

แนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

โดย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

1. พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้
 - 1.1 กำหนดมาตรการและเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินระยะเวลาให้แล้วเสร็จ และพิจารณาคำขอใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 1.2 จัดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง (Risk concept) และสร้างกลไกการควบคุมตนเองของผู้ประกอบการ (Self Regulation) ให้มีความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเองมากขึ้น
 - 1.3 พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของหน่วยงาน (Internal Reviewer) รวมถึงสร้างองค์ความรู้และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ
 - 1.4 พัฒนา ปรับปรุงกฎหมาย ให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสามารถลดและขจัดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบการ
 - 1.5 ทบทวน ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติอำนวยการความสะดวก พ.ศ. 2558
 - 1.6 กำหนดมาตรการ และเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้มีความรวดเร็วและแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)
 - 1.7 เพิ่มประเภทอาหารที่ต้องมีฉลากหวาน มัน เค็ม หรือฉลากโภชนาการอย่างง่าย
2. ผลักดันการตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง ทดลองการปฏิบัติงานล่วงหน้าเพื่อให้ความพร้อมรองรับการจัดตั้งสถาบันฯ
3. มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาต (Post-Marketing Control) ให้เข้มข้นมากขึ้น ดังนี้
 - 3.1 ตรวจสอบและจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประกอบการ และการโฆษณาที่เป็นอันตรายหรือผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายอย่างเข้มงวด ควบคู่กับการใช้มาตรการทางปกครอง
 - 3.2 พัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยาให้มีความเข้มแข็งรองรับการเปิดประชาคมอาเซียน และรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ
 - 3.3 พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมทุกระดับ
4. พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตตามมาตรฐานสากล
5. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้สามารถคุ้มครองตนเองและชุมชนได้ พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการสืบค้น หรือตรวจสอบได้ง่าย และรวดเร็ว รวมถึง พัฒนาสื่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลที่หลากหลาย และมีระบบแจ้งเตือนภัยที่รวดเร็วเมื่อพบข้อมูลที่มีปัญหาหรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

6. พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต โดยอาศัยกลไกของคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขตในการดำเนินงานให้มีความชัดเจน และเป็นรูปธรรม

7. พัฒนากลไกการประสานความร่วมมือด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และความสัมพันธระหว่างประเทศในภูมิภาคอาเซียนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ 4 ประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

8. ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มิให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ไปทางที่ผิด

9. พัฒนาและส่งเสริม มาตรฐานของสถานที่ผลิตที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SME) ให้สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

10. พัฒนางองค์การให้มีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

10.1 นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนในกระบวนการอนุญาต (e-Submission) ในทุกผลิตภัณฑ์ รวมถึงพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครบถ้วน ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกประเทศ

10.2 พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ และเป็นมืออาชีพในการปฏิบัติงาน เพื่อนำไปสู่การพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรเพื่อสืบทอดตำแหน่งที่สำคัญในอนาคต (Succession planning)

10.3 พัฒนาระบบการจัดการความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ออกมาเป็น ความรู้ที่ชัดเจน (Explicit Knowledge) สะสมเป็นคลังความรู้ขององค์การ และให้ทุกคนในองค์การพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องให้เป็นผู้รู้ เพื่อมุ่งสู่การเป็นองค์การแห่งการเรียนรู้และมีความสามารถในการแข่งขันสูงสุด

10.4 เทียบเคียง (Benchmark) กระบวนการทำงานกับหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนา ประสิทธิภาพการทำงานขององค์การให้ดียิ่งขึ้น โดยกำหนดกระบวนการ และประเทศที่จะเทียบเคียงให้ชัดเจน
