

## ๑. วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

### คำอธิบายวิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์กรที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

## ๒. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

### ๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย<sup>๑</sup>

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

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

(ก) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(ข) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(ค) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(ง) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(จ) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

## ๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

## ๓. ค่านิยม

### “Thai FDA”

T (Thai Value)	ซื่อสัตย์ 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. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

## ๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

๑. ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้
๔. องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

## ๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค
๓. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง