

# ทิศทางและยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

จากผลการประเมินศักยภาพองค์การ โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์การ ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

### คำอธิบายวิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์การที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบ การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับ เกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี คุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

## ๒. การกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

### ๒.๑) การกิจตามกฎหมาย<sup>๑</sup>

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการ ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูล ทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและ การโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

<sup>๑</sup> กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

### ๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเหมาะสม

๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

### ๓. ค่านิยม Thai FDA

Thai (Thai Value) ชื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน

F (Focus on People) มุ่งผลประชาชน

D (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา

A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### ๔. เป้าประสงค์ ภายใน ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔)

๑. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และปลอดภัย

๒. ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓. ผู้ประกอบการมีมาตรฐานในการประกอบการที่ดี สร้างโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

### ๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีในท้องตลาดมีคุณภาพ ความปลอดภัยและมีประสิทธิผล

๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๓. ผู้ประกอบการสามารถประกอบการได้ตามมาตรฐาน และสามารถแข่งขันได้

๔. องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

### ๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๓. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน

๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑	พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
------------------------	---

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง ที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง	ร้อยละ	-	๒๐	๒๐	๒๐	๒๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด  
(Pre – marketing Control) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด  
(Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด

**กลยุทธ์ที่ ๔** สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

**กลยุทธ์ที่ ๕** พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับ  
ในระดับสากล

**กลยุทธ์ที่ ๖** พัฒนากลไกการกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการของตนเอง  
ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒	พัฒนาผู้บริโภคมให้มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
------------------------	--

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์

ผู้บริโภคมมีความรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของผู้บริโภคมมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๒.๕ (๘๒.๕)	๘๒.๕	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาผู้บริโภคมให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรู้เท่าทันเหตุการณ์

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาแหล่งความรู้ และสื่อความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันเหตุการณ์ รวมถึงช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓	พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน
------------------------	--

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

ผู้ประกอบการมีการประกอบการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรม และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ร้อยละของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้า เมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า	ร้อยละ	-	๑๐	๒๐	๒๐	๒๐
ร้อยละของรายการยามุ่งเป้าที่สามารถ ส่งออกได้	ร้อยละ	-	๑๐	๒๐	๒๐	๒๐
ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์อาหาร กลุ่มเป้าหมายที่สามารถส่งออกได้	ร้อยละ	-	-	๒๐	๒๐	๒๐

**กลยุทธ์ที่ ๑** เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบ

**กลยุทธ์ที่ ๒** สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการรายใหม่

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

**กลยุทธ์ที่ ๔** ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔	พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง
------------------------	---------------------------------------

**เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์**

อย. มีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	ผลงาน ปี ๖๐ (เป้าหมาย)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.			
			๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔
ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการ ภาครัฐ (PMQA)	จำนวน	-	-	๑ หมวด	๓ หมวด (สะสม)	๖ หมวด (สะสม)

**กลยุทธ์ที่ ๑** พัฒนาระบบบริหารจัดการให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA

**กลยุทธ์ที่ ๒** พัฒนางค์การให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาระบบบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล

**กลยุทธ์ที่ ๔** พัฒนาภาพลักษณ์ขององค์การให้เป็นที่น่าเชื่อถือของประชาชน