEAN งานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเน้นหนักในด้านการประสาน (Harmonies) พระราชบัญญัติยา, พระราชบัญญัติอาหาร, พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง, พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ กฎหมายของกลุ่มประเทศอาเซียน ให้เป็นมาตรฐานของอาเซียน โดยถือเป็นกลุ่มสำคัญอันดับต้น (Priority Integration Sector) และเป็นกลุ่มภารกิจที่สำคัญภายใต้กรอบความร่วมมือในการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Work Program) ที่กระทรวงพาณิชย์เป็นแกนนำหลักของประเทศไทย ขณะเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องตอบข้อซักถามของประเทศเช่นสหรัฐอเมริกา หรือกลุ่มประเทศ เช่นกลุ่ม APEC ที่สอบถามว่ากฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำอย่างไรโปร่งใสตามกฎหมาย หรือมีจุดหมายแอบแฝงในการสร้างอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้เรื่องทางภาษี (ซึ่งในอนาคตภาษีสินค้าทุกอย่างจะลดเหลือร้อยละ 0) หรือที่เรียกว่า Technical barrier to trade (TBT) ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็มีสถานะภาพเป็นองค์กรวิชาการที่ต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบและข้อตกลงทางการค้าไปพร้อมๆ กัน

1. การกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) ความชัดเจนของนโยบายและการมีแผนบูรณาการ

การเจรจาในเวทีต่างประเทศมักใช้เวลาอันยาวนานกว่าจะบรรลุข้อตกลงต่างๆ ได้ ที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เชิญผู้แทนภาคเอกชนเข้าร่วมรับทราบเต็มที่ เท่าที่โอกาสจะอำนวย อย่างไรก็ตามด้วยปัญหาที่อุตสาหกรรมภายในประเทศไทย มีพัฒนาที่ต่างระดับกัน ข้อตกลงต่างๆ จึงมักเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออุตสาหกรรมขนาดเล็กและเกิดแรงต้าน ทำให้ภาครัฐต้องจัดสรรทรัพยากรเพื่อการยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมกลุ่มที่เป็นปัญหา ส่งผลให้ความก้าวหน้าตามข้อตกลงไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จากประสบการณ์การชะงักงันนโยบาย ที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งทำให้อุตสาหกรรมขนาดใหญ่มักจะรีรอในการลงทุนในด้านการพัฒนาตนเอง เกิดภาวะถดถอยจนกลายเป็นข้อเสียเปรียบ ของอุตสาหกรรมไทยในเวทีสากล

การรวมกลุ่มและความเข้มแข็งของภาคเอกชนเป็นปัญหาสำคัญอีกปัญหาหนึ่งกลุ่มอุตสาหกรรมต่างๆ มักจะมีสมาชิกจำนวนน้อยทำให้การดำเนินการในนามของกลุ่มไม่สามารถเป็นตัวแทนได้แท้จริง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจต้องช่วยชี้ให้เห็นพลังของการรวมกลุ่มของอุตสาหกรรมในทุกๆ ระดับ นอกจากนี้ภาคเอกชนควรมีแผนยุทธศาสตร์ของตนเอง ที่มีการกำหนดกลยุทธ์ที่เหมาะสม กับกลุ่มอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ขนาดกลางและขนาดเล็กเพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดที่ต่างกัน

ที่ผ่านมาแม้จะมีการร่วมมือระหว่างภาครัฐ และเอกชนตลอดมา แต่ยังไม่พบว่ามีบูรณาการ ในด้านการกำหนดยุทธศาสตร์และแผนงานรองรับของสองภาคส่วน โดยใช้ข้อตกลงระหว่างประเทศ เป็นเป้าประสงค์ ทั้งนี้อาจต้องแบ่งกลุ่ม (Cluster) อุตสาหกรรมในระดับการพัฒนาต่างๆ กัน เพื่อจะได้มี ยุทธศาสตร์และแผนพัฒนาที่เหมาะสม ยืดหยุ่น แต่มีความจำเพาะต่อการปฏิบัติงาน

2) การตอบสนองต่อข้อกำหนดมิให้ใช้กฎระเบียบเป็นอุปสรรคทางการค้า

องค์การการค้าโลก (WTO) มีข้อกำหนดให้หน่วยงานของภาครัฐที่มีอำนาจออกกฎหมาย มิให้ใช้กฎหมาย กฎ ระเบียบมาเป็นอุปสรรคทางการค้า (Technical barrier to trade = TBT) ทั้งนี้ กลุ่ม APEC และประชาคมอาเซียน กำหนดมาตรการรองรับให้หน่วยงานใช้ปฏิบัติโดยอาเซียนได้รับรอง หลักการ Good Regulatory Practice (GRP) ในการประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียนในปี 2551



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการเตรียมการรองรับ โดยพัฒนาเรื่อง ระบบคุณภาพ และจัดสัมมนาเกี่ยวกับเรื่อง GRP ซึ่งผลการสัมมนาชี้ให้เห็นว่าการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ผ่านมายังมีช่องว่างให้ต้องพัฒนา เช่น การแจ้งข้อมูลหมายก่อนประกาศใช้การทำประชาพิจารณ์ การวิเคราะห์ผลกระทบและทางเลือกต่างๆ เพื่อนำมาพิจารณาใช้ก่อนการออกกฎหมาย หรือระเบียบใดๆ ที่มีผลต่อการค้า ดังนั้นการบูรณาการเรื่อง GRP เข้าสู่กระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเป็นสิ่งที่ต้องทำควบคู่กับการพัฒนาระบบคุณภาพที่กำลังดำเนินการอยู่ในขณะนี้

การทำประชาพิจารณ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปฏิบัติก่อนออกข้อกำหนดหรือกฎระเบียบถือว่าเป็นขั้นตอนหนึ่งของ GRP อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการหลายรายสะท้อนว่าการทำประชาพิจารณ์ที่ผ่านมา รวมทั้งการเชิญผู้ประกอบการเข้าร่วมให้ข้อคิดเห็นต่างๆ มักจะไม่ให้เวลาเพียงพอ และไม่เกิดการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นอย่างจริงจัง รวมทั้งขาดข้อมูลที่เพียงพอทำให้การวิเคราะห์เพื่อกำหนดท่าทีไม่เต็มที่ควร เกิดการออกกฎหมายเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยที่การใช้บังคับกฎหมายมักจะไม่ค่อยได้ผลตามที่คาด และยังส่งผลให้ไทยถูกโต้ตอบจากประเทศสมาชิก WTO ว่าการออกกฎหมายขาดข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอ จนข้อกฎหมายของไทยถูกซักถามและต้องหยุดชะงักไปหลายกรณีทั้งภาคอุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจต้องร่วมกันวิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อน-โอกาส และภาวะคุกคามของอุตสาหกรรม ให้รอบด้านโดยใช้ข้อมูลเป็นฐานในการตัดสินใจวางท่าทีที่จะเกิดประโยชน์ที่สมดุลต่อผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจต้องขยายกรอบงานให้อยู่ในระดับกระทรวงหรือระดับประเทศ เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการ ที่อาจเกินหน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

3) การตอบสนองต่อประเด็นใหม่ (Emerging issue) วิทยาการใหม่ (new technology) ในเวทีสากล

ด้วยกระแสโลกาภิวัตน์ การสื่อสารที่ทันสมัยและความต้องการของผู้บริโภคจึงเกิดประเด็นใหม่ๆ ในเวทีระหว่างประเทศ เช่น ยาและเครื่องมือแพทย์ปลอม แนวคิด Food defense (การใช้อาหารเป็นเครื่องมือในการก่อการร้ายโดยใส่สารพิษ หรือสิ่งเป็นอันตรายต่อประชาชน กลุ่มใหญ่)

ในขณะเดียวกันมีวิทยาการใหม่ที่ยังไม่แน่นอนเรื่องความปลอดภัย เช่น เรื่อง Stem cell เรื่อง Nanotechnology เรื่อง GMO ฯลฯ นอกจากนี้ยังมีกิจกรรมใหม่ที่เกิดจากความร่วมมือระหว่างประเทศ เช่น ระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มอาเซียน ระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารด้านสาธารณสุขในระดับโลก (INFOSAN) แผนปฏิบัติงานตามข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงาน ออ. ของประเทศต่างๆสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจำเป็นต้องมีบุคลากรและโครงสร้างที่สามารถรองรับสิ่งใหม่ๆ ที่เกิดขึ้น นอกเหนือจากงานที่ทำอยู่เป็นประจำ แต่การจะรองรับได้ดังนั้น ต้องอาศัยความพร้อมทั้งด้านโครงสร้าง ทรัพยากรและบุคลากร

2. ข้อจำกัดต่อการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลายมาเป็นกลุ่มสินค้าสำคัญที่ทุกกลุ่มประชาคมต้องการให้เกิดการค้าขายโดยสะดวกระหว่างประเทศ ในปัจจุบัน การออกข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐานเชิงบังคับถูกจับตามองไม่ให้เป็นอุปสรรคทางการค้า แต่ขณะเดียวกันภารกิจที่ต้องปกป้องความปลอดภัยของผู้บริโภค อาจส่งผลที่เป็นปัญหาและอุปสรรคต่อการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) จุดยืนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และองค์ความรู้

จากผลกระทบของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจ และข้อตกลงการค้าโลก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจต้องวิเคราะห์จุดยืนของตนเองใหม่ เพื่อส่งสัญญาณถึงผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่างๆ จุดยืนที่ผ่านมาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาค่อนข้างชัดเจนในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค



โดยการกำหนดมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานสินค้าตามสภาพปัญหาในประเทศ แต่เมื่อเกิดข้อตกลงที่ผลักดันให้ใช้มาตรฐานเดียวกันในกลุ่มเศรษฐกิจ ภาคอุตสาหกรรมซึ่งมีระดับการพัฒนาหลายระดับ ทำให้แต่ละกลุ่มมีความพร้อมต่างกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีจุดยืนที่ชัดเจนว่า การตัดสินใจต่างๆ จะใช้ความพร้อมของผู้ประกอบการ ประกอบการตัดสินใจอย่างไรและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจจำเป็นต้องหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงอุตสาหกรรม ในการหามาตรการรองรับผลกระทบของข้อตกลงต่างๆ ต่อภาคอุตสาหกรรมเพื่อให้ได้มาตรการที่มีมุมมองครบวงจร ขณะเดียวกันองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับให้เหมาะกับจุดยืนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย หากจุดยืนนั้นขยายจากด้านมาตรฐานความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องพัฒนาองค์ความรู้และมุมมองทางด้านเศรษฐศาสตร์ การวิเคราะห์ผลกระทบ เพิ่มเติมจากองค์ความรู้หลักในการทำงาน

2) บุคลากรและทัศนคติของบุคลากร

บุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ล้วนเป็นนักวิชาการ และในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง มีความหลากหลายของสายวิชาการน้อย หากจะปรับทิศทางการทำงานใหม่ อาจต้องเพิ่มสายงาน เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศการค้าระหว่างประเทศ เศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ และแม้แต่นิติกรเองจำเป็นต้องเพิ่มความรู้ด้านกฎหมายระหว่างประเทศ และการทำข้อตกลงระหว่างประเทศเหล่านี้ เป็นต้น

การสรรหาบุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นความท้าทายอีกประการหนึ่ง บุคลากรด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขณะนี้เป็นระดับ 8 ที่มีอายุราชการมากกว่า 20 ปี และมีข้าราชการใหม่ในสายงานน้อยมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องศึกษาจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ใกล้เคียงกันเช่น กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ(มกอช.) ซึ่งประสบความสำเร็จอย่างมากในการสรรหาบุคลากรรุ่นใหม่เพื่อนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับงานต่างประเทศ

นอกจากนี้ บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจต้องปรับทัศนคติจากการเป็นนักวิชาการ ซึ่งว่าด้วยเรื่องของหลักการมาเป็นนักเจรจา ซึ่งต้องฝึกทักษะต่างๆ เช่น การยอมถอย การตอบปฏิเสธ การหาแนวร่วม การ Lobby ก่อนหรือระหว่างการเจรจา เหล่านี้เป็นต้น

3. ทิศทางการดำเนินงานด้านต่างประเทศ

ข้อคิดเห็นและข้อจำกัดเบื้องต้นที่ได้ประมวลมานั้น ทำให้เห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำเป็นต้องให้ความสำคัญต่อของภารกิจงานต่างประเทศเพิ่มขึ้น เพื่อให้เกิดการความครอบคลุมสามารถรองรับผลกระทบของข้อตกลงต่างๆ ทั้งนี้อาจวิเคราะห์เป็นแนวทางพัฒนาได้ดังต่อไปนี้

1) การสร้างเครือข่ายการทำงานระหว่างภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคเอกชน

ข้อตกลงระหว่างประเทศมักส่งผลกระทบเชิงกว้าง การมีเครือข่ายเพื่อแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น จัดทำฐานข้อมูล วิเคราะห์สถานการณ์ ฯลฯ จึงอาจเป็นแนวทางสนธิกำลัง (Synergy) ที่เหมาะสมสำหรับงานด้านประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีทรัพยากรจำกัด

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) เป็นหน่วยงานหนึ่งที่น่าสนใจในการสร้างเครือข่ายนักวิชาการ และที่ผ่านมามีผลงานเชิงประจักษ์คือ กลุ่ม FTA watch และ กลุ่ม NTB watch และผลงานวิชาการเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านวิเคราะห์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากข้อตกลงการค้าเสรี (FTA) ต่างๆ เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการเจรจาเขตการค้าเสรีในอนาคต นอกจากนี้การมีข้อมูลที่สมบูรณ์และรอบด้านเป็นพื้นฐานสำคัญของการตัดสินใจ และกำหนดท่าทีที่เกิดประโยชน์ต่อประเทศชาติดังนั้นความร่วมมือระยะยาว



กับภาควิชาการ หรือหน่วยงานเช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) เพื่อพัฒนาเรื่อง ฐานข้อมูล จึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญหนึ่ง อย่างไรก็ตามความครอบคลุมของข้อมูลเป็นประเด็นสำคัญอีกประเด็นหนึ่งเช่นกัน ความเป็นเครือข่ายจะทำให้ได้ข้อมูลจากฝ่ายที่เกี่ยวข้องในทุกระดับเป็นการเปิดมุมมองและทำให้มีการตัดสินใจอย่างรอบด้าน

2) การสร้างยุทธศาสตร์งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้เครื่องมือทางการบริหารจัดการ มีความจำเป็นสำหรับเรื่องที่ซับซ้อน เช่น กรณีข้อตกลงระหว่างประเทศ และผลกระทบ ซึ่งเมื่อผนวกกับความหลากหลายของผู้ประกอบการ ทำให้การตัดสินใจต่างๆ อาจต้องมีหลายทางเลือก (Options) ในช่วงเวลาต่างๆ กัน (Phasing) สำหรับผู้ประกอบการในแต่ละกลุ่ม (Cluster) ซึ่งจะต้องใช้องค์ความรู้ด้านการจัดทำยุทธศาสตร์การวางกลยุทธ์มาวิเคราะห์เชิงลึก

ที่ผ่านมาข้อตกลงระหว่างประเทศ อาจถูกมองเป็นภัยคุกคามเพราะเอื้อประโยชน์ต่อกลุ่มธุรกิจกลุ่มใหญ่ แต่ขณะเดียวกันการปิดกั้นเป็นไปได้ยาก ประเทศไทยจำเป็นต้องเปิดตลาดสินค้าของตนเอง ซึ่งหากไม่มีการเตรียมการที่ดีพอ ธุรกิจรายย่อยจะถูกกระทบอย่างมากจากสินค้าที่จะทะลักเข้ามาจากแหล่งผลิตอื่น การสร้างยุทธศาสตร์ด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอาจช่วยให้เกิดการวิเคราะห์ข้อมูลที่รอบด้าน โดยเป็นการเปิดมุมมองของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้เกิดความชัดเจนต่อบทบาทของฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และทุกฝ่ายเห็นทิศทางการปรับเปลี่ยนในอนาคตซึ่งเป็นผลดีต่อทุกภาคส่วน

2.11 กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. กฎหมายด้านอาหาร

1) พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 มีเจตนารมณ์เพื่อประสานและบูรณาการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นทางการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการด้านอาหารของประเทศ รวมทั้งส่งเสริมเศรษฐกิจการค้าด้านอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งภายในและระหว่างประเทศ นอกจากนี้ยังมีหน้าที่กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับความมั่นคงด้านอาหาร ทั้งในภาวะปกติและภาวะวิกฤต และจัดทำระบบเตือนภัยด้านอาหาร พระราชบัญญัติฯ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ โดยมีผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นเลขานุการร่วม คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ได้เริ่มมีการประชุมครั้งที่ 1/2552 เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2552

ที่ประชุมเห็นชอบกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ประกอบด้วย 3 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

1. ยุทธศาสตร์คุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร
2. ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านอาหาร
3. ยุทธศาสตร์อาหารศึกษา

และแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย โดยมอบหมายให้ ศ.นพ. ไกรสิทธิ์ ตันติศิรินทร์ เป็นประธานในการจัดทำรายละเอียดแผนยุทธศาสตร์ฯ เสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติซึ่งจะทำให้เกิดนโยบายการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นเอกภาพ ส่งผลให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น



2) (ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เป็นกฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารโดยการควบคุมดูแลการผลิต ขยาย นำเข้าหรือส่งออกอาหาร ด้วยการให้อำนาจรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงเพื่อกำหนดคุณภาพและเงื่อนไขการผลิตเพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้งเงื่อนไขการโฆษณาเพื่อป้องกันการหลอกลวงผู้บริโภค พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เป็นกฎหมายที่ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างรัดกุมมากขึ้นแล้วนั้นแต่จากระยะเวลา 30 ปี ยังไม่เคยมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์และสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอันมาก เช่น พฤติกรรมการบริโภค การเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค การแข่งขันของตลาดการค้าเสรีที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขกติกาสากล การโฆษณาที่ก้าวล่วงที่ไม่ถูกต้อง รูปแบบอาหารและเทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ ปรากฏการณ์ใหม่ๆ ของการเกิดโรค เช่น โรคอ้วน ไข้หวัดนก รวมทั้งข้อจำกัดภาคีรัฐทั้งด้านอำนาจหน้าที่ งบประมาณ กำลังคน องค์ความรู้ของบุคลากร ช่องว่างและความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแปลงนโยบาย รวมทั้งระบบที่ไม่ยืดหยุ่นทำให้พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 ไม่เอื้อต่อการควบคุมและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และไม่สอดคล้องกับกติกาสากล ดังนั้นจึงสมควรต้องปรับปรุงกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการให้ครอบคลุมและคล่องตัวโดยสาระในการปรับปรุงกฎหมาย ต้องเพิ่มและปรับความหมายของคำต่างๆ ให้ครอบคลุม และรัดกุมต่อการดำเนินงาน เช่น ภาชนะบรรจุ กระจายงานในองค์กรรัฐหรือเอกชนที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบอาหารนำเข้าที่ด้านอาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโฆษณาอาหาร กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบ โดยต้องมีระบบควบคุมโดยให้มีระบบควบคุมตนเอง (Self-control) รับผิดชอบต่อตรวจสอบพิสูจน์ความปลอดภัยของอาหาร ตามหลักการ Who did Who Pay และปรับปรุงบทลงโทษให้เหมาะสม

ในส่วนของกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทางด้านอาหาร ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 เริ่มมีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ตั้งแต่วันที่ 20 สิงหาคม 2551 ซึ่งมีเนื้อหาในการควบคุมที่ครอบคลุมการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ไว้ด้วยแล้วซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าเกษตร ให้ได้มาตรฐาน ทัดเทียมสากล เสริมสร้างความสมบูรณ์ในโครงสร้างกฎหมายได้ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 ซึ่งดูแลสินค้าเกษตร ส่วนพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522 ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีความใกล้ชิดกันในช่วงโซ่อุปทาน ซึ่งอาจเกิดความซ้ำซ้อนในการตีความทางกฎหมายได้

2 กฎหมายด้านยา

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในประเด็นสำคัญเพื่อ

1. คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคยา ส่งเสริมการใช้สิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น
 2. เพิ่มความมั่นคงด้านยา โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้พึ่งพาตนเองได้และมีศักยภาพในการแข่งขัน รวมทั้งจัดอุปสรรคในการพัฒนายาจากภูมิปัญญาไทย
 3. พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ
- โดยมีมาตรการดังนี้



1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ภายใต้พระราชบัญญัติยาเพื่อกำหนดนโยบาย และมีกรรมการเฉพาะเรื่อง 3 ชุดตามความชำนาญและองค์ความรู้พื้นฐานที่แตกต่างกัน โดยที่ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องทั้ง 3 ชุด มีองค์ประกอบสัดส่วนเหมาะสม ผู้มีส่วนได้เสียครบถ้วน สมดุล มีผู้เชี่ยวชาญด้านยาประเภทนั้นๆ เข้าร่วมเป็นกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับยาเฉพาะด้านที่แตกต่างกันได้แก่ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนไทยและแผนทางเลือก ยาสำหรับสัตว์

2. จัดแบ่งประเภทของยา ตามความเข้มงวดในการกระจายของยา เป็น ยาจำหน่ายทั่วไปยาควบคุม โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ ยาควบคุมตามใบสั่งยา และได้มีการนิยามความหมายของยาทั้ง 3 กลุ่มขึ้นแทนประเภทของยาเดิม (ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และ ยาควบคุมพิเศษ) เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจ

ในส่วนของยาแผนโบราณ ได้ยกเลิกคำว่า ยาแผนโบราณ และได้นิยามศัพท์ใหม่เป็นยาแผนไทยและยาแผนทางเลือก เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องที่ได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไป และเอื้อต่อการพัฒนาและส่งเสริมยาแผนไทย

3. ประเภทใบอนุญาต

- ยกเลิก ประเภทใบอนุญาตขายยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) แต่ยังคงมีบทเฉพาะกาลให้มีสิทธิอยู่ต่อไปอีก 10 ปี นับจากวันที่พระราชบัญญัติใช้บังคับวันแต่ กรณีผู้สำเร็จการอบรมตามพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) และเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะให้มีสิทธิต่อไปจนสิ้นอายุ

- ประเภทใบอนุญาตของยา (ผลิต ขาย นำเข้า) ได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับประเภทของยา

- ผู้รับอนุญาตขายยา หากต้องการขายส่งยา ต้องขอมิใบอนุญาตขายส่ง แยกต่างหากเพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลร้านยาที่ทำการขายส่ง ซึ่งจะต้องมีหลักเกณฑ์และมาตรการในการกำกับที่แตกต่างจากร้านยาขายปลีกทั่วไป

4. กรณีการควบคุมการขออนุญาตเกี่ยวกับยา

- องค์กรเภสัชกรรมจะไม่ได้รับการยกเว้น ในการขออนุญาตเกี่ยวกับยา

- การผลิตยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ให้ได้รับการยกเว้นเฉพาะการแบ่งบรรจุยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว

- การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ยังคงได้รับสิทธิยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับยา เช่นเดิม

- การขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาทุกประเภท กำหนดให้ผู้ขอรับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ 1 คนทำหน้าที่ควบคุมดูแล รับผิดชอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้ประกอบการวิชาชีพ ซึ่งมีความรู้ทางวิชาการด้านยาและมีความรับผิดชอบ เข้ามาเป็นผู้ดูแล ดำเนินการและควบคุมเกี่ยวกับการประกอบการด้านยาทุกประเภท โดยใช้หลักการเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติสถานพยาบาลซึ่งคาดว่าจะทำให้ การดำเนินการเกี่ยวกับยาทุกประเภท ถูกต้องกฎหมายและดำเนินการถูกต้องตามหลักวิชาการมากขึ้น เป็นประโยชน์กับผู้บริโภค

- คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต ได้ตัดข้อกำหนดที่ต้องเป็นผู้มีทรัพย์สินและมีฐานะพอที่จะตั้งออกเพื่อไม่ให้ขัดกับกฎหมายรัฐธรรมนูญ

5. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

- นอกจากมาตรการการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ได้เพิ่มมาตรการการจดทะเบียนและยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร ตามรายการที่ประกาศกำหนด เพื่อให้มีการมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวข้างต้นเพิ่มขึ้นและให้มีการจดทะเบียนตำรับยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เช่น ยาแก้ปวด เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

- อายุทะเบียนตำรับยา เปลี่ยนจากตลอดชีพ เป็น มีอายุ “ห้าปี” เพื่อให้สามารถทบทวนทะเบียนตำรับยาได้เป็นระยะ

- ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หากมีความจำเป็นได้กำหนดให้สามารถที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาได้



- เพิ่มผู้มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากเดิม เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เป็น “เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มีตัวแทนในประเทศไทย” ด้วยเพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล และสอดคล้องการแนวทางของ ASEAN Harmonization อันจะเอื้อต่อการส่งเสริมการลงทุนด้วย
 - ในการขึ้นทะเบียนตำรับยากำหนดให้ต้องแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงสร้างราคายา เพื่อการประเมินความสมเหตุสมผลด้านราคา และต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตร เพื่อเอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ
 - เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียนกรณีที่ยานนั้นมีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า
6. มาตรการเพิ่มการเข้าถึงยา
- ให้มีมาตรการการจดทะเบียนตำรับยาที่กำหนดให้จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เช่น ยาแก้ปวด เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
 - เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียนกรณีที่ยานนั้นมีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า เพื่อเอื้อต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
7. เพิ่มบทบัญญัติ เรื่อง ความรับผิดชอบทางแพ่ง โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเหตุสุดวิสัย
8. เพิ่มบทบัญญัติในการควบคุมการส่งเสริมการขายยา เพิ่มเติมจากการโฆษณา โดยการส่งเสริมการขาย จะกระทำได้เฉพาะกับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง ซึ่งต้องไม่มีการให้เงินหรือผลประโยชน์ตอบแทน และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

3.กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง

- 1) พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2553
- 2) พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 หรือที่เรียกย่อๆว่า PL Law (Product Liability Law) มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2552

กฎหมายทั้งสองฉบับ จะเอื้อให้ผู้บริโภคฟ้องเรียกค่าเสียหายกับผู้ประกอบการ กรณีหากได้รับความเสียหายจากยาหรือบริการด้านยาที่ทำให้เกิดความเสียหายขึ้น โดยให้ภาระในการพิสูจน์ตกอยู่กับผู้ประกอบการ ยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียม สามารถฟ้องด้วยวาจาได้เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านยาจำต้องยกระดับคุณภาพ มาตรฐาน การผลิต และขายยาในที่สุด

4. กฎหมายด้านเครื่องสำอาง

ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนได้ลงนามในข้อตกลง Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำ ASEAN Cosmetic Directive (บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน) ซึ่งข้อกำหนดตามบทบัญญัติดังกล่าวได้กำหนดบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลากผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากประเทศสมาชิกละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง กลุ่มประเทศสมาชิกก็สามารถใช้เป็นข้ออ้างในการกีดกันทางการค้าซึ่งจะส่งผลกระทบต่อส่งออกสินค้าอย่างมหาศาล โดยที่ข้อมูลปริมาณการนำเข้า-ส่งออกสินค้าเครื่องสำอางระหว่างประเทศปี 2551 นั้น พบว่ากลุ่มประเทศคู่ค้า



สำคัญในปัจจุบันก็คือกลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งไทยมีปริมาณการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไปขายสูงถึง 13,820 ล้านบาท เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกาประมาณ 1,051 ล้านบาทสหภาพยุโรป 2,249 ล้านบาทและญี่ปุ่น 5,059 ล้านบาท (ที่มา: Import/Export Statistics กรมศุลกากร)

5. กฎหมายด้านวัตถุอันตราย

มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 เพื่อกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ยกเลิกการเก็บค่าธรรมเนียมรายปี แต่ปรับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตตามปริมาณการดำเนินการ รวมทั้งแก้ไขข้อบัญญัติต่างๆที่ยังไม่เหมาะสมซึ่งในปี 2551 ถึงปี 2553 กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สอดคล้องกับข้อบัญญัติในกฎหมาย ตลอดจนเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กฎหมายหลักเกณฑ์ต่างๆ ให้ผู้ประกอบการทราบเพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ให้หน่วยงานต่างๆ เข้ามาใช้อำนาจกำกับดูแลวัตถุอันตรายตามขอบข่ายหน้าที่ของหน่วยงานนั้น โดยผ่านคณะกรรมการวัตถุอันตราย ซึ่งองค์ประกอบคณะกรรมการที่มีหลายหน่วยงานเข้ามาร่วมพิจารณานั้น ในบางครั้งเป็นอุปสรรคในแง่ความเข้าใจในการปฏิบัติงานของหน่วยงานเจ้าของเรื่อง ประกอบกับกฎหมายแม่บทที่ต้องกำหนดให้ครอบคลุมขอบข่ายที่กว้างขวางสำหรับทุกหน่วยงานรับผิดชอบ ซึ่งอาจไม่เหมาะสมกับบางหน่วยงาน ดังนั้นการออกประกาศกำหนดของหน่วยงานจึงไม่สะดวก เพราะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย และการประกาศกำหนดรายชื่อเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์การใช้ทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายการควบคุมเป็นจำนวนมาก และบางครั้งก่อให้เกิดความไม่ชัดเจนในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ รวมทั้งมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่อย่างต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่ผู้ประเมินผลิตภัณฑ์จึงจำเป็นต้องมีความรู้ และติดตามข้อมูลผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องแต่ภาระงานที่เพิ่มขึ้น ขณะที่อัตรากำลังผู้ปฏิบัติงานที่มีอยู่อย่างจำกัด และมีภาระงานพัฒนาระบบงานตามคณะกรรมการ ก.พ.ร.ที่ต้องดำเนินการตามกรอบเวลา ทำให้การปฏิบัติงานเชิงรุก ได้แก่ การติดตามข้อมูลสารเคมีการทบทวนทะเบียนตำรับเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมให้ทันสถานการณ์ยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเต็มที่ ประกอบกับการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนใหม่ ซึ่งอาจมีการพิจารณาทบทวนทะเบียน จึงเป็นการเพิ่มภาระงานด้านนี้เพิ่มขึ้น

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องเตรียมความพร้อมในการประเมินข้อมูลทะเบียนดังนี้

1. ควรมีการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติให้มีความเหมาะสมกับรูปแบบ และความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่กำลังดูแล โดยมีการศึกษาเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานอื่น
2. ควรมีการเตรียมระบบงานที่ชัดเจนเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนใหม่ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
3. ควรมีการจ้างผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่มีประสบการณ์เพื่อดำเนินการศึกษาข้อมูลและประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์
4. ควรใช้กระบวนการจัดการความรู้ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อให้มีการรวบรวมองค์ความรู้ด้านกฎหมาย หลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน



6. กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 ส่งผลให้เกิดภาระงานเพิ่มมากขึ้นได้แก่

1. การจัดทำกฎหมายลูกที่มีจำนวนมากกว่า 75 ฉบับ การพัฒนาและผลักดันมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดเพิ่มเติมใหม่ รวมทั้งพัฒนาระบบสารสนเทศรองรับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่อีกด้วย

2. ดำเนินการพัฒนากฎหมายขึ้นใหม่เพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาเทคโนโลยีอย่างรวดเร็วอย่างต่อเนื่อง เช่น ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัด และยังคงออกประกาศควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังเป็นปัญหาในปัจจุบัน เช่น เลนส์สัมผัสเพื่อความสวยงาม ลวดตัดฟันแฟชั่น เครื่องมือที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ เป็นต้น

3. ปรับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามความเข้มงวดและตามความจำเป็นของสถานการณ์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์หลายรายการในระดับเข้มงวดสุดในระดับที่ต้องได้รับอนุญาต เช่น ถังออกซิเจน ถังมือทางการแพทย์ แต่ปัจจุบัน ประเทศไทยต้องดำเนินการ Harmonization ระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้เป็น ระบบสากลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคทัดเทียมสากลภายใต้ยุคการค้าเสรีซึ่งจำเป็นต้องกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้ครอบคลุมมากขึ้นโดยยกระดับการกำกับดูแลและจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามกลุ่มเสี่ยง (High risk, Intermediate risk และ Low risk) เป็นต้น



ส่วนที่ 2

การประเมินศักยภาพองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประเมินสมรรถนะองค์กร โดยวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัจจัยภายในและภายนอก โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมในการประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557 ซึ่งได้ร่วมกันวิเคราะห์ปัจจัย(จุดแข็งและจุดอ่อน) เพื่อประเมินสภาพองค์กรโดยใช้หลักของ McKinsey 7s และการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (โอกาสและภัยคุกคาม) เพื่อประเมินผลกระทบจากสภาพแวดล้อมโดยใช้หลักของ PEST + HCP Analysis เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดทิศทางองค์กร สรุปได้ดังนี้

1. ผลการประเมินสถานภาพปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร¹

	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน (เรียงตามจัดลำดับความสำคัญ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. อย. มีกฎหมายรองรับการทำงาน ทำให้สามารถดำเนินงาน ได้ โดยมีกฎหมายเป็นเครื่องมือหลักในการทำงาน 2. มีระบบการดำเนินงานที่ครอบคลุมบทบาทภารกิจ ทั้งระบบงานหลักและระบบงานสนับสนุน เช่นระบบโลจิสติกส์ ระบบการให้บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว และระบบการส่งเสริม สนับสนุน ส่วนภูมิภาคและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภค 3. มีประเด็นยุทธศาสตร์ที่ครอบคลุมภารกิจขององค์กร และตอบสนองต่อนโยบายของรัฐบาล 4. บุคลากรของ อย. มีความเชี่ยวชาญและชำนาญงาน โดยเฉพาะด้านเภสัชศาสตร์ และด้านอาหารและยา 5. บุคลากร อย. มีทักษะ และสมรรถนะหลักที่สามารถดำเนินการได้ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น ทักษะการบริหารความเสี่ยง การบังคับใช้กฎหมาย การพัฒนาศักยภาพให้แก่ผู้บริโภค และการเจรจาข้อตกลงต่าง ๆ ในเวทีต่างประเทศ 6. รูปแบบการบริหารงานของผู้บริหารมีความคล่องตัว ทำให้การดำเนินงานมีความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ 7. วิสัยทัศน์บ่งบอกทิศทางที่ชัดเจน มีความท้าทาย และมีความเป็นไปได้ในการบรรลุวิสัยทัศน์ 8. องค์กรให้ความสำคัญกับการพัฒนาบุคลากร โดยมีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาทักษะและศักยภาพอย่างต่อเนื่อง 	<ol style="list-style-type: none"> 1. อัตรากำลังไม่เพียงพอต่อการดำเนินงานกำกับ ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังได้อย่างทั่วถึง ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่าย ท้องตลาด ซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน 2. ระบบฐานข้อมูลยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ไม่เอื้อต่อการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ และการตัดสินใจของผู้บริหาร 3. กฎหมายไม่เหมาะสมและไม่ทันต่อสถานการณ์ ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภค รวมถึงการบังคับใช้กฎหมาย 4. ยังไม่มีการกำหนดเข็มมุ่ง(จุดเน้น) ที่ชัดเจนในการดำเนินงาน 5. การบูรณาการการทำงานเครือข่ายการทำงาน คบส. ระดับท้องถิ่นและภูมิภาค ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ 6. ผู้บริหาร อย. มีการปรับเปลี่ยนบ่อย ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนนโยบายและแนวทางการดำเนินงาน เพื่อให้มีความสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของผู้บริหารแต่ละท่าน 7. โครงสร้างองค์กรไม่เอื้อต่อสถานการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ทำให้ต้องมีการปรับโครงสร้างภายในขึ้นเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ เช่นการขาดการบูรณาการในการดำเนินงาน Post Marketing (จนท.กลุ่ม Postไม่สามารถตรวจได้ทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์) 8. การขาดแคลนงบประมาณ หรือการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม ทำให้ภารกิจงานที่จำเป็นบางงานไม่ได้รับการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอ ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 9. ความก้าวหน้าในอาชีพและการเลื่อนตำแหน่งของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ยังไม่ชัดเจน

¹ อ้างอิงจาก การประชุมคณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ 3/ 2553 วันที่ 31 พฤษภาคม 2553



การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน (เรียงตามจัดลำดับความสำคัญ)	จุดแข็ง (Strengths) (ต่อ)	จุดอ่อน (Weaknesses) (ต่อ)
	9. มีการจัดตั้งศูนย์ประสานราชการใสสะอาด ชมรมจริยธรรม และส่งเสริมให้ดำเนินการตาม นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี เพื่อลดความเสี่ยง ที่ก่อให้เกิดการทุจริตและประพฤติมิชอบ 10. ค่านิยมขององค์กรสอดคล้องภารกิจหลักและ ทิศทางขององค์กร	10. แนวโน้มการขาดแคลนบุคลากรในอนาคตที่มี จำนวนมาก ส่งผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครอง ผู้บริโภค 11. การบริหารผลการปฏิบัติงานยังไม่เป็นธรรม และเกิดความโปร่งใส 12. โครงสร้างองค์กรไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค



การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก (เรียงตามจัดลำดับความสำคัญ)	โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
	<ol style="list-style-type: none">1. นโยบาย รมว.สธ. ที่เน้นการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างจริงจังและการสนับสนุนให้ อสม. มีบทบาทเชิงรุกมากขึ้น2. องค์กรเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคเอกชนทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับจังหวัดและระดับประเทศมีความตื่นตัว และเข้มแข็งขึ้น มีการประสานงานดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันมากขึ้น ร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานของภาครัฐมากขึ้น3. ผู้บริโภคมีความตื่นตัว ปกป้องสิทธิ ช่วยเป็นหูเป็นตาในการสอดส่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย และร้องเรียนมายังหน่วยงานภาครัฐเพิ่มขึ้น4. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการสื่อสารและสารสนเทศที่ทันสมัย และช่องทางการเข้าถึงข้อมูลที่หลากหลาย ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูล ข่าวสาร ความรู้ได้อย่างสะดวก รวดเร็วขึ้น เชื่อมโยงไปทั่วโลก5. การพัฒนาระดับกฎระเบียบและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีมาตรฐานสูงขึ้นและสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกันในระดับสากล เช่น ASEAN Harmonization, GHS, etc.6. การพัฒนาระบบราชการมีการผลักดันให้นำเครื่องมือทางการบริหารงานยุคใหม่เข้ามาใช้ในการดำเนินการ เช่น PMQA, Risk Management ทำให้การดำเนินงานมีการวิเคราะห์ที่ครอบคลุมสามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนได้มากขึ้น7. กระแสความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) ทำให้ผู้ประกอบการเริ่มตระหนัก และรับผิดชอบต่อสังคม ทำให้ ออย. ได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย ต่อผู้บริโภคมากขึ้น	<ol style="list-style-type: none">1. ผู้บริโภคเกิดพฤติกรรมในการซื้อหรือบริโภคโดยที่ไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลอย่างรอบคอบ ซื้อหรือบริโภคตามความสะดวก จากปัจจัยดังกล่าวทำให้คนไทยมีพฤติกรรมบริโภคที่ไม่เหมาะสม2. การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ และการเปิดเขตการค้าเสรี ทำให้พบปัญหาการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมาก โดยเฉพาะสินค้าจากประเทศเพื่อนบ้าน และการเปิดเสรีทางการค้าทำให้ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า-ส่งออก มากขึ้นโดยเฉพาะการค้าขายแนวชายแดน+การเปิดเสรีทางการขนส่งและ Logistic เช่น Eastern-Western Corridor3. การสร้างค่านิยมที่ไม่เหมาะสมโดยผู้มีชื่อเสียง เช่น สวยต้องขาว หุ่นดี ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อคำโฆษณาและนิยมใช้ผลิตภัณฑ์โดยไม่สมประโยชน์4. การประกอบธุรกิจมีการแข่งขันด้านการโฆษณาและส่งเสริมการขายในหลากหลายรูปแบบและช่องทางทำให้ ออย.มีการะงันในการกำกับดูแลมากขึ้น5. เทคโนโลยีสารสนเทศทำให้เกิดการแพร่กระจายข้อมูล/โฆษณาหลอกลวงมากขึ้น ยากแก่การควบคุม6. การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็วก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีการผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology, Nanotechnology ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น ส่งผลให้ไม่สามารถพัฒนาระบบงานได้ทันตามการเปลี่ยนแปลง



การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก (เรียงตามจัดลำดับความสำคัญ)	โอกาส (Opportunities) (ต่อ)	ภัยคุกคาม (Threats) (ต่อ)
		<p>7. ภาวะวิกฤตเศรษฐกิจส่งผลให้รายได้ในครัวเรือนไม่มีเสถียรภาพ ทำให้ผู้บริโภคหันไปนิยมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีราคาถูก มีโปรโมชันส่งเสริมการขาย โดยไม่คำนึงถึงคุณภาพ มาตรฐาน</p> <p>8. การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ยังขาดโครงสร้างการบริหารงาน และการดำเนินงานด้านสาธารณสุข อย่างเป็นรูปธรรม ทำให้การดำเนินงานด้านสาธารณสุขล่าช้า</p> <p>9. การเมืองขาดเสถียรภาพ ทำให้นโยบายและการดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง เช่น การประชุม คกก.ระดับชาติ ที่ อย.เกี่ยวข้อง</p> <p>10. งบประมาณที่ อย.ได้รับการจัดสรรจากรัฐบาลน้อยลงไม่เพียงพอกับภาระงานที่เพิ่มขึ้น ส่งผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินงาน</p> <p>11. ปัญหายาเสพติดที่ปัจจุบันพบว่าการดัดแปลงสารตั้งต้นไปเป็นยาเสพติดให้โทษ เช่น ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ เป็นต้น</p> <p>12. ประชาชนผู้สูงอายุและสตรีเพิ่มมากขึ้น ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและผลิตภัณฑ์เสริมความงาม เพื่อมารองรับความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุและสตรี รวมทั้ง มีการโฆษณาชวนเชื่อ ไอ้อวด เกินจริง ในลักษณะรักษาโรคได้ ชะลอความแก่ เพิ่มความขาลดความอ้วน เป็นต้น</p> <p>13. อัตราการเจ็บป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อ(NCD) เช่น โรคหลอดเลือดสมอง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง มะเร็ง มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ซึ่งมีสาเหตุมาจากพฤติกรรมบริโภคที่ไม่เหมาะสม</p>



ส่วนที่ 3

ทิศทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กรด้วย SWOT Analysis และกรอบทิศทางขององค์กร ได้แก่ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวขององค์กร และผลการดำเนินงานที่คาดหวังระดับผลผลิตและผลลัพธ์ ตามแผนยุทธศาสตร์ 2553-2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนและปรับปรุงทิศทางขององค์กรให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งทิศทางองค์กรภายใต้แผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2554-2557 จะเปรียบเสมือนทิศทางที่องค์กรต้องการมุ่งไปสู่ และเป็นผลลัพธ์ระดับสูงที่องค์กรต้องการที่จะบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ต่อไป

1. วิสัยทัศน์ (VISION)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

2. ภารกิจตามกฎหมาย / พันธกิจยุทธศาสตร์

2.1 ภารกิจตามกฎหมาย (ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 3 ธันวาคม 2552)

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัยมีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ

(4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(5) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ



(7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

2.2 พันธกิจยุทธศาสตร์

- 1) กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
- 2) ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
- 3) พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากรเพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ค่านิยม

“PROTECT”

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

4. เป้าประสงค์

ระยะสั้น :

เป้าประสงค์	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย	ร้อยละ	93.29 (90)	91	92	93	94
2. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	81.80 (82)	84	86	88	89

ระยะยาว :

1. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
2. ประชาชนเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง



5. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

ระดับผลผลิต :

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
2. สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
3. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
4. บุคลากรมีสมรรถนะและการปฏิบัติงานสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ขององค์กร
5. องค์กรมีองค์ความรู้และการบริหารจัดการที่ดี เพื่อสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับผลลัพธ์ :

1. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
2. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (High Performance Organization: HPO)



ส่วนที่ 4

ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1

การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน : -

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ : -

เป้าประสงค์/เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
ความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	ร้อยละ	62.50 (95)	96	97	98	100

กลยุทธ์หลัก : พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์ขององค์กรให้สามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สอดคล้องกับ SWOT: S₁O₆, W₁₂O₂, S₉O₆, S₁₀O₆, W₁₂T₈, S₃O₁, S₃T₉, S₇T₉, S₂T₈, S₆O₆, S₂W₂

กลยุทธ์ย่อย :

1. ให้ผู้บริหารมีบทบาทและมีส่วนร่วมในการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร รวมทั้งกำหนดทิศทางขององค์กร และสื่อสารแผนยุทธศาสตร์บุคลากรทุกระดับทราบ เข้าใจ และสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้บรรลุเป้าหมายที่องค์กรกำหนดไว้

2. ทบทวนบทบาท ภารกิจ และจัดโครงสร้างการทำงานที่สำคัญขององค์กรให้มีความเหมาะสม และรองรับกับสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อให้องค์กรมีการทำงานที่มีความยืดหยุ่น ปรับเปลี่ยนบทบาทและรูปแบบการทำงานได้ตามสถานการณ์

3. นำแผนยุทธศาสตร์ที่จัดทำขึ้นแปลงไปสู่การปฏิบัติ โดยกำหนดแผนงาน/โครงการและงบประมาณที่สอดคล้องและเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์เป็นหลัก พร้อมทั้ง วิเคราะห์ความเสี่ยงแผนงาน/โครงการที่มีผลกระทบต่อความสำเร็จตามประเด็นยุทธศาสตร์

4. ผลักดันให้หน่วยงานหลักในองค์กรมีกระบวนการทำงาน ที่เป็นไปตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. ผลักดันให้ทุกหน่วยงานในองค์กรนำระบบการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) มาใช้ในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ และมีส่วนร่วมในการขับเคลื่อน PMQA ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เกิดการยกระดับคุณภาพมาตรฐานการทำงานไปสู่ระดับมาตรฐานสากล



6. พัฒนาสมรรถนะ ความสามารถและจริยธรรมของบุคลากรให้เป็นคนดี มีความสามารถ ทักษะ ทัศนคติที่เหมาะสมและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ เพื่อให้ยุทธศาสตร์ขององค์กรได้รับการขับเคลื่อน และปฏิบัติตามได้เป็นอย่างดีจากบุคลากรในองค์กร (คนเก่ง+คนดี)

7. พัฒนาระบบการจัดการความรู้และระบบข้อมูลสารสนเทศ (Knowledge and Information System) ที่สามารถใช้ได้ รวดเร็วและทันเวลา เพื่อใช้เป็นข้อมูล ทั้งที่เป็นความรู้และข้อมูลสารสนเทศ สำหรับการตัดสินใจที่สำคัญต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตัดสินใจเชิงยุทธศาสตร์

8. พัฒนาระบบการวิจัยและพัฒนา เพื่อให้ได้องค์ความรู้สอดคล้องกับทิศทางและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ทั้งการนำเทคโนโลยี เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์สมัยใหม่มาใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

10. พัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพครบถ้วน และถูกต้อง เพื่อให้เครือข่ายทุกภาคส่วนได้เข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลผลิตหลัก :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ขององค์กร

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	2554	2555	2556	2557
ระดับความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพบริหารจัดการภาครัฐ	ระดับ	รอผล (4.75)	4.80	4.85	5	5

กิจกรรมหลัก :

1. พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์อย่างครบวงจร
2. จัดโครงสร้างและกระบวนการทำงานให้เหมาะสมและมีคุณภาพ
3. พัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพ
4. พัฒนางองค์ความรู้ งานวิจัยและนวัตกรรมที่เอื้อต่อการดำเนินงาน
5. พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูลให้มีความทันสมัย

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	2554	2555	2556	2557
1. ระดับความสำเร็จของการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร	ระดับ	5 (5)	5	5	5	5
2. ระดับความสำเร็จของการทบทวนโครงสร้างภารกิจและจัดทำข้อเสนอแนะในการถ่ายโอนภารกิจ	ระดับ	5 (5)	5	5	5	5
3. บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการพัฒนาสมรรถนะตามแผนพัฒนาขีดสมรรถนะบุคลากร	ร้อยละ	93.96 (86)	88	90	92	94



ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	2554	2555	2556	2557
4. จำนวนองค์ความรู้และนวัตกรรม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสร้างขึ้น	องค์ความรู้	6 (14)	14	14	14	14
5. ผลงานวิจัยที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ต่อ การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	ร้อยละ	88.88 (80)	85	90	95	95
6. ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อระบบ เทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	ร้อยละ	64.99 (72)	73	74	75	76

โครงการสำคัญ : โครงการพัฒนาองค์กรสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง

ผู้รับผิดชอบหลัก :

1. กองผลิตภัณฑ์ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด)
2. กองงานด้านอาหารและยา
3. สำนักงานเลขานุการกรม
4. กองแผนงานและวิชาการ
5. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
6. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
7. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
8. กลุ่มตรวจสอบภายใน
9. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
10. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
11. ศูนย์อำนวยความสะดวกป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
12. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2

การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน :

- | | |
|--------------------------------|--|
| นโยบายรัฐบาลที่ 3 | นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต |
| ประเด็นนโยบายรัฐบาล ข้อ 3.3 | นโยบายด้านสาธารณสุข |
| ประเด็นนโยบาย (ย่อย) ข้อ 3.3.3 | ปรับปรุงระบบบริการด้านสาธารณสุข โดยลงทุนพัฒนาระบบบริการสุขภาพของภาครัฐในทุกระดับให้ได้มาตรฐานฯ |

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ :

- | | |
|---------------------------------|---|
| ประเด็นยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 1 : | ระบบสุขภาพที่มีคุณภาพ เสริมสร้างให้ประชาชนไทยมีสุขภาพและจิตสำนึกที่ดีด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน |
| ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 5 : | พัฒนาระบบบริหารและระบบบริการทางการแพทย์ สาธารณสุข และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน |

เป้าประสงค์ :

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	93.29 (90)	91	92	93	94
2. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	98.18 (91)	92	93	94	95

กลยุทธ์หลัก : พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post - marketing) ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สอดคล้องกับ SWOT: S₁₀O₂, S₁O₁, S₁₂O₂, W₁O₂, W₁₂O₂, W₅T₈, W₃O₅, W₅T₈, S₁T₂, W₂O₄

**กลยุทธ์ย่อย :**

1. พัฒนาประสิทธิภาพงานบริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม รวมทั้งพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้มีความทันสมัย สามารถรองรับ ผู้มารับบริการได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง รักษาระยะเวลาการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
2. สร้างความเข้มแข็งในการกำกับดูแล ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ อย่างครบวงจร ทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่ายและควบคุมการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด จริงจัง และเป็นธรรม
3. ดำเนินการเชิงรุกเพื่อลดปัญหา ความเสี่ยง อันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ไม่มีคุณภาพ โดยอาศัยการมีส่วนร่วมทุกภาคส่วนในทุกระดับ
4. ถ่ายโอน บทบาทภารกิจให้ภาคเอกชนและภาครัฐอื่น มีส่วนร่วมในการดำเนินงาน คบส. และการตรวจสอบเฝ้าระวัง
5. พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล การนำเข้า-ส่งออกให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ด้วยการนำ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและระบบความปลอดภัยด้านการนำเข้า (Import Safety)
6. สร้างและพัฒนาเครือข่ายทุกภาคส่วน(ส่วนภูมิภาค ภาครัฐอื่น ท้องถิ่น ชุมชน อสม. ฯลฯ) ให้เกิดความเข้มแข็ง และร่วมมืออย่างจริงจังในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค และเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
7. ผลักดันงาน คบส.ลงสู่ระดับชุมชนและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยใช้กระบวนการ แผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์(SRM)
8. พัฒนากฎหมาย กฎระเบียบด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทันต่อสถานการณ์ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม แก่ผู้บริโภคและผู้ประกอบการ รวมทั้ง พัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล
9. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ให้มีมาตรฐาน ทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และก้าวไปสู่ ระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. พัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อร่วมกันสนับสนุน การดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ แลกเปลี่ยนและเสริมสร้างข้อมูลองค์ความรู้ระหว่างกันอย่างต่อเนื่อง
11. พัฒนาศักยภาพของระบบและกลไกการเจรจาต่อรองและสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศให้ สามารถแข่งขันในเวทีระหว่างประเทศ ตลอดจนพิทักษ์ผลประโยชน์ของประเทศ
12. พัฒนาสมรรถนะ ความสามารถของบุคลากรให้มีความสามารถ ทักษะ ที่เหมาะสมและสอดคล้อง กับการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post - marketing) ให้เป็นมาตรฐาน

ผลผลิตหลัก :

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด



ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. ค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	99.08 (90)	91	95	97	97
2. ค่าขออนุญาตสถานประกอบการ ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	97.34 (91)	92	93	94	95
3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	93.29 (90)	91	92	93	94
4. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	98.18 (91)	92	93	94	95

กิจกรรมหลัก :

1. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด
2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ
3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย
5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน
6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. จำนวนการพิจารณากลับกรอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	รายการ	309,883 (160,000)	194,296	185,000	190,000	195,000
2. จำนวนการพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	ราย	19,752 (14,000)	16,482	17,500	18,000	18,500
3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	รายการ	393,009 (360,000)	583,290	500,000	510,000	520,000
4. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	ราย	6,109 (5,520)	5,710	5,620	5,700	5,800
5. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพัฒนา	ราย	431 (338)	340	400	450	500
6. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้รับการตรวจสอบ	รายการ/ ราย	2,065/2,363 (2,600/2,600)	2,600/ 2,600	3,000/ 3,000	3,000/ 3,000	3,000/ 3,000



โครงการสำคัญ :

1. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร
2. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยา
3. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง
4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ
5. โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
6. โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
7. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS
8. โครงการพัฒนาและจัดตั้งด้านอาหารและยา
9. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติ
คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551

ผู้รับผิดชอบหลัก :

1. กองผลิตภัณฑ์ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด)
2. กองงานด้านอาหารและยา
3. สำนักงานเลขานุการกรม
4. กองแผนงานและวิชาการ
5. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
6. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
7. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
8. กลุ่มตรวจสอบภายใน
9. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
10. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
11. ศูนย์อำนวยความสะดวกป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



4. ติดตามข้อมูลข่าวสารอย่างใกล้ชิด พร้อมทั้ง ประชาสัมพันธ์ข้อมูลดังกล่าวให้ประชาชนได้ทราบ ข้อมูลข่าวสารได้อย่างทันทั่วถึง เพื่อเป็นการติดต่อทางปัญญาให้กับผู้บริโภค ก่อนหลงเชื่อ หลงซื้อผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพ

5. จัดสร้างและพัฒนาช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงองค์ความรู้เกี่ยวกับการการบริโภค ที่เข้าถึงง่าย สะดวก รวดเร็ว และค่าใช้จ่ายน้อย เพื่อสุขภาพที่ดี

6. สร้างและพัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนให้มีความเข้มแข็ง และมีส่วนร่วมในการสร้างเสริม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และป้องกันกระแสการบริโภคที่ไม่ถูกต้องและไม่เอื้อต่อสุขภาพ

7. พัฒนาศมรรถนะ ความสามารถของบุคลากรให้มีความสามารถ ทักษะ ที่เหมาะสมและสอดคล้อง กับการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเชิงรุกและการสร้างเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง

ผลผลิตหลัก :

ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และ ประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	เรื่อง/ครั้ง	459/789 (280/310)	326/ 470	360/ 900	360/ 900	360/ 900
2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	โครงการ	4 (4)	4	4	4	4
3. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	92.50 (84)	88	89	90	90
4. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	81.80 (82)	84	86	88	90

กิจกรรมหลัก :

1. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. การรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และ ประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	เรื่อง/ครั้ง	459/789 (280/310)	326/ 470	360/ 900	360/ 900	360/ 900
2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	โครงการ	4 (4)	4	4	4	4

โครงการสำคัญ : โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผู้รับผิดชอบหลัก : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4

การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

เป้าประสงค์ :

ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติด ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ	100 (95)	96	97	98	98

กลยุทธ์หลัก : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

สอดคล้องกับ SWOT: S₃T₁₁, S₁T₁₁

กลยุทธ์ย่อย :

- กำกับดูแลผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติด ให้ปฏิบัติตามกฎหมายการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดอย่างเคร่งครัด มิให้มีการฝ่าฝืนและนำไปใช้ในทางที่ผิด
- พัฒนาให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดรวมถึงการตรวจรับ เก็บรักษาและทำลายของกลางให้เป็นไปตามระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- พัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติด
- ประเมินสภาพปัญหาของกฎหมายและกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้บังคับเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไข ให้ทันต่อสถานการณ์
- ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด
- พัฒนาสมรรถนะ ความสามารถของบุคลากรให้มีความสามารถ ทักษะ ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับการดำเนินงานควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ผลผลิตหลัก :

วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย



ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
ร้อยละรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง ได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ	100 (100)	100	100	100	100

กิจกรรมหลัก : ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วย นับ	ผลงาน 2553 (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย			
			2554	2555	2556	2557
จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น	รายการ	20,668 (14,200)	14,561	15,027	15,027	15,027

โครงการสำคัญ : โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ผู้รับผิดชอบหลัก : กองควบคุมวัตถุเสพติด



ส่วนที่ 5

การนำยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

หลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดยุทธศาสตร์การดำเนินงาน ประจำปี พ.ศ. 2554-2557 เรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนที่สำคัญอย่างยิ่งในการที่จะทำให้ยุทธศาสตร์ดังกล่าวบรรลุผลสำเร็จตามที่ได้กำหนดไว้ก็คือการนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ (Strategic Implementation) เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์มีการขับเคลื่อนไปสู่การปฏิบัติ หน่วยงานรวมถึงบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้นำไปวางแผนเสนอขอของงบประมาณให้มีความสอดคล้องกัน โดยมีวิธีการนำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

1. จัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารถ่ายทอดยุทธศาสตร์องค์กรให้กับบุคลากรทุกระดับตั้งแต่ผู้บริหารถึงผู้ปฏิบัติ เพื่อให้บุคลากรได้เห็นภาพยุทธศาสตร์องค์กรในแบบที่เข้าใจง่าย รับผิดชอบต่อสิ่งที่องค์กรต้องการพัฒนาอย่างเป็นเหตุเป็นผล และสามารถระบุได้ว่า ตนเองเข้าไปเกี่ยวข้องกับเป้าประสงค์ใดบ้างในแผนยุทธศาสตร์ที่สำคัญคือ เพื่อให้บุคลากรเกิดการยอมรับและมีส่วนร่วมในการผลักดันยุทธศาสตร์ให้ประสบความสำเร็จ

2. จัดทำตาราง Balanced Scorecard โดยนำเป้าประสงค์หลักที่ระบุไว้ในแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) มากำหนดตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ เป้าหมาย กลยุทธ์ โครงการและผู้รับผิดชอบ ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่า เป้าประสงค์ที่กำหนดไว้มีแผนงาน/โครงการ และผู้รับผิดชอบ รองรับอย่างครบถ้วน

3. จัดทำแผนปฏิบัติการ (Action Plan) หรือแผนงาน/โครงการที่สำคัญ ที่สอดคล้องกับกลยุทธ์หลัก พร้อมรายละเอียดโครงการที่แสดงให้เห็นถึงรายละเอียดของแผนการดำเนินการ งบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ

4. สื่อสารแผนที่ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ นับเป็นขั้นตอนสำคัญที่จะเข้ามาช่วยในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ เพื่อให้บุคลากรภายในและภายนอกรับรู้และเข้าใจ สามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้สัมฤทธิ์ผล

5. จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และประสบการณ์ ที่สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการให้บรรลุเป้าหมายระหว่างแผนงาน/โครงการได้

สำหรับการนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพนั้น ผู้รับผิดชอบในแต่ละเป้าประสงค์ต้องคำนึงถึงและให้ความสำคัญในการทำแผนยุทธศาสตร์ให้มีชีวิต นำกลยุทธ์ไปวางแผนและเสนอขอของงบประมาณเพื่อนำมาใช้ในการดำเนินงานให้สอดคล้องกัน แผนที่กำหนดไว้จึงจะสามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุด



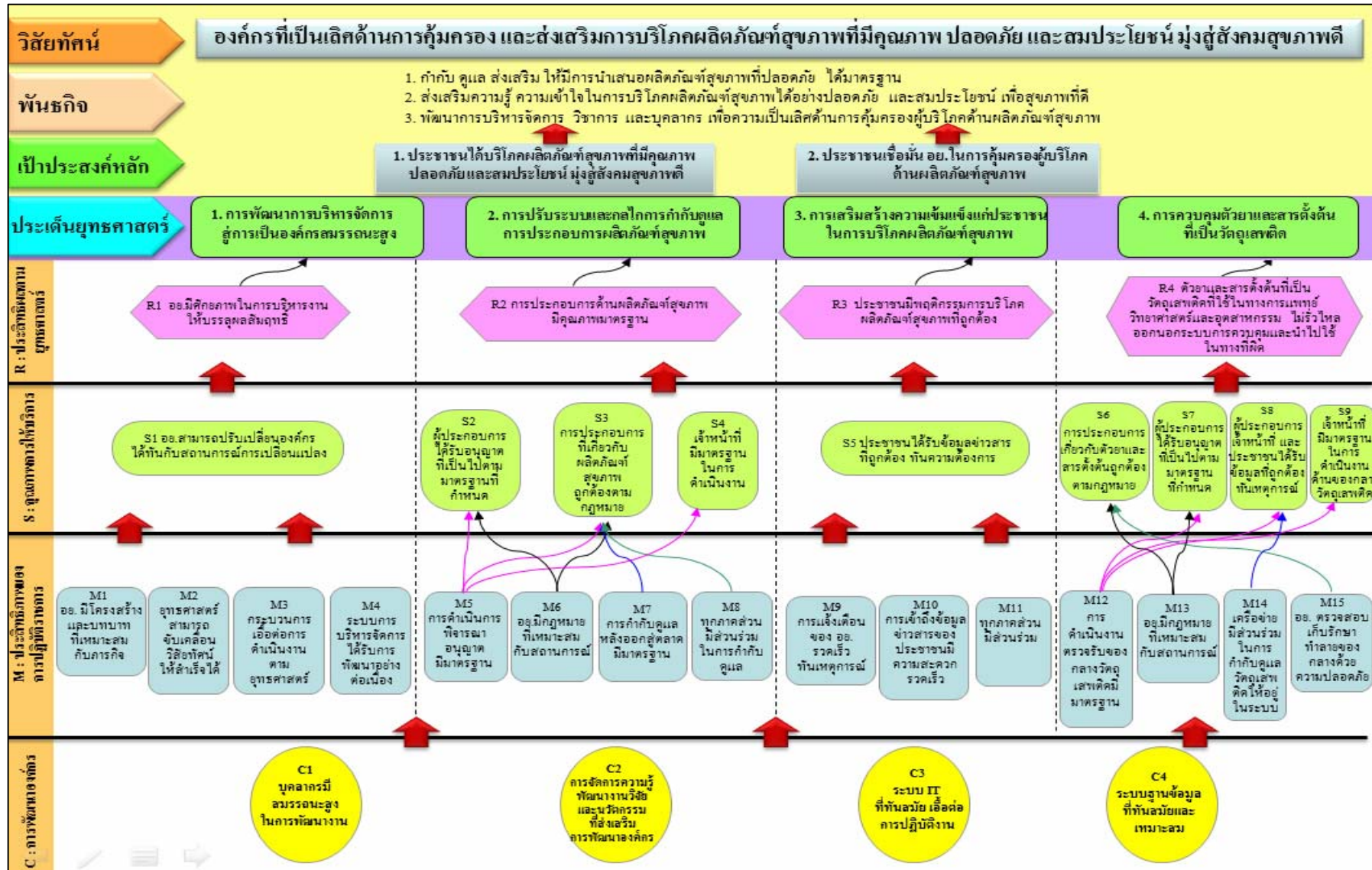
กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557



ภาพที่ 3 กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557



แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557



ภาพที่ 4 แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 - 2557



























ส่วนที่ 6

การติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์

1. ความสำคัญ

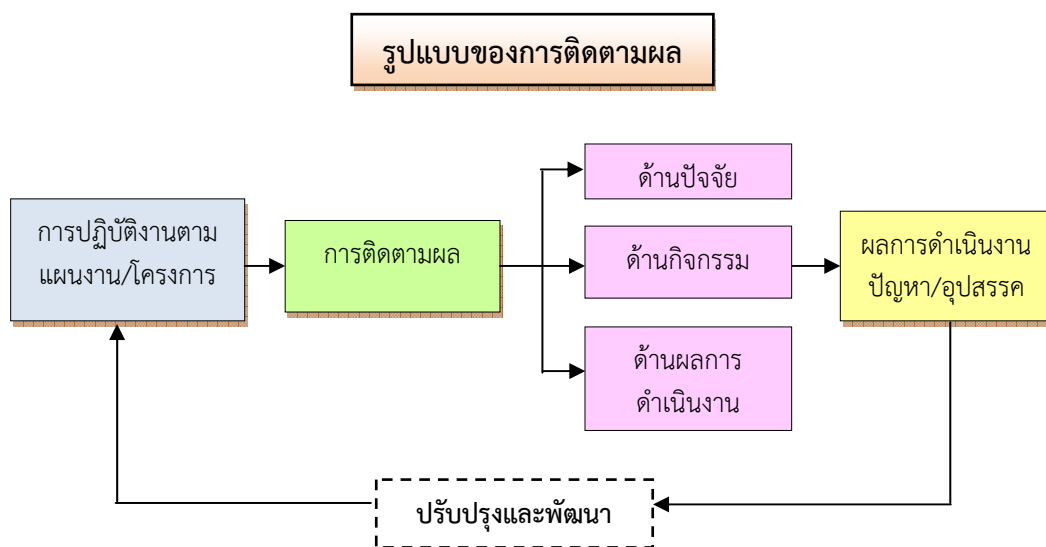
ในการดำเนินงานของหน่วยงานทุกหน่วยงาน ผู้บริหารและผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบย่อมต้องการทราบว่าภารกิจที่ได้รับมอบหมายและดำเนินการอยู่ มีความเป็นไปได้เพียงใดจะบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ระหว่างการดำเนินงานพบปัญหาอุปสรรคอะไรบ้าง จะสามารถตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ของหน่วยงานได้เพียงใด ควรจะต้องปรับปรุงการดำเนินงานโครงการต่อไปอย่างไร ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ ส่วนราชการต้องมีระบบติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ขององค์กร

การติดตามประเมินผลมักใช้ควบคู่กัน แต่ความหมายของ “การติดตาม” และ “การประเมินผล” นั้นมีทั้งความคล้ายคลึงและความแตกต่างกัน เพื่อให้เข้าใจตรงกันจึงกำหนดความหมายของคำทั้งสองดังนี้

การติดตาม (Monitoring) หมายถึง การเก็บรวบรวมข้อมูลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อตัดสินใจแก้ไขปรับปรุงวิธีการปฏิบัติให้ผลงานเป็นไปตามแผนอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยมุ่งที่จะตอบคำถามหลักว่า ในการดำเนินงานนั้นได้รับทรัพยากรครบถ้วนหรือไม่ ได้ปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดหรือไม่ ได้ผลตรงตามที่กำหนดหรือไม่ ข้อมูลจากการติดตามจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการเร่งรัดให้งาน/โครงการดำเนินไปตรงตามเป้าหมายของแผนและแล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา

การติดตามผลเป็นมาตรการที่จะกำกับและสนับสนุนให้การปฏิบัติงานหรืองาน/โครงการมีประสิทธิภาพ บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ และทันตามกำหนดเวลา โดยต้องติดตามทั้งปัจจัย กิจกรรม และผลการดำเนินงาน

การติดตามด้านปัจจัย เป็นการตรวจสอบว่างาน/โครงการนั้นได้รับปัจจัยหรือทรัพยากรทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพภายในเวลาที่กำหนดหรือไม่ **การติดตามกิจกรรม** เป็นการตรวจสอบว่าได้ปฏิบัติงานตามแผนหรือตามปฏิทินการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้หรือไม่ และ **การติดตามผลการดำเนินงาน** เป็นการตรวจสอบว่าได้ผลงานตรงตามแผนหรือไม่ ข้อมูลที่ได้จากการติดตามผลจะนำมาใช้ในการปรับปรุงและพัฒนา งานให้มีประสิทธิภาพต่อไปดังภาพต่อไปนี้



ภาพที่ 5 รูปแบบของการติดตามผลงาน



จุดมุ่งหมายของการติดตาม การติดตามก็เพื่อให้การใช้ทรัพยากรและเวลาอย่างประหยัดหรือมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และเอื้อต่อความสำเร็จหรือบรรลุจุดประสงค์ของโครงการด้วยการติดตาม กำกับควบคุม หรือทบทวนแผนดำเนินการ รวมทั้งปัญหาอุปสรรคต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ผู้เกี่ยวข้องนำมาปรับปรุงโครงการให้ทันทั่วทั้งที่ กล่าวโดยสรุปจุดมุ่งหมายในการติดตามจะมีดังนี้

- 1) เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ ทั้งในด้านปัจจัยนำเข้า กิจกรรม และขั้นตอนต่างๆ
- 2) เพื่อให้ใช้ทรัพยากรได้เต็มที่ คุ่มค่า เกิดการประหยัดทรัพยากรต่างๆ
- 3) เพื่อให้ทราบถึงปัญหาหรือข้อขัดข้องต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการทำงาน
- 4) เพื่อให้ได้แนวทางแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงปัจจัยนำเข้า กิจกรรม และขั้นตอนต่างๆ ของโครงการ
- 5) เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้โครงการบรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ตั้งไว้

ดังนั้นการติดตามผลจึงต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอในหน่วยงานเพื่อเป็นข้อมูลย้อนกลับให้ตนเองโดยผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ผู้บังคับบัญชาาระดับสูงตลอดจนผู้รับผิดชอบแผนงาน/โครงการทุกระดับเพื่อให้คำแนะนำช่วยเหลือแก้ไขอำนวยความสะดวกทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

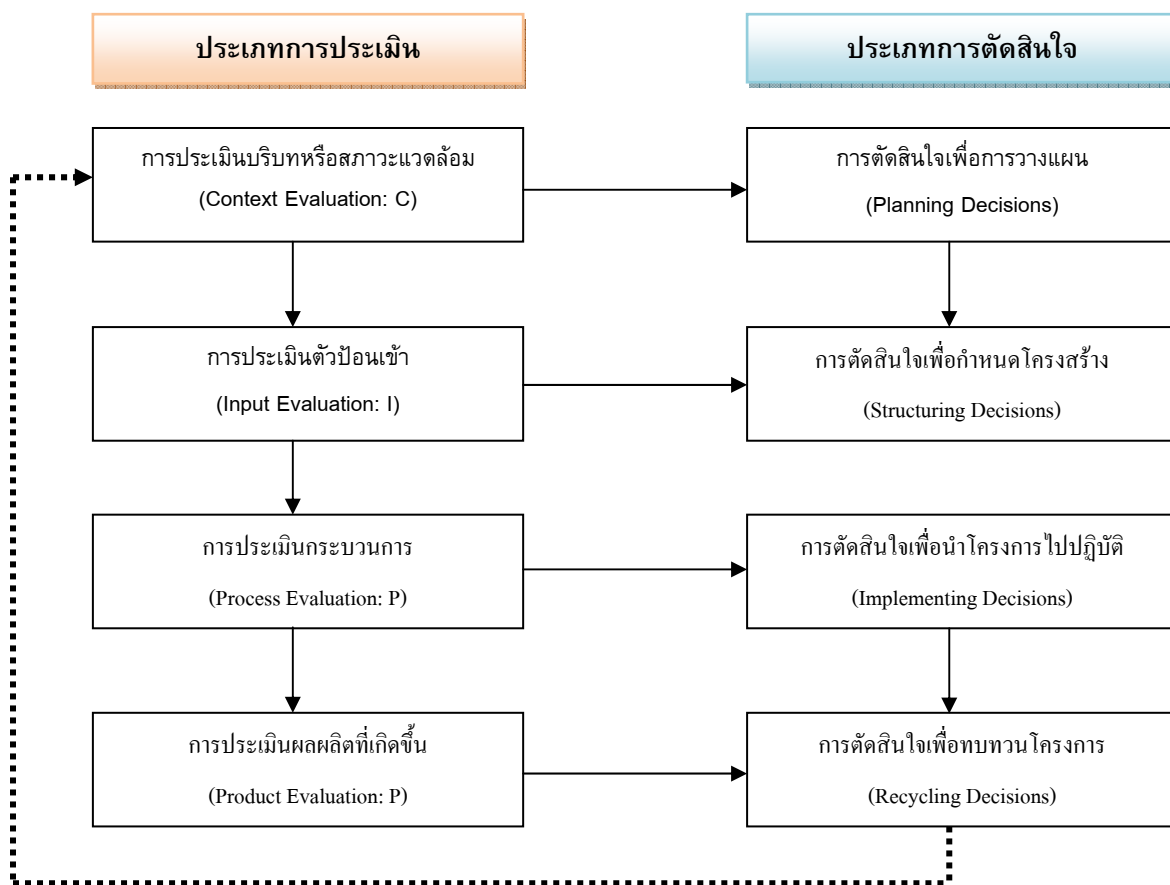
การประเมินผล (Evaluation) หมายถึง การตรวจสอบความก้าวหน้าของแผนงาน/โครงการ ตลอดจนการพิจารณาผลสัมฤทธิ์ของแผนหรืองาน/โครงการนั้นๆ ว่ามีมากน้อยเพียงใดเมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น จึงเป็นกระบวนการบ่งชี้ถึงคุณค่าของงาน/โครงการว่าได้ผลตามวัตถุประสงค์ของแผนหรือของงาน/โครงการนั้นหรือไม่เพียงใด

แนวคิดและวิธีการทางการวัดและประเมินผลการศึกษา ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง คือ CIPP Model ของ Stufflebeam สรุปการประเมินเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) กำหนด หรือระบุและบ่งชี้ข้อมูล
- 2) จัดเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3) วิเคราะห์และจัดสารสนเทศ เพื่อนำเสนอฝ่ายบริหาร

โดยได้แบ่งการประเมินออกเป็น 4 ด้าน คือ CIPP Model

- 1) การประเมินบริบทหรือสภาวะแวดล้อม(Context Evaluation: C)
- 2) การประเมินตัวป้อนเข้า(Input Evaluation: I)
- 3) การประเมินกระบวนการ(Process Evaluation: P)
- 4) การประเมินผลผลิตที่เกิดขึ้น(Product Evaluation: P)



ภาพที่ 6 CIPP Model ของ Stufflebeam

จากหลักการดังกล่าวจะเห็นได้ว่า การติดตามเป็นกระบวนการที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตลอดงาน/โครงการ ส่วนการประเมินผลอาจจะประเมินได้ในทุกช่วงของแผนหรืองาน/โครงการ นับตั้งแต่ก่อนตัดสินใจจัดทำแผนหรืองาน/โครงการ ขณะดำเนินงานในจุดต่าง ๆ และเมื่อสิ้นสุดแผน สิ้นปีงบประมาณ หรืองาน/โครงการดำเนินการแล้วเสร็จ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำหลักการดังกล่าวมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางการติดตาม ประเมินผลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ สำคัญประกอบด้วย ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดหลัก กลยุทธ์หลัก และนำมาพัฒนาเป็นแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นกรอบในการแปลงยุทธศาสตร์สู่แผนปฏิบัติการประจำปี ทั้งนี้การแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจึงมีความสำคัญที่จะต้องกำหนดระบบการติดตามประเมินผลการดำเนินงานเพื่อตรวจสอบกระบวนการแปลงแผนสู่การปฏิบัติ การบรรลุเป้าหมายของผลงาน รวมทั้งปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จและปัญหาอุปสรรค เพื่อจัดทำข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลนำเสนอต่อผู้บริหารระดับกรม รวมทั้งระดับกระทรวงและระดับชาติ เพื่อใช้ประโยชน์ในกระบวนการบริหารยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการงบประมาณ และการตัดสินใจเชิงนโยบาย



2.1 กรอบแนวคิดในการติดตามประเมินผล

การติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ยึดหลักการกระจายอำนาจความรับผิดชอบในระดับโครงการให้แก่หน่วยงานนำส่งผลผลิตเพื่อผลิตผลงานให้สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายการดำเนินงานภาพรวมในระดับกรม โดยสนับสนุนให้ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับกองมีอำนาจและบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผลและรับผิดชอบต่อติดตามการดำเนินงานตามกลยุทธ์ที่รับผิดชอบโดยกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์ สังเคราะห์และสรุปในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอผู้บริหาร และนำเสนอรายงานต่อกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประมวลผลการประเมินในระดับกระทรวงเสนอต่อหน่วยงานติดตามประเมินผลในระดับประเทศต่อไป

2.2 ขอบเขตของการติดตามประเมินผล

กำหนดขอบเขตของการติดตามประเมินผลแบ่งเป็น 3 มิติ ได้แก่

1) มิติด้านเวลา กำหนดให้มีการติดตามประเมินผลเป็น 2 ช่วงระยะเวลา คือ

มิติ	เนื้อหา	ระยะเวลา	การใช้ประโยชน์
1. การติดตามผลระหว่าง การดำเนินงาน (On – going evaluation) หรือ เรียกว่าการประเมินผลเพื่อ ปรับปรุงแบบ (Formative evaluation)	1. แผนปฏิบัติการงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี งบประมาณ	รายเดือน	ประเมินความก้าวหน้าของ การดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคที่ เกิดขึ้นในกระบวนการดำเนินงาน นำเสนอผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานใช้ ประโยชน์ในการปรับปรุงแก้ไข กระบวนการทำงานของโครงการ
	2. แผนปฏิบัติราชการประจำปี (โครงการสำคัญตาม ยุทธศาสตร์)	รายไตรมาส	
2. การประเมินผลภาย หลังจากการดำเนินงาน เสร็จสิ้นแล้ว (Ex-post evaluation) หรือเรียกว่า การประเมินผลสรุปรวม (Summative evaluation)	ประเมินผลสำเร็จตามตัวชี้วัด และเป้าหมายของการ ดำเนินงานตามแผน ยุทธศาสตร์ ได้แก่	รายปี	ค้นหาคำตอบหรือข้อสรุปของการ บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์ ให้ได้ข้อมูลป้อนกลับเข้าสู่กระบวนการ บริหารยุทธศาสตร์เพื่อใช้ประโยชน์ สำหรับการวางแผนในระยะต่อไป
	1. แผนปฏิบัติการประจำปี 2. แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี / ประจำปี (โครงการตาม ยุทธศาสตร์)		
	2. แผนพัฒนาการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	สิ้นสุดแผน	



2) มิติด้านเนื้อหาสาระ โดยใช้องค์ประกอบของการบริหารโครงการกำหนดขอบเขตการประเมินผลประกอบด้วย

ระดับความสำเร็จ	เนื้อหา	ความเชื่อมโยง
1. ระดับผลผลิต	ประเมินผลสำเร็จของ เป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับโครงการ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1. แผนปฏิบัติราชการประจำปี - โครงการวิจัย พัฒนา อบรม/สัมมนา - โครงการยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากโครงการย่อย / กิจกรรมสำคัญ ภายใต้การบูรณาการของผลผลิต โดยหน่วยงานระดับกอง บูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมจากกลุ่มต่าง ๆ ที่รับผิดชอบทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
2. ระดับผลลัพธ์	ประเมินผลสำเร็จของเป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับยุทธศาสตร์ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1. แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี แผนปฏิบัติราชการประจำปี (โครงการตามยุทธศาสตร์) 2. แผนพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามกลยุทธ์ ภายใต้การบูรณาการของโครงการยุทธศาสตร์โดยหน่วยงานระดับกองที่เป็นเจ้าภาพหลัก บูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมจากกองต่าง ๆ ที่รับผิดชอบร่วมกัน
3. ระดับผลกระทบ	ประเมินผลสำเร็จของเป้าประสงค์ระยะสั้น/ระยะยาว ภายใต้แผนยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ ภายใต้การบูรณาการของตัวชี้วัดความสำเร็จในระดับโครงการยุทธศาสตร์

3) มิติด้านวิธีการ ใช้วิธีการประเมินผลเชิงพรรณนา (Description) ในลักษณะของการรวบรวมสรุปและวิเคราะห์ผลในภาพรวม โดยกำหนดวิธีการดำเนินงานดังนี้

- (1) แต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน
- (2) สรุปรวบรวมความคาดหวังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการสื่อสารผลวิเคราะห์
- (3) จัดทำ แผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วย แผนทบทวนระบบการกำกับติดตามและประเมินผล แนวทางในการเลือกข้อมูลวิเคราะห์ และแผนการสื่อสารผลการประเมิน
- (4) จัดทำกรอบแนวทางการติดตามประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ของ อย. ประจำปี
- (5) ติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคตามแผนติดตามและประเมินผลโดยทุกหน่วยงานส่งข้อมูลผลการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและแบบรายงานที่กำหนดเข้าสู่ระบบการรายงาน (ระบบสำนักงานอัตโนมัติ) เสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อกำหนดมาตรการ การแก้ไขปัญหา
- (6) วิเคราะห์และจัดทำรายงานการประเมินผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนด
- (7) ทบทวนระบบติดตามประเมินผลทุกครึ่งปีโดยสำรวจความต้องการผ่านคณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลเพื่อให้ระบบดังกล่าวเหมาะสมและทันสมัยพร้อมทั้งสามารถบ่งชี้ได้ไวทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอก

**3. ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล**

การติดตามประเมินผลจำเป็นต้องดำเนินการพัฒนาระบบฐานข้อมูล เพื่อรวบรวมข้อมูลสารสนเทศใช้ในการติดตามประเมินผลโดยดำเนินการจัดทำระบบรายงาน /สร้างระบบข้อมูลสารสนเทศ / จัดเก็บ/รวบรวมข้อมูล และการประสานเชื่อมโยงฐานข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งฐานข้อมูลสำคัญที่ใช้สำหรับการติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

ฐานข้อมูล	เนื้อหา	รูปแบบรายงาน	ระยะเวลา
ระบบรายงานส่วนกลาง			
1. ระบบสำนักงานอัตโนมัติ	1. ผลงานตามแผนปฏิบัติการประจำปี ได้แก่ - ผลงานเชิงปริมาณ (Pre และ Post - marketing)	พอย. 01	รายเดือน
2. ระบบการรับเรื่องร้องเรียน	สรุปผลการดำเนินการรับเรื่องร้องเรียน	ระบบรับเรื่องร้องเรียน	รายไตรมาส
3. โครงการยุทธศาสตร์	ผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์	แบบรายงาน	รายไตรมาส
ระบบรายงานส่วนภูมิภาค			
1. งานที่ได้รับมอบหมายและภารกิจที่ได้รับการสนับสนุน	1. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจ (Pre และ Post - marketing) (ภูมิภาค)	แบบรายงาน คบส. 1-4	รายไตรมาส
	2. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด (ภูมิภาค)	แบบรายงาน คบส. / ระบบ e- inspection	รายไตรมาส
	3. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจ (เทศบาล พัทยา)	การสำรวจ	รายปี
	4. ผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบอำนาจด้านอาหาร (กทม.)	แบบรายงาน	รายไตรมาส
	5. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของสำนักตรวจและประเมินผล	แบบรายงาน	ทุก 6 เดือน
2. งานเฉพาะกิจที่ได้รับการสนับสนุน	ผลการดำเนินงานโครงการที่ได้รับการสนับสนุน	แบบรายงาน	สิ้นสุดโครงการภายใน 1 เดือน
ฐานข้อมูลศูนย์ปฏิบัติการระดับกรม			
1. ฐานข้อมูลศูนย์ปฏิบัติการระดับกรมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (DOC)	1. ตัวชี้วัดสำคัญสำหรับผู้บริหาร : EIS (Executive Information System)	- เชื่อมโยงฐานข้อมูลภายในหน่วยงาน - รายงานรูปแบบ Excel	กำหนดตามรายละเอียดตัวชี้วัด
	2. ข้อมูลพื้นฐานสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
	3. ข้อมูลผลการปฏิบัติงาน		
	4. ข้อมูลประสิทธิภาพการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์)		
	5. ข้อมูลสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- เชื่อมโยงฐานข้อมูลภายในหน่วยงาน - รายงานรูปแบบ Excel	กำหนดตามรายละเอียดตัวชี้วัด
	6. ข้อมูลงบประมาณ		
	7. ข้อมูลบุคลากร		



4. แนวทางการติดตามประเมินผล

4.1) จัดทำคู่มือ /กรอบแนวทางการติดตามประเมินผล ประจำปีเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามประเมินผลให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดโดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของหน่วยงานในระดับกองในการกำหนดกรอบแนวทางและวิเคราะห์ความเชื่อมโยงตามกระบวนการนำส่งผลผลิตทุกระดับร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ

4.2) การวิเคราะห์และประเมินผล ผ่านระบบการรายงานผลการดำเนินงานโดยกำหนดให้มีการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงาน 2 ระดับ ได้แก่

(1) ระดับกอง : ทุกกองทำการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานในส่วนรับผิดชอบตามแผนปฏิบัติการและโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ที่รับผิดชอบเป็นระยะและรายงานผลให้กองแผนงานและวิชาการตามแบบรายงานและระยะเวลาที่กำหนด

(2) ระดับกรม: กองแผนงานและวิชาการทำการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมระดับกรมตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี แผนปฏิบัติราชการ 4 ปีและโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ของ อย.และรายงานผลเข้าที่ประชุมกรมทุกเดือน รายไตรมาสและจัดทำรายงานประเมินผลในระยะสิ้นสุดปีงบประมาณและสิ้นสุดแผน

4.3) กรอบการรายงานผลการดำเนินงานกำหนดให้มีการแสดงผลความสำเร็จของการดำเนินงานที่เชื่อมโยงตั้งแต่ความสำเร็จของการดำเนินงานในระดับผลผลิตของโครงการย่อย/ กิจกรรมสำคัญและผลลัพธ์ตามเป้าหมายของโครงการโดยการบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในระดับโครงการ / กิจกรรมย่อยที่สำคัญ ให้มีความเชื่อมโยงกับเป้าหมายและผลสำเร็จของยุทธศาสตร์การดำเนินงานภายใต้โครงการยุทธศาสตร์ ตลอดจนประเมินปัจจัยเงื่อนไขและปัญหาอุปสรรคต่างๆ ตามหลักการที่สำคัญดังนี้

(1) การรายงานแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์หรือความสอดคล้องระหว่างโครงการ/ กิจกรรมที่สำคัญ ต่อเป้าหมายความสำเร็จของแผนยุทธศาสตร์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงการนำยุทธศาสตร์/ กลยุทธ์การดำเนินงานไปพิจารณาให้มีการดำเนินการที่สำคัญในรูปแบบของการจัดทำโครงการ/มาตรการและกิจกรรมรองรับ โดยมีการกำหนดตัวชี้วัดการดำเนินงานที่ชัดเจน และแสดงให้เห็นถึงการส่งผลสำเร็จตามลำดับขั้นของการส่งต่อของผลผลิต

(2) การรายงานผลการดำเนินงานแสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าและความสำเร็จของงาน อย่างเป็นรูปธรรมโดยการวัดผลการดำเนินงานที่เน้นผลผลิตและผลลัพธ์ของโครงการ

(3) การรายงานแสดงให้เห็นถึงปัจจัยเงื่อนไขความสำเร็จในการดำเนินงานโครงการซึ่งครอบคลุมถึงปัญหาอุปสรรค จุดอ่อนและข้อจำกัดของการดำเนินงาน โดยวิเคราะห์ตรวจสอบสาเหตุและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและความล้มเหลวของการดำเนินงานเพื่อใช้เป็นข้อมูลย้อนกลับ นำไปสู่การปรับแผนยุทธศาสตร์และวางแนวทางการแก้ไขให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อให้สามารถดำเนินการบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้



5. การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้มีการสื่อสารผลการติดตามประเมินผลเพื่อให้บุคลากรทุกระดับในองค์กรสามารถรับรู้และเข้าใจในผลวิเคราะห์และนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน และสนับสนุนการตัดสินใจของผู้บริหาร โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักดำเนินการและกำหนดวิธีการสื่อสารในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

5.1) ระบบ Internet/E-mail เป็นการสื่อสารผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ไปยังบุคลากรทุกคน โดยนำเข้าไปใน Website กองแผนงานและวิชาการ, ศูนย์ปฏิบัติการฐานข้อมูล อย.(DOC) เพื่อให้บุคลากรทุกคนสามารถรับทราบข้อมูลข่าวสารต่างๆ ได้ทันที

5.2) ระบบ Individual Project Teams เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านทีมงานที่รับผิดชอบโดยตรง เช่น คณะทำงานติดตามประเมินผล

5.3) ระบบ Regular Staff Meeting เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านรูปแบบของการประชุมปกติในทุกระดับขององค์กร เช่น การประชุมกอง การประชุมกรม

5.4) ระบบ Training Programs เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ผ่านการอบรม/สัมมนา เช่น อบรม DOC

5.5) ระบบ Corporate Kick-off เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ให้กับบุคลากรทุกคนในองค์กรประจำปี เช่น รายงานประจำปี, สรุปผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สรุปผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์



เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการวิเคราะห์กรอบโครงสร้าง. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
2. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ก.พ.ร. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข.
3. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551.กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
4. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานผลการประเมินความพึงพอใจหน่วยราชการ รัฐวิสาหกิจ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฐานข้อมูลพัฒนาบุคคล ระบบสำนักงานอัตโนมัติ. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
6. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
7. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการประเมินสมรรถนะบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
8. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการวิเคราะห์การบริหารทรัพยากรบุคคล. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
9. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการสำรวจวิจัยทัศนคติและพันธกิจ. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
10. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี พ.ศ. 2552-2555 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
11. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงาน พอย. 01 ระบบสำนักงานอัตโนมัติ. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.



12. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2551. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
13. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
14. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานวิจัย การประเมินผลสัมฤทธิ์ การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
15. ปรีดา แต่อารักษ์, นิภาพรรณ สุขศิริ, ราไฟ แก้ววิเชียร และกิริณา แต่อารักษ์. รายงานการทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ระหว่างปี 2542 – 2550. 2551.
16. ปรีดา แต่อารักษ์และคณะ. การทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่น ระหว่างปี 2542-2550.
17. ปันรศ มาลากุล ณ อยุธยา. “การพัฒนาระบบราชการไทย การพัฒนาองค์การ และการสร้างองค์การที่เรียนรู้” จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
18. พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 125 ตอนที่ 31 ก วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2551.
19. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 125 ตอนที่ 37ก วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2551.
20. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ. เอกสารความคิดเห็นภาคประชาชนจากเวทีประชาชนต่อการร่างรัฐธรรมนูญของประเทศไทย.
21. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์. การสาธารณสุขไทย 2548-2550. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข.
22. <http://www.cabinet.thaigov.go.th> มิถุนายน 2553.
23. <http://www.bot.or.th>. มิถุนายน 2553.
24. <http://www.nesdb.go.th> มิถุนายน 2553.



วิสัยทัศน์

“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

1

กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน

2

ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี

3

พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พันธกิจ

เป้าประสงค์

1

ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

2

ประชาชนเชื่อมั่น อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 กกลปรับระบบและกลไกกกลกับดูแลการประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าหมาย: การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน **ตัวชี้วัดหลัก:**

- ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

กลยุทธ์หลัก: พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ทั้ง Pre และ Post Marketing) ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.

- พัฒนาระบบการออกกฎหมายและบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.
- พัฒนาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3 กกลเสริมสร้างคุณภาพเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าหมาย: ประชาชนมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดหลัก: ร้อยละของประชาชนที่มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

กลยุทธ์หลัก: พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค รวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

- เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ รวมถึงพัฒนาระบบการแจ้งเตือนให้กับประชาชนอย่างรวดเร็ว
- พัฒนาเครือข่ายและสร้างการมีส่วนร่วมภาคประชาชน

ยุทธศาสตร์ที่ 4 กกลควบคุมตัวยาลและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

เป้าหมาย:

ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตัวชี้วัดหลัก: ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย

กลยุทธ์หลัก: เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจาย ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

- กำกับดูแลผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดให้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด
- พัฒนาให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานและระบบการจัดการข้อมูล
- ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

เป้าหมาย: อย. มีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์

ตัวชี้วัดหลัก: ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์

กลยุทธ์หลัก: พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์ขององค์กร ให้สามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรอย่างครบวงจร ด้วยการพัฒนาคน, KM, ระบบข้อมูลและการวิจัย
- ปรับโครงสร้าง บทบาทภารกิจและกระบวนการให้เหมาะสมกับสถานการณ์
- พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปตามเกณฑ์ PMQA และระบบคุณภาพ อย.

วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริม ให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์หลัก

1. ประชาชนได้รับบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
2. ประชาชนเชื่อมั่น อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาการจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
2. การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. การควบคุมด้วยและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

R : ประสิทธิภาพผลตามยุทธศาสตร์

- R1 อย.มีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์
- R2 การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน
- R3 ประชาชนมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- R4 ดัชนีและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

S : คุณภาพการให้บริการ

- S1 อย.สามารถปรับเปลี่ยนองค์กรได้ทันกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง
- S2 ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- S3 การประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย
- S4 เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงาน
- S5 ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง ทันความต้องการ
- S6 การประกอบการเกี่ยวกับดัชนีและสารตั้งต้นถูกต้องตามกฎหมาย
- S7 ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- S8 ผู้ประกอบการเจ้าหน้าที่และประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้องทันเหตุการณ์
- S9 เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงานด้านของกลางวัตถุเสพติด

M : ประสิทธิภาพของปฏิบัติการ

- M1 อย. มีโครงสร้างและบทบาทที่เหมาะสมกับการกิจ
- M2 ยุทธศาสตร์สามารถขับเคลื่อนวิสัยทัศน์ให้สำเร็จได้
- M3 กระบวนการเอื้อต่อการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์
- M4 ระบบการบริหารจัดการได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- M5 การดำเนินการพิจารณาอนุญาตมีมาตรฐาน
- M6 อย.มีกฎหมายที่เหมาะสมกับสถานการณ์
- M7 การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดมีมาตรฐาน
- M8 ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการกำกับดูแล
- M9 การแจ้งเตือนของ อย. รวดเร็วทันเหตุการณ์
- M10 การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชนมีความสะดวกรวดเร็ว
- M11 ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม
- M12 การดำเนินงานตรวจรับของกลางวัตถุเสพติดมีมาตรฐาน
- M13 อย.มีกฎหมายที่เหมาะสมกับสถานการณ์
- M14 เครือข่ายมีส่วนร่วมในการกำกับดูแลวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบ
- M15 อย. ตรวจสอบเก็บรักษาทำลายของกลางด้วยความปลอดภัย

C : การพัฒนาองค์กร

- C1 บุคลากรมีสมรรถนะสูงในการพัฒนางาน
- C2 การจัดการความรู้ พัฒนางานวิจัย และนวัตกรรมที่ส่งเสริมการพัฒนาองค์กร
- C3 ระบบ IT ที่ทันสมัย เอื้อต่อการปฏิบัติงาน
- C4 ระบบฐานข้อมูล ที่ทันสมัยและเหมาะสม

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3

การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline 2552	ผลงาน 2553	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ
				2554	2555	2556	2557		
R : มิติประสิทธิผล									
R3. ประชาชนมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	3.1 ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	81.10	81.80	84	86	88	89		
S : คุณภาพการให้บริการ									
S5. ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสาร ที่ถูกต้องทันความต้องการ	3.2 ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	91	92.50	90	90	90	90	1. เผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์เชิงรุกและ พัฒนาพฤติกรรม การบริโภครวมทั้ง พัฒนาการใช้สื่ออย่างมี ประสิทธิภาพ 2. รณรงค์สร้างกระแสสังคม ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรม บริโภคที่ถูกต้อง และสม ประโยชน์ เพื่อประชาชน มีสุขภาพที่ดี	1. แผนงานเผยแพร่ ความรู้สู่ผู้บริโภค 2. แผนงานประชาสัมพันธ์ เชิงรุก 3. โครงการพัฒนา พฤติกรรมผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline 2552	ผลงาน 2553	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ
				2554	2555	2556	2557		
M : ประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ									
M9. การแจ้งเตือนของ อย. รวดเร็วทันเหตุการณ์	3.3 ร้อยละความสำเร็จในการแจ้งเตือนผู้บริโภครายในเวลาที่กำหนด	-	100	92	94	96	98	2. ติดตามข่าวสารและประชาสัมพันธ์อย่างทันทั่วถึง	*** แผนงานประชาสัมพันธ์เชิงรุก
M10. การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชนมีความสะดวก รวดเร็ว	3.4 ร้อยละเฉลี่ยความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อช่องทางเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร	-	99.70	73	75	77	79	3. การพัฒนาช่องทางและรูปแบบในการเผยแพร่เพื่อให้เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย สะดวกและรวดเร็ว	4. โครงการพัฒนาช่องทางเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร
M11. ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม	3.5 ร้อยละความสำเร็จของแผนงาน/โครงการการมีส่วนร่วม	-	100	96	97	98	98	4. สร้างและพัฒนาเครือข่าย	5 โครงการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคและ อสม.ในพื้นที่
								5. สร้างการมีส่วนร่วมประชาชน	6.โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชน
C : การพัฒนาองค์กร	*** รายละเอียดปรากฏใน ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง								

รวม
5
6

ตัวชี้วัด
แผนงาน/โครงการ

ผู้รับผิดชอบ
หลัก - กอง พศ. สนับสนุน - ทุกกอง
หลัก - กอง พศ. สนับสนุน - ทุกกอง

ผู้รับผิดชอบ
หลัก - กอง พศ. - ศร. - ทุกกอง
หลัก - กอง พศ.
หลัก - กอง พศ. - กอง คบ.
หลัก - กอง พศ.

ภาคผนวก 1

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ 112 /2553
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 533/2551 สั่ง ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 4/2552 สั่ง ณ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 (แก้ไข) นั้น เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างภายในใหม่ จึงเห็นสมควรยกเลิกและออกคำสั่งใหม่ ดังนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 533/2551 สั่ง ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 4/2552 สั่ง ณ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2552 และให้ใช้คำสั่งฉบับนี้แทน

ข้อ 2 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

2.1 องค์ประกอบ

- | | |
|--|-----------|
| 1) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา | ที่ปรึกษา |
| 2) รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ที่เลขานุการฯ มอบหมาย | ประธาน |
| 3) เลขานุการกรม หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 4) ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 5) ผู้อำนวยการกองควบคุมยา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 6) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 7) ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 8) ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 9) ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 10) ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 11) ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 12) ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 13) ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |

/14) ผู้อำนวยการ....

- | | | |
|---|---------------------|-----------------------------|
| 14) ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 15) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 16) หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 17) หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 18) ผู้อำนวยการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 19) ผู้อำนวยการศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 20) ผู้อำนวยการศูนย์อำนาจการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืน กฎหมายฯ หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 21) ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 22) ผู้อำนวยการศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 23) ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ หรือผู้แทน | | ผู้ทำงาน |
| 24) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ | | ผู้ทำงานและเลขานุการ |
| 25) น.ส.ทศพร เวศนนานนท์ | กองแผนงานและวิชาการ | ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 26) นายอาทิตย์ พันเดช | กองแผนงานและวิชาการ | ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 27) น.ส.จรรยา เสนอใจ | กองแผนงานและวิชาการ | ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |

2.2 อำนาจหน้าที่

- 1) จัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี และแผนปฏิบัติการประจำปี ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามเกณฑ์พัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)
- 2) จัดทำและสนับสนุนข้อมูลประกอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ 4 ปี และแผนปฏิบัติการประจำปี ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) พิจารณาตรวจสอบและให้ข้อเสนอแนะต่อแผนปฏิบัติการ 4 ปี
- 4) สื่อสารกระบวนการวางแผน และความก้าวหน้าในการจัดทำแผนฯ ให้บุคลากรในหน่วยงานได้รับทราบโดยทั่วกัน
- 5) นำแผนปฏิบัติการ 4 ปี ไปวางแผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการในหน่วยงานให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน
- 6) งานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2553

ลงชื่อ พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ ทศพร เวศนนานนท์

(นางสาวทศพร เวศนนานนท์)

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

ภาคผนวก 2

ตารางการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ประกอบการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
ปัจจัยภายนอก 1. การเมือง (Political)	1. นโยบายรัฐบาล 2. เสถียรภาพทางการเมืองและเสถียรภาพ ของรัฐบาล 3. การพัฒนาระบบราชการ 4. การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น 5. นโยบายและระบบการจัดสรรงบประมาณ	ตัวอย่าง : เช่น การสำรวจ, website, แบบสอบถาม, รายงานผลการดำเนินงานประจำปี ฯลฯ	PEST Analysis	กอง ช./ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
2. สภาพเศรษฐกิจ (Economic)	1. รายได้ประชากร 2. นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล 3. อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบการนำเข้า 4. ความร่วมมือทางเศรษฐกิจและFTA 5. ปัญหาวิกฤตเศรษฐกิจ 6. การเติบโตทางเศรษฐกิจ	- สืบค้นทาง website 1.ธนาคารแห่งประเทศไทย (http://www.bot.or.th) 2. สำนักงานคณะกรรมการ พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ (http://www.nesdb.go.th)	PEST Analysis	กอง ช./ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
3. สังคม (Sociocultural)	1. โครงสร้างอายุของประชากร 2. ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน 3. ปัญหายาเสพติด	- สืบค้นทาง website ของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	PEST Analysis	กอง ช./กองพศ./ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
4. เทคโนโลยี (Technological)	1. ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี 2. การเข้าถึง/ช่องทางของเทคโนโลยี	- สืบค้นทาง website	PEST Analysis	กอง ช./ศูนย์ IT/ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
5. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)	1. พฤติกรรมการบริโภค 2. ปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ 3. ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาวะอากาศ ที่มีผลต่อภาวะสุขภาพและความมั่นคงทางอาหาร	- สืบค้นทาง website - เอกสารวิชาการ	Health Analysis	กอง ช./กอง พศ./ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
6. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)	1. ด้านอาหาร 2. ด้านยา 3. ด้านเครื่องมือแพทย์ 4. ด้านเครื่องสำอาง 5. ด้านวัตถุอันตราย 6. ด้านวัตถุเสพติด 7. ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา 8. ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 9. ด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	- รายงานผลการดำเนินงาน, บทความ,บทวิเคราะห์ เชิงมหภาค ฯลฯ	Consumer Protection Analysis	กอง อ. กอง ย. กอง พ. กลุ่ม ส. กลุ่ม วอ. กอง ต. กองด้านฯ ศพช. กอง พศ.
7. ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	1. ความพึงพอใจในการให้บริการ 2. ข้อร้องเรียน 3. ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำแนกตาม segment 3.1 ผู้รับบริการ(ผู้ประกอบการและผู้บริโภค) 3.2 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย(ภาครัฐและภาคประชาชน) 4. การจัดการผลกระทบทางลบ	- รายงานผลการดำเนินงาน, บทความ,บทวิเคราะห์,คณะทำงาน PMQA หมวด 1และ 3 ฯลฯ	Stakeholder Analysis	ก.พ.ร. / กอง พศ. / ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
8. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ภายนอกที่เกี่ยวข้องการดำเนินงาน เช่น กฎหมาย สคบ., กฎหมาย มกอช., อนุสัญญาและข้อตกลง ระหว่างต่างประเทศ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ของหน่วยงานภายนอก - PL Law 2551และพ.ร.บ. วิถีพิจารณาคดีผู้บริโภค 2551 - FTA:China-ASEAN และFTA อื่นๆ - ข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วม:MRAsที่เกี่ยวข้อง - ข้อตกลงความร่วมมือ(MOU) - พรบ.การกระจายอำนาจ ฯลฯ	- สืบค้นทาง website - เอกสารวิชาการจากหน่วยงานที่ เกี่ยวข้อง	- PEST Analysis - SWOT	กลุ่ม น. /สปท./ กองผลิตภัณฑ์/ทุกกอง ที่เกี่ยวข้อง
ปัจจัยภายใน				
1. โครงสร้างองค์กร (Structure)	1. โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ 2. การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสม ต่อการปฏิบัติงาน	- รายงานผลการวิเคราะห์การ ปรับปรุงโครงสร้าง สนง.อย.	7S	ก.พ.ร. /ทุกกอง ที่เกี่ยวข้อง
2. ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)	1.การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง 2.การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการ ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3. การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	- แผนยุทธศาสตร์ อย. พ.ศ. 2553-2556	7S	กอง ช.
3. ระบบในการดำเนินงานของ องค์กร (Systems)	1. ระบบงาน เช่น ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และระบบพัฒนาคุณภาพ 2. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น Hardware, Software, Logistic และ OA 3. ระบบการเงินการคลัง เช่น GFMS 4. ระบบงานข้อมูล เช่น DOC และ e-Learning 5. ระบบการจัดการความรู้ KM และ Learning Organization(LO) 6. ระบบการควบคุมภายใน 7. ระบบการจัดการความเสี่ยง	- รายงานประจำปี อย. - รายงานผลการดำเนินงานของ หน่วยงานต่างๆภายใน สนง.อย.	7S	กองผลิตภัณฑ์/ศูนย์ IT/ สล./กอง ช./ทุกกอง ที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
4. ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)	1. การดำรงตำแหน่งของผู้บริหารระดับสูง 2. รูปแบบการบริหารงาน/มอบหมายงาน 3. รูปแบบการบริหารงบประมาณ 5. การติดตามความก้าวหน้า และผลการดำเนินงาน 6. การสร้างบรรยากาศภายในองค์กร และอื่นๆ	- บทวิเคราะห์รูปแบบการบริหารงาน - นโยบาย/แนวทางการบริหารงาน	7S	ทุกกอง
5. บุคลากรภายในองค์กร	1. อัตรากำลัง 2. วุฒิการศึกษา 3. รูปแบบการบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM) 4. การพัฒนาบุคลากร (HRD) 5. การบริหารลูกจ้างและการ Outsource	- ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ - คณะทำงาน PM ของ อย. - ฐานข้อมูลบุคลากร DPIS - การพัฒนาบุคลากร ตามแผน HR Scorecard	7S	สล. (ฝ่าย จ.)
6. ความรู้ ความสามารถขององค์กร (Skills)	1. ทักษะด้าน Pre-Marketing 2. ทักษะด้าน Post-Marketing 3. ทักษะในการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Surveillance) 4. ทักษะด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ 5. ทักษะด้านการเจรจาและความร่วมมือระหว่างประเทศ 6. ทักษะด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ 7. ทักษะในการนิเทศงานติดตามประเมินผล 8. ทักษะการวิจัยและพัฒนา	- ผลการประเมินสมรรถนะบุคลากร อย.	7S	กองผลิตภัณฑ์/กองพศ./สพท./ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
7. ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Shared values)	- ค่านิยมของ สนง.อย.	- ทิศทางองค์กร	-	ฝ่าย จ./กพร.อย.
8. วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ	- วิสัยทัศน์และพันธกิจของ สนง.อย.	- แผนยุทธศาสตร์ อย. ปี 2553-2556	-	กอง ช.

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
9. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้แก่	1. ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติราชการประจำปี 2. ผลการดำเนินงานของตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ 3. ผลการดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการ 4. ผลการดำเนินงานตามระบบ PART	- รายงาน พอย.01 ระบบสำนักงานอัตโนมัติ อย. - รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ก.พ.ร. - รายงานผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ของ อย. - รายงานผลการดำเนินงานต่างๆ ใน สนง.อย.	-	กอง ช. ก.พ.ร. ทุกกอง
10. ความเสี่ยง	1. การเงิน 2. สังคม 3. จริยธรรม	- คณะทำงานบริหารความเสี่ยง อย. - รายงานผลการดำเนินงานตามแผนพัฒนาองค์กร หมวด 2 (SP7)	Risk Management	กอง ช.
11. กฎหมาย ที่ อย. รับผิดชอบ 9 ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	1. พรบ.ยา พ.ศ. 2510 2. พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 3. พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 4. พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522 5. พรก.ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 6. พรบ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 7. พรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 8. พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 9. พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 10. อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ	- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการตามกฎหมายในความรับผิดชอบ	SWOT	กลุ่ม น. / กองผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ : ชนิดของข้อมูล* หมายถึง การระบุรายละเอียดขอบเขตในการวิเคราะห์ข้อมูลแต่ละประเภท เพื่อให้การวิเคราะห์ข้อมูลมีความชัดเจน เช่น การวิเคราะห์การเมือง ให้วิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น นโยบายรัฐบาลมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไร (ให้ระบุผลการวิเคราะห์จำแนกตามชนิดข้อมูลในรูปแบบฟอร์มการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการทำงานขององค์กร)

แบบฟอร์มการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานขององค์กร

ประเภทข้อมูล การเมือง(Political) (ตัวอย่าง)

ชนิดข้อมูล นโยบายรัฐบาล (ตัวอย่าง)

1. สถานการณ์ที่ผ่านมา (สรุปโดยสังเขปและให้แสดงข้อมูลเชิงสถิติ แผนภูมิ แผนภาพ หรือตาราง ประกอบ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. ปัญหา อุปสรรค และผลกระทบต่อการดำเนินงาน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. ข้อเสนอแนะ/แนวทางแก้ไข (ที่เป็นรูปธรรมเช่น ปรับระบบงาน การจัดสรรงบประมาณ การพัฒนาบุคลากร ฯลฯ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก 3

รายละเอียดโครงการที่สำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2557

1. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

ในสภาวะการณ์ปัจจุบันที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งสภาพสังคม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม และเทคโนโลยีใหม่ๆ ในยุคโลกาภิวัตน์ (globalization) และยุคสมัยใหม่ (modernization) ไม่ว่าจะเป็น การเปลี่ยนแปลงของผู้บริโภคในด้านพฤติกรรมการบริโภค และการเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค การเปลี่ยนแปลงของผู้ผลิตที่ใช้เทคโนโลยีในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารรูปแบบต่างๆ รวมทั้งการโฆษณาที่มีความหลากหลาย เข้าถึงผู้บริโภคได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม นอกจากนี้ ยังมีแรงผลักดันทางด้านเศรษฐกิจ ทั้งภายในและภายนอก เช่น การทะลักเข้าของสินค้าจากข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศ การใช้กติกาค้าโลกเป็นเครื่องมือทางการค้า เป็นต้น และยังมีปรากฏการณ์ใหม่ ๆ เกิดขึ้น อันได้แก่ เทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ ปรากฏการณ์ของโรคอุบัติขึ้นใหม่ เช่น ไข้หวัดนก วัชบ้ำ เป็นต้น อีกทั้งลักษณะการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารของหน่วยงานที่กำกับดูแลตลอดห่วงโซ่อาหาร ขาดการบูรณาการ ขาดความเป็นเอกภาพ และประสิทธิภาพในการกำกับดูแลการดำเนินงานในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งปัจจัยดังกล่าว ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีภารกิจหลักในการคุ้มครองและดูแลด้านความปลอดภัยอาหารภายในประเทศ

การดำเนินงานโครงการความปลอดภัยด้านอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2546 ที่ผ่านมา สามารถบรรลุตามเป้าหมายได้อย่างน่าพอใจ เช่น สารปนเปื้อนในอาหารที่สำคัญ 6 ชนิด แต่อย่างไรก็ตามด้วยปัจจัยดังกล่าวข้างต้นการบรรลุถึงยุทธศาสตร์ความปลอดภัยด้านอาหาร จำเป็นต้องปรับปรุงระบบการทำงาน กฎระเบียบให้ทันสมัยสอดคล้องกับกติกาสากล ยกระดับขีดความสามารถในการสร้างกลไกการกำกับดูแล พัฒนาองค์ความรู้และเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ พัฒนาระบบการสร้างเครือข่าย การเชื่อมโยงฐานข้อมูล และเข้าถึงข้อมูลด้านอาหาร ตลอดจนต้องสร้างมาตรฐานการกำกับดูแลให้ทัดเทียมกับมาตรฐานสากลด้วย เพื่อเพิ่มศักยภาพ และขีดความสามารถของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารให้เป็นที่ยอมรับของนานาชาติและเป็น การส่งเสริมการพัฒนาทางสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมอย่างยั่งยืน ทั้งนี้ในปี 2551 ได้มีกฎหมายฉบับใหม่ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ได้แก่ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551 เพื่อให้มี คณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารทั้ง 4 มิติ ได้แก่ ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และความมั่นคงด้านอาหารรวมทั้งอาหารศึกษาให้เป็นที่ยอมรับของ นานาชาติทั่วโลก ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร และมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2551 ซึ่งจะเป็นเครื่องมือในการดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยอย่างบูรณาการให้เกิดประสิทธิภาพและ ประสิทธิภาพสูงสุด

ดังนั้นโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร ปีงบประมาณ 2554-2557 จึงยังคงดำเนิน ยุทธศาสตร์ตาม Road map การดำเนินการอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นในด้านการกำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคทั้งอาหารที่ผลิต ในประเทศและอาหารนำเข้า ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ตรวจสอบตัวผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก การโฆษณา ไปจนถึงการตรวจสอบสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย ดำเนินฝ้าระวังความไม่ปลอดภัยจาก สารปนเปื้อน (6 สาร) และความไม่ปลอดภัยจากด้านอื่นๆ เช่น ทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อย่างต่อเนื่องทั้งประเทศ โดยการทำงานในรูปแบบเครือข่ายของหน่วยเคลื่อนที่ฯ (Mobile Unit)

เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ดำเนินงานศึกษาวิจัย เพื่อแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยและใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง (Scientific Data) ในการออกกฎหมาย ขยายและยกระดับระบบประกันคุณภาพให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น โดยในปี 2555 จะมีการออกประกาศใช้ GMP กฎหมายที่เทียบเท่าสากล ศึกษาถึงรูปแบบการนำหน่วยงานเอกชน (Certification Body : CB) ที่มีประสิทธิภาพเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคอันเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการในงานคุ้มครองผู้บริโภคตามหลักการสากล เผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้ความรู้แก่ผู้บริโภค อบรมเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีความรู้เท่าทันในเทคโนโลยี มีศักยภาพและการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยเฉพาะด้านกฎหมาย ซึ่งมีการปรับปรุง พ.ร.บ. อาหาร ฉบับใหม่ ตลอดจนมีโครงการปรับปรุงและทบทวนกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสอดคล้องกับสากล และการทำงานที่เป็นฝ่ายเลขานุการร่วมตามพระราชบัญญัติคณะกรรมการแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ด้วย

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อพัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎระเบียบให้ทันต่อสถานการณ์อ้างอิงตามมาตรฐานสากล มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และสอดคล้องต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ
- 2.2 เพื่อพัฒนาความเข้มแข็งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้ปลอดภัย ทั้งการตรวจสอบกำกับกับการนำเข้า และการควบคุมการผลิตและจำหน่าย
- 2.3 เพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจใน การบริโภคและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้อง และเข้าถึงข้อมูลได้ยิ่งขึ้น
- 2.4 เพื่อพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ ส่วนกลาง และภูมิภาคให้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญใน กระบวนการที่เกี่ยวข้อง สู่การยอมรับตามมาตรฐานสากล
- 2.5 เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ประกันคุณภาพ มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย				หน่วยงานที่รับผิดชอบ
		2554	2555	2556	2557	
3.1 ด้านการพัฒนามาตรฐานกฎหมายให้เป็นสากล						
1) จำนวนกฎระเบียบ/คำชี้แจง/คู่มือเกี่ยวกับกฎหมายที่ได้รับการพัฒนาให้สอดคล้องกับสากล	เรื่อง	3	3	3	3	กอง อ.
3.2 ด้านการพัฒนาความเข้มแข็งในการกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัย						
2) จำนวนห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่ได้รับการพัฒนา (จำนวนสะสม)	แห่ง	9	11	11	11	กองต่างๆ
3) ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามที่เกณฑ์กำหนด	ร้อยละ	90	90	90	90	กองต่างๆ/ กอง อ./ กองคป.
4) ร้อยละของฉลากอาหารที่ได้รับการตรวจสอบมีความถูกต้อง	ร้อยละ	90	91	92	93	กอง อ./ กองคป.

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย				หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ
		2554	2555	2556	2557	
5) ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการตรวจสอบมีความถูกต้อง	ร้อยละ	90	91	92	93	กอง อ./ กองคบ.
6) ร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	90	90	90	กอง อ./ กองคบ.
3.3 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค						
7) การดำเนินการรณรงค์/เผยแพร่/ประชาสัมพันธ์ ให้ความรู้ด้านความปลอดภัยอาหารในสถานศึกษาและประชาชนทั่วไป	เรื่อง/ ครั้ง	160	120/ 100	120/ 100	120/ 100	กอง พ.ศ./ กอง อ.
3.4 ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกระบวนการ						
8) จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมพัฒนาความรู้	คน	200	200	200	200	กอง อ.
3.5 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ						
9) จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการฝึกอบรม	คน	100	100	100	100	กอง อ.

4. ระยะเวลาการดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

5. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง และส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

6. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	128.070	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	130.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	140.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	150.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

7. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองควบคุมอาหาร

กองงานด้านอาหารและยา

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

8. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

8.1 กฎหมาย กฎระเบียบได้รับการทบทวน ปรับปรุงให้มีความทันสมัยในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เอื้อต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ

8.2 ผลิตภัณฑ์อาหารที่บริโภคในประเทศปลอดภัย มีคุณภาพ และ มาตรฐาน

8.3 เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีความรู้ ศักยภาพ และการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

8.4 ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และพฤติกรรมที่ถูกต้องในการเลือกบริโภค

8.5 ผู้ประกอบการให้มีความรู้ความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้องและปลอดภัยเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

“ความปลอดภัยด้านยา” เป็นพันธกิจหลักเรื่องหนึ่งของกองควบคุมยา เนื่องจากยาเป็นปัจจัยสำคัญของความมั่นคงของมนุษย์ ดังนั้นยาที่ไม่ปลอดภัย หรือผู้บริโภคมักมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม และไม่มีมาตรการการกำกับดูแลที่รัดกุมเพียงพอ จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน และมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจทั้งในระดับปัจเจกบุคคลและสังคม

เมื่อก้าวถึงคำว่า “ความปลอดภัยด้านยา” มีมิติที่เกี่ยวข้องหลากหลายมิติ ไม่ว่าจะเป็นคุณภาพยา การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งต้องให้ความสำคัญในทุก ๆ มิติ รวมทั้งต้องควบคุมบริบทแวดล้อมให้เหมาะสมด้วย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นนี้เป็นประเด็นเชิงระบบ (Systematic approach)

การพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ มีความจำเป็นต่อการจัดการบริการทางการแพทย์ เกษังกรรมและสาธารณสุขให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพแก่คนไทยทุกคนได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม นอกจากนี้ยังจำเป็นต่อการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยา รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศอีกด้วย ระบบยาของประเทศจึงต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง ส่งเสริมประชาชนให้เข้าถึงยาและบริการด้านยา คุ้มครองให้ได้ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลทุกระดับ และสนับสนุนการพัฒนาการวิจัยยา และอุตสาหกรรมยาของประเทศให้ได้มาตรฐาน

การพัฒนาระบบยาของประเทศจำเป็นต้องมีนโยบายที่ชัดเจน และมีการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัวสูงและมีความต่อเนื่อง รวมทั้งสามารถประสานความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนราชการ ภาครัฐกิจเอกชนและภาคประชาชน สามารถประสานการจัดการศึกษาของสถาบันการศึกษาและสภาวิชาชีพให้ผลิตและพัฒนาผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขาให้มีความรู้ความสามารถ ความรับผิดชอบ ทักษะ จริยธรรม และเจตคติที่ดีในการบริหารจัดการการใช้ยาอย่างคุ้มค่าและสมเหตุผล รวมทั้งการประสานระบบยากับการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาและส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านเทคโนโลยี สังคม เศรษฐกิจ การขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรม

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพมาตรฐานสมเหตุสมผล
- 2.2 เพื่อให้การใช้ยาทั้งภาครัฐ และเอกชน มีการใช้อย่างสมเหตุสมผล
- 2.3 เพื่อให้อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมีความเข้มแข็ง สามารถผลิตยาที่จำเป็นเพื่อลดการนำเข้ายาได้
- 2.4 เพื่อให้อุตสาหกรรมยาแผนไทยยกระดับคุณภาพตามมาตรฐานสากล มีความสามารถผลิตยาทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันและส่งเสริมภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย
- 2.5 เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจ ในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน	ร้อยละ	95	95	95	95
3.2 สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้มาตรฐานสากล(GMP)	ร้อยละ	100	100	100	100
3.3 สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล (GMP) เพิ่มขึ้นอย่างน้อย	แห่ง/ปี	10	10	10	10
3.4 มีการผลิต นำเข้า ยาจำเป็น อย่างน้อย	รายการ/ปี	5	5	5	5
3.5 จำนวนร้านยาคุณภาพเพิ่มขึ้นอย่างน้อย	ร้าน/ปี	50	50	50	50

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 พัฒนาโครงสร้างของหน่วยงานในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และปรับปรุงกระบวนการภายในให้สามารถดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

4.2 พัฒนานโยบายและกฎหมายใหม่ๆ ที่เอื้อต่อการพัฒนาและมาจากการมีส่วนร่วมและอยู่บนพื้นฐานของการจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ

4.3 พัฒนาความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้มีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

4.4 พัฒนาศักยภาพและความรู้ของผู้บริโภค ให้เกิดความเข้าใจในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

4.5 สร้างเครือข่ายความร่วมมือ จากหน่วยงานรัฐ เอกชน องค์กรพัฒนาเอกชน ภาควิชาการ สื่อ รวมทั้ง องค์กรวิชาชีพ ในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2554 จำนวน 7.436 ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)

ปี 2555 จำนวน 15.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

ปี 2556 จำนวน 16.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

ปี 2557 จำนวน 17.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพมาตรฐานสมเหตุสมผล

9.2 การใช้ยาทั้งในภาครัฐ และเอกชน มีการใช้อย่างสมเหตุสมผล

9.3 อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมีความเข้มแข็ง สามารถผลิตยาที่จำเป็นเพื่อลดการนำเข้ายาได้

9.4 อุตสาหกรรมยาแผนไทยยกระดับคุณภาพตามมาตรฐานสากล มีความสามารถผลิตยาทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันและส่งเสริมภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย

9.5 ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจ ในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

3. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

1.1 ปัญหาอันตรายจากสารเคมีที่ลักลอบใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนังภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน การกำกับดูแลเครื่องสำอางจึงไม่เข้มงวดเท่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เช่น อาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันพบว่าเครื่องสำอาง ครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ ผสมอยู่ในปริมาณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการรักษาและหลายรายที่ไม่สามารถเยียวยาแก้ไขผิวหนังที่เสียไปให้กลับคืนสู่สภาพเดิมได้ บางรายต้องประสบกับฝ้าถาวร อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวหนังดำตางขาวซึ่งเกิดจากเซลล์ที่ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma) เครื่องสำอางกลุ่มนี้ส่วนใหญ่แต่เดิมจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไปซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิต และวางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต การผลิตก็ทำได้ง่ายทั้งในตึกแถว คอนโด หรือบ้านพักอาศัยทั่วไปการติดตามตรวจสอบจึงทำได้ยาก

1.2 เครื่องสำอางสิ่งจำเป็นในชีวิตประจำวัน

ความต้องการ เครื่องสำอางกลุ่มที่ช่วยดูแลปกป้องผิวรวมทั้งกลุ่มที่แสดงสรรพคุณว่าสามารถทำให้ผิวขาวกระจ่างใสได้เพิ่มสูงมากขึ้นในปัจจุบัน ด้วยสาเหตุจากภาวะสภาพอากาศโลกร้อนที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นทุกขณะ ผลิตภัณฑ์ที่สามารถปกป้องผิวจากอันตรายของรังสีเหล่านี้ จึงกลายเป็นสิ่งจำเป็น นอกจากนี้ผู้ประกอบการบางส่วนยังมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณาชักนำให้เกิดค่านิยม โดยเน้นว่าความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส ดังนั้นเมื่อกลุ่มผู้บริโภคส่วนใหญ่มีค่านิยมที่ต้องการให้ผิวขาว จึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็วในราคาที่ย่อมเยา ส่งเสริมให้เครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้ซึ่งสามารถทำให้ผิวขาวได้ผลเร็วและราคาถูกเกิดขึ้นมากมายหลายหลายยี่ห้อ

สถิติการประกาศรายชื่อเครื่องสำอางอันตราย

ปี	2548	2549	2550	2551	2552	2553
รายการ	54	58	89	84	124	160

1.3 กฎหมายเครื่องสำอาง

กฎหมายเครื่องสำอาง ได้กำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทเท่านั้นที่ต้องทำการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า นับว่าเป็นจุดอ่อนสำคัญที่ทำให้เครื่องสำอางส่วนใหญ่จำนวนมากขาดการควบคุมกำกับดูแลตั้งแต่ต้น ปัจจุบันจึงได้ทำการปรับปรุงข้อกำหนดเพื่อให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยได้ออกประกาศฯควบคุมตั้งแต่ปลายปี 2551 แต่สำหรับเครื่องสำอางเดิมที่เคยมีการผลิต/นำเข้า อยู่ก่อนก็จะได้รับการผ่อนผันไปจนถึงสิ้นปี 2553 ในส่วนการควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอาง กฎหมายไม่ได้กำหนดบังคับให้ต้องทำการขออนุญาตโฆษณาการติดตามกำกับดูแลจึงทำได้ยาก

1.4 ข้อตกลงระหว่างประเทศ

ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนได้ลงนามในข้อตกลง Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำ ASEAN Cosmetic Directive (บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน) ซึ่งข้อกำหนดตามบทบัญญัตินี้ดังกล่าวได้กำหนดบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลากผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากประเทศสมาชิกละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง กลุ่มประเทศสมาชิกก็สามารถใช้เป็นข้ออ้างในการกีดกันทางการค้า ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ การส่งออกสินค้า อย่างมหาศาล โดยที่ข้อมูลปริมาณการนำเข้า-ส่งออกสินค้าเครื่องสำอางระหว่างประเทศปี 2552 นั้น พบว่า กลุ่มประเทศคู่ค้าสำคัญในปัจจุบันก็คือกลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งไทยมีปริมาณการส่งออกสินค้า เครื่องสำอางไปขายสูงถึง 13,346.5 ล้านบาท เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกาประมาณ 455 ล้านบาท สหภาพยุโรป 2,067 ล้านบาทและญี่ปุ่น 7,962 ล้านบาท (ที่มา: Import/Export Statistics กรมศุลกากร)

2. วัตถุประสงค์

การดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางมีจุดมุ่งหมายเพื่อเร่งรัดรณรงค์แก้ไขปัญหาที่สำคัญเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและเพื่อเพิ่มคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ดังนี้

2.1 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ ที่พบมีการลักลอบผลิตและจำหน่าย อยู่ในร้านค้าย่อยทั้งในกรุงเทพฯและกระจายอยู่ในส่วนภูมิภาคหลายพื้นที่

2.2 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยไม่ถูกต้อง ไม่มีฉลากภาษาไทยและฉลากแสดง แหล่งผลิตเป็นเท็จ

2.3 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางปลอม ลอกเลียนแบบสินค้าที่ได้รับความนิยม

2.4 เพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง ทั้งปริมาณสารสำคัญและการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์

2.5 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่ใช้ในสถานบริการเสริมความงาม ซึ่งพบมีผู้บริโภคใช้แล้ว เกิดอาการแพ้ระคายเคืองอย่างรุนแรง

2.6 เพื่อแก้ไขปัญหาการโฆษณาโอ้อวด สรรพคุณเกินจริง หลอกลวงผู้บริโภค

2.7 เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในการเลือกใช้เครื่องสำอางอย่างสมประโยชน์

2.8 เพื่อพัฒนาระดับมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้ได้ในระดับสากล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วย นับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1 การพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย (1) จำนวนกฎหมายที่ปรับปรุงแก้ไข	ฉบับ	3	5	5	5
3.2 การกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ปลอดภัย (2) เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย (3) เครื่องสำอางหาสินค้ามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ 3 ชนิด(ไฮโดรควิโนน,ปรอท,กรดเรทิโนอิก) (4) ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง (5) การโฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	ร้อยละ	88	90	90	90
	ร้อยละ	90	90	92	92
	ร้อยละ	85	86	87	87
	ร้อยละ	95	96	96	96
3.3 การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (6) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคเครื่องสำอางที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	83	84	85
3.4 การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ (7) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้รับการพัฒนาศักยภาพตามหลักเกณฑ์ GMP	แห่ง	100	110	120	130
3.5 การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกระบวนการ (8) อบรมพัฒนาความรู้บุคลากร (9) จัดทำสื่อและคู่มือการปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง	ครั้ง/คน เรื่อง	3/250 2	3/300 2	3/350 2	3/350 2
3.6 วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ (10) จำนวนโครงการวิจัยและพัฒนา	โครงการ	5	6	7	8

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

4.1 พัฒนาปรับปรุงกฎหมายให้เป็นสากล

1) แก้ไขประกาศสำนักงานฯและกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510เพื่อควบคุมวัตถุอันตรายห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2) ยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับใหม่ ออกประกาศฯควบคุมเครื่องสำอางทุกชนิดเพิ่มบทกำหนดโทษ เพิ่มบทบัญญัติควบคุมการโฆษณา

๓) ออกประกาศฯกำหนดควบคุมรายการสารตามมาตรฐานสากล

4.2 พัฒนาการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางปลอดภัย

1) ติดตามเฝ้าระวังเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงเพื่อให้ฐานข้อมูลเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงครบถ้วนทันต่อเหตุการณ์โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงในท้องตลาดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา จัดส่งข้อมูลข่าวสารทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคและ ออกประกาศฯแจ้งเตือนเครื่องสำอางผิดกฎหมาย สารห้ามใช้ เครื่องสำอางปลอม

2) รมรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางผิดกฎหมาย และอันตรายที่เกิดต่อผู้ใช้โดยผลิตสื่อและเผยแพร่ความรู้และเน้นให้ตระหนักถึงอันตรายที่จะได้รับจากเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ประชาสัมพันธ์แถลงข่าวเผยแพร่การจับกุมเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ผลิตเอกสารเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางผิดกฎหมาย โครงการประชาสัมพันธ์ข้อมูลเครื่องสำอางแก่ร้านจำหน่ายรายใหญ่ รายย่อยและร้านขายยา ประชาสัมพันธ์ต่อผู้บริโภคโดย Mobile Unit ทั่วประเทศ ประชาสัมพันธ์ให้แจ้งข้อมูลเบาะแสผู้กระทำผิด โดยมีสินบนนำจับ

3) เร่งรัดติดตามตรวจสอบดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากเครื่องสำอางผิดกฎหมายโดยติดตามตรวจสอบผู้จำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ทลายแหล่งผลิต แหล่งกระจายสินค้าผิดกฎหมาย ประสานสำนักงานตำรวจแห่งชาติ จับกุมผู้ผลิตและตั้งด่านสกัดการแพร่กระจายสินค้าผิดกฎหมาย ติดตามตรวจสอบสถานเสริมสวยและ คลินิกเสริมความงามและติดตามตรวจสอบโฆษณาเครื่องสำอางทางสื่อต่างๆ

4.3 พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง ผ่านสื่อต่างๆ เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ ประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสถานีโทรทัศน์/วิทยุ/หนังสือพิมพ์ รายการประจำสถานีโทรทัศน์/สถานีวิทยุ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ทางเว็บไซต์ www.oryor.com เพื่อให้ข้อมูลข่าวสาร ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางป้องกันมิให้ประชาชนตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างรู้เท่าทันและตลอดจนดำเนินกิจกรรมที่สนับสนุนส่งเสริมให้ผู้บริโภคสามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมจากการเลือกใช้เครื่องสำอาง กลุ่มเสียง ราคาถูก

4.4 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) เพื่อให้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพดี ปลอดภัย เป็นที่ยอมรับ ทั้งในและต่างประเทศตลอดจนส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมขนาดเล็ก ชุมชน วิสาหกิจชุมชนโดยจัดทำโครงการพัฒนาการใช้สมุนไพรในเครื่องสำอางอย่างปลอดภัย โครงการพัฒนาโรงงานต้นแบบเพื่อเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในแต่ละพื้นที่

4.5 พัฒนาศักยภาพบุคลากรและกระบวนการ

ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลาง ภูมิภาค/ท้องถิ่น และสังกัดกรุงเทพฯ ทั้งด้านวิชาการ การฝึกปฏิบัติ เอกสารวิชาการ และข้อมูลข่าวสาร

ส่งเสริมสนับสนุน จัดให้มีศูนย์ข้อมูล บริการแก่ผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจ ในการตรวจสอบข้อมูลการจดทะเบียน เพื่อให้ทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการจำหน่ายสามารถมั่นใจได้ว่าสินค้าที่ใช้หรือที่สั่งซื้อได้มีการจดทะเบียนไว้ตามกฎหมายแล้ว

4.6 วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้

1) ศึกษาวิจัยและส่งเสริมให้เกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและทัศนคติต่อการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเน้นให้คำนึงถึงความปลอดภัยและใช้อย่างสมประโยชน์

2) ศึกษาวิจัยองค์ความรู้ทั้งในทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร) และส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	9	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	12	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	15	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	18	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

กองควบคุมยา

กองงานด้านอาหารและยา

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ศูนย์ประสานงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

9.2 เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐาน ส่งผลโดยตรงต่อผู้บริโภคและเอื้อต่อการส่งออก ในระดับคุณภาพมาตรฐานสากล

9.3 ผู้บริโภคมีความรู้ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและใช้อย่างสมประโยชน์ไม่ตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

9.4 สามารถประสานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและข้อตกลงระหว่างประเทศทั้งในด้านคุณภาพมาตรฐาน การรายงานอาการไม่พึงประสงค์และ Rapid Alert System

4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานคุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมาเป็นเวลา 36 ปี และยังคงพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคให้สอดคล้องทันต่อวิวัฒนาการของสังคม และกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลกที่ปัจจุบันเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ทั้งทางด้านเทคโนโลยี เศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบของการคุ้มครองผู้บริโภค การเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ ข้อตกลงเขตการค้าเสรี การนำมาตรการทางเทคนิคมาใช้ในการกีดกันทางการค้า จึงจำเป็นต้องผลักดันให้มีการปรับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความสอดคล้องกัน นำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ การหลั่งไหลของข้อมูลข่าวสาร และการโฆษณาผ่านช่องทางต่าง ๆ ก่อให้เกิดสังคมบริโภคนิยมถูกรอบงำด้วยแรงจูงใจทางเพศ การบำรุงสุขภาพ ความงาม เหนี่ยวนำให้เกิดการบริโภคที่ไม่เหมาะสม ทั้งหลายเหล่านี้ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องดำเนินการตามภารกิจอย่างจริงจังและต่อเนื่องมาโดยตลอด สังเกตได้จากการทบทวนปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 พบว่า ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบบ่อยได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความงามที่มีสารห้ามใช้ หรือค่านิยมในการทำศัลยกรรมที่ไม่เหมาะสม ปัญหาการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาแผนโบราณ และยาปลอม รวมทั้งการโฆษณาวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกและเติมเซลล์ที่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง จะเห็นได้ว่า ปัญหาอันตรายที่เกิดจากการใช้และบริโภคอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ควรรีบดำเนินการป้องกันและแก้ไขในเชิงรุกและกำหนดมาตรการรองรับในระยะยาว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่หลักเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถิ่นที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนจำหน่ายในท้องตลาด ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย พัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นต้น นอกจากนี้ ยังส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

2.2 เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอ (ผลิต นำเข้า และจำหน่าย) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
เชิงปริมาณ :					
3.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	91	95	97	97
3.2 คำขออนุญาตสถานประกอบการที่ได้รับ การพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	92	93	94	95
เชิงคุณภาพ :					
3.3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94
3.4 สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	92	93	94	95

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

4.2 พิจารณาตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ

4.3 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย

4.4 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

4.5 พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน

4.6 พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง (กรุงเทพฯ และปริมณฑล)

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	166.540	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	454.440	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	545.328	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	654.393	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองผลิตภัณฑ์ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด)
กองงานด้านอาหารและยา
สำนักงานเลขาธิการกรม
กองแผนงานและวิชาการ
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
กลุ่มตรวจสอบภายใน
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้
ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ปี 2554 - 2557

1. หลักการและเหตุผล

ด้วยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดสากล (International Narcotics Control Board / INCB) มุ่งเน้นการสร้างเครือข่ายในการร่วมกันกำกับดูแลปัญหาระดับชาติที่เกิดจากยาเสพติด โดยมีการกำหนด Project prism ซึ่งเป็นแผนงานระยะยาวที่จะควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่นำมาใช้ผลิตยาเสพติด โดยความร่วมมือกันของประเทศสมาชิก ทั้ง 38 ประเทศ ซึ่งประเทศไทยเป็นหนึ่งในสมาชิกที่มีบทบาทสำคัญ ประกอบกับรัฐบาลไทยได้กำหนดยุทธศาสตร์การเร่งรัดแก้ไขปัญหายาเสพติดและปราบปรามผู้มีอิทธิพลให้เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายฯ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำไปดำเนินการ กระทรวงสาธารณสุขได้เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงได้นำมากำหนดเป็นยุทธศาสตร์ของกระทรวง โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารกฎหมาย 3 ฉบับที่เกี่ยวข้อง ทั้ง กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และ กฎหมายป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีการดำเนินงานภายใต้ นโยบายสวัสดิการสังคม และความมั่นคงของมนุษย์ ของ รัฐบาล “ด้าน เร่งรัดการแก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างเป็นระบบครบวงจร ทั้งด้านการป้องกัน การปราบปราม การบำบัดรักษา การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด ควบคู่กับการปรับปรุงกฎหมายโดยเคร่งครัด รวมทั้งขยายความร่วมมือกับประเทศเพื่อนบ้านและนานาชาติในการแก้ไขปัญหายาเสพติด” สอดคล้องกับ ประเด็นยุทธศาสตร์ ของ กระทรวงสาธารณสุข “ด้านการควบคุมสารตั้งต้นที่จะนำไปสู่การผลิตสารเสพติดอย่างใกล้ชิด” และ ประเด็นยุทธศาสตร์ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุมป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย” เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากการนำวัตถุเสพติดมาใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม อีกทั้งยังเป็นการสร้างความร่วมมือกับผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติด ให้มีการดำเนินการที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อช่วยกันควบคุมไม่ให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ หรือนำไปผลิตเป็นยาเสพติด การดำเนินการดังกล่าวยึดนโยบายยาเสพติดของประเทศ และกรอบยุทธศาสตร์ชาติปราบปรามยาเสพติดด้าน SUPPLY เป็นหลัก และหน่วยงานยังให้ความสำคัญกับระบบบริหารจัดการด้านวัตถุเสพติดในความรับผิดชอบโดยเน้นระบบ และมองที่ผลสำเร็จเป็นสำคัญ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นให้มีการดำเนินการถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลาง โดยดำเนินงานร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วย นับ	เป้าหมาย			
		54	55	56	57
1. ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ	95	96	97	98

4. กลวิธี และแผนการดำเนินงาน

กลวิธี	แผนการดำเนินงาน	ระยะเวลา				หมายเหตุ
		←54	55	56	→57	
เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุมการนำมาใช้ซึ่งประโยชน์ทางการแพทย์วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม	1. การดำเนินงานเพื่อควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมายทั้ง 3 ฉบับ					เป็นงานบูรณาการร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ และสาธารณสุขจังหวัด
	2. การดำเนินงานด้านการเก็บรักษา และทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง เพื่อควบคุมการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลางที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์ทั้งที่คดีสิ้นสุด และที่คดียังไม่สิ้นสุด และดำเนินการเพื่อเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางด้วยวิธีการที่โปร่งใสเป็นระบบ					เป็นงานบูรณาการร่วมกับหน่วยงานปราบปรามยาเสพติด และ สถานีตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศ
	3. การพัฒนาและประสานกระบวนการทางกฎหมาย เพื่อปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย ระเบียบประกาศต่างๆ เกี่ยวกับวัตถุเสพติด ให้สามารถนำไปบังคับใช้กับผู้กระทำผิดกฎหมาย และบำบัดผู้ติดยาเสพติด รวมถึงทบทวนกระบวนการด้านกฎหมาย ให้เป็นไปตาม Good Regulatory Practice และข้อตกลงระหว่างประเทศ					เป็นงานบูรณาการร่วมกับหน่วยงานปราบปราม(ปปส.) และกรมการแพทย์/สถาบันธัญญารักษ์
	4. การประสานความร่วมมือในการพัฒนาระบบและแลกเปลี่ยนข้อมูลสนับสนุนเกี่ยวกับวัตถุเสพติด เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลการควบคุมยาเสพติดระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ โดยมีการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังการกระจาย และสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนในการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น					เป็นงานบูรณาการร่วมกับ หน่วยงานปราบปรามยาเสพติดทั้งในประเทศ(เช่น ปปส.) และระหว่างประเทศ (เช่น INCB)

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง

7. งบประมาณ (รวมงบบุคลากร)

ปี 2554 จำนวน	6.576 ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555 จำนวน	18.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556 จำนวน	20.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557 จำนวน	22.000 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบแผนงาน

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ประชาชนได้รับประโยชน์จากการนำวัตถุเสพติดมาใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม และมีการใช้อย่างเหมาะสม

2. เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน ในการบูรณาการร่วมกันควบคุมวัตถุเสพติดไม่ให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ หรือนำไปผลิตเป็นยาเสพติด ซึ่งเป็นการช่วยลดปัญหาเสพยาเสพติดด้าน supply (ยุทธศาสตร์ชาติการปราบปรามยาเสพติด) ได้อีกทางหนึ่ง

6. โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ.2550-2554) ข้อ 4.1 การพัฒนาคุณภาพคนและสังคมไทยสู่สังคมแห่งภูมิปัญญา ข้อ 4.2 การสร้างความเข้มแข็งของชุมชนและสังคมและนโยบายรัฐบาล ข้อ 1.9 เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์มุ่งส่งเสริมให้วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสามารถใช้ทรัพยากรและภูมิปัญญาท้องถิ่นในการพัฒนาเพื่อเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์จากชุมชนสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) เป็นหน่วยงานหลักของกระทรวงสาธารณสุขด้านการบูรณาการเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพ มาตรฐานปลอดภัย และใช้สมประโยชน์ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กำหนดแนวทางพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนแบบบูรณาการ เพื่อส่งเสริมให้วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีศักยภาพด้านการผลิตที่มีมาตรฐาน สามารถพัฒนากระบวนการผลิต ทั้งด้านสถานที่ และบุคลากรที่ได้มาตรฐานเพื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัยต่อการบริโภค ตลอดจนเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชนด้วยการ บูรณาการงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในหลายมิติ ภายใต้หลักเศรษฐกิจพอเพียงเพื่อมุ่งสู่การพัฒนาชุมชนและสังคมอย่างยั่งยืน

2. วัตถุประสงค์

2.1 พัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีความรู้ ทักษะและการปฏิบัติด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีมาตรฐาน

2.2 พัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้ได้มาตรฐาน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาคีภาครัฐ ภาคเอกชนและประชาชนในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

2.3 ส่งเสริมความเข้มแข็งของเครือข่ายวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาตลอดจนเทคโนโลยีที่เหมาะสมแก่การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

2.4 พัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีศักยภาพให้เป็นต้นแบบการเรียนรู้ของชุมชนอื่นๆ

2.5 ส่งเสริมการสร้างมูลค่าเพิ่มแก่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนด้วยมาตรฐาน

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีคุณภาพมาตรฐาน	รายการ/ร้อยละ	2,600/93	2,600/94	2,700/95	2,700/95
3.2 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน	แห่ง/ร้อยละ	2,600/92	2,600/92.50	2,700/93	2,700/93
3.3 จำนวนศูนย์เครือข่ายที่ได้รับการพัฒนา	แห่ง	-	120	120	120
3.4 จำนวนการประชุมพหุภาคี	ครั้ง	-	19	19	19
3.5 จำนวนงานวิจัยและพัฒนา	เรื่อง	-	2	2	2
3.6 จำนวนสื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์	ฉบับ/เล่ม	-	6/90,000	6/90,000	6/90,000

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

- 4.1 อบรมพัฒนาความรู้และทักษะการผลิตที่มีมาตรฐาน
- 4.2 ประเมินรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต
- 4.3 ฝึกอบรม/ประเมินสถานการณ์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- 4.4 ประชุมสัมมนาพหุภาคี
- 4.5 ส่งเสริมเครือข่ายวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ
- 4.6 วิจัยและพัฒนา
- 4.7 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	4.307	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	47.834	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	52.617	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	57.878	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 9.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีศักยภาพเชิงพาณิชย์
- 9.2 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน

7. โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ปี 2554 – 2557

1. หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการระบบสำนักงานอัตโนมัติ (พ.ศ.2540-2542) โดยมุ่งเน้นการนำเอาอุปกรณ์และเทคโนโลยีต่างๆ เข้ามาเสริมการทำงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อให้งานทั้งทางด้านบริการผู้ประกอบการได้รวดเร็ว ฉับไว เป็นที่พอใจของผู้รับบริการและทางด้านคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์คุณภาพที่ดี มีคุณภาพรวมทั้งได้รับข้อมูลข่าวสารเชิงรุกที่เป็นประโยชน์ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สมประโยชน์ อันเป็นการช่วยให้ผู้บริโภคผู้จัดและคุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง

นอกจากนี้ในปี 2540 อย.ได้พัฒนา website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ URL <http://www.fda.moph.go.th> และเริ่มเปิดให้บริการ e-mailแก่เจ้าหน้าที่ด้วยโดยเครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่ายสามารถ connect กับ Internet ได้โดยตรง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2546 อย.ได้ทำการขยายระบบเครือข่ายของหน่วยงานจากความเร็ว 10 mbps เป็น 100 mbps ทั้งสำนักงาน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2547 มีการพัฒนาระบบเชื่อมโยงระบบบริหารงานคลัง เป็นการพัฒนาต่อยอดมาจากระบบบริหารงานคลัง ที่มีการใช้งานอยู่ในปัจจุบัน เป็นระบบที่มีการอำนวยความสะดวกให้กับเจ้าหน้าที่ในการกันเงิน/ผูกพัน/เบิกจ่ายเงินงบประมาณ นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาในส่วนของการ Download แบบฟอร์ม ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการอีกด้วย

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2551-2552 ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้พัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นการพัฒนาแบบ Web base Application โดยทำงานบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งระบบนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกให้กับเจ้าหน้าที่ทั้งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการวางแผนและดำเนินการจัดหาระบบคอมพิวเตอร์และระบบเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงสร้างระบบคอมพิวเตอร์และระบบเครือข่ายที่ค่อนข้างสมบูรณ์ นอกจากนี้ยังมีระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน แต่การใช้งานระบบสารสนเทศยังมีปัญหาและอุปสรรคอยู่ เนื่องจากสถานการณ์ด้านเทคโนโลยีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเตรียมความพร้อมรองรับกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งด้านฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์ ทั้งนี้หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานิ่งเฉยต่อสถานการณ์ดังกล่าว ไม่ก้าวทันต่อเทคโนโลยีที่ทันสมัย จักส่งผลให้ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า ส่งผลกระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการดำเนินจัดทำโครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้น โดยมีแผนการพัฒนาทั้งด้านฮาร์ดแวร์ โดยการสำรวจเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีอยู่ในสำนักงานฯที่ล้าสมัย ไม่สามารถรองรับระบบสารสนเทศที่กำลังพัฒนาเพื่อพร้อมให้บริการกับประชาชน รวมทั้งการพัฒนาด้านซอฟต์แวร์ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความทันสมัย สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานอื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและให้บริการด้าน IT
- 2.3 เพื่อให้บริการอินเทอร์เน็ตและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- 2.4 เพื่อพัฒนาบุคลากรให้สามารถนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงานได้
- 2.5 เพื่อจัดหาอุปกรณ์คอมพิวเตอร์เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.6 เพื่อพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ พร้อมให้ข้อมูลความรู้กับประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.7 เพื่อพัฒนาและปรับปรุงฐานข้อมูลให้มีความทันสมัย

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
ผู้ให้บริการมีความพึงพอใจต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของ อย.	ร้อยละ	73	74	75	75

4. กลวิธี/แผนการดำเนินการ

- 4.1 บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.2 จัดเตรียมข้อมูลและให้บริการด้าน IT
- 4.3 ให้บริการอินเทอร์เน็ตและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- 4.4 พัฒนาบุคลากร
- 4.5 พัฒนาระบบรักษาความปลอดภัยของระบบคอมพิวเตอร์หลัก
- 4.6 จัดหาครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน
- 4.7 จัดหา Software ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน
- 4.8 พัฒนาระบบสารสนเทศให้ครอบคลุมงานที่ปฏิบัติ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 - กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	27.479	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	65.824	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	72.406	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	79.645	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ กองแผนงานและวิชาการ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 มีระบบฐานข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เชื่อมโยงงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกวางจำหน่าย ตลอดจนการทำงานในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเป็นหนึ่งเดียว

9.2 มีระบบการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประสานข้อมูลงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดโดยใช้แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

9.3 มีระบบให้บริการในการทำธุรกรรมต่าง ๆ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.4 มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถรองรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งใน และ ต่างประเทศ

8. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี: การบูรณาการด้าน GHS ปี 2554-2555

1. หลักการและเหตุผล

การนำระบบสากลการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีและเคมีภัณฑ์ หรือระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) มาใช้ปฏิบัติในประเทศไทยเป็นนโยบายสืบเนื่องจากการที่ประชุมสุดยอดว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน (World Summit on Sustainable Development, WSSD) เมื่อปี พ.ศ. 2545 มีมติให้ทุกประเทศนำระบบ GHS ไปปฏิบัติโดยกลุ่มสารเคมีเป้าหมาย ได้แก่ ภาคอุตสาหกรรม ภาคการเกษตร ภาคการขนส่ง และภาคผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค ระบบ GHS จะช่วยส่งเสริมการจัดการด้านสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมและช่วยลดข้อกีดกันทางการค้าของสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีระหว่างประเทศ ทั้งนี้ ประเทศไทยมีนโยบายที่จะนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติกับวัตถุอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยคาดว่าจะสามารถประกาศใช้ได้ภายในปี พ.ศ. 2553 และกำหนดระยะเวลาดำเนินการสำหรับสารเดี่ยว (substance) เป็นเวลา 1 ปี และสำหรับสารผสม (mixture) เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่ประกาศมี ผลใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง ต่อการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติในประเทศไทย ทั้งในระดับนโยบาย ระดับวิชาการ และระดับการนำไปปฏิบัติ การดำเนินงานเป็นการดำเนินงานแบบบูรณาการตามแผนปฏิบัติการ 4 ปี (พ.ศ. 2551-2554) ของโครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี: การบูรณาการด้าน GHS ซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ 2 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย รับผิดชอบการบังคับใช้ระบบ GHS และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคเพื่อรองรับการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติ และศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ซึ่งเป็นศูนย์ประสานงานโครงการ Thailand-UNITAR/ILO GHS Capacity Building มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการสร้างความตระหนักแก่ผู้เกี่ยวข้องในภาพรวม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาศักยภาพผู้ใช้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีให้ตระหนักถึงอันตรายจากการใช้สารเคมีเพื่อการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย โดยมุ่งหวังให้เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารจัดการด้านสารเคมีอย่างยั่งยืน

สำหรับปีงบประมาณ 2554 ต่อเนื่องถึงปี 2555 จะเป็นปีที่มีความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากคาดว่าจะจะเป็นปีแรกที่ระบบ GHS จะมีผลใช้บังคับอย่างเต็มรูปแบบกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยว แผนการดำเนินงานจึงเน้นด้านการส่งเสริมและติดตามการนำระบบ GHS ไปใช้ปฏิบัติ และการขยายผลการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้และการพัฒนาโรงเรียนต้นแบบเรื่องระบบ GHS ให้แก่เด็กและเยาวชนเพื่อการวางรากฐานอย่างยั่งยืนด้านการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS กิจกรรมเหล่านี้จะช่วยผลักดันให้การนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติสัมฤทธิ์ผล ผลลัพธ์สูงสุดที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินโครงการ คือ การนำระบบ GHS มาใช้จะเป็นส่วนหนึ่งของแรงขับเคลื่อนในการวางรากฐานอย่างยั่งยืนให้แก่การบริหารจัดการและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข

2.2 เพื่อเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจในการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS ให้แก่ผู้บริโภค และผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เคมี

2.3 เพื่อพัฒนาศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีสำหรับเยาวชนโดยเป็นการต่อยอดจากโรงเรียนต้นแบบเรื่องระบบ GHS พร้อมทั้งพัฒนาเครือข่ายที่สามารถแลกเปลี่ยนเรียนรู้และขยายผล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	
		ปี 54	ปี 55
3.1 ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการปฏิบัติตามระบบ GHS และมีส่วนร่วมในการดำเนินการ	จำนวนผู้ประกอบการและผู้สนใจที่เข้าร่วมการประชุมชี้แจงการบังคับใช้ระบบ GHS และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	320	320
3.2 ผลิตภัณฑวัตถุอันตรายมีการแสดงฉลากตามระบบ GHS	ร้อยละของวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยวมีการแสดงฉลากตามระบบ GHS	70	70
3.3 ผู้เกี่ยวข้องเข้าใจเรื่องการบังคับใช้ระบบ GHS กับผลิตภัณฑวัตถุอันตราย	จำนวนสื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ (ชุด)	3	3
3.4 มีศูนย์พัฒนาการเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีสำหรับเยาวชนที่สามารถส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ในเรื่องการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบ GHS รวมทั้งสร้างความเข้าใจและความตระหนักเพื่อการใช้สารเคมีอย่างถูกต้องและปลอดภัย	จำนวนศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมี พร้อมเครือข่าย (ศูนย์)	1	1

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

4.1 โครงการเตรียมความพร้อมเพื่อนำระบบ GHS มาใช้กับผลิตภัณฑวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข

4.2 โครงการพัฒนาฉลากผลิตภัณฑวัตถุอันตราย: การจัดทำฉลากวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑฆ่าเชื้อ

4.3 โครงการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ เรื่อง ระบบสากล GHS และความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเยาวชน

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 - กันยายน 2555

6. สถานที่ดำเนินงาน

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (IPCS)

7. งบประมาณ

ปีงบประมาณ	งบดำเนินงาน (บาท)		รวมงบประมาณ (บาท)	หมายเหตุ
	กลุ่มควบคุม วัตถุอันตราย	ศูนย์พัฒนานโยบาย แห่งชาติด้านสารเคมี		
2554	742,450	600,000	1,342,450	งบประมาณที่ได้รับจริง
2555	890,940	720,000	1,610,940	ประมาณการ ค่าของงบประมาณ

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (IPCS) กองแผนงานและวิชาการ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขมีระบบการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากเพื่อสื่อสารความเป็นอันตรายเป็นไปตามระบบ GHS

9.2 ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างปลอดภัยผ่านการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS

9.3 เด็กและเยาวชนได้รับการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ในเรื่องการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบ GHS ตลอดจนมีความเข้าใจและตระหนักในการใช้สารเคมีอย่างถูกต้องและปลอดภัยผ่านกลไกการพัฒนาโรงเรียนต้นแบบและการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีและเครือข่าย

9. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

จากสภาพทางเศรษฐกิจ สังคม และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ทัศนคติ ค่านิยมและความเชื่อในการบริโภคสินค้าของผู้บริโภคเปลี่ยนแปลงไป ประกอบกับความรู้ที่ไม่เท่าทันผู้ประกอบการและการแข่งขันกันทางการค้า ที่ผู้ประกอบการพยายามผลิตและพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคและให้มียอดจำหน่ายมากที่สุด โดยพยายามหาวิธีการต่าง ๆ มาใช้เพื่อให้ผู้บริโภคหันมาสนใจในผลิตภัณฑ์ของตน เช่น โดยการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ บางครั้งหลอกลวงหรืออื้ออวดเกินจริง หรือการให้ข่าวสาร ข้อเท็จจริงเพียงด้านเดียว ทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิดหรือการใช้วัตถุดิบที่ไม่มีคุณภาพเพื่อให้ราคาสินค้าถูก มีของแถม ของแถม เหล่านี้ ล้วนมีส่วนส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคทั้งสิ้น ซึ่งหากผู้บริโภคไม่มีความรู้เท่าทัน ทั้งยังไม่ทราบสิทธิของตนเองที่พึงจะกระทำได้เมื่อถูกละเมิดสิทธิ ย่อมทำให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต หากผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมแล้ว อาจทำให้ผู้บริโภคต้องสูญเสียเงิน เสียเวลาและเสียโอกาสในการรักษา แต่หากผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องเหมาะสมแล้วย่อมทำให้มีสุขภาพดี แข็งแรง ลดความเสี่ยงในการเกิดปัญหาสุขภาพจากโรคเรื้อรังนำไปสู่การคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดี มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัย ซึ่งนอกจากการกำกับดูแล และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐานแล้ว การพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประโยชน์และปลอดภัย ก็มีส่วนสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งด้วยข้อจำกัดทางด้านบุคลากรและงบประมาณ ทำให้สำนักงานฯไม่สามารถดำเนินการกำกับดูแล และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างทั่วถึงทุกพื้นที่และไม่สามารถระงับภัยให้ผู้บริโภคได้ตลอดเวลา จึงจำเป็นต้องติดอาวุธทางปัญญาให้แก่ผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ สามารถคุ้มครองตนเองและครอบครัวได้ และมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพโดยการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและความรู้ที่ถูกต้อง ทันเหตุการณ์ ให้รับทราบและใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสมและปลอดภัย รวมถึงการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของสำนักงานฯ เพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในองค์กรและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานฯ ซึ่งจะก่อให้เกิดความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในการแจ้งข้อมูลหรือเบาะแสเมื่อพบผลิตภัณฑ์หรือโฆษณาที่น่าสงสัย ตลอดจนการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกซื้อเลือกบริโภค และตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคโดยการร้องเรียนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตรายหรือเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย
- 2.2 เพื่อให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ
- 2.3 เพื่อให้ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อ อย. ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1 ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	88	89	90	90
3.2 ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	84	86	88	90
3.3 จำนวนเครือข่ายมีส่วนร่วมในกิจกรรม งานคุ้มครองผู้บริโภค	เครือข่าย	1	1	1	1

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

4.1 เผยแพร่องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่าง ๆ ได้แก่

- 1) สื่อโทรทัศน์ในรูปแบบรายการประจำ สารคดี สปอตโทรทัศน์
- 2) สื่อวิทยุในรูปแบบรายการสารคดี สปอตวิทยุ
- 3) สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ โปสเตอร์ แผ่นพับ คู่มือ ชุมชนิทรศการ จดหมายข่าว เป็นต้น
- 4) สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เว็บไซต์ สายด่วน เป็นต้น

4.2 ประชาสัมพันธ์เชิงรุกและทั่วไป เพื่อสร้างความตระหนักและความเข้าใจในการบริโภคอย่างปลอดภัย สร้างความเชื่อมั่นต่อ อย. ในฐานะองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค และให้ความร่วมมือในการดำเนินงาน เช่น การแจกใบเสแสร้ง การร้องเรียน เป็นต้น โดยผ่านสื่อต่าง ๆ ได้แก่

- 1) สื่อโทรทัศน์ในรูปแบบสารคดีเชิงข่าว
- 2) สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ จุลสาร ข่าวแจก เป็นต้น
- 3) แอลงข่าว

4.3 จัดทำโครงการรณรงค์เพื่อพัฒนาให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ

- 1) รณรงค์ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น สื่อโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ หนังสือการ์ตูน คู่มือ เป็นต้น
- 2) ปลุกฝังจิตสำนึกในกลุ่มเยาวชนของชาติโดยการสนับสนุนให้ทำกิจกรรมสุขภาพ
- 3) จัดกิจกรรมในพื้นที่ เช่น กิจกรรมรณรงค์ ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

4.4 สร้าง สนับสนุนและพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรมและยั่งยืน เช่น เครือข่าย อย.น้อย เครือข่ายภาคประชาชน เป็นต้น

4.5 การพัฒนาส่วนสนับสนุนในงานคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ งานวิจัย การพัฒนาบุคลากร และงานพัฒนาการดำเนินงานด้านต่าง ๆ เช่นการพัฒนาฐานข้อมูล เป็นต้น

5. ระยะเวลาดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2553- กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ทั่วประเทศ

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	82.144	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	150.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2556	จำนวน	180.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2557	จำนวน	200.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 9.1 ประชาชนมีความรู้ สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย
- 9.2 ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ
- 9.3 ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อ อย. ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

10. โครงการพัฒนาและจัดตั้งด่านอาหารและยา ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันหลักการค้าเสรีและมาตรการปลอดกำแพงภาษีเป็นที่ยอมรับในประเทศต่างๆ จึงก่อให้เกิดการเจรจาข้อตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ในหลายภูมิภาค เช่น AFTA, BIMSTEC, ASEAN+3 เป็นต้น และการเจรจาข้อตกลงแบบทวิภาคีกับประเทศต่างๆ หลายประเทศ เช่น ไทย-อินเดีย ไทย-ญี่ปุ่น เป็นต้น ส่งผลให้การนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศสะดวกขึ้นจนทำให้มีการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศเพิ่มสูงขึ้นเป็นจำนวนมาก ในขณะที่เดียวกันรัฐบาลมีนโยบายให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่ดูแลการนำเข้า-ส่งออกอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการด้วยการปรับปรุงขั้นตอนการทำงานให้เป็นไปอย่างรวดเร็วเพื่อลดต้นทุนด้าน Logistic ลง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับผู้ส่งออกในตลาดต่างประเทศ ส่งผลกระทบต่อระบบการตรวจสอบสินค้าที่มีการกำหนดเรื่องคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังจะเห็นว่าสถานการณ์การแข่งขันด้านการค้าในตลาดโลกเป็นไปอย่างรุนแรง มีการลดต้นทุนการผลิตด้วยการใช้วัตถุดิบที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานจนเกิดเหตุการณ์ที่ผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศหลายรายการที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต และอันตรายต่อผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก ตัวอย่าง เช่น การปนเปื้อนเมลามีนในอาหาร การปนเปื้อนสาร Diethylene glycol ในผลิตภัณฑ์ยาที่ประเทศปานามาทำให้มีผู้เสียชีวิตกว่า ๑๐๐ ราย หรือการปนเปื้อนสาร Diethylene glycol ในยาสีฟันและอาหารสัตว์ เป็นต้น ตลอดจนมีการปรับปรุงและจัดตั้งเขต free zone มากขึ้น ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายชนิดที่มีต้นทุนต่ำมีโอกาสลักลอบนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศมากขึ้น

การควบคุมและกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าซึ่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองงานด่านอาหารและยา เป็นปราการด่านแรกที่จะสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นความจำเป็นในการลงทุนเพื่อจัดตั้งด่านอาหารและยาทั่วประเทศ เนื่องจากปัจจุบันด่านอาหารและยายังไม่มีครอบคลุมทุกช่องทางนำเข้า-ออกสินค้าของกรมศุลกากร อาจเป็นเหตุทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างไม่ทั่วถึง การจัดตั้งด่านอาหารและยาดังกล่าวจำเป็นต้องมีสำนักงานในการบริหารงานด่านอาหารและยา และมีห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพในการคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงด้วยวิธีการทดสอบเบื้องต้นอย่างรวดเร็ว อันจะเป็นการลดจำนวนและลดค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ลง เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของด่านอาหารและยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดตั้งและพัฒนาด่านอาหารและยาทั่วประเทศให้มีสำนักงานที่มีประสิทธิภาพในการสนับสนุนงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.2 เพื่อจัดให้มีห้องปฏิบัติการพื้นฐาน และอุปกรณ์ทดสอบเบื้องต้นผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

2.3 เพื่อจัดให้มียานพาหนะสำหรับใช้ปฏิบัติงานประจำด่านอาหารและยา

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
1. จัดตั้งด้านอาหารและยาแห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติงาน	ด้าน	6	1	1	1
2. พัฒนาด้านอาหารและยาเดิมให้มีประสิทธิภาพที่พร้อมปฏิบัติงาน	ด้าน	6	2	2	2
3. จัดหารถยนต์ประจำด้านโดยการซื้อหรือเช่า	คัน	6	13	14	15
4. จัดซื้อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เทคนิครามัน	เครื่อง	1	2	2	-

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

- 4.1 ประสานงานขอความอนุเคราะห์เจ้าของพื้นที่หรือด้านศุลกากรในการจัดสรรพื้นที่เพื่อใช้เป็นสถานที่ปฏิบัติงาน หรือเพื่อตั้งตู้คอนเทนเนอร์เคลื่อนที่ เป็นสำนักงานและห้องปฏิบัติการ
- 4.2 จัดซื้อ ตู้คอนเทนเนอร์ หรือจัดจ้างปรับปรุงห้องเพื่อใช้เป็นสถานที่ปฏิบัติงาน
- 4.3 จัดซื้อครุภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับสำนักงาน และห้องปฏิบัติการ
- 4.4 จัดซื้อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เทคนิครามัน (Raman technique Spectrophotometer)
- 4.5 จัดหารถยนต์ที่พร้อมใช้ปฏิบัติงาน โดยการซื้อหรือเช่า

5. ระยะเวลาดำเนินการ

เดือน ตุลาคม 2553 ถึง กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

ด้านทั่วประเทศ

7. งบประมาณ

- ปี 2554 จำนวน 17.111 ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
- ปี 2555 จำนวน 10.120 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
- ปี 2556 จำนวน 10.360 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
- ปี 2557 จำนวน 6.200 ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองงานด้านอาหารและยา

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 9.1 มีสำนักงานด้านอาหารและยาพร้อมห้องปฏิบัติการทั่วประเทศที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าส่งผลให้การบริการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ด้านอาหารและยาได้รับความสะดวกและรวดเร็ว
- 9.2 ลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน และสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 9.3 ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่มีคุณภาพ ปลอดภัยได้มาตรฐาน

11. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551(ต่อเนื่อง)

1. หลักการและเหตุผล

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2551 ซึ่งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผนเผชิญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหาร โดยเน้นการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และกำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติไม่น้อยกว่าปีละ 2 ครั้ง ซึ่งคณะกรรมการประกอบด้วย นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธาน รัฐมนตรีจากกระทรวงที่เกี่ยวข้อง 11 กระทรวง เลขาธิการ 4 หน่วยงาน และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เป็นกรรมการและเลขานุการร่วม และในระหว่างนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่หน่วยงานธุรการให้แก่คณะกรรมการคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน

จากการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2552 เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2552 ณ ทำเนียบรัฐบาล ที่ประชุมมีมติเห็นชอบในกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย และเห็นชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฯ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความเชื่อมโยงและจัดทำรายละเอียดของยุทธศาสตร์ฉบับสมบูรณ์ อันประกอบด้วยยุทธศาสตร์หลัก 3 ด้าน ได้แก่ คุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติพิจารณาก่อนเสนอให้คณะรัฐมนตรีต่อไป โดยมอบหมายฝ่ายเลขานุการฯ ให้สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฯ ดังกล่าว

กองควบคุมอาหารจึงเล็งเห็นความจำเป็นในการจัดทำโครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551 เพื่อรองรับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ ของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ตลอดจนติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหารที่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติเสนอ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อสนับสนุนข้อมูลทางวิชาการแก่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ สำหรับการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานภายใต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหารให้เกิดการบูรณาการและมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

2.2 เพื่อประสาน ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และรายงานผลต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

2.3 เพื่อสนับสนุนการทำหน้าที่หน่วยงานธุรการให้กับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551

2.4 เพื่อเผยแพร่ และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1. ร้อยละความครอบคลุมในการมีแผนปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆที่ดำเนินการตามกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย	ร้อยละ	10	30	50	80
3.2. มีระบบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆที่ดำเนินการตามกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย	ระบบ	-	1	-	-
3.3. มีการจัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานตามกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติและเพื่อเผยแพร่	ครั้ง	1	1	1	1
3.4. มีการจัดประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ	ครั้ง	2	2	2	2
3.5. มีการเผยแพร่กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ให้กับหน่วยงานต่างๆได้รับทราบและเข้าใจ	ครั้ง	5	5	5	5

4. กลวิธี / แผนการดำเนินการ

4.1 สืบค้น วิเคราะห์ สังเคราะห์ ประสาน และแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านอาหารกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนข้อมูลวิชาการแก่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ

4.2 ศึกษา และทบทวนผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหาร เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้เกิดการบูรณาการ และมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

4.3 ประสาน ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และรายงานผลต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

4.4 ประสาน และดำเนินการจัดประชุมประชาพิจารณ์ หรือประชุมชี้แจง เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต่อการคัดเลือกและการจัดทำประเด็นยุทธศาสตร์ด้านอาหารตามลำดับความสำคัญ

4.5 ประสาน และดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ และคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ที่ทำหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

4.7 ดำเนินการจัดประชุมระดมสมองคณะทำงานและคณะที่ปรึกษา เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

4.8 จัดทำสื่อเผยแพร่ และประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

กลุ่มพัฒนาระบบ 3 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	1.780	ล้านบาท (งบประมาณที่ได้รับจริง)
ปี 2555	จำนวน	3.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2555	จำนวน	2.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)
ปี 2555	จำนวน	2.000	ล้านบาท (ประมาณการค่าของงบประมาณ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กลุ่มพัฒนาระบบ 3 กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 0-2590-7322 โทรสาร 0-2591-8460

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 สามารถสนับสนุนข้อมูลทางวิชาการแก่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

9.2 การดำเนินงานด้านอาหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์เกิดการบูรณาการ และมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

9.3 หน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้องรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

9.4 สามารถสนับสนุนให้การดำเนินงานในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

12. โครงการพัฒนาองค์กรสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) ปี 2554-2557

1. หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันองค์กรทั้งหลายต่างเผชิญกับความท้าทายนานัปการ การค้าไร้พรมแดน เศรษฐกิจแบบพหุชาติ อีเล็คทรอนิกส์ นวัตกรรมที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ความต้องการเฉพาะแบบของลูกค้า การลดต้นทุน และได้เปรียบเชิงแข่งขัน เป็นต้น ด้วยเหตุปัจจัยดังกล่าวข้างต้น ทำให้ผู้นำหรือผู้กำหนดทิศทางองค์กรต่างแสวงหาแนวทางที่จะตอบสนองความท้าทายและนำพาองค์กรก้าวไปสู่ความเป็นเลิศ สามารถแข่งขันและอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรูปแบบดังกล่าว คือ องค์กรที่มีสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) หรือองค์กรที่เป็นเลิศ (Excellence Organization) ในช่วงสี่ห้าปีที่ผ่านมา ได้มีแนวคิดที่จะขับเคลื่อนให้หน่วยงานภาครัฐเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง จึงได้มีพระราชบัญญัติ พระราชกฤษฎีกา และแผนยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ออกมา ที่ได้มีการนำหลักการและแนวคิดต่าง ๆ มาปรับให้เหมาะสมกับระบบราชการไทย ไม่ว่าจะเป็นพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 มาตรา 3/1 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. 2551-2554) และแผนบริหารราชการแผ่นดิน (พ.ศ. 2548-2551) จากแนวคิดข้างต้น พบว่า แนวคิดและคุณลักษณะหลัก ๆ ของการที่หน่วยงานภาครัฐจะมีความเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง คือ องค์กรที่มีการบริหารจัดการเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic Management) โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ 3 ประการ ได้แก่ การกำหนดยุทธศาสตร์ การแปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ และการประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ เนื่องจากการบริหารยุทธศาสตร์ ถือเป็นหลักการในการบริหารที่จะช่วยให้องค์กรมีการกำหนดทิศทางที่ชัดเจน มีแนวทางในการปฏิบัติเพื่อไปสู่ทิศทางที่ต้องการ รวมทั้ง มีการติดตามประเมินผลที่ชัดเจน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานมาตั้งแต่ ปี 2540 สำหรับในปี 2554 ได้นำหลักกระบวนการการบริหารเชิงยุทธศาสตร์ มาใช้เป็นกระบวนการสำคัญในการขับเคลื่อนสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง นอกจากนี้ ยังกำหนดให้มีการทบทวนและปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์ทันต่อสถานการณ์ทุกปีอย่างต่อเนื่องกันไป เพื่อเป้าหมายสำคัญ คือ สามารถส่งมอบบริการให้กับประชาชนได้อย่างมีคุณภาพ พร้อมทั้งยืนอยู่ได้ท่ามกลางกระแสแห่งการเปลี่ยนแปลงอย่างมั่นคง

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อพัฒนาองค์กรให้สามารถปฏิบัติราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความพร้อมเพื่อรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้ และสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ
- 2.2 เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.3 เพื่อพัฒนาขีดความสามารถด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2554	2555	2556	2557
3.1 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพบริหารจัดการภาครัฐ	ระดับ	4.80	4.85	5	5
3.2 ระดับความสำเร็จของการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร	ระดับ	5	5	5	5
3.3 ระดับความสำเร็จของการทบทวนโครงสร้าง ภารกิจ และจัดทำข้อเสนอแนะในการถ่ายโอนภารกิจ	ระดับ	5	5	5	5
3.4 บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการพัฒนาสมรรถนะตามแผนพัฒนาขีดสมรรถนะบุคลากร	ร้อยละ	88	90	92	94
3.5 จำนวนองค์ความรู้และนวัตกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสร้างขึ้น	องค์ความรู้	14	14	14	14
3.6 ผลงานวิจัยที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ต่อการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละ	85	90	95	95
3.7 ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ร้อยละ	73	74	75	76

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 กำหนดยุทธศาสตร์ เป็นการนำข้อมูลจากการกำหนดทิศทางการบริหารและการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและภายนอก มาจัดทำยุทธศาสตร์การปฏิบัติราชการอย่างเป็นระบบ และเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์รัฐบาล

4.2 แปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ เป็นการนำยุทธศาสตร์ มาปฏิบัติให้เกิดผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เน้นการจัดทำแผนปฏิบัติการ โดยเชื่อมโยงกับการจัดสรรงบประมาณประจำปี

4.3 ทบทวนและติดตามประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์ เป็นการสร้างระบบการติดตามตรวจสอบและทบทวนยุทธศาสตร์การทำงานให้เป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

5. ระยะเวลาการดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2553 – กันยายน 2557

6. สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2554	จำนวน	3,779,640	บาท (ประมาณการงบดำเนินงานโครงการ)
ปี 2555	จำนวน	4,535,568	บาท (ประมาณการงบดำเนินงานโครงการ)
ปี 2556	จำนวน	5,442,682	บาท (ประมาณการงบดำเนินงานโครงการ)
ปี 2557	จำนวน	6,531,218	บาท (ประมาณการงบดำเนินงานโครงการ)

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองแผนงานและวิชาการ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับการตอบสนองความต้องการ/ความคาดหวังจากการดำเนินภารกิจขององค์กรอย่างแท้จริง

9.2 องค์กรได้รับการพัฒนาด้านการบริหารจัดการ วิธีปฏิบัติและผลการดำเนินงานให้มีบรรลุตามวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.3 องค์กรมีการจัดการองค์ความรู้ที่องค์กรมีอยู่ ให้สามารถดึงมาประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.4 บุคลากรได้รับการส่งเสริมให้มีความก้าวหน้าและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก 4
รายนามคณะผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์

ที่ปรึกษา

- เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
- รองเลขานุการฯ ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน
- ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม ทุกท่าน

คณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์

- คณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติการ ๔ ปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- นางสาวทศพร เวศนานนท์ กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ
- นายอาทิตย์ พันเดช กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ

ติดต่อสอบถาม หรือแสดงความคิดเห็น

กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ ๐-๒๕๙๐-๓๒๖๐, ๐-๒๕๙๐-๓๒๙๑, ๐-๒๕๙๐-๓๒๕๕

โทรสาร ๐-๒๕๙๑-๘๔๕๙

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

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