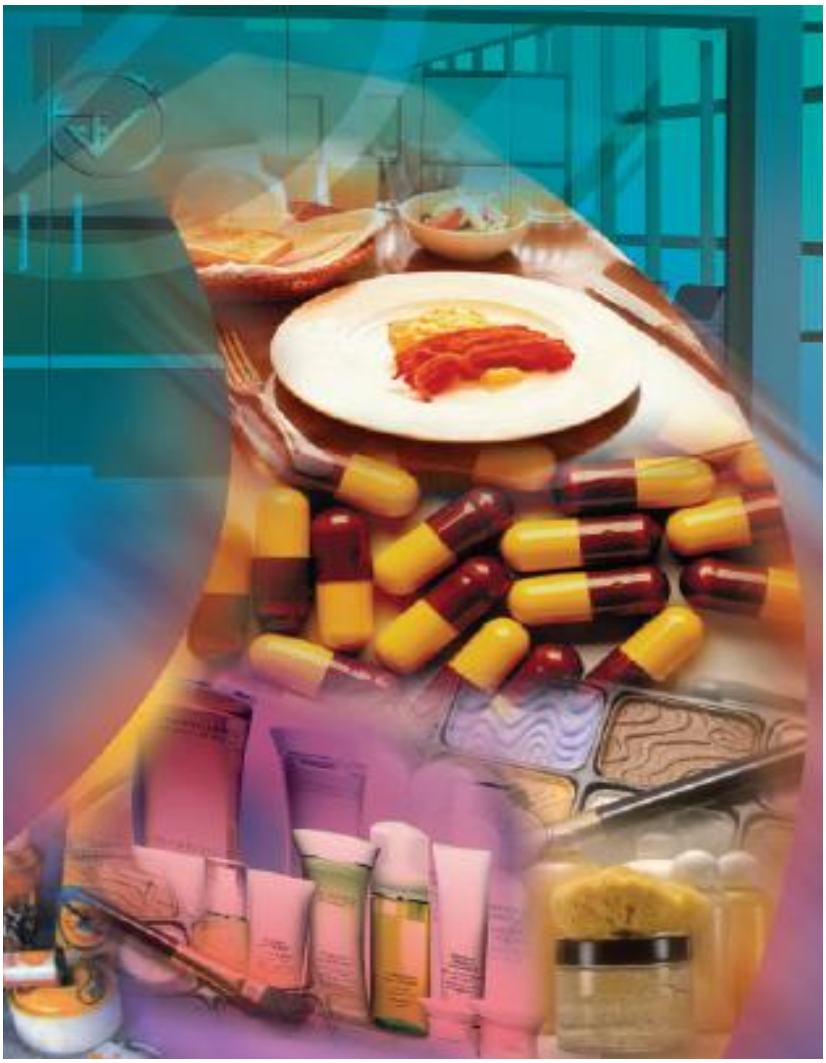
แผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2553 - 2556



มีนาคม 2553

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการ ปกป้อง คุ้มครองและส่งเสริม สุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการ ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อ ง ด้วยข้อมูล วิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือ ได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณ ฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และ สมประโยชน์ แต่ จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ เปลี่ยนแปลงไป จะพบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่าย ในท้องตลาดมักจะมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมาก มีการลักลอบผลิตนำเข้า และจำหน่าย มีการ โฆษณา โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นภัยต่อสุขภาพทั้งสิ้น

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภค มีประสิทธิภาพ สมดังเจตนารมณ์ที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึง ต้องวางแผน การ ดำเนินงานให้สอดรับกับสถานการณ์ ที่เปลี่ยนแปลงไป และวางระบบ ที่ดี เพื่อเป็นรากฐานการดำเนินงานใน อนาคต การวางแผนกลยุทธ์จึงเป็น เครื่องมือที่ช่วยให้องค์กรสามา รถรับรู้และเข้าใจถึงสภาพแวดล้อม ทั้งภายในและภายนอกที่ปรับเปลี่ยนไ ป ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้ กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ มาตั้งแต่ ปี 2545 และ ได้ทบทวนแผน ยุทธศาสตร์ มาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้องค์กร สามารถปรับตัวได้เท่าทันกับสถานการณ์ ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีประสิทธิภาพ

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ .ศ. 2553-2556 ฉบับนี้ ได้จัดทำขึ้น ภายใต้ กระบวนการมีส่วนร่วมของ เจ้าหน้าที่ทุกระดับ และเป็นไปตาม หลักการวางแผนเชิง ยุทธศาสตร์ และเกณฑ์ การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาค รัฐ โดย มีการวิเคราะห์ บริบทและสภาพแวดล้อมทั้งภายใน และภายนอกองค์กร เพื่อใช้เป็นแนวทางในการ กำหนดทิศทาง และยุทธศาสตร์ขององค์กร ซึ่งจากการทบทวน สถานการณ์ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการ ปรับเปลี่ยนเนื้อหาจากเดิม โดยกำหนด วิสัยทัศน์ พันธกิจ ประเด็นยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์ใหม่ โดยสิ่งหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการปรับเปลี่ยนไปจากเดิม ก็คือ การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) อันเนื่องมาจากวิสัยทัศน์ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ ที่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศ ด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี ” ทำให้องค์กร โดยเฉพาะ เจ้าหน้ า ที่ทุกคน ต้องปรับตัว และ พัฒนา ตนเอง มุ่งสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรม เพื่อให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาบรรลุวิสัยทัศน์ได้ ใน 4 ปีข้างหน้า

แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับนี้สำเร็จได้ต้อง ขอขอบคุณ คณะทำงาน ฯ ที่ได้ร่วมแรงร่วมใจกันคิดวิเคราะห์ เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์มีประสิทธิ ภา พสูงสุด แต่ สิ่ง สำคัญต่อ สำคัญ จากนี้ ไปก็คือ การขับเคลื่อน แผนยุทธศาสตร์ให้เกิดผลในทางปฏิบัติ เพื่อให้ การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างยั่งยืน ส่งผลให้ประชาชนมีสุขภาพดี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
มีนาคม 2553

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		ก
สารบัญ		ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร		1
ส่วนที่ 1	**บทนำ**	3
	• หลักการและเหตุผล	3
	• วัตถุประสงค์	3
	• กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์	3
	• กลวิธีการดำเนินงาน	4
ส่วนที่ 2	**การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม**	8
	• สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กร	9
	• สภาพแวดล้อมภายในองค์กร	30
ส่วนที่ 3	**การประเมินศักยภาพองค์กร**	41
	• การประเมินสมรรถนะองค์กรจากผลกระทบของสภาพแวดล้อม (SWOT Analysis)	41
	• ผลการประเมินศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	41
	• การประเมินสถานภาพปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Position Analysis)	44
ส่วนที่ 4	**ทิศทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**	47
	• วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง	47
ส่วนที่ 5	**แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2553-2556**	49
	• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง	49
	• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	53
	• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	57
	• ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	60

ส่วนที่ 6 การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ 62

- กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556 63
- แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556 64
- ตัวชี้วัด เป้าหมาย กลยุทธ์ และแผนงาน/โครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556 65

ส่วนที่ 7 การติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์ 71

- กรอบแนวคิดในการติดตามประเมินผล 71
- ขอบเขตของการติดตามประเมินผล 71
- ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล 74
- แนวทางการติดตามประเมินผล 75
- การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล 76

เอกสารอ้างอิง 78

ภาคผนวก

1 ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 81

2 คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน 87

3 ตารางการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ประกอบการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 91

4 รายละเอียดโครงการที่สำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556 98

5 รายนามคณะผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ 141

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 กระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 7

ภาพที่ 2 แสดงปัจจัยภายในและภายนอกที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 9

ภาพที่ 3 ดวงพิชัยสงคราม การจัดทำยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 46

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2553-2556 ซึ่งครอบคลุมเนื้อหาสาระตั้งแต่หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ กลวิธีการดำเนินงาน ที่เริ่มจาก การกำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม ประเมินสถานะองค์กร กำหนดทิศทางองค์กร วางแผนยุทธศาสตร์ และติดตามประเมินผล โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมจากบุคลากรในองค์กร ทุกระดับ และสอบถามความคิดเห็นจากบุคลากรภายนอกองค์กร ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน โดยใช้แบบสอบถาม จำนวน 127 ชุด เพื่อนำความเห็น และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ มาปรับปรุงให้ แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด

ทั้งนี้ กระบวนการที่ใช้ในการจัดทำ แผนยุทธศาสตร์ จะเป็นไป ตามหลักการ การ บริหารเชิงยุทธศาสตร์ และเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เริ่มจากการวิเคราะห์บริบทและปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก โดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือวิเคราะห์และประเมินสถานะองค์กร ซึ่งผลจากการประเมินพบว่า สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยามีจุดอ่อนและภัยคุกคามมาก ทำให้ต้องเร่งรัดการดำเนินภารกิจให้เข้มแข็ง และปรับปรุงศักยภาพภายในองค์กรให้มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลมากขึ้น

ผลจากการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม และการประเมินสมรรถนะองค์กรดังกล่าว ได้นำมากำหนด ทิศทางขององค์กรและยุทธศาสตร์การพัฒนาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะ 4 ปี ที่ว่า **องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่ สังคมสุขภาพดี** โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ดังนั้น การที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ 4 ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

1. การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง มีแนวทาง/มาตรการหลัก 3 ด้าน ได้แก่

(1.1) ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรอย่างครบวงจรให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

(1.2) ปรับโครงสร้าง บทบาทภารกิจและกระบวนงานให้เหมาะสมกับสถานการณ์

(1.3) พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปต ามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

2. การปรับระบบกลไกการกำกับดูแลการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีแนวทาง / มาตรการหลัก 3 ด้าน ได้แก่

(2.1) พัฒนาระบบการออกกฎหมายและบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ

(2.2) พัฒนาระบบการกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2.3) พัฒนาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมระหว่าง ภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อสร้างความเข้มแข็งและร่วมมืออย่างจริงจัง

3. การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีแนวทาง / มาตรการหลัก 2 ด้าน ได้แก่

(3.1) เผยแพร่ความรู้และประชา สัมพันธ์ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ครบถ้วน รวดเร็วเพื่อสร้างความเข้าใจไม่ให้ถูกหลอกลวงจากผู้ประกอบการ รวมถึงพัฒนาระบบการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้กับประชาชนอย่างรวดเร็ว

(3.2) พัฒนาเครือข่า ยและสร้างการมีส่วนร่วมภาคประชาชนทั้งในระดับประเ ทศ จังหวัดและท้องถิ่น ให้เกิดความเข้มแข็ง และร่วมมือกันอย่างจริงจัง

4. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มีแนวทาง/มาตรการหลัก 4 ด้าน ได้แก่

(4.1) พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(4.2) พัฒนาระบบการจั ดการข้อมูลที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด ให้ครบถ้วน ถูกต้อง สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(4.3) พัฒนาระบบการออกกฎหมายและปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุเสพติดให้ทันต่อสถานการณ์

(4.4) เสริมสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ วิสัยทัศน์และยุทธศาสตร์ดังกล่าวข้างต้น เป็นเพียงกรอบแนวทาง และมาตรการที่กำหนดไว้ แต่การที่จะบรรลุผลสำเร็จได้ตามเป้าหมายได้อย่างแท้จริง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะ ต้องนำแผนยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม โดยดำเนินการตามตัวชี้วัด กลยุทธ์ และแผนงาน /โครงการที่กำหนดไ ว้ มีการสื่อสารให้บุคลากรภายในองค์กรรับทราบทิศทางองค์กร ยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการเพื่อร่วมกันขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ องค์กรให้สัมฤทธิ์ผลมุ่งสู่การพัฒนางานคุ้มครองผู้บ ริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน ส่งผลให้สังคมมีสุขภาพดี

ส่วนที่ 1 บทนำ

1. หลักการและเหตุผล

สืบเนื่องจากคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี โดยให้แต่ละกระทรวงปรับปรุงและบูรณาการแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี ของส่วนราชการ ในลักษณะแบบ Rolling Plan ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุง แผนยุทธศาสตร์ขององค์กร ให้ทันต่อสถานการณ์ทุกปี อย่างต่อเนื่องกันไป ซึ่งจะช่วยให้ส่วนราชการมีการคาดการณ์สถานการณ์ และมอง ภาพเชิงรุกไปข้างหน้าอย่างสม่ำเสมอ กอปรกับ สำนักงาน ก .พ.ร. ได้กำหนดให้ส่วนราชการพัฒนากระบวนการจัดทำแผนยุทธ ศาสตร์ ให้เป็นไปตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ภายใต้หมวด 2 การวางแผนยุทธศาสตร์ ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคสามารถพัฒนาได้ทันต่อกระแสการพัฒนาระบบราชการและสภาวะการเปลี่ ยนแปลงที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว สามารถตอบสน องต่อความต้องการ /ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทบทวนแผนยุทธศาสตร์ฉบับเดิม (พ.ศ. 2552 - 2555) และจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ประจำปี พ.ศ. 2553 - 2556 ขึ้น เพื่อให้เป็ นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ข้างต้น และ สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขและนโยบายรัฐบาล รวมทั้ง ใช้กรอบแนวทาง ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และนำ ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้เกิดผลเป็นรูปธรรม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นกรอบแนวทางการปฏิบัติราชการของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกันขับเคลื่อนให้บรรลุเป้าหมายการที่กำหนดไว้ เพื่อคุ้มครองปกป้องสุขภาพของประชาชนให้ปลอดภัยและมีสุขภาพดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์

ปัจจุบันการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการดำเนินงานภายใต้สภาวการ ณ์ที่เปลี่ยนแปลงและผันผวนอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นการเมือง เศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อม และเทคโนโลยี ซึ่งความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในปัจจุบัน ได้ถูกพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว และก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาทางด้านสาธารณสุข เ นื่องจากได้มีการนำเอาเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาใช้ในการรักษาพยาบาลและการป้องกันโรคมากขึ้นอย่างเสรีและหลากหลาย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริ โภค โดยมิได้คำนึงถึงคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย นอกจากสภาวการณ์ดังกล่าวข้างต้นแล้วการปฏิรูประบบราชการ โดยมีแผนยุทธศ าสตร์พัฒนาระบบราชการ พ .ศ. 2551- 2555 ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเร่งปรับตัวพัฒนาองค์กรให้ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยที่กำหนดไว้ เช่น การยกระดับการบริการ

และการทำงานให้ตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาช น ปรับรูปแบบการทำงานให้ยืดหยุ่น แสวงหาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมมุ่งสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง และสร้างระบบการกำกับ ดูแลตนเองที่ดีให้เกิดความโปร่งใส มั่นใจ และตรวจสอบได้ ดังนั้น สำ นักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้อง ปรับตัวให้ก้าวทันต่อสถานการณ์ ดังกล่าว จึงได้นำกระบวนการบริหารเชิงยุทธศาสตร์มาใช้องค์กร เพื่อให้องค์กรสามารถ วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันที่เผชิญอยู่ ได้ (Strategic Analysis) สามารถกำหนดทิศทางองค์กร กำหนดยุทธศาสตร์ นำยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ และติดตามประเมินผล เพื่อให้ยุทธศาสตร์ที่กำหนดไว้ขับเคลื่อนได้จริง และเห็นผลอย่างเป็นรูปธรรม

4. กลวิธีการดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำกระบวนการ “การบริหารเชิงกลยุทธ์ ” (Strategic Management) หรือ “การวางแผนกลยุทธ์ ” (Strategic Planning) มาใช้ในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ .ศ. 2553-2556 ซึ่งได้พัฒนากระบวนการ /ระบบการวางแผนยุทธศาสตร์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) มีการสื่อสารและถ่ายทอดให้บุคลากรทุกระดับรับทราบ และเข้าใจในกระบวนการวางแผ นยุทธศาสตร์ เพื่อร่วมกันผนึก กำลังขับเคลื่อน องค์กรไปสู่เป้าหมายที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ประกอบด้วย 7 ขั้นตอน ดังนี้

4.1 การเตรียมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ (Strategic Preparation) เป็นการจัดเตรียมกระบวน การวางแผนยุทธศาสตร์ตามขั้นต อนที่กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ และสามารถปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) การจัดทำคู่มือการวางแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร

2) การจัดทำแผนภาพ (Flowchart) ของกระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์

3) การจัดทำกรอบความเชื่อมโยงแผนบริหารราชการแผ่นดินระดับชาติ แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี ระดับกระทรวงลงสู่ระดับกรม

4) สื่อสารกระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ให้บุคลากรในองค์กรรับทราบโดยทั่วกัน

4.2 การวิเคราะห์ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategic Analysis) วิเคราะห์ถึงปัจจัยและ สภาวะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ทั้งภายในและภายนอก ด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อมีความรู้ความเข้าใจ และทราบสถานะของตัวองค์กร ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) คัดเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับองค์กร

2) จัดทำกระบวนการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละประเภท

3) รวบรวมปัจจัยภายในและภายนอกที่สำคัญมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่

- การทบทวนวิสัยทัศน์ และพันธกิจขององค์กร
- ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (จากหมวด 3)
- ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้แก่
- - ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติราชการประจำปี
- - ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
- - ผลการดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการ
- ความเสี่ยงในด้านการเงิน สังคม และจริยธรรม
- กฎหมาย ระเบียบ โครงสร้างส่วนราชการ
- ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการปฏิบัติงานขององค์กร
-- จุดแข็ง และจุดอ่อนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน
- - ปัจจัยภายในต่าง ๆ ขององค์กรที่มีผลต่อกระบวนการปฏิบัติงาน
- - สภาพแวดล้อมภายนอกที่มีผลกระทบต่อองค์กร

4.3 การกำหนดทิศทางขององค์กร (Strategic Direction Setting) เป็นการกำหนดเป้ าหมายที่องค์กรต้องการมุ่งไปสู่ หรือผลลัพธ์ระดับสูงที่องค์กรต้องการที่จะบ รรลุ ได้แก่ การกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวและผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) กำหนดทิศทางขององ ค์กรให้มีความสอดคล้องกับพันธกิจ และความต้องการ / ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนได้

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 ความสมดุลของโอ กาสและความท้าทาย

ในระยะสั้น (มิติด้านการเงิน มิติด้านลูกค้า มิติด้านกระบวนการภายใน) และระยะยาว (มิติด้านการพัฒนาองค์กร) และความสมดุลของความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญทั้งหมด

2) วิเคราะห์ความเสี่ยงในแต่ละเป้าประสงค์ ที่ไม่สามารถบรรลุเป้าประสงค์ที่ต้องการ

3) สื่อสารยุทธศาสตร์ขององค์กรให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับรู้ และเข้าใจ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้

4.5 การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ (Strategic Implementation) เป็นการนำยุทธศาสตร์ที่ได้วางแผน จัดทำและคัดเลือกไว้มาดำเนินการประยุกต์ ปฏิบัติ เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

1) จัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารถ่ายทอดยุทธศาสตร์ของส่วนราชการให้กับบุคลากรในระดับต่าง ๆ

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

3) สื่อสารแผนที่ยุทธศาสตร์และ แผนปฏิบัติการให้บุคลากรภายในและภายนอกรับรู้ และเข้าใจ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้

4) จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการได้บรรลุเป้าหมายระหว่างกอง

4.6 การสื่อสารและถ่ายทอดให้บุคลากรในองค์กรรับทราบ

1) จัดทำแผนการสื่อสารและถ่ายทอดยุทธศาสตร์ให้บุคลากรภายในและภายนอกองค์กรรับทราบ

2) ประเมินผลตามแผนการสื่อสาร

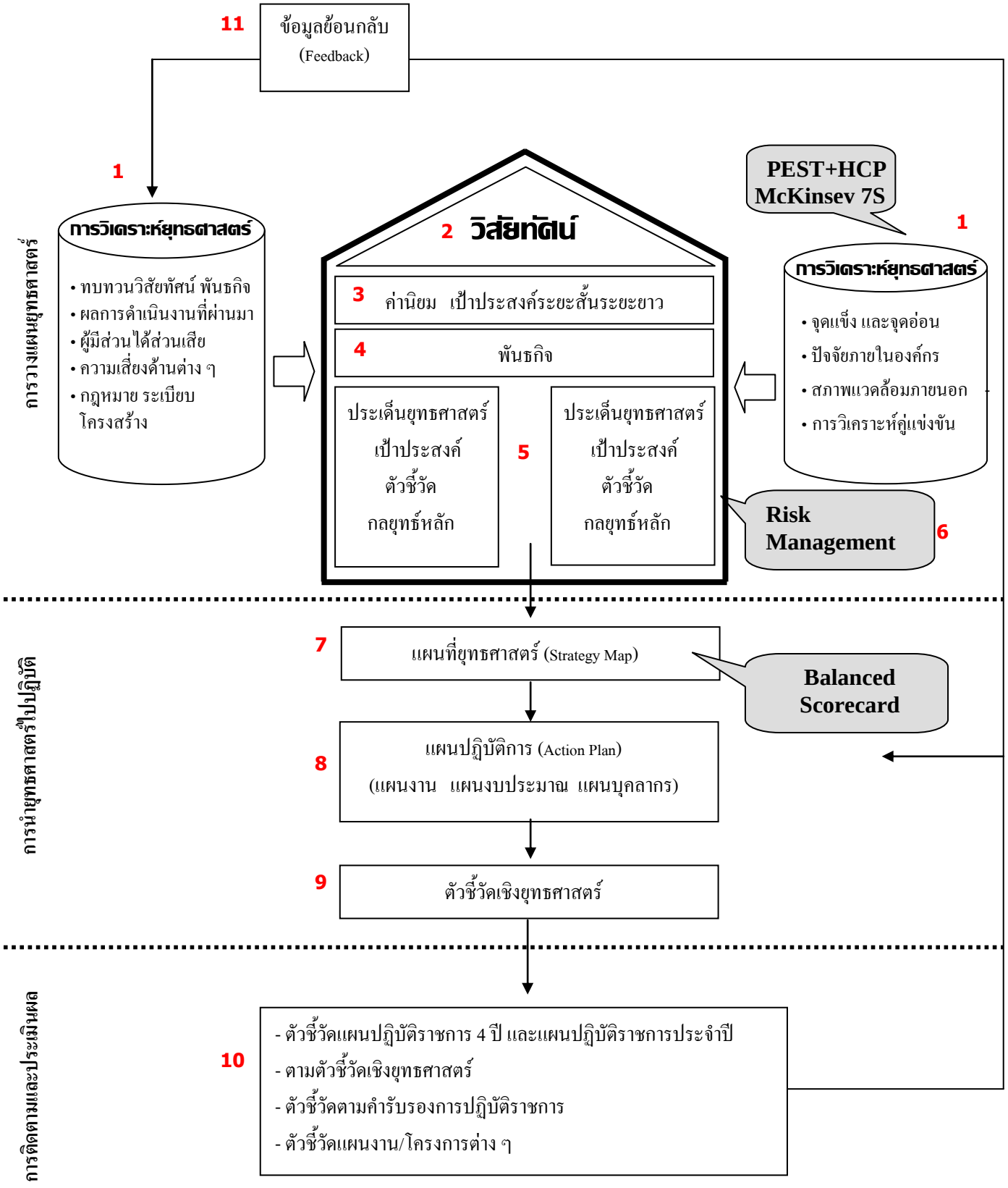
4.7 การติดตามและประเมินผล (Strategic Control and Evaluation) เป็นการติดตามและประเมินผลความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและแผนงาน /โครงการต่าง ๆ อีกทั้งยังเป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหารใช้ในการตัดสินใจในการดำเนินงานหรือปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก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

1) ติดตามและประเมินผลการดำเนินการตามกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์ พร้อมทั้งสรุปบทเรียนและข้อเสนอแนะสำหรับนำไปใช้ในการปรับปรุงกระบวนการจัดทำแผนเชิงยุทธศาสตร์ขององค์กรให้มีประสิทธิภาพต่อไป

2) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ได้แก่

- แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติราชการประจำปี
- ตามตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
- แผนงาน/โครงการต่าง ๆ

รายละเอียดตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 กระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม

แนวทางหรือวิธีการทำงานที่ดีที่สุด เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบรรลุวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมจึงเป็นกระบวนการที่สำคัญในการวิเคราะห์องค์กร เพื่อองค์กรจะได้ รู้ว่า สภาพแวดล้อมภายนอกทางด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีมีการเปลี่ยนแปลงไปในทิศทางใด และสภาพแวดล้อมภายในองค์กรขณะนี้เป็นอย่างไรบ้าง เพื่อนำไปสู่การประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภัยคุกคาม (SWOT Analysis) และนำไปกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม โดยได้กำหนดข้อมูลปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอก และใช้ เครื่องมือ PEST Analysis เพื่อวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก และ McKinsey's 7S เพื่อวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน ซึ่งนอกจากเครื่องมือดังกล่าวข้างต้นที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้กำหนดปัจจัยที่ใช้ในการวิเคราะห์เพิ่มเติม ได้แก่ การวิเคราะห์สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทยและสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (HCP Analysis) เนื่องจากเป็นสถานการณ์ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อการดำเนินงานในฐานะที่เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน นอกจากนั้น ยังวิเคราะห์เพิ่มเติมในส่วนของการทบทวนวิสัยทัศน์และพันธกิจเดิม ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ความเสี่ยงด้านการเงิน สังคมและจริยธรรม กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง รายละเอียด ตามภาพที่ 2 โดยอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมภายในองค์กร ร่วมกันระดมความคิดเห็นประเมินสภาพการณ์ในอดีตและปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดยุทธศาสตร์

ใช้หลัก PEST + HCP Analysis	ใช้หลัก McKinsey's 7S
- ปัจจัยด้านการเมือง (Political Component)	- Strategy
- ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economic Component)	- Structure
- ปัจจัยด้านสังคม (Sociocultural Component)	- System
- ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological Component)	- Staff
- ปัจจัยด้านสุขภาพ (Health Component)	- Skill
- ปัจจัยด้านคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection Component)	- Style
	- Shared Values

ภาพที่ 2 แสดงปัจจัยภายในและภายนอกที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. สภาพแวดล้อมภายนอกองค์กร

ปัจจัยภายนอกในระดับกว้างที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วยปัจจัยด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาส ตร์และเทคโนโลยี สุขภาวะ และการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งมีรายละเอียดแต่ละด้าน ดังนี้

1.1 ปัจจัยด้านการเมือง (Political Component = P)

1.1.1 นโยบายรัฐบาล

รัฐบาลภายใต้การนำของนายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ นายกรัฐมนตรี ได้แถลงนโยบายรัฐบาล เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2551 โดยแนวนโยบายดังกล่าว ได้แบ่งการดำเนินการเป็น 2 ระยะ คือ ระยะเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการและกำหนดเวลาแล้วเสร็จในปีแรกอย่างชัดเจน และระยะการบริหารราชการ 3 ปีของรัฐบาล โดยนโยบายเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการในปีแรก ได้แก่ การเสริมสร้างความสมานฉันท์และความสามัคคี การปฏิรูปการเมือง การสร้างความเชื่อมั่นของประเทศไทยในสายตาชาวโลกโดยการเป็นเจ้าภาพจัดประชุมสุดยอดผู้นำอาเซียน การฟื้นฟูเศรษฐกิจ การเร่งลงทุนเพื่อพัฒนาประเทศ การชะลอการเลิกจ้างงาน การสร้างหลั กประกันด้านรายได้แก่ผู้สูงอายุ และการส่ งเสริมบทบาทอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ทั่วประเทศให้ปฏิบัติงานเชิงรุก เป็นต้น สำหรับนโยบายที่จะดำเนินการในช่วงระยะเวลา 3 ปี เป็นการดำเนินการตามนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ โดยนโยบาย

ด้านสาธารณสุข จะเน้นการสนับสนุนการดำเนินการตามแนวทางของกฎหมายสุ ขภาพแห่งชาติ โดยเร่งดำเนินมาตรการสร้างเสริมสุขภาพ และลดปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อสุขภาพและ การเจ็บป่วยเรื้อรัง การสร้างขีดความสามารถในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรค วินิจฉัย แ ละดูแลรักษาพยาบาลอย่างเป็นระบบ การปรับปรุงระบบบริการด้านสาธารณสุข โดยลงทุนพัฒนาระบบบริการสุขภาพของภาครัฐในทุกระดับให้ได้มาตรฐาน ลงทุนผลิตและพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผลักดันการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพและการรักษาพยาบาลในระดับนานาชาติ

1.1.2 เสถียรภาพทางการเมือง

เสถียรภาพทางการเมือง (Political stability) ถือเป็นสิ่งที่สร้างความเชื่อมั่นให้กับสังคมว่ากระบวนการทางการเมืองจะเป็นไปตามกฎเกณฑ์ต่าง ๆ มีการแก้ปัญหาอย่างสัมฤทธิ์ผล สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักลงทุนและนักธุรกิจ สำหรับภาครัฐ เสถียรภาพทางการเมืองก็เป็นปัจจัยที่สำคัญเช่นกัน เนื่องจากข้ารา ชการประจำจะมีความสับสนในแนวปฏิบัติ ส่งผลให้การดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพ ซึ่งจากสถานการณ์ที่ผ่านมา พบว่า ตั้งแต่ปี พ .ศ. 2551 เสถียรภาพทางการเมืองไทยมีความอ่อนแออย่างมาก สังเกตได้จากมีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลถึง 3 ชุดภายใน 1 ปี ซึ่งการเปลี่ยนแปล งรัฐบาลหลายครั้ง ทำให้ขาดความต่อเนื่องในการบริหารประเทศ เช่น การวางแผนการดำเนินงานต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องและเป็นไปตามแ ผนบริหารราชการแผ่นดินของรัฐบาล การเบิกจ่ายงบประมาณภาครัฐมีความล่าช้าและต่ำกว่าเป้าหมาย การประชุมในรูปแบบที่มีรัฐมนตรีเป็นปร ะธานต้องหยุดช ะงัก หรือการพิจารณาภารกิจต่าง ๆ ที่ต้องให้อำนาจรัฐบาล หรือรัฐมนตรีเป็นผู้ตัดสินใจ ก็เกิดความล่าช้าตามไปด้วย

1.1.3 การพัฒนาระบบราชการ

ในยุคโลกาภิวัตน์ ประเทศต้องปรับตัวให้ทันกับกระแสการเปลี่ ยนแปลงของโลก ซึ่งระบบราชการไท ยเปรียบเสมือนกระดูกสันหลังของประเทศ จำเป็นต้องมีการปฏิรูป เพื่อให้สามารถบริหารประเทศให้อยู่รอดและเจริญก้าวหน้าได้ การปฏิรูประบบราชการไทย เริ่มปรากฏเป็นรูปธรรมเมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติระเบี ยบบริหารราชการแผ่นดิน พ .ศ. 2545 ซึ่งได้มีการกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (สำนักงาน ก .พ.ร.) เป็นหน่วย งานขับเคลื่อนการพัฒนาระบบราชการของประเทศไทย โดยยึดหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี และประโยชน์สุขของประชาชน ซึ่งการปฏิรูปดังกล่าวเป็น การปรับเปลี่ยนกระบวนการและวิธีการทำงา น การปรับปรุงโครงสร้างการบริหารราชการแผ่นดิน การรื้อปรับระบบการเงินและการงบประมาณ การสร้างระบบบริหารงานบุคคลและค่าตอบแทนใหม่ การปรับเปลี่ยนกระบวนทัศน์ วัฒนธรรมและค่านิยม การเสริมสร้างระบบราชการให้ทันสมัย และการเปิดระบบราชการให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม

1.1.4 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

การกระจายอำนาจ เป็นวิวัฒนาการของระบบการเมืองการปกครอง ที่ประเทศต่าง ๆ กำลังเคลื่อนไปในทิศทางที่กระจายอำนาจจากส่วนกลางไปสู่การปกครองส่วนท้องถิ่นมาก ขึ้น ซึ่งในประเทศไทยได้มีการเริ่มต้นตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจัก รไทย พ.ศ. 2540 และ พ.ร.บ. การกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ .ศ. 2542 ได้กำหนดให้ภาครัฐต้องกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น แต่จนถึงปัจจุบันการดำเนินการต่าง ๆ ยังไม่คืบหน้าเท่าที่ควร ในส่วนของการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขนั้น แม้จะมีการถ่ายโอนภารกิจไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบ้าง แต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายโอนสถานบริการให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้น ยังมิได้มีการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม

จากรายงานการทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่ น ระหว่างปี 2542 – 2550 พบว่า การดำเนินการถ่ายโอนงานสา ธารณสุขล่าช้า ขาดการเตรียมความพร้อมให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น องค์การบริหารส่วนจังหวัดยังไม่มีโครงสร้างการบริหารงานสาธารณสุข มีเพียงองค์การบริหารส่วนตำบลและเทศบาลเท่านั้นที่มีส่วนสาธารณสุขรองรับ โดยรายงานดังกล่าวได้ให้ข้อเสนอว่า ต้องมีกรอบแนวคิดการกระจายอำนาจที่ชัดเจน โดยให้อำนาจในการตัดสินใจแก่ท้องถิ่น มีความเป็นเอกภาพเชิงระบบ มีความเป็นธรรมทางสุขภาพธรรมาภิบาล โปร่งใสตรวจสอบได้ การมีส่ วนร่วมและการตอบสนองต่อความต้องการของชุมชน และการจัดความสัมพันธ์ระหว่างท้อ งถิ่นกับรัฐบาลจะต้องปรับบทบาทไป เป็นผู้กำหนดมาตรฐาน ผู้กำกับดูแลและเสนอแนะ รวมทั้ง ให้การสนับสนุนและบริการทางวิชาการแก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และสถานีอนามัยในสังกั ดองค์กรปกส่ วนท้องถิ่น ในขณะที่ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจะต้องเป็นผู้จัดบริการสาธารณะแก่ประชาชนในพื้นที่ และกำหนดรูปแบบ ระบบบริการสาธารณสุขที่สอดคล้องกับบริบทของพื้นที่

1.2 ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economic Component = E)

1.2.1 รายได้ประชากรและผลผลิตสินค้า

ภาพรวม เศร ษฐกิจของประเทศไทยใน ปี 2551 พบว่า ขยายตัวเพียงร้อยละ 2.6 ซึ่งนับว่าเป็นการชะลอตัวลง เมื่อเทียบกับปี 2550 ที่มีการขยายตัวร้อยละ 4.9 แต่ในภาพรวมเศรษฐกิจนับว่ายังมีเสถียรภาพ และคาดว่าเศรษฐกิจไทยจะปรับตัวดีขึ้นในปี 2553 ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับภาวะข องเศรษฐกิจโลกด้วย หากพิจารณาถึงรายได้ของประชากร ในปี 2551 พบว่า ประชากรมีรายได้ต่อคนต่อปีอยู่ที่ 135,895 บาท เพิ่มขึ้น 7,209 บาท จากปี 2550 ส่วนปี 2552 คาดว่า ประชากรจะมีรายได้ต่อหัวต่อปีอยู่ที่ 130,749 แสนบาท ลดลง 5,146 บาทเมื่อเทียบกับปี 2551 นอกจากนี้ การบริโภคภายในลดลงจากร้อยละ 2.7 ในปี 2550 เป็นร้อยละ 2.2 ในปี 2551 และคาดการณ์ว่าจะลดลงเป็นร้อยละ 2.0 ในปี 2552

สำหรับผลผลิตสินค้า ในปี 2552 คาดว่า จะมีแนวโน้มชะลอลงจากปี 2551 ในขณะเดียวกัน ระดับราคาสินค้าเกษตรโดยเฉลี่ยมีแนวโน้ มลดลง เนื่องจากประเทศผู้นำเข้าส่วนใหญ่ ได้เพิ่มปริมาณผลผลิต เพื่อเพิ่มความมั่นคงทางด้านอาหารของประเทศ และราคาน้ำมันดิบที่ลดลง ประกอบกับการแข่งขันในตลาดโลกมีแนวโน้มรุนแรงขึ้น ทำให้บทบาทของประเทศผู้ซื้อมีอำนาจ ต่อรองราคามากกว่าประเทศผู้ขาย ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่ง ที่ส่งผลให้ระดับราคาในตลาดโลกมีแนวโน้ม ที่ลดลงกว่าปี 2551

1.2.2 นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล

จากการชะลอตัวลงของเศรษฐกิจโลก จะพบว่า การดำเนินนโยบายเศรษฐกิจของประเทศ ต่าง ๆ ล้วนพร้อมใจกันออกมาตรการ เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจกั นอย่างแข็งขัน สำหรับประเทศ ไทย แม้การชะลอตัวทางเศรษฐกิจได้เริ่มก่อตัวขึ้นตั้งแต่ปลายปี 2551 แต่สถานการณ์ทางการเมือง ในช่วงดังกล่าวไม่เอื้ออำนวยให้มีการดำเนินโยบายกระตุ้นเศรษฐกิจได้อย่างจริงจัง

การบริหารเศรษฐกิจในปี 2552 เน้นการกระตุ้นและสร้างความเข้มแข็ งเศรษฐกิจ ภายในประเทศ ภายใต้แผนฟื้นฟูเศรษฐกิจและแผนการลงทุนระยะปานกลางและระยะยาว โดยการใช้ งบประมาณรายจ่ายรัฐบาลและการดำเนินโครงการภาครัฐเป็นปัจจัยนำ และดำเนินมาตรการเพื่อดูแล ผลกระทบต่อภาคส่วนต่าง ๆ ได้แก่ การดูแลแรงงานผู้ถูกเลิกจ้างงาน ให้มีสวัสดิการรองรับ ที่เหมาะสม และได้รับการฝึกอบรม เพื่อเพิ่มทักษะและจัดหางานใหม่ การดูแลสาขาการผลิตและบริการที่อา จจะ ได้รับผลกระทบรุนแรง เช่น การท่องเที่ยว การส่งออก อสังหาริมทรัพย์ เป็นต้น และวางกลไกช่วยเหลือ เกษตรกร ที่เผชิญราคาผลผลิตลดลง ให้สามารถวางแผนการผลิตและได้รับผลตอบแ ทนที่เหมาะสม รวมทั้ง ดูแลด้านสภาพคล่องให้มีเพียงพอ

1.2.3 อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบต่อการนำเข้า

จากปัญหาการเก็บภาษีศุลกากร ในอัตราที่สูง ข้อบังคับและขั้นตอนต่าง ๆ ของการค้า ระหว่างประเทศ ทำให้เกิดการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างผิดกฎหมาย จึงมีการรวมกลุ่ม เศร ษฐกิจ ภายใต้เขตการค้าเสรีหรือการเจรจาการค้าแบบทวิภาคี โดยมีเป้าหมายเพื่อลดภาษีศุลกากร ระหว่างกันภายในกลุ่มที่ทำข้อตกลงลงให้เหลือน้อยที่สุด หรือเป็น ร้อยละ 0 และใช้อัตราภาษีปกติที่ สูงกว่ากับประเทศนอกกลุ่ม การทำเขตการค้าเสรีในอดีตมุ่งในด้านการเปิดเ สรีด้านสินค้า (Goods) โดยการลดภาษีและอุปสรรคที่ไม่ใช่ภาษีเป็นหลัก แต่เขตการค้าเสรีในระยะหลัง ๆ นั้น รวมไปถึง การเปิดเสรีด้านบริการ (Service) และการลงทุนด้วย ซึ่งเขตการค้าเสรีที่สำคัญในปัจจุบัน คือ NAFTA และ AFTA

1.2.4 ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ

ท่ามกลางกระแสการเปลี่ยนแปลงของ เศรษฐกิจโลก และการแข่งขันในยุคโลกา ภิวัฒน์ ส่งผลให้ประเทศต่าง ๆ ต้องดำเนินยุทธศาสตร์ด้านเศรษฐกิ จอย่างรอบคอบ พร้อมทั้งกำหนดวิสัยทัศน์ที่ชัดเจน เพื่อนำพาประเทศให้รอดพ้นจากวิกฤตเศรษฐกิจ การสร้างความสมดุลระหว่างเศรษฐกิจภายในและภายนอกประเทศ จึงเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ประเทศไทยมีความร่วมมือกับ ต่างประเทศที่เป็นความผูกพันตามกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศระดับภูมิภาคและระดับโลก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นกรอบกติกาด้านเศรษฐกิจ โดยมีกรอบความร่วมมือสำคัญ เช่น องค์การการค้าโลก (WTO) ที่เป็นการเปิดเสรีการค้าระหว่างประเทศ ความร่วมมือทางเศรษฐกิจระหว่างเขตเศร ษฐกิจ (Economy) ในภูมิภาค เอเชีย-แปซิฟิก (APEC) และสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ที่จะมีการจัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ให้แล้วเสร็จภายในปี พ .ศ. 2563 ซึ่งประกอบด้วย 3 ด้านหลัก ได้แก่ ประชาคมความมั่นคง อาเซียน (ASEAN Security Community - ASC) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community - AEC) และ ประชาคมสังคม- วัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio- Cultural Community - ASCC)

ซึ่งจะทำให้มีตลาดและฐานการผลิตร่วมกัน (single market and single production bas e) และจะมีการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ การลงทุนเงินทุน และแรงงานฝีมืออย่างเสรี (free flows of goods services investment and skilled labors and free flow of capital) โดยจะมีการดำเนินงานในประเด็นหลัก ๆ ดังนี้

1. การลดภาษีสินค้า
2. มาตรการที่มิใช่ภาษี
3. กฎว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้า
4. พิธีการด้านศุลกากร
5. มาตรฐานและการรับรอง จะมี คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - ACCSQ) ดูแลกิจกรรมด้านการมาตรฐาน คุณภาพ และการรับรองของอาเซียน

นอกจากนี้ ระดับภูมิภาคยังมีกรอบความร่วมมือทางการค้าระหว่างไทยกับประเทศเพื่อนบ้านที่สำคัญ ได้แก่ ความร่วมมือทางเศรษฐกิจในอนุภูมิภาคลุ่มแม่น้ำโขง (GMS) ความร่วมมือทางเศรษฐกิจอิรวดี-เจ้าพระยา-แม่โขง (ACMECS) การพัฒนาเขตเศรษฐกิจ 3 ฝ่าย อินโดนีเซีย-มาเลเซีย-ไทย (IMT-GT) และกรอบความร่วมมือทางเศรษฐกิจแห่งอ่าวเบงกอล (BIMSTEC) ซึ่งแนวโน้มในอนาคตจะก่อให้เกิดโอกาสในการพัฒนาที่สำคัญ แต่หากไม่มีการเตรียมการรองรับที่ดี อาจส่งผล

กระทบต่อปัญหาทางสังคมหลายด้าน เช่น ปัญหาแรงงานต่างด้าว ปัญหาสาธารณสุข ปัญหาผลิต ภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานและสิ่งแวดล้อม ปัญหาอาชญากรรม และปัญหาเด็กไร้สัญชาติ

ดังนั้น เพื่อเป็นการ คุ้มครองผู้บริโภคและป้องกันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายและผิดกฎหมาย ที่เกิดจากการเคลื่อนย้ายสินค้าอย่างเสรี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องปรับบทบาทการดำเนินงานเชิงรุกมากขึ้น เพื่อรองรับภารกิจ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ที่คาดว่า จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้ง ปรับระบบ และกลไกการดำเนินงานต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง

1.2.5 ปัญหาวิกฤตเศรษฐกิจ

ประเทศไทยได้เผชิญกับวิกฤติเศรษฐกิจระหว่างปี พ.ศ. 2540 - 2541 หลังจากนั้นเศรษฐกิจเริ่มฟื้นตัวขึ้นอย่างต่อเนื่องระหว่างปี พ.ศ. 2542-2547 และเริ่มเข้าสู่ภาวการณ์ชะลอตัวมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 โดยมีการขยายตัวร้อยละ 4.5 และขยายตัวดีขึ้นในปี 2549 ด้วยอัตรา ร้อยละ 5.1 แต่ได้ขยายตัวในอัตราที่ลดลงเป็นร้อยละ 4.9 ในปี 2550 และจากเกิดปัญหา Sub-Prime ในประเทศสหรัฐอเมริกา และลุกลามเป็นวิกฤติเศรษฐกิจไปทั่วโลก รวมถึงประเทศไทยด้วย เนื่องจากกลไกหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทย คือ การส่งออกสินค้า โดยในปี 2551 มีธุรกิจที่ได้รับผลกระทบมากมาย ที่ต้องปิดกิจการและปลดพนักงานออก ส่งผลให้เกิดการว่างงานมากขึ้น ทำให้ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (GDP) ในไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2552 ติดลบร้อยละ 7.1

1.2.6 การเติบโตทางเศรษฐกิจ

ในปี 2552 คาดว่า เศรษฐกิจไทยมีความเสี่ยงที่จะหดตัว แต่คาดว่าน่าจะปรับตัวดีขึ้นในช่วงครึ่งปีหลัง เนื่องจากมีปัจจัยสนับสุนน คือ การผลักดันการดำเนินมาตรการ เพื่อฟื้นฟูเศรษฐกิจของรัฐบาล การเร่งรัดการเบิกจ่ายการดำเนินโครงการภายใต้กรอบงบประมาณประจำปี พ.ศ. 2552 การวางแผนและเตรียมความพร้อมให้สามารถเบิกจ่ายงบประมาณประจำปี พ.ศ. 2553 ให้ได้ตามเป้าหมาย การเร่งดำเนินโครงการลงทุนสำคัญของภาครัฐ เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศ และรัฐบาลได้กำหนดกรอบวงเงินงบประมาณรายจ่ายของประเทศลดลง จาก 1,951,700 ล้านบาท ในปี 2552 เหลือเพียง 1,700,000 ล้านบาท ในปี 2553 จะส่งผลกระทบต่องบประมาณ การดำเนินงานของทุกส่วนราชการ รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

1.3 ปัจจัยด้านสังคม (Sociocultural Component = S)

1.3.1 โครงสร้างอายุของประชากร

จากการศึกษา แนวโน้มของโครงสร้างประชากรประเทศไทยในอนาคต พบลักษณะการเปลี่ยนแปลง 4 ประการ ได้แก่

๑) ประชากรไทยในอนาคตจะมีการเพิ่มขึ้นของเพศหญิงมากกว่าเพศชาย

๒) จะมีผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น

๓) สัดส่วนผู้อาศัยในเขตเมืองทั่วประเทศจะเพิ่มขึ้น

๔) อัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรจะลดลง

ดังนั้น จึงเป็นการบ่งชี้ได้ว่า ในระยะยาว สังคมไทยอาจจะกลายเป็นสังคมผู้สูงอายุ และจำนวนประชากรเพศหญิงมากขึ้น ย่อมทำให้ความต้องการในสินค้าสำหรับผู้สูงอายุและสตรีเพิ่มมากขึ้น การที่ประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น จะมีการใช้จ่ายเกี่ยวกับการซื้อสินค้าหรือ บริการเพื่อสุขภาพและเพื่ออำนวยความสะดวก ในการใช้ชีวิตประจำวันทดแทนการเสื่อมประสิทธิภาพของร่างกาย ดังนั้น การมีจำนวนและสัดส่วนประชากรสูงอายุที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว หมายถึง ประเทศมีระยะเวลาที่ค่อนข้างสั้นในการเตรียมรองรับการดูแลผู้สูงอายุที่จะเพิ่มขึ้น ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี รัฐบาลจึงได้มีการกำหนดให้มีการเตรียมความพร้อมสังคมไทยสู่สังคมสูงอายุ เป็นยุทธศาสตร์หนึ่งในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และมีการจัดทำแผนผู้สูงอายุแห่งชาติรองรับแล้ว

1.3.2 ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน

ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ในปัจจุบัน ทำให้ประชาชนสาม ารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้รวดเร็ว และหลายช่องทาง ขณะเดียวกัน ผู้ประกอบการ ก็มีกลยุทธ์ทางการตลาดและ การโฆษณาที่นำเสนอคุณสมบัติของสินค้าว่ามีประสิทธิภาพ โดยมักจะใช้นักแสดงที่มีชื่อเสียงเป็น Presenter ให้กับผลิตภัณฑ์นั้น หรืออ้างอิงผ ลการศึกษาวิจัยที่ไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนทั้งหมด ดังนั้น อาจจะกล่าวได้ว่า การโฆษณา ในปัจจุบัน มีบทบาทสูงในการแข่งขัน เพื่อแย่ งชิง พื้น ที่ทางการตลาด ซึ่งรูปแบบของการโฆษณา ในบางครั้ง อาจมีการสื่อสารค่านิยม ทัศนคติ ที่ไม่เหมาะสม เช่น ค่านิยมผู้หญิงน่ ามองต้องมีผิวขาว รักแร้ขาว ค่านิยมผู้หญิงสวยต้องผอม เป็นต้น บางค่านิยมส่งผลต่อสภาวะสุขภาพโดยตรง ได้แก่ ค่านิยมการบริโภคเลียนแบบตะวันตก เช่น การบริโภคอาหารจานด่วน บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริม และวิตามิน เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีค่านิยมที่มีมาแต่โบราณ และยังคงอยู่ในปัจจุบัน ได้แก่ ค่านิยมในการซื้อยามารับประทานเองเมื่อเจ็บป่วย โดย ไม่ยอมไปพบแพทย์ และมีทัศนคติที่ดีต่อยาสมุนไพรและยาลูกกลอน ทำให้เกิดพฤติกรรมการซื้อยาจากร้านขายยา หาบเร่แผงลอย แม้ว่าปัจจุบันรัฐบาลจะพยายามส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาพยาบา ลมากขึ้น โดยการให้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐได้ฟรี และผลักดันให้โรงพยาบาลของรัฐได้รับการรับรองคุณภาพบริการ (HA) เพื่อนำไปสู่การบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีคุณภาพแล้วก็ตาม แต่ประเทศไทยยังคงมีปัญหาการใช้ ยาที่ไม่เหมาะสม หรือใช้ยาเกินความจำเป็นอยู่ จากการศึกษาด้านมูลค่าการบริโภคยาในประเทศไทย พบว่า แต่ละปีมีมูลค่าการใช้ยาประมาณ 27,000 – 34,000 ล้านบาท (คิดจากราคาขายส่งปี พ .ศ. 2541 - 2543) หรือคิดเป็นร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด ซึ่งนับว่า สูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว

1.3.3 ปัญหายาเสพติด

ปัจจุบันปัญหายาเสพติดได้ ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีความหลากหลายของชนิดและรูปแบบของยาเสพติดมากขึ้นด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่ในการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง เพื่อสร้างความโปร่งใสในกระบวนการปราบปรามยาเสพติดของหน่วยงานปราบปราม และยังมีวัตถุประสงค์ที่จะช่วยป้องกันการรั่วไหลของ ยาเสพติดให้โทษของกลาง จากข้อมูลพบว่า ยาเสพติดให้โทษของกลางที่พบมากที่สุด คือ เมทแอมเฟทตามีน (ยาบ้า) ยาไอซ์ กัญชา ตามลำดับ และหน้าที่สำคัญมากอีกอย่างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การควบคุม ป้องกันสารเคมีบางชนิด ที่อาจนำไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด หรือยาที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ในการแพทย์ ไปใช้เป็นยาเสพติด เช่ น ยาแก้ไอที่มี ส่วนผสมของโคดิอีน ยาแก้หวัด แก้แพ้ที่มีส่วนผสมของ Pseudoephedrine เป็นต้น

1.4 ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological Component = T)

1.4.1 ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

การเปลี่ยนแปลงของโลกที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน เป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่ เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน และพัฒนา กระบวนการผลิตต่าง ๆ ให้มีความรวดเร็วตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ทันท่วงที โดยเฉพาะ ในปัจจุบันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication Technology) ทำให้ การติดต่อสื่อสาร และการแพร่กระจายข้อมูล ข่าวสาร และความรู้ เป็นไป อย่างไร้พรมแดน ทำให้หน่วยงานต่างๆ ไม่สามารถพัฒนาระบบงานได้ทันตามการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีได้ รวมทั้ง การขยายตัวของอุตสาหกรรมทั้งภาคการผลิตและบริการ โดยใช้ความรู้เป็นฐาน (Knowledge-based Economy) หรือการขับเคลื่อน ระบบเศรษฐกิจยุคโมเลกุล (Molecular Economy) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสำคัญเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับศาสตร์ต่างๆ ที่มีส่วนสำคัญของเศรษฐกิจยุคโมเลกุลนี้ คือ เทคโนโลยีชีวภาพ นาโนเทคโนโลยีและวัสดุศาสตร์ ดังนั้น ความรู้จึงเป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนาทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสังคม (Knowledge-driven Development)

ดังจะเห็นได้จาก ผู้ประกอบธุรกิจด้านเครื่องสำอางได้นำนาโนเทคโนโลยี มาใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มากขึ้น รวมทั้ง นำมากล่าวอ้างในการโฆ ษณาเครื่องสำอางนี้ ว่ามีอนุภาคระดับนาโน ซึ่งก็ได้รับความนิยมและความสนใจจากผู้บริโภคเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูลทางวิชาการ ที่จะใช้อ้างอิงถึงผลกระทบที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัย เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่ในขณะนี้ เป็นข้อมูล ที่วิจัยเพื่อประโยชน์ทางการค้า ยังขาด การศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาข้อสรุปเกี่ยวกับผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัยอย่างเป็นปัจจุบันด้วย ทั้งนี้ แนวโน้มความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศที่ผนวกกับ

ศาสตร์ต่าง ๆ ในอนาคต จะยังคงมีการพัฒนาใช้กับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น เพื่อขยายตลาดและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าให้มากที่สุด

1.4.2 การเข้าถึง/ช่องทางของเทคโนโลยี

พัฒนาการของเทคโนโลยีจากอดีตถึงปัจจุบัน ทำให้การดำรงชีวิตของมนุษย์เปลี่ยนแปลงไปมาก โดยเฉพาะ เทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่ในปัจจุบันมีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว และมีศักยภาพมากขึ้นโดยสามารถที่จะต่อเป็นระบบเครือข่าย เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันได้ทุกหนทุกแห่ง ทำให้ผู้ใช้ได้เข้าถึงข้อมูลที่สะดวกและรวดเร็ว เชื่อมโยงไปทั่วโลก ซึ่งก็มีทั้งข้อมูลความรู้ที่ดีมีประโยชน์ และข้อมูลที่ไม่มีประโยชน์หรือไม่ถูกต้องแอบแฝงปะปนกันอยู่ ขึ้นอยู่กับวิจารญาณและความรู้ของผู้ใช้ที่จะแยกแยะว่า ข้อมูลใดถูกต้องหรือข้อมูลใดไม่ถูกต้อง คนที่มีค่านิยมและทัศนคติที่ผิดมักจะถูกหลอกลวงได้ง่าย สังเกตได้จากปัจจุ บัน มีการ โฆษณาผลิตภัณฑ์ สุขภาพผ่านทางอินเตอร์เน็ตเกิดขึ้นมากมาย เนื่องจากกลุ่มเป้าหมายมีอยู่ทั่วโลก ดังนั้น ปัญหาที่พบส่วนใหญ่เป็นปัญหาการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่ให้นั้นเกินจริง เป็นเท็จ หรือหลอกลวงผู้บริโภคให้หลงเชื่อ คำโฆษณา แต่อย่างที่กล่าวข้างต้นข้อมูลความรู้ที่ดีและมีประโยชน์ก็มีอยู่ให้เห็นทางอินเตอร์เน็ต ซึ่งก็เป็นช่องทางที่หลายภาคส่วนได้นำเข้าข้อมูล เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้ให้กับประชาชนโดยทั่วไป

1.5 สถานการณ์และแนวโน้มด้านสภาวะสุขภาพ

1.5.1 พฤติกรรมการบริโภค

1.5.1.1 พฤติกรรมการบริโภคอาหาร

การบริโภคอาหารของคนไทย ในปัจจุบัน เปลี่ยนแปลงไปตามวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงและมีความแตกต่างกันระหว่างประชากรในเขตเมืองและชนบท โดยประชากรเขตเมืองมีการบริโภคเนื้ อสัตว์และไขมันเพิ่มขึ้น แต่บริโภคผักผลไม้น้อยลง เด็กวัยรุ่นนิยมบริโภคอาหารแนวตะวันตกมากกว่าอาหารท้องถิ่นหรืออาหารไทย รวมถึง วิถีชีวิตที่เร่งรีบมากขึ้น ทำให้มีการบริโภคอาหารพร้อมปรุง และอาหารกึ่งสำเร็จรูปมากขึ้น ซึ่งมีแนวโน้มพบทั้งในเขตเมืองแล ะชนบท เมื่อพิจารณาข้อมูลการใช้จ่ายเรื่องอาหาร พบว่า คนกรุงเทพมหานคร ใช้จ่ายสำหรับอาหารสำเร็จรูปหรือปรุงสำเร็จ ประมาณร้อยละ 50 ของการใช้จ่ายด้านอาหาร ขณะที่เขตชนบทพบร้อยละ 20 นอกจากนี้ยังพบ **พฤติกรรมกินตามใจปาก** รับป ระทานอาหารไม่มีประโยชน์ต่อร่างกาย โดยประเภทอาหาร / เครื่องดื่มที่ยอมรับว่าขาดไม่ได้ คือ น้ำอัดลม ชา กาแฟ รองลงมาเป็นอาหารปิ้ง /ย่าง **พฤติกรรมการบริโภคแป้งและน้ำตาล**เกินความจำเป็น พบว่า อัตราการบริโภคน้ำตาลต่อคน เพิ่มสูงขึ้นเป็น 2.6 เท่าจาก 12.7 กิโล กรัม/คน/ปี ในปี พ .ศ. 2526 เป็น 33.2 กิโลกรัม /คน/ปี ในปี พ .ศ. 2549 **พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่มีปริมาณไขมันและแคลอรี่สูง** ก่อให้เกิดปัจจัยเสี่ยงสำคัญ ที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และเกิดภาวะน้ำหนักเกินแล ะอ้วนมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มอายุ 20-39 ปี และ 60 ปีขึ้นไป

พฤติกรรมการบริโภคขนมขบเคี้ยว ของเด็กมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยเฉพาะในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี และเด็กประถมศึกษา ซึ่งจากการสำรวจพบว่า เด็กไทยนิยมบริโภคขนมขบเคี้ยว และเครื่องดื่มที่มีการเติมน้ำตาลสูงถึงร้อยละ 61.7 สำหรับ **พฤติกรรมการบริโภคผักและผลไม้** พบว่า คนไทยบริโภค ในปริมาณต่อวันไม่ถึงมาตรฐานที่กำหนดไว้ (400 – 800 กรัมต่อวัน)

1.5.1.2 พฤติกรรมบริโภคยา

มูลค่าการบริโภคยาของคนไทยในปี พ .ศ. 2548 ประมาณ 186,331 ล้านบาท (ราคาขายปลีก) คิดเป็นร้อยละ 42.8 ของรายจ่ายด้าน สุขภาพทั้งหมด ซึ่งนับว่าสูงมากเพราะ ประเทศที่พัฒนาแล้วจะมีอัตราส่วนการบริโภคยาต่อ รายจ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด ประมาณร้อยละ 10-20 เท่านั้น เมื่อดูข้อมูลพฤติกรรมการบริโภคยาของคนไทย พบว่า ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภค โดยผ่านการตัดสินใจหรือคำแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพ ประมาณ 2 ใน 3 และบริโภคโดยการตัดสินใจของประชาชน โดยอาศัยคำแนะนำจากญาติ เพื่อน หรือการโฆษณา ประมาณ 1 ใน 3 และมีแนวโน้มที่จะบริโภคผ่านการตัดสินและแนะนำจากผู้ ประกอบวิชาชีพมากขึ้นเรื่อย ๆ แต่ไม่ว่า จะบริโภคยาผ่านใคร ก็มีหลักฐานอย่ างชัดเจนว่า ยัง มีการบริโภคยาที่ไม่เหมาะสมเกินความจำเป็ นในทุกระดับ โดยเฉพาะการบริโภคยาปฏิชีวนะ

1.5.1.3 การบริโภคเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน

การบริโภคเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วอันเป็นผลมาจากการส่งเสริมการขายทุกรูปแบบ จาก 131.10 ล้านลิตร ในปี พ .ศ. 2535 เป็น 310.05 ล้านลิตร ในปี พ.ศ. 2540 จนกระทั่งวิกฤตเศรษฐกิจ ปริมาณการบริโภคเครื่องดื่มผสมคาเฟอีนมีแนวโน้มลดลง อย่างไรก็ตาม เมื่อเศรษฐกิจเริ่มฟื้นตัวการบริโภคเครื่องดื่มผสมคาเฟอีนกลับเพิ่มสูงขึ้นเป็น 391.06 ล้านลิตร ในปี พ.ศ. 2549

ในปี พ.ศ. 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ได้ร่วมกันทำการสำรวจพฤติกรรมการบริโภคเครื่องดื่มผสมคาเฟอีน พบว่า คนไทยอายุ 12 ปีขึ้นไป ประมาณ 2 ใน 5 (ร้อยละ 38.6) ดื่มเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน ประมาณ 2 ใน 3 (ร้อยละ 66.6) ดื่มกาแฟ ชา และประมาณ 3 ใน 4 (ร้อยละ 77.0) ดื่มน้ำอัดลมผสมคาเฟอีน นอกจากนี้ ยังพบว่าคนไทยมีความชุกของการบริโภครวมทั้ง 3 ประเภท ประมาณร้อยละ 23.7 โดยเป็นเพศชาย (ร้อยละ 36.6) สูงกว่าเพศหญิ ง (ร้อยละ 11.1) ประมาณเกือบ 4 เท่า สำหรับเหตุผลที่ดื่มเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนประเภทต่าง ๆ เพราะแก้ง่วงนอน ทำให้สดชื่น และชอบในรสชาติ

1.5.1.4 การเสพสารเสพติด

ปัญหายาเสพติดในปัจจุบันมีความรุนแรงและความซับซ้อนมากเพิ่มขึ้น ตามการเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและสังคม โดยสามารถพบได้ทั้งในชุมชน สถานประกอบการ

และ สถานศึกษา แม้ว่าจะมีมาตรการทางกฎหมายออกมาควบคุม และ การปราบปราม รวมทั้ง การรณรงค์ต่าง ๆ มาโดยตลอด แต่สถานการณ์ของปัญหาสารเสพติดก็ยังไม่ ลดลง สารเสพติดสำคัญที่เป็นปัญหามากที่สุดคือ ยาบ้า จากข้อมูลทางสถิติพบว่าการจับกุมยาบ้ามีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ โดยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 16.7 ในปี พ.ศ. 2538 เป็นร้อยละ 46.0 ในปี พ.ศ. 2549 โดยเฉพาะ ชายแดนภาคเหนือเป็นส่วนใหญ่

1.5.2 ปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ

สุขภาพมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับปัจจัยต่าง ๆ มากมาย ทั้งด้านปัจเจกบุคคล และสภาพแวดล้อมในทุกมิติที่จะกระทบต่อสุขภาพ ได้แก่ เศรษฐกิจ การศึกษา ประชากร ครอบครัว และการอพยพย้ายถิ่น ค่านิยม ความเชื่อและวัฒนธรรม การเมืองและการปกครอง สิ่งแวดล้อม โครงสร้างพื้นฐานและเทคโนโลยี รวมทั้ง ตัวระบบบริการสุขภาพเอง ซึ่งในปัจจุบันปัจจัยต่าง ๆ มีผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนเป็นอย่างมาก เช่น วิกฤติซันไพร์ม และวิกฤตการเงินในสหรัฐอเมริกา ทำให้เศรษฐกิจถดถอยลุกลามไปทั่วโลก ส่งผลกระทบอย่างหนักต่อสุข ภาพ เนื่องจากอัตราว่างงานเพิ่มสูงขึ้น หลักประกันทางสังคมลดน้อยลง งบประมาณด้านสุขภาพของรัฐบาลก็ปรับตัวลดลงด้วย หรือการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมที่เห็นได้ชัด คือ ภาวะโลกร้อน ส่งผลให้มีฤดูกาลที่เปลี่ยนแปลงไป เกิดสินามิ น้ำท่วม แผ่นดินไหว รวมถึง มีโรคอุบัติใหม่ อุบัติซ้ำเกิดขึ้นด้วย

จากปัญหาดังกล่าวล้วนเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ส่งผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อม เกิดปัญหาสุขภาพกายและจิตและเกิดปัญหาสังคมตามมาด้วย

1.6 สถานการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

1.6.1 ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) ด้านอาหาร

จากกระแส โลกาภิวัตน์ ทำให้เกิดการ เปลี่ยนแปลงสภาพสังคม เทคโนโลยี การแข่งขันที่รุนแรง กระแสการบริโภคนิยม ที่หันมาใส่ใจสุขภาพมากขึ้น ผู้ประกอบการมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการผู้บริโภค การใช้ เทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารมากขึ้น เช่น การฉายรังสี GMOs นาโนเทคโนโลยี การส กัดสารใหม่จากพืช หรือสัตว์ ที่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ในการผลิตอาหารเพื่อสุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ประกอบการบางรายขาดจริยธรรม และความรั บผิดชอบต่อสังคม ใช้วิธีโฆษณาโอ้อวด กล่าวอ้างเกินจริง เพื่อหลอกลวงผู้บริโภค บางรายจงใจ ผลิตอาหารไม่ได้มาตรฐาน ปลอมปนสารเคมีที่ห้ามใช้ หรือใช้เกินปริมาณที่กำหนด เพื่อประโยชน์ทางการค้า เจตนาหลอกลวง การตรวจสอบของรัฐ เช่น กรณีนมโรงเรียนไม่ได้มาตรฐาน ก ารใช้วัตถุ กันเสียเกิ นปริมาณที่กำหนด การจงใจปลอมปนสารเมลามีน ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด อีกทั้ง ขาดการประสานนโยบายและการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดห่วงโซ่อาหาร ทำให้ไม่สามารถแก้ปัญหาความไม่ปลอดภัย

ด้านอาหารได้ครบวงจ ร ประกอบกับต้องปฏิบัติตามหลักการและแนวทางสากลของการค้าระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเป็นสมาชิก ทำให้ต้องมีการปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับหลักการที่กำหนด

อย่างไรก็ตามในปี 2551 ได้มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหารเกิดขึ้น 2 ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ. มาตรฐานสินค้าเกษตร พ .ศ. 2551 เพื่อควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตตั้งแต่ระดับฟาร์ม ทำให้สินค้าเกษตรได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย และ พ.ร.บ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ที่กำหนด ให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารทุก ๆ มิติในภาพรวมของประเทศ ซึ่งทั้งสอง พ .ร.บ. จะทำให้การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร

2) ด้านยา

ในปั จจุ บันความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเกี่ยวกับการผลิตยาได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เช่น เทคโนโลยีชีวภาพการบำบัดรักษาโรคด้วย gene therapy, stem cell therapy รวมทั้ง การพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่ ๆ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ในการรองรับภาระดังกล่าว ทั้งในด้านความเ ชี่ยวชาญและจำนวนเจ้าหน้าที่ที่เพียงพอ อีกทั้งความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ที่รุดหน้าอย่างรวดเร็ว ทั้ง ในเรื่องของการสื่อสารโทรคมนาคมและ การคมนาคม ทำให้การติดต่อระหว่างประเทศและระหว่างทวีปเป็นไปอย่างรวดเร็วมากขึ้น ซึ่งจะเห็นจากการระบาดขอ งโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธ์ใหม่ในทวีปอเมริกา และมีการแพร่ระบาด ไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก ในทุกทวีปในระยะเวลาอันสั้น ส่งผลให้ในอนาคตข้างหน้าหากมีการแพร่ระบาด ของโรคติดต่อในทวีปใดทวีปหนึ่งในโลก จะทำให้ระบาดไป ยังประเทศและทวีปต่าง ๆ ได้อย่างรวดเร็ว เฉกเช่นในปัจจุบัน ที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ไปทั่วโลก ทำให้หน่วยงานต้องมีการวางแผนรองรับสถานการณ์เร่งด่วนที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในเรื่องการผลิตยาเพื่อใช้ในการรักษา ซึ่งอาจจะต้องใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้ นในการผลิตและการบริหาร จัดการยาที่มีอยู่ในประเทศให้เพียงพอกับความต้องการของประชาชนในประเทศ กรณีที่เกิดปัญหาการแพร่ระบาดในประเทศขึ้น และในยุคกระแสโลกาภิวัตน์ที่ประเทศไทยต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์ระหว่างประเทศ เช่น WTO, AFTA, APEC โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมประชุมเพื่อร่วมจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ ข้อกำหนดและพันธกรณีด้านต่าง ๆ รวมทั้ง การเจรจาต่อรองโดยคำนึงผลประโยชน์ของประเทศที่ตั้ง และมีมาตรการป้องกันการเอารัดเอาเปรียบหรือความไม่เป็นธรรมในการปฏิบัติตามข้อตก ลง ข้อกำหนด และพันธกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่นำเข้ามีราคาแพงมาก ทำให้ผู้ที่ต้องการใช้ยามีปัญหาการเข้าถึงยา และแนวโน้มมูลค่าการนำเข้ายาจะเพิ่มขึ้นทุกปี ซึ่งจะส่งผลถึงการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศจะถดถอยลง ดังนั้นการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมภายในประเทศทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรให้เข้มแข็ง

เป็นสิ่งจำเป็น โดยยาที่ผลิตออกมานั้นควรมีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับโดยสากล อีกทั้งสามารถผลิตยาจำเป็นที่ต้องใช้ภายในประเทศได้ เพื่อการพึงพอตนเองและลดมูลค่าการนำเข้าจากต่างประเทศ

3) ด้านเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลาดของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ตามความหลากหลายและความเจริญก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์และความต้องการของตลาด ที่สนองต่อคุณภาพชีวิต และปัญหาสุขภาพความเจ็บป่วยของประชาชน ซึ่งการดำเนินงานในปัจจุบันได้ อาศัยอำนาจตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ .ศ. 2551 ในการกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภ าพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ รวมทั้ ง การตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณา และส่งเสริมให้ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรม

จากพัฒนาการด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในปัจจุบันก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีการผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology และ Nanotechnology ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย และคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น ประกอบกับ ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่ องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์ เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองเพื่อสุขภาพและยังมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงา ม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสม มีการโฆษณาและส่งเสริมการขายหลากหลายรูปแบบ เช่น เปิดสถานที่จำหน่ายให้บริการหรือทดลองใช้ โดยย้ายสถานที่ไปเรื่อย ๆ การขายตรง การขายทางอินเตอร์เน็ต การชักชวนเป็นสมาชิกโดยให้หุ้นและให้ชักชวนผู้อื่นต่อส่วนใหญ่แอบแฝงด้วยการโฆษณาโอ้อวด เป็นเท็จ เกินจริง และฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ยังไม่มีแนวทางแก้ไขที่ชัดเจน ซึ่งจากการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตระหว่างปี 2549 – 2551 พบว่าได้มาตรฐานร้อยละ 98.1o, 97.8o และ 98.92 ตามลำดับ โดยถุงมือสำหรับตรวจโร คมีคุณภาพมาตรฐานเพียงร้อยละ 75, 75.32 ในปี 2550 และ 2551 ตามลำดับ

4) ด้านเครื่องสำอาง

ปัจจุบันพบว่าเครื่องสำอาง ครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดด หรือทำให้หน้าขาวมีการ ลักลอบ ผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น ปรอท ไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอผสมอยู่ ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการบำบัดรักษา และหลายรายไม่สามารถเยียวยาแก้ไขผิวหน้าที่เสียกลับคืนสู่สภาพเดิมได้ บางรายต้องประสบกับฝ้าถาวร ผิวหน้าด่างขาวไปตลอด ผู้บริโภคเองยังขาดความรู้ความเข้าใจถึงโทษพิษภัยอันตรายที่อาจได้รับ ผู้ประกอบการก็มิได้ ตระหนัก ยังมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณา ชักนำ ให้เกิดค่านิยม โดยเน้นว่า “ความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส ” ส่งผลให้ผู้บริโภค

มองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็ว ราคาย่อมเยา ว์ที่เกิดขึ้นมากมายหลายชนิด นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 มีการประกาศรายชื่อเครื่อ งสำอางอันตราย จำนวน 54 รายการ ปี 2549 มีรายชื่อใหม่ ๆ เพิ่มขึ้นรวม 96 รายการ และในปี 2550 มีจำนวนรวมมากกว่า 140 รายการ ซึ่งหากพิจารณา กฎหมายเครื่องสำอาง ได้กำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทต้องทำการขึ้นทะเบียน หรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรื อนำเข้า นับเป็นจุดอ่อนสำคัญที่ทำให้เครื่องสำอางส่วนใหญ่ขาดการควบคุมกำกับดูแลตั้งแต่ต้น ปัจจุบันจึงได้ทำ การปรับปรุงข้อกำหนด เพื่อให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยได้ออก ประกาศฯ ควบคุมตั้งแต่ปลายปี 2551 แต่สำหรับเครื่องสำอางเดิมที่เคย มีการผลิต /นำเข้า อยู่ก่อน ก็จะได้รับการผ่อนผันไปจนถึงสิ้นปี 2553 ในส่วนการควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอาง กฎหมายไม่ได้ กำหนดบังคับให้ต้องทำการขออนุญาตโฆษณา การติดตามกำกับดูแลจึงทำได้ยาก

นอกจากนี้ ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนได้ลงนามในข้อตก ลง Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำ ASEAN Cosmetic Directive (บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน) โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องควบคุมกำ กับดูแล ให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ วางจำหน่ายต้องให้ไปตามข้อตกล ง ทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็น ส่วนผสม ฉลากผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากประเทศสมาชิกละเลยไม่ปฏิบัติ ตามข้อตกลง กลุ่มประเทศสมาชิกสามารถใช้เป็นข้ออ้างในการกีดกันทางการค้า ซึ่ งจะส่งผลกระทบต่อ การส่งออกสินค้าอย่างมหาศาล จากข้อมูลปริมาณนำเข้า – ส่งออก สินค้าเครื่องสำอาง ระหว่าง ปี 2550 พบว่า กลุ่มประเทศคู่ค้าสำคัญในปัจจุบันก็คือ กลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งประเทศไทยมีปริมาณ การส่งออกสูงถึง 13,820 ล้านบาท เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกาประมาณ 1,051 ล้านบาท สหภาพ ยุโรป 2,249 ล้านบาท และญี่ปุ่น 5,059 ล้านบาท

5) ด้านวัตถุอันตราย

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้กันอย่างแพร่ห ลายตามบ้านเรือน อาคาร สำนักงาน และมีแนวโน้มความต้องการในการใช้มากขึ้นตามลำดับ ในปั จจุบันมีผู้ประกอบการ ด้านวัตถุอันตรายมากกว่า 600 ราย มีใบอนุญาตที่ขออนุญาตไว้ประมาณ 4,000 ฉบับ (ไม่นับรวมสถานที่ จำหน่ายซึ่งไม่ต้องขออนุญาต) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนประมาณ 6,000 รายการ โดยในแต่ละปี จะมีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน และขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงปีละประมาณ 1,500 - 2,000 ฉบับ ขอใบอนุญาต ต่ออายุ และขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรวมประมาณ 2,000 ฉบับ สำหรับการรับแจ้งการดำเนินการ วัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 และการออกใบรับรองการขาย ประมาณปีละ 100 – 150 ฉบับเช่นกัน

สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวัง สามารถตรวจสอบสถานประกอบการได้ปีละ 300 ราย พบว่า ได้มาตรฐ าน มากกว่าร้อยละ 95 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปีละ 300 – 400 รายการ พบว่า ได้มาตรฐาน ร้อยละ 75 – 85 เนื่องจาก จะมีการนำระบบสากลว่าด้วยการจัดกลุ่ม ผลิตภัณฑ์เคมี

การติดฉลาก และข้อมูลความปลอดภัย (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemical :GHS) ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำฉลากและเอกสารความปลอดภัยในแนวทางเดียวกันทั่วโลก มาใช้ในงานกำกับดูแลวัตถุอันตราย จึงต้องมีการเตรียมความพร้อมในการนำระบบดังกล่าวมาใช้ โดยในปี 2550–2552 ได้อบรมพัฒนาเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการ ให้ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบ GHS และมีการจัดทำโครงการพัฒนาฉลากวัตถุอันตรายตามแนวทางการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายตามระบบ GHS โดยจัดครั้งละกลุ่มผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

6) ด้านวัตถุเสพติด

วัตถุเสพติด เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งวัตถุเสพติดเหล่านี้จะถูกควบคุมให้อยู่ในระบบ โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายที่เข้มงวด ทำ ให้ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดที่พบส่วนใหญ่มิใช่ปัญหาทางด้านผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่ไม่ได้มาตรฐาน แต่เป็นปัญหาจากการนำไปใช้ดัดแปลงให้เป็นสารเสพติดของกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด และกลุ่มผู้เสพยาเสพติด ซึ่งพอจะสรุปเป็นประเด็นได้ดังนี้

6.1) การนำยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine ไปสกัดเป็นสารตั้งต้นผลิตยาบ้า จากการรายงานของสำนักงานตำรวจแห่งชาติและกรมศุลกากร (ด่าน) ประกอบกับรายงานการขายของผู้ประกอบการ และการดำเนินงานของกลุ่มตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้น ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นผู้ตรวจสอบ พบการซื้อขายและส่งออกในปริมาณที่มากกว่าปกติ (ซึ่งยาแก้หวัดสูตรผสมนี้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ กองควบคุมยา)

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

6.3) การใช้ยาเสพติดในสถานบันเทิง (Club Drug) โดยกลุ่มวัยรุ่นที่มีฐานะ เช่น ยาไอซ์ส่วนใหญ่จะเป็นการนำเข้าจากนักท่องเที่ยวต่างชาติ

6.4) ปัญหาการแพร่ระบาดของกระท่อมผสมยาแก้ไอ (สี่คูณร้อย , วันทูคอล) ได้มีการเปลี่ยนแปลงไป ทั้งรูปแบบการเสพ ตัวยาที่เสพ มูลเหตุของการเสพ และกลุ่มประชากรที่เสพ

6.5) ปัญหาจากการใช้วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ หลายชนิดไม่เหมาะสมทั้งปริมาณข้อบ่งใช้ยาและการรักษาโรค เช่น ยานอนหลับ และยาลดความอ้วน เป็นต้น

6.6) ปัญหาวัตถุเสพติดปลอม อันเนื่องมาจากระบบการกำกับดูแลที่เข้มงวด ทำให้ยาเสพติดที่มีอยู่ในท้องตลาดขาดแคลน ทำให้กลุ่มผู้ค้ายาเสพติดหาทางผลิตยาปลอมขึ้นมาทดแทน

7) ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา มีปริมาณเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จากสถิติย้อนหลัง 10 ปี พบว่า ปริมาณรายการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาเพิ่มขึ้น ประมาณ 4-5 เท่า (157,323 รายการ ในปี 2541 และ 715,049 รายการ ในปี 2551) และมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้น 6-7 เท่า (35,753.74 ล้านบาท ในปี 2541 และ 224,435.24 ล้านบาท ในปี 2551) เนื่องจากธุรกิจทุนนิยมข้ามชาติ การสื่อสารที่รวดเร็วผ่านอินเตอร์เน็ต และข้อบังคับขององค์การการค้าโลก (WTO) กระแสการบริโภคนิยม (Consumerism) ข้อตกลงร่วมในเรื่องเขตการค้าเสรี (FTA) ลดมาตรการการกีดกันทางการค้าที่มิใช่เรื่องภาษี (Non-Tariff Barrier) และการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ เป็นต้น

จากการที่ประเทศไทยมีการทำข้อตกลงร่วมใน เรื่องเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศมากขึ้น เช่น FTA ไทย-จีน ทำให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จาก ประเทศจีนเพิ่มมากขึ้น และพบว่าบางผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ก่อให้เกิดปัญหาต่อผู้บริโภค เช่น การปลอมปนสารเมลามีนในผลิตภัณฑ์อาหาร ลิปสติกมีการผสมสีซูดานเรด (Sudan red) ที่เป็นสารก่อมะเร็ง การปลอมปนสารไดเอทธิลีนไกลคอล (Diethylene glycol) ในกลีเซอรีน (Glycerine) เป็นต้น ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยหรือปัญหาสุขภาพระยะยาว และ เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจสำหรับเป็นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล นอกจากนี้ ยังพบว่ามีการหลบเลี่ยง ลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลายครั้งโดยผ่านจุดที่ยังไม่มีด่านอาหารและยา หรือลักลอบนำเข้าผ่านด่านนำเข้าที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ประจำด่านตลอดเวลา

8) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สถานการณ์ด้าน มาตรฐานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยรวมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 30.38 ในปี 2547 (จากจำนวน 3,973 แห่ง) เป็นร้อยละ 85.38 ในปี 2551 (จากจำนวน 431 แห่ง) สังเกตว่า กลุ่มผู้ผลิตชุมชนหรือวิสาหกิจผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชน มีปริมาณลดลง ทำให้การดำเนินงานพัฒนาเป็นไปอย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่การ พัฒนา มาตรฐานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จะมีผลการดำเนินงานต่างกัน อันเกิดจากการพัฒนาสถาน ที่ผลิตเฉพาะกลุ่มแทนการพัฒนาสถานที่ผลิตทั้งหมดในคราวเดียวกัน ซึ่งการที่จะพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้สัมฤทธิ์ผลได้ การบูรณาการดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานอื่น เป็นสิ่งที่สำคัญยิ่ง เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้ร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ เช่น กรม การพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ สถาบันการศึกษา และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งจะก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนอย่างยั่งยืนและมีประสิทธิภาพสูง

1.6.2 ด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจแบบทุนนิยม ที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็วมีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ขณะที่ ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ ในเรื่องคุณภาพสินค้าและบริการ และขาดอำนาจต่อรอง ทำให้ผู้ประกอบธุรกิจมีการจำหน่ายสินค้าหรือบริการ ที่มีข้อบกพร่อง ทั้งที่เจตนาหรือไม่เจตนาก็ตาม ดังนั้น จึงได้มีการตราพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ขึ้น เพื่อกำหนดสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ซึ่งเมื่อผู้บริโภคถูกละเมิดหรือไม่ได้รับความเป็นธรรม สามารถร้องเรียนไปยังหน่วยงานของรัฐที่ดูแลเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้ เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และแพทยสภา เป็นต้น นอกจากนี้ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคยังเปิดโอกาสให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคสามารถดำเนินการฟ้องคดีผู้บริโภคต่อศาลเพื่อเรียกร้องค่าเสียหายแทนผู้บริโภคได้

นอกจากการดำเนินการด้านกฎหมายแล้ว การพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ นับว่าสำคัญมาก ถือเป็นการติดอาวุธทางปัญญาให้แก่ผู้บริโภค โดยการส่งเสริมความรู้ให้ผู้บริโภคทราบถึงวิธีเลือกซื้อ เลือกบริโภคสินค้าและบริการที่ถูกต้อง มีข้อมูลในการประกอบการตัดสินใจที่เพียงพอ และรู้เท่าทันผู้ประกอบการ โดยเผยแพร่ความรู้ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ ผ่านช่องทางต่าง ๆ เพื่อเสริมสร้างกระบวนการเรียนรู้ และ ให้ตระหนักถึงความสำคัญของการบริโภคที่ปลอดภัย และรู้จักปกป้องสิทธิหากพบปัญหาหรือไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบการให้รู้จักร้องเรียนหรือใช้ช่องทาง ของกฎหมายให้เกิดประโยชน์ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความระมัดระวังในเรื่องการผลิต/จำหน่ายและโฆษณาสินค้าและบริการ จากสถิติที่ผ่านมา พบว่า ผู้บริโภคได้รับการพัฒนาศักยภาพและรู้จักคุ้มครองตนเองจากการบริโภคเพิ่มขึ้น จะเห็นได้จากสถิติการร้องเรียนที่มีแนวโน้มสูงขึ้น เช่น การร้องเรียนผ่านสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ในปี 2545 มีจำนวน 4,537 ราย เพิ่มขึ้นเป็น 5,647 ราย ในปี 2550 การร้องเรียนผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2545 มีจำนวน 881 ราย เพิ่มเป็น 1,507 ราย ในปี 2551 เป็นต้น และมีองค์กรเอกชน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดขึ้นมากมาย ทั้งที่ทำงานในระดับประเทศและระดับท้องถิ่น รวมทั้ง ในสถานศึกษาก็มีกลุ่ม/ชมรมด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดขึ้น เช่น อย.น้อย นอกจากนี้ยังมีภาคเอกชน สมาคม/ชมรมเอกชนที่ยินดีเข้ามาร่วมสนับสนุนในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปี 2550 และ 2551 มีการร่วมเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และในปี 2552 ก็จะร่วมดำเนินการรณรงค์ความรู้ให้กับผู้บริโภค

1.7 ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1.7.1 ด้านความพึงพอใจในการให้บริการ

การพัฒนาระบบราชการ ไทย ได้กำหนดเป้าหมายให้ส่วนราชการมีการพัฒนาคุณภาพการให้บริการแก่ประชาชนที่ดีขึ้น สำนักงานคณ ะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินงานตอบสนองต่อการพัฒนาระบบราชการ ภายใต้เป้าหมายนี้ อย่างต่อเนื่อง โดยได้ดำเนินการพัฒนาระบบการให้บริการขององค์กรให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ได้แก่ การลดขั้นตอนในการขออนุมัติต่าง ๆ การจัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่ปี 2547 และการปรับระบบบริการเพื่อให้ผู้มารับบริการเกิดความประทับใจ มาโดยตลอด ซึ่งผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการกลุ่มเป้าหมาย ที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2546- 2551 พบว่าผู้รับบริการกลุ่มเป้าหมายมีความพึงพอใจในการรับบริการอยู่ในระดับพอใจ โดยมีค่าคะแนน คือ 68.20, 70.0, 73.49, 77.26, 78.98 และ 77.1 ตามลำดับ โดยประเด็นที่ผู้ประกอบการประทับใจ คือ บุคลากรมี Service Mind สำหรับปัญหาหรือความไม่ประทับใจ ในเรื่องการให้บริการยังคงมีอยู่ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ยังไม่มีความรู้ที่ถูกต้องในการให้บริการ /ให้คำแนะนำ ทำให้บางครั้งการให้ข้อมูลต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ทั้งในด้านกฎหมาย หลักเกณฑ์ วิธีการ แนวทางในการปฏิบัติและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบีย นผิดพลาด ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งผู้ประกอบการได้ให้ข้ อเสนอแนะให้มีการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ สามารถให้บริการที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

นอกจากการสำรวจด้านการบริการแล้ว ผู้ประกอบการ ยังค าดหวัง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินงานในเรื่อง การกำกับดูแล ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอ (ผลิต นำเข้า และจำหน่าย) ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และข้อมูลที่ถูกต้องแก่สังคม รวมทั้งการ ให้ข้อ มูลข่าวสารที่ถูกต้องและรวดเร็ว โดยเฉพาะข้อมูลด้านกฎระเบียบ ขั้นตอนการขออนุญาต การประชาสัมพันธ์ในสื่อต่าง ๆ

1.7.2 ข้อร้องเรียน

เหตุจากผู้ประกอบธุรกิจบางรายที่ขาดศีลธรรมจ รรยาแห่งวิชาชีพ พยายามเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภค ผลิตสินค้าที่ไม่มีคุณภาพ กล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง หลอกลวง หรือทำให้เข้าใจผิดเพียงเพื่อหวังผลกำไร ซึ่งภาครัฐเองก็พยายามที่จะ ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสาร และรณรงค์อย่างต่อเนื่อ ง เพื่อให้ประชาชนรับรู้ถึงสิทธิผู้บริโภค และปกป้องสิทธิของตนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตรายจากการซื้อสินค้าหรือบริการ โดยให้ผู้บริโภคร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิมากขึ้ น จากสถิติเรื่องร้องเรียนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับตั้งแต่ปี 2545 จำนวน 881 เรื่อง มีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จนเมื่อปี 2551 ได้รับเรื่องร้องเรียน จำนวน 1,507 เรื่อง และจากการวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภ าพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2551 พบว่า ประชาชนเคยได้รับ

อันตรายหรือได้รับความเสียหายจากการบริโภค ประมาณร้อยละ 61.10 – 69.70 แต่ส่วนใหญ่ไม่ได้ร้องเรียนหรือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย โดยจะใช้วิธีบอกคนใกล้ชิดไม่ให้ซื้อสินค้านั้นแทน (ร้อยละ 30.60 – 36.90)

ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนมาอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2551 ผลการสำรวจความพึงพอใจและความคาดหวังของผู้บริโภคที่มาร้องเรียนด้วยตนเอง พบว่า ผู้ร้องเรียนมีความพึงพอใจต่อบริการรับเรื่องร้องเรียนในระ ดับมากที่สุด ดังนั้ น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรส่งเสริม สนับสนุนให้ผู้บริโภคมีความรู้ในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคอย่างเข้มแข็ง ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ประกอ บธุรกิจต้องแสดงความรับผิดชอบต่อ ผู้บริโภคและสังคม โดยการผลิตสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน แ ละให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าอย่างตรงไปตรงมาแก่ผู้บริโภค

1.7.3 ความต้องการของผู้บริโภค

จากการ สำรวจความคาดหวังของประชาชนทั่วประเทศ อายุระหว่าง 12-60 ปี จำนวน 3,000 คน พบว่า **ด้านความคาดหวังต่อการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา** ประชาชนส่วนใหญ่ต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูล ที่ถูกต้อง รวดเร็ว ร้อยละ 39.30 **ด้าน การคุ้มครองผู้บริโภค** ประชาชน ส่วนใหญ่ต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนิน การตรวจสอบคุณภาพของอาหาร ยา เครื่องสำ อางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดให้มีคุณภาพ มาตรฐาน คิดเป็น ร้อยละ 37.70 รองลงมา คือ การออกกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีบทลงโทษผู้กระทำผิดและชดเชยค่าเสียหาย ประกาศรายชื่อผู้กระทำผิด ยึดใบอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 15.70 **ด้านความต้องการการเผยแพร่รณรงค์ประชาสั มพันธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** ประชาชน ส่วนใหญ่ต้องการ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประชาสัมพันธ์ทุกด้านอย่างทั่วถึง สม่ำเสมอ คิดเป็นร้อยละ 29.80 รองลงมาคือ ให้มีการประชาสัมพันธ์ในเนื้อหาเกี่ยวกับวิธีการเลือกซื้อ เลือกบริโภคอาหาร ยา เครื่องสำอาง ที่ปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 17.90

1.7.4 ความต้องการของหน่วยงานภาครัฐ

ในปีงบประมาณ 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ทำการสำรวจหน่วยงานราชการ /รัฐวิสาหกิจ ที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศึกษาความพึงพอใจด้านต่าง ๆ เช่น ด้านการให้บริการเจ้าหน้าที่ ด้านการอำนวยความสะดวก ด้านการให้ข้อมูล ซึ่งผลการสำรวจพบว่า มีระดับความพึงพอใจ การให้บริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ในระดับมาก หรือร้อ ยละ 69.80 ลดลงจากปี 2550 (ร้อยละ 77) ซึ่งผู้ติดต่อมี ความประทับใจต่อการให้บริการที่สุภาพ มีอัธยาศัยดี มั่นใจ ขณะที่ความไม่ประทับใจจะเป็นเรื่องเจ้าหน้าที่ ตอบคำถาม/

ให้ข้อมูล ล่าช้า ไม่ตรงประเด็น และไม่ เป็นม าตรฐานเดียวกัน อีกทั้ง มีเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอที่จะให้คำปรึกษา/ตอบคำถาม

1.7.5 ความต้องการของภาคประชาชน

จากข้อมูลความคิดเห็นของภาคประชาชนจากเวทีประชาเสวนาใน 6 จังหวัด จากประชากร 39,283,480 คน พบว่า ประชากรกลุ่มตัวอย่างมีความเห็นต่อประเด็นเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้ (ที่มา : จากผลการประชุมร่างธรรมนูญสุขภาพแห่งชาติ ของสำนักงานสุขภาพแห่งชาติ)

1) การดำเนินการโดย ให้ ภาครัฐเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น มีกฎหมายที่เข้มแข็ง และมีกฎหมายเฉพาะในการคุ้มครองผู้รับบริการ ควบคุมสื่อโฆษณา ตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งกองทุนชดเชยผู้เสียหายจากการใช้บริการต่างๆ มีบทลง โทษผู้ที่ประ กอบอาชีพโดยมิชอบ การร้องเรียนต่างๆ ให้ประชาชนสามารถกระทำโดยง่าย มีองค์กรอิสระ เพื่อสุ่มตรวจการบริการ พัฒนามาตรฐาน ตลอดจนดูแลเรื่องคดีความต่างๆ ให้ความรู้แก่ประชาชน เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้ใช้บริการให้ทั่วถึง ทั้งในเขตเมืองและชนบท มีการกระจายข้อมู ลที่ถูกต้องลงสู่ชุมชน และพื้นที่ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น หอกระจายข่าวในชุมชน

2) การดำเนินการโดย ให้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น ออกข้อบัญญัติท้องถิ่นดูแลผู้บริโภค จัดตั้งศูนย์เรียนรู้ เพื่อสร้างกระบวนการเรียนรู้ในชุมชน ให้ประชาชนรู้เท่าทันในการเลือกใช้สินค้าและบริการและจัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียนในชุมชน

3) การดำเนินการโดย ให้ชุมชนเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น รวมกลุ่มกันสร้าง ความเข้มแข็ง มีระบบเฝ้าระวังผู้บริโภคในชุมชน และสร้างอาสาสมัครอบรมให้คว ามรู้เพื่อให้ความรู้แก่คนในชุมชน เผยแพร่แก่ครอบครัวและญาติพี่น้อง

4) การดำเนินการโดย ให้ครัวเรือน /ประชาชนเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น มีความรู้เรื่องสิทธิเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค

5) การดำเนินการโดย ให้ภาคเอกชน/ธุรกิจเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น มีความรับผิดชอบต่อสินค้าและบริการ ภาคเอกชนเข้ามาจัดกล ไกคุ้มครองผู้บริโภคได้ แต่อยู่ภายใต้การควบคุมมาตรฐานของภาครัฐ

6) การดำเนินการโดยให้หลายภาคส่วนเป็นผู้รับผิดชอบประชาชน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรวมตัวจัดกลไกคุ้มครองผู้บริโภคในระดับที่เหมาะสม

1.8 กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

1.8.1 พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551

การจัดการความปลอดภัยด้านอาหารนั้น มีหน่วยงานที่ดูแลตลอดห่วงโซ่อาหารมากถึง 6 กระทรวง รวมกว่า 30 หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงมหาดไทย แต่มีปัญหา

การดำเนินการ เนื่องจากขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหารตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนในการทำงาน นอกจากนี้ ยังไม่สามารถกำหนดหรือจัดแบ่งความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานได้อย่างชัดเจน ทำให้เกิดช่องว่างในการปฏิบัติงานด้วย พ.ร.บ. ดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2551 ซึ่งกำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักและกลไกของประเทศ ในการกำหนดนโยบาย และยุทธศาสตร์ ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ความมั่นคง ทางด้านอาหาร และอาหารศึกษา ครอบคลุมห่วงโซ่อาหารอย่างมีเอกภาพและมีประสิทธิภาพ ในลักษณะบูรณาการการทำงานและการบังคับใช้กฎหมายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การเกิดขึ้นของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ จึงเป็นโอกาสอันดี ที่จะทำให้เกิดนโยบายการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นเอกภาพ ส่งผลให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

1.8.2 พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551

ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ .ศ. 2551 (เริ่มมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 20 สิงหาคม 2551) เป็นกลไกในการพัฒนา เพื่อยกระดับ การผลิตสินค้าเกษตรให้มีคุณภาพมาตรฐาน ทั้งสินค้าพืช ปศุสัตว์ และสินค้าประมง และเป็นเครื่องมือที่ใช้ควบคุมมาตรฐานสินค้าเกษตรและกิจกรรมต่อเนื่องที่ไม่มีกฎหมายอื่นใช้บังคับ ตั้งแต่ระดับฟาร์ม การแปรรูปและการขนส่ง พ.ร.บ. ฉบับนี้ควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตตั้งแต่ระดับฟาร์มซึ่งเป็นการดูแลตั้งแต่ต้นน้ำ ทำให้สินค้าเกษตรซึ่งเป็นวัตถุดิบ ตั้งต้นมีความปลอดภัย ส่งผลให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งดูแลความปลอดภัยด้านอาหารที่ผลิตและจำหน่ายเพื่อบริโภคในประเทศ ทำงานได้ง่ายขึ้น เนื่องจากสินค้าเกษตรจากต้นน้ำมีมาตรฐานและความปลอดภัยมาตั้งแต่ต้นทาง

1.8.3 ข้อตกลงระหว่างประเทศ

จากที่ประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ดังนั้น ในการออกกฎระเบียบหรือกฎหมายด้านอาหาร จึงต้องคำนึงถึงหลักการสากลและต้องไม่ขัดกับข้อตกลงระหว่างประเทศ มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารซึ่งเป็นที่ยอมรับและใช้ในการค้าระหว่างประเทศกำหนด ขึ้นโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศหรือที่มีชื่อเรียกว่า CODEX (Codex Alimentarius Commission) ซึ่งเป็นองค์การที่ได้รับการยอมรับภายใต้ความตกลง SPS (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) ซึ่งได้กำหนดหลักการในการดำเนินการ เพื่อความจำเป็นในการปกป้องสุขภาพ และชีวิตมนุษย์ สัตว์และพืช โดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์และไม่เลือกปฏิบัติ มาตรการที่ใช้ต้องสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อมิให้ประเทศสมาชิกกำหนดมาตรการตามอำเภอใจ ซึ่งอาจเป็นอุปสรรค์ต่อการค้า

นอกจากข้อตกลงระหว่างประเทศด้านอาหารแล้ว ด้านเครื่องสำอางก็เป็นอีกผลิตภัณฑ์ที่ได้ลงนามในข้อตกลง ว่าด้วยการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ เป็นหนึ่งเดียวแห่งอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme : AHCRS) โดยรัฐมนตรีของ

ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามร่วมกัน ซึ่งมีผลให้ประเท ศสมาชิกกลุ่มอาเซียนต้องปรับระบบ การกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นแนวทางเดียวกันตาม ASEAN Cosmetic Directive ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม 2551 โดย AHCRS กำหนดให้ตั้งคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee : ACC) เพื่อรับผิดชอบต่อการบังคับใช้ความตกลงตาม AHCRS ให้จัดตั้งคณะกรรมการวิชาการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Scientific Body :ACSB) เพื่อช่วยคณะกรรมการ ACC ในการทบทวนรายการสาระสำคัญ ประเด็นทางด้านวิชาการและความปลอดภัย โดยคณะกรรมการ ACSB ประกอบด้วย ผู้แทนจากประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน

2. สภาพแวดล้อมภายในองค์กร

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในองค์กร สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา ใช้หลัก 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 มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภ คที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น 4 สำนัก 5 กอง 1 สำนักงาน

2.1.2 การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสม

การปรับปรุงโครงสร้างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ผ่านมา มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น ระยะเวลาในการวิเคราะห์โครงสร้างขาดความถี่ถ้วนในการทบทวนบทบาทภารกิจขององค์กร ให้สอดรับกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ขาดการพิจารณาความเหมาะสม ที่จะขอตั้งหรือขยายหน่วยงานเพิ่มเติม ซึ่งจากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน เช่น ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำ ฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น เพื่อให้การดำเนินงานเกิดความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นรองรับภารกิจใหม่ที่เพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ได้มีความพยายามในการปรับโครงสร้างองค์กร

ให้มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพ ซึ่งขณะนี้ ได้ดำเนินการจัดทำ ข้อเสนอกรอบ โครงสร้าง ใหม่เสร็จเรียบร้อยแล้ว

2.2 ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)

แผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) ถือเป็นแผนยุทธศาสตร์หลักขององค์กร เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานให้ บรรลุ เป้าหมาย ทั้งในระดับชาติ ระดับกระทรวง และระดับกรม นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้จัดทำแผนปฏิ บัติราชการ 4 ปี ที่สอดรับกับแผนบริหารราชการแผ่นดินและแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้จากการทบทวนเนื้อหาหลักของแผนพั ฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค ด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับที่ 10 ผนวกกับนโยบายรัฐบาลที่ได้แถลงไว้ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดยุทธศาสตร์ในการดำเนินงานไว้ 3 ประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การควบคุมตัวยาและสารตั้ง ต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ประเด็นนี้ ถือเป็นยุทธศาสตร์หลัก ทั้ง ในระดับชาติ ระดับกระทรวงและ ระดับ กรม ไม่ว่า รัฐบาล สมัยใดก็ ยังคงให้ความสำคัญกับปัญหายาเสพติด

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การกำกับดูแลและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่ งถือเป็นภารกิจหลักของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยต้องดำเนินการภายใต้มาตรการการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด

ประเด็นยุทธศา สตร์ที่ 3 การพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ซึ่งไม่เพียงแต่ภารกิจในการกำกับดูแลเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภ าพและสถานประกอบการเท่านั้น การเผยแพร่ความรู้เพื่อติดอาวุธทางปัญญา ก็เป็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญประการหนึ่ง เพื่อให้ปร ะชาชนได้มีความเข้าใจ สามารถตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สมประโยชน์ต่อสุขภาพ

2.3 ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (System)

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งเป็น 2 ระบบ ดังนี้

2.3.1 ระบบงานหลัก ประกอบด้วย ระบบยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด ซึ่งแต่ละระบบมีการดำเนินการที่ครบวงจรทั้งด้าน Pre-Marketing และ Post-Marketing

2.3.2 ระบบงานสนับสนุน มีระบบที่สำคัญ ๆ ได้แก่ **ระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ซึ่งมีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ มาใช้ในการดำเนินการพิจารณาอนุญาต แ ละการกำกับติดตามตรวจสอบ ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภค ระบบการให้บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว โดยการจัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ขึ้น ซึ่งเป็นระบบการบริหารจัดการแบบ Cross-functional เพื่อให้งานบริการ

ด้านพิจารณาอนุญาตทุกผลิตภัณฑ์ เป็นไปด้วยความสะดวกและรวดเร็ว **ระบบการส่งเสริม สนับสนุนส่วนภูมิภาคและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการมอบอำนาจการเป็นผู้อนุญาตตามกฎหมายบางฉบับให้แก่ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และแต่งตั้งให้เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด อำเภอ เช่น สาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชน เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย นอกจากนี้ ยังได้แต่งตั้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้แก่ กรุงเทพมหานคร เมือง พัทยาและเทศบาลเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอาหาร และอยู่ระหว่างการถ่ายโอนบทบาทภารกิจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่อไป

2.4 ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

2.4.1 การดำรงตำแหน่งของผู้บริหาร

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

2.4.2 รูปแบบการทำงาน

ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ละท่านจะมีรูปแบบการดำเนินงานที่ต่างกัน ผู้บริหารคนปัจจุบัน (นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เมื่อเข้ามาดำรงตำแหน่งได้กำหนดรูปแบบการบริหารจัดการ ดังนี้

2.4.2.1 การบริหารงานและการมอบอำนาจการบริหารงาน

โดยได้ กำหนดนโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี (Organizanal Governance) เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มีการ มอบแนวทางการดำเนินงานให้ผู้ปฏิบัติไว้ชัดเจน เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2551 เช่น การพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ มีความรวดเร็ว และทันสมัย การสร้างและพัฒนา เครือข่ายให้เข้มแข็ง การพัฒนากฎหมาย และการสร้างขวัญกำลังใจ ให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรม การอาหารและยา เป็นต้น นอกจากนี้ยังมอบอำนาจการบริหารงานให้กับรองเลขาธิการฯ ทั้ง 3 ท่าน ในการปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการฯ และมอบหมายให้รองเลขาธิการฯ โดยแบ่ง ภารกิจตามภาคต่าง ๆ มีการ กำกับดูแลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (Area Based) มอบหมายงานให้ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญมีบทบาทในการติดตามงานนโยบายและโครงการพิเศษ และ ดำเนินงา นเชิงพัฒนามากขึ้น

2.4.2.2 การบริหารงบประมาณ

โดยการมอบอำนาจให้ผู้อำนวยการกองในการอนุมัติสั่งซื้อหรือสั่งจ้างได้ภายในวงเงินไม่เกิน 100,000 บาท/ครั้ง (ยกเว้นวิธีพิเศษ) มีการสนับสนุนงบประมาณ งบกลาง เพื่อใช้ในการดำเนินงานตามนโยบายหรือโครงการเร่งด่วนต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพสูงสุด

2.4.2.3 การบริหารบุคลากร

ให้ความสำคัญกับการบริหารทรัพยากรบุคคล โดยจัดให้มีแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพัฒนาสมรรถนะของบุคล ากรในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพและสมรรถนะสูง โดยมีโครงการต่าง ๆ รองรับ เช่น โครงการพัฒนาภาวะผู้นำ โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPs) โครงการบริหารจัดการความรู้ เป็นต้น และสนับสนุนให้มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรและสมรรถนะของบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้บุคลากรใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการพัฒนาตรงตามแผนที่กำหนดไว้ โดยมีการสนับสนุนงบประมาณให้เป็นค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมกับหน่วยงานภายนอกมีการจัดอบรมให้กับบุคลากรภายในตามหลักสูตรต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ และส่งบุคลากรในศึกษาต่อในต่างประเทศ

2.4.2.4 การติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงาน

มีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานของหน่วยงานภายใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างสม่ำเสมอ โดยจัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน 3 ส่วน ได้แก่ ตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการ ตามตัวชี้วัดเชิงยุทธศ าสตร์และตามแผนงาน / โครงการที่สำคัญของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานทุกเดือน และรายงานให้ผู้บริหารทราบทุกรายไตรมาส

2.4.2.5 รูปแบบการสร้างบรรยากาศภายในองค์กร

กำหนดแนวทางการดำเนินงานในการช่วยเหลือสังคม เช่น การจัดตั้งศูนย์ประสานงานช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น น้ำท่วม หรือภัยธรรมชาติ เป็นต้น มีการจัดตั้งศูนย์รับเลี้ยงเด็กเล็กของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดให้มีการสร้างความสัมพันธ์ร่วมกัน เช่น งานทำบุญทอดกฐินและผ้าป่าสามัคคี งานกีฬาสามัคคี งานเลี้ยงสังสรรค์ปีใหม่ และการจัดกิจกรรมพัฒนาทีมงาน พัฒนาองค์กร (OD) เป็นต้น

2.5 บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

2.5.1 อัตรากำลัง

ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 612 อัตรา (อัตราว่าง 18 อัตรา) โดยมีสัดส่วนเพศหญิงมากกกว่าเพศชาย ประมาณ 3:1 (หญิง 472 คน คิดเป็นร้อยละ 77.13 และ ชาย 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 ของข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ ระหว่าง 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 อัตราการเกษียณอายุราชการของข้าราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยคาดว่าอีก ประมาณ 6-10 ปีข้างหน้า จะมี ข้าราชการเกษียณ อายุและลาออกก่อนกำหนด ประมาณ 160 คน (คิดเป็น ร้อยละ 26.14 ของข้าราชการทั้งหมด) ซึ่งจะมีอัตราตำแหน่งคงเหลือรวม 452 อัตรา

2.5.2 วุฒิการศึกษา

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

จากข้อมูลระดับการศึกษา ข้างต้น แสดงว่า บุคลากรส่วนใหญ่ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นบุคลากรที่มีคุณภาพ เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในความรับผิดชอบของหน่วยงาน เมื่อวิเคราะห์การศึกษาในระดับที่สูงขึ้น พบว่า บุคลากรที่จบการศึกษาในระดับปริญญาโทส่วนใหญ่จบการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิชาการต่อเนื่องจากปริญญาตรี (ประมาณ ร้อยละ 65) เช่น เทคโนโลยีการอาหาร เภสัชวิทยา เภสัชศาสตร์ ส่วนที่เหลือเป็นด้านสนับสนุนการดำเนินงานด้านอื่น ๆ สำหรับบุคลากรที่สำเร็จ การศึกษาระดับ ปริญญาเอก ส่วนใหญ่ ร้อยละ 78.57 จบการศึ กษาด้านวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะทางด้านเภสัชศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร

2.5.3 การบริหารทรัพยากรบุคคล

การพัฒนาสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล หรือ “HR Scorecard” เป็นเครื่องมือที่นำมาใช้พัฒนาและสร้างกลไกการประเมินประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ตลอดจนความคุ้มค่าและความพร้อมในการบริหารทรัพยากรบุคคล โดยขั้นตอนการทำ HR Scorecard จะมีการประเมินสถานภาพปัจจุบันด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ เพื่อให้ทราบระดับสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล จุดอ่ อน จุดแข็ง ความคาดหวังของผู้บริหาร

และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจากการประเมิน ความคิดเห็นของข้าราชการต่อการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี 2551 และการสำรวจความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2551 พบว่า ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์มีประเด็นความสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน พบปัจจัยที่แสดงถึงจุดอ่อน 3 อันดับแรก คือ

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

ในส่วนปัจจัยที่แสดงถึงผลการประเมินสถานภาพที่เป็นจุดแข็งในปัจจุบัน ได้แก่การถ่ายทอดยุทธศาสตร์องค์กรสู่การปฏิบัติ การส่งเสริมบรรยากาศการเรียนรู้ในองค์กร และการส่งเสริมวัฒนธรรมการมุ่งเน้นผลงาน

2.5.4 การพัฒนาบุคลากร

หน่วยงานส่วนใหญ่ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาบุคลากรของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการจัดการ อบรมอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเห็นได้ว่า จำนวนครั้งของการอบรมเพิ่มขึ้นจาก 243 ครั้งในปีงบประมาณ 2549 เป็น 298 ครั้งในปีงบประมาณ 2550 และ 348 ครั้งในปี 2551 ส่วนจำนวนคนที่ได้รับการอบรมมีจำนวนลดลง โดยในปีงบประมาณ 2549 จาก 528 คน (นับซ้ำทุกครั้งที่เข้ารับการอบรม) ในปีงบประมาณ 2550 มีผู้เข้ารับการอบรมรวม 525 คน (นับซ้ำทุกครั้งที่เข้ารับการอบรม) และในปีงบประมาณ 2551 มีผู้เข้ารับการอบร มรวม 513 คน และในส่วนของการจัดสรรงบประมาณมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปีงบประมาณ 2549 มีค่าใช้จ่ายรวม 2,529,686 บาท ในปีงบประมาณ 2550 มีค่าใช้จ่ายรวม 2,659,023 บาท และในปีงบประมาณ 2551 มีค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมรวม 4,488,772 บาท จะเห็นว่ามีแนวโน้มสูงขึ้นตามลำดับ

2.6 ความรู้ความสามารถขององค์กร (Skill)

สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา มีสมรรถนะหลัก ประกอบด้วย 3 ประการ ดัง นี้ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.6.1 การบริหารจัดการความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการ กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด โดยผ่ านกระบวนการ Risk Assessment, Risk Reduction และ Risk Communication ซึ่งจากการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้าทาง Biotechnology ICT และ Material Science ทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ และมีการนำสารเคมีใหม่ ๆ มาใช้ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน

2.6.2 Law Enforcement สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาศัยอำนาจตามกฎหมาย 9 ฉบับที่ให้อำนาจในการเป็นผู้อนุญาต ควบคุม กำกับ ติดตาม ตรวจสอบ และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรม การอาหารและยามีบุคลากรที่มีทักษะความสามารถ

ในการดำเนินการ แต่ขาดความต่อเนื่องของบุคลากรรุ่นใหม่ที่เข้ามารับช่วงในการดำเนินการ ซึ่งต้องพัฒนาบุคลากรที่จะมาทดแทนให้มีความรู้ความสามารถในการดำเนินการ

2.6.3 Empowerment สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง ผ่านการรณรงค์เผยแพร่ให้ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ และรณรงค์ผ่านโครงการ อย . น้อย ซึ่งประสบความสำเร็จในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม การพัฒนาผู้บริโภคยังต้องเสริมความเข้มแข็งการดำเนินการผ่านเครือข่าย อสม. และภาคประชาชนอื่น ๆ

2.6.4 การเจรจาการค้าและความร่วมมือระหว่างประเทศ เป็นกลไกสำคัญในยุคการค้าเสรี แต่มีความซับซ้อนทั้งกลไกการเจรจาและเนื้อหาที่ต้องไปเจรจา รวมถึง องค์ประกอบของคณะเจรจา หน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละกรอบเจรจา อันมีผลกระทบ ทั้งด้านบวกและลบจากการตัดสินใจ และข้อตกลงนั้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นที่จะต้องมีทักษะในการเจรจา และกำหนดท่าที ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญที่จะทำให้ประเทศไทยได้เปรียบจากการกำหนดมาตรฐานร่วมกัน

2.7 ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Share Value)

เมื่อปี พ .ศ. 2549 คณะกรรมการประสานราชการใสสะอาด ได้ทบทวนค่านิยมสร้างสรรค์และกำหนดค่านิยมที่สั้นกระชับ ง่ายต่อการจดจำ และนำมาปฏิบัติให้เกิดผลตามวัตถุประสงค์ โดยใช้ค่านิยมสร้างสรรค์ใหม่ตามคำขวัญที่ชนะเลิศการประก วด คือ “ซื่อสัตย์ โปร่งใส รักษาวินัย พร้อมให้บริการ ประสานสามัคคี ” และ ได้ประกาศเป็นคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ตามช่องทางต่าง ๆ ให้ทราบโดยทั่วกัน พร้อมกันนี้มีกิจกรรมส่งเสริมค่านิยมสร้างสรรค์อย่างต่อเนื่ อง ซึ่งจะเห็นได้ว่าการดำเนินการหรือการร่วมกิจกรรมต่าง ๆ เป็นการดำเนินงาน ที่มีส่วนร่วมตั้งแต่ผู้บริหารจนถึงบุคลากรผู้ปฏิบัติ มีการกระตุ้น รณรงค์ส่งเสริมเพื่อการปลูกจิตสำนึกและปลูกฝังการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรให้ตระหนักรู้ มีจิตสำนึกและรักองค์ กร อย่างไรก็ตาม ในส่วนการดำเนินการค่านิยมสร้างสรรค์ เห็นว่า การกำหนดค่านิยมดังกล่าวยังไม่สอดคล้องตามวิสัยทัศน์ปัจจุบันของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยเหตุผลที่ว่า การกำหนดหรือจัดทำค่านิยมสร้างสรรค์และการกำหนดวิสัยทัศน์มาจากคณะกรรมการคนละชุดซึ่งอาจจะมอง ภาพความเชื่อมโยงไม่ต่อเนื่องกันทำให้เกิดปัญหาดังกล่าว

2.8 ความเสี่ยง

2.8.1 ด้านการเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เริ่มจัดทำระบบบริหารความเสี่ยง ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 และดำเนินการอย่างต่อเนื่องมา ตลอด ในปีงบประมาณ 2552 ได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงทางด้านการเงิน โดยมีการวิเคร าะห์และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องด้านการเงิน สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลัก ๆ ดังต่อไปนี้

1) ความเสี่ยงจากการขาดแคลนงบประมาณ

2) ความเสี่ยงจากการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม

3) ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงิน

4) ความเสี่ยงจากกระบวนการจัดซื้อ จัดจ้างไม่ถูกต้องตามระเบียบ

จากสถานการณ์ที่ผ่านมาความเสี่ยงด้านการเงิน ส่งผลกระทบที่ชัดเจนต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะความเสี่ยงในเรื่องของงบประมาณไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงจากการขาดแคลนงบประมาณ หรื อการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม ซึ่งการขาดแคลนงบประมาณ ทำให้ไม่สามารถจัดหาอุปกรณ์ เครื่องมือที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานได้ ขณะเดียวกันการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เหมาะสม ทำให้ภารกิจงานที่จำเป็นบางงานไม่ได้รับการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอ เนื่องจากงบประมาณมีอยู่จำกัด สำหรับความเสี่ยงในเรื่องของความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงินและกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างไม่ถูกต้องตามระเบียบ ส่วนใหญ่เกิดจากสาเหตุกฎระเบียบทางการเงินมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้ง เจ้าหน้าที่ไม่ทราบระเบี ยบที่เปลี่ยนแปลงไป หรือมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ทำให้เจ้าหน้าที่ใหม่อาจจะยังไม่มีความเชี่ยวชาญในระเบียบทางการเงินนั้น ๆ ความเสี่ยงเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อสำนักงานฯ โดยอาจ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกิดการสูญเสีย ทางการเงิน และส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานโดยตรง ซึ่งอาจจะถูกลงโทษตามวินัยเมื่อกระทำผิดระเบียบ

2.8.2 ด้านสังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตระหนักถึงความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนเป็ นสำคัญที่ผ่านมามีการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการดำเนินการที่อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบทางลบต่อสังคม ดังนี้

1) ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่สามารถควบคุม ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากอัตรากำลังไม่เพียงพอ ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่ายท้องตลาด ซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

2) ความเสี่ยงจากการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการในการดำเนินงานเพื่อลดความเสี่ยงและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง จึงได้ มีการตั้งคณะกร รมการและคณะทำงานจากหลายหน่วยงานในการควบคุมยาเสพติดให้โทษของกลาง นอกจากนี้ ใน การเผาทำลายยังใช้ระบบ Pyrolytic ที่อุณหภูมิสูงซึ่งเป็นระบบปิดที่สามารถทำลายของกลางได้หมดและไม่กระทบสิ่งแวดล้อม

3) ความเสี่ยงจากการออกกฎหมาย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอำนาจหน้าที่ในการพัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ใน

ความรับผิดชอบ จำ นวน 9 ฉบับ ซึ่งหากออกกฎหมายที่ไม่เหมาะสมและไม่ทันต่อสถานการณ์ อาจส่งผลกระทบทางลบต่อสังคมได้ ซึ่ง ในปัจจุบันสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการ นำแนวทางการพัฒนางานด้านการออกกฎหมาย ตามหลักเกณฑ์ GRP หรือ Good Regulatory Practice ซึ่งเป็นแ นวทางสากลและเป็นที่ยอมรับในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) เอเปค และอาเซียนมาใช้ในอนาคต ซึ่งคาดว่า จะช่วยลดความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดจากการออกกฎหมายได้

2.8.3 จริยธรรม

สำนักงานคณะกรรมการคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการ เพื่อป้องกั น ความเสี่ยงอันเกิดจากจริ ยธรรมของเจ้าหน้าที่ในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการจัดตั้ง ศูนย์ประสานราชการใสสะอาด และวางมาตรการสร้างราชการใสสะอาดของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา นอกจากนี้ ยังได้จัดตั้งชมรมจริยธรรม เพื่อจัดกิจกรรมส่งเสริมคุณธรร มและจริยธรรม อย่างต่อเนื่อง ในปีงบประมาณ 2551-2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์ความเสี่ ยง ที่อาจจะก่อให้เกิดการทุจริต และประพฤติมิชอบ จากการ พิจารณาอนุญาต ไม่โปร่งใส ซึ่งอาจ กระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กรได้ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและย าจึงได้กำ หนดมาตรฐาน คุณภาพ ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา มาใช้ในการให้บริการ และมีการประชาสัมพันธ์ ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ ใหม่ นอกจากนี้ ยังได้แจ้งให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงนโยบาย การกำกับดูแลองค์กรที่ดีและถือปฏิบัติ

2.9 กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.9.1 กฎหมายด้านอาหาร

ประเทศไทยมีกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารโดยตรง ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ .ศ. 2522 ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การนำเข้าอาหาร เพื่อการบริโภคภายในประเท ศและการส่งออกอาหาร แต่เมื่อกระแสการเปลี่ยนแปลงของยุคสมัย (Modernization) และกระแสโลก (Globalization) ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพสังคมเทคโนโลยีที่ รุดหน้าและอุบัติการณ์ของโรคใหม่ ๆ รวมทั้ง ปัญหาการขาดการประสานนโยบายและการปฏิบัติ ที่ทำให้เกิดจุ ดอ่อนนำมาซึ่งความไม่มีประสิทธิภาพในการบริหารงานเท่าที่ควร จึงทำให้ไม่สามารถ แก้ปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านอาหารได้อย่างครบวงจร ประกอบกับต้องปฏิบัติตามกฎกติกาสากลของ การค้าระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเป็นสมาชิก ทำให้ต้องปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับหลักการ ที่กำหนด

2.9.2 กฎหมายด้านเครื่องสำอาง

ในปัจจุบัน การโฆษณาถูกนำมาใช้เป็นกลยุทธ์ที่สำคัญในการแข่งขันทางการค้า ประกอบกับระบบการสื่อสารที่ทันสมัย การโฆษณาจึงเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมายของ ผู้ประกอบธุรกิจได้อย่างรวดเร็วและกว้างขวาง จากการกำกับดูแล ที่ผ่านมา พบว่า มีการโฆษณา

เครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสม โอ้อวด เกินจริง เผยแพร่ทางสื่อต่าง ๆ อย่างมากมาย เกินกว่าภาครัฐจะใช้มาตรการทางกฎหมายเข้าไปดำเนินการ ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลการโฆษณาที่ไม่เหมาะสม ไประยะหนึ่งแล้ว จากสถานการณ์ดังกล่าวดูเหมือน ว่า ภาครัฐไ ม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ .ศ. 2551 -2552 กฎหมายด้านเครื่องสำอาง จึงมีการปรับเปลี่ยนในสาระสำคัญหลายฉบับ เช่น ประกาศ ให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำ อางควบคุม ประกาศกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และ กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งก็มีผลกระทบต่อการดำเนินงาน คือ เมื่อตรวจพบการโฆษณาเครื่องสำอาง ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีอำนาจดำเนินการลงโทษ หรือ ในขั้นตอนการตรวจสอบและประมวลหลักฐานเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง มักปรากฏหลักฐานว่า ผู้ประกอบการรายย่อยบางรายขาดความเข้าใจในการโฆษณาผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามกฎเกณฑ์ หรือแนวทางที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ .ศ. 2522 กำหนดไว้ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดให้มีการให้คำปรึกษา /คำแนะนำ เกี่ยวกับข้อความ โฆษณาเครื่องสำอาง ในเบื้องต้นแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ทำให้เกิดภาระงานที่ เพิ่มขึ้นจากการติ ดตามตรวจสอบโฆษณาเป็นงานหลัก

2.9.3 กฎหมายด้านวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นมาใช้แทนพระราชบัญญัติวัตถุมีพิษ พ .ศ. 251 0 เพื่อขยายขอบเขตการควบคุมสารห รือผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมมากขึ้น โดยมีหน่วยงานผู้รั บผิดชอบกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลายหน่วยงาน ตามขอบเขตของการนำวัตถุอันตรายไปใช้ เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงสาธารณสุข โดย ข้อกำหนดในพระราชบัญญัติเดิมไม่ได้กำหนดวันหมดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งการดำเนินก ารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จึงทำให้ขาดการประเมินและติดตามข้อมูลผลิตภัณฑ์และผู้ประกอบการเป็นระยะ ตลอดจนการเก็บค่าธรรมเนียมเดิมไม่เหมาะสม กล่าวคือ ผู้ประกอบการต้องชำระทั้งค่าใบอนุญา ต ทะเบียน และค่าธรรมเนียมรายปี ดังนั้น ในปี 2551 จึงได้มีพระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 เพื่อกำหนดอายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ยกเลิกการเก็บค่าธรรมเนียมรายปี แต่เพิ่มค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และทะเบียน รวมทั้ง แก้ไขข้อบัญญัติต่างๆที่ยังไม่เหมาะสม ดังนั้น ในปี 2551 ต่อเนื่องถึงปี 2552 จึงต้องดำเนินการในการปรับปรุงแก้ไขประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องเพื่อให้สอดคล้องกับข้อบัญญัติในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

2.9.4 กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พศ. 2531 ได้มีการใช้บังคับมาเป็นเวลานานกว่า 20 ปีแล้ว ในขณะที่ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสากลได้ปรับเปลี่ยนอย่างมาก ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อน หลากหลาย และเทคโนโ ลยีที่เจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดกระแสบริโภคเครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม ใช้เกินความจำ เป็น จึงมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ .ศ. 2531 โดยการยกร่างใหม่ ซึ่งแก้ไขประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายปัจจุบัน และเพิ่มมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อ ย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และทัดเทียมสากล รวมทั้ง ส่งเสริมพัฒนาขีดความสามารถการแข่งขันทางการค้า และการส่งออกเครื่องมือแพทย์ของไทย และแก้ไขปัญหาการใช้เครื่องมือแพทย์ผิดวัตถุประสงค์โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริ โภค ดังที่ปรากฏเป็นข่าวในปัจจุบันโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551

ส่วนที่ 3 การประเมินศักยภาพองค์กร

1. การประเมินสมรรถนะองค์กรจากผลกระทบของสภาพแวดล้อม (SWOT Analysis)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประเมิน สมรรถนะ องค์กร โดย วิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัจจัย ภายในและภายนอก ตามส่วนที่ 2 โดยผ่านกระบ วนการมีส่วนร่วมใน การประชุมเชิงปฏิบัติการ โครงการจัดทำ แผนยุทธศาสตร์ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ .ศ. 2553-2556 ระยะที่ 1 การกำหนด ทิศทางองค์กร เมื่อวันที่ 15 – 17 มิถุนายน 2552 ณ โรงแรมเดอะ ไทด์ รีสอร์ท จ .ชลบุรี ซึ่งได้ร่วมกันวิเคราะห์ปัจจัย (จุดแข็งและจุดอ่อน) เพื่อประเมินสภาพองค์กร โดยใช้หลักของ McKinsey 7S และการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก (โอกาสและภัยคุกคาม) เพื่อประเมินผลกระทบจากสภาพแวดล้อม โดยใช้หลักของ PEST + HCP Analysis เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดทิศทางองค์กร สรุปได้ดังนี้

2. ผลการประเมินศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก เรียงตามลำดับความสำคัญ

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
	● หน่วยงานมีระบบฐานข้อมูลครบถ้วน ทันสมัย เอื้อต่อการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ และเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ● ประชาชนมีความเชื่อมั่น และศรัทธา ในการดำเนินงานของ อย. ทำให้ อย. ให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนได้ง่าย ● ผู้บริโภคเชื่อมั่นในภาพลักษณ์ของ อย. ทำให้ผู้ประกอบการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน ● มีกฎหมายในการกำกับดูแลผู้ประกอบการและพิทักษ์สิทธิผู้บริโภค ● สนับสนุนให้มีการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง ● มีการให้บริการในพื้นที่ โดยมี mobile unit ในการให้ความรู้และการเฝ้าระวังได้ถึงกลุ่มเป้าหมาย ● มีการประชาสัมพันธ์เชิงรุก ให้ความรู้ทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค	● กฎหมายมีบทลงโทษอ่อนเกินไป ไม่เข้มงวดในการดำเนินการตามกฎหมายและการบังคับใช้ไม่เด็ดขาด ● กฎหมายไม่ทันสมัย ไม่ทันผู้ประกอบการ ● จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภารกิจ ● ขาดการส่งเสริมวัฒนธรรมการเรียนรู้ การวิจัยและพัฒนา ● บุคลากรไม่สามารถปรับตัวได้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง ● บุคลากรขาดแรงจูงใจในการทำงาน เช่น ค่าตอบแทน ● โครงสร้างองค์กรไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ● ขาดการสร้างเครือข่าย ● วัฒนธรรมขององค์กรทำให้บุคลากรไม่รู้สึกเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ● ระบบงานขาดการป้องกันการแทรกแซงจากภายนอก

	จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
	● มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อนำไปใช้ในการพัฒนากระบวนการกำกับดูแล ● บุคลากรมีความชำนาญเฉพาะด้าน เช่น เภสัชกร นักวิชาการด้านอาหาร	
การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก	**โอกาส (Opportunities)**	**ภัยคุกคาม (Threats)**
	● การพัฒนาระบบราชการมีการผลักดันให้นำเครื่องมือทางการบริหารงานยุคใหม่เข้ามาใช้ในการดำเนินการ เช่น PMQA, Risk Management ทำให้การดำเนินงานมีการวิเคราะห์ที่ครอบคลุมสามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนได้มากขึ้น ● ประชาชนมีความสนใจ ตระหนัก และเข้าใจ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมากขึ้น เลือกผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนบริโภค เป็นโอกาสในการให้ความรู้และสร้างมวลชน ● มีเครือข่ายที่สนับสนุนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น สสจ., อย.น้อย, อบต., อสม., NGO, มหาวิทยาลัย, กระทรวงต่าง ๆ, สคบ. และ สสส. เป็นโอกาสในการช่วยงานด้านข้อมูลและสามารถเข้าถึงผู้บริโภค ● เทคโนโลยีการสื่อสาร และสารสนเทศที่ทันสมัยมากขึ้น ทำให้ อย. สามารถประชาสัมพันธ์ข้อมูลสู่ผู้บริโภคได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และประชาชนสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากขึ้น ● การนำระบบคุณภาพสากลมาปรับใช้ในการดำเนินงานของ อย. เป็นโอกาสในการปรับปรุงการดำเนินงานของ อย. ให้มีความเข้มแข็งมากขึ้น	● สังคมรากหญ้ามีความรู้น้อย การเข้าถึงข้อมูลได้ยากทำให้ถูกหลอกลวงได้ง่าย ● ขาดการบูรณาการภายในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ไปในทิศทางเดียวกัน) ● เทคโนโลยีสารสนเทศทำให้การแพร่กระจายข้อมูล/โฆษณาหลอกลวงมากขึ้นยากแก่การควบคุม ● สภาพปัญหาทางเศรษฐกิจเป็นอุปสรรคต่อการลงทุน ในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ส่งผลให้ปริมาณงานของ อย. เพิ่มขึ้นในขณะที่งบประมาณเท่าเดิม ● งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรจากรัฐบาลน้อยลงส่งผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินงาน ● การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น เน้นโครงสร้างพื้นฐานมากกว่าสาธารณสุข ทำให้การสนับสนุนด้านสาธารณสุขน้อย ● เกิดผลิตภัณฑ์สารเคมีใหม่ ๆ ที่องค์ความรู้ยังไปไม่ถึง ถูกหลอกลวงได้ง่าย เช่น Stem cell ● การเมืองไม่มีเสถียรภาพทำให้นโยบายและการดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง ● การขายตรง การตลาดแบบตรงทำให้ อย. เข้าไปดูแลไม่ทั่วถึง ● การสร้างค่านิยมที่ไม่เหมาะสมโดยผู้มีชื่อเสียง เช่น สวยต้องขาว ทำให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์โดยไม่สมประโยชน์

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก	โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
	● องค์กร และหน่วยงานต่างๆ เช่น สสส., สช. และกระทรวงพาณิชย์ ตระหนักและเล็งเห็นความสำคัญการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้การสนับสนุนงบประมาณในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น ● กระแสความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) ทำให้ผู้ประกอบการเริ่มตระหนัก และรับผิดชอบต่อสังคม ทำให้ อย. ได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการ ในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย ต่อผู้บริโภคมากขึ้น ● ข้อตกลงเขตการค้าเสรี และกฎระเบียบสากล เป็นโอกาสในการพัฒนา และปรับปรุงการดำเนินงานของ อย ● เทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ ทำให้สามารถพัฒนาระบบการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกและรวดเร็วในการติดต่อและครอบคลุมผู้บริโภคมากขึ้น ● เทคโนโลยีทางคอมพิวเตอร์ เช่น ระบบโลจิสติกส์ ทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน	

ที่มา : จากการระดมสมองผู้บริหารและคณะทำงานในการประชุมเชิงปฏิบัติการ โครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ข อง อย . ประจำปีงบประมาณ พ .ศ. พ.ศ. 2553-2556 ระยะที่ 1 การกำหนดทิศทางองค์กรเมื่อวันที่ 15-17 มิถุนายน 2552 ณ โรงแรมเดอะ ไทด์ รีสอร์ท จ. ชลบุรี

3. การประเมินสถานภาพปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Position Analysis)

3.1 แนวคิดการประเมินสถานภาพขององค์กร

จากการประเมินสถานภาพขององค์กรตามหลัก SWOT Analysis มีความเป็นไปได้ที่องค์กรจะต้องตกอยู่ในสถานการณ์อย่างน้อย 4 สถานการณ์ และแต่ละสถานการณ์จะมีแนวกลยุทธ์โดยภ าพรวมที่ควรดำเนินการแตกต่างกัน ดังรายละเอียดดังนี้

สถานการณ์ที่ 1

สภาพแวดล้อมภายนอกมีแนวโ น้มที่จะส่งผลกระทบในเชิงที่เป็น โอกาสค่อนข้างมาก และองค์กรมีขีดสมรรถนะที่เป็นจุดแข็งเป็นส่วนใหญ่ องค์กรที่ตกอยู่สภาพการณ์ดังกล่าว ควรวางกลยุทธ์การทำงานเชิงรุก โดยอาจเร่งดำเนินการปรับเปลี่ยนภารกิจหลัก ในลักษณะของการขยายงานที่หน่วยงานมีความชำนาญให้ครอบคลุมพื้นที่หรือตลาดที่เป็นเป้าหมายมากขึ้น หรือเร่งพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ ๆ ให้สอดรับกับความต้องการของประชาชนผู้เป็นลูกค้าหรือผู้รับบริการมากขึ้น

สถานการณ์ที่ 2

สภาพแวดล้อมภายนอกมีแนวโน้มส่งผลกระทบที่เป็นภัยอุปสรรค แต่องค์กรยังมีขีดสมรรถนะที่เป็นจุดแข็งเป็นส่วนใหญ่ องค์กรที่ตกอยู่ในภาพการณ์ดังกล่าว ควรปรับเปลี่ยนภารกิจในลักษณะกลาง ๆ เพื่อรักษาสถานภาพของหน่วยงานไว้ด้วยการคงสภาพของสินค้าหรือบริการที่อง ค์กรมีความชำนาญที่เคยทำไว้ตามเดิม พร้อมทั้ง รักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการไว้ให้อยู่ระดับเดิม

สถานการณ์ที่ 3

สภาพแวดล้อม ภายนอกมี แนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อองค์กร ในเชิงที่เป็นภัยอุปสรรค และองค์กรเองก็มีขีดสมรรถนะในลักษณะที่เป็นจัดอ่อนเป็นส่วนใหญ่ องค์กรที่ตกอยู่ในสถานการณ์นี้จำเป็นอย่างยิ่งที่จะเร่งปรับ เปลี่ยนภารกิจหลักในลักษณะการป้องกันตัว กล่าวคือ ควรจะเร่งปรับปรุงขีดสมรรถนะภายในให้มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลมากขึ้น เพื่อสร้างความอยู่รอดให้กับองค์กร

สถานการณ์ที่ 4

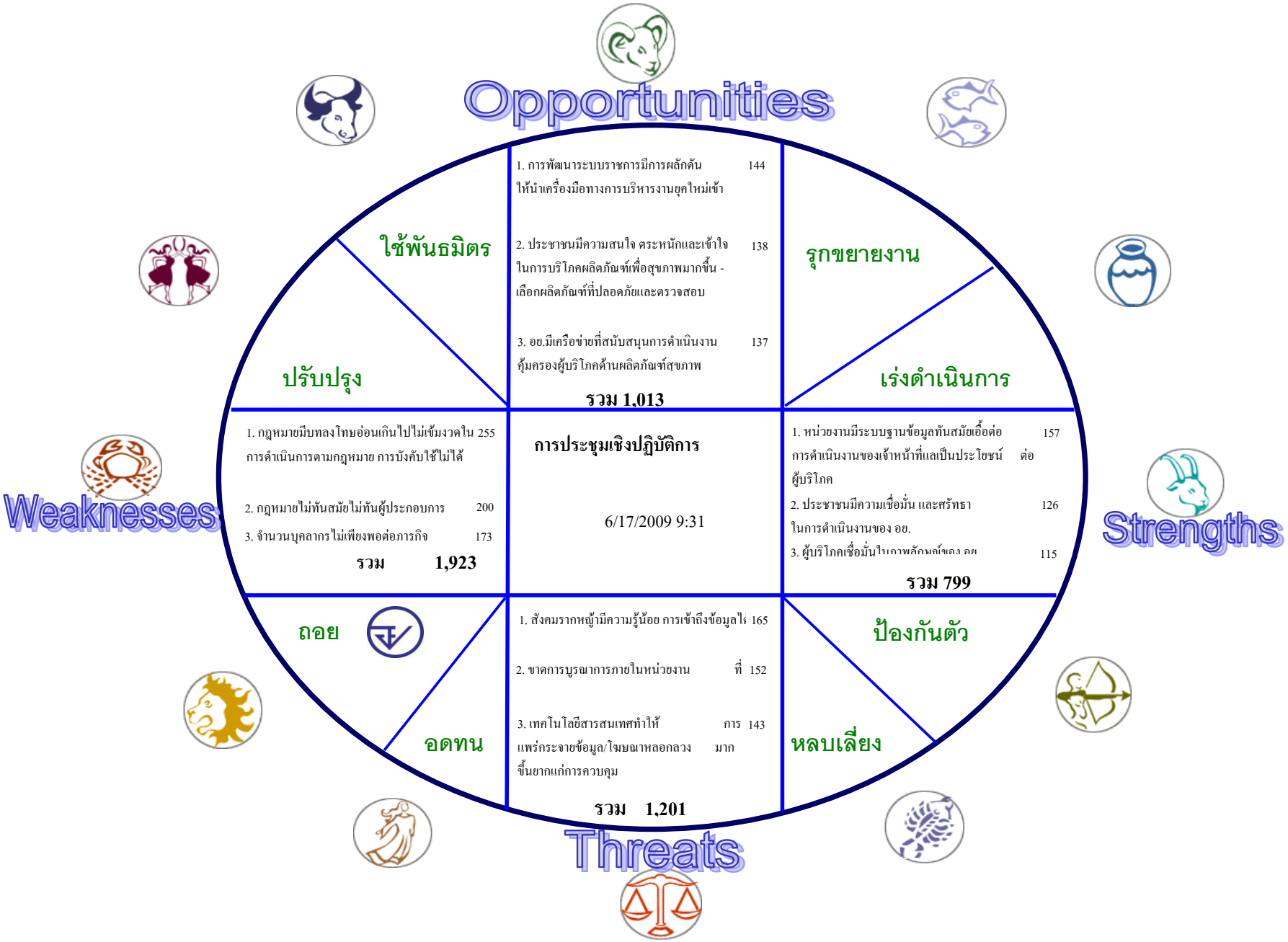
สภาพแวดล้อมภายนอกมีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบในเชิงที่เป็นโอกาส แต่องค์กรมีขีดสมรรถนะที่เป็นจุดอ่อน องค์กรที่ตกอยู่สถานการณ์นี้ ควรจะต้องปรับเปลี่ยนภารกิจ โดยเน้นที่การเร่งปรับปรุงขีดสมรรถนะภายในอย่างเร่งด่วน พร้อมกับวางแผนที่จะรุกไปข้างหน้า ด้วยการเตรียมขยายงาน ที่หน่วยงานมีความชำนาญการให้ครอบคลุมทั่วพื้น ที่ หรือครอบคลุมตลาดที่เป็นเป้าหมายมากขึ้นหรือเร่งพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ ๆ ให้สอดรับกับความต้องการของประชาชนผู้เป็นลูกค้าหรือผู้รับบริการมากขึ้น

3.2 สรุปสถานภาพปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากแนวคิดดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาได้นำผลการให้คะแนนและจัดเรียงลำดับตามหลัก SWOT Analysis ของคณะทำงาน ฯ มาพิจารณาร่วมกัน ซึ่งผลการประเมินพบว่า

- ถ้าเอาแกนนอนเป็นแกนแบ่ง (จุดอ่อน = 1,923 คะแนน, จุดแข็ง = 799 คะแนน)
- ถ้าเอาแกนตั้งเป็นแกนแบ่ง (โอกาส = 1,013 คะแนน, ภัยคุกคาม = 1,201 คะแนน)

โดยสรุป สถานภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตกอยู่ที่สถานการณ์ที่ 3 คือ สภาพแวดล้อมภายนอกมีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อองค์กร ที่เป็นภัยอุปสรรค และองค์กรมีขีดสมรรถนะในลักษณะที่เป็นจุดอ่อนเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นที่จะต้องดำเนินการตามภารกิจให้เข้มแข็ง และเร่งปรับปรุงขีดสมรรถนะให้มีประสิทธิภาพประสิทธิผลมากขึ้น เพื่อสร้างความอยู่รอดให้กับองค์กร รายละเอียดตามภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ดวงพิชัยสงคราม การจัดทำยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กรด้วย SWOT Analysis และกำหนดทิศทางขององค์กร ได้แก่ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ระยะสั้นและระยะยาวขององค์กร และผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ระดับผลผลิตและผลลัพธ์ ซึ่ง เปรียบเสมือน ทิศทางที่องค์กรต้องการมุ่งไปสู่ และเป็นผลลัพธ์ระดับสูงที่องค์กรต้องการที่จะบรรลุ ซึ่งการกำหนดทิศทางองค์กรได้เปิดโอกาสให้บุคลากรทุกระดับภายในองค์กรเข้ามามีส่วนร่วม และได้นำความต้องการ /ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาประกอบการดำเนินการ สรุปได้ดังนี้

วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้า ใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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)

เป้าประสงค์

ระยะสั้น :

เป้าประสงค์	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	**2554**	**2555**	**2556**
1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย	ร้อยละ	90	91	92	93
2. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	84	86	88

ระยะยาว :

1. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
2. ประชาชนเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

ระดับผลผลิต :

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

ระดับผลลัพธ์ :

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

ส่วนที่ 5 แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2553 - 2556

จากทิศทางองค์กรที่ระบุไว้ในส่วนที่ 4 ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการวางแผนให้สอดรับกับทิศทางองค์ที่กำหนดไว้ โดยในกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์นี้ ได้จัดให้มีการระดมสมองจ ากคณะทำงาน ฯ เมื่อวันที่ 2-3 กันยายน 2552 เพื่อร่วมกันกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดและกลยุทธ์ โดยแบ่งเป็น 4 ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1
การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน : -

เป้าประสงค์/เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
ความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	ร้อยละ	95	96	97	98

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ : -

กลยุทธ์หลัก : พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์ขององค์กรให้สามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ย่อย :

1. ให้ผู้บริหารมีบทบาท และมีส่วนร่วมในการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ขององค์กร รวมทั้งกำหนดทิศทางขององค์กร และสื่อสารแผนยุทธศาสตร์บุคลากรทุกระดับทราบ เข้าใจ และสามาร ถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้บรรลุเป้าหมายที่องค์กรกำหนดไว้

2. ทบทวนบทบาท ภารกิจ และจัดโครงสร้างการทำงานที่สำคัญขององค์กรให้มีความเหมาะสม และรองรับกับสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อให้องค์กรมีรูปแบบโครงสร้างในการทำงาน ที่เหมาะสม

3. นำแผนยุท ธศาสตร์ที่จัดทำขึ้นแปลงไปสู่กา รปฏิบัติ โดยกำหนดแผนงาน /โครงการและ งบประมาณที่สอดคล้อง และเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์เป็นหลัก พร้อมทั้ง วิเคราะห์ความเสี่ยงแผนงาน / โครงการที่มีผลกระทบสูงต่อการบรรลุตามความสำเร็จตามประเด็นยุทธศาสตร์

4. ผลักดันให้หน่วยงานหลักในองค์กรมีกระบ วนการทำงาน ที่เป็นไปตามระบบคุณภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. ผลักดันให้ทุกหน่วยงานในองค์กร นำระบบการพัฒนาคุณภาพ การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) มาใช้ในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ และมีส่วนร่วมในการขับเคลื่อน PMQA ของ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เกิ ดการยกระดับคุณภาพมาตรฐานการทำงานไปสู่ระดับ มาตรฐานสากล

6. พัฒนาสมรรถนะและความสามารถของบุคลากรให้มีความสามารถ ทักษะ ทัศนคติที่ เหมาะสมและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ เพื่อให้ยุทธศาสตร์ขององค์กรได้รับการขับเคลื่อน และปฏิบัติ ตามได้เป็นอย่างดีจากบุคลากรในองค์กร

7. พัฒนาระบบ การจัดการความรู้ และระบบข้อมูลสารสนเทศ (Knowledge and Information System) ที่สามารถใช้ได้ รวดเร็ว และทันเวลา เพื่อใช้เป็นข้อมูล ทั้งที่เป็นความรู้ และข้อมูลสารสนเทศ สำหรับการตัดสินใจที่สำคัญต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตัดสินใจเชิงยุทธศาสตร์

8. พัฒนาระบบการวิจัยแล ะพัฒนา เพื่อให้ได้องค์ความรู้สอดคล้องกับทิศทางและยุทธศาสตร์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ทั้งการนำเทคโนโลยี เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์สมัยใหม่มา ใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

10. พัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพครบถ้วน และถูกต้อง เพื่อให้ เครือข่ายทุกภาคส่วนได้เข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลผลิตหลัก :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์ขององค์กร

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	2553	2554	2555	2556
ระดับความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพบริหารจัดการภาครัฐ	ระดับ	5	5	5	5

กิจกรรมหลัก :

1. พัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพ
2. พัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมที่เอื้อต่องาน คบส.
3. พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูลให้มีความทันสมัย

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	2553	2554	2555	2556
1. แผนยุทธศาสตร์ได้รับการทบทวนให้สอดคล้องกับสถานการณ์	แผน	1	1	1	1
2. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนบริหารทรัพยากรบุคคล	ระดับ	5	5	5	5
3. จำนวนองค์ความรู้และนวัตกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสร้างขึ้น	จำนวน	19	19	19	19
4. ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ร้อยละ	72	73	74	75

โครงการสำคัญ : โครงการพัฒนาองค์กรสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง

ผู้รับผิดชอบหลัก :

1. กองผลิตภัณฑ์ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด)
2. กองงานด่านอาหารและยา
3. สำนักงานเลขานุการกรม
4. กองแผนงานและวิชาการ
5. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
6. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

7. ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
8. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
9. กลุ่มตรวจสอบภายใน
10. ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
11. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
12. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
13. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
14. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
15. ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปราบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
16. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2
การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน :

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

เป้าประสงค์/เป้าหมายให้บริการหน่วยงาน :

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	2553	2554	2555	2556
1. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	91	92	93
2. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ :

ประเด็นยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 1	:	ระบบสุขภาพที่มีคุณภาพ เสริมสร้างให้ประชาชนไทยมีสุขภาพและจิตสำนึกที่ดีด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน
ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 5	:	พัฒนาระบบบริหารและระบบบริการทางการแพทย์สาธารณสุข และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน

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

กลยุทธ์ย่อย :

1. พัฒนาประสิทธิภาพงานบริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภั ณฑ์สุขภาพ ให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม รวมทั้ง พัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้มีความทันสมัย สามารถรองรับผู้มารับบริการได้อย่างทั่วถึงและ มีประสิทธิภาพ รวมทั้ง รักษาระยะเวลาการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

2. สร้างความเข้มแข็งในการกำกั บดูแล ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการอย่างครบวงจร ทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่ายและควบคุมการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด จริงจัง และเป็นธรรม

3. สร้างและพัฒนาเครือข่ายทุกภาคส่วนให้เกิดความเข้มแข็ง และร่วม มือย่างจริงจังในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค และเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. พัฒนากฎหมาย กฎระเบียบด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทันต่อสถานการณ์ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคและผู้ประกอบการ รวมทั้ง พัฒนาระบบการออก กฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล

5. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. พัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ แลกเปลี่ยนและเสริมสร้างข้อมูลองค์ความรู้ระหว่างกันอย่างต่อเนื่อง

7. พัฒนาศักยภาพของระบบและกลไกการเจรจาต่อรองและสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศให้สามารถแข่งขันในเวทีระหว่างประเทศ ตลอดจนพิทักษ์ผลประโยชน์ของประเทศ

ผลผลิตหลัก:

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รั บการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	90	91	92	93
2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	91	92	93
4. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94

กิจกรรมหลัก :

1. พิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด
2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ
3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. ตรวจสอบเฝ้าระวั งคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามมาตรฐาน
5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน
6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
1. จำนวนการพิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	รายการ	160,000	194,296	185,000	190,000
2. จำนวนการพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	ราย	14,000	16,482	18,000	19,000
3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	รายการ	360,000	583,290	500,000	510,000
4. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	ราย	5,520	5,710	5,620	5,700

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
5. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพัฒนา	ราย	338	340	400	450
6. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้รับการตรวจสอบ	รายการ/ราย	2,600/2,600	2,600/2,600	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. โครงการพัฒนาและจัดตั้งด่านอาหารและยา
9. โครงการศึกษาและดำเนินก ารรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551

ผู้รับผิดชอบหลัก :

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

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3
การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน :

นโยบายรัฐบาลที่ 3 นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต

ประเด็นนโยบายรัฐบาล ข้อ 3.3 นโยบายด้านสาธารณสุข

ประเด็นนโยบาย (ย่อย) ข้อ 3.3.1 สนับสนุนการดำเนินการตามแนวทางของกฎหมายสุขภาพแห่งชาติ โดยเร่งดำเนินมาตรการเสริมสร้าง และลดปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อสุขภาพและการเจ็บป่วยเรื้อรัง

เป้าประสงค์ / เป้าหมายให้บริการหน่วยงาน :

ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	84	86	88

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ :

ประเด็นยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 1 : ระบบสุขภาพที่มีคุณภาพ เสริมสร้างให้ประชาชนไทยมีสุขภาพและจิตสำนึกที่ดีด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 1 : เสริมสร้างปัจจัยพื้นฐานของการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง อยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม และพัฒนาประสิทธิภาพเครือข่ายระบบเฝ้าระวัง การป้องกันการควบคุมโรคและภัยสุขภาพ

กลยุทธ์หลัก :

พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค รวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

กลยุทธ์ย่อย :

1. เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์เชิงรุกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ครบถ้วน รวดเร็ว ให้กับผู้บริโภค เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้อง

2. รณรงค์สร้างกระแสสังคมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง และส มประโยชน์เพื่อประชาชนมีสุขภาพที่ดี

3. พัฒนาให้มีช่องทางการเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ website เป็นต้น ให้สามารถเข้าถึงองค์ความรู้ได้สะดวก รวดเร็ว และง่ายต่อการจดจำ

4. ติดตามข้อมูลข่าวสารอย่างใกล้ชิด พร้อมทั้ง ประชาสัมพันธ์ข้ อมูลดังกล่าวให้ประชาชนได้ทราบข้อมูลข่าวสารได้อย่างทันท่วงที เพื่อเป็นการติดอาวุธทางปัญญาให้กับผู้บริโภค ก่อนหลงเชื่อหลงซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพ

5. จัดสร้างและพัฒนาช่องท างให้ผู้บริโภคเข้าถึงองค์ความรู้เกี่ยวกับการ การบริโภค ที่เข้าถึงง่าย สะดวก รวดเร็ว และค่าใช้จ่ายน้อย เพื่อสุขภาพที่ดี

6. สร้างและพัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนให้มีความเข้มแข็ง และมีส่วนร่วมในการสร้างเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และป้องกันกระแสการบริโภคที่ไม่ถูกต้องและไม่เอื้อต่อสุขภาพ

ผลผลิตหลัก :

ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	เรื่อง/ครั้ง	280/310	326/470	360/900	360/900
2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	โครงการ	4	4	4	4
3. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	84	88	89	90
4. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	84	86	88

กิจกรรมหลัก :

1. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. การรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	**2554**	**2555**	**2556**
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค	เรื่อง/ครั้ง	280/310	326/470	360/900	360/900
2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ที่ถูกต้อง	โครงการ	4	4	4	4

โครงการสำคัญ : โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผู้รับผิดชอบหลัก : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4
การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

มีความเชื่อมโยงกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน :

นโยบายรัฐบาลที่ 3	นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต
ประเด็นนโยบายรัฐบาล ข้อ 3.35	โยบายสวัสดิการสังคมและความมั่นคงของมนุษย์
ประเด็นนโยบาย (ย่อย) ข้อ 3.5.7	เร่งรัดการแก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างเป็นระบบฯ

เป้าประสงค์/เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน :

ตัวยาและสารตั้ง ต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตัวชี้วัดระดับผลลัพธ์ :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ	95	95	95	95

สนองต่อประเด็นยุทธศาสตร์และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่ :

ประเด็นยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 1 : ระบบสุขภาพที่มีคุณภาพ เสริมสร้างให้ประชาชนไทยมีสุขภาพและจิตสำนึกที่ดีด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ 8 : เสริมสร้างระบบเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน บำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพของประชาชน ผู้เสพและผู้ติดยาเสพติดให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน

กลยุทธ์หลัก :

เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

กลยุทธ์ย่อย :

1. ส่งเสริมผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดปฏิบัติตามกฎหมายการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดอย่างเคร่งครัด มิให้มีการฝ่าฝืนและนำไปใช้ในทางที่ผิด
2. พัฒนาให้มาตรฐานการปฏิบัติงาน ทั้งการพิจาร ณาคำ ขอซื้อและส่งมอบวัตถุเสพติด การตรวจรับ เก็บรักษาและทำลายของกลางให้เป็นไปตามระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. พัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด
4. พัฒนากฎหมายและกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์
5. พัฒนาความร่วมมือกับเครือข่ายในการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด

ผลผลิตหลัก :

วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ตัวชี้วัดระดับผลผลิต :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า มีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริง ได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ	100	100	100	100

กิจกรรมหลัก : ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น

ตัวชี้วัดระดับกิจกรรมหลัก :

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	ค่าเป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น	รายการ	14,200	14,561	15,000	15,027

โครงการสำคัญ : โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ผู้รับผิดชอบหลัก : กองควบคุมวัตถุเสพติด

ส่วนที่ 6 การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ

หลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดยุทธศาสตร์การดำเนินงาน ประจำปี พ.ศ. 2553- 2556 ในส่วนที่ 5 แล้วนั้น ขั้นตอนที่สำคัญอย่างยิ่งในการที่จะทำให้ยุทธศาสตร์ดังกล่าว บรรลุผลสำเร็จตามที่ได้กำหนดไว้ก็คือ การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ (Strategic Implementation) เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์มีการขับเคลื่อนไปสู่การปฏิบัติ หน่วยงานรวมถึงบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัก ได้นำไปวางแผนเสนอของบประมาณให้มีความสอดคล้องกัน โดยมี วิธีการ นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. จัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารถ่ายทอดยุทธศาสตร์องค์กรให้กับบุคล ากรทุกระดับตั้งแต่ผู้บริหารถึงผู้ปฏิบัติ เพื่อให้บุคลากรได้เห็นภาพ ยุทธศาสตร์องค์กรในแบบที่เข้าใจง่าย รับทราบสิ่งที่องค์กรต้องการพัฒนาอย่างเป็นเหตุเป็นผล และสามารถระบุได้ว่า ตนเองเข้าไปเกี่ยวข้องกับเป้าประสงค์ใดบ้างในแผนยุทธศาสตร์ที่สำคัญคือ เพื่อให้บุคลากรเกิดการยอมรับและมีส่วนร่วมในการผลักดันยุทธศาสตร์ รายละเอียดตามหน้าที่ 64

2. จัดทำตาราง Balanced Scorecard โดยนำเป้าประสงค์หลักที่ระบุไว้ในแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) มากำหนดตัวชี้วัด เป้าหมาย กลยุทธ์ โครงการและผู้รับผิดชอบ ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่า เป้าประสงค์ที่กำหนดไว้มีแผนงาน /โครงการ และผู้รับผิดชอบรองรับอย่างครบถ้วน รายละเอียดตามหน้าที่ 65

3. จัดทำแผนปฏิบัติการ (Action Plan) หรือแผนงาน/โครงการ ที่สำคัญ ที่สอดรับกับกลยุทธ์หลัก พร้อมรายละเอียดโครงการที่แสดงให้เห็นถึงรายละเอียดของแผนการดำเนินการ งบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงานและผู้รับผิดชอบ รายละเอียดโครงการดังภาคผนวกที่ 4

4. สื่อสารแผนที่ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ นับเป็น ขั้นตอนสำคัญที่จะเข้ามาช่วยในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ เพื่อให้บุคลการภายในและภายนอกรับรู้และเข้ าใจ สามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้สัมฤทธิ์ผล

5. จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และประสบการณ์ ที่สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการให้บรรลุเป้าหมายระหว่างแผนงาน/โครงการได้

สำหรับการนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ ให้มีประสิทธิภาพนั้น ผู้รับผิดชอบในแต่ละเป้าประสงค์ต้องคำนึงถึงและให้สำคัญ ในการ ทำแผนยุทธศาสตร์ให้มีชีวิต นำกลยุทธ์ ไปวางแผนและเสนอ ขอ งบประมาณ เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกัน แผนที่กำหนดไว้จึงจะส ามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กรอบยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556

วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ

- กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
- ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
- พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์

- ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
- ประชาชนเชื่อมั่น อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

กลยุทธ์หลัก : พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์ขององค์กร ให้สามารถขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์องค์กรอย่างครบวงจร
- ปรับโครงสร้าง บทบาทภารกิจและกระบวนงานให้เหมาะสมกับสถานการณ์
- พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปตามเกณฑ์ PMQA

เป้าหมาย 1. อย. มีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์

ตัวชี้วัดหลัก

1.1 ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

- พัฒนาระบบการออกกฎหมายและบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.
- พัฒนาเครือข่ายและการมีส่วนร่วมระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

เป้าหมาย 2. การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน

ตัวชี้วัดหลัก

2.1 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

2.2 ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์หลัก : พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค รวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

- เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ รวมถึงพัฒนาระบบการแจ้งเตือนให้กับประชาชนอย่างรวดเร็ว
- พัฒนาเครือข่ายและสร้างการมีส่วนร่วมภาคประชาชน

เป้าหมาย 3. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตัวชี้วัดหลัก

3.1 ร้อยละของประชาชนที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

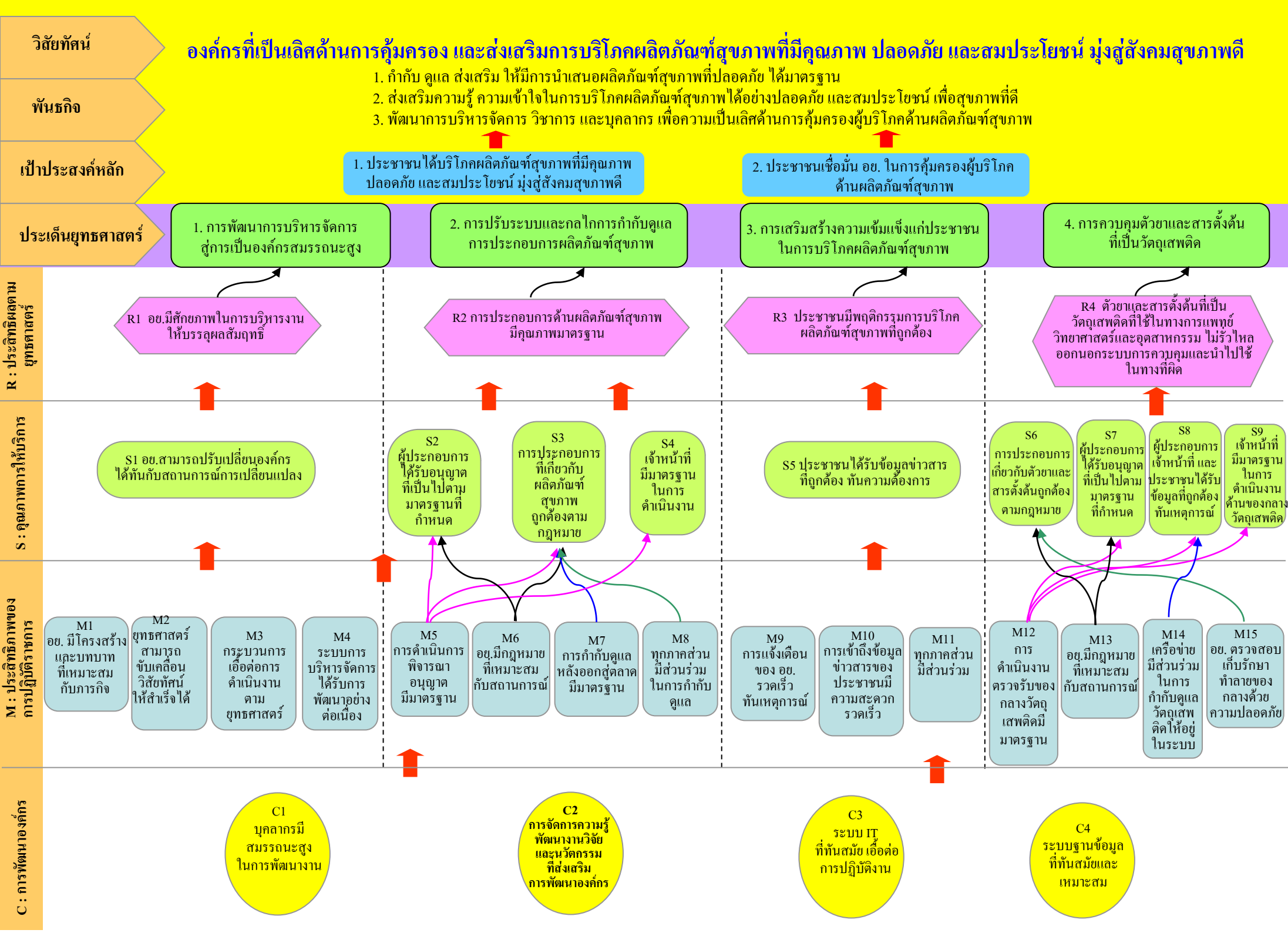
กลยุทธ์หลัก : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

- พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ อย.
- พัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด
- พัฒนาระบบการออกกฎหมายและปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุเสพติดให้ทันต่อสถานการณ์
- เสริมสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เป้าหมาย 4. ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตัวชี้วัดหลัก

4.1 ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย


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. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
2. ประชาชนเชื่อมั่น อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ประเด็นยุทธศาสตร์
1. การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
2. การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด
R : ประสิทธิผลตามยุทธศาสตร์
R1 อย.มีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์
R2 การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน
R3 ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
R4 ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด
S : คุณภาพการให้บริการ
S1 อย.สามารถปรับเปลี่ยนองค์กรได้ทันกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง
S2 ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
S3 การประกอบการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย
S4 เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงาน
S5 ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง ทันความต้องการ
S6 การประกอบการเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นถูกต้องตามกฎหมาย
S7 ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
S8 ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ และประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้องทันเหตุการณ์
S9 เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงานด้านของกลางวัตถุเสพติด
M : ประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ
M1 อย. มีโครงสร้างและบทบาทที่เหมาะสมกับภารกิจ
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 ระบบฐานข้อมูลที่ทันสมัยและเหมาะสม

ตัวชี้วัด เป้าหมาย กลยุทธ์ และแผนงาน/โครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 - 2556

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
R : มิติประสิทธิผล									
R1. อย.มีศักยภาพในการบริหารงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์	1. ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดเชิงยุทธศาสตร์	NA	95	96	97	98			ทุกกอง
R2. การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีคุณภาพมาตรฐาน	2. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	94.24	90	91	92	93			กอง ผลิตภัณฑ์, กองงานด่านฯ
	3. ร้อยละของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	93.26	91	92	93	94			
R3. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	4. ร้อยละของประชาชนที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	81.1	82	83	84	85			กอง พศ.
R4. ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด	5. ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	95.1	96	97	98	98			กอง ต.
S : คุณภาพการให้การบริการ									
S1. อย.สามารถปรับเปลี่ยนองค์กรได้ทันกับการเปลี่ยนแปลง	6. มีการทบทวนยุทธศาสตร์ และนำผลการทบทวนไปปรับปรุงแก้ไขเป็นประจำทุกปี	1	1	1	1	1	1. ให้ผู้บริหารมีบทบาทในการทบทวนวิสัยทัศน์ พันธกิจและยุทธศาสตร์ทุกปี	1. โครงการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ ประจำปี พ.ศ....	กอง ช., ทุกกอง
S2. ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	7. ร้อยละของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการบริการของ อย. (กพร. อย.)	78.26	80	81	82	83	2. พัฒนาคุณภาพบริการ	2. แผนงานพัฒนาคุณภาพบริการ	กพร.อย.

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
S3. การประกอบการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย	8. ร้อยละของการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการดำเนินการเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดในแผนฯ	104.54	100	100	100	100	3. ตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ 4. พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3. โครงการเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ (Food Safety, พัฒนาระบบยา, Cosmetic Safety, พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและ GHS) 4. โครงการพัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับประเทศ	กอง ผลิตภัณฑ์, กองงานด่านฯ, กอง ช.
S4. เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงาน	9. จำนวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความโปร่งใส หรือไม่เป็นธรรมที่พิสูจน์ว่าเป็นจริงเท่ากับศูนย์	0	0	0	0	0	5. พัฒนาบุคลากรให้มีคุณสมบัติได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน	5. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพ 6. โครงการพัฒนาคุณธรรมจริยธรรม	สล., กอง ผลิตภัณฑ์
S5. ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง ทันความต้องการ	10. ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	91	84	88	90	92	6. เผยแพร่ความรู้ประชาสัมพันธ์เชิงรุกและพัฒนาพฤติกรรมการบริโภครวมทั้งพัฒนาการใช้สื่ออย่างมีประสิทธิภาพ	7. แผนงานเผยแพร่ความรู้สู่ผู้บริโภค 8. แผนงานประชาสัมพันธ์เชิงรุก 9. โครงการพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กอง พศ.
S6. การประกอบการเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นถูกต้องตามกฎหมาย	11. ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ถูกตรวจสอบแก้ไข หรือดำเนินการตามกฎหมาย เมื่อพบว่ามีรายงานการกระจายวัตถุเสพติดไม่ตรงกับความเป็นจริง	100	100	100	100	100	7. ส่งเสริมผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดให้ปฏิบัติตามกฎหมายควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	10. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การควบคุมนำเข้า การกระจาย การใช้เพื่อการผลิต)	กอง ต.
S7. ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	12. ร้อยละของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการบริการ (ห้องยา) ของกองควบคุมวัตถุเสพติด	NA	80	82	84	86	8. พัฒนาคุณภาพบริการ	11. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : กิจกรรมการพิจารณาคำขอซื้อ และส่งมอบวัตถุเสพติด)	กอง ต.

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
S8. ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่และประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้องทันเหตุการณ์	13. ร้อยละประเด็นข่าวพาดพิงชี้แจงได้ภายในเวลาที่กำหนด	100	100	100	100	100	9. สืบค้นประมวลหลักฐานชี้แจงข่าวพาดพิงเกี่ยวกับวัตถุเสพติด	12. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การสืบค้นข้อเท็จจริงประมวลข่าวเกี่ยวกับวัตถุเสพติด)	กอง ต.
S9. เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานในการดำเนินงานด้านของกลางวัตถุเสพติด	14.จำนวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความโปร่งใส ไม่เป็นธรรม (ในการเก็บรักษาของกลาง) ที่พิสูจน์ว่าเป็นจริงเท่ากับศูนย์	-	0	0	0	0	10. พัฒนาบุคลากรให้มีมาตรฐานในการดำเนินงานการเก็บรักษาของกลาง	13. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การเก็บรักษาและทำลายของกลาง)	กอง ต.
M : ประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ									
M1. อย. มีโครงสร้างและบทบาทที่เหมาะสมกับภารกิจ	15. มีการทบทวนโครงสร้างและจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงโครงสร้างเป็นประจำทุกปี	1	1	1	1	1	11. มีการจัดโครงสร้างที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการและบทบาทภารกิจให้เหมาะสมกับองค์กรและสถานการณ์	14. โครงการทบทวนบทบาทโครงสร้างภารกิจ	กพร.อย.
M2. ยุทธศาสตร์สามารถขับเคลื่อนวิสัยทัศน์ให้สำเร็จได้	16. ร้อยละแผนงาน/โครงการตามยุทธศาสตร์สามารถดำเนินการได้ตามตัวชี้วัดที่กำหนด 17. ร้อยละของบุคลากรที่ได้รับการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับกรมลงสู่ตัวบุคคล	NA 8.47	95 100	96 100	97 100	98 100	12. การแปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติทั่วทั้งองค์กร 13. นำระบบ Risk Management มาใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงยุทธศาสตร์ 14. สื่อสารแผนยุทธศาสตร์ให้บุคลากรทุกระดับทราบและเข้าใจสามารถนำไปปฏิบัติได้	15. โครงการแปลงแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ 16. โครงการจัดทำ Individual Scorecard	ทุกกอง
M3. กระบวนการเอื้อต่อการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์	18. ปี 2556 หน่วยงานภายใน อย. ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.	-	ความสำเร็จเป็นไปตาม Road map ของคณะทำงานระบบคุณภาพ อย.			7 (ทุกหน่วยงานใน อย. ได้มาตรฐานระบบคุณภาพ อย.)	15. ผลักดันให้ทุกหน่วยงานปฏิบัติตามระบบคุณภาพ อย.	17. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพ	ทุกกอง

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
M4. ระบบการบริหารจัดการได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	19. ระดับความสำเร็จของหน่วยงานผ่านเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน (Fundamental Level)	NA	ผ่านเกณฑ์ FL 4 หมวด	ผ่านเกณฑ์ FL 6 หมวด	ยกระดับเข้าสู่ Successful Level	สมัครขอรับรางวัล PMQA	16. ให้ทุกหน่วยงานมีส่วนร่วมในการนำ PMQA มาใช้ในการปฏิบัติงาน	18. โครงการ PMQA	กอง ช., คทง.PMQA, ทุกกอง
M5. การดำเนินการพิจารณาอนุญาตมีมาตรฐาน	20. จำนวนหน่วยงานมีการดำเนินการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐานระบบคุณภาพ อย.	-	7	7	7	7	17. ผลักดันให้ทุกหน่วยงาน (กองผลิตภัณฑ์) ดำเนินการตามมาตรฐานระบบคุณภาพ อย.	19. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพ	คทง. ระบบคุณภาพ อย., กพร. อย., กอง ผลิตภัณฑ์, กองงานด่าน
M6. อย.มีกฎหมายที่เหมาะสมกับสถานการณ์	21. ร้อยละความสำเร็จในการพัฒนาปรับปรุงกฎ ระเบียบตามแผน	NA	100	100	100	100	18. พัฒนา ปรับปรุงกฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์	20. โครงการพัฒนากฎหมาย	กอง ผลิตภัณฑ์, กลุ่ม น.
	22. ระดับความสำเร็จของการจัดทำขั้นตอนมาตรฐานการออกกฎระเบียบที่สอดคล้องกับหลัก ASEAN GRP	ศึกษา gap analysis	rocedure manual of RIA	Regulatory impact statement format	รูปแบบและขั้นตอนการทบทวนกฎระเบียบ อย. และ Key risk Indicator	ขั้นตอนมาตรฐานตามหลัก ASEAN GRP	19. พัฒนาการออกกฎระเบียบของ อย. ให้สอดคล้องกับหลัก ASEAN GRP	21. โครงการนำหลักการ GRP ไปปฏิบัติ	สปท., ทุกกอง
M7. การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดมีมาตรฐาน	23. จำนวนหน่วยงานที่มีการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดตามมาตรฐานระบบคุณภาพ อย.	-	7	7	7	7	20. พัฒนาระบบการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้มีมาตรฐาน	22. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพ	คทง. ระบบคุณภาพ อย., กพร. อย., กอง ช., กอง ผลิตภัณฑ์, กองงานด่านฯ, กอง คบ.
M8. ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการกำกับดูแล	24. จำนวนเครือข่ายที่มีความร่วมมือในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	4	6	7	8	9	21. ส่งเสริมความร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนมาร่วมดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 22. ส่งเสริม สนับสนุนพัฒนาจังหวัดและเทศบาลให้มีขีดความสามารถในการดำเนินงาน คบส.	23. โครงการสร้างเครือข่ายการมีส่วนร่วมงาน คบส. 24. โครงการส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ทุกกอง, สปท, IPCS (เว้น กอง ต.) กอง คบ.
	25. จำนวนเทศบาลที่มีการดำเนินงาน คบส.	200	300	400	500	600			
	26. จำนวนจังหวัดที่มีการดำเนินงานบรรลุตามตัวชี้วัดงานคบส. ที่ อย. กำหนด	-	66	69	72	75			
	27. จำนวนจังหวัดที่มีฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมเข้าสู่ระบบโลจิสติกส์	-	36	54	75	มีการใช้ระบบโลจิสติกส์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา, อาหารและเครื่องสำอาง)			

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
	28. ระดับความสำเร็จของการปฏิบัติตาม Code of Conduct	อย. อนุมัติ Code of Conduct	ทดลองใช้และปรับปรุงแก้ไข	การเจรจาเวที ASEAN ดำเนินการตาม Code of Conduct ร้อยละ 50	การเจรจาเวที ASEAN ดำเนินการตาม Code of Conduct ร้อยละ 70	การเจรจาเวที ASEAN ดำเนินการตาม Code of Conduct ร้อยละ 80	23. ส่งเสริม สนับสนุนและและพัฒนาศักยภาพในการดำเนินการตาม Code of Conduct	25. โครงการประสานภารกิจต่างประเทศ	สปท., กอง ผลิตภัณฑ์ที่มีภารกิจต่างประเทศ
M9. การแจ้งเตือนของ อย.รวดเร็วทันเหตุการณ์	29. ร้อยละความสำเร็จในการแจ้งเตือนผู้บริโภคภายในเวลาที่กำหนด	-	90	92	94	96	24. ติดตามข่าวสารและประชาสัมพันธ์อย่างทันท่วงที	26. แผนงานประชาสัมพันธ์เชิงรุก	กอง พศ., ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ, ทุกกอง
M10. การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชนมีความสะดวกรวดเร็ว	30. ร้อยละเฉลี่ยความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร	-	71	73	75	77	25. การพัฒนาช่องทางและรูปแบบในการเผยแพร่เพื่อให้เข้าถึงข้อมูลได้ง่ายสะดวกและรวดเร็ว	27. โครงการพัฒนาช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร	กอง พศ.
M11. ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม	31. ร้อยละความสำเร็จของแผนงาน/โครงการการมีส่วนร่วม	-	95	96	97	98	26. สร้างและพัฒนาเครือข่าย	28. โครงการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคและ อสม.ในพื้นที่	กอง พศ., กองคบ.
							27. สร้างการมีส่วนร่วมประชาชน	29.โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชน	กอง พศ.
M12. การดำเนินงานตรวจรับของกลางวัตถุเสพติดมีมาตรฐาน	32. ระดับความสำเร็จในการปรับปรุงกระบวนการตรวจรับของกลางวัตถุเสพติด	-	3	4	4	5	28. พัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงานตรวจรับของกลางวัตถุเสพติด	30. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การเก็บรักษาและทำลายของกลาง)	กอง ต.
M13. อย. มีกฎหมายที่เหมาะสมกับสถานการณ์	33. ร้อยละความสำเร็จในการพัฒนาปรับปรุงกฎ ระเบียบตามแผน	-	95	96	98	100	29. พัฒนากฎหมายเกี่ยวกับวัตถุเสพติด	31. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การพัฒนาและประสานกระบวนการทางกฎหมาย)	กอง ต.

เป้าประสงค์	ตัวชี้วัด	Baseline	ค่าเป้าหมาย				กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
		2552	2553	2554	2555	2556			
M14. เครือข่ายมีส่วนร่วมในการกำกับดูแลวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบ	34. ระดับความสำเร็จในการจัดทำหลักเกณฑ์ร่วมกับเครือข่ายเพื่อใช้ในการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น	-	3	4	4	5	30. พัฒนาความร่วมมือของเครือข่ายในการเฝ้าระวังวัตถุเสพติด	32. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การประสานความร่วมมือในการพัฒนาระบบ และเปลี่ยนข้อมูลสนับสนุนเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์)	กอง ต.
M15. อย.ตรวจสอบเก็บรักษาทำลายของกลางด้วยความปลอดภัย	35. ร้อยละของกลางที่เก็บรักษาครบถ้วนตามบัญชี 36. ร้อยละของกลางที่ทำลายครบถ้วนตามบัญชี	100	100	100	100	100	31. เสริมสร้างระบบความปลอดภัยในการจัดการของกลางวัตถุเสพติด	33. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (กิจกรรม : การเก็บรักษาและทำลายของกลาง)	กอง ต.
C : การพัฒนาองค์กร									
C1. บุคลากรมีสมรรถนะสูงในการพัฒนางาน	37. ร้อยละบุคลากรได้รับการพัฒนาตามขีดสมรรถนะ	85	86	88	90	92	32. พัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล	34. โครงการพัฒนาบุคลากร	สล. (หลัก), กอง ช., ทุกกอง
C2. การจัดการความรู้ พัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมที่ส่งเสริมการพัฒนาองค์กร	38. จำนวนองค์ความรู้ใหม่หรือนวัตกรรมที่เพิ่มขึ้น	NA	19	19	19	19	33. พัฒนาระบบการจัดการความรู้	35. โครงการ KM	กอง ช.
	39. ร้อยละของผลงานวิจัยที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ต่อการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	NA	80	85	90	95	34. ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกหน่วยงานจัดทำโครงการวิจัยและพัฒนาให้สอดคล้องกับทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร	36. โครงการส่งเสริมสนับสนุนงานวิจัย	กองช.
C3. ระบบ IT ที่ทันสมัยเอื้อต่อการปฏิบัติงาน	40. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้ระบบระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	70.08	72	73	74	75	35. พัฒนาระบบระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	37. โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	ศูนย์ IT
C4. ระบบฐานข้อมูลที่ทันสมัยและเหมาะสม	41. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการฐานข้อมูล	67.7	70	71	72	73	36. พัฒนาระบบฐานข้อมูลให้ทันสมัย	38. โครงการพัฒนาฐานข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ศูนย์ IT, ทุกกอง

ส่วนที่ 7 การติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ สาระสำคัญประกอบด้วย ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัดหลัก กลยุทธ์หลัก และนำมาพัฒนาเป็นแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) เพื่อใช้เป็นกรอบในการแปลงยุทธศาสตร์สู่แผนปฏิบัติราชการประจำปี ทั้งนี้ การแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมาย จึงมีความสำคัญที่จะต้องกำหนดระบบการติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เพื่อตรวจสอบกระบวนการแปลงแผนสู่การปฏิบัติ การบรรลุเป้าหมายของผลงาน รวมทั้งปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จและปัญหาอุปสรรค เพื่อจัดทำข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลนำเสนอต่อผู้บริหารระดับกรม รวมทั้ง ระดับกระทรวงและระดับชาติ เพื่อใช้ประโยชน์ใน กระบวนการบริหารยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการงบประมาณและการตัดสินใจเชิงนโยบาย

1. กรอบแนวคิดในการติดตามประเมินผล

การติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ยึดหลักการกระจายอำนาจความรับผิดชอบในระดับโครงการให้แก่หน่วยงานนำส่งผลผลิต เพื่อผลิตผลงานให้สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายการดำเนินงานภาพรวมในระดับกรม โดยสนับสนุนให้ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับกองมีอำนาจและบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามกลยุทธ์ที่รับผิดชอบ โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์ สังเคราะห์และสรุปในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอผู้บริหาร และนำเสนอรายงานต่อกระทรวงสาธารณสุข เพื่อประมวลผลการประเมินในระดับกระทรวงเสนอและต่อหน่วยงานติดตามประเมินผลในระดับประเทศต่อไป

2. ขอบเขตของการติดตามประเมินผล

กำหนดขอบเขตของการติดตามประเมินผลแบ่งเป็น 3 มิติ ได้แก่

2.1) มิติด้านเวลา กำหนดให้มีการติดตามประเมินผลเป็น 2 ช่วงระยะเวลา คือ

มิติ	เนื้อหา	ระยะเวลา	การใช้ประโยชน์
1. การติดตามผลระหว่างการดำเนินงาน (On – going evaluation) หรือเรียกว่า การประเมินผลเพื่อปรับรูปแบบ (Formative evaluation)	1. แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ	รายเดือน	ประเมินความก้าวหน้าของการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นในกระบวนการดำเนินงาน และนำเสนอผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการทำงานของโครงการ
	2. แผนปฏิบัติราชการประจำปี (ตัวชี้วัดประเด็นยุทธ์ศาสตร์และโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์)	รายไตรมาส	

มิติ	เนื้อหา	ระยะเวลา	การใช้ประโยชน์
2. การประเมินผลภายหลังจากการดำเนินงานเสร็จสิ้นแล้ว (Ex-post evaluation) หรือเรียกว่าการประเมินผลสรุปรวม (Summative evaluation)	ประเมินผลสำเร็จตามตัวชี้วัดและเป้าหมายของการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1. แผนปฏิบัติการประจำปี 2. แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี/ประจำปี (ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์และโครงการตามยุทธศาสตร์)	รายปี	ค้นหาคำตอบหรือข้อสรุปของการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายตัวชี้วัด ที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์ ให้ได้ข้อมูลป้อนกลับเข้าสู่กระบวนการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนในระยะต่อไป
	3. แผนพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	สิ้นสุดแผน	

2.2) มิติด้านเนื้อหาสาระ โดยใช้องค์ประกอบของการบริหารโครงการกำหนดขอบเขตการประเมินผล ประกอบด้วย

ระดับความสำเร็จ	เนื้อหา	ความเชื่อมโยง
1. ระดับผลผลิต	ประเมินผลสำเร็จของ เป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับโครงการ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1. แผนปฏิบัติราชการประจำปี โครงการวิจัย พัฒนา อบรม สัมมนา โครงการยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากโครงการย่อย/กิจกรรมสำคัญ ภายใต้การบูรณาการของผลผลิตโดยหน่วยงานระดับกองบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงาน ในภาพรวมจากกลุ่มต่าง ๆ ที่รับผิดชอบทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
2. ระดับผลลัพธ์	ประเมินผลสำเร็จของเป้าหมายการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในระดับยุทธศาสตร์ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามกลยุทธ์ภายใต้การบูรณาการของโครงการยุทธศาสตร์

ระดับความสำเร็จ	เนื้อหา	ความเชื่อมโยง
	1. แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี แผนปฏิบัติราชการประจำปี (ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์และโครงการตามยุทธศาสตร์) 2. แผนพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ	โดยหน่วยงานระดับกองที่เป็นเจ้าภาพหลักบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมจากกองต่าง ๆ ที่รับผิดชอบร่วมกัน
3. ระดับผลกระทบ	ประเมินผลสำเร็จของเป้าประสงค์ระยะสั้น/ระยะยาวภายใต้แผนยุทธศาสตร์	ความสำเร็จที่เกิดจากการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ภายใต้การบูรณาการของตัวชี้วัดความสำเร็จในระดับโครงการยุทธศาสตร์

2.3) มิติด้านวิธีการ ใช้วิธีการประเมินผลเชิงพรรณนา (Description) ในลักษณะของการรวบรวมสรุปและวิเคราะห์ผลในภาพรวม โดยกำหนดวิธีการดำเนินงาน ดังนี้

(1) แต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

(2) สำรวจความคาดหวังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เกี่ยวกับระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการสื่อสารผลวิเคราะห์

(3) จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วย แผนทบทวนระบบการกำกับติดตามและประเมินผล แนวทางในการเลือกข้อมูลมาวิ เคราะห์ และแผนการสื่อสารผลการประเมิน

(4) จัดทำกรอบแนวทางการติดตามประเมินผลโคร งการยุทธศาสตร์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี

(5) ติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคตามแผนติดตามและประเมินผล โดยทุกหน่วยงานส่งข้อมูลผลการดำเนินกา รตามหลักเกณฑ์ วิธีการและแบบรายงานที่กำหนดเข้าสู่ระบบการรายงาน (ระบบสำนักงานอัตโนมัติ) เสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อกำหนดมาตรการการแก้ไขปัญหา

(6) วิเคราะห์และจัดทำรายงานการประเมินผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนด

(7) ทบทวนระบบติดตามประเมินผลทุกครึ่งปี โดยสำรวจความต้องการผ่านคณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบดังกล่าวเหมาะสมและทันสมัย พร้อมทั้งสามารถบ่งชี้ได้ไว้ทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอก

3. ระบบฐานข้อมูลเพื่อการติดตามประเมินผล

การติดตาม ประเมินผล จำเป็นต้ องดำเนินการพัฒนาระบบฐานข้อมูล เพื่อรวบรวมข้อมูลสารสนเทศใช้ในการติดตามประเมินผล โดยดำเนินการจัดทำระบบรายงาน /สร้างระบบข้อมูลสารสนเทศ /จัดเก็บ/รวบรวม ข้อมูล และการประสานเชื่อมโยงฐานข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งฐานข้อมูลสำคัญที่ใช้สำหรับการติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ขอ งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีดังนี้

ฐานข้อมูล	เนื้อหา	รูปแบบรายงาน	ระยะเวลา
ระบบรายงานส่วนกลาง			
1. ระบบสำนักงานอัตโนมัติ	1. ผลงานตามแผนปฏิบัติการประจำปี ได้แก่		
	- ผลงานเชิงปริมาณ (Pre และ Post - marketing)	พอย. 01	รายเดือน
	- ผลงานเชิงคุณภาพ (Post - marketing)	พอย. 02-03	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

ฐานข้อมูล	เนื้อหา	รูปแบบรายงาน	ระยะเวลา
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/กรอบแนวทางการติดตามประเมินผลประจำปี เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามประเมินผลให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด โดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของหน่วยงานในระดับกอง ในการกำหนดกรอบแนวทางและวิเคราะห์ความเชื่อมโยง ตามกระบวนการนำส่งผลผลิตทุกระดับ ร่วมกับกองแผนงานและวิชาการ

4.2) การวิเคราะห์และประเมินผล ผ่านระบบการรายงานผลการดำเนินงาน โดยกำหนดให้มีการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงาน 2 ระดับ ได้แก่

(1) ระดับกอง : ทุกกองทำการวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานในส่วนรับผิดชอบตามแผนปฏิบัติการและโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ที่ รับผิดชอบเป็นระยะ และรายงานผลให้กองแผนงานและวิชาการตามแบบรายงานและระยะเวลาที่กำหนด

(2) ระดับกรม : กองแผนงานและวิชาการทำการวิเคราะห์ และประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมระดับกรมตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และโครงการสำคัญ

ตามยุทธศาสตร์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรายงานผลเข้าที่ประชุมกรมทุกเดือน รายไตรมาส และจัดทำรายงานประเมินผลในระยะสิ้นสุดปีงบประมาณและสิ้นสุดแผน

4.3) กรอบการรายงานผลการดำเนินงาน กำหนดให้มีการแสดงผลความสำเร็จของการดำเนินงานที่เชื่อมโยง ตั้งแต่ความสำเร็จของการดำเนินงานในระดับผล ผลิตของโครงการย่อย / กิจกรรมสำคัญและผลลัพธ์ตามเป้าหมายของโครงการ โดยการบูรณาการผลสำเร็จของการดำเนินงานในระดับโครงการ /กิจกรรมย่อยที่สำคัญให้มีความเชื่อมโยงกับเป้าหมายและผลสำเร็จของยุทธศาส ตร์การดำเนินงานภายใต้โครงการยุทธศาสตร์ ตลอดจนประเมินปัจจัยเงื่อนไขและปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ ตามหลักการที่สำคัญดังนี้

(1) การรายงานแสดงให้เห็น ถึงความสัมพันธ์หรือความสอดคล้อง ระหว่างโครงการ / กิจกรรมที่สำคัญ ต่อเป้าหมายความสำเร็จของแผนยุทธศา สตร์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงการนำยุทธศาสตร์ / กลยุทธ์การดำเนินงานไปพิจารณาให้มีการดำเนินการที่สำคัญ ในรูปแบบของการจัดทำโครงการ / มาตรการและกิจกรรมรองรับ โดยมีการกำหนดตัวชี้วัดการดำเนินงานที่ชัดเจน และแสดงให้เห็นถึงการส่งผลสำเร็จตามลำดับขั้นของการส่งต่อของผลผลิต

(2) การรายงานผลการดำเนินงาน แสดงให้ทราบถึงความก้าวหน้าและความสำเร็จของงานอย่างเป็นรูปธรรม โดยการวัดผลการดำเนินงานที่เน้นผลผลิตและผลลัพธ์ของโครงการ

(3) การรายงานแสดงให้เห็นถึงปัจจัยเงื่อนไขความสำเร็จในการดำเนินงานโครงการ ซึ่งครอบคลุมถึงปัญหาอุปสรรค จุดอ่อนและข้อจำกัดของการดำเนินงาน โดยวิเคราะห์ตรวจสอบสาเหตุและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและความล้มเหลวของการดำเนินงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลย้อนกลับ นำไปสู่การปรับแผนยุทธศาสตร์และวางแนวทางการแก้ไขให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแ ปลงไป เพื่อให้สามารถดำเนินการบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

5. การสื่อสารผลการติดตามประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้มีการสื่อสารผลการติดตามประเมินผล เพื่อให้บุคลากรทุกระดับในองค์กรสามารถรับรู้และเข้าใจในผลวิเคราะห์และนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน และสนับสนุนการตัดสินใจของผู้บริหาร โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักดำเนินการและกำหนดวิธีการสื่อสารในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

5.1) ระบบ Intranet/E-mail เป็นการสื่อสารผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ไปยังบุคลากรทุกคน โดยนำเข้าใน website กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์ปฏิบัติงานฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (DOC) เพื่อให้บุคลากรทุกคนสามารถรับทราบข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ ได้ทันที

5.2) ระบบ Individual Project Teams เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ ผ่านทีมงานที่รับผิดชอบโดยตรง เช่น คณะทำงานติดตามประเมินผล

5.3) ระบบ Regul Staff Meeting เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ ผ่านรูปแบบของการประชุมปกติในทุกระดับขององค์กร เช่น การประชุมกอง การประชุมกรม

5.4) ระบบ Training Programs เป็นการสื่อสารผลวิเคราะห์ ผ่านการอบรม/สัมมนา เช่น อบรม DOC

5.5) ระบบ Coporate Kick-off เป็นการสื่ อสารผลวิเคราะห์ให้กับบุคลากรทุกคนในองค์กรประจำปี เช่น รายงานประจำปี สรุปผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สรุปผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . ผลการวิเคราะห์กรอบโครงสร้าง . กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
2. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ก.พ.ร. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
3. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551 . กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำ นักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
4. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานผลการประเมินความพึงพอใจหน่วยราชการ รัฐวิสาหกิจ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551. กลุ่มพัฒนาระบบบ ริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . ฐานข้อมูลพัฒนาบุคคล ระบบสำนักงานอัตโนมัติ . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
6. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
7. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . ผลการประเมินสมรรถนะบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . กองแผนงานและวิ ชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
8. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการวิเคราะห์การบริหารทรัพยากรบุคคล . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
9. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาห ารและยา. ผลการสำรวจวิสัยทัศน์และพันธกิจ . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
10. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี พ.ศ. 2552-2555 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . กองแผนงานและวิชาการ สำนั กงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

11. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงาน พอย. 01 ระบบสำนักงานอัตโนมัติ . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

12. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหาและยา 2551 . กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

13. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . กองแผนงานและวิชาก าร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

14. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . รายงานวิจัย การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค . กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

15. ปรีดา แต้อารั กษ์, นิภาพรรณ สุขศิริ , รำไพ แก้ววิเชียร และกิรณา แต้อารักษ์ . รายงานการทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ระหว่างปี 2542 – 2550. 2551.

16. ปรีดา แต้อารักษ์และคณะ . การทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ระหว่างปี 2542-2550.

17. ปัณรส 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 37 ก วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2551.

20. สำนักงานคณะกรรมการ สุขภาพ แห่งชาติ . เอกสารความคิดเห็นภาคประชาชนจากเวทีประชาชนต่อการร่างรัฐธรรมนูญของประเทศไทย.

21. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ . การสาธารณสุขไทย 2548-2550. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข.

22. http://www.cabinet.thaigov.go.th/bb_main31.htm . กรกฎาคม 2552.

23. http://www.customs.go.th/statistic/StatisticIndex2550.jsp.

24. http://www.manager.co.th. กรกฎาคม 2552.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1
ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนเสียต่อการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการสำรวจความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ หน่วยงานราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หน่วยราชการอื่นที่มิได้สังกัดกระ ทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษา และ NGO ต่อกรอบยุท ธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ .ศ. 2553-2556 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2553-2556 ซึ่งจากการแจกแบบสำรวจ จำนวน 127 ชุด ผลการสำรวจสรุปได้ดังนี้

1. **มีผู้ตอบแบบสำรวจทั้งสิ้น 39 คน** คิดเป็นร้อยละ 29.13
2. **วิสัยทัศน์**
   - เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 78.38
   - ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 8.11
   - ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 13.51
   - ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
     ๑) ต่อท้ายด้วยคำว่า “ทุกภาคีมีส่วนร่วม”
3. **พันธกิจ**
   - เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 86.49
   - ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 5.41
   - ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 8.10
   - ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) นำกรอบแนวคิด กฎหมายรัฐธรรมนูญ มาตรา 87 ในแนวนโยบายด้านการมีส่วนร่วมของประชาชน มาเป็นส่วนหนึ่งของพันธกิจ

2) ต่อท้ายด้วยคำ ว่า “และให้ข้อมูลที่ถูกต้องตามกฎหมาย ” เพื่อให้ครอบคลุมการตรวจสอบกำกับดูแลการโฆษณา

3) ควรเพิ่มพันธกิจที่ เกี่ยวข้อง กับกลุ่มผู้ประกอบการด้วย เพราะ ที่ผ่านมาการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคปัญหาต่าง ๆ มักเกิดจากผู้ประกอบก าร/ผู้ผลิต /ผู้ขายเป็นส่วนใหญ่

4) เพิ่มเติมเรื่องการกระจายอำนาจ และการสนับสนุนการทำงานร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอย่างเป็นรูปธรรม

4. เป้าประสงค์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 97.30
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 2.70
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) ประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและวางแผน

2) เพิ่มเติมเป้าประสงค์ในส่วนของผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5. ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาการบริหารจัดการสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

5.1 ความเชื่อมโยงไปสู่วิสัยทัศน์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 97.30
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 2.70

5.2 ความเชื่อมโยงของแต่ละมิติภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 94.59
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 5.41
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) องค์กรที่มีสมรรถนะสูง ควรพิจารณาสถานการณ์งานคุ้มค รองผู้บริโภค ในส่วนภูมิภาคด้วย

5.3 กลยุทธ์หลักและมาตรการ

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 94.59
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 5.41

5.4 เป้าหมาย

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 91.89
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 2.70
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 5.41

5.5 ตัวชี้วัดหลัก

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 86.49
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 2.70
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81

6. ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การปรับระบบกลไกการกำกับดูแลการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.1 ความเชื่อมโยงไปสู่วิสัยทัศน์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 2.70

- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 8.11

- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) ขาดระบบการกำกับดูแลกลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคที่มีประสิทธิภาพในการกำกับดูแลสถานประกอบการอย่างเป็นรูปธรรม

2) ขาดยุทธศาสตร์หลักด้านการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)

6.2 ความเชื่อมโยงของแต่ละมิติภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81

6.3 กลยุทธ์หลักและมาตรการ

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 83.78
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 16.22

6.4 เป้าหมาย

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 86.49
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 5.41
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 8.10

6.5 ตัวชี้วัดหลัก

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 83.78
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 5.41
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81

- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) เพิ่มเติมตัวชี้วัด ด้านเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภั ณฑ์สุข ภาพเพื่อสะท้อนถึงผลการดำเนินงานในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

2) เพิ่มเติมตัวชี้วัด ร้อยละรายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบและถูกต้องตามกฎหมาย

7. ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.1 ความเชื่อมโยงไปสู่วิสัยทัศน์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 100

7.2 ความเชื่อมโยงของแต่ละมิติภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 97.30
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 2.7

7.3 กลยุทธ์หลักและมาตรการ

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) เพิ่มเติม การเข้าถึงข้อมูลและระบบตอบสน องข้อร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้ง มีการแจ้งเตือนอย่างรวดเร็วและทั่วถึง

2) ควรมีการเชื่อมโยงระบบข้อมูลกันระหว่าง อย . กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะทำให้การแจ้งเตือนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

7.4 เป้าหมาย

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 91.89
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 2.70
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 5.41

7.5 ตัวชี้วัดหลัก

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 83.78
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 5.41
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) เพิ่มเติม ตัวชี้วัดด้านความรู้เกี่ยวกับสิทธิและช่องทางการร้องเรียนที่แสดงถึงความสามารถของการปกป้องและคุ้มครองตนเอง

2) เพิ่ม เติม ตัวชี้วัด ร้อยละเรื่องร้องเรียนที่ได้ดำเนินการและเสร็จตามเวลาที่กำหนด

8. ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

8.1 ความเชื่อมโยงไปสู่วิสัยทัศน์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 91.89
- ไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 2.70
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 5.41
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

1) ควร จะเป็นส่วนหนึ่งของ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.2 ความเชื่อมโยงของแต่ละมิติภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 94.60
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 5.40

8.3 กลยุทธ์หลักและมาตรการ

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81
- ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
  1) ขาดเรื่องการตรวจสอบ Post-Product

8.4 เป้าหมาย

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81

8.5 ตัวชี้วัดหลัก

- เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 89.19
- ไม่แสดงความเห็น คิดเป็นร้อยละ 10.81

9. ประเด็นที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สนใจและมีความประสงค์ให้ อย. ดำเนินการโดยเร็ว

1) การพัฒนาการบริหารจัดการสู่ความเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง
2) การจัดการความรู้ พัฒนางาน และนวัตกรรมที่ส่งเสริมการพัฒนาองค์กร
3) การพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
4) การนำ Risk Management มาใช้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5) การนำความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาพัฒนากลยุทธ์ในการดำเนินงานต่อไป
6) ระบบสารสนเทศผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการตัดสินใจสำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชน
7) การปรับระบบและกลไกการกำกับดูแลการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
8) ควบคุม กำกับ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์อย่างจริงจังและต่อเนื่อง
9) การ Standardize ระบบ Pre-marketing ให้มีมาตรฐานเดียวกันทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค
10) การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสถานการณ์
11) การตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการ เฝ้าระวังการโฆษณา เช่น สถานีวิทยุชุมชน
12) การขายตรง และการโฆษณาเกินจริง
13) การขายยาในร้านขายของชำ
14) การตรวจสอบคุณภาพของยา/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
15) การตรวจสอบ เฝ้าระวังเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องสำอางตามร้านค้าย่อยในห้างสรรพสินค้า รวมทั้ง เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากภาษาไทยหรือผสมสารห้ามใช้

16) มาตรการที่จัดการและดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงระหว่างยาและอาหาร

17) คุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้บริการในร้านขายยา และ อันตรายจากการได้รับยาไม่ถูกต้อง

18) การพัฒนา ปรับปรุงและแก้ไขกฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์

19) บังคับใช้กฎหมายกับสถานประกอบหรือผู้จำหน่ายสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน

20) ความชัดเจนของการถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นตาม พ.ร.บ. กำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542

21) การให้การสนับสนุนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคแก่หน่วยงานส่วนท้องถิ่น

22) การพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ระบบ logistic ระบบคุณภาพของหน่วยงานภูมิภาค

23) กำหนดกรอบแนวทางการดำเนินงานด้าน Post Marketing ที่ชัดเจน และเอื้อต่อการทำงานของส่วนภูมิภาค

24) การพัฒนาศักยภาพของจังหวัด

25) พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน และการเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

26) ฐานข้อมูลที่ประชาชนผู้บริโภคเข้าถึงได้ โดยสามารถตรวจสอบได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นถูกต้องหรือไม

27) การสื่อสารสาธารณะและการให้ข้อมูลที่ถูกต้องอย่างรวดเร็วเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

28) การเผยแพร่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเป็นระยะ ๆ

29) ความชัดเจนเกี่ยวกับเครื่องหมาย อย. กับอาหารทั่วไป

30) การจัดนิทรรศการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปตาม ภาคหรือจังหวัดต่าง ๆ

31) การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่าง อย. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

32) การสร้างความเข้มแข็งของเครือข่าย

33) แนวทางการดำเนินงานของจังหวัดเกี่ยวกับการคุ้มครองผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อ้างว่าจำหน่ายบริเวณชายแดน

34) การกำกับดูแลผู้ปฏิบัติการในส่วนภูมิภาคให้เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพเป็นรูปธรรมสนองวิสัยทัศน์และพันธกิจ

35) ตัวยาและสารตั้งต้นในการพัฒนายาเสพติด

ภาคผนวก 2
คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ 533/2551
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553

เนื่องด้วย ขณะนี้เข้าสู่ขั้นตอนกระบวนจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ .ศ. 2553 จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องเตรียมความพร้อมเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี ให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ .ศ. 2546 และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ตามระบบงบประมาณมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ ให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ และนโยบายระดับต่าง ๆ ดังนั้น จึงควรสร้างระบบการวางแผนให้มีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามแนวทางการปฏิบัติตามระเบียบ มีการจัดสรรงบประมาณอย่างมีหลักเกณฑ์และสอดคล้องกับนโยบาย เพื่อให้ระบบการวางแผนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ บรรลุผลสำเร็ จสูงสุด จึงเห็นสมควรแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ขึ้น โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1) องค์ประกอบ

1.1) นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธาน
1.2) นายนรังสันต์ พีรกิจ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธาน
1.3) นางวีรวรรณ แตงแก้ว	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธาน
1.4) นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธาน
1.5) นายชาญชัย เอื้อชัยกุล	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.6) นางทิพยา ตั้งสิริสงวน	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
1.7) น.ส.วรินทร์พัชร ภัทรดำเนินรัตน์	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
1.8) นางกนกวรรณ ศรีเพ็ชร	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
1.9) นางสาธิตา มาดี	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
1.10) นายชาพล รัตนพันธุ์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ผู้ทำงาน

1.11) นางพิมลวรรณ ทันตวิวัฒนานนท์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ผู้ทำงาน
1.12) น.ส.สุดา ดิลกพัฒนมงคล	กองควบคุมยา	ผู้ทำงาน
1.13) นายธนศักดิ์ เลิศพิชิตกุล	กองควบคุมยา	ผู้ทำงาน
1.14) นายภูมิพัฒน์ อรุณากูร	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ผู้ทำงาน
1.15) น.ส.พรผกา โทนุสิน	กองควบคุมอาหาร	ผู้ทำงาน
1.16) นายอมรพันธ์ ลูกอินทร์	กองควบคุมอาหาร	ผู้ทำงาน
1.17) นางอาภาภรณ์ ปิยะปราโมทย์	กองงานด่านอาหารและยา	ผู้ทำงาน
1.18) นางอัจจิมา สถาพรเจริญยิ่ง	กองงานด่านอาหารและยา	ผู้ทำงาน
1.19) นางศิริกุล อำพนธ์	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	ผู้ทำงาน
1.20) นางศรีนวล กรกชกร	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้ทำงาน
1.21) นางอังสนา พิศนุภูมิ	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้ทำงาน
1.22) นายปรีชา ฉัตรวัฒนานันท์	ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ผู้ทำงาน
1.23) น.ส.รจิตพรรณ จันทราช	ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ผู้ทำงาน
1.24) นายคณิต ลูกรักษ์	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ผู้ทำงาน
1.25) นางสุภาศิริ ศรีชาติ	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ผู้ทำงาน
1.26) นางสุดาวรรณ อ่วมอ่อง	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	ผู้ทำงาน
1.27) นางอรชุดา ธูปปฐมพงศ์	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	ผู้ทำงาน
1.28) น.ส.สุวณี เรืองศิริ	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	ผู้ทำงาน
1.29) นายธนงศักดิ์ ผ่องใส	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	ผู้ทำงาน
1.30) น.ส.เจตสุภา ลลิตอนันตพงศ์	สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	ผู้ทำงาน
1.31) นางอมรรัตน์ ลีนะนิธิกุล	ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	ผู้ทำงาน
1.32) นายศิระ จันทร์เพ็ง	ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	ผู้ทำงาน
1.33) น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง	กลุ่มตรวจสอบภายใน	ผู้ทำงาน
1.34) น.ส.พัชรินทร์ ยกตรี	กลุ่มตรวจสอบภายใน	ผู้ทำงาน
1.35) น.ส.สุกัญญา มีคำ	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	ผู้ทำงาน
1.36) นางสุธานันท์ สอาดดี	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	ผู้ทำงาน
1.37) นางเพียงฤทัย เสารัมณี	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	ผู้ทำงาน
1.38) น.ส.บงกช ตามประดับ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	ผู้ทำงาน
1.39) น.ส.ฐิติมาพร สุนทรนันท์	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	ผู้ทำงาน

1.40) นางนิธิวดี บัตรพรรธนะ	ศูนย์ปฏิบัติการความปลอดภัยด้านอาหาร	ผู้ทำงาน
1.41) นายอาทิตย์ พันเดช	ศูนย์ปฏิบัติการความปลอดภัยด้านอาหาร	ผู้ทำงาน
1.42) นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.43) นางศิริวรรณ สระทองอุ่น	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.44) น.ส.สรียา เวชวิฐาน	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.45) นายอนุสรณ์ ทองพานิช	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.46) นางผุสดี ปิติเศรษฐ	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงาน
1.47) น.ส.ทศพร เวศนานนท์	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงานและเลขานุการ
1.48) น.ส.จันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
1.49) น.ส.จรรยา เสนอใจ	กองแผนงานและวิชาการ	ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

2) อำนาจหน้าที่

2.1) จัดทำแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติราชการประจำปี ให้เป็นไปตามพระราช-กฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546

2.2) จัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปี ตามระบบงบประมาณมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ของหน่วยงานให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล สอดคล้องกับแผนบริหารราชการแผ่นดิน แผนปฏิบัติราชการประจำปี ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ และนโยบายระดับต่าง ๆ

2.3) ร่วมกันจัดทำและสนับสนุนข้อมูลเสนอสำนักงบประมาณ และคณะกรรมาธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปี

2.4) จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.5) งานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551

ลงชื่อ พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ จันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม

(นางสาวจันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม)

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน 6 ว.

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 4/2552

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 (แก้ไข)

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 533/2551 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 สั่ง ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน 2551 โดยกำหนดให้มีคณะทำงานขึ้น เพื่อให้ระบบการวางแผนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีประสิทธิภาพ บรรลุผลสำเร็จสูงสุด

ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยาจึงขอแก้ไขรายชื่อคณะทำงาน จำนวน 2 คน โดยมีอำนาจหน้าที่เดิม ดังรายชื่อต่อไปนี้

1.50)	น.ส.วรินทร์พัชร ภัทรดำเนินรัตน์	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
	เป็น นางไทรทอง ศิลาภัย	สำนักงานเลขานุการกรม	ผู้ทำงาน
1.51)	นางศรีนวล กรกชกร	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้ทำงาน
	เป็น ว่าที่ ร.ต.รติพงศ์ นิรัติศยกุล	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้ทำงาน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ณ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2552

ลงชื่อ พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ จันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม

(นางสาวจันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม)

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน 6 ว.

ภาคผนวก 3

ตารางการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ประกอบการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
<u>ปัจจัยภายนอก</u> 1. การเมือง (Political)	1. นโยบายรัฐบาล 2. เสถียรภาพทางการเมืองและเสถียรภาพของรัฐบาล 3. การพัฒนาระบบราชการ 4. การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น	- คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี - สืบค้นข้อมูลทาง www.manager.co.th - บทความ“การพัฒนาระบบราชการไทย การพัฒนาองค์การ และการสร้างองค์การที่เรียนรู้” โดย อาจารย์ปัณรส มาลากุล ณ อยุธยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย - รายงานวิจัย“การทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นระหว่าง ปี2542 - 2550” โดย ปรีดา แต้อารักษ์และคณะ	PEST Analysis	กอง ช./ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
2. สภาพเศรษฐกิจ (Economic)	1. รายได้ประชากร 2. นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล 3. อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบการนำเข้า 4. ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ 5. ปัญหาวิกฤตเศรษฐกิจ 6. การเติบโตทางเศรษฐกิจ	- สืบค้นทาง website	PEST Analysis	กอง ช./ทุกกอง ที่เกี่ยวข้อง
3. สังคม (Sociocultural)	1. โครงสร้างอายุของประชากร 2. ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภค ของประชาชน 3. ปัญหายาเสพติด	- สืบค้นทาง website	PEST Analysis	กอง ช./กองพศ./ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
4. เทคโนโลยี (Technological)	1. ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี 2. การเข้าถึง/ช่องทางของเทคโนโลยี	- สืบค้นทาง website	PEST Analysis	กอง ช./ศูนย์ IT/ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
5. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)	1. พฤติกรรมการบริโภค 2. ปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ	- การสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2548 - 2550	Health Analysis	กอง ช./กอง พศ./ ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
6. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)	1. ด้านอาหาร 2. ด้านยา 3. ด้านเครื่องมือแพทย์ 4. ด้านเครื่องสำอาง 5. ด้านวัตถุอันตราย 6. ด้านวัตถุเสพติด 7. ด้านผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา 8. ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 9. ด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	- รายงานผลการดำเนินงาน, บทความ, บทวิเคราะห์เชิงมหภาค	Consumer Protection Analysis	กอง อ. กอง ย. กอง พ. กลุ่ม ส. กลุ่ม วอ. กอง ต. กองด่านฯ ศพช. กอง พศ.
7. สถานภาพคู่เปรียบเทียบ	1. ระยะเวลาในการต่อใบอนุญาต 2. ความพึงพอใจของผู้รับบริการ 3. การออกกฎหมาย 4. การส่งเสริมความรู้ 5. การกำกับดูแลทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด	- ไม่มีการวิเคราะห์ -		ทุกกองที่เกี่ยวข้อง
8. ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	1. ความพึงพอใจในการให้บริการ 2. ข้อร้องเรียน	- รายงานการประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับ อย. ปี 2551	PEST Analysis	ก.พ.ร. / กอง พศ. / ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
	3. ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำแนกตาม segment 3.1 ผู้รับบริการ - ผู้ประกอบการ - ผู้บริโภค 3.2 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย - ภาครัฐ - ภาคประชาชน	- รายงานการประเมินผลความพึงพอใจพอใจหน่วยราชการรัฐวิสาหกิจ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการติดต่อ อย. ปี 2551 - ผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียน - รายงานวิจัย “การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค - ความคิดเห็นภาคประชาชนจากเวทีประชาชนต่อการร่างธรรมนูญสุขภาพของประเทศไทย		
9. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องการดำเนินงาน เช่น กฎหมาย สคบ., กฎหมาย มกอช., อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างต่างประเทศ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	1. พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 2. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 3. ข้อตกลงระหว่างประเทศ 4. ความร่วมมือระหว่างประเทศระดับภูมิภาค	- พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 - พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551	PEST Analysis + SWOT	กองผลิตภัณฑ์/ทุกกองที่เกี่ยวข้อง/สปท.
<u>ปัจจัยภายใน</u> 1. โครงสร้างองค์กร (Structure)	1. โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ 2. การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	- ผลการวิเคราะห์กรอบโครงสร้าง	7S	ก.พ.ร. /ทุกกองที่เกี่ยวข้อง

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
2. ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)	1. ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบ และมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย 2. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด 3. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี พ.ศ. 2552-2555	7S	กอง ช.
3. ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (Systems)	1. ระบบงานหลัก 2. ระบบงานสนับสนุน	- รายงานประจำปีของ อย. - รายงานประเมินผลกอง	7S	กอง ช.
4. ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง(Style)	1. การดำรงตำแหน่งผู้บริหาร 2. รูปแบบการทำงาน - รูปแบบการบริหารงานและการมอบอำนาจการบริหารงาน - รูปแบบการบริหารงบประมาณ - รูปแบบการบริหารบุคลากร - รูปแบบการติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงาน - รูปแบบการสร้างบรรยากาศในองค์กร	- ประวัติการดำรงตำแหน่งของผู้บริหาร อย. - นโยบายการดำเนินงานของผู้บริหาร	7S	กอง ช.

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
5. บุคลากรภายในองค์กร	1. อัตรากำลัง 2. วุฒิการศึกษา 3. การบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM) 4. การพัฒนาบุคลากร (HRD)	- ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ - ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ - ผลการวิเคราะห์ “การบริหารทรัพยากรบุคคล” - ฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากร ระบบสำนักงานอัตโนมัติ อย.	7S	สล. (ฝ่าย จ.) กอง ช.
6. ความรู้ ความสามารถขององค์กร (Skills)	1. การบริหารจัดการความเสี่ยง 2. การดำเนินการตามกฎหมายที่รับผิดชอบ 3. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	- รายงานผลการวิเคราะห์ HiPPs - รายงานประจำปี - การประเมินสมรรถนะบุคลากรของ อย.	7S	กอง ช.
7. ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Shared values)	ค่านิยมขององค์กร	-	-	สล.
8. วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ	1. วิสัยทัศน์ 2. พันธกิจ	- แบบสำรวจวิสัยทัศน์ และพันธกิจ	-	กอง ช.
9. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา	1. ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี และแผนปฏิบัติราชการประจำปี 2. ผลการดำเนินงานของตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ 3. ผลการดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการ	- รายงาน พอย.01 ระบบสำนักงานอัตโนมัติ อย. - แบบรายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ก.พ.ร. - แบบรายงานโครงการยุทธศาสตร์ของ อย.	-	กอง ช. ก.พ.ร กอง ช.

ประเภทข้อมูล	ชนิดของข้อมูล*	วิธีการรวบรวม/แหล่งข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์ (เครื่องมือ)	ผู้รับผิดชอบ
10. ความเสี่ยง	1. การเงิน 2. สังคม 3. จริยธรรม	-	Risk Management	กอง ช.
11. กฎหมาย ที่ อย. รับผิดชอบ 9 ฉบับ	1. ด้านอาหาร 2. ด้านยาเสพติด 3. ด้านเครื่องสำอาง 4. ด้านวัตถุอันตราย 5. ด้านเครื่องมือแพทย์	- กฎหมายในความรับผิดชอบ	SWOT Analysis	กองผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ : *ชนิดของข้อมูล หมายถึง การระบุรายละเอียดขอบเขตในการวิเคราะห์ข้อมูลแต่ละประเภท เพื่อให้การวิเคราะห์ข้อมูลมีความชัดเจน เช่น การวิ เคราะห์การเมือง ให้วิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น นโยบายรัฐบาลมีผลกระทบต่องานคุ้ม ครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไร (ให้ระบุผลการวิเคราะห์จำแนกตามชนิดข้อมูลในแบบฟอร์มการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานขององค์กร)

ภาคผนวก 4
รายละเอียดโครงการที่สำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556

1. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

ในสภาวการณ์ปัจจุบันที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งสภาพ สังคม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม และเทคโนโลยีใหม่ๆ ในยุคโลกาภิวัฒน์ (globalization) และยุคสมัยใหม่ (modernization) ไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนแปลงของผู้บริโภคในด้านพฤติกรรมการบริโภค และการเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค การเปลี่ยนแปลงของผู้ผลิต ที่ใช้เทคโนโลยีในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารรูปแบบต่างๆ รวมทั้งการโฆษณาที่มีความหลากหลาย เข้าถึงผู้บริโภคได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม นอกจากนี้ ยังมีแรงผลักดันทางด้านเศรษฐกิจทั้งภายในและภายนอก เช่น การทะลักเข้าของสินค้าจากข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศ การใช้กติกาก ารค้าโลกเป็นเครื่องมือทางการค้า เป็นต้น และยังมีปรากฏการณ์ใหม่ ๆ เกิดขึ้น อันได้แก่ เทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ ปรากฏการณ์ของโรคที่อุบัติขึ้นใหม่ เช่น ไข้หวัดนก วัวบ้า เป็นต้น อีกทั้งลักษณะการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารของหน่วยงานที่กำกับดูแลตลอดห่วงโซ่อาหาร ขาดการบูรณาการ ขาดความเป็นเอกภาพ และประสิทธิภาพในการกำกับดูแลการดำเนินงานในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งปัจจัยดังกล่าว ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีภารกิจหลักในการคุ้มครองและดูแลด้านความปลอดภัยอาหารภายในประเทศ

การดำเนินงานโครงการความปลอดภัยด้านอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2546 ที่ผ่านมา สามารถบรรลุตามเป้าหมายได้อย่างน่าพอใจ เช่น สา รปนเปื้อนในอาหารที่สำคัญ 6 ชนิด แต่อย่างไรก็ตามด้วยปัจจัยดังกล่าวข้างต้นการบรรลุถึงยุทธศาสตร์ความปลอดภัยด้านอาหาร จำเป็นต้องปรับปรุงระบบการทำงาน กฎระเบียบให้ทันสมัยสอดคล้องกับกติกาสากล ยกระดับขีดความสามารถในการสร้างกลไกการกำกับดูแล พัฒนาองค์ความรู้และเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ พัฒนากระบวนการสร้างเครือข่าย การเชื่อมโยงฐานข้อมูลและเข้าถึงข้อมูลด้านอาหาร ตลอดจนต้องสร้างมาตรฐานการกำกับดูแลให้ทัดเทียมกับมาตรฐานสากลด้วย เพื่อเพิ่มศักยภาพและขีดความสามารถของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารให้เป็นที่ยอมรับของนานาอารยะประเทศ และเป็นการส่งเสริมการพัฒนา ทางสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมอย่างยั่งยืน ทั้งนี้ในปี 2551 ได้มีกฎหมายฉบับใหม่ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ได้แก่ **พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551** เพื่อให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารทั้ง 4 มิติ ได้แก่ ด้ านคุณภาพ ความปลอดภัย และความมั่นคงด้านอาหารรวมทั้งอาหารศึกษาให้เป็นที่ยอมรับของนานาประเทศทั่วโลก ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร และมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2551 ซึ่งจะเป็นเครื่องมือในการดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยอย่างบูรณาการให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

ดังนั้นโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร ปีงบประมาณ 2553- 2556 จึงยังคงดำเนินยุทธศาสตร์ตาม Road map การดำเนินการอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นในด้านการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคทั้งอาหารที่ผลิตในประเทศและอาหารนำเข้า ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ตรวจสอบตัวผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก การโฆษณา ไปจนถึงการตรวจสอบสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย ดำเนินเฝ้าระวังความไม่ปลอดภัยจากสารปนเปื้อน (6 สาร) และความไม่ปลอดภัยจากด้านอื่นๆ เช่น ทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์อย่างต่อเนื่องทั้งประเทศ โดยการทำงานในรูปแบบเครือข่ายของหน่วยเคลื่อนที่ฯ (Mobile Unit) เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ดำเนินงานศึกษาวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยและใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง (Scientific Data)ในการออกกฎหมาย ขยายและยกระดับระบบประกันคุณภาพให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น โดยในปี 2555 จะมีการออกประกาศใช้ GMP กฎหมายที่เทียบเท่าสากล ศึกษาถึงรูปแบบการนำหน่วยงานเอกชน (Certification Body : CB) ที่มีประสิทธิภาพเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคอันเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการในงานคุ้มครองผู้บริโภคตามหลักการสากล เผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้ความรู้แก่ผู้บริโภค อบรมเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีความรู้เท่าทันในเทคโนโลยี มีศักยภาพและการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยเฉพาะด้านกฎหมาย ซึ่งมีการ ปรับปรุง พ .ร.บ. อาหาร ฉบับใหม่ ตลอดจนมีโครงการปรับปรุงและทบทวนกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสอดคล้องกับสากล และการทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการร่วมตามพระราชบัญญัติคณะกรรมการแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อพัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎระเบียบให้ทันต่อสถานการณ์อ้างอิงตามมาตรฐานสากล มีประสิทธิภาพในการ คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และสอดคล้องต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ

2.2 เพื่อพัฒนาความเข้มแข็งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้ปลอดภัย ทั้งการตรวจสอบกำกับการนำเข้า และการควบคุมการผลิตและจำหน่าย

2.3 เพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจใน การบริโภคและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้อง และเข้าถึงข้อมูลได้ยิ่งขึ้น

2.4 เพื่อพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ ส่วนกลาง และภูมิภาคให้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง สู่การยอมรับตามมาตรฐานสากล

2.5 เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ประกันคุณภาพ มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย				หน่วยงานที่รับผิดชอบ
		2553	2554	2555	2556	
3.1 ด้านการพัฒนามาตรฐานกฎหมายให้เป็นสากล						
1) จำนวนกฎระเบียบ/คำชี้แจง/คู่มือเกี่ยวกับกฎหมายที่ได้รับการพัฒนาให้สอดคล้องกับสากล	ฉบับ	15	15	15	15	กอง อ.
3.2 ด้านการพัฒนาความเข้มแข็งในการกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัย						
2) อาหารนำเข้ามีคุณภาพ มาตรฐานตามกฎหมาย	ร้อยละ	95	95	95	95	กองด่านฯ
3) จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง(จำนวนสะสม)	แห่ง	7	7	11	11	กองด่านฯ
4) การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์/ฉลาก/โฆษณาแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	95	95	95	95	กอง อ./กองคบ.
5) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการอาหารแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	95	95	95	95	กอง อ./กองคบ.
6) ผลิตภัณฑ์อาหารในท้องตลาดได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	90	91	91	กอง อ./กองคบ.
7) อาหารมีความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน	ร้อยละ	95	95	95	95	กอง อ./กองคบ.
8) ฉลาก มีความถูกต้อง	ร้อยละ	90	91	92	93	กอง อ./กองคบ.
9) การโฆษณาอาหารมีความถูกต้อง	ร้อยละ	90	91	92	93	กอง อ./กองคบ.
10) สถานประกอบการอาหารได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	90	90	90	กอง อ./กองคบ.
11) จำนวนโครงการเพื่อพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร	โครงการ	4	4	4	4	กอง อ.

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย				หน่วยงานที่รับผิดชอบ
		2553	2554	2555	2556	
3.3 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค						
12) การดำเนินการรณรงค์/ เผยแพร่/ ประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ถูกต้อง	ร้อยละ	70	73	75	78	กอง พ.ศ.
13) การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ด้านความปลอดภัยอาหารในสถานศึกษาและประชาชนทั่วไป	เรื่อง/ครั้ง	120/ 100	120/ 100	120/ 100	120/ 100	กอง พ.ศ./ กอง อ
3.4 ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร และกระบวนการ						
14) มีการอบรมพัฒนาความรู้บุคลากร						
- ส่วนกลาง (อย.และหน่วยงานอื่น)	คน	250	250	250	250	กอง อ.
- ส่วนภูมิภาค/ท้องถิ่น	คน	500	500	500	500	กองคบ. / กอง อ.
- เจ้าหน้าที่สังกัดกรุงเทพมหานคร	คน	140	-	-	-	กอง อ.
15) มีหน่วยงานเครือข่ายระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหาร	หน่วยงาน	75	-	-	-	กอง อ.
3.5 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ						
16) จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการฝึกอบรม	คน	100	100	100	100	กอง อ.

4. ระยะเวลาการดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

5. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง และส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

6. งบประมาณ

ปี 2553 จำนวน 106.725 ล้านบาท

ปี 2554 จำนวน 128.07 ล้านบาท

ปี 2555 จำนวน 153.684 ล้านบาท

ปี 2556 จำนวน 184.426 ล้านบาท

7. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองควบคุมอาหาร

กองงานด่านอาหารและยา

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 ผู้ประกอบการให้มี ความรู้ ความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้องและปลอดภัย เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

"ความปลอดภัยด้านยา" เป็นพันธกิจหลักเรื่องหนึ่งของกองควบคุมยา เนื่ องจากยาเป็นปัจจัยสำคัญของความมั่นคงของมนุษย์ ดังนั้นยาที่ไม่ปลอดภัย หรือผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม และไม่มีมาตรการการกำกับดูแลที่รัดกุมเพียงพอ จะส่งผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพของประชาชน และมีผลกระทบในภาพรวมต่อเศรษฐกิจทั้งในระดับปัจเจกบุคคลและสังคม

เมื่อกล่าวถึงคำว่า "ความปลอดภัยด้านยา " มีมิติที่เกี่ยวข้องหลากหลายมิติ ไม่ว่าจะเป็นคุณภาพยา การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งต้องให้ความสำคัญในทุก ๆ มิติ รวมทั้งต้องควบคุมบริบทแวดล้อมให้เหมาะสมด้วย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องพิ จารณาประเด็นนี้เป็นประเด็นเชิงระบบ (Systematic approach)

การพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ มีความจำเป็นต่อการจัดการบริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมและสาธารณสุขให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพแก่คนไทยทุกคนได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม นอกจากนี้ยั งจำเป็นต่อการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายา รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศอีกด้วย ระบบยาของประเทศจึงต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง ส่งเสริมประชาชนให้เข้าถึงยาและบริการด้านยา คุ้มครองให้ได้ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย ส่ งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทุกระดับ และสนับสนุนการพัฒนาการวิจัยยาและอุตสาหกรรมยาของประเทศให้ได้มาตรฐาน

การพัฒนาระบบยาของประเทศจำเป็นต้องมีนโยบายที่ชัดเจน และมีการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัวสูงและมีความต่อเนื่อง รวมทั้งสามารถปร ะสานความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนราชการ ภาคธุรกิจเอกชนและภาคประชาชน สามารถประสานการจัดการศึกษาของสถาบันการศึกษาและสภาวิชาชีพให้ผลิตและพัฒนาผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขาให้มีความรู้ ความสามารถ ความรับผิดชอบ ทักษะ จริยธรรม และเจตคติที่ดีในการบริหารจัดการการใช้ยาอย่างคุ้มค่าและสมเหตุผล รวมทั้งการประสานระบบยากับการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาและส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไท ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านเทคโนโลยี สังคมเศรษฐกิจ 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			
		2553	**2554**	**2555**	**2556**
3.1 ผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพมาตรฐาน	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 ยากำพร้า 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 พัฒนาศักยภาพและความรู้ของผู้บริ โภค ให้เกิดความเข้าใจในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

4.5 สร้างเครือข่ายความร่วมมือ จากหน่วยงานรัฐ เอกชน องค์กรพัฒนาเอกชน ภาควิชาการสื่อ รวมทั้ง องค์กรวิชาชีพ ในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2553	จำนวน	6.785	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	15.048	ล้านบาท
ปี 2555	จำนวน	16.500	ล้านบาท
ปี 2556	จำนวน	17.500	ล้านบาท

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 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

1.1 ปัญหาอันตรายจากสารเคมีที่ลักลอบใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวกายภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอม ในชีวิตประจำวัน การกำกับดูแลเครื่องสำอางจึงไม่เข้มงวดเท่าผลิตภัณฑ์สุข ภาพอื่นๆ เช่น อาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันพบว่าเครื่องสำอาง ครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ ผสมอยู่ในปริมาณที่ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการบำบัดรักษาและหลายรายที่ไม่สามารถเยียวยาแก้ไขผิวหน้าที่เสียไปให้กลับคืนสู่สภาพเดิมได้ บางรายต้องประสบกับฝ้าถาวรอันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวหน้าด่างขาวซึ่งเกิดจากเซลล์ที่ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma) เครื่องสำอางกลุ่มนี้ส่วนใหญ่แต่เดิมจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไปซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิต และวางจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาต การผลิตก็ทำได้ง่ายทั้งใ นตึกแถว คอนโด หรือบ้านพักอาศัยทั่วไปการติดตามตรวจสอบจึงทำได้ยาก

1.2 เครื่องสำอางสิ่งจำเป็นในชีวิตประจำวัน

ความต้องการ เครื่องสำอางกลุ่มที่ช่วยดูแลปกป้องผิวรวมทั้งกลุ่มที่แสดงสรรพคุณว่าสามารถทำให้ผิวขาวกระจ่างใสได้เพิ่มสูงมากขึ้นในปัจจุบั น ด้วยสาเหตุจากภาวะสภาพอากาศโลกร้อนที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นทุกขณะ ผลิตภัณฑ์ที่สามารถปกป้องผิวจากอันตรายของรังสีเหล่านี้ จึงกลายเป็นสิ่งจำเป็น นอกจากนั้นผู้ประกอบธุรกิจส่วนหนึ่งยังมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณาชักนำให้เกิดค่านิยม โดยเน้นว่าความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส ดังนั้นเมื่อกลุ่มผู้บริโภคส่วนใหญ่มีค่านิยมที่ต้องการให้ผิวขาว จึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็วในราคาย่อมเยาว์ ส่งเสริมให้เครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้ซึ่งสามารถทำให้ผิวขาวได้ผลเร็วและราคาถูกเกิดขึ้นมากมายหลากหลายยี่ห้อ

สถิติการประกาศรายชื่อเครื่องสำอางอันตราย

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

1.3 กฎหมายเครื่องสำอาง

กฎหมายเครื่องสำอาง ได้กำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทเท่านั้นที่ต้องทำการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า นับว่าเป็นจุดอ่อ นสำคัญที่ทำให้เครื่องสำอางส่วนใหญ่จำนวนมากขาดการควบคุมกำกับดูแลตั้งแต่ต้น ปัจจุบันจึงได้ทำการปรับปรุงข้อกำ หนดเพื่อให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยได้ออกประกาศฯควบคุมตั้งแต่ปลายปี 2551 แต่สำหรับเครื่องสำอางเดิมที่เคย มีการผลิต /นำเข้า อยู่ก่อนก็จะได้รับการผ่อนผันไปจนถึงสิ้นปี 2553 ในส่วน

การควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอาง กฎหมายไม่ได้กำหนดบังคับให้ต้องทำการขออนุญาตโฆษณา การติดตามกำกับดูแลจึงทำได้ยาก

1.4 ข้อตกลงระหว่างประเทศ

ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซีย นได้ลงนามในข้อตกลง Agreement on Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา เพื่อปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่อ งสำอางให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำ Asean Cosmetic Directive (บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน) ซึ่งข้อกำหนดตามบทบัญญัติดังกล่าวได้กำหนดบังคับให้ประเทศสมาชิกต้องควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ ใช้เป็นส่วนผสม ฉลากผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากประเทศสมาชิกละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงกลุ่มประเทศสมาชิกก็สามารถใช้เป็นข้ออ้างในการกีดกันทางการค้าซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการส่งออกสินค้าอย่างมหาศาล โดยที่ข้อมูลปริมาณการนำเข้า -ส่งออกสินค้าเครื่องสำ อางระหว่างประเทศปี 2551 นั้น พบว่ากลุ่มประเทศคู่ค้าสำคัญในปัจจุบันก็คือกลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งไทยมีปริมาณการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไปขายสูงถึง 13820 ล้านบาท เมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกาประมาณ 1051 ล้านบาท สหภาพยุโรป 2249 ล้านบาทและญี่ปุ่น 5059 ล้านบาท (ที่มา: Import/Export Statistics กรมศุลกากร)

2. วัตถุประสงค์

การดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางมีจุดมุ่งหมายเพื่อเร่งรัดรณรงค์แก้ไขปัญหาที่สำคัญ เพื่อให้เกิดความความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและเพื่อเพิ่มคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ดังนี้

2.1 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ ที่พบมีการลักลอบผลิตและจำหน่ายอยู่ในร้านค้าย่อยทั้งในกรุงเทพฯและกระจายอยู่ในส่วนภูมิภาคหลายพื้นที่

2.2 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยไม่ถูกต้อง ไม่มีฉลากภาษาไทยและฉ ลากแสดงแหล่งผลิตเป็นเท็จ

2.3 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางปลอม ลอกเลียนแบบสินค้าที่ได้รับความนิยม

2.4 เพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง ทั้งปริมาณสารสำคัญและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

2.5 เพื่อแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่ใช้ในสถานบริการเสริมความงาม ซึ่ งพบมีผู้บริโภคใช้แล้วเกิดอาการแพ้ระคายเคืองอย่างรุนแรง

2.6 เพื่อแก้ไขปัญหาการโฆษณาโอ้อวด สรรพคุณเกินจริง หลอกลวงผู้บริโภค

2.7 เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในการเลือกใช้เครื่องสำอางอย่างสมประโยชน์

2.8 เพื่อพัฒนายกระดับมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้ได้ในระดับสากล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
3.1 การพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย					
(1) จำนวนกฎหมายที่ปรับปรุงแก้ไข	ฉบับ	3	3	5	5
3.2 การกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ปลอดภัย					
(2) เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย	ร้อยละ	88	88	90	90
(3) เครื่องสำอางทาสิวฝ้ามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้3 ชนิด (ไฮโดรควิโนน, ปรอท, กรดเรทิโนอิก)	ร้อยละ	85	90	90	92
(4) ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	ร้อยละ	85	85	87	87
(5) การโฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	ร้อยละ	95	95	96	96
3.3 การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค					
(6) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคเครื่องสำอางที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	82	85	85
3.4 การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ					
(7) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้รับการพัฒนาศักยภาพตามหลักเกณฑ์ GMP	แห่ง	110	120	130	140
3.5 การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกระบวนงาน					
(8) อบรมพัฒนาความรู้บุคลากร	ครั้ง/คน	2/200	3/250	3/300	3/350
(9) จัดทำสื่อและคู่มือการปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง	เรื่อง	1	2	2	2
3.6 วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้					
(10) จำนวนโครงการวิจัยและพัฒนา	โครงการ	3	5	8	8

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

4.1 พัฒนาปรับปรุงกฎหมายให้เป็นสากล

1) แก้ไขประกาศสำนักงานฯและกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติยา พ .ศ.2510 เพื่อควบคุมวัตถุดิบ สารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2) ยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับใหม่ ออกประกาศฯควบคุมเครื่องสำอางทุกชนิดเพิ่มบทกำหนดโทษ เพิ่มบทบัญญัติควบคุมการโฆษณา

3) ออกประกาศฯกำหนดควบคุมรายการสารตามมาตรฐานสากล

4.2 พัฒนาการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางปลอดภัย

1) ติดตามเฝ้าระวังเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงเพื่อให้ฐานข้อมูลเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงครบถ้วนทันต่อเหตุการณ์โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำ อางกลุ่มเสี่ยงในท้องตลาดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา จัดส่งข้อมูลข่าวสารทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคและ ออกประกาศฯแจ้งเตือนเครื่องสำอางผิดกฎหมาย สารห้ามใช้ เครื่องสำอางปลอม

2) รณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริ โภค ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางผิดกฎหมาย และอันตรายที่เกิดต่อผู้ใช้โดยผลิตสื่อและเผยแพร่ความรู้และเน้นให้ตระหนักถึงอันตรายที่จะได้รับจากเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ประชาสัมพันธ์แถลงข่าวเผยแพร่การจับกุมเครื่องสำอางผิดกฎหมา ย ผลิตเอกสารเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางผิดกฎหมาย โครงการประชาสัมพันธ์ข้อมูลเครื่องสำอางแก่ร้านจำหน่ายรายใหญ่ รายย่อยและร้านขายยา ประชาสัมพันธ์ต่อผู้บริโภคโดย Mobile Unit ทั่วประเทศ ประชาสัมพันธ์ให้แจ้งข้อมูลเบาะแสผู้กระทำผิด โดยมีสินบนนำจับ

3) เร่งรัดติดตามตรวจสอบดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากเครื่องสำอางผิดกฎหมายโดยติดตามตรวจสอบผู้จำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ทลายแหล่งผลิต แหล่งกระจายสินค้าผิดกฎหมาย ประสานสำนักงานตำรวจแห่งชาติ จับกุมผู้ผลิตและตั้งด่านสกัดการแพร่กระจายสินค้าผิดกฎหมาย ติดตามตรวจสอบสถานเสริมสวยและ คลินิคเสริมความงามและติดตามตรวจสอบโฆษณาเครื่องสำอางทางสื่อต่างๆ

4.3 พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง ผ่านสื่อต่างๆ เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ ประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสถานีโทรทัศน์ /วิทยุ / หนังสือพิมพ์ รายการประจำสถานีโทรทัศน์ /สถานีวิทยุ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ทางเว็บไซด์ www.oryor.com เพื่อให้ข้อมูลข่าวสาร ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางป้องกันมิให้ประชาชนตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างรู้เท่าทันและตลอดจนดำเนินกิจกรรมที่สนับสนุนส่งเสริมให้ผู้บริโภคสามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมจากการเลือกใช้เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง ราคาถูก

4.4 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยพัฒนาผู้ผลิ ตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) เพื่อให้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศมีคุณภาพดี ปลอดภัย เป็นที่ยอมรับ

ทั้งในและต่างประเทศตลอดจนส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมขนาดเล็ก ชุมชน วิสาหกิจชุมชน โดยจัดทำโครงการพัฒนาการใช้สมุนไพรในเครื่องสำอางอย่างปลอดภัย โครงการพัฒนาโรงงานต้นแบบเพื่อเป็นศูนย์กลางการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในแต่ละพื้นที่

4.5 พัฒนาศักยภาพบุคลากรและกระบวนงาน

ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลาง ภูมิภาค /ท้องถิ่น และสังกัดกรุงเทพ ทั้งด้านวิชาการ การฝึกปฏิบัติ เอกสารวิชาการ และข้อมูลข่าวสาร

ส่งเสริมสนับสนุน จัดให้มีศูนย์ข้อมูล บริการแก่ผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจ ในการตรวจสอบข้อมูลการจดแจ้ง เพื่อให้ทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการจำหน่ายสามารถมั่นใจได้ว่าสินค้าที่ใช้หรือที่สั่งซื้อได้มีการจดแจ้งไว้ตามกฎหมายแล้ว

4.6 วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้

1) ศึกษาวิจัยและส่งเสริมให้เกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและทัศนคติต่อการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเน้นให้คำนึงถึงความปลอดภัยและใช้อย่างสมประโยชน์

2) ศึกษาวิจัยองค์ความรู้ทั้งในทางดานประสิทธิภาพและความปลอ ดภัยของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร) และส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

7. งบประมาณ

ปี 2553 จำนวน 7 ล้านบาท
ปี 2554 จำนวน 9 ล้านบาท
ปี 2555 จำนวน 12 ล้านบาท
ปี 2556 จำนวน 15 ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
กองควบคุมยา
กองงานด่านอาหารและยา
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
ศูนย์ประสารงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

9.2 เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐาน ส่งผลโดยตรงต่อผู้บริโภคและเอื้อต่อการส่งออก ในระดับคุณภาพมาตรฐานสากล

9.3 ผู้บริโภคมีความรู้ในการเลือกใช้ผลิต ภัณฑ์ที่ปลอดภัยและใช้อย่างสมประโยชน์ไม่ตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

9.4 สามารถประสานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและข้อตกลงระหว่างประเทศทั้งในด้านคุณภาพมาตรฐาน การรายงานอาการไม่พึงประสงค์และ Rapid Alert System

4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

จากสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบบ่อย ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสวยงาม ที่มีสารห้ามใช้ ผู้บริ โภคมีค่านิยมในการทำศัลยกรรมตกแต่งเพิ่มขึ้น สถานเสริมความงามที่นำสารที่มีคุณสมบัติไม่เหมาะสม หรือนำ เทคนิคที่ยังไม่มีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ว่ามีความปลอดภัยมาใช้จนเป็นอันตรายกับผู้บริโภค การโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง รวมทั้ง ปัญหาการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา การโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างรักษาโรค ลดความอ้วน ยาแผนโบราณที่โอ้อวดสรรพคุณว่ารักษาได้สารพัดโรค เพิ่มส่วนสูง เครื่องสำอางที่หลอกลวงอ้างสรรพคุณเกินเลยไปในทางเป็ นยา เตียงไฟฟ้า ที่นอนไฟฟ้าที่โฆษณาว่าช่วยรักษาโรคได้ การใช้กลยุทธ์โฆษณาที่ให้ความจริงแต่ไม่ครบถ้วน รวมทั้ง ปัญหา ด้านการเฝ้าระวังปัญหาผลิตภัณฑ์ยา เช่น การลักลอบนำเข้ายารักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ยาลดความอ้วน วัคซีนไข้หวัดนก ยาสัตว์ การลักล อบขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาตขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ และการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและวัตถุเสพติดโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตลอดระยะเวลากว่า 35 ปี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยพิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนจำหน่ายในท้องตลาด ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย พัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นต้น นอกจากนี้ ยังส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้และมีความเหมาะสม ทั้งนี้ ยังคงต้องพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเข้มแข็งและต่อเนื่อง ให้ทันต่อกระแสการเปลี่ยนแปลงทั้งปัจจัยภายนอกและภายในองค์กร เพื่อบรรลุเป้าหมายสูงสุด คือ ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

2.2 เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอ (ผลิต นำเข้า และจำหน่าย) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
เชิงปริมาณ :					
3.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	90	91	92	93
3.2 คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94
เชิงคุณภาพ :					
3.3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	90	91	92	93
3.4 สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	91	92	93	94

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 พิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

4.2 พิจารณาตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ

4.3 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย

4.4 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

4.5 พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน

4.6 พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง (กรุงเทพฯ และปริมณฑล)

7. งบประมาณ

ปี 2553	จำนวน	314.136	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	377.886	ล้านบาท
ปี 2555	จำนวน	454.440	ล้านบาท
ปี 2556	จำนวน	545.328	ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองผลิตภัณฑ์ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด)
กองงานด่านอาหารและยา
สำนักงานเลขานุการกรม
กองแผนงานและวิชาการ
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
กลุ่มตรวจสอบภายใน
ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ปี 2553 - 2556

1. หลักการและเหตุผล

ด้วย **องค์กรสหประชาชาติ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษสากล (International Narcotics Control Board / INCB)** ร่วมกับประเทศสมาชิก 38 ประเทศ ได้มุ่งเน้นการสร้างเครือข่ายในการกำกับดูแลปัญหาที่เกิดจากยาเสพติดให้โทษ โดยร่วมกันจัดทำโครงการที่เรียกว่า **Project Prism** เป็นแผนงานระยะยาวที่จะควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่นำไปใช้ผลิตยาเสพติดให้โทษ ซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญของ ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิค ประเทศไทยก็เป็นหนึ่งในสมาชิกที่มีบทบาทสำคัญ เนื่องจากมีชายแดนติดต่อกับหลายประเทศ รัฐบาลไทยจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์การเร่งรัดแก้ไขปัญหายาเสพติดและปราบปรามผู้มีอิทธิพลให้เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายฯ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ ยวข้องได้นำไปดำเนินการ กระทรวงสาธารณสุขเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงได้นำมากำหนดเป็นยุทธศาสตร์ของกระทรวง เนื่องจากมีหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแล คือ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารกฎหมาย 3 ฉบับที่เกี่ยวข้องทั้ง **กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และ กฎหมายป้องกันการใช้สารระเหย** กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้กำหนดให้มีกลยุทธ์เพื่อรองรับยุทธศาสตร์ดังกล่าว คือ กลยุทธ์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุมการนำวัตถุเสพติดที่มาใช้ซึ่ งประโยชน์ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม โดยมีกิจกรรมเพื่อการเฝ้าระวัง ควบคุม ตั้งแต่ กระบวนการนำเข้า / การกระจาย / การตรวจสอบการใช้ / รวมถึงการเก็บรักษาและทำลายของกลางยาเสพติดให้โทษ เพื่อคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากการนำวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม อีกทั้งยังเป็นการสร้างความร่วมมือให้เกิดการบูรณาการร่วมกันกับ หน่วยงานปราบปราม /สถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศ และผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติดเพื่อช่วยกันควบคุมวัตถุเสพติดไม่ให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ หรือนำไป ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ การดำเนินงานได้ยึดนโยบายของรัฐบาลเป็นหลัก และมุ่งให้ความสำคัญกับการบริหารจัดการวัตถุเสพติดในความรับผิดชอบโดยเน้นพัฒนาระบบ และมองที่ผลสำเร็จเป็นสำคัญ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อติดตาม เฝ้าระวังผู้รับอนุญาตที่นำตัวยาและสารตั้งต้น (ยาเสพ ติด และวัตถุออกฤทธิ์) มาใช้ประโยชน์ในการรักษาทางการแพทย์ และทดลองทางวิทยาศาสตร์ อุตสาหกรรม ให้เกิดกับประชาชนได้มีการดำเนินการถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบ

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
1. ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ	100	100	100	100

4. กลวิธี และแผนการดำเนินงาน

กลวิธี	แผนการดำเนินงาน	ระยะเวลา				หมายเหตุ
		53	54	55	56	
เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุมการนำวัตถุเสพติดมาใช้ซึ่งประโยชน์ทางการแพทย์วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม	1 <u>การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</u> เพื่อการตรวจสอบ และควบคุมกระบวนการจัดหาวัตถุเสพติดให้มีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย ทั้ง 3 ฉบับ	←	—	—	→	เป็นงานบูรณาการร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองการประกอบโรคศิลปะ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
	2. <u>การอำนวยการด้านการเก็บรักษา และทำลายของกลางยาเสพติดให้โทษ</u> เพื่อควบคุมและเก็บของกลางยาเสพติดให้โทษที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์ทั้งที่สิ้นสุดคดี และยังไม่สิ้นสุดคดี รวมถึงกระบวนการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษด้วย	←	—	—	→	เป็นงานบูรณาการร่วมกับหน่วยงานปราบปรามยาเสพติด และ สถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศ
	3. <u>การพัฒนาและประสานกระบวนการทางกฎหมาย</u> เพื่อปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย ระเบียบ ประกาศต่างๆ ให้สามารถนำไปบังคับใช้กับผู้กระทำผิดกฎหมาย และบำบัดผู้ติดยาเสพติด รวมถึงทบทวนกระบวนการด้านกฎหมายให้เป็นไปตาม Good Regulatory Practice และเงื่อนไขระหว่างประเทศ	←	—	—	→	เป็นงานบูรณาการร่วมกับหน่วยงานปราบปราม (ปปส.) และกรมการแพทย์/สถาบันธัญญารักษ์
	4. <u>การประสานความร่วมมือในการพัฒนาระบบและแลกเปลี่ยนข้อมูลสนับสนุนเกี่ยวกับยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์</u> เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ โดยมีการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังการกระจาย และสร้างความร่วมมือกับผู้ประกอบการให้เกิดความร่วมมือในการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น	←	—	—	→	เป็นการดำเนินงานภายใต้ความร่วมมือของ หน่วยงานปราบปรามยาเสพติดทั้งในประเทศ (เช่น ปปส.) และระหว่างประเทศ (เช่น INCB)

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง

7. งบประมาณ (รวมงบบุคลากร)

ปี 2553	จำนวน	13.089	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	14.784	ล้านบาท
ปี 2555	จำนวน	18.000	ล้านบาท
ปี 2556	จำนวน	20.000	ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ประชาชนได้รับประโยชน์จาก การนำวัตถุเสพติดมาใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม และมีการใช้อย่างเหมาะสม

9.2 เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ แล ะเอกชน ในการบูรณาการร่วมกันควบคุมวัตถุเสพติดไม่ให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ หรือนำไปผลิตเป็นยาเสพติด ซึ่งเป็นการช่วยลดปัญหายาเสพติดด้าน supply (ยุทธศาสตร์ชาติการปราบปรามยาเสพติด) ได้อีกทางหนึ่ง

6. โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ.2550-2554) ข้อ 4.1 การพัฒนาคุณภาพคนและสังคมไทยสู่สังคมแห่งภูมิปัญญา ข้อ 4.2 การสร้างความเข้มแข็งของชุมชนและสังคม และนโยบายรัฐบาล ข้อ 1.9 เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการโครงก ารหนึ่งตำบลหนึ่ งผลิตภัณฑ์ มุ่งส่งเสริมให้วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสามารถใช้ทรัพยากรและภูมิปัญญาท้องถิ่น ในการพัฒนาเพื่อเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์จากชุมชนสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) เป็นหน่วยงานหลักของกระทรวงสาธารณสุขด้านการบูรณาการเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย และใช้สมประโยชน์ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กำหนดแนวทางพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนแบบบูรณาการ เพื่อส่งเสริมให้วิสาหกิจผลิตภัณ ฑ์สุขภาพชุมชน มีศักยภาพด้านการผลิตที่มีมาตรฐาน สามารถพัฒนากระบวนการผลิต ทั้งด้านสถานที่ และบุคลากร ที่ได้มาตรฐานเพื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัยต่อการบริโภค ตลอดจนเสริมสร้าง ความเข้มแข็งแก่ชุมชนด้วยการ บู รณาการงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในหลายมิติ ภายใต้หลักเศรษฐกิจพอเพียงเพื่อมุ่งสู่การพัฒนาชุมชนและสังคมอย่างยั่งยืน

2. วัตถุประสงค์

2.1 พัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีความรู้ ทัศนคติและการปฏิบัติด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีมาตรฐาน

2.2 พัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้ได้มาตรฐาน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาคีภาครัฐ ภาคเอกชนและประชาชนในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

2.3 ส่งเสริมความเข้มแข็งของเครือข่ายวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาตลอดจนเทคโนโลยีที่เหมาะสมแก่การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

2.4 พัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีศักยภาพให้เป็นต้นแบบการเรียนรู้ของชุมชนอื่นๆ

2.5 ส่งเสริมการสร้างมูลค่าเพิ่มแก่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนด้วยมาตรฐาน

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
3.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีคุณภาพมาตรฐาน	รายการ/ร้อยละ	3,000/92	2,500/93	2,600/94	2,700/95
3.2 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน	แห่ง/ร้อยละ	2,610/91.50	2,500/92	2,600/92.50	2,700/93
3.3 จำนวนศูนย์เครือข่ายที่ได้รับการพัฒนา	แห่ง	120	120	120	120
3.4 จำนวนการประชุมพหุภาคี	ครั้ง	19	19	19	19
3.5 จำนวนงานวิจัยและพัฒนา	เรื่อง	2	2	2	2
3.6 จำนวนสื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์	ฉบับ/เล่ม	6/90,000	6/90,000	6/90,000	6/90,000

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

4.1 อบรมพัฒนาความรู้และทักษะการผลิตที่มีมาตรฐาน

4.2 ประเมินรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต

4.3 เฝ้าระวัง/ประเมินสถานการณ์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

4.4 ประชุมสัมมนาพหุภาคี

4.5 ส่งเสริมเครือข่ายวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ

4.6 วิจัยและพัฒนา

4.7 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

ส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค

7. งบประมาณ

ปี 2553 จำนวน 33.218 ล้านบาท

ปี 2554 จำนวน 39.862 ล้านบาท

ปี 2555 จำนวน 47.834 ล้านบาท

ปี 2556 จำนวน 52.617 ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีศักยภาพเชิงพาณิชย์

9.2 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน

7. โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ปี 2553 – 2556

1. หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการระบบสำนักงานอัตโนมัติ (พ.ศ. 2540-2542) โดยมุ่งเน้นการนำเอาอุปกรณ์และเทคโนโลยีต่างๆ เข้ามาเสริมการทำงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อให้งานทั้งทางด้านบริการผู้ประ กอบการได้รวดเร็ว ฉับไว เป็นที่พอใจของผู้รับบริการและทางด้าน คุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์คุณภาพที่ดี มีคุณภาพรวมทั้งได้รับข้อมูลข่าวสารเชิงรุกที่เป็น ประโยชน์ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่สมประโยชน์ อันเป็นการช่วยให้ผู้บริโภครู้จัดและ คุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง

นอกจากนี้ในปี 2540 อย.ได้พัฒนา website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ URL http://www.fda.moph.go.th และเริ่มเปิดให้บริการ e-mail แก่เจ้าหน้าที่อย .ด้วย โดยเครื่องคอมพิวเตอร์ ลูกข่ายสามารถ connect กับ Internet ได้โดยตรง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2546 อย.ได้ทำการขยายระบบเครือข่ายของหน่วยงาน จากความเร็ว 10 mbps เป็น 100 mbps ทั้งสำนักงาน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2547 มีการพัฒนาระบบเชื่ อมโยงระบบบริหารงานคลัง เป็นการพัฒนา ต่อยอดมาจากระบบบริหารงานคลัง ที่มีการใช้งา นอยู่ในปัจจุบัน เป็นระบบที่มีการอำนวยความสะดวก ให้กับเจ้าหน้าที่ในการกันเงิน/ผูกพัน/เบิกจ่ายเงินงบประมาณ นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาในส่วนของการ Download แบบฟอร์ม ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการอีกด้วย

ในปีงบประมาณ พ .ศ.2551- 2552 ศูนย์เทคโนโลยีสาร สนเทศ ได้พัฒนาระบบ สารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นการพัฒนาแบบ Web base Application โดยทำงาน บนเครือข่ายอินเตอร์เน็ต ซึ่งระบบนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกให้กับเจ้าหน้าที่ทั้งในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้

สำนักงา นคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการวางแผนและดำเนินการจัดหาระบบ คอมพิวเตอร์และระบบเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงสร้าง ระบบคอมพิวเตอร์และระบบเครือข่ายที่ค่อนข้างสมบูรณ์ นอกจากนี้ยังมีระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น เพื่อรองรับการปฏิบัติงาน แต่การใช้งานระบบสารสนเทศยังมีปัญหาและอุปสรรคอยู่ เนื่องจาก สถานการณ์ด้านเทคโนโลยีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเตรียมความพร้อมรองรับกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งด้านฮาร์ดแวร์ และซอฟท์แวร์ ทั้งนี้ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานิ่งเฉยต่อสถานการณ์ดังกล่าว ไม่ก้าวทันต่อเทคโนโลยี ที่ทันสมัย จักส่งผลให้ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า ส่งผลกระทบต่อการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้อ งมี การดำเนินจัดทำโครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขึ้น โดยมีแผนการพัฒนาทั้งด้านฮาร์ดแวร์ โดยการสำรวจเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีอยู่ในสำนักงานฯ

ที่ล้าสมัย ไม่สามารถรองรับระบบสารสนเทศที่กำลังพัฒนาเพื่อพร้อมให้ บริการกับประชาชน รวมทั้งการพัฒนาด้านซอฟท์แวร์ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานอิเลคทรอนิคส์ให้มีความทันสมัย สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานอื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและให้บริการด้าน IT

2.3 เพื่อให้บริการอินเทอร์เน็ตและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

2.4 เพื่อพัฒนาบุคลากรให้สามารถนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการปฏิบัติงานได้

2.5 เพื่อจัดหาอุปกรณ์คอมพิวเตอร์เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.6 เพื่อพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ พร้อมให้ข้อมูลความรู้กับประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.7 เพื่อพัฒนาและปรับปรุงฐานข้อมูลให้มีความทันสมัย

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของ อย.	ร้อยละ	72	73	74	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 2552 - กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2553	จำนวน	13.627	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	42.192	ล้านบาท
ปี 2555	จำนวน	65.824	ล้านบาท
ปี 2556	จำนวน	72.406	ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 มีระบบฐานข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เชื่อมโยงงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกวางจำหน่าย ตลอดจนการทำงานในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเป็นหนึ่งเดียว

9.2 มีระบบการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประสา น ข้อมูลงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดโดยใช้แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

9.3 มีระบบให้บริการในการทำธุรกรรมต่าง ๆ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.4 มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถรองรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ

8. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี: การบูรณาการด้าน GHS ปี 2553-2554

1. หลักการและเหตุผล

สืบเนื่องจากที่ประเทศไทยได้ รับนโยบายจากที่ประชุมสุดยอดว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน (World Summit on Sustainable Development; WSSD) เมื่อปี พ.ศ. 2545 ที่ประชุม APEC เมื่อปี พ.ศ. 2546 และที่ประชุมเวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ครั้งที่ 4 เมื่อปี พ.ศ. 2546 ในการนำระบบสากลการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี หรือระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) ซึ่งพัฒนาขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติมาใช้กับวัตถุอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ .ศ. 2535 โดยเล็งเห็นว่าระบบ GHS จะเป็นองค์ประกอบสำคัญในการส่งเสริมการจัดการด้านสารเคมีระหว่างประเทศ เพื่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งช่วยลดข้อกีดกันทางการค้าของผลิตภัณฑ์เคมีระหว่างประเทศ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ .ศ. 2535 เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กระทรวงคมนาคม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น จึงได้มีการดำเนินงานในรูปของคณะอนุกรรมการดำเนินการในการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลาก เพื่อผลักดันให้เกิดการพัฒนากฎหมายเพื่อรองรับการบังคับใช้ระบบ GHS ในประเทศไทย และสนับสนุนให้มีการพัฒนาศักยภาพผู้เกี่ยวข้องทุกภาค ส่วนให้มีความพร้อมต่อการบังคับใช้ระบบ GHS ในประเทศไทย โดยมีเป้าหมายว่าจะสามารถประกาศใช้ระบบ GHS ได้ ภายในปี พ.ศ. 2553-2554 และกำหนดระยะเวลาดำเนินการสำหรับสารเดี่ยว (substance) เป็นเวลา 1 ปี และสำหรับสารผสม (mixture) เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาจึงเป็นหนึ่งในหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่อการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติในประเทศไทย ทั้งในระดับนโยบาย ระดับวิชาการ และระดับการนำไปปฏิบัติ การดำเนินงานอยู่ในความรับผิดชอบของ 2 หน่วยงาน ซึ่งทำงานประสานสอดคล้องและสนับสนุนกัน ได้แก่ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย รับผิดชอบการบังคับใช้ระบบ GHS กับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการเพื่อรองรับการนำระบบ GHS มาปฏิบัติ และศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมีซึ่งเป็นศูนย์ประสานงานโครงการ Thailand-UNITAR/ILO GHS Capacity Building มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการสร้างความตระหนักแก่ผู้เกี่ยวข้องในภาพรวม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาศักยภาพผู้ใช้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีให้ตระหนักถึงอันตรายจากสารเคมีเพื่อการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย โดยมุ่งหวังให้เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารจัดการด้านสารเคมีอย่างยั่งยืน กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย และศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมีจึงได้ร่วมกันจัดทำแผนกำกับการดำเนินงานด้านระบบ GHS (GHS Roadmap) ขึ้น โดยจัดทำเป็นแผนบูรณาการดำเนินการร่วมกันระหว่างกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย และศูนย์ พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ภายใต้โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS (ปี พ.ศ. 2551 - 2554) โดยแบ่งกิจกรรมหลัก

ออกเป็น 5 ด้าน ได้แก่ การพัฒนาระบบงานวัตถุอันตราย การพัฒนากฎหมายระเบียบและนโยบาย การพัฒนาข้อมูลและฐานข้อมูล การพัฒนาศักย ภาพของภาคธุรกิจ และการสร้างความรู้และความตระหนักและการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน ทั้งนี้ การดำเนินการที่ผ่านมาในปี พ .ศ. 2551 – 2552 ได้มีความคืบหน้าเป็นลำดับในการสร้างความตระหนักและจัดการประชุมสัมมนาเพื่อพัฒนาศักยภาพให้แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ ยวข้อง ความคืบหน้าในการพัฒนากฎหมาย การจัดทำตัวอย่างการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการแสดงฉลากตามระบบ GHS ตลอดจนการวางรากฐานอย่างยั่งยืนด้านการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS ให้แก่เด็กนักเรียนผ่านสาระการเรียนรู้และกระบวนการเรียนรู้ในโรงเรียน

ดังนั้น จากความคืบหน้าในการดำเนินการที่ผ่านมาผนวกกับแผนการดำเนินงานในปี พ .ศ. 2553 - 2554 จึงคาดว่าจะเป็นแรงผลักดันสำคัญให้การนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติสัมฤทธิ์ผล ผลลัพธ์สูงสุดที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินโครงการ คือ การนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติจะเป็นส่วนหนึ่งของแรงขับเคลื่อนในการวางรากฐานอย่างยั่งยืนให้แก่การบริหารจัดการและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อ พัฒนาและปรับปรุงระบบงานวัตถุอันตรายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับระบบ GHS

2.2 เพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

2.3 เพื่อเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจในการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS ให้แก่ผู้บริโภคและผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เคมี

2.4 เพื่อ พัฒนาและส่งเสริมกระบวนการเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีสำหรับเด็กและเยาวชน โดยการพัฒนาโรงเรียนต้นแบบและศูนย์การเรียนรู้พร้อมเครือข่ายที่สามารถแลกเปลี่ยนเรียนรู้และขยายผล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย	
		2553	2554
3.1 จำนวนกฎหมายที่จัดทำหรือแก้ไขให้สอดคล้องกับระบบ GHS	ฉบับ	2	-
3.2 ร้อยละของวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยวมีการแสดงฉลากตามระบบ GHS*	ร้อยละ	-	70
3.3 จำนวนโรงเรียนต้นแบบที่เข้าร่วมโครงการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้เรื่องระบบ GHS	โรงเรียน	4	-
3.4 จำนวนศูนย์การเรียนรู้สำหรับเยาวชนเรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมี พร้อมเครือข่าย	ศูนย์การเรียนรู้	-	1

หมายเหตุ : * เป้าหมายการประกาศใช้ระบบ GHS คือภายในปี พ.ศ. 2553 โดยจะผ่อนผันระยะเวลาดำเนินการสำหรับสารเดี่ยว 1 ปี และสำหรับสารผสม 5 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ

4. กลวิธี / แผนการดำเนินงาน

รายละเอียดแผนปฏิบัติงาน โครงการ และกิจกรรมรองรับ ตัวชี้วัด เป้าหมาย งบประมาณ และหน่วยงานที่รับผิดชอบ ปรากฏตามแผนปฏิบัติการที่แนบ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 - กันยายน 2554

6. สถานที่ดำเนินงาน

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (IPCS)

7. งบประมาณ

ปีงบประมาณ	งบดำเนินงาน (บาท)		รวมงบประมาณ (บาท)
	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	
2553	812,750	500,000	1,312,750
2554	742,450	600,000	1,342,450
รวม	1,555,200	1,100,000	2,655,200

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (IPCS)

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขมีระบบการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากเพื่อสื่อสารความเป็นอันตรายเป็นไปตามระบบ GHS

9.2 ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างปลอดภัยผ่านการสื่อสาร ความเป็นอันตรายตามระบบ GHS

9.3 เด็กและเยาวชนได้รับการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ในเรื่องการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบ GHS ตลอดจนมีความเข้าใจและตระหนักในการใช้สารเคมีอย่างถูกต้องและปลอดภัยผ่านกลไกการพัฒนาโรงเรียนต้นแบบและการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีและเครือข่าย

9. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

จากสภาพทางเศรษฐกิจ สังคม และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ทัศนคติ ค่านิยม และความเชื่อในการบริโภคสินค้าของผู้บริ โภคเปลี่ยนแปลงไป ประกอบกับความรู้ที่ไม่เท่าทันผู้ประกอบการ และการแข่งขันกันทางการค้า ที่ผู้ประกอบการพยายามผลิตและพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคและให้มียอดจำหน่ายมากที่สุด โดยพยายามหาวิธีการต่าง ๆ มาใช้เพื่อให้ผู้บริโภคหันมาสนใจในผลิตภัณฑ์ข องตน เช่น โดยการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ บางครั้งหลอกลวงหรือโอ้อวดเกินจริง หรือการให้ข่าวสาร ข้อเท็จจริงเพียงด้านเดียว ทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิด หรือการใช้วัตถุดิบที่ไม่มีคุณภาพเพื่อให้ราคาสินค้าถูก มีของแจก ของแถม เหล่านี้ ล้วนมีส่วนส่งเสริมพฤติกรรมการบริ โภคทั้งสิ้น ซึ่งหากผู้บริโภคไม่มีความรู้เท่าทัน ทั้งยังไม่ทราบสิทธิของตนเองที่พึงจะกระทำได้เมื่อถูกละเมิดสิทธิ ย่อมทำให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ ทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต หากผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมแล้ว อาจทำให้ผู้บริโภคต้องสูญเสียเงิน เสียเวลาและเสียโอกาสในการรักษา แต่หากผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องเหม าะสมแล้วย่อมทำให้มีสุขภาพดีแข็งแรง ลดความเสี่ยงในการเกิดปัญหาสุขภาพจากโรคเรื้อรัง นำไปสู่การคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดี มีคุณภาพมาตรฐาน และมี ความปลอดภัย ซึ่งนอกจากการกำกับดูแล และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐานแล้ว การพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประโยชน์และปลอดภัย ก็มีส่วนสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งด้วยข้อจำกัดทางด้านบุคลากรและงบประมาณ ทำให้สำนักงานฯไม่สามารถดำเนินการกำกับดูแล และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างทั่วถึงทุกพื้นที่และไม่สามารถระวังภัยให้ผู้บริโภคได้ตลอดเวลา จึงจำเป็นต้องติดอาวุธทางปัญญาให้แก่ผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ สามารถคุ้ มครองตนเองและครอบครัวได้ และมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ โดยการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและความรู้ที่ถูกต้อง ทันเหตุการณ์ ให้รับทราบและใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสมและปลอดภัย รวมถึงการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของ สำนักงานฯเพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในองค์กรและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานฯ ซึ่งจะก่อให้เกิดความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ในการแจ้งข้อมูลหรือเบาะแสเมื่อพบผลิตภัณฑ์หรือโฆษณาที่น่าสงสัย ตลอดจนการรณรงค์ให้ผู้บริโ ภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกซื้อเลือกบริโภค และตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคโดยการร้องเรียนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตรายหรือเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย

2.2 เพื่อให้ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ

2.3 เพื่อให้ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
3.1 ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	84	88	89	90
3.2 ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	82	84	86	88
3.3 จำนวนเครือข่ายมีส่วนร่วมในกิจกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภค	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 แผ่น พับ คู่มือ ชุดนิทรรศการ จดหมายข่าว เป็นต้น

4) สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เว็บไซต์ สายด่วน เป็นต้น

4.2 ประชาสัมพันธ์เชิงรุกและทั่วไป เพื่อสร้างความตระหนักและความเข้าใจในการบริโภคอย่างปลอดภัย สร้างความเชื่อมั่นต่อ อย . ในฐานะองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค และให้ความร่ว มมือในการดำเนินงาน เช่น การแจ้งเบาะแส การร้องเรียน เป็นต้น โดยผ่านสื่อต่าง ๆ ได้แก่

1) สื่อโทรทัศน์ในรูปแบบสารคดีเชิงข่าว

2) สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ จุลสาร ข่าวแจก เป็นต้น

3) แถลงข่าว

4.3 จัดทำโครงการรณรงค์เพื่อพัฒนาให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ โดยการ

1) รณรงค์ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น สื่อโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ หนังสือการ์ตูน คู่มือ เป็นต้น

2) ปลูกฝังจิตสำนึกในกลุ่มเยาวชนของชาติโดยการสนับสนุนให้ทำกิจกรรมสุขภาพ

3) จัดกิจกรรมในพื้นที่ เช่น กิจกรรมรณรงค์ ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

4.4 สร้าง สนับสนุนและพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรมและยั่งยืน เช่น เครือข่าย อย .น้อย เครือข่ายภาคประชาชน เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ข่ายบริการรับเรื่องร้องเรียน เป็นต้น

4.5 การพัฒนาเพื่องานคุ้มครองผู้ บริโภค ได้แก่ งานวิจัย การพัฒนาบุคลากร และงานพัฒนาการดำเนินงานด้านต่าง ๆ เช่นการพัฒนาฐานข้อมูล เป็นต้น

5. ระยะเวลาดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2552– กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

ทั่วประเทศ

7. งบประมาณ

ปี 2553	จำนวน	62.239	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	110.000	ล้านบาท
ปี 2555	จำนวน	180.000	ล้านบาท
ปี 2556	จำนวน	220.000	ล้านบาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ประชาชนมีความรู้ สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย

9.2 ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ

9.3 ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.

10. โครงการพัฒนาและจัดตั้งด่านอาหารและยา ปี 2553-2556

1 หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันหลักการค้าเสรีและมาตรการปลอดกำแพงภาษีเป็นที่ยอมรับในประ ะเทศต่างๆ จึงก่อให้เกิดการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรี (FTA) และการเจรจาในกรอบข้อตกลงอื่นๆ เช่น NAFTA, BIMTEC, ASIAN เป็นต้น กับประเทศต่างๆ หลายประเทศ ส่งผลให้การนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศสะดวกรวดเร็วขึ้นจนทำให้มีการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศเพิ่มสูงขึ้ นเป็นจำนวนมากรวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีการลักลอบนำเข้า จึงไม่สามารถรับประกันได้ว่าสินค้าเหล่านั้นมีมาตรฐานและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังจะเห็นได้จากการเกิดเหตุการณ์ที่ผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศหลายรายการที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต และอันตรายต่อผู้ บริโภคเป็นจำนวนมาก ตัวอย่าง เช่น การปนเปื้อนเมลามีนในอาหารการปนเปื้อนสาร Diethylene glycol ในผลิตภัณฑ์ยาที่ประเทศปานามา จนทำให้มีผู้เสียชีวิตกว่า 100 ราย หรือการปนเปื้อนสาร Diethylene glycol ในยาสีฟันและอาหารสัตว์ เป็นต้น

การควบคุมและกำกับดูแล ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าซึ่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองงานด่านอาหารและยาเป็นปราการด่านแรกที่จะสกัดกั้นความไม่ปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นความจำเป็นในการลงทุนเพื่อจัดตั้งด่านอาหารและยาทั่วประเทศ เนื่องจากปัจจุบันด่านอาหารและยายังมีไม่ครอบคลุม ทำให้เกิดการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านด่านที่ยังไม่ได้มีการจัดตั้งได้ ในการจัดตั้งด่านอาหารและยาดังกล่าวจำเป็นต้องมีสำนักงานที่มีประสิทธิภาพในการบริหารงานด่านอาหารและยา และมีห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความปลอดภัยและได้มาตรฐาน

2 วัตถุประสงค์

2.1 วัตถุประสงค์ทั่วไป เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

2.2 วัตถุประสงค์เฉพาะ

2.2.1 เพื่อจัด ตั้งแล ะปรับปรุงด่านอาหารและยาทั่วประเทศให้มีสำนักงานที่มีประสิทธิภาพในการสนับสนุนงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.2.2 เพื่อจัดให้มีห้องปฏิบัติการพื้นฐาน และอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

2.2.3 เพื่อจัดให้มียานพาหนะสำหรับใช้ปฏิบัติงานประจำด่านอาหารและยา

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

3.1 ตัวชี้วัดผลลัพธ์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ผ่านด่านอาหารและยาได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย ขจัดปัญหาการลักลอบเข้า

3.2 ตัวชี้วัดผลผลิต

3.2.1 มีด่านอาหารและยาแห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติงาน จำนวน 4 ด่าน

3.2.2 ด่านอาหารและยาที่มีอยู่เดิมที่ต้องปรับปรุงสภาพให้มีความพร้อมปฏิบัติ งาน จำนวน6 ด่าน

3.2.3 มีรถยนต์ประจำด่านอาหารและยาที่สามารถนำส่งตัวอย่างเพื่อต รวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าได้ครอบคลุมพื้นที่ จำนวน 18 คัน

3.3 เป้าหมาย

ปีงบประมาณ 2554

1. มีด่านอาหารและยา แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติงาน จำนวน 2 ด่าน คือ

1.1	ด่านอาหารและยาท่าลี่	จังหวัดเลย
1.2	ด่านอาหารและยาแม่สาย 2	จังหวัดเชียงราย

2. ปรับปรุงด่านอาหารและยาเดิม ให้มีประสิทธิภาพที่พร้อมปฏิบัติงาน จำนวน 6 ด่าน คือ

2.1	ด่านอาหารและยาท่าเรือ กรุงเทพมหานคร	กรุงเทพมหานคร
2.2	ด่านอาหารและยาแหลมฉบัง	จังหวัดชลบุรี
2.3	ด่านอาหารและยาการรถไฟลาดกระบัง	กรุงเทพมหานคร
2.4	ด่านอาหารและยา ปท 10	จังหวัดสมุทรปราการ
2.5	ด่านอาหารและยาเชียงแสน	จังหวัดเชียงราย
2.6	ด่านอาหารและยาสะเดา	จังหวัดสงขลา

3. จัดซื้อรถยนต์ประจำด่าน จำนวน 18 ด่าน เพื่อใช้ในการดำเนินงานของด่านอาหารและยา เช่น ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพไปตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 16 คัน คือ

3.1	ด่านอาหารและยาแหลมฉบัง	จังหวัดชลบุรี
3.2	ด่านอาหารและยา ปท.10	จังหวัดสมุทรปราการ
3.3	ด่านอาหารและยานครพนม	จังหวัดนครพนม
3.4	ด่านอาหารและยาหนองคาย	จังหวัดหนองคาย
3.5	ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานภูเก็ต	จังหวัดภูเก็ต
3.6	ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานเชียงใหม่	จังหวัดเชียงใหม่
3.7	ด่านอาหารและยามุกดาหาร	จังหวัดมุกดาหาร
3.8	ด่านอาหารและยาลำพูน	จังหวัดลำพูน
3.9	ด่านอาหารและยาอรัญประเทศ	จังหวัดสระแก้ว
3.10	ด่านอาหารและยาแม่สอด	จังหวัดตาก

3.11	ด่านอาหารและยาระนอง	จังหวัดระนอง
3.12	ด่านอาหารและยาชุมพร	จังหวัดชุมพร
3.13	ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสมุย	จังหวัดสุราษฎร์ธานี
3.14	ด่านอาหารและยาวังประจัน	จังหวัดสตูล
3.15	ด่านอาหารและยาบ้านประกอบ	จังหวัดสงขลา
3.16	ด่านอาหารและยาท่าลี่	จังหวัดเลย
3.17	ด่านอาหารและยาเชียงของ	จังหวัดเชียงราย
3.18	ด่านอาหารและยาแม่สาย 2	จังหวัดเชียงราย

ปีงบประมาณ 2555

มีด่านอาหารและยา แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติงาน จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาบ้านประกอบ จังหวัดสงขลา

ปีงบประมาณ 2556

มีด่านอาหารและยา แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติงาน จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาเชียงของ จังหวัดเชียงราย

๔. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 ขอความร่วมมือด่านศุลกากรในการจัดสรรพื้นที่เพื่อตั้งตู้คอนเ ทนเนอร์เคลื่อนที่เป็นสำนักงาน และห้องปฏิบัติการ

4.2 จัดซื้อ ตู้คอนเทนเนอร์ และครุภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับสำนักงาน และห้องปฏิบัติการ

4.3 จัดซื้อรถยนต์ที่พร้อมใช้ปฏิบัติงาน

5. สถานที่ดำเนินงาน

ด่านอาหารและยา จำนวน 18 ด่าน

6. งบประมาณและแหล่งที่มา จำนวนรวม 28,371,560 บาท

ปีงบประมาณ 2554 งบประมาณ 24,934,480 บาท

1. เปิดด่านอาหารและยาใหม่ 2 ด่าน ด่านละ 1,718,540 บาท จำนวนเงิน 3,437,080 บาท

2. ปรับปรุงด่านอาหารและยาเดิม 6 ด่าน ด่านละ 412,900 บาท จำนวนเงิน 2,477,400 บาท

3. จัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์

- เครื่องมือตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เทคนิครามัน (Raman technique Spectrophotometer) จำนวน 3 เครื่อง จำนวนเงิน 6,600,000 บาท

4. จัดซื้อรถประจำด่าน 18 ด่าน ด่านละ 690,000 บาท จำนวนเงิน 12,420,000 บาท

ปีงบประมาณ 2555 งบประมาร 1,718,540 บาท

เปิดด่านอาหารและยาใหม่ 1 ด่าน จำนวนเงิน 1,718,540 บาท

ปีงบประมาณ 2556 งบประมาณ 1,718,540 บาท

เปิดด่านอาหารและยาใหม่ 1 ด่าน จำนวนเงิน 1,718,540 บาท

7. ระยะเวลาดำเนินการ

เดือน ตุลาคม 2553 ถึง กันยายน 2556

8. หน่วยงานรับผิดชอบ

กองงานด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 มีสำนักงานด่านอาหารและยาพร้อมห้องปฏิบัติการทั่วประเทศที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าส่งผลให้การบริการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาได้รับความสะดวกและรวดเร็ว

9.2 ลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน และสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.3 ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากการได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน

11. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551

1. หลักการและเหตุผล

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ .ศ.2551 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2551 ซึ่งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่ นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผนเผชิญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหาร โดยเน้นการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และกำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติไม่น้อยกว่าปีละ 2 ครั้ง ซึ่งคณะกรรมการประกอบด้วยนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรั ฐมนตรีมอบหมายเป็นประธาน รัฐมนตรีจากกระทรวงที่เกี่ยวข้อง 11 กระทรวง เลขาธิการ 4 หน่วยงาน และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เป็นกรรมการและเลขานุการ ร่วม และในระหว่างนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่หน่วยงานธุรการให้แก่คณะกรรมการคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน

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

กองควบคุมอาหารจึงเล็งเห็นความจำเป็นในการจัดทำโครงการศึกษาและดำเนินการรองรั บคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ .ศ.2551 เพื่อรองรับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะฝ่ายเลขานุการฯของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ตลอดจนติดตามผลการดำเนิ นงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหารที่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติเสนอ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อสนับสนุนข้อมูลทางวิชาการแก่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ สำหรับการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานภายใ ต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหารให้เกิดการบูรณาการและมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

2.2 เพื่อศึกษา และประเมินผลกระทบภายหลังจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551

2.3 เพื่อประสาน ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และรายงานผลต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

2.4 เพื่อสนับสนุนการทำหน้าที่หน่วยงานธุรการให้กับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551

2.5 เพื่อเผยแพร่ และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
1) ความสำเร็จการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย	แผน	1	-	-	-
2) รายงานผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใต้แผนยุทธศาสตร์	เรื่อง	-	1	-	-
3) ช่องทางการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ	ช่องทาง	2	-	-	-
4) กรอบแนวทางการประเมินผลกระทบจากการบังคับใช้ พ.ร.บ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ	เรื่อง	-	1	-	-
5) การจัดประชุมคณะกรรมการ	ครั้ง	4	4	-	-
6) ฐานข้อมูลหน่วยงานและบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร	ฐานข้อมูล	-	1	-	-

4. กลวิธี / แผนการดำเนินการ

4.1 สืบค้น วิเคราะห์ สังเคราะห์ ประสาน และแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านอาหารกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนข้อมูลวิชาการแก่คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ คณะ กรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ

4.2 ศึกษา และประเมินผลกระทบของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติที่มีต่อการจัดการด้านอาหาร ภายหลังจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551

4.3 ศึกษา และทบทวนผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ ยวข้อง ภายใต้ยุทธศาสตร์ด้านอาหาร เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้เกิดการบูรณาการ และมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

4.4 ประสาน ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และรายงานผลต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

4.5 ประสาน และดำเนินการจั ดประชุมประชาพิจารณ์ หรือประชุมชี้แจง เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต่อการคัดเลือกและการจัดทำประเด็นยุทธศาสตร์ด้านอาหารตามลำดับความสำคัญ

4.6 ประสาน และดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ และคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานต่าง ๆ ที่ทำหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

4.7 ดำเนินการจัดประชุมระดมสมองคณะทำงานและคณะที่ปรึกษา เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

4.8 จัดทำสื่อสื่อเผยแพร่ และประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2554

6. สถานที่ดำเนินงาน

กลุ่มพัฒนาระบบ 3 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2553	จำนวน	1.149	ล้านบาท
ปี 2554	จำนวน	3.000	ล้านบาท

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 การดำเนินงา นด้านอาหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนยุทธศาสตร์เกิดการบูรณาการ และมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล

9.3 หน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้องรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

9.4 สามารสนับสนุนให้การดำเนินง านในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพประสิทธิผล

12. โครงการพัฒนาองค์กรสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) ปี 2553-2556

1. หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันองค์กรทั้งหลายต่างเผชิญกับความท้าทายนานัปการ การค้าไร้พรมแดนเศรษฐกิจแบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ นวัตกรรมที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ความต้องการเฉพาะแบบของลูกค้า การลดต้นทุน และได้เปรียบเชิงแข่งขัน เป็นต้น ด้วยเหตุปัจจัยดังกล่าวข้างต้น ทำให้ผู้นำหรือผู้กำหนดทิศทางองค์ต่างแสวงหาแนวทางที่จะตอบสน องความท้าทายและนำพาองค์กรก้าวไปสู่ความเป็นเลิศ สามารถแข่งขันและอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรูปแบบดังกล่าว คือ องค์กรที่มีสมรรถนะสูง (High Performance Organization : HPO) หรือองค์กรที่เป็นเลิศ (Excellence Organization) ในช่วงสี่ห้าปีที่ผ่านมา ได้มีแนวคิดที่ จะขับเคลื่อนให้หน่วยงานภาครัฐเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง 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 ของการที่หน่ วยงานภาครัฐจะมีความเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง คือ องค์กรที่มีการบริหารเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic Management) โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ 3 ประการ ได้แก่ การกำหนดยุทธศาสตร์ การแปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ และการประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศ าสตร์ เนื่องจากการบริหารยุทธศาสตร์ ถือเป็นหลักการในการบริหารที่จะช่วยให้องค์กรมีการกำหนดทิศทางที่ชัดเจน มีแนวทางในการปฏิบัติเพื่อไปสู่ทิศทางที่ต้องการ รวมทั้ง มีการติดตามประเมินผลที่ชัดเจน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เ ป็นแนวทางในการดำเนินงานมาตั้งแต่ ปี 2540 สำหรับในปี 2553 ได้นำหลักกระบวนการการบริหารเชิงยุทธศาสตร์มาใช้เป็นกระบวนการสำคัญในการขับเคลื่อนสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง นอกจากนี้ ยังกำหนดให้มีการทบทวนและปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์ทันต่อสถานการณ์ทุกปีอย่า งต่อเนื่องกันไป เพื่อเป้าหมายสำคัญ คือ สามารถส่งมอบบริการให้กับประชาชนได้อย่างมีคุณภาพ พร้อมทั้งยืนอยู่ไ ด้ท่ามกลางกระแสแห่งการเปลี่ยนแปลงอย่างมั่นคง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อพัฒนาองค์กรให้สามารถปฏิบัติราชการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความพร้อมเพื่อรองรับต่อทุกสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นได้ และสามารถหาทางแก้ไขได้อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

2.2 เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.3 เพื่อพัฒนาขีดความสามารถด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

3. ตัวชี้วัดและเป้าหมาย

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย			
		2553	2554	2555	2556
3.1 มีการทบทวนยุทธศาสตร์และนำผลการทบทวนไปปรับปรุงแก้ไขเป็นประจำทุกปี	ครั้ง/ปี	1	1	1	1
3.2 จำนวนองค์ความรู้ใหม่หรือนวัตกรรมที่เพิ่มขึ้น	หน่วยงาน	19	19	19	19
3.3 ร้อยละบุคลากรได้รับการพัฒนาตามขีดสมรรถนะ	ร้อยละ	86	88	90	92

4. กลวิธี/แผนการดำเนินงาน

4.1 กำหนดยุทธศาสตร์ เป็นการนำข้อมูลจากการกำหนดทิศทางองค์กรและการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและภายนอก มาจัดทำยุทธศาสตร์การปฏิบัติราชการอย่างเป็นระบบ และเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์รัฐบาล

4.2 แปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ เป็นการนำยุทธศาสตร์ มาปฏิบัติให้ เกิดผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ เน้นการจัดทำแผนปฏิบัติการ โดยเชื่อมโยงกับการจัดสรรงบประมาณประจำปี

4.3 ทบทวนและติดตามประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์ เป็นการสร้างระบบการติดตามตรวจสอบและทบทวนยุทธศาสตร์การทำงานให้เป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

5. ระยะเวลาการดำเนินการ

เดือนตุลาคม 2552 – กันยายน 2556

6. สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. งบประมาณ

ปี 2553 จำนวน 3,149,700 บาท
ปี 2554 จำนวน 3,779,640 บาท
ปี 2555 จำนวน 4,535,568 บาท
ปี 2556 จำนวน 5,442,682 บาท

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

กองแผนงานและวิชาการ

9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับการตอบสนองความต้องการ/ความคาดหวังจากการดำเนินภารกิจขององค์กรอย่างแท้จริง

9.2 องค์กรได้รับการพัฒนาด้านการบริหารจัดการ วิธีปฏิบัติและผลการดำเนินงานให้มีบรรลุตามวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.3 องค์กรมีการจัดการองค์ความรู้ที่องค์กรมีอยู่ ให้สามารถดึงมาประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.4 บุคลากรได้รับการส่งเสริมให้มีความก้าวหน้าและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก 5
รายนามคณะผู้จัดทำแผนยุทธศาสตร์

ที่ปรึกษา

- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- รองเลขาธิการฯ ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้เชี่ยวชาญพิเศษทุกท่าน

วิทยากรที่ปรึกษา

นายฉัตรมงคล แน่นหนา	ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนานโยบายและการจัดการ คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์

คณะทำ งานจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี และจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553

ติดต่อสอบถาม หรือแสดงความคิดเห็น

กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0-2590-7260, 0-2590-7291, 0-2590-7255
โทรสาร 0-2591-8459
e-mail : strategy@fda.moph.go.th
สามารถ Download แผนยุทธศาสตร์ได้ที่ www.fda.moph.go.th