กองแผนงานและวิชาการ
รับที่ —
รับ 28 ธ.ค. 2559
เวลา 10.16

ห้องเลขาธิการฯ
เลขรับที่ ๖๔๑๓
วันที่ ๒๗ ธ.ค. ๒๕๕๙
เวลา ๑๖.๔๗

ห้องรองเลขาธิการฯ ( )
เลขที่รับ 15006
วันที่ 23 ธ.ค. 2559
เวลา 09.47 น.

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มนโยบายและแผน โทร. ๐-๒๕๙๐-๗๒๖๐

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๑/ ๒๙๒๙ **วันที่** ๒๓ ธันวาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ขออนุมัตินโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

กลุ่มนโยบายและแผน
เลขรับ 8
วันที่ 05 ม.ค. 2560
เวลา 11.03

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำ (ร่าง) นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานให้สอดคล้องและเป็นไปทิศทางเดียวกัน รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดอนุมัตินโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายชาพล รัตนพันธุ์)
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

(นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ)
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
รักษาราชการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
23 ธ.ค. 2559

อนุมัติ

๒๗ ธ.ค. ๕๙

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน คุณสาลินี
เพื่อทราบ/พิจารณา
5/1/60

นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐
โดย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
****

๑. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตก่อนออกสู่ตลาดให้มีความรวดเร็ว ไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้าของผู้ประกอบการ ตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไปสู่ประเทศไทย ๔.๐ โดยอยู่บนพื้นฐานความปลอดภัยของผู้บริโภค ดังนี้

๑.๑ เร่งรัดงานค้างที่เกินกำหนดระยะเวลาตามคู่มือประชาชนให้แล้วเสร็จไม่เกินไตรมาสที่ ๒ ของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๒ ทบทวนกระบวนการ เพื่อปรับหรือลดขั้นตอนการอนุญาตให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง

๑.๓ พิจารณาควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพตามการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง

๑.๔ ศึกษาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับแนวทางการขับเคลื่อนประเทศไปสู่ประเทศไทย ๔.๐ ซึ่งจะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ๆ เกิดขึ้นที่ผลิตด้วยนวัตกรรม ความคิดสร้างสรรค์ งานวิจัย และเทคโนโลยี

๒. พัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดให้มีความเข้มงวด และดำเนินการตามกฎหมาย ดังนี้

๒.๑ จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายอย่างจริงจัง

๒.๒ พัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถตรวจสอบ จัดการ และตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๒.๓ สร้างความเข้มแข็งในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแนวชายแดน และเขตเศรษฐกิจพิเศษ

๒.๔ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อลูกค้า/ผู้ใช้ และผู้บริโภค โดยรับรองคุณภาพ ความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง (Self-Declaration) รวมถึงส่งเสริมให้ผู้ประกอบการร่วมกันกำกับดูแลกันเองในกลุ่มสมาคม/ชมรม (Self-Regulation)

๓. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน โดย

๓.๑ ผลักดันการออกกฎหมาย (ม.๔๔) เพื่อแก้ไขข้อขัดข้องในกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วขึ้น

๓.๒ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านมาตรฐานการผลิต นำเข้า และกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายของประเทศในการขับเคลื่อนไปสู่ประเทศไทย ๔.๐ เช่น กลุ่มอาหาร เกษตร และเทคโนโลยีชีวภาพ และกลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ โดยเน้นกลุ่ม SMEs และกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ (Start up) เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ

๓.๓ พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการและผู้วิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการส่งเสริมและสร้างความสามารถในการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการ

๔. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค โดย

๔.๑ พัฒนาสื่อองค์ความรู้และประสิทธิภาพของช่องทางการสื่อสารให้เข้าถึงประชาชนกลุ่มเป้าหมาย ทันสมัย และเข้าใจง่าย

๔.๒ เพิ่มช่องทางการสื่อสารให้ผู้บริโภค โดยเน้นทางสื่อ Social Media แบบ Mobile มากขึ้น

๕. บูรณาการร่วมกับหน่วยงานอื่นเพื่อส่งเสริม พัฒนาการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพ เช่น สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นต้น

๖. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง โดย

๖.๑ ปรับองค์การให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (Digital FDA) เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันสมัย ทั้งงานบริการ (Front office) และงานปฏิบัติการ (Back Office)

๖.๒ พัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความเชี่ยวชาญ และมีความเป็นมืออาชีพในการดำเนินงาน เช่น การสร้าง Internal Reviewer การพัฒนาทีมเจรจา การพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ด้าน Regulatory Science และการสร้างนิติกรจังหวัด เป็นต้น

๖.๓ สร้างวัฒนธรรมองค์การให้เป็นองค์การแห่งการเรียนรู้ พัฒนาการจัดการความรู้ งานวิจัย และนวัตกรรม เพื่อเพิ่มความสามารถขององค์การ

๗. พัฒนาบทบาทในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน โดยเฉพาะในกลุ่มประเทศ CLMV

****