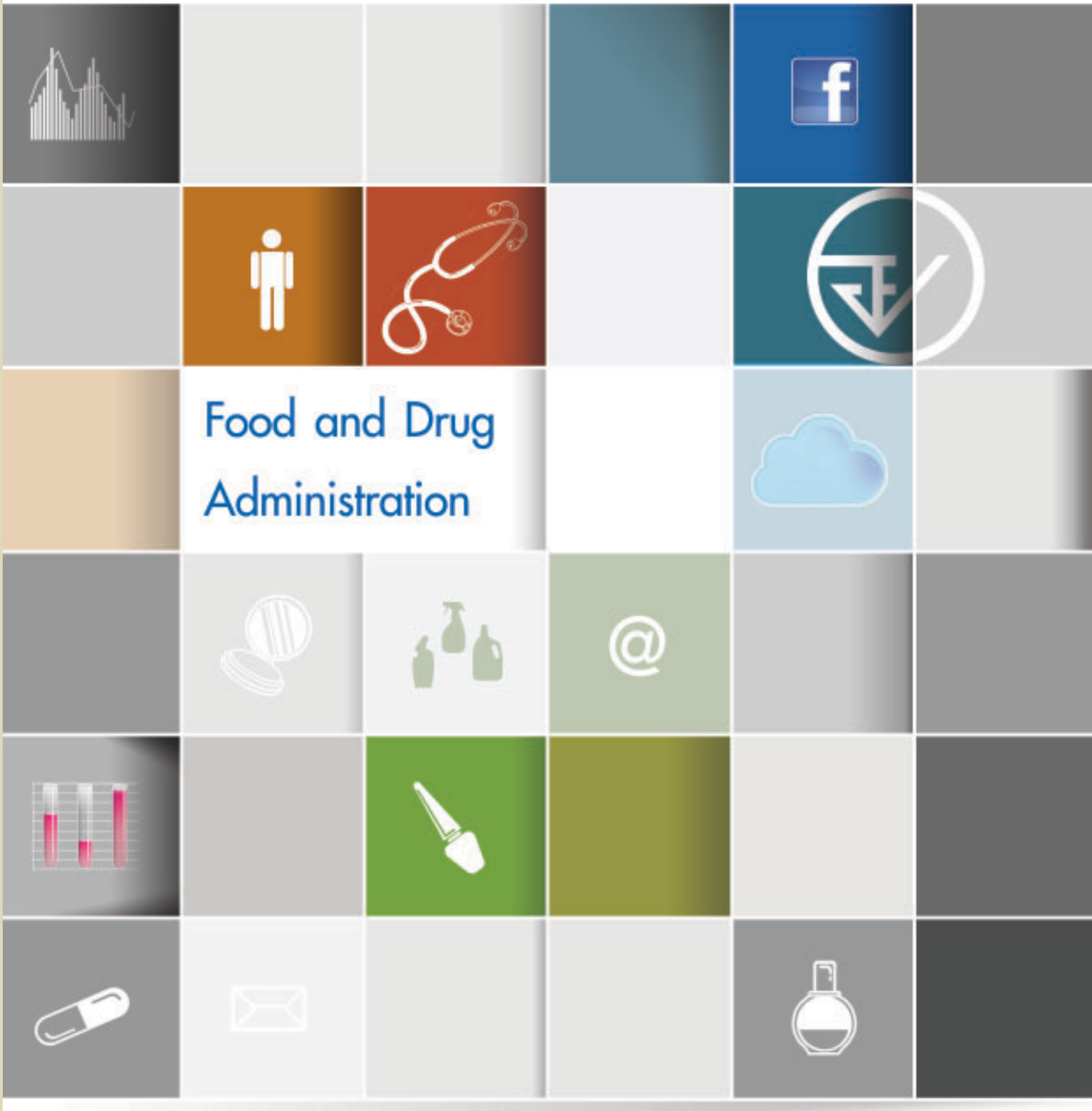
รายงานประจำปี 2556
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION ANNUAL REPORT 2013

รายงานประจำปี 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Food and Drug Administration

FDA Annual Report 2013

1 วิสัยทัศน์ พันธกิจ

การเป็นองค์กรที่เป็นเลิศฯ และ 3 พันธกิจของ อย.

2 บทบาทภารกิจ อย.

อำนาจหน้าที่ อัตรากำลังและโครงสร้าง
ทำเนียบผู้บริหาร นโยบายการกำกับ
ดูแลองค์การที่ดี และนโยบายการดำเนินงาน

3 ยุทธศาสตร์ อย.

ยุทธศาสตร์การดำเนินงานและผลงานในแผนงานป้องกัน ปราบปรามและบำบัด
รักษายาเสพติด และแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

4 ภารกิจสำคัญของ อย.

ภารกิจในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลัง
ออกสู่ตลาด การจับสัญญาณความเสี่ยงจากการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ
ภารกิจในการพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภค ตลอดจนภารกิจของการพัฒนา
บุคลากร

69 เรื่องเด่น
พบกับ 10 เรื่องเด่นของ อย. เช่น การพัฒนา Primary GMP ความปลอดภัยของข้าวสารบรรจุถุง การขับเคลื่อนเกลือไอโอดีน การพัฒนาอุตสาหกรรมยา และการบริหารจัดการวัตถุเสพติด เป็นต้น

113 CSR
กับกิจกรรม CSR ภายในองค์กร และกิจกรรมเพื่อสังคม

118 รายงานการเงินประจำปี

วิสัยทัศน์

เป็น “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

พันธกิจ

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ส่วนที่ 1

บทบาทภารกิจ อย.

- บทบาทภารกิจ
- อัตรากำลังและโครงสร้าง
- ทำเนียบผู้บริหาร
- นโยบายการกำกับดูแลองค์การที่ดี
- นโยบายการดำเนินงาน

บทบาทภารกิจ อย.

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง

อำนาจหน้าที่

ตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการ

บังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยของสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

อัตรากำลังและโครงสร้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลัง 684 ตำแหน่ง ประกอบด้วยข้าราชการ 622 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 48 ตำแหน่ง และพนักงานราชการ 14 ตำแหน่ง มีการแบ่งส่วนราชการตามความเหมาะสมกับสภาพของงานที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้การปฏิบัติภารกิจตามอำนาจหน้าที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลัง 684 ตำแหน่ง ประกอบด้วยข้าราชการ 622 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 48 ตำแหน่ง และพนักงานราชการ 14 ตำแหน่ง มีการแบ่งส่วนราชการตามความเหมาะสมกับสภาพของงานที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้การปฏิบัติภารกิจตามอำนาจหน้าที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น โดยแบ่งส่วนราชการเป็นสำนัก กอง และกลุ่มงาน ดังนี้

ส่วนราชการระดับสำนัก 4 สำนัก ได้แก่ สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด่านอาหารและยา และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (โดยมีกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย อยู่ในโครงสร้างสำนัก)

ส่วนราชการระดับกอง 6 กอง ได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองแผนงานและวิชาการ และสำนักงานเลขานุการกรม

ส่วนราชการระดับกลุ่มงาน 2 กลุ่มงาน ได้แก่ กลุ่มตรวจสอบภายใน และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร นอกจากนั้นยังมีโครงสร้างหน่วยงานที่จัดตั้งภายในอีก 4 กลุ่มงาน คือ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Centre)

ภาพที่ 1 จำนวนบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2556

ภาพที่ 2 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทำเนียบผู้บริหาร

ผู้บริหารระดับสูง

นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรหญิงศรีนวล กรกชกร
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ทรงคุณวุฒิ

เภสัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของ
ผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
รักษาการผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ

เภสัชกรไพศาล ปวงนิยม
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

เภสัชกรหญิงสุมาลี พรกิจประสาน
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ

นายไพโรจน์ แก้วมณี
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

นางจุรีรัตน์ ห่อเกียรติ
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร

นางสาววารุณี เสนสุภา
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

เภสัชกรหญิงยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา

เภสัชกรหญิงสุกัญญา เจียระพงษ์
รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

ผู้เชี่ยวชาญ

เภสัชกรวชิระ อำพนธ์
รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาวัตถุเสพติด

เภสัชกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

เภสัชกรหญิงพรพรรณ สุนทรธรรม
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย

เภสัชกรอมรินทร์ นันทวิทยาภรณ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้อำนวยการ

เภสัชกรชาญชัย เอื้อชัยกุล
ผู้อำนวยการสำนักด่านอาหารและยา

ผู้อำนวยการ

เภสัชกรวินิต อัศวกิจวิรี
ผู้อำนวยการสำนักยา

นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร

เภสัชกรประพนธ์ อางตระกูล
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

เภสัชกรสมชาย ปรีชาทวีกิจ
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

เภสัชกรหญิงยุพา เตียงธวัช
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้อำนวยการ

เภสัชกรหญิงคุณกร ตั้งจุฑาชัย
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เภสัชกรหญิงขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

เภสัชกรชาพล รัตนพันธุ์
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

นายสมใจ สุตันตาวลี
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

เภสัชกรวีรชัย นลวชัย
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผู้อำนวยการ

นางเพียงฤทัย เสารัมณี
เลขานุการกรม

นางสาวสุวณี เรืองศิริ
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา

นางทิพยา ตั้งสิริสงวน
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

นางสาวภัทราภรณ์ วัฒนโพธิธร
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

เภสัชกรมรกต จรูญวรรธนะ
ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

นโยบายการกำกับดูแลองค์การที่ดี (Good Governance Policy)

เพื่อให้การบริหารราชการแผ่นดินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้หน่วยงานของรัฐใช้หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีเป็นแนวทางในการปฏิบัติราชการ รวมทั้งจัดระบบงานเพื่อการให้บริการสาธารณะเป็นไปอย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โปร่งใส และตรวจสอบได้

ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 หมวด 4 หน้าที่ของชนชาวไทย มาตรา 74 กำหนดให้ “บุคคลผู้เป็นข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐวิสาหกิจ หรือเจ้าหน้าที่อื่นของรัฐ มีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเพื่อรักษาประโยชน์ส่วนรวม อำนวยความสะดวก และให้บริการแก่ประชาชนตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ในการปฏิบัติหน้าที่และในการปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องกับประชาชน...” รวมทั้งมาตรา 78 (4) และ (5) สรุปได้ว่า รัฐต้องดำเนินการพัฒนาระบบงานภาครัฐ โดยมุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพ คุณธรรม และจริยธรรมของเจ้าหน้าที่ของรัฐ ควบคู่ไปกับการปรับปรุงรูปแบบและวิธีการทำงาน เพื่อให้การบริหารราชการแผ่นดินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้หน่วยงานของรัฐใช้หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีเป็นแนวทางในการปฏิบัติราชการ รวมทั้งจัดระบบงานเพื่อการให้บริการสาธารณะเป็นไปอย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โปร่งใส และตรวจสอบได้ โดยคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน

ดังนั้น เพื่อแสดงถึงการปฏิบัติงานของส่วนราชการที่มีความรับผิดชอบต่อสังคมบนพื้นฐานแห่งประโยชน์สุขอย่างสมดุลและยั่งยืนของทุกภาคส่วน คำนึงถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย มีคุณธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ มีจริยธรรม ธรรมาภิบาล

เป็นที่เชื่อถือแก่บุคคลทั่วไป และปกป้องผลประโยชน์ของประเทศชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำหลักการกำกับดูแลองค์การที่ดีมาปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง ซึ่งครอบคลุมหลักพื้นฐาน 4 ด้าน ได้แก่

1. ด้านรัฐ สังคม และสิ่งแวดล้อม มุ่งมั่นดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยคำนึงถึงสังคม สิ่งแวดล้อม และผลประโยชน์ของรัฐเป็นสำคัญ

2. ด้านผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มุ่งมั่นพัฒนางานบริการ และการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วม

3. ด้านองค์การ โดยมุ่งมั่นให้มีการป้องกันและลดความเสี่ยงที่เป็นช่องทางในการเกิดการทุจริตคอร์รัปชั่นโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ตลอดจนส่งเสริมและสร้างให้เกิดระบบคุณธรรม จริยธรรม ซื่อสัตย์มีวินัย ในการปฏิบัติราชการ เพื่อลดผลประโยชน์ทับซ้อน โดยมุ่งเน้นให้เป็นองค์กรที่โปร่งใส มีความรับผิดชอบ ปลอดจากการทุจริตและประพฤติมิชอบ

4. ด้านผู้ปฏิบัติงาน โดยมุ่งเน้นความเป็นมืออาชีพ โดยส่งเสริมให้มีการยกระดับความรู้ความสามารถของบุคลากรทุกระดับ ตลอดจนสร้างจิตสำนึกเกี่ยวกับคุณธรรม จริยธรรมในการปฏิบัติงาน และคำนึงถึงความผาสุกและคุณภาพชีวิตที่ดีของบุคลากร

นโยบายการดำเนินงาน

เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ที่สำคัญ เช่น เสริมสร้างบทบาทของประเทศไทยในเวทีสุขภาพโลกเพื่อรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน การสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและประชาชน และการปรับปรุงกระบวนการทำงานต่างๆ ด้วยนโยบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบายการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในแผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ที่สำคัญ เช่น เสริมสร้างบทบาทของประเทศไทยในเวทีสุขภาพโลกเพื่อรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน การสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและประชาชน และการปรับปรุงกระบวนการทำงานต่างๆ ด้วยนโยบาย ดังนี้

1. ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย โดยดำเนินการเฝ้าระวัง กำกับดูแล และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ตลาดอย่างเข้มงวด

2. ส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศตามบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดมาตรการในการปรับปรุงกระบวนการทำงาน (Reprocess) เพื่อลดขั้นตอน ลดระยะเวลาในการให้บริการ พัฒนาคุณภาพบริการ

3. ส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน (OTOP) ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อยกระดับมาตรฐานการบริโภคของผู้บริโภค ให้บริโภคอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ มาตรฐาน

4. สนับสนุนนโยบายอาหารปลอดภัยส่งเสริมครัวไทยเป็นครัวโลก

5. สนับสนุนนโยบาย Universal Salt Iodization (USI) เพื่อการแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีน

6. ส่งเสริมให้มีการผลิตและใช้ยาสามัญ (Generic drug) เพื่อการควบคุมค่าใช้จ่ายในระบบบริการสุขภาพ โดยการเพิ่มมูลค่าการใช้ยาสามัญให้มีปริมาณสูงขึ้น และมีการผลิตยาสามัญเพิ่มขึ้น

7. ให้ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผ่านโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ และมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพที่ถูกต้อง

8. เตรียมการรองรับการเปิดเสรีอาเซียน

9. พัฒนากลไกการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาคีเครือข่าย

10.ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ส่วนที่ 2

ยุทธศาสตร์ อย.

- แผนงานป้องกัน ปราบปรามและบำบัดยาเสพติด
- แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

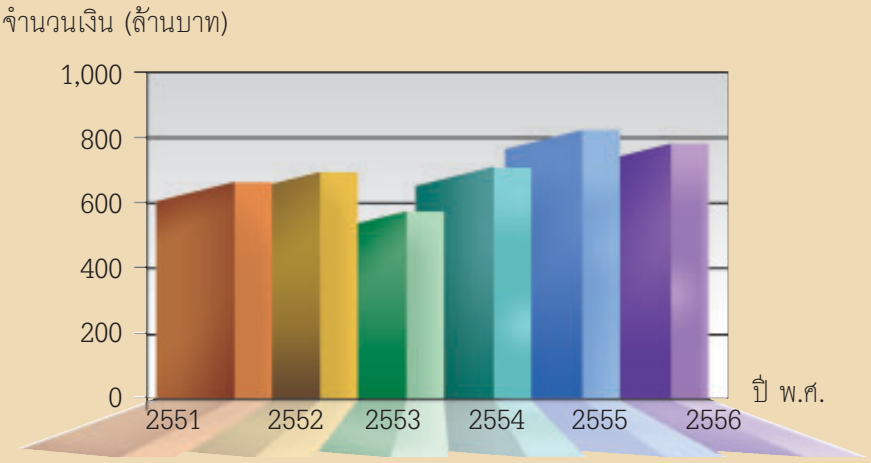
ยุทธศาสตร์การดำเนินงาน

ภารกิจด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นหน้าที่หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์

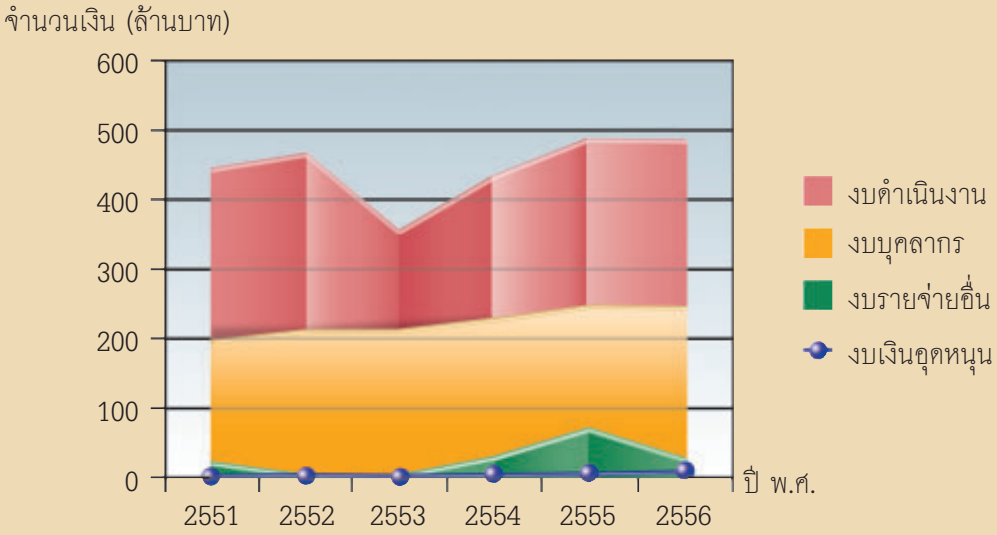
ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555-2559) ในยุทธศาสตร์ที่ 2 เรื่องการพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืน เป็นยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องด้านสังคมและสาธารณสุขโดยมีเป้าหมายการพัฒนาในหลายประเด็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาให้คนไทยมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสติปัญญา รวมทั้งมีอนามัยการเจริญพันธุ์ที่เหมาะสมในทุกช่วงวัย ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลด้านสังคมและคุณภาพชีวิต ข้อ 3.4.3 เรื่องของการจัดให้มาตรการสร้างสุขภาพเพื่อลดอัตราป่วย ตาย และผลกระทบจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจ อย่างบูรณาการครบวงจร ตั้งแต่นโยบายจนถึงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ดังนั้น ภารกิจด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นหน้าที่หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์และแผนงาน 2 แผนงานได้แก่ แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด และแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข ภายใต้งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จำนวน 774,937,100 บาท ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการปฏิบัติงานจากรัฐบาลเพิ่มขึ้นตั้งแต่ปี 2553 อย่างมีนัยสำคัญ โดยเฉพาะในหมวดงบดำเนินงาน ซึ่งเป็นหมวดที่ได้รับการสนับสนุนมากที่สุด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากปี 2553 และคงที่ในปี 2556 รองลงมาได้แก่ งบบุคลากรที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกัน

ภาพที่ 3 งบประมาณภาพรวมปี 2551-2556



ภาพที่ 4 งบประมาณรายหมวดปี 2551-2556



และเมื่อพิจารณาถึงความสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2556 พบว่า มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดตามแผนงานโดยเฉลี่ย ร้อยละ 102.5 ซึ่งได้แก่

1. แผนงาน ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด : กลยุทธ์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุมป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดโดยเฉลี่ย ร้อยละ 100.8

2. แผนงาน พัฒนาด้านสาธารณสุข : กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย. และกลยุทธ์พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้ มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดโดยเฉลี่ย ร้อยละ 104.3

ตารางที่ 1 การบรรลุเป้าหมายแผนงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2556

แผนงาน	ผลผลิต	ตัวชี้วัด	บรรลุเป้าหมายแผนงานร้อยละ
ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด	ผลผลิตที่ 1 วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย	1. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 2. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	100.8
พัฒนาด้านสาธารณสุข	ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด 2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด 3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 5. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	104.3
	ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	1. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	
ภาพรวม			**102.5**

แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด ที่สอดรับกับนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาลที่ประกาศเป็นวาระแห่งชาติ โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดให้มีการใช้อย่างสมประโยชน์ทางการแพทย์ ไม่ให้มีการรั่วไหลไปใช้นอกระบบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด ที่สอดรับกับนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาลที่ประกาศเป็นวาระแห่งชาติ โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดให้มีการใช้อย่างสมประโยชน์ทางการแพทย์ ไม่ให้มีการรั่วไหลไปใช้นอกระบบ กำกับติดตามมิให้นำไปใช้เป็นสารตั้งต้นยาเสพติด และตรวจสอบติดตามให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด โดยมีผลผลิต และกิจกรรม ดังนี้

ผลผลิตที่ 1 ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย มีวัตถุประสงค์เพื่อ ควบคุมตั้งแต่การนำเข้า การกระจาย และการนำไปใช้ของตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด รวมถึงการรักษาและเผาทำลายของกลางให้โทษ

มีกิจกรรมหลักคือ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ซึ่งในปี 2556 มีการดำเนินการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดทั้งสิ้น 29,020 รายการ และมีตัวชี้วัดผลผลิต 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย และรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งผลดำเนินแผนงานพบว่า บรรลุเป้าหมายผลผลิตโดยรวม ร้อยละ 100.8

ตารางที่ 2 การบรรลุผลผลิตของแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติดปี 2556

ตัวชี้วัดผลผลิต	เป้าหมาย	ผลงาน
1. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 2. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ 98 ร้อยละ 100	ร้อยละ 99.6 ร้อยละ 100
ภาพรวมบรรลุตัวชี้วัด		**ร้อยละ 100.8**

แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายสังคมและคุณภาพชีวิตของรัฐบาล โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายสังคมและคุณภาพชีวิตของรัฐบาล โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด เพื่อปกป้อง คุ้มครอง และส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ โดยจำแนกเป็น 2 ผลผลิต พบว่า บรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิตในภาพรวมของแผนงาน ร้อยละ 104.3 ดังนี้

ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งมีกิจกรรมหลัก ได้แก่

1. พิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด
2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ
3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย
5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน
6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สรุปจำนวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาดในปี 2556 มีทั้งสิ้น 510,889 รายการ มีการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ รวมถึงพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน รวม 923,936 รายการ ซึ่งจากผลการดำเนินงานทั้ง 6 กิจกรรม พบว่าบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิต คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

สุขภาพ และคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีกิจกรรมหลักได้แก่

1. ถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ บทความ โปสเตอร์ คู่มือ แผ่นพับ และสื่ออิเล็คทรอนิกส์

2. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผ่านโครงการ ต่างๆ

สรุปในปี 2556 มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค รวม 386 เผยแพร่ไปแล้ว 681 ครั้ง และมีการรณรงค์ผ่าน 3 โครงการหลัก ได้แก่ โครงการ อย. น้อย โครงการอาหารปลอดภัย และโครงการอย่าหลงเชื่อง่าย สามารถบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิต ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตารางที่ 3 การบรรลุผลผลิตของแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุขปี 2556

ตัวชี้วัดผลผลิต	เป้าหมาย	ผลงาน
ผลผลิตที่ 1 **ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ**		
คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ 96	ร้อยละ 94
คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ 98.8	ร้อยละ 98.8
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ		
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 93	ร้อยละ 94
สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 99.6	ร้อยละ 98.8
ผลผลิตที่ 2		
ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 91.5	ร้อยละ 94.6
ภาพรวมบรรลุตัวชี้วัด		**ร้อยละ 104.3**

ส่วนที่ 2

ยุทธศาสตร์ อย.

- แผนงานป้องกัน ปราบปรามและบำบัดยาเสพติด
- แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

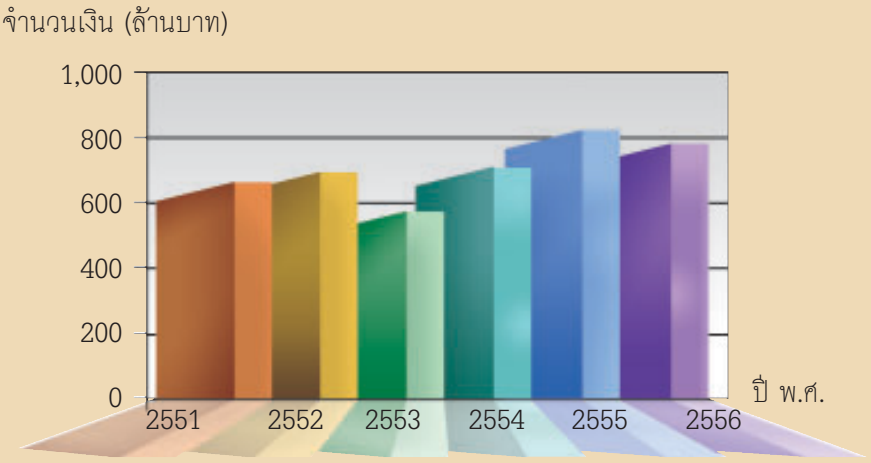
ยุทธศาสตร์การดำเนินงาน

ภารกิจด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นหน้าที่หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์

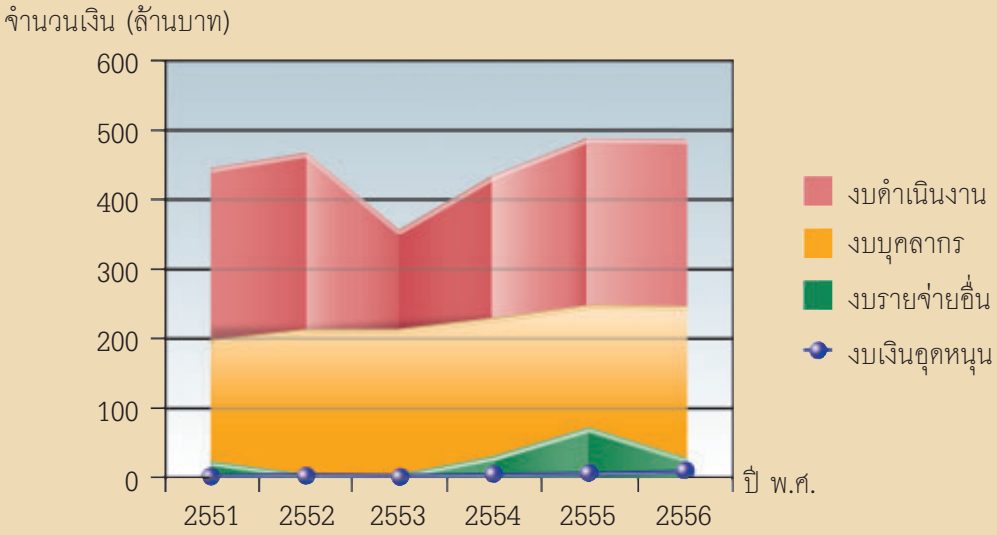
ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555-2559) ในยุทธศาสตร์ที่ 2 เรื่องการพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืน เป็นยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องด้านสังคมและสาธารณสุขโดยมีเป้าหมายการพัฒนาในหลายประเด็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาให้คนไทยมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสติปัญญา รวมทั้งมีอนามัยการเจริญพันธุ์ที่เหมาะสมในทุกช่วงวัย ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลด้านสังคมและคุณภาพชีวิต ข้อ 3.4.3 เรื่องของการจัดให้มาตรการสร้างสุขภาพเพื่อลดอัตราป่วย ตาย และผลกระทบจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจ อย่างบูรณาการครบวงจร ตั้งแต่นโยบายจนถึงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ดังนั้น ภารกิจด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นหน้าที่หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และเชื่อมั่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์และแผนงาน 2 แผนงานได้แก่ แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด และแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข ภายใต้งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จำนวน 774,937,100 บาท ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการปฏิบัติงานจากรัฐบาลเพิ่มขึ้นตั้งแต่ปี 2553 อย่างมีนัยสำคัญ โดยเฉพาะในหมวดงบดำเนินงาน ซึ่งเป็นหมวดที่ได้รับการสนับสนุนมากที่สุด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากปี 2553 และคงที่ในปี 2556 รองลงมาได้แก่ งบบุคลากรที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกัน

ภาพที่ 3 งบประมาณภาพรวมปี 2551-2556



ภาพที่ 4 งบประมาณรายหมวดปี 2551-2556



และเมื่อพิจารณาถึงความสำเร็จของการดำเนินงานในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2556 พบว่า มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดตามแผนงานโดยเฉลี่ย ร้อยละ 102.5 ซึ่งได้แก่

1. แผนงาน ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด : กลยุทธ์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุมป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดโดยเฉลี่ย ร้อยละ 100.8

2. แผนงาน พัฒนาด้านสาธารณสุข : กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย. และกลยุทธ์พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้ มีผลดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดโดยเฉลี่ย ร้อยละ 104.3

ตารางที่ 1 การบรรลุเป้าหมายแผนงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2556

แผนงาน	ผลผลิต	ตัวชี้วัด	บรรลุเป้าหมายแผนงานร้อยละ
ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด	ผลผลิตที่ 1 วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย	1. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 2. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	100.8
พัฒนาด้านสาธารณสุข	ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด 2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด 3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 5. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	104.3
	ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	1. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	
ภาพรวม			**102.5**

แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด ที่สอดรับกับนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาลที่ประกาศเป็นวาระแห่งชาติ โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดให้มีการใช้อย่างสมประโยชน์ทางการแพทย์ ไม่ให้มีการรั่วไหลไปใช้นอกระบบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด ที่สอดรับกับนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาลที่ประกาศเป็นวาระแห่งชาติ โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดให้มีการใช้อย่างสมประโยชน์ทางการแพทย์ ไม่ให้มีการรั่วไหลไปใช้นอกระบบ กำกับติดตามมิให้นำไปใช้เป็นสารตั้งต้นยาเสพติด และตรวจสอบติดตามให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด โดยมีผลผลิต และกิจกรรม ดังนี้

ผลผลิตที่ 1 ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย มีวัตถุประสงค์เพื่อ ควบคุมตั้งแต่การนำเข้า การกระจาย และการนำไปใช้ของตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด รวมถึงการรักษาและเผาทำลายของกลางให้โทษ

มีกิจกรรมหลักคือ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ซึ่งในปี 2556 มีการดำเนินการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดทั้งสิ้น 29,020 รายการ และมีตัวชี้วัดผลผลิต 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย และรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งผลดำเนินแผนงานพบว่า บรรลุเป้าหมายผลผลิตโดยรวม ร้อยละ 100.8

ตารางที่ 2 การบรรลุผลผลิตของแผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติดปี 2556

ตัวชี้วัดผลผลิต	เป้าหมาย	ผลงาน
1. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 2. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ 98 ร้อยละ 100	ร้อยละ 99.6 ร้อยละ 100
ภาพรวมบรรลุตัวชี้วัด		**ร้อยละ 100.8**

แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายสังคมและคุณภาพชีวิตของรัฐบาล โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายสังคมและคุณภาพชีวิตของรัฐบาล โดยรับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด เพื่อปกป้อง คุ้มครอง และส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ โดยจำแนกเป็น 2 ผลผลิต พบว่า บรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิตในภาพรวมของแผนงาน ร้อยละ 104.3 ดังนี้

ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งมีกิจกรรมหลัก ได้แก่

1. พิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด
2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ
3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย
5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน
6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สรุปจำนวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาดในปี 2556 มีทั้งสิ้น 510,889 รายการ มีการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ รวมถึงพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน รวม 923,936 รายการ ซึ่งจากผลการดำเนินงานทั้ง 6 กิจกรรม พบว่าบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิต คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

สุขภาพ และคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีกิจกรรมหลักได้แก่

1. ถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ บทความ โปสเตอร์ คู่มือ แผ่นพับ และสื่ออิเล็คทรอนิกส์

2. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผ่านโครงการ ต่างๆ

สรุปในปี 2556 มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค รวม 386 เผยแพร่ไปแล้ว 681 ครั้ง และมีการรณรงค์ผ่าน 3 โครงการหลัก ได้แก่ โครงการ อย. น้อย โครงการอาหารปลอดภัย และโครงการอย่าหลงเชื่อง่าย สามารถบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดผลผลิต ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

ตารางที่ 3 การบรรลุผลผลิตของแผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุขปี 2556

ตัวชี้วัดผลผลิต	เป้าหมาย	ผลงาน
ผลผลิตที่ 1 **ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ**		
คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ 96	ร้อยละ 94
คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	ร้อยละ 98.8	ร้อยละ 98.8
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ		
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 93	ร้อยละ 94
สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 99.6	ร้อยละ 98.8
ผลผลิตที่ 2		
ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 91.5	ร้อยละ 94.6
ภาพรวมบรรลุตัวชี้วัด		**ร้อยละ 104.3**

ส่วนที่ 3

ภารกิจสำคัญของ อย.

- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน
- การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภค
- การพัฒนาศักยภาพบุคลากร

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน

การดำเนินงานใน 3 ภารกิจของการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน ส่งเสริมการบริโภคที่สมประโยชน์ และมุ่งสู่สังคมสุขภาพดี ประกอบด้วย การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภค และการพัฒนาศักยภาพบุคลากร สรุปประเด็นสำคัญ ดังนี้

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน

ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อกำกับดูแลและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยด้วยระบบคุณภาพ และได้มาตรฐานสากล เช่น GMP รวมทั้งส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยมีกิจกรรมหลักและผลดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาด และหลังออกสู่ตลาด ดังนี้

1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

เป็นกระบวนการที่เริ่มจากการพิจารณาคำขออนุญาตของผู้ประกอบการ โดยพิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนการประกอบการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในท้องตลาด พร้อมกันนั้นพัฒนาคุณภาพงานบริการควบคู่ไปด้วยไม่ว่าจะเป็นการนำระบบโลจิสติกส์มาใช้การปรับปรุงระบบคุณภาพการปฏิบัติงาน รวมถึงพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) เพื่ออำนวยความสะดวกและสร้างความประทับใจต่อผู้รับบริการ โดยสรุปมีกิจกรรมที่สำคัญในปี 2556 ได้แก่

1.1 Reprocess

เป็นการปรับปรุงกระบวนการทำงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส ตรวจสอบได้ และลดการใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่ โดยมีการปรับระดับการควบคุมด้วยการนำ Risk approach ตามหลักการความเสี่ยงสากล มีการลดขั้นตอนการทำงานโดยสร้างความรับผิดชอบในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการด้วยตนเองในเบื้องต้น และจัดให้มีหน่วยงานภายนอก (Third party) ที่มีศักยภาพ

เข้ามามีส่วนร่วมในการคัดกรองคำขอขึ้นทะเบียน ตลอดจนการปรับกระบวนการพิจารณาการสั่งไม่อนุญาต โดยให้เจ้าหน้าที่นำเรื่องเสนอเลขาธิการหรือรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาสั่งไม่อนุญาต กรณีที่เห็นว่าไม่สามารถอนุญาต โดยแสดงเหตุผลประกอบไว้ในคำสั่ง และแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ซึ่งในปีนี้ได้ปรับปรุงกระบวนการทำงาน ได้แก่

1) ปรับระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์

(1) ปรับระดับอาหารควบคุมเฉพาะ เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ในอาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ผลิตภัณฑ์ของนมเปรี้ยว ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 นอกจากนั้นยังปรับลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนอาหารแบบอ้างอิง จาก 35 เป็น 10 วันทำการ ปรับลดการแก้ไขทะเบียนอาหารในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ จาก 25 เป็น 7 วันทำการ และการขอเลขสารบบอาหารของกาแฟ ชาสมุนไพร และเครื่องดื่มเกลือแร่ จาก 35 เป็น 2 วันทำการ รวมทั้งปรับระเบียบที่ต้องใช้เอกสารฉบับจริงจากต่างประเทศให้สามารถใช้เอกสารอิเล็คทรอนิกส์ยื่นคำขอได้ สรุปได้ว่า ได้ลดระยะเวลาการให้บริการลงจากเดิมประมาณ 3 เท่า

(2) ปรับระดับการควบคุมยา โดยปรับลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียน และหลักเกณฑ์การแก้ไขรายละเอียดตำรับยา ซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มตำรับยาที่เจ้าหน้าที่สามารถประเมินเอง กลุ่มตำรับยาที่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน และกลุ่มตำรับยาที่ส่งให้อนุกรรมการพิจารณา ทำให้การบริการรวดเร็วขึ้น และลดระยะเวลาการพิจารณาจาก 155 เป็น 95 วันทำการ สรุปลดระยะเวลาลงจากเดิมประมาณ 2 เท่า

(3) ปรับระดับการควบคุมถุงมือสำหรับการตรวจโรค (เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ) จากที่ต้องขอใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เป็นไม่ต้องขอใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด แต่ต้องขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า สำหรับกรณีนำเข้าต้องมีหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิต เช่น จากหน่วยงานรัฐ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ซึ่งกระบวนการนี้ได้ลดระยะเวลาการให้บริการจากเดิม 25 และ 60 วันทำการ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ พิจารณา) เป็น 4 วันทำการ และยังเปิดช่องให้ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเพื่อการส่งออก สามารถแสดงมาตรฐานข้อกำหนด การบรรจุ และการแสดงฉลากให้เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญาได้

ทั้งนี้ ในเรื่องของคุณภาพมาตรฐานของถุงมือสำหรับตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศนั้นให้เป็นไปตามมาตรฐาน มอก.1056-2548 หรือ ISO 11193-2 หรือมาตรฐาน หรือข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี

นอกจากนั้นยังปรับระดับการควบคุมถุงบรรจุโลหิต จากเดิมเป็นผลิตภัณฑ์ยา ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย โดยคุณภาพมาตรฐานของถุงบรรจุโลหิต และการแสดงฉลาก ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556 ที่จะมีผลบังคับใช้ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

สรุปได้ว่า ผลของการปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ นอกจากจะลดระยะเวลาการบริการ และไม่มีงานค้างแล้ว ยังส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้า ฉบับละ 10,000 และ 20,000 บาท ตามลำดับ และยังช่วยเพิ่มมูลค่าการส่งออกถุงมือสำหรับตรวจโรคที่ทำจากน้ำยางดิบ ซึ่งไทยเป็นผู้ผลิตและส่งออกรายใหญ่ของโลก จากปัจจุบัน 15,000 ล้านบาท เป็น 30,000 ล้านบาทในอีก 5 ปีข้างหน้า (ที่มา : สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย)

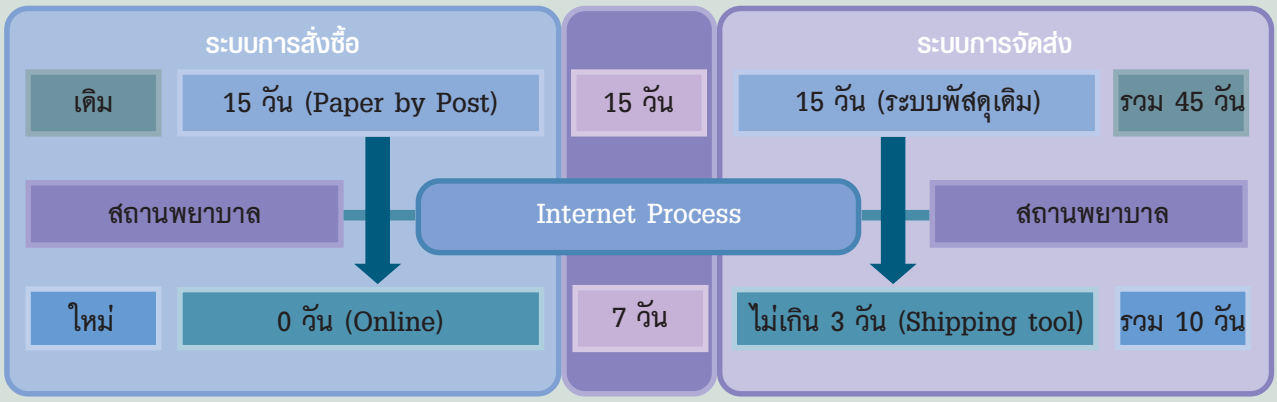
(4) ปรับระดับการควบคุม Citronella oil จากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นชนิดที่ 1 (เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำ อาการข้างเคียงที่พบเล็กน้อย เช่น อาการแพ้ หรือระคายเคืองผิวหนัง) มีผลให้ผู้ผลิต นำเข้าผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอมหรือ Citronella oil เป็น

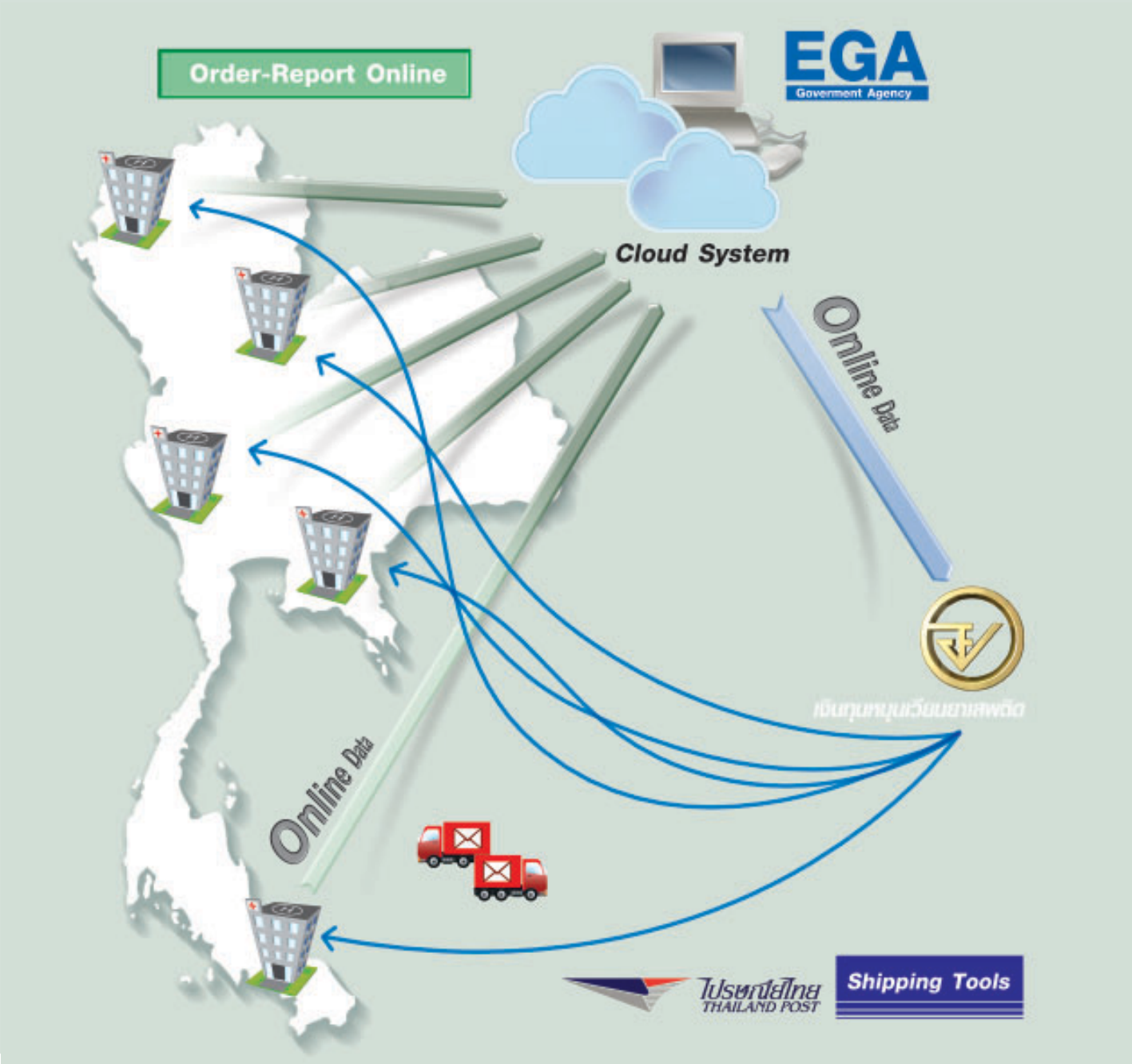
สารสำคัญ ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริง วัตถุอันตราย ได้แก่ข้อมูลผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อการค้า สูตรส่วนประกอบ และลักษณะรูปแบบผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ทำให้ลดระยะเวลาการขออนุญาตจาก 75 วันทำการเป็น 3 ชั่วโมง นับเป็นการพลิกโฉมการอนุญาต และสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากสมุนไพร และไม่เป็นภาระเกินสมควรแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อยหรือวิสาหกิจชุมชน

(5) ปรับระดับการควบคุมตามระดับความเสี่ยง เครื่องสำอางแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่มีความต่ำ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย ผ้าอนามัย ผ้าเย็น/กระดาษเย็น ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า (อายแชโดว์ มาสคาร่า บลัชออน อายไลเนอร์ ลิปสติก แป้งทาหน้า) สีทาเล็บ น้ำยาล้างเล็บ ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งทั้งสองกลุ่มให้จดแจ้งผ่านทาง e-submission โดยที่กลุ่มแรกนั้นระบบดังกล่าว จะตรวจสอบข้อมูลและรับจดแจ้งอัตโนมัติ ส่วนกลุ่มที่สอง เจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาแล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ ปัจจุบันพบว่าไม่มีเรื่องค้างพิจารณา

(6) ปรับระบบการจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศ โดยปรับระบบจากการสั่งซื้อทางไปรษณีย์ เป็นการสั่งซื้อทาง online และปรับระบบการจัดส่งเป็น Shipping tool โดยบริษัทไปรษณีย์ไทย ทำให้เพิ่มระบบความปลอดภัย และลดระยะเวลาจาก 45 เป็น 10 วันทำการ ซึ่งลดระยะเวลาลงกว่า 4 เท่า

ภาพที่ 5 การจำหน่ายวัตถุเสพติดให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศรูปแบบใหม่





ตารางที่ 4 กระบวนงานที่ลดระยะเวลาการให้บริการปี 2556 อย.

ผลิตภัณฑ์	กระบวนงาน	ปรับลด (วันทำการ)	หลังปรับลด
อาหาร	- การขึ้นทะเบียนอาหารแบบอ้างอิง - การแก้ไขทะเบียนอาหารในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ - การขอเลขสารบบอาหารของกาแฟ ชาสมุนไพร และเครื่องดื่มเกลือแร่ - ปรับระเบียบที่ต้องใช้เอกสารฉบับจริงจากต่างประเทศ เป็นให้ใช้เอกสารอิเลคทรอนิกส์ยื่นคำขอได้	35 เป็น 10 25 เป็น 7 35 เป็น 2 -	มีผลบังคับใช้ 21 ม.ค. 2557
ยา	ขึ้นทะเบียนตำรับยา และขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา	155 เป็น 95	มีผลบังคับใช้ 21 ส.ค. 2556
เครื่องมือแพทย์	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	60 เป็น 4	แล้วเสร็จในเวลา 100%
วัตถุอันตราย	Citronella oil จากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นชนิดที่ 1	75 วัน เป็น 3 ชั่วโมง	แล้วเสร็จในเวลา 100%
เครื่องสำอาง	จดแจ้งกลุ่มความเสี่ยงต่ำ	3 เป็น 1	แล้วเสร็จในเวลา 100%
วัตถุเสพติด	การจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	45 เป็น 10	แล้วเสร็จในเวลา 100%

2) ปรับระบบการบริหารจัดการในเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย ที่รวดเร็วขึ้น ซึ่งในปีนี้ผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานครสามารถต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภททางไปรษณีย์ได้ โดยแนบเอกสารและหลักฐานคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมใบ Pay in ที่ได้ชำระเงินค่าธรรมเนียมการผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา ส่วนในต่างจังหวัด ให้ยื่นคำขอ ณ ที่ทำการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ยกเว้นใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ส่วนการต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เตรียมจะเปิดในเดือนพฤศจิกายน 2556 นอกจากนั้นยังมีการแจ้งเตือนผู้ประกอบการเมื่อใกล้ครบกำหนดเวลา และการแจ้งผลการพิจารณาอนุญาตในทุกผลิตภัณฑ์

3) นำระบบ e-submission และ e-logistic มาใช้เพื่อลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการติดต่อราชการ โดย

(1) เชื่อมโยงข้อมูลอิเล็คทรอนิกส์การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และวัตถุเสพติดผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับกรมศุลากร

(2) รับแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะการส่งออกไปประเทศที่สามแบบอัตโนมัติ โดยให้ธุรกิจเครื่องสำอางสามารถบันทึกข้อมูลการขอจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมเข้าระบบ ซึ่งต้องแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมทุกรายการ และให้วงเล็บด้านหลังของชื่อเครื่องสำอางด้วยข้อความ“นำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งผลการ

พิจารณาพร้อมระบุสาเหตุที่ไม่ผ่านการพิจารณา จนกระทั่งได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วเครื่องสำอางที่ถูกเก็บไว้ที่อาคารเก็บสินค้าปลอดอากรก็จะทำการส่งออกได้ จึงนับเป็นช่องทางที่เอื้อประโยชน์ต่อการค้าในธุรกรรมภาครัฐและเอกชนที่มีความคล่องตัว

(3) รับแจ้งปริมาณผลิตหรือส่งออกรายปีของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และการแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ทางอินเตอร์เน็ต ช่วยลดระยะเวลาการเดินทางติดต่อราชการ หรือส่งไปรษณีย์ นอกจากนั้นยังเปิดระบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายเบื้องต้นผ่านอินเตอร์เน็ต เพื่อตรวจสอบสารเคมีที่นำเข้าว่า เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

(4) ยื่นขอรับหนังสือรับรอง Certificate of Free Sale (SFS) และ Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) รวมทั้งการรับรองการแปลเอกสาร (Translation) ของวัตถุเสพติดผ่านอินเตอร์เน็ต พร้อมยื่นหลักฐานแนบ ซึ่งปัจจุบันได้เปิดบริการให้ผู้ประกอบการขอหนังสือรับรอง (e-Certificate) ได้ในผลิตภัณฑ์

เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย อาหาร และวัตถุเสพติด

4) เปิดให้ชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร ได้แก่ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตวัตถุอันตราย ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ซึ่งเพิ่มเติมจากปี 2555 ในการต่ออายุยา และต่ออายุอาหารเฉพาะนำเข้า

1.2 พัฒนาคุณภาพบริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center)

One Stop Service Center เป็นศูนย์รวมการให้บริการคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย (ยกเว้นเฉพาะวัตถุเสพติดที่จัดให้บริการ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด) ซึ่งตั้งอยู่ ณ อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีเจ้าหน้าที่ให้บริการรับคำขอ และชี้แจงเกี่ยวกับรายละเอียดการอนุญาต จดแจ้ง หรือขึ้นทะเบียน ตลอดจนให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตและการขึ้นทะเบียนตลอดช่วงวันทำการ

นอกจากการบริการพิจารณาคำขอแล้ว ยังมีการพัฒนาและปรับปรุงบริการให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เช่น การลดขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต การทบทวนมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ จัดทำคู่มือแนะนำวิธีการยื่นคำขอให้กับผู้ประกอบการ พร้อมทั้งประกาศขั้นตอนกระบวนงานให้บริการให้ทราบโดยทั่วกัน โดยในปี 2556 ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวกที่สำคัญดังนี้

1) สร้างการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ โดยเชิญผู้แทนองค์กรผู้ประกอบการร่วมเป็นคณะทำงานพัฒนาระบบบริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จเพื่อพัฒนาคุณภาพการบริการให้ตรงตามความต้องการ

2) ปรับระบบการรับคำขอ โดยให้เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบคำขอและรายการเอกสารหลักฐานที่ยื่นให้ถูกต้องครบถ้วนก่อน หากไม่ถูกต้องหรือขาดหลักฐานใดให้แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันที และให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ส่วน

กรณีที่ไม่อาจแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมไว้ และให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดแล้วแต่ความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ ได้แก่ (1) กำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นจะต้องดำเนินการแก้ไข (2) คืนคำขอ และให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อนำมายื่นใหม่

สำหรับกรณีที่ไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมตามที่แจ้งหรือตามระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอพร้อมทั้งแจ้งเหตุแห่งการคืนให้ทราบ ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งคืนคำขอตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง หรือจะยื่นคำขอใหม่ก็ได้ ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะเรียกเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมอื่นใดอีกไม่ได้ เว้นแต่พบว่าเอกสารนั้นขาดความน่าเชื่อถือในสาระสำคัญหรือมีข้อมูลไม่เพียงพอจะแจ้งผู้ยื่นคำขอโดยเร็ว นอกจากที่กล่าวมาแล้วยังมีการแจ้งเตือน

ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมอีกด้วย

3) ปรับปรุงสถานที่โดย ปรับเปลี่ยนโต๊ะ เก้าอี้ ณ จุดบริการให้คำแนะนำทั้งหมดเพื่อความสะดวกยิ่งขึ้น มีการปรับปรุงสถานที่จัดเตรียมเอกสารโดยติดฟิล์มแผงที่กั้นเพื่อสร้างเป็นส่วนตัวให้กับผู้ติดต่อราชการ และจัดเครื่องพิมพ์ดีดไฟฟ้าให้ผู้รับบริการสามารถพิมพ์แก้ไขเอกสารได้ และที่สำคัญคือการเปิดจุดให้บริการอินเตอร์เน็ตเพื่อสืบค้นข้อมูล หรือใช้ email และสั่งพิมพ์เอกสารประกอบการเพิ่มเติมการยื่นคำขอ รวมทั้งได้จัดทำคู่มือแนะนำการขอขึ้นทะเบียนและการขออนุญาต 97 ฉบับ

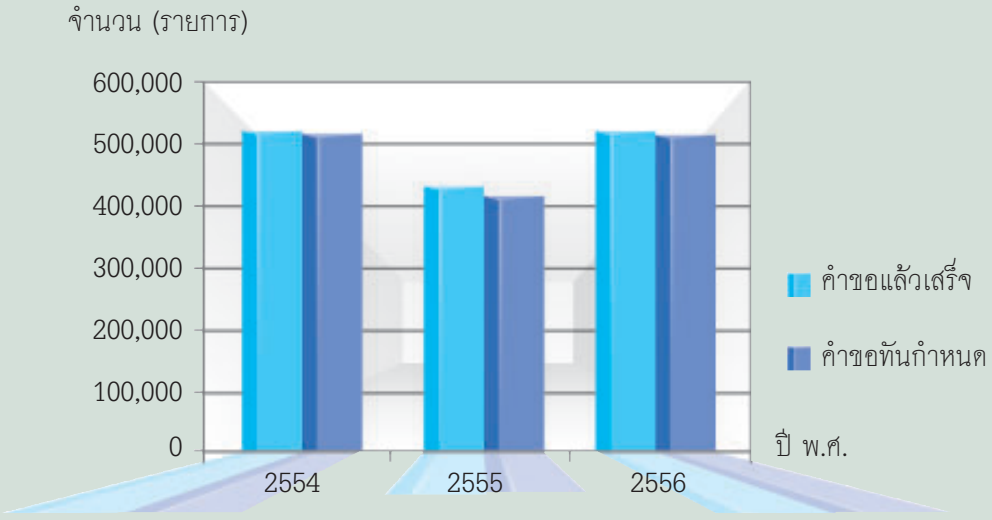
4) อบรมให้ความรู้ในการยื่นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนและขออนุญาตวัตถุอันตราย 4 หลักสูตร ได้แก่ ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัตถุอันตราย การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง การขอขึ้นทะเบียนทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ และการเตรียมเอกสารและสถานที่สำหรับการประกอบการวัตถุอันตราย

สรุปยอดผู้ใช้บริการทั้งสิ้น 91,526 ราย เพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมาร้อยละ 13 โดยให้บริการเฉลี่ยวันละ 374 ราย และจากผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการจากการหย่อนบัตรคิวแสดงความคิดเห็น พบว่า มีความพึงพอใจในการใช้บริการ One Stop Service Center ร้อยละ 99.5

1.3 พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ

ในปี 2556 มีคำขอที่ได้รับการพิจารณาเพิ่มขึ้นจากปี 2555 อย่างมีนัยสำคัญร้อยละ 19 แต่ลดลงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับปี 2554 สรุปจำนวนการพิจารณาอนุญาตในปีนี้มีทั้งสิ้น 510,899 รายการ เป็นคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ 487,401 รายการ และสถานประกอบการ 23,488 รายการ ซึ่งคำขอทั้งหมดใช้เวลาพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จเกินระยะเวลาที่กำหนดเพียงร้อยละ 1.2 และเมื่อพิจารณาถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ในรอบ 3 ปีที่ผ่านมาใน 3 อันดับแรก พบว่า เครื่องสำอางมีคำขอมากที่สุด รองลงมาได้แก่ เครื่องมือแพทย์ และอาหาร

ภาพที่ 6 การอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการปี 2554-2556



ตารางที่ 5 การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่แล้วเสร็จปี 2554-2556

ประเภท	2554		2555		2556	
	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	ผลิตภัณฑ์	สถานที่
อาหาร	63,896	3,489	62,229	3,917	69,379	4,598
	(63,325)	(3,476)	(61,100)	(3,912)	(66,920)	(4,588)
ยา	34,629	10,343	31,969	13,115	31,408	8,168
	(34,035)	(9,727)	(24,268)	(12,841)	(28,233)	(7,903)
เครื่องมือแพทย์	210,446	1,332	86,987	819	133,576	684
	(210,440)	(1,332)	(86,967)	(819)	(133,476)	(684)
เครื่องสำอาง	118,613	4,644	147,464	4,047	182,129	6,149
	(118,313)	(4,644)	(142,220)	(4,047)	(182,123)	(6,149)
วัตถุอันตราย	3,119	2,304	3,221	2,223	2,428	2,045
	(3,106)	(2,304)	(3,210)	(2,223)	(2,428)	(2,045)
วัตถุเสพติด	1,228	1,723	189	1,731	146	1,826
	(1,227)	(1,723)	(189)	(1,731)	(146)	(1,826)
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	62,910	-	68,581	-	68,335	-
	(62,175)		(68,267)		(68,268)	
รวมทั้งสิ้น	**518,676**		**426,492**		**510,899**	
	(516,127)		**(411,794)**		**(504,789)**	

ตัวเลขในวงเล็บ หมายถึง จำนวนคำขอที่พิจารณาทันตามกำหนด

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด

หนึ่งในบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด โดยเฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งติดตามผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในและภายนอกประเทศ เพื่อปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย เพื่อมุ่งมั่นสู่สโลแกนที่ยึดมั่นมาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันที่ว่า “คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจผู้บริโภค” โดยในปี 2556 พบว่า มีสถานประกอบการที่มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน และมีผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดที่มีคุณภาพเข้ามาตรฐานโดยรวม ร้อยละ 98.8 และ 99.6 ตามลำดับ ได้เปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด 1,194 ราย นอกจากนั้นยังพบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ร้ายแรงและเสนอมาตรการจัดการยา 5 กลุ่ม สรุปผลงานสำคัญ ดังนี้

2.1 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด ทั้งสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก และมีไว้ครอบครอง รวมทั้งสิ้น 6,956 ราย จำแนกเป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังปกติ 6,279 ราย และตรวจสอบเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ 677 ราย พบว่าสถานการณ์โดยทั่วไปของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการถูกต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดร้อยละ 98.93 และในส่วนการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษพบถูกต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดร้อยละ 75 ซึ่งได้มีการดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับกับสถานประกอบการที่ดำเนินการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

ตารางที่ 6 ผลการเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2554-2556

สถานประกอบการ	2554		2555		2556	
	ตรวจสอบ	ผ่าน	ตรวจสอบ	ผ่าน	ตรวจสอบ	ผ่าน
อาหาร	1,775	1,753 (98.8)	1,340	1,337 (99.8)	1,516	1,511 (99.7)
ยา	2,615	2,518 (96.3)	2,630	2,260 (99.6)	2,483	2,424 (97.6)
เครื่องมือแพทย์	452	452 (100)	402	402 (100)	264	264 (100)
เครื่องสำอาง	884	884 (100)	783	773 (100)	907	907 (100)
วัตถุอันตราย	298	298 (100)	294	294 (100)	294	293 (100)
วัตถุเสพติด	112	112 (100)	78	78 (100)	816	813 (99.6)
รวม	**6,136**	**6,017 (98.0)**	**5,527**	**5,504 (99.5)**	**6,279**	**6,212 (98.9)**

ตัวเลขในวงเล็บ หมายถึง ร้อยละที่ถูกต้องได้มาตรฐาน

2.2 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป็นการดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังใน 3 กิจกรรม ได้แก่ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบฉลาก และการตรวจสอบโฆษณา โดยในภาพรวมจากการเก็บตัวอย่างรวม 3 กิจกรรมในปี 2556 พบว่ามีคุณภาพมาตรฐานร้อยละ 99.6 และเมื่อพิจารณาในแต่ละกิจกรรม พบว่า ฉลาก กายภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถูกต้องมากที่สุดร้อยละ 99.9 รองลงมาได้แก่ โฆษณาร้อยละ 95.8 และผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เฉพาะที่สุ่มเก็บตัวอย่างทั่วไปไม่นับรวมเรื่องร้องเรียนกรณีพิเศษและโครงการแก้ไขปัญหาคุณภาพมาตรฐาน พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 93.4 ผลวิเคราะห์ที่ได้รับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 31,088 ตัวอย่าง

ตารางที่ 7 ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพภาพรวมปี 2554-2556

ผลิตภัณฑ์	2554		2555		2556	
	ตรวจสอบ	ผ่าน	ตรวจสอบ	ผ่าน	ตรวจสอบ	ผ่าน
อาหาร	25,320	24,047 (94.9)	26,578	25,449 (95.8)	25,315	23,297 (96.4)
ยา	5,312	5,295 (99.7)	4,385	4,374 (99.8)	4,632	4,630 (99.9)
เครื่องมือแพทย์	456	429 (94.0)	373	352 (94.4)	363	341 (93.9)
เครื่องสำอาง	463	435 (93.9)	588	528 (89.8)	507	499 (98.4)
วัตถุอันตราย	380	337 (88.7)	228	209 (91.7)	187	178 (95.2)
วัตถุเสพติด	83	83 (100)	12	12 (100)	84	81 (96.4)
รวม	**32,014**	**30,626 (95.6)**	**32,164**	**30,924 (96.1)**	**31,088**	**29,026 (93.4)**

ตัวเลขในวงเล็บ หมายถึง ร้อยละที่ผ่านมาตรฐาน

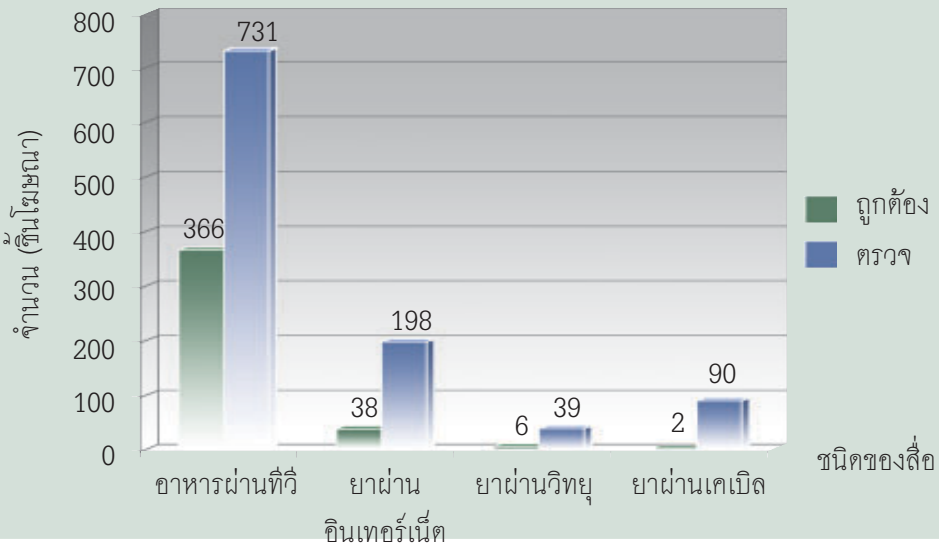
อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของปี 2556 จะถูกต้องร้อยละ 95.8 แต่ที่น่าสนใจอย่างยิ่งคือ เมื่อพิจารณาถึงสื่อหรือช่องทางการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพบว่า การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ดาวเทียมหรือเคเบิลทีวี มีการโฆษณาที่ไม่ถูกต้องเป็นจำนวนมากที่สุด รองลงมาคือวิทยุ ในขณะที่สื่อโทรทัศน์ทั่วไปพบปัญหาไม่มากนัก ส่วนหนังสือพิมพ์ แผ่นพับ และการโฆษณาในหน้านิตยสารวารสารต่างๆ กลับพบปัญหาโดยรวมไม่ถึงร้อยละ 4

และยิ่งไปกว่านั้น กล่าวคือ เมื่อพิจาณาถึงการโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง พบว่า มีการโฆษณายาผ่านสื่อเคเบิลทีวี มากที่สุดร้อยละ 97.8 รองลงเป็นวิทยุและอินเตอร์เน็ต ร้อยละ 86.4 และ 80.2 ตามลำดับ รวมถึงการโฆษณาอาหารทางโทรทัศน์ทั่วไป พบไม่ถูกต้องถึงร้อยละ 50 ดังนั้น ในปี 2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงร่วมมือกับองค์กรและครือข่ายทุกภาคส่วนเพื่อแก้ไขกับปัญหาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ก่อนการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคควรศึกษาข้อมูลอย่างรอบด้านเพื่อการปกป้องตัวเองในเบื้องต้น และระวังอย่าตกเป็นเหยื่อการโฆษณาที่หลอกลวง

ตารางที่ 8 ผลการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2556

สื่อ	ตรวจ	ถูกต้อง	ถูกต้องร้อยละ
นิตยสาร/วารสาร	8,876	8,565	96.5
หนังสือพิมพ์	1,534	1,502	97.9
แผ่นพับ	9,353	9,346	99.9
วิทยุ	142	105	73.9
โทรทัศน์	3,039	2,668	87.8
ทีวีดาวเทียม	196	96	49.9
Internet	4,235	3,940	93.0
อื่นๆ	899	851	94.7
รวม	**28,274**	**27,073**	**95.8**

ภาพที่ 7 โฆษณาผลิตภัณฑ์และสื่อที่พบไม่ถูกต้องมากที่สุดปี 2556 (หน่วย: ชิ้นโฆษณา)



2.3 การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ซึ่งมีทำหน้าที่สำคัญคือ (1) พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยในระดับชาติให้มีประสิทธิภาพ (2) บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศ (Thai Vigibase) ที่รวบรวมจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ (3) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงที่ค้นพบ (4) เผยแพร่/แจ้งเตือนบุคคลกรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2556 มีผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 54,530 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2557) สามารถจำแนกรายงานที่ได้รับตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

(1) ยาและวัตถุเสพติด 54,476 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง 11,517 ฉบับ (ร้อยละ 21.14) โดยกลุ่มยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก คือ Systemic antibiotics, Antiinflammatory and antirheumatic products และ Analgesics สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก จำแนกตามระบบอวัยวะ คือ Skin and appendages disorders, Body as a whole – general disorders และ Metabolic and nutritional disorders

(2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 54 ฉบับ เป็น อาหาร 15 ฉบับ เครื่องสำอาง 15 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 8 ฉบับ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางด้านสาธารณสุข 16 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง จำนวน 2, 1, 1 และ 13 ฉบับ ตามลำดับ

2) การตรวจจับสัญญาณและการจัดการความเสี่ยงด้านยา

2.1) การตรวจจับสัญญาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้คำแนะนำของคณะทำงานตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ได้ค้นหาและประเมินสัญญาณจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบคู่ยา-ADR ที่เป็นสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ดังนี้

(1) สัญญาณการเกิด hypersensitivity reaction ภายหลังการใช้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำจดหมายข่าวแจ้งเตือนให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับทราบ

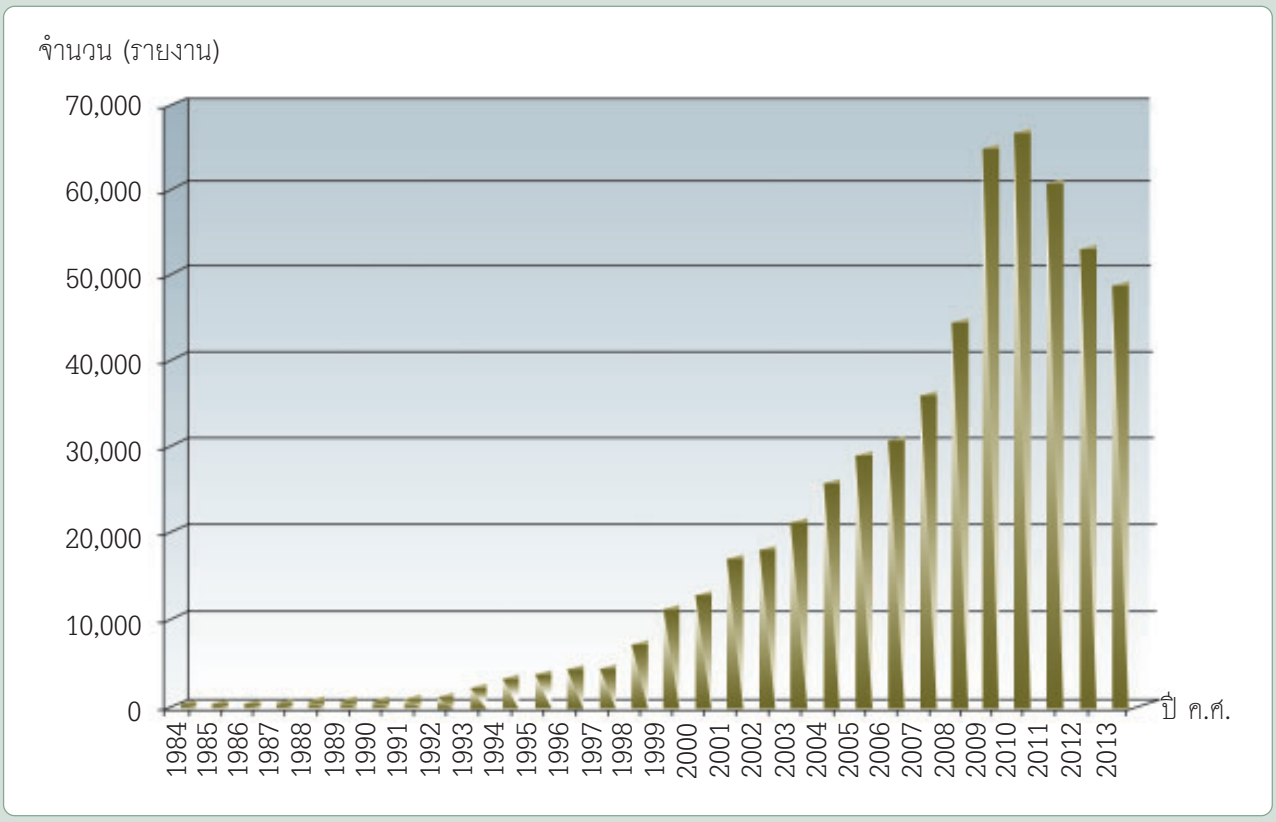
(2) สัญญาณการเกิดภาวะผื่นผิวหนังรุนแรงชนิด Stevens Johnson syndrome ภายหลังการใช้ยา streptomycin ซึ่งภาวะดังกล่าวเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบกันอยู่ก่อน (known ADR) ของยากลุ่ม aminoglycosides จึงเสนอให้ปรับปรุงคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาของยากลุ่ม aminoglycosides สำหรับใช้ภายใน ที่ยังไม่ครอบคลุมถึงความเสี่ยงดังกล่าว นอกจากนี้ยังได้ส่งข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำแนวทางการใช้ streptomycin เพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป

(3) สัญญาณการเกิด anaphylactic reaction ภายหลังการใช้ยา eperisone จึงได้ทำจดหมายข่าวแจ้งเตือนให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับทราบ และแจ้งให้ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เพิ่มข้อความคำเตือนความเสี่ยงการเกิด anaphylactic reaction ในเอกสารกำกับยา

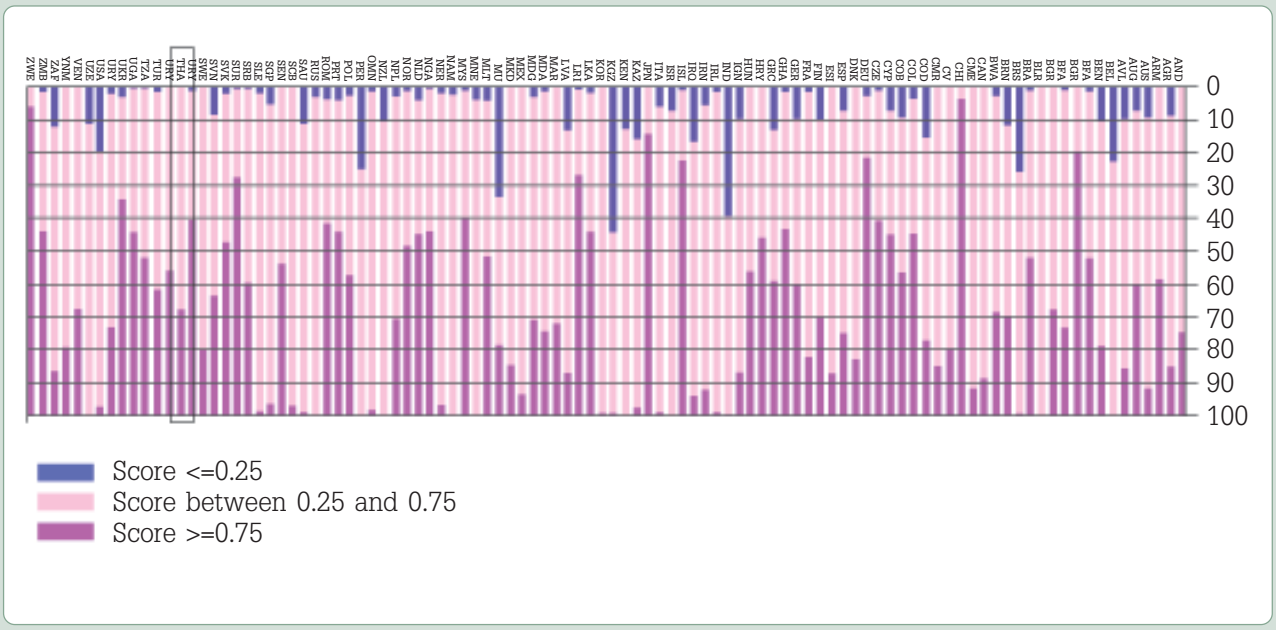
2.2) การจัดการความเสี่ยงด้านยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้คำแนะนำของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง

ภาพที่ 8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปี ค.ศ. 1984-2013



ภาพที่ 9 Documentation Grading – Completeness score by country, Entered into the WHO global ICSR database between 20700101 and 20120928



อันตรายจากการใช้ยา ได้มีข้อเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านยา ทั้งมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารความเสี่ยงที่สำคัญดังนี้

มาตรการทางทางกฎหมาย

(1) ยากลุ่ม Sulfonamides สำหรับใช้ภายใน เสนอให้ปรับเปลี่ยนข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนยากลุ่ม Sulfonamides สำหรับใช้ภายใน โดยให้ครอบคลุมคำเตือนเกี่ยวกับอาการผื่นผิวหนังรุนแรง และความเสี่ยงการใช้ยาในผู้ที่มีภาวะพร่องเอ็นไซม์ G6PD เนื่องจากประกาศฉบับเดิมยังไม่มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าว ซึ่งคณะกรรมการยาได้มีมติเห็นชอบตามเสนอ

(2) ยาคุมกำเนิดที่มีส่วนประกอบของ cyproterone acetate 2 มิลลิกรัม และ ethinylestradiol 35 ไมโครกรัม (สูตร Diane-35) เสนอยกเลิกข้อบ่งใช้รักษาภาวะ alopecia เนื่องจากประโยชน์ไม่มากกว่าความเสี่ยงของการเกิด venous and arterial thromboembolism และให้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนของยาคุมกำเนิดชนิดผสมที่ประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจน (สูตรผสม) ในประเด็นการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติ/เป็นโรคมะเร็งเนื่องจากประกาศฯ ฉบับปัจจุบันยังไม่มีข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าว ซึ่งข้อเสนอแนะนี้จะนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

(3) ยา Calcitonin เสนอให้ยกเลิกข้อบ่งใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนของยา calcitonin ทุกรูปแบบ เนื่องจากมีรายงานการศึกษาวิจัยที่พบว่าผู้ที่ใช้ยาในระยะยาวมีความสัมพันธ์กับการเป็นมะเร็งสูงกว่าผู้ที่ไม่ได้รับยาดังกล่าวและเสนอให้จำกัดข้อบ่งใช้ของยา calcitonin คงเหลือเพียง 3 ข้อบ่งใช้ ได้แก่ (1) ป้องกันการสูญเสียมวลกระดูกอย่างฉับพลันเนื่องจากเคลื่อนไหวไม่ได้ (2) โรคปาเก็ท และ (3) hypercalcemia พร้อมทั้งเสนอกำหนดให้ยา Calcitonin เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน โดยกำหนดข้อความคำเตือนว่า “มีรายงานว่าการใช้ยา calcitonin ในระยะยาวทำให้เพิ่มความเสี่ยงเป็นมะเร็ง” ซึ่งข้อเสนอแนะนี้จะนำเสนอคณะกรรมการยา พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

(4) ยากลุ่ม aminoglycosides สำหรับใช้ภายใน เสนอให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนของยากลุ่ม aminoglycosides สำหรับใช้ภายในให้ครอบคลุมความเสี่ยงเกี่ยวกับภาวะผื่นผิวหนังรุนแรง เนื่องจากตรวจพบการเกิด Stevens-Johnson syndrome ภายหลังจากการใช้ยากลุ่มนี้จากฐานข้อมูล Thai Vigibase และเมื่อสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาของยากลุ่มนี้ในประเทศไทย ปรากฏว่าไม่มีการแสดงข้อความคำเตือนความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิดภาวะผื่นผิวหนังรุนแรง รวมทั้งปรับปรุงคำเตือนประเด็นการใช้ยากลุ่ม aminoglycosides ในทารกและหญิงมีครรภ์ หรือระยะให้นมบุตรให้สอดคล้องกับหลักฐานทางวิชาการในปัจจุบัน ซึ่งคณะกรรมการยาได้มีมติเห็นชอบตามเสนอ

(5) ยากลุ่ม NSAIDs ชนิดใช้ภายนอก เสนอกำหนดให้เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน เป็นการเฉพาะ โดยให้มีข้อความคำเตือนที่แตกต่างจากยากลุ่ม NSAIDs ชนิดใช้ภายใน ดังที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ทั้งนี้ เนื่องจากแม้ว่าจะมีหลักฐานวิชาการใหม่ที่บ่งชี้ว่าการใช้ยากลุ่ม NSAIDs ชนิดใช้ภายนอก บางชนิดอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่นเดียวกับการใช้ยาชนิดใช้ภายใน แต่ก็ยังมีความแตกต่างกันโดยเฉพาะความรุนแรงและส่วนใหญ่มักเกิดเมื่อมีการใช้ยาเป็นระยะเวลานานซึ่งข้อเสนอแนะนี้จะนำเสนอคณะกรรมการยา

พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

2.4 ปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (บก. ปคบ.) ร่วมกันประชุมหารือ วิเคราะห์สถานการณ์ พิจารณาข้อมูล ลงพื้นที่สืบสวน สอบสวน หาข่าว ตรวจสอบเบาะแสของแหล่งข้อมูล กำหนดกลยุทธ์ และตรวจจับผู้ประกอบการที่กระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยยึดของกลาง และทลายแหล่งผลิต แหล่งเก็บสินค้า แหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย เพื่อมิให้เล็ดลอดจำหน่ายไปยังผู้บริโภคได้ รวมทั้งยังมีสื่อมวลชนที่ทำหน้าที่เผยแพร่ข่าวการจับกุมดำเนินคดีเพื่อส่งสัญญาณเตือนไปยังผู้ประกอบการ และสร้างความตระหนักให้กับสังคม

ในปี 2556 มีการจับกุมและดำเนินคดีกว่า 52 ครั้ง มีของกลางที่ยึดได้ 931 รายการ มูลค่ารวมกว่า 48.69 ล้านบาท มีการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำผิดเฉพาะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ รวม 1,194 ราย เป็นเงินค่าเปรียบเทียบปรับรวม 11 ล้านบาท เป็นที่น่าสังเกตว่า การฝ่าฝืน พ.ร.บ. อาหาร มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ล่าสุดปี 2556 เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 65 ในขณะที่ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มีแนวโน้มลดลงประมาณร้อยละ 50

ตารางที่ 9 สถิติการเปรียบเทียบปรับปี 2554-2556

ผู้ฝ่าฝืน พ.ร.บ.	ปี 2554		ปี 2555		ปี 2556	
	ราย	ปรับ (บาท)	ราย	ปรับ (บาท)	ราย	ปรับ (บาท)
อาหาร	429	2,306,200	513	3,532,300	787	5,704,100
ยา	597	4,325,000	404	3,711,000	315	2,629,100
เครื่องมือแพทย์	84	2,210,300	101	3,125,000	54	1,473,500
เครื่องสำอาง	24	358,000	43	2,395,000	23	1,332,000
วัตถุออกฤทธิ์ฯ	20	118,400	26	159,000	5	65,900
วัตถุอันตราย	-	-	-	-	10	214,500
รวม	**1,153**	**9,317,900**	**1,087**	**12,922,300**	**1,194**	**11,419,100**

การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภค

การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภคถือเป็นอีกหน้าที่หนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มุ่งเน้นการสร้างประโยชน์ให้กับกลุ่มดังกล่าวให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ เพื่อพัฒนาศักยภาพและยกระดับการผลิตของผู้ผลิตให้มีการผลิตที่ได้มาตรฐาน ทั้งผู้ประกอบการทั่วไปและระดับชุมชน

การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตและผู้บริโภคถือเป็นอีกหน้าที่หนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มุ่งเน้นการสร้างประโยชน์ให้กับกลุ่มดังกล่าวให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ เพื่อพัฒนาศักยภาพและยกระดับการผลิตของผู้ผลิตให้มีการผลิตที่ได้มาตรฐาน ทั้งผู้ประกอบการทั่วไปและระดับชุมชน และสร้างแรงจูงใจทางบวกให้กับผู้ประกอบการผู้ปฏิบัติดีมีความรับผิดชอบต่อสังคม โดยมอบรางวัล อย. Quality Award เพื่อเป็นเกียรติประวัติให้กับผู้ประกอบการเหล่านั้น นอกจากนี้ในส่วนของการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยมุ่งหวังให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง สามารถคุ้มครองตนเองได้ โดยในปี 2556 ได้พัฒนาศักยภาพผู้ผลิต และศักยภาพผู้บริโภค สรุปดังนี้

1. การพัฒนาศักยภาพผู้ผลิต

ได้ส่งเสริมและสนับสนุนการยกระดับผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานที่ผลิตจนสามารถผ่านการรับรองมาตรฐานสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ที่ดีสำหรับการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบ GMP มาใช้ในประเทศไทยเป็นครั้งแรกตั้งแต่ปี 2529 ครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ดี มีความปลอดภัย และมีคุณภาพ ได้มาตรฐานทุกขั้นตอน ตั้งแต่การวางแผนการผลิต ระบบการควบคุมวัตถุดิบระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงมือผู้บริโภค

โดยในช่วงแรกได้เปิดโอกาสให้พัฒนาสถานที่ผลิตอาหารโดยความสมัครใจ จนปัจจุบันมีการบังคับใช้เป็นกฎหมายมีผลให้ผู้ผลิตอาหาร 54 ชนิด (เช่น น้ำบริโภคในภาชนะที่บรรจุปิดสนิท นมโค นมเปรี้ยว ชา กาแฟ อาหารกึ่งสำเร็จรูป ช็อกโกแลต น้ำปลา น้ำส้มสายชู ฯลฯ) ต้อง

ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และยังออกกฎหมายให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันอีกด้วย

และล่าสุดตั้งแต่ปี 2556 กำหนดให้ผู้ประกอบการกลุ่มอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย และกลุ่มอาหารทั่วไป ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ยกเว้นรายเก่าให้ผ่อนผันภายใน 3 ปี ส่วนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้เป็นไปตามความสมัครใจในการพัฒนา ซึ่งผลดำเนินการ สรุปได้ดังนี้

1.1 พัฒนาสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน GMP

ปัจจุบันมีสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง GMP แล้วทั้งสิ้น 23,712 แห่ง

ตารางที่ 10 จำนวนสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง GMP

สถานที่ผลิต	2554	2555	2556
อาหาร	12,047	12,049	23,336
ยา	156	159	160
เครื่องมือแพทย์	22	16	20
เครื่องสำอาง	120	124	131
วัตถุอันตราย	44	48	35
รวม	**12,389**	**12,396**	**23,712**

1.2 ยกระดับผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ได้ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพการผลิตของชุมชนที่ประกอบการด้านอาหารแปรรูป ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางผสมสมุนไพร เพื่อให้มีผลผลิตที่ได้คุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้บริโภค และไปสู่ระบบประกันคุณภาพตามแนวทางสากล โดยมุ่งเน้นตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง เป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นเอกลักษณ์ วัฒนธรรม ภูมิปัญญา หรือวัตถุดิบท้องถิ่นเป็นหลัก ปลอดสารเคมี (Green Product) เช่น ยาฆ่าแมลง สารปรุงแต่งอาหารจากสารเคมีสังเคราะห์ต่างๆ ฯลฯ (ยกเว้นสารเคมีที่มีส่วนประกอบพื้นฐานในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) มีความเสี่ยงในกระบวนการผลิตต่ำ เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการดำรงชีวิตพื้นฐาน และต่อยอดการพัฒนาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ถูกคัดสรรแล้ว โดยสนับสนุนอย่างครบวงจร ต่อเนื่อง และยั่งยืน มีการกระจายอำนาจและสร้างความมีส่วนร่วมในการพัฒนา และพัฒนาความรู้ เครื่องมือให้ง่ายต่อการสื่อสารและการใช้งานของชุมชน จนได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ผสช.) ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และใช้ได้สมประโยชน์ตลอดจนเสริมสร้างศักยภาพเชิงพาณิชย์ให้แก่ชุมชน

ปัจจุบันมีศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านผลิตภัณฑ์ OTOP ประเภทอาหาร จำนวน 24 แห่ง ที่พร้อมเป็นแหล่งศึกษาดูงานแลกเปลี่ยนความรู้ในการผลิตและการบริหารจัดการที่ยั่งยืนของกลุ่มฯ ทั้งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประเมินสถานที่ในปีนี้จำนวน 2,039 แห่ง พบมีสถานที่ผลิต ร้อยละ 91.2 ผ่านเกณฑ์ประเมินด้วยคะแนนที่มากกว่าร้อยละ 85 ตามเกณฑ์ GMP และ Primary GMP

นอกจากนั้น เพื่อให้เกิดการยอมรับในผลิตภัณฑ์ชุมชน และลดข้อโต้แย้งจากการกีดกันทางการค้า พร้อมก้าวเข้าสู่การรวมกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงมีปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในปี 2556 นั่นคือ กฎหมายที่มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ซึ่งประกอบด้วยผู้ประกอบการกลุ่มอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย

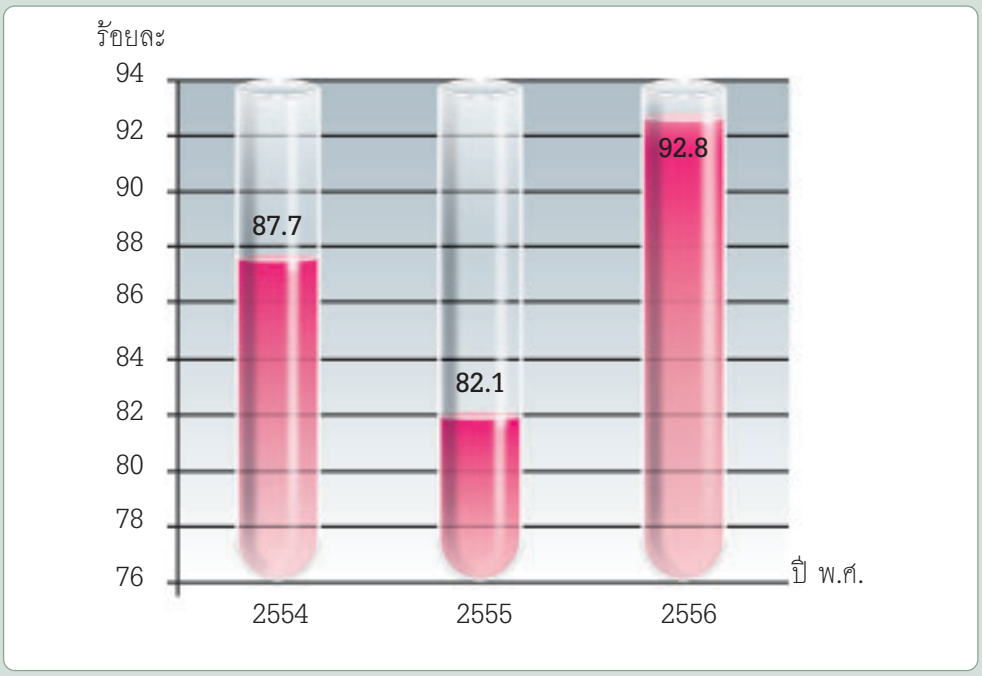
และกลุ่มอาหารทั่วไป ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ยกเว้นรายเก่าให้ผ่อนผันภายใน 3 ปี

ปัจจุบัน พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ 92.8 ของตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์จำนวน 1,812 ตัวอย่าง สรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีแนวโน้มคุณภาพที่ดีขึ้น เมื่อเทียบกับ 2 ปีที่ผ่านมา

ตารางที่ 11 คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนปี 2556

ผลิตภัณฑ์ชุมชน	ตัวอย่าง	ได้มาตรฐาน	ได้มาตรฐานร้อยละ
อาหาร	1,659	1,551	93.5
ยาสมุนไพร	34	34	100
เครื่องสำอาง	108	88	81.5
วัตถุอันตราย	11	9	81.8
รวม	**1,812**	**1,682**	**92.8**

ภาพที่ 10 ร้อยละของคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศไทย



1.3 มอบรางวัล อย. Quality Award ปี 2556

นับตั้งแต่ปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มอบรางวัล อย. Quality Award มาเป็นปีที่ 5 แล้ว เพื่อส่งเสริมสนับสนุนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณธรรมและจริยธรรมในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย รวมทั้งเชิดชูและประกาศเกียรติคุณสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค ตลอดจนเป็นแบบอย่างที่ดีให้แก่สถานประกอบการรายอื่น

ผู้ที่ได้รับรางวัลจะต้องเป็นผู้ที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ได้คุณภาพ หากเป็นสถานประกอบการที่ผลิตเพื่อส่งออกต้องมีการจำหน่ายในประเทศด้วย มีระยะเวลาประกอบการติดต่อกันอย่างน้อย 5 ปี มีการรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้วยดีมาโดยตลอด มีการนำเอาระบบคุณภาพมาพัฒนา หรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ ไม่เคยถูกลงโทษในเรื่องการผลิต ขาย และโฆษณาย้อนหลังเป็นเวลา 2 ปี (นับถึงวันเปิดรับสมัคร) ส่วนสถานประกอบการรายใดที่เคยได้รับรางวัลในอุตสาหกรรมประเภทเดียวกัน 3 ครั้งติดต่อกัน ขอสงวนสิทธิ์เว้นช่วงเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ยกเว้นกรณีที่เป็นอุตสาหกรรมต่างประเภทกัน และยังต้องมีระบบในการตอบสนองต่อผู้บริโภค (Customer Relations) ประกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม มีกิจกรรมแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) เช่น การให้ความรู้กับผู้บริโภค การดูแลสิ่งแวดล้อม การส่งเสริมกิจกรรมที่พัฒนาด้านสังคม คุณธรรม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม เป็นต้น

ในปีนี้ได้มอบรางวัลให้กับสถานประกอบการที่โดดเด่นด้านกระบวนการผลิตและจริยธรรมจากทั่วประเทศ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน รวม 32 ราย เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจแก่ผู้ทำดี รายชื่อดังต่อไปนี้เป็นผู้ที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ในปี 2556 และย้อนหลังไปถึงปี 2552

ประเภทของผู้ประกอบการ/บริษัทที่รับรางวัล	ปี พ.ศ. ที่ได้รับรางวัล				
ผู้ประกอบการอาหาร					
บริษัท ข้าว ซี.พี. จำกัด	2556				
บริษัท ธนากรผลิตภัณฑ์น้ำมันพืช จำกัด	2556				
บริษัท ไมเนอร์ แดรี่ จำกัด	2556				
บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้งส์ จำกัด	2556				
โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา	2556	2555			
บริษัท วันไทยอุตสาหกรรมการอาหาร จำกัด	2556	2555	2554		2552
บริษัท เสริมสุข จำกัด (มหาชน)	2556	2555	2554		
บริษัท เอบี ฟู้ด แอนด์ เบฟเวอร์เรจส์ (ประเทศไทย) จำกัด	2556				
บริษัท เอฟแอนด์เอ็น แดรี่ส์ (ประเทศไทย) จำกัด	2556			2553	
บริษัท เอฟแอนด์เอ็น ยูไนเต็ด จำกัด	2556				
บริษัท ไทยเพรซิเดนท์ฟูดส์ จำกัด (มหาชน)	2556				2552
บริษัท ซี.พี.ค้าปลีกและการตลาด จำกัด		2555			
บริษัท แปซิฟิคแปรรูปสัตว์น้ำ จำกัด		2555			
บริษัท พิบูลย์น้ำพริกเผาไทยแม่ประนอม จำกัด		2555			
บริษัท สกายไลน์ เฮลท์แคร์ จำกัด		2555			
บริษัท อิมพีเรียลเยนเนอรัลฟูดส์อินดัสทรี่ จำกัด		2555			
บริษัท เพรซิเดนท์ เบเกอรี่ จำกัด (มหาชน)		2555	2554	2553	
บริษัท เอส แอนด์ พี ซินดิเคท จำกัด (มหาชน)		2555	2554		
บริษัท แฟชั่นฟู้ด จำกัด		2555	2554		
บริษัท ไทยยูเนี่ยน โฟรเซ่น โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)		2555			2552
บริษัท จอมธนา จำกัด			2554		
บริษัท เจริญโภคภัณฑ์อาหาร จำกัด (มหาชน)			2554		
บริษัท ใบชาโชคจำเริญ จำกัด			2554		
บริษัท ศิริวานิช (เอส แอนด์ ดับเบิ้ลยู) จำกัด			2554		
บริษัท สุรพลฟู้ดส์ จำกัด (มหาชน)			2554		
ห้างหุ้นส่วนจำกัด อิสระผล			2554		
บริษัท ซีพีเอฟ ผลิตภัณฑ์อาหาร จำกัด				2553	
บริษัท สยามราชบุรี อุตสาหกรรม จำกัด				2553	
บริษัท อาหารกว้างไพศาล จำกัด (มหาชน)				2553	
บริษัท โชติวัฒน์อุตสาหกรรมการผลิต จำกัด					2552
บริษัท เทพผดุงพรมะพร้าว จำกัด					2552
บริษัท สุรพลนิชิเรฟูดส์ จำกัด					2552
บริษัท ไอ.พี. แมนูเฟคเจอริ่ง จำกัด					2552

ประเภทของผู้ประกอบการ/บริษัทที่รับรางวัล	ปี พ.ศ. ที่ได้รับรางวัล				
ผู้ประกอบการยา					
บริษัท ฟาร์ม่า อินโนวา จำกัด	2556	2555	2554		
บริษัท ไบโอแลป จำกัด	2556	2555	2554		2552
บริษัท ยูนีซัน จำกัด จ.ฉะเชิงเทรา	2556	2555			
บริษัท อ้วยอันโอสถ จำกัด	2556	2555	2554		
บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด	2556		2554	2553	
บริษัท สยามเภสัช จำกัด	2556				
บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติกส์ จำกัด		2555	2554	2553	
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด		2555			2552
บริษัท ขาวลออเภสัช จำกัด			2554		2552
บริษัท ขายยาเพ็ญภาค จำกัด			2554		
บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด			2554		
บริษัท สีลมการแพทย์ จำกัด			2554		
บริษัท ยูเมด้า จำกัด				2553	
บริษัท ห้าตะขาบ (ชิมเที่ยนฮ้อ) จำกัด				2553	
บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูเฟคเจอริ่ง จำกัด				2553	
บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอ็นซ์ จำกัด					2552
บริษัท โรเดีย ไทย อินดัสตรีส์ จำกัด					2552
ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง					
บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล แลบบอราทอรีส์ จำกัด	2556	2555	2554		2552
บริษัท พรอคเตอร์ แอนด์ แกมเบิล แมนูแฟคเจอริ่ง (ประเทศไทย) จำกัด	2556	2555		2553	
บริษัท คอลเกต ปาล์มโอลีฟ (ประเทศไทย) จำกัด	2556		2554		2552
บริษัท การ์กัวร์แล็บ จำกัด	2556				
บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด	2556				
บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด จ.สมุทรปราการ		2555			
บริษัท เอ็ม.อี.นิคคิโซ จำกัด		2555			
บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)		2555			
บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)		2555	2554	2553	
บริษัท คาโอ อินดัสเตรียล (ประเทศไทย) จำกัด			2554		
ริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้งส์ จำกัด			2554	2553	2552
บริษัท ไบเออร์สดีอรฟ (ประเทศไทย) จำกัด				2553	

ประเภทของผู้ประกอบการ/บริษัทที่รับรางวัล	ปี พ.ศ. ที่ได้รับรางวัล				
ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง (ต่อ)					
บริษัท ไลอ้อน (ประเทศไทย) จำกัด					2552
บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี่					2552
แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด					
ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์					
บริษัท ไทยนิปปอนรับเบอร์อินดัสตรี้ จำกัด	2556				
บริษัทอินโนลาเท็กซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	2556				
บริษัท เอ็ม.อาร์.ไอ. จำกัด	2556				
บริษัท ซัวร์เท็กซ์ จำกัด		2555	2554		
บริษัท เอ็ม.อี. เมดิเทค จำกัด		2555	2554		
บริษัท สยามเซมเพอร์เมด จำกัด			2554	2553	2552
บริษัท เยเนอรัล ฮอสปิตัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน)			2554		
บริษัท ไทยฮอสพิทอล โปรดักส์ จำกัด				2553	
บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด				2553	
บริษัท สยาม คาวาซูมิ ลาบอราทอรี่ (ประเทศไทย) จำกัด					2552
ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน					
บริษัท เชอร์วู้ด เคมิคอล จำกัด (มหาชน)	2556	2555	2554		
บริษัท ลัดดา จำกัด	2556	2555	2554		
บริษัท ชาร์ฟ ฟอร์มูเลเตอร์ จำกัด	2556				
บริษัท ไอ.พี. แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด			2554		
บริษัท ไบรด์ บิวตี้ แคร์ คอสเมติก จำกัด				2553	2552
บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด				2553	
ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน					
กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรและสภ.ต.ปลายบาง จ.นนทบุรี	2556				
กลุ่มแปรรูปผลผลิตทางการเกษตร จ.ชุมพร	2556				
วิสาหกิจชุมชนกาละแมสุขสบาย จ.นครพนม	2556				
กลุ่มสตรีสหกรณ์บ้านต้นผึ้ง จ.ลำพูน	2556				
วิสาหกิจชุมชนมันเกรียบสามเหลี่ยมทองคำ จ.เชียงราย		2555			
วิสาหกิจชุมชนเกษตรกรบ้านหนองคู จ.ศรีสะเกษ		2555			
วิสาหกิจชุมชนกลุ่มผู้ผลิตพืชสมุนไพรบ้านเกาะลอย จ.จันทบุรี		2555			
วิสาหกิจชุมชนบ้านขนมปั้นขลิบเมืองเก่าชัยบุรี จ.พัทลุง		2555			

ประเภทของผู้ประกอบการ/บริษัทที่รับรางวัล	ปี พ.ศ. ที่ได้รับรางวัล				
ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ต่อ)					
วิสาหกิจชุมชนกะละแมโบราณ บ้านดอนไชย จ.พะเยา			2554		
วิสาหกิจชุมชนป่าเขียว ต.ลำสินธุ์ อ.ศรีนครินทร์ จ.พัทลุง			2554		
วิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกร บ้านซำตารมย์ จ.ศรีสะเกษ			2554		
วิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกรพุแค จ.สระบุรี			2554		
กลุ่มแม่บ้านท่าทราย จ.ชัยนาท				2553	
กลุ่มสตรีอาสาพัฒนาชุมชนบ้านทุ่ง จ.กระบี่				2553	
วิสากิจชุมชนแปรรูปผลผลิตทางการเกษตรบ้านแคว จ.เชียงใหม่				2553	
กลุ่มแม่บ้าน เกษตรกรเขาบายศรี จ.จันทบุรี					2552
กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรสามัคคีโพธิ์ประทับช้าง จ.พิจิตร					2552

2. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย คุ้มค่า และร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง เป็นการติดอาวุธทางปัญญาให้ผู้บริโภคสามารถคุ้มครองตนเองและครอบครัว และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องได้นับเป็นงานที่ท้าทายอย่างยิ่ง ซึ่งหากก้าวไม่ทันกับข้อมูลข่าวสารในยุคปัจจุบันแล้วปัญหา

สำคัญอื่นๆ ทั้งด้านสุขภาพและเศรษฐกิจในภาคส่วนของผู้บริโภคอาจกลายเป็นปัญหาที่ยากจะแก้ไขได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในหลายรูปแบบ โดยผ่านกิจกรรมถ่ายทอดความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ประชาชนผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ บทความ แผ่นพับ โปสเตอร์ คู่มือ วีซีดี จดหมายข่าว รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น ระบบ Audio text และระบบอินเตอร์เน็ตที่สะดวก รวดเร็วตลอด 24 ชั่วโมง รวมถึงการสร้างความเข้าใจกับประชาชนในประเด็นสำคัญต่างๆ เช่น สกู๊ปข่าว/ข้อมูลเร่งด่วน บทความเชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ และวิทยุ กล่าวโดยสรุปผลงานสำคัญในปี 2556 ดังนี้

2.1 เปิดตัวกิจกรรมใหม่

โดยเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยผ่าน Mobile Application ซึ่งผู้บริโภคสามารถเข้าใช้ข้อมูลได้ทั้งระบบ Android และ iOS รวมทั้งการจัดทำวารสาร Consumer Report สำหรับผู้บริโภค เพื่อเผยแพร่ความรู้อีกทางหนึ่ง ตลอดจนการจัดประกวดหนังสั้น “อย่าหลงเชื่อง่าย” เตือนภัยผ่านเลนส์ เพื่อให้ประชาชนและนักศึกษาได้เข้ามีส่วนร่วมในการให้ความรู้ที่เท่าทันกับโฆษณาเกินจริง

1) เปิดตัว Mobile Application ปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศได้เข้ามามีอิทธิพลต่อวิถีชีวิตของผู้คน โดยเฉพาะอย่างยิ่งอุปกรณ์โทรศัพท์เคลื่อนที่อย่างโทรศัพท์ซึ่งนอกเหนือจากการติดต่อสื่อสารพื้นฐานแล้ว ยังเป็นเครื่องมือสร้างความบันเทิง และเป็นอุปกรณ์ในการรับข้อมูลข่าวสารด้วย ดังนั้น Mobile Application จึงมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการสร้างความหลากหลายของประโยชน์ต่างๆ บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ เนื่องจากมีความน่าสนใจ และทันสมัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงพลิกโฉมการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์รูปแบบใหม่ โดยเปิดตัว Mobile Application ในชื่อ “Oryor Smart Application” เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2556 โดยรองรับการใช้งานระบบปฏิบัติการทั้ง iOS และ Android เพื่อให้ผู้ใช้ Smart Phone และ tablet สามารถเข้าถึงข้อมูลความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว และทันสมัย ด้วย 7 เมนูในรูปแบบจำลองเมืองสุขภาพ ประกอบไปด้วยตึกรามบ้านช่อง ซูเปอร์มาร์เก็ต โรงภาพยนตร์ สถานีข่าว เป็นต้น ซึ่งแต่ละสถานที่จะเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละเมนูให้ผู้ใช้งานเพลิดเพลิน แฝงไปด้วยความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในชีวิตประจำวัน มีภาพประกอบที่เหมาะสำหรับทุกเพศ ทุกวัย สามารถดาวน์โหลดและใช้งานฟรี เพียงเข้าไปที่ App Store ของระบบ iOS หรือ Play Store ของระบบ Android โดยพิมพ์ในช่องค้นหาว่า oryor smart application ก็ติดตั้งโปรแกรมไว้ใช้งานได้ นับเป็นอีกนวัตกรรมที่ส่งถึงผู้บริโภค พร้อมทั้งสามารถร้องเรียนผ่าน Application นี้ได้ทันที ซึ่งรายละเอียดทั้ง 7 เมนู ได้แก่

เมนู Smart Tips ถือเป็นไฮไลท์ของ Application เพราะเป็นคำแนะนำในการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยกว่า 100 เรื่อง พร้อมข้อมูลฉลากโภชนาการ ฉลาก GDA ที่อ่านง่าย เข้าใจได้รวดเร็ว

เมนูสถานีข่าว อย. เป็นการเกาะติดข่าวสารกับทุกเรื่องราวที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถกด like เพื่อ share ให้เพื่อนๆ ได้

เมนูตรวจเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง หากสงสัยว่ามีการจดแจ้งถูกต้องหรือไม่ ก็นำเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง 10 หลักบนฉลากมาใส่ไว้ในช่องตรวจสอบ และกดปุ่ม “OK” ก็จะสามารถตรวจสอบข้อมูล การจดแจ้งเครื่องสำอางนั้นๆ ได้

เมนู Library เป็นห้องสมุดเคลื่อนที่ที่เลือกอ่านหนังสือ วารสาร ที่ อย. จัดทำขึ้นผ่านระบบอินเทอร์เน็ต เช่น อย. E-Magazine, อย. Report, อย. Trade Insight และ อย. Health Book

เมนูร้องเรียน เป็นการแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียนผ่าน Application เมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถกรอกข้อมูลพร้อมภาพแล้วกดส่ง ข้อมูลและภาพจะปรากฏที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์

สุขภาพ ทันที ซึ่งข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับ นับเป็นอีกหนึ่งช่องทางในการร้องเรียนที่สะดวกและรวดเร็ว

เมนู Media Center เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลแบบ Multimedia ไม่ว่าจะเป็น Animation ที่มีกว่า 68 เรื่อง 17 เกม (เฉพาะระบบ Android เท่านั้น) นอกจากนี้ยังมีสารคดี และสปอตโทรทัศน์ วิทยุ เพลง และ fact sheet มากกว่า 100ไฟล์ หากถูกใจ กด like และ share ได้

เมนูดัชนีมวลกาย เป็นการวัดค่าดัชนีมวลกายเปรียบเทียบน้ำหนักและส่วนสูงกับเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งเป็นตัวชี้วัด “ความอ้วน” ตามมาตรฐานสากล สนใจเข้าไปกรอกข้อมูลวัดได้ รู้ผลเร็วทันใจ

ดังนั้น Mobile Application จึงเป็นช่องทางใหม่มีข้อมูลความรู้ สาระดีๆ ที่มีประโยชน์ต่อผู้บริโภคในรูปแบบง่ายๆ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน และสร้างความจดจำได้ดี ให้ประชาชนมีความรู้ที่ถูกต้อง มีความตระหนักก่อนใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย เหมาะสม และคุ้มค่า

2) จัดการประกวดภาพยนตร์สั้น ภายใต้แนวคิด “เตือนภัยผ่านเลนส์” หนึ่งในกิจกรรมโครงการอย่าหลงเชื่อง่าย เป็นกิจกรรมที่ให้นักเรียน นิสิต นักศึกษา และประชาชนทั่วไป ส่งภาพยนตร์สั้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริง และเพื่อให้ประชาชนเรียนรู้ประสบการณ์ผ่านการเตือนภัยผ่านเลนส์ ไม่หลงเชื่อโฆษณาเกินจริง โดยนำประเด็นปัญหาที่มักพบเจอจากการหลงเชื่อโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง เช่น กาแฟอ้างลดความอ้วน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอางอ้างทำให้หน้าขาว ยาแผนโบราณอ้างรักษาได้สารพัดโรค และเครื่องดื่มที่โฆษณาอวดอ้างต่างๆ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์และรู้เท่าทันการโฆษณา ซึ่งจากการเปิดรับสมัครประกวดภาพยนตร์สั้น มีผู้สนใจส่งผลงานเข้าร่วมทั้งสิ้น 74 ทีม และร่วมโหวตทาง www. facebook.com/FDAThai และ www.fussyhome.com ซึ่งผลการตัดสินรางวัลที่จัดขึ้นเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2556 ได้มอบรางวัล พร้อมโล่ และใบประกาศเกียรติคุณ โดยเรื่องที่ 1-3 ได้ออกอากาศในรายการดูดี ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 5 และรายการโบว์แดง ทางสถานีโทรทัศน์ NBT มีผู้ที่ได้รับรางวัล ได้แก่

รางวัลที่ 1 เรื่อง Belive it or not โดยทีม IODINE FLIM

รางวัลที่ 2 เรื่อง เป๊ะเวอร์! โดยทีมภาควิชาส่งเสริมและนิเทศศาสตร์เกษตร

รางวัลที่ 3 เรื่อง ตัวเอง โดยทีม FullFillFilm

รางวัลชมเชยได้แก่ เรื่อง Slim Fast โดยทีม INDEPENDENT FILM และเรื่อง Band Loyalty โดยทีมParacetamol

Popular Vote ได้แก่เรื่อง เป๊ะเวอร์! โดยทีมภาควิชาส่งเสริมและนิเทศศาสตร์เกษตร ได้รับ อีก 1 รางวัล

2.2 โครงการ อย. น้อย ปี 2556

เด็กในวัยเรียนเป็นวัยที่มีความกระตือรือร้นในการทำกิจกรรมที่สร้างสรรค์และมีศักยภาพในตัวเอง สามารถชี้นำเพื่อนและผู้ปกครองให้สนับสนุนการดำเนินงานที่ดีอย่างได้ผล และเป็นพื้นฐานการพัฒนาและมีพฤติกรรมการบริโภคที่ดีตั้งแต่ในวัยเด็กหากได้รับการส่งเสริมที่ดี ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการ อย. น้อย ขึ้นตั้งแต่ปี 2547 เพื่อส่งเสริมเยาวชนให้มีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ตื่นตัวในการแสวงหาข่าวสาร รู้จักปกป้องตนเอง ครอบครัว และชุมชน สามารถเลือกซื้อเลือกบริโภคได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมถึงสามารถนำกิจกรรมไปพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาพฤติกรรมสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในโรงเรียนได้

ที่ผ่านมาพบว่า อย.น้อย เป็นกิจกรรมที่มีผลลัพธ์ทางบวก ผู้ได้รับผลประโยชน์สูงสุดคือ ผู้ที่เข้าร่วมโครงการทั้งในส่วนของนักเรียนแกนนำ นักเรียนที่เป็นสมาชิก นักเรียนในโรงเรียน ครู และผู้เกี่ยวข้องในโรงเรียน ตลอดจนเกิดการขยายผลสู่ชุมชน อีกทั้งเกิดความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับกระทรวงศึกษาธิการ เกิดการเปลี่ยนแปลงในนักเรียน ทำให้มีความรู้ ความเข้าใจเรื่องการบริโภคและเกิดการทำงานร่วมกัน ผู้ค้าขาย

ในโรงเรียนมีการปรับปรุงการผลิตและอุปกรณ์ นอกจากนั้นยังมีการจัดตั้งศูนย์รับแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงเรียน โดยให้นักเรียนเป็นหูเป็นตาแจ้งข้อมูลที่เกิดประโยชน์ต่อการตรวจสอบเพื่อให้เกิดการบริโภคปลอดภัยในโรงเรียน สำหรับในปี 2556 มีการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

1) สนับสนุนงบประมาณให้กับโรงเรียนเครือข่ายทั่วประเทศ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 8,300,000 บาท เพื่อทำกิจกรรมและแก้ไขปัญหาสุขภาพในโรงเรียน และส่งเสริมการขยายศูนย์รับแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 750 แห่งให้เข้มแข็งยิ่งขึ้น รวมทั้งสนับสนุนชุดทดสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และเครื่องสำอาง

2) นำ Social Media มาใช้ในการทำกิจกรรมทำให้เกิดการรวมพลังของนักเรียน อย. น้อย เกิดการขยายเครือข่าย กระจายความรู้ และนำพาไปสู่วิถีการสร้างสุขภาพที่ดี โดย Update ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลความรู้ผ่าน oryornoi.com และได้ประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้สมัครเข้าเป็นสมาชิก facebook และ Twitter ซึ่งเว็บไซต์ดังกล่าวนั้นมีกิจรรมต่างๆ เช่น การพูดคุยสร้างสัมพันธ์ระหว่างนักเรียน อย.น้อย การแสดงความคิดเห็นแลกเปลี่ยนเรียนรู้ หรือแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อกระตุ้นให้สมาชิกทั่วประเทศมีความสามารถในการจัดการเมื่อพบเห็นหรือได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยแจ้งข้อมูลผ่านศูนย์รับแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผ่าน Social Media (ฟ้องด้วยภาพ) เพื่อแจ้งไปยังสมาชิกรับทราบและร่วมกันให้ข้อคิดเห็น และยังมีกิจกรรมการตอบคำถามชิงรางวัลประจำสัปดาห์ เป็นต้น ปัจจุบันมีสมาชิก facebook และ Twitter แล้วกว่า 4,691 คน

3) จัดประชุมสัมมนาวิชาการ โดยจัดประชุมครูแกนนำ อย.น้อย ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2555 จัดประชุมคณะกรรมการครูแกนนำ อย.น้อย 2 ครั้ง เมื่อวันที่ 7-8 มกราคม 2557 และ 8-9 สิงหาคม 2556 เพื่อถอดบทเรียน ทบทวนกิจกรรม และรับข้อคิดเห็นสำหรับเป็นแนวทางการขยายเครือข่าย และปรับปรุงกิจกรรม ซึ่งจะนำไปสู่ปฏิบัติงานของนักเรียน อย. น้อย ได้อย่างมีศักยภาพ

4) ประชาสัมพันธ์ความรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ เน้นส่งเสริมพฤติกรรมการอ่านฉลาก เช่น ฉลากหวานมันเค็ม และนำไปใช้ประโยชน์ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ได้ปลอดภัย คุ้มค่า สมประโยชน์ เหมาะสมกับวัย โดยได้ผลิตเพลง “อย.น้อย มาเช็ค” เป็นเพลงประจำโครงการ อย.น้อย และนำมาผลิตเป็นมิวสิควิดีโอ คาราโอเกะ สปอตโทรทัศน์และวิทยุ โดยออกอากาศเผยแพร่ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3 5 และ 7 และรายการข่าวต้นชั่วโมงทางสถานีวิทยุ FM.92.5 MHz. รายการเพลง สถานี Seed Nationwide FM.97.5 MHz. และรายการก้าวทันข่าว เสียงคนไทย ครบเครื่องเรื่องข่าว สถานี FM 100.5 MHz. พร้อมทั้งจัดส่ง CD ให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงเรียน 6,320 แห่งทั่วประเทศ นอกจากนี้ยังมีสื่อสนับสนุนอื่นๆ ให้แก่โรงเรียน เช่น สมุด ปากกา เสื้อยืด แผ่นพับ “ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดยุง รู้จักใช้...ลดภัยไข้เลือดออก” เป็นต้น

5) พัฒนากิจกรรม อย. น้อย มีการพัฒนา/ปรับปรุงคู่มือเกณฑ์มาตรฐานโรงเรียน อย. น้อย ให้เหมาะสมมากขึ้น และคู่มือ อย. น้อย ชุด รู้แล้ว...บอกต่อ ฉบับมัธยมศึกษา (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2556) รวมทั้งจัดประกวดโครงงาน อย.น้อย แก้ไขปัญหาสุขภาพในโรงเรียน และจัดมหกรรม อย.น้อย เมื่อวันที่ 5-7 สิงหาคม 2556 เพื่อเป็นเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์การดำเนินงานของผู้มีส่วนร่วมในโครงการ อย.น้อย พร้อมทั้งมอบใบประกาศเกียรติคุณแก่คณะกรรมการครูแกนนำ อย.น้อย เนื่องจากครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ในปี 2556 จำนวน 79 คน มอบโล่รางวัลโครงงาน อย.น้อย เพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพในโรงเรียนดีเด่นจาก 12 เครือข่ายบริการ และเขตกรุงเทพฯ 3 สังกัด คือ สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาเอกชน และสำนักการศึกษา กรุงเทพมหานคร รวม 15 แห่ง ได้แก่

โรงเรียนสันป่าตองวิทยาคม จังหวัดเชียงใหม่

โรงเรียนอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์

โรงเรียนหันคาพิทยาคม จังหวัดชัยนาท

โรงเรียนปากพลีวิทยาคาร จังหวัดนครนายก
โรงเรียนสมุทรสาครวิทยาลัย จังหวัดสมุทรสาคร
โรงเรียนแกลง “วิทยสถาวร” จังหวัดระยอง
โรงเรียนกาฬสินธุ์พิทยาสรรค์ จังหวัดกาฬสินธุ์
โรงเรียนนางัวราษฎร์รังสรรค์ จังหวัดนครพนม
โรงเรียนบ้านเขว้า จังหวัดบุรีรัมย์
โรงเรียนอำนาจเจริญ จังหวัดอำนาจเจริญ
โรงเรียนอนุบาลระนอง จังหวัดระนอง
โรงเรียนดารุสสาลาม จังหวัดนราธิวาส
โรงเรียนในพื้นที่กรุงเทพฯ ได้แก่
โรงเรียนราชวินิตบางแคปานขำ
โรงเรียนชางตาครูสศึกษา และ
โรงเรียนวัดยายร่ม (วัฒนราษฎร์รังสรรค์)

ผลดำเนินโครงการ อย. น้อยในปี 2556 พบว่า ปัจจุบันมีสมาชิก อย.น้อย และครูแกนนำ ประมาณ 157,500 คน มีโรงเรียนมัธยมศึกษา โรงเรียนประถมศึกษาขยายโอกาส และโรงเรียนประถมศึกษา ที่เป็นสมาชิกกว่า 6,300 แห่ง ซึ่งในนั้นมีสถานศึกษาที่มีกิจกรรมที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน อย. น้อย ระดับดีขึ้นไป ร้อยละ 51.68 และเมื่อพิจารณาถึงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีของสมาชิกนักเรียน อย.น้อย พบว่า ส่วนใหญ่ร้อยละ 76.1 มีพฤติกรรมที่ดีโดยมีการหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารรสจัด (หวาน มัน เค็ม) หลีกเลี่ยงการซื้อ หรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามโฆษณาชวนเชื่อ หลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารที่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ มีการอ่านฉลากอาหาร ยา เครื่องสำอางก่อนซื้อหรือใช้ และบริโภคนม ผักและผลไม้เป็นประจำ

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคของเด็กและเยาวชน ให้เป็นผู้บริโภคที่สามารถเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ถูกต้องและปลอดภัย อันจะส่งผลต่อการลดอัตราการเจ็บป่วยของประชาชน และลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลต่อไป

2.3 โครงการอาหารปลอดภัย “กินอย่างฉลาดต้องอ่านฉลาก (หวาน มัน เค็ม)”

ปัจจุบันปัญหาสุขภาพของประชาชนจากภาวะโภชนาการเกินและโรคไม่ติดต่อโดยเฉพาะโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคหัวใจ เป็นปัญหาระดับประเทศ ในทุกชั่วโมงคนไทยตายด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจเฉลี่ยวันละ 54 คน โรคหลอดเลือดหัวใจเกิดจากการมีไขมันไปอุดตันในหลอดเลือดที่หล่อเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ ไขมันจำนวนมากที่สะสมในผนังหลอดเลือด ทำให้ไม่สามารถนำออกซิเจนไปสู่หัวใจได้ หากมีการอุดตันมากจนทำให้กล้ามเนื้อหัวใจตายผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ ปัจจัยเสี่ยงที่สามารถปรับเปลี่ยน คือ ลดการบริโภคอาหารที่มีรสหวาน มัน เค็ม รับประทานผักและผลไม้ให้มากขึ้น หากลดปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้ลง จะเป็นการป้องกันการเกิดโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจได้อย่างดียิ่ง ดังนั้นอาหาร โภชนาการและสุขภาพมีความสัมพันธ์กัน

โครงการอาหารปลอดภัย จึงมุ่งเน้นให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณค่าทางอาหาร โดยรณรงค์ให้ประชาชนรู้จักอ่านฉลากก่อนซื้อ โดยเฉพาะฉลากโภชนาการแบบจีดีเอ หรือฉลากหวาน มัน เค็ม ซึ่งจะช่วยให้ประชาชนรู้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเลือกรับประทานมีปริมาณ น้ำตาล ไขมันและโซเดียมในปริมาณเท่าไหร่ สามารถเปรียบเทียบคุณค่าทางโภชนาการในผลิตชนิดเดียวกัน และไม่บริโภคเกินปริมาณที่ควรได้รับในแต่ละวัน อันจะส่งผลดีต่อสุขภาพ และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาทางโภชนาการที่ยั่งยืน

โดยในปี 2556 ได้ผลิตและเผยแพร่สารคดีโทรทัศน์และวิทยุในชุด “ฉลากหวาน มัน เค็ม อ่านง่าย ได้ประโยชน์” ออกอากาศจำนวน 10 ตอน ทางช่อง 7 และช่อง 9 และ FM 100.5 MHz. (Network 54 สถานี) และยังผลิตเพลง “หวาน มัน เค็ม” เผยแพร่ทางวิทยุลูกทุ่งมหานคร FM 95 MHz. สถานี FM ONE 103.5 MHz. และสบายดีเรดิโอ FM 88.5 MHz. รวมถึงสื่ออื่นๆ ได้แก่ เสื้อยืด ปากกา กระเป๋าผ้า และแผ่นพับกว่า 500,000 แผ่น

ผลสะท้อนความสำเร็จที่สำคัญได้แก่ ผลการสำรวจผู้บริโภคทั่วประเทศจำนวน 3,000 ตัวอย่าง พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 93.1 อ่านฉลากโภชนาการแบบ GDA ซึ่ง

ในกลุ่มดังกล่าวมีพฤติกรรมการอ่านบ่อยและอ่านเป็นประจำถึงร้อยละ 67.3 และยังพบอีกว่าร้อยละ 92 ได้เลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่เหมาะสมกับตนเอง โดยดูชนิดและปริมาณสารอาหารที่ต้องจำกัด ได้แก่ พลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม จากฉลากโภชนาการแบบ GDA ซึ่งในจำนวนนั้นมีผู้ที่เลือกซื้อโดยอ่านฉลากเป็นประจำและบ่อย ร้อยละ 64.8

2.4 โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย "เตือนภัยผ่านเลนส์"

การตัดสินใจเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นอยู่กับข้อมูลข่าวสารจากโฆษณา ซึ่งประเทศไทยมีตัวเลขการใช้เงินในการโฆษณาในปี 2553 สูงถึง 82,226 ล้านบาท โทรทัศน์เป็นช่องทางของสื่อโฆษณามากถึง 49,969 ล้านบาท เคเบิลทีวีและสื่อวิทยุชุมชนที่มีแนวโน้มเป็นสื่อที่มีการลงโฆษณาเพิ่มขึ้น แต่ปัญหาที่พบคือผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารโฆษณาที่เกินจริง และหลงเชื่อโฆษณาที่เกินจริงมักนำเสนอข้อมูลที่แปลกใหม่น่าสนใจเพื่อดึงดูดความสนใจผู้บริโภค ประกอบกับพฤติกรรมของผู้บริโภคมักต้องการสิ่งใหม่ๆแม้ส่วนมากมักสงสัยในข้ออ้างของโฆษณา แต่หากผลิตภัณฑ์ผ่านการอนุญาตจาก อย. ให้จำหน่ายได้ ผู้บริโภคบางส่วนจึงให้การยอมรับผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาเกินจริงเหล่านั้น และเลือกซื้อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามโฆษณา ก่อให้เกิดผลกระทบตั้งแต่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่คุ้มค่า จนกระทั่งได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้น หรือสูญเสียโอกาสในการได้รับการรักษาที่ถูกต้อง ทำให้โรคมีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น ซึ่งแนวโน้มของปัญหาเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน และอาจเกิดปัญหาขยายวงกว้างจนเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคจำนวนมากได้ การรณรงค์เพื่อสร้างการรับรู้ ความเข้าใจจะทำให้ผู้บริโภคสามารถแยกแยะลักษณะข้อความที่โอ้อวดของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

และจากผลการรณรงค์ในปี 2552-2554 พบว่าความสามารถในการจำแนกลักษณะโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินจริงนั้นขึ้นอยู่กับการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ในโครงการ และผู้บริโภคสามารถแยกแยะข้อมูลโฆษณาในบางประเด็นได้ถูกต้องมากขึ้น ประกอบกับมีข้อเสนอแนะจากงานวิจัย เสนอให้สอดแทรกข้อมูลข่าวสารในบทละคร หรือภาพยนตร์สะท้อนผลกระทบ ผลเสียและโทษ ดังนั้น ในปี 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีกิจกรรมให้ความรู้ ภายใต้หัวข้อ "เตือนภัยผ่านเลนส์" ดังนี้

1) จัดการประกวดภาพยนตร์สั้น โดยเปิดรับส่งผลงานตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน – 31 พฤษภาคม 2556 มีผู้ส่งผลงานเข้าประกวด 74 ทีม และประกาศผลมอบรางวัล พร้อมโล่ และใบประกาศเกียรติคุณไปแล้วเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2556 (รายละเอียดในหัวข้อกิจกรรมใหม่)

2) กิจกรรมรณรงค์ โดยผลิตและเผยแพร่สปอตโทรทัศน์ ออกอากาศทางช่อง 3 5 7 9 และ พูลแชนแนล (เคเบิล) รวมทั้งสื่อวิทยุทางคลื่น FM 100.5 MHz และ FM 95 MHz มีการจัดทำโฆษณาให้ความรู้และเตือนภัย "อย่าหลงเชื่อง่าย" ขนาดเต็มหน้า 4 สี ผ่านนิตยสารทีวีพูล Oops ซุปซิบ สตาร์นิวส์ และ Wow Magazine Society รวมทั้งแผ่นพับ ชุด "อยากขาว...รู้รึเปล่าว่า...เสี่ยง" จำนวน 400,000 แผ่น

ผลสำเร็จของการดำเนินโครงการโดยการสำรวจจากกลุ่มเป้าหมายอายุ 11-60 ปี จำนวน 1,620 ตัวอย่าง สรุปได้ว่า ผู้บริโภครับรู้สื่อที่เผยแพร่ในโครงการรณรงค์อย่าหลงเชื่อง่าย ร้อยละ 74.8 และสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงหรือโฆษณาที่หลอกลวงได้ร้อยละ 83.5

2.5 โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการรับรู้ เรียนรู้ ทำความเข้าใจร่วมแสดงทัศนะ ร่วมเสนอปัญหาหรือร่วมคิดหาแนวทางแก้ไขปัญหาในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ เป็นนโยบายรัฐบาลที่มุ่งบริหารราชการแผ่นดินตามหลักธรรมภิบาล และหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี เพื่อให้ส่วนราชการมีการบริหารราชการที่

เปิดเผย โปร่งใส

ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินโครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนมาตั้งแต่ปี 2550 ภายใต้กรอบแนวคิดการมีส่วนร่วมของประชาชนในระดับที่มากกว่าระดับความร่วมมือ โดยเปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็น เสนอข้อปัญหา และข้อเสนอแนะต่างๆ ในกระบวนการวางแผนงานหรือโครงการ รวมถึงการดำเนินกิจกรรม โดยมีเครือข่ายจากหน่วยงานภาครัฐ ภาคการศึกษา กลุ่มผู้ประกอบธุรกิจ องค์กรวิชาชีพ องค์กรภาคประชาชน และสื่อมวลชน รวม 24 หน่วยงาน ซึ่งเป็นกำลังสำคัญในการสนับสนุนการทำงาน โดยจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่วิเคราะห์ภารกิจหลักหรือยุทธศาสตร์ที่สำคัญที่เหมาะสมในการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม และกำหนดกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นตัวแทนประชาชน และให้แต่ละกลุ่มเสนอผู้แทนเพื่อแต่งตั้งเป็นคณะทำงานภาคประชาชน เพื่อให้ข้อคิดเห็นในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะในเรื่องการพัฒนาบริการสารธารณะที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และตรงต่อความต้องการของประชาชน ที่ผ่านมาในปี 2550 และ 2551 ได้ดำเนินการเฝ้าระวังและลดปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบมีส่วนร่วม โดยเครือข่ายเข้ามามีส่วนร่วมในการแจ้งเบาะแสการกระทำผิดเกี่ยวกับการโฆษณา และประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ด้านการโฆษณาที่ถูกต้อง

ปี 2552 ดำเนินการร่วมกันในเรื่อง การพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ ซึ่งมีประเด็นที่เด่นคือ การให้ความรู้เรื่องน้ำมันทอดซ้ำ

ปี 2553 ดำเนินการร่วมกันในเรื่อง การพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ ในโครงการการมีส่วนร่วมในการส่งเสริมให้ประชาชนและชุมชนมีความรู้ที่ถูกต้อง เลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ในประเด็นการรณรงค์เผยแพร่คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปี 2554 ดำเนินการร่วมกันในเรื่อง การส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี ภายใต้โครงการการมีส่วนร่วมของประชาชนในการส่งเสริมให้เกิดการบริโภคที่ถูกต้อง โดยมีโครงการเสริมคือ โครงการชุนชนต้นแบบเฝ้าระวังโฆษณา

ปี 2555 ดำเนินการร่วมกันในเรื่อง การส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี ภายใต้โครงการเสริมสร้างความรู้สู้ภัยน้ำมันทอดซ้ำ รู้ทันโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง

สำหรับในปี 2556 ดำเนินการร่วมกันในเรื่อง การส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี ภายใต้โครงการเสริมสร้างความรู้สู้ภัยน้ำมันทอดซ้ำ รู้ทันโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กล่าวอ้างเกินจริง โดยร่วมกันเผยแพร่ความรู้ผ่านช่องทางต่างๆ เช่น วิทยุกระจายเสียงแห่งประเทศไทย วิทยุชุมชน วิทยุเพื่อการศึกษา เสียงตามสายในโรงเรียน สถาบันการศึกษา ชุมชน โทรทัศน์ website และ Social network เช่น facebook นอกจากนั้นยังมีแผ่นพับ หนังสือ โปสเตอร์ ซีดี วารสาร จดหมายข่าว กิจกรรมการประชุมและสัมมนา เอกสาร และ e-mail นิทรรศการ บอร์ดความรู้ สอดแทรกในรายวิชา รวมทั้งการจัดกิจกรรมในชุมชน และกิจกรรมศึกษาดูงานเพื่อเรียนรู้แนวทางการบริหารจัดการน้ำมันประกอบอาหาร การผลิตน้ำมันไบโอดีเซล ณ ศูนย์พัฒนาชนบทผสมผสานนางรอง และศูนย์พัฒนาชนบทผสมผสานลำปลายมาศ สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน จังหวัดบุรีรัมย์ และที่สำคัญคือนอกจากบทบาทการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแล้ว ยังมีการดำเนินการเฝ้าระวังการใช้น้ำมันทอดซ้ำของร้านค้า และการเฝ้าระวังการโฆษณา สรุปที่สำคัญดังนี้

ด้วยความมุ่งมั่นตั้งใจในการทำงานร่วมกับภาคีเครือข่าย สำนักงาน ก.พ.ร. จึงได้มอบรางวัลความเป็นเลิศด้านการบริหารราชการแบบมีส่วนร่วม ในระดับดีเยี่ยม ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2556

การเฝ้าระวังการโฆษณาที่กล่าวอ้างเกินจริง

สหสัมพันธ์วิทยุชุมชนแห่งชาติ	เฝ้าระวังวิทยุท้องถิ่น
สมาคมโฆษณาแห่งประเทศไทย	เฝ้าระวังเว็บไซต์
สมาคมนักวิทยุและโทรทัศน์แห่งประเทศไทย	เฝ้าระวังป้ายโฆษณา วิทยุ เคเบิลท้องถิ่น และเสียงตามสายประจำหมู่บ้าน
สมาคมโทรทัศน์ดาวเทียม (แห่งประเทศไทย)	เฝ้าระวังการโฆษณาโทรทัศน์ดาวเทียม 50 ช่อง
สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค	เฝ้าระวังการโฆษณาโทรทัศน์ดาวเทียม และหนังสือพิมพ์

การตรวจสอบน้ำมันทอดซ้ำ

สมาคมอาสาสมัครสาธารณสุข	ตรวจสอบร้านค้าในตลาดนัดประจำอำเภอสามโคก ปทุมธานี
สมาคมสันนิบาตเทศบาลแห่งประเทศไทย	ตรวจสอบผู้ผลิต และร้านค้า ในโรงเรียนในเขตเทศบาล ร้านอาหารในชุมชนชาญเวชกิจพัฒนา ตลาดสดและสถานบันเทิงในเขตเทศบาล และทดสอบค่าไอโอดีนในเกลือแกง เฝ้าระวังการโฆษณาวิทยุ หนังสือพิมพ์ และเคเบิลท้องถิ่น
ชมรมสาธารณสุขแห่งประเทศไทย เขตที่ 1	ตรวจสอบร้านอาหารในปั๊มน้ำมันในอำเภอบางบัวทอง นนทบุรี
เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	ตรวจสอบผู้ผลิต และร้านค้า และเฝ้าระวังการโฆษณาหนังสือพิมพ์ท้องถิ่น
โรงเรียนสตรีนนทบุรี	ตรวจสอบร้านค้าภายในโรงเรียน และขยายผลให้นักเรียน อย. น้อยตรวจสอบน้ำมันทอดซ้ำในครัวเรือนตนเอง รวมทั้งให้ช่วยกันเฝ้าระวังโฆษณาที่กล่าวอ้างเกินจริง

ต้นแบบไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ

สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน	ไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำในร้านอาหาร C&C ในเครือสมาคมจัดทำโครงการไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำในเขตบางเขน กทม. รวบรวมน้ำมันทอดซ้ำในครัวเรือนและร้านค้าเพื่อนำไปผลิตน้ำมันไบโอดีเซล

การพัฒนาศักยภาพบุคลากร

การพัฒนาเทคโนโลยีและความรู้แขนงใหม่ๆ จะสิ้นสุดเมื่อใด อย่างไรก็ตามประเทศจะพัฒนาหรือธุรกิจเติบโตได้ ต้องให้ความสำคัญกับการพัฒนาเรื่องของคนเป็นอันดับแรก

เทคโนโลยีในปัจจุบันส่งผลกระทบโดยตรงต่อการเปลี่ยนแปลงของระบบสังคมทั้งในระดับประเทศ องค์กร และระดับบุคคล ท่ามกลางกระแสการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ไม่สามารถกำหนดหรือคาดการณ์ได้ว่าการพัฒนาเทคโนโลยีและความรู้แขนงใหม่ๆ จะสิ้นสุดเมื่อใด อย่างไรก็ตามประเทศจะพัฒนาหรือธุรกิจเติบโตได้ ต้องให้ความสำคัญกับการพัฒนาเรื่องของคนเป็นอันดับแรก เพราะอนาคตของประเทศหรือขององค์กรจะประสบความสำเร็จมากหรือน้อยเพียงใดนั้น ขึ้นอยู่กับศักยภาพและขีดความสามารถของบุคลากรในองค์กร จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่มนุษย์จะต้องเรียนรู้และพัฒนาตนเองให้ก้าวทันต่อกระแสโลกาภิวัฒน์ เพื่อนำองค์กรสู่การพัฒนาและเพื่อความยั่งยืนขององค์กร

เนื่องจาก“คนคือทรัพยากรที่มีค่าที่สุดขององค์กร” ดังนั้น สิ่งสำคัญประการหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งมั่น คือต้องพัฒนาทรัพยากรบุคลากรขององค์กรให้เป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า โดยพัฒนาศักยภาพในด้านความคิดและกระตุ้นให้ใฝ่เรียนรู้ตลอดชีวิต เพื่อก้าวให้ทันเทคโนโลยีที่เป็นพลวัตร ซึ่งจะทำให้ทรัพยากรมนุษย์ในทุกระดับขององค์กร สามารถบริหารจัดการภารกิจงานให้สอดคล้องกับกระแสการเปลี่ยนแปลงและรองรับนโยบาย เป้าหมาย และกลยุทธ์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีการพัฒนาจิตใจบุคลากรให้มีคุณธรรมจริยธรรมควบคู่ไปด้วย เพื่อพัฒนาจาก การคิดเป็นทำเป็น เปลี่ยนเป็น การคิดดีทำดี และร่วมกันนำพาองค์กรให้เจริญก้าวหน้าอย่างยั่งยืน ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาประเทศชาติต่อไป ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดค่านิยมองค์กร มาตรฐานคุณธรรมและจริยธรรม และเพิ่มศักยภาพบุคลากร รวมทั้งมีการพัฒนาคุณภาพชีวิต ดังนี้

1. ค่านิยมองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตระหนักเสมอว่า ความสำเร็จขององค์กรเกิดจากค่านิยมองค์กรที่บุคลากรยึดถือและปฏิบัติร่วมกัน เพื่อนำพาให้องค์กรบรรลุความสำเร็จ ดังนั้นจึงได้กำหนดค่านิยมไว้ คือ

Public centric	ห่วงประชา
Reliabibity	สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น
Ongoing learning	มุ่งมั่นเรียนรู้
Team work	เชิดชูทีมงาน
Ethic	ยึดหลักการคุณธรรม
Competency	พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ
Transparency	ไม่ลดละความโปร่งใส

2. วัฒนธรรมองค์กรที่ดี

วัฒนธรรมเป็นพื้นฐานสำคัญในการปฏิบัติราชการของบุคลากรทุกระดับ ในการปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต ยุติธรรม เพื่อประโยชน์สุขของประชาชน และความเจริญก้าวหน้าของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้สร้างวัฒนธรรมองค์กรที่ดี เพื่อการปฏิบัติที่ยั่งยืนใน 4 ด้าน ได้แก่

1. การมีจิตอาสา (Volunteer spirit)
2. การมีจริยธรรม (Ethic)
3. การเป็นมืออาชีพ (Professionalism)
4. ความสามัคคี (Unity)

3. การเพิ่มศักยภาพบุคลากร

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภาระหน้าที่ซึ่งมีความละเอียดซับซ้อน จำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในการดำเนินงานให้ก้าวทันกับความเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทั้งจากผลกระทบด้านเศรษฐกิจ สังคม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความพร้อมในทุกด้าน และการก้าวสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง สรุปประเด็นที่สำคัญดังนี้

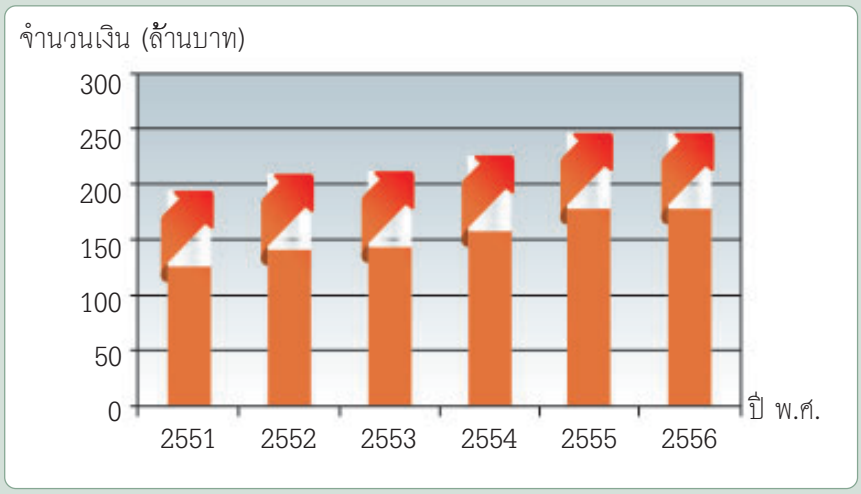
3.1 สนับสนุนงบประมาณด้านการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง

ในแต่ละปีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการสนับสนุนงบประมาณในงบบุคลากรที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง (รวมเงินเดือนและการพัฒนาบุคลากร) โดยในปี 2556 มีงบประมาณถึง 243 ล้านบาท

3.2 สนับสนุนบุคลากรในการศึกษาต่อ

ได้มีการส่งเสริมให้บุคลากรไปศึกษาต่อในระดับปริญญาโทในปี 2556 โดยสอบแข่งขันด้วยทุนรัฐบาลตามความต้องการของกระทรวง (ทุนพัฒนาข้าราชการ) ทุนสนับสนุนยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ สำนักงาน ก.พ. ระยะเวลา 1 ปี รวมทั้งสิ้น 3 คน ศึกษาที่ประเทศสหราชอาณาจักร และประเทศสหรัฐอเมริกาได้แก่ หลักสูตรปริญญาโท สาขา Pharmaceutical Sciences, สาขา Pharmaceutical Biotechnology, สาขา Pharmacoeconomic Policy และเมื่อนับรวมบุคลากรที่อยู่ระหว่างลาศึกษาต่อ (ก่อนปี 2556) อีกจำนวน 3 คน ซึ่งบุคลากรเหล่านี้จะเป็นกำลังสำคัญอีกกลุ่มหนึ่งที่จะนำความรู้มาพัฒนาองค์กรให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

ภาพที่ 11 งบประมาณหมวดงบบุคลากรปี 2551-2556



ตารางที่ 12 หลักสูตรและบุคลากรที่อยู่ระหว่างลาศึกษาต่อ

สาขา	ประเทศ	เริ่มปี	จำนวน (คน)
ปริญญาเอก สาขา Pharmacokinetic Study	ออสเตรเลีย	2551	1
ปริญญาเอก สาขา Toxicology (Food and Nutrition)	สหราชอาณาจักร	2554	1
ปริญญาโท สาขา International Human Resource Management	สหราชอาณาจักร	2555	1
ปริญญาโท สาขา Pharmaceutical Sciences	สหราชอาณาจักร	2556	1
ปริญญาโท สาขา Pharmaceutical Biotechnology	สหราชอาณาจักร	2556	1
ปริญญาโท สาขา Pharmacoeconomic Policy	สหรัฐอเมริกา	2556	1

3.3 พัฒนาบุคลากรตามแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล

1) พัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการพัฒนาบุคลากรจำนวน 1,128 คน (นับซ้ำ) 38 หลักสูตร ใน 10 ด้าน ได้แก่ ด้านการบริหารจัดการ ด้านคอมพิวเตอร์และสารสนเทศ ด้านการวิจัย ด้านกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ ด้านระบบคุณภาพ ด้านภาษาอังกฤษ ด้านการเฝ้าระวังระบาดวิทยา และบริหารความเสี่ยง ด้านความรู้เฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านการประชาสัมพันธ์ และด้านโสตทัศนูปกรณ์ โดยใช้งบประมาณร้อยละ 1.13 (5,580,6075.77 บาท) ของงบประมาณของหน่วยงาน โดยเฉลี่ยบุคลากรได้เข้ารับการอบรมคนละ 15.76 วัน/ปี มีเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมอย่างน้อย 10 วัน/ปี จำนวน 555 คนคิดเป็นร้อยละ 81.5 ของจำนวนเจ้าหน้าที่ทั้งหมด

หมายเหตุ : รวมถึงการส่งบุคลากรไปอบรมกับหน่วยงานภายนอกรวม 24 หลักสูตร มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่เข้ารับการอบรม 42 คน คิดเป็นร้อยละ 6.17 ของเจ้าหน้าที่ทั้งหมด (681 คน)

2) พัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ โดยพัฒนาบุคลการตามสมรรถนะหลัก สมรรถนะทางการบริหาร สมรรถนะตามลักษณะงานที่ปฏิบัติ และสมรรถนะด้านเทคนิค ซึ่งมีรูปแบบการพัฒนา อาทิ การฝึกอบรม การสอนงาน การเป็นพี่เลี้ยง และมอบหมายงาน/โครงการ เป็นต้น ซึ่งหลักสูตรที่มีการจัดฝึกอบรม เช่น

(1) หลักสูตรการบริหารการเปลี่ยนแปลง เรื่อง Coaching for Improvement รุ่นที่ 5

(2) หลักสูตรภาวะผู้นำ เรื่อง ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (Change Management) และการคิดเชิงระบบอย่างผู้นำ และ 8 วิธีคิดบวกเพื่อเพิ่มความ

สำเร็จในการบริหาร

(3) หลักสูตรการพัฒนานักวิจัย เรื่อง การเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย และการเขียนรายงานวิจัยและบทความทางวิชาการเพื่อการตีพิมพ์

(4) หลักสูตรการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง พื้นฐานในการใช้เครื่องมือการจัดการความรู้ และสุนทรียสนทนา

(5) ภาษาอังกฤษ 3 หลักสูตร ได้แก่ หลักสูตรการฟัง การพูด การอ่าน และการเขียนตามหลักไวยากรณ์ หลักสูตรการเขียนภาษาอังกฤษธุรกิจและการเขียนอีเมลล์ และหลักสูตร Effective Presentation Skills

(6) อบรมพัฒนาผู้ประเมินผลงานวิชาการงานวารสารอาหารและยา เรื่อง การเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการและบทความ

(7) การประชุมวิชาการศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ จำนวน 9 เรื่อง เช่น แนวทางใหม่ในการรักษาภาวะเหล็กเกินสำหรับผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดไม่พึ่งอินซูลิน ก้าวทันวิทยาการชะลอวัย ข้อเสื่อมในวัยทำงาน และนอนกรนอาการประจำไม่ควรมองข้าม เป็นต้น

(8) อบรมด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ การพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจประเมิน GMP วัตถุอันตราย เช่น ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้กำจัดแมลงและทำความสะอาด หลักสูตร Surfactant, Streochemistry และ optical Rotation, Pyrethtoid การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ปี 2556 ระบาดวิทยาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(9) อบรมพัฒนาศักยภาพทีมเจรจา เรื่อง รูปแบบการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วม มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช การเจรจาต่อรองในศตวรรษที่ 21 มาตรการทางการค้าระหว่างประเทศการออกใบอนุญาตนำเข้า

(10) อบรมระเบียบทางราชการ เรื่อง ระเบียบพัสดุ ระเบียบการจ่ายเงินจากคลัง อบรมการประเมินผลและจัดทำรายงานการควบคุมภายใน และเรื่องการพัฒนาสร้างจิตสำนึกในการอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม ประจำปี 2556

3.4 พัฒนาบุคลากรตามโครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

เป็นการจูงใจและรักษาบุคลากรที่มีศักยภาพสูงไว้ในองค์กร โดยได้ส่งข้าราชการ HiPPS เข้าร่วมโครงการตั้งแต่รุ่นที่ 3-8 มีจำนวน 13 คน และรุ่นที่ 9 ในปี 2556 อีก 1 คน รวมทั้งสิ้น 14 คน โดยหนึ่งในนั้นได้ลาศึกษาต่อในต่างประเทศ 2 คน ได้มีการวิเคราะห์ข้อมูล และจัดทำกรอบสังสมประสบการณ์รายบุคคล (iEAF) แล้ว

3.5 ประเมินคุณภาพการฝึกอบรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการประเมินคุณภาพการฝึกอบรมรายโครงการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพการฝึกอบรมในปี 2556 รวม 21 โครงการ (เฉพาะที่จัดเอง) จำแนกตามวัตถุประสงค์ของโครงการฝึกอบรมที่เป็นการพัฒนาบุคลากร 7 ข้อ คือ ตามความจำเป็นของหน่วยงาน ด้านการวิจัย ตามแผน

กลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ด้านการจัดการความรู้ ด้านภาษาและทีมเจรจาระหว่างประเทศ ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และด้านระบบคุณภาพ ซึ่งจากการประเมินผลพบว่า คะแนนคุณภาพการฝึกอบรมในภาพรวม อยู่ในระดับ ดี (ผลการประเมินร้อยละ 70-79) มี 17 โครงการที่ผ่านการประเมิน

ส่วนการประเมินผลรายบุคคล ทั้งการอบรมที่จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภายนอก ได้มีการประเมินความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงาน และผลงานตามเป้าหมาย ภายหลังการฝึกอบรมไปแล้ว 3 เดือน โดยให้ผู้รับการอบรมประเมินตนเอง เพื่อเปรียบเทียบกับผลประเมินของผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป 1 ระดับ ซึ่งผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า 30 คะแนน (75%) ถือว่า “ผ่านเกณฑ์” ผลการประเมินของปีนี้ พบว่า ร้อยละ 92 ผ่านเกณฑ์การประเมิน ซึ่งส่วนใหญ่มีอยู่ในระดับ 4 (มาก) จากเกณฑ์ 5 ระดับ กล่าวคือ มีความรู้ความสามารถเพิ่มขึ้นระดับมาก ร้อยละ 70 และสามารถปฏิบัติได้ตามเป้าหมายและผลลัพธ์ที่กำหนดระดับมาก ร้อยละ 69 สอดคล้องกับผลการประเมินของผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป 1 ระดับ ซึ่งผลประเมินอยู่ที่ค่าระดับมาก ร้อยละ 69 และ 65 ตามลำดับ ทั้งนี้สำหรับผู้ที่ไม่ผ่านการประเมินนั้น ให้จัดทำแผนการพัฒนาในปีต่อไป เพื่อเพิ่มศักยภาพเจ้าหน้าที่และเพิ่มประสิทธิการทำงานยิ่งขึ้น

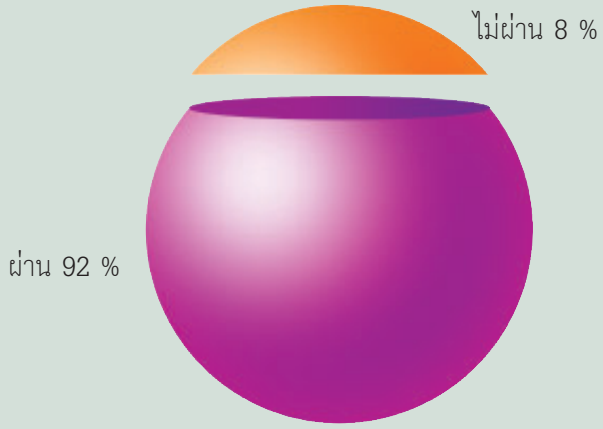
3.6 การจัดการความรู้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ การบูรณาการ และสร้างความผูกพันความร่วมมือภายในองค์กร ตลอดจนสร้างแรงจูงใจเพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยมีระบบการจัดการความรู้แบ่งเป็น 7 ขั้นตอน ได้แก่ (1)การบ่งชี้ความรู้ (2)การสร้างและแสวงหาความรู้ (3)การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ (4)การประมวลและกลั่นกรองความรู้ (5)การเข้าถึงความรู้ (6)การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และ(7)การเรียนรู้

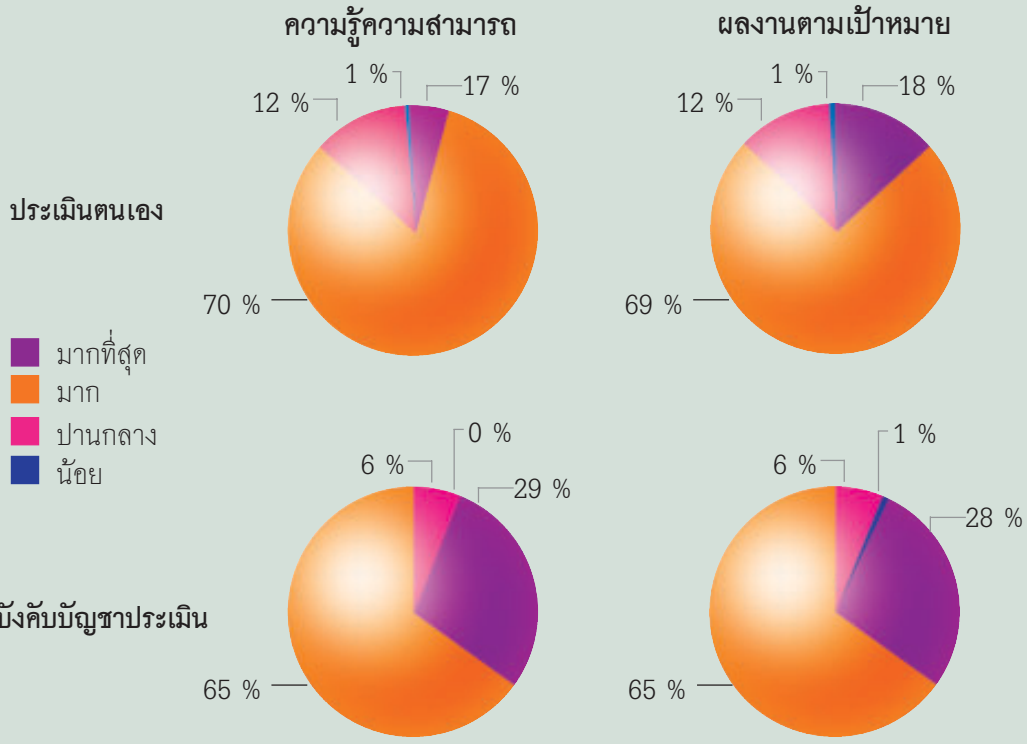
โดยในปีนี้ได้จัดการความรู้ในคน (Tacit Knowledge) รวม 14 กลุ่ม 16 เรื่อง มีการใช้เครื่องมือการจัดการความรู้ เช่น ชุมชนนักปฏิบัติ การทบทวนหลังการปฏิบัติ ฐานความรู้ แหล่งผู้รู้ในองค์กร การเล่าเรื่อง เวทีถาม-ตอบ เป็นต้น

หัวข้อการแบ่งปันความรู้ของกลุ่มต่างๆ ได้แก่ Social Media Marketing ถามมา-ตอบไป Primary GMP เรื่องเล่ากอง ช. Post-Marketing เครื่องสำอางของประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน พัฒนาระบบการให้บริการจดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีศึกษาการจัดคู่มือเกี่ยวกับเกณฑ์การพิจารณาการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พัฒนาระบบและกลไกจัดการความเสี่ยงด้านยา แนวทางการจัดการเครื่องมือแพทย์ในภาวะวิกฤต journal Club เทคนิคการจัดการปัญหาของสำนักด่านอาหารและยา การเขียน

ภาพที่ 12 การผ่านเกณฑ์คุณภาพของบุคลากร



ภาพที่ 13 การประเมินตนเองและโดยผู้บังคับบัญชา



หนังสือราชการด้วยโปรแกรมการพิมพ์ในเครื่องคอมพิวเตอร์ ประสบการณ์การลงพื้นที่ด้าน Post-Marketing แนวทางในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติดตามแนวอาเซียนโดยยึดมาตรฐาน Asian Harmonization ของยา แนวทางในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ในการควบคุม ป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์อื่นตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO recommendation) และแนวทางในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย การเปรียบเทียบปรับและการแก้ไขระเบียบที่เกี่ยวข้อง การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (หมวดที่คัดเลือก) และทำไม อย. ต้องมีการตรวจสอบภายใน โดยได้เผยแพร่กิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ไว้ใน http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/

4. การพัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากร

เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่า มนุษย์เป็นสังคมที่ต้องการความเจริญก้าวหน้า ต้องการชื่อเสียง ลาภ ยศ เงินทอง การยอมรับ และความสำเร็จในหน้าที่การงาน ซึ่งในชีวิตประจำวันต้องดิ้นรนขวนขวาย ไขว่คว้าหาสิ่งที่ตนปรารถนาเพื่อให้ได้ตามความต้องการ ดังนั้นการพัฒนาคุณภาพชีวิต จึงเป็นการพัฒนาตัวเองเพื่อให้มีชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น ปรับปรุงวิถีชีวิตให้สอดรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆที่เกิดขึ้นทั้งในปัจจุบันและอนาคต ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงให้ความสำคัญเป็นอย่างมากในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของบุคลากรตั้งแต่ตัวบุคคลไปจนถึงครอบครัว เพื่อความมีคุณภาพชีวิตที่ดี โดยในปี 2556 มีกิจกรรมที่ได้พัฒนาคุณภาพชีวิตให้กับบุคลากรสรุปที่สำคัญ ดังนี้

4.1 พัฒนาชีวิตทางด้านร่างกาย

ให้ความสำคัญกับสุขภาพร่างกายที่สมบูรณ์แข็งแรงอยู่เสมอ มีการบริโภคอาหารที่ถูกสุขลักษณะ และออกกำลังกายเป็นประจำ โดย

1) ให้ร้านค้าในโรงอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดจำหน่ายอาหารที่หลากหลายตามหลักโภชนาการห้าหมู่ มีการตรวจสอบคุณภาพอาหารอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งในปีนี้มีร้านค้าที่ผ่านการรับรองอาหารปลอดภัยทุกร้าน

2) สนับสนุนกิจกรรมโยคะทุกวันพุธและพฤหัสช่วงหลังเลิกงานตั้งแต่เวลา 16.30-17.30 น. นอกจากนั้นยังสร้างสนามฟุตซอลให้กับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบุคลากรของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งบุคคลภายนอกได้ใช้สนาม โดยมีการเปิดอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2556 มีการจัดกิจกรรมการแข่งขันกระชับมิตรอย่างสม่ำเสมอ เช่น ฟุตซอลระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานในกระทรวงสาธารสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ประกอบการ เป็นต้น

3) สนับสนุนกิจกรรมกีฬาอื่นๆ เช่น แบดมินตัน เทเบิลเทนนิส ฟุตบอล วอลเลย์บอล ว่ายน้ำ ปาเป้า เปตอง และอื่นๆ ปีละกว่าแสนบาท เพื่อสร้างเสริมการกิจกรรมร่วมกัน สร้างภูมิคุ้มกันต่างๆให้กับร่างกาย และส่งนักกีฬาเข้าร่วมการแข่งขันกีฬาประจำปีของกระทรวงสาธารณสุข

4.2 พัฒนาคุณภาพชีวิตทางด้านอารมณ์

เพื่อเสริมสร้างสุขภาพจิตที่ดี รู้จักควบคุมอารมณ์ โดยการจัดกิจกรรมทางพระพุทธศาสนา เช่น กิจกรรมการนั่งสมาธิ ณ วัดพุทธปัญญาทุกเย็นวันอังคาร ซึ่งเป็นวัดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมเป็นโยมอุปัฏฐาก และทำบุญตักบาตรทุกเช้าวันทำงาน เป็นต้น นอกจากนั้นยังจัดกิจกรรมสันทนาการต่างๆ เช่น งานเทศกาลสงกรานต์โดยจัดทำพิธีรดน้ำดำหัวผู้บริหาร สรงน้ำพระ จัดซุ้มอาหารฟรี รวมทั้งกิจกรรมงานปีใหม่

4.3 พัฒนาคุณภาพชีวิตด้านความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สิน

นอกเหนือจากการมีพนักงานรักษาความปลอดภัยวันละไม่ต่ำกว่า 15 คน และการเชื่อมสัญญาณผู้บุกรุกแจ้งไปยังสถานีตำรวจนนทบุรีเพื่อเข้ามาจัดการอย่างทันท่วงที เนื่องจากต้องป้องกันรักษาความปลอดภัยในระดับสูงสุดให้กับคลังยาเสพติดแล้ว ยังมีการติดตั้งกล้องวงจรปิดทั้งในทุกอาคาร และรอบอาคารไปจนถึงสถานที่จอดรถจำนวน 60 ตัว ซึ่งมีจอมอนิเตอร์สำหรับดูแลปลอดภัยผ่านหน้าจอขนาดใหญ่ มีการบันทึกข้อมูลผ่านกล้องวงจรปิดตลอด 24 ชั่วโมงที่สามารถสืบค้นภาพเหตุการณ์ต่างๆจากกล้องวงจรปิดได้ และมีการบำรุงรักษาที่ใช้งานเต็มประสิทธิภาพทุกตัว และยังมีการติดบัตรแสดงตนทั้งในส่วนของข้าราชการ ลูกจ้างทั่วไป และให้มีการแลกบัตรสำหรับผู้ติดต่อราชการในการเข้ามาในอาคาร เพื่อช่วยกันดูแลความปลอดภัยร่วมกัน รวมถึงยังมีการประกาศแจ้งข่าวต่างๆ ให้กับผู้ติดต่อราชการและเจ้าหน้าที่ทราบในกรณีเร่งด่วนในช่วงเวลาทำการ เช่น มีผู้ลืมกระเป๋าสตางค์ หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ไว้ที่โรงอาหารหรือในห้องน้ำ เป็นต้น

4.4 จัดสวัสดิการให้กับบุคลากร โดย

1) จัดรถส่งเจ้าหน้าที่และลูกจ้างระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อต่อรถโดยสารในเส้นทางถนนติวานนท์ และถนนงามวงศ์วาน

2) สวัสดิการช่วยเหลือเจ้าหน้าที่และญาติพี่น้องกรณีเสียชีวิต โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นเจ้าภาพและมอบเงินช่วยเหลือให้ส่วนหนึ่ง

3) สวัสดิการเพื่อช่วยเหลือค่าครองชีพ โดยจัดส่วนลดคูปองอาหาร 15 % สำหรับบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) สนับสนุนศูนย์สายสัมพันธ์แม่-ลูก อย. เพื่อส่งเสริมการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ ดูแลให้เด็กเจริญเติบโตมีพัฒนาการที่ดีตามหลักอนามัย ลดความกังวลและแบ่งเบาภาระในการเลี้ยงดูบุตรหลานของบุคลากรในช่วงวันและเวลาราชการ และสร้างความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดระหว่างแม่และลูกซึ่งสามารถดูแลบุตรได้ตลอดเวลา

4.5 อำนวยความสะดวกเรื่องที่จอดรถให้กับเจ้าหน้าที่และผู้ติดต่อราชการ

โดยปรับปรุงสนามหญ้าบริเวณด้านข้างอาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นสถานที่จอดรถชั่วคราว เนื่องจากต้องกันพื้นที่จอดรถเดิมบริเวณข้างอาคาร 3-5 เพื่อก่อสร้างอาคารจอดรถ 6 ชั้น สามารถจอดรถได้ 600 คัน คาดว่าจะเสร็จเปิดใช้ได้ในปี 2557

ส่วนที่ 4

ภารกิจสำคัญของ อย.

- Primary GMP
- ข้าวสารบรรจุถุง
- โภชนาการและความปลอดภัยของอาหาร
- ความปลอดภัยด้านยา
- ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง
- การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น
- การบริหารจัดการยาเสพติด
- ความร่วมมือระหว่างประเทศ
- ความพร้อมสู่ประชาคมอาเซียน

1. การพัฒนาการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐาน Primary GMP

เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศต่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามหลักสากล หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความอุดมสมบูรณ์ด้านทรัพยากร และมีศักยภาพการผลิตที่เป็นครัวของโลก ดังนั้นเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศต่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามหลักสากล หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย ตั้งแต่ปี 2553 ในกลุ่มประเภทอาหารที่มีความเสี่ยงสูงและประเภทอาหารที่มีความพร้อมและมีการเพิ่มเกณฑ์การประเมินให้เข้มงวดและเพิ่มประเภทอาหารมากขึ้น จนปัจจุบันมีอาหารที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ทั้งสิ้น 57 ประเภท ซึ่งมีส่วนช่วยส่งเสริมภาพลักษณ์ที่ดีของประเทศ เป็นที่ยอมรับมากขึ้น สามารถลดข้อโต้แย้งจากการกีดกันทางการค้าด้วยมาตรฐาน ไทยจึงเป็นประเทศผู้ส่งออกติด 1 ใน 10 ของโลก โดยในปี 2554 มีสัดส่วนการส่งออกสินค้าอาหาร 3 เปอร์เซ็นต์ของมูลค่าการส่งออกโลก มูลค่ารวมกว่า 965,000 ล้านบาท และที่สำคัญสามารถใช้เป็นมาตรการป้องกันการทะลักของสินค้าอาหารที่ไม่ปลอดภัยหรือด้อยคุณภาพเข้าสู่ประเทศด้วย

และเพื่อเป็นการคุ้มครองและยกระดับมาตรฐานการบริโภคอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณภาพมาตรฐาน ป้องกันการตีตลาดสินค้าอาหารจากข้อตกลงการรวมกลุ่มประชาคมอาเซียนใน 2558 ให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปพร้อมจำหน่าย หรือ “Primary GMP” เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้นสำหรับกลุ่มอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที และกลุ่มอาหารทั่วไป ที่ยังมิได้ถูกบังคับให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ไม่รวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค และไม่รวมที่ผลิตเป็นวัตถุดิบให้กับ

โรงงานแปรรูป ภัตตาคาร ร้านอาหาร ส่วนใหญ่ได้แก่ อาหารทั่วไปที่เป็นของฝาก อาหารพื้นเมือง วิสาหกิจชุมชน และสินค้าอาหารหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 ส่วนรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่ วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558 เป็นต้นไป

มาตรฐานการผลิตขั้นต้นหรือ Primary GMP นั้น เป็นการควบคุมกระบวนการผลิตให้มีมาตรฐาน ลดและขจัดความเสี่ยงจากอันตรายที่เกิดจากกระบวนการผลิต ครอบคลุมตั้งแต่อาคาร สถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การคัดสรรวัตถุดิบ สถานที่ผลิต บุคลากร การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ จนกระทั่งการขนส่งไปถึงมือผู้บริโภค ซึ่งเป็นการป้องกันการปนเปื้อนเบื้องต้น ลดยับยั้งทำลายจุลินทรีย์ก่อโรค และป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการแปรรูป หากผู้ประกอบการผลิตอาหารแปรรูปสามารถยกระดับการผลิตได้ ก็จะทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ดีมีคุณภาพ ช่วยเพิ่มมูลค่าสินค้า และขยายตลาดได้ และที่สำคัญไปกว่านั้นคือ ช่วยลดความเสี่ยงให้กับผู้บริโภคที่เกิดจากการบริโภคอาหารที่ไม่มีคุณภาพ ไม่สะอาด มีการปนเปื้อนหรือมีเชื้อโรค

นิยามและประเภท

อาหารแปรรูปส่วนใหญ่ เป็นอาหารทั่วไปที่เป็นของฝาก อาหารพื้นเมือง วิสาหกิจชุมชน และสินค้าอาหารหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) และเมื่อดูนิยามของคำว่าอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดประเภทอาหารที่ต้องดำเนินการตามหลัก Primary GMP ดังนี้

1. อาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูป ซึ่งอาจเป็นเพียงกระบวนการเตรียมหรือผลิตเบื้องต้นที่ยังบริโภคไม่ได้ หรือไม่นิยมบริโภค หรือต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น ได้แก่

1) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (สด แห้ง หมักดอง) เช่น เนื้อสัตว์สดหั่นชิ้น ปลาแดดเดียวดิบ กุ้งแห้ง ปลาร้า ปลาจ่อม กะปิ ปลาเค็ม ปลาทูนึ่ง กุ้งต้ม ไข่เค็มดิบ เลือดหมูหลอด และรังนกแห้ง เป็นต้น

2) พืชและผลิตภัณฑ์ (ตัด แต่ง แห้ง) เช่น พืชผักผลไม้สดที่มีการตัดแต่งในลักษณะที่นำไปใช้ปรุงประกอบหรือบริโภคได้เลย เช่น มะละกอหั่นชิ้น ลำไยอบแห้ง ถั่วและนัด(ดิบ) ผักกาดดองเปรี้ยว ธัญพืชและข้าว เป็นต้น

3) แป้งและผลิตภัณฑ์ (ที่เติมส่วนประกอบอื่นๆ เช่น ไข่ นม ฯลฯ) อาทิ วุ้นเส้น สปาเก็ตตี้ ขนมปังปั่น ข้าวสุก ขนมจีน อุด้ง แผ่นแป้งโรตี เป็นต้น

4) ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค เช่น ครีมแต่งหน้าเค้ก ไส้ขนมปังรสต่างๆ

5) เครื่องปรุงรส เช่น น้ำมันหอมเจียว เครื่องแกงที่บดผสมแล้วยังไม่ผ่านกระบวนการความร้อน มะขาม

เปียกที่ไม่มีการปรุงรส น้ำส้มพริกดอง ผงบ๊วย100% และพริกเกลือ (จิ้มผลไม้) เป็นต้น

6) น้ำตาลทุกชนิด เช่น น้ำตาลทราย น้ำตาลก้อน น้ำตาลปี๊บ น้ำเชื่อมไม่ปรุงแต่งกลิ่นรส เป็นต้น

7) เครื่องเทศ เช่น พริกไทย พริกป่น พริกแห้ง เมล็ดผักชี และมัสตาร์ด เป็นต้น

2. อาหารพร้อมปรุง เป็นอาหารที่มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งที่ไม่ใช่อาหารที่จัดเป็นชุด และไม่สามารถแยกส่วนประกอบออกจากกันได้ เช่น หมูบดปรุงรส ทอดมันกุ้ง/ทอดมันปลา(ดิบ) สเต็กเนื้อสัตว์ต่างๆ ข้าวโพดดิบปรุงรส และข้าวเกรียบ เป็นต้น

3. อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที (นอกเหนือจากขนมอบและผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์) ซึ่งเป็นอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว พร้อมรับประทาน หรืออาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน เช่น เครื่องในสัตว์ปรุงรสอบ/ทอดกรอบ แคบหมู หนังปลาทอด/อบ ไข่ต้ม ไข่เค็ม(สุก) สตรอเบอร์รี่อบแห้ง ลูกเกดอบแห้ง เป็นต้น

การดำเนินการ

ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความรู้และประชาสัมพันธ์สื่อสารข้อมูลไปยังเจ้าหน้าที่ผู้บริโภค และโดยเฉพาะกลุ่มผู้ผลิตซึ่งส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก ให้สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ Primary GMP ได้ มีการเตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิต การอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าและผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

และดำเนินการขับเคลื่อนร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กระทรวงมหาดไทย กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรุงเทพมหานคร กรมอนามัย และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2556 ได้พัฒนาความรู้ ความเข้าใจ สร้างความตระหนักให้กับผู้ประกอบการผ่านช่องทางต่างๆ สร้างการรับรู้ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพมาตรฐานให้กับผู้บริโภครวมถึงการพัฒนาระบบการกำกับดูแล การตรวจสอบ โดยพัฒนาเจ้าหน้าที่ในการตรวจสถานที่ผลิต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กล่าวโดยสรุปดังนี้

1. พัฒนากระบวนการทำงาน

1) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือระหว่าง 3 กระทรวง ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย และกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2556

2) สร้างทีม Primary GMP ระดับอำเภอ 1 ทีม 1 อำเภอ รวม 878 แห่งทั่วประเทศ เพื่อให้คำปรึกษาแนะนำและพัฒนาผู้ประกอบการในระดับท้องถิ่น

3) เปิดคลินิก Primary GMP ณ สำนักอาหาร อาคาร 3 ชั้น 3 ให้ผู้ประกอบการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับ Primary GMP ซึ่งมีผู้ใช้บริการแล้ว 91 ราย โดยพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีความรู้ด้านการขออนุญาตสถานที่ผลิตและเลขสารบบ และเห็นว่าการขออนุญาตเป็นเรื่องยุ่งยาก ใช้ต้นทุนสูง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ และสร้างความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการ รวมถึงจัดตั้งคลินิกในระดับจังหวัดเพื่อให้เข้าถึงได้ง่ายขึ้นต่อไป

4) จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย โดยพัฒนาระบบ

e-submission และปรับปรุงระบบสารสนเทศ เช่น พัฒนาโปรแกรมการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์การตรวจ GMP อาหารออนไลน์ ปรับปรุงระบบการนำเข้าข้อมูลโลจิสติกส์ พัฒนาระบบรายงานสำหรับการวิเคราะห์และตัดสินใจ พัฒนาระบบรายงานสถิติเชิงการวิเคราะห์ข้อมูลการอนุญาต การพัฒนาระบบ e-submission ทุกคำขออนุญาตอาหารเป็นระบบ Single Window พัฒนาระบบรายงานสืบค้นข้อมูลฉลากอาหารใบอนุญาตโฆษณาผ่าน Website และพัฒนาระบบใบรับรองออนไลน์ (Certificate online) เป็นต้น

2. พัฒนาความรู้ ความเข้าใจ สร้างความตระหนักให้กับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ โดย

1) อบรมเชิงปฏิบัติการ “การบูรณาการทีม Primary GMP ภายใต้โครงการ 1 ทีม 1 อำเภอ” ให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุข สำนักงานเกษตร และสำนักงานพัฒนาชุมชน ทั่วประเทศรวม 543 คน เพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่

2) อบรมเจ้าหน้าที่ 390 คน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กรุงเทพมหานคร สาธารณสุขจังหวัด พัฒนาชุมชนจังหวัด และเกษตรกรจังหวัด ทั่วประเทศ เพื่อให้เข้าใจหลักเกณฑ์การผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) และสามารถให้คำแนะนำการปรับปรุงสถานที่และการขออนุญาตแก่ผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้อง

3) อบรมเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit) ทั่วประเทศ และจัดอบรมและพัฒนานักศึกษาฝึกงานตามโครงการ FDA Internship ซึ่งดำเนินงานศึกษาสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารในต่างจังหวัด รวม 12 จังหวัด (จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดบึงกาฬ จังหวัดชัยนาท จังหวัดอุตรดิตถ์ จังหวัดเชียงราย จังหวัดอำนาจเจริญ จังหวัดยโสธร จังหวัดอุดรธานี จังหวัดลพบุรี จังหวัดกระบี่ จังหวัดพิษณุโลก จังหวัดลำปาง) ให้สามารถแนะนำการปรับปรุงสถานที่ผลิตและการขออนุญาตแก่ผู้ประกอบการได้ โดยอบรมและลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานประกอบการทำให้ได้ทราบข้อมูลสถานการณ์ความพร้อมของสถานประกอบการอาหาร Primary GMP

4) อบรมผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าอาหารที่เข้าข่าย Primary GMP 97 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีก 73 คน เพื่อสร้างความเข้าใจในหลักเกณฑ์ และเนื้อหาของประกาศที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย

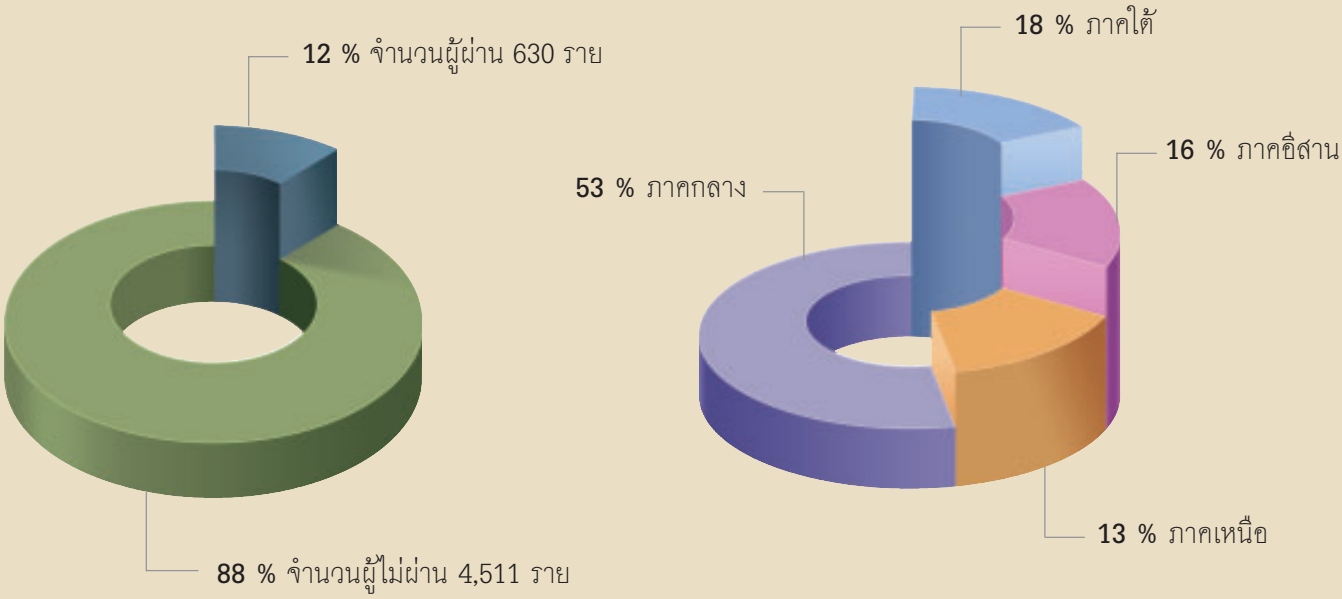
3. ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้

1) ประชาสัมพันธ์ข่าวสารและกิจกรรมไปยังผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ ผ่านสื่อต่างๆ เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ นิทรรศการความรู้ คู่มือ “Primary GMP มาตรฐานขั้นต้น เริ่มต้นไม่ยาก” ฉบับการ์ตูน สปอตวิทยุ “สะอาดปลอดภัย มั่นใจ Primary GMP” ทาง FM 92.5 MHz. กรมประชาสัมพันธ์ รายการ “คุยข่าวอาเซียน ครอบคลุม 125 สถานี” FM 102.0 MHz. ในรายการ “work station” FM 95.0 MHz. ในรายการ “ลูกทุ่งมหานคร อสมท.” และ FM 91.0 MHz. สพว.รายการ “Traffic Pro” ออกสปอตโทรทัศน์ “ประทับใจ” ทางช่อง 3 7 และ 9 เผยแพร่บทความลงหนังสือพิมพ์ ไทยโพสต์ บางกอกทูเดย์ และพิมพ์ไทย และเวปไซต์ http://iodinethailand. fda.moph. go.th/Primary_GMP/index.php

2) สนับสนุนคู่มือการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น (Primary GMP) จำนวน 10,000 เล่ม ให้กับเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และหน่วยงานต่างๆ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัด เป็นต้น

3) จัดงาน Primary GMP Day “มาตรฐานการผลิตขั้นต้น เพื่ออาหารปลอดภัย” เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2556 ณ MCC Hall ห้างสรรพสินค้า เดอะมอลล์ งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรี ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมการจัดแสดงนิทรรศการความรู้ เกมส์และของรางวัล การออกร้านแสดงผลิตภัณฑ์ และการแถลงข่าว

แผนภูมิที่ 1 สถิติผู้ประกอบการที่ได้รับ Primary GMP ปี 2556



4) รณรงค์ เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้สินค้าโอทอป ด้วยมาตรฐาน Primary GMP ในงาน “OTOP CITY 2013” เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2556 – 4 กรกฎาคม 2556 ณ เมืองทองธานี จังหวัดนนทบุรี

5) จัดนิทรรศการเผยแพร่ความรู้ในงานต่างๆ เช่น ในงานโครงการพัฒนาศักยภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) สู่มาตรฐาน Primary GMP ณ ห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัลพล่าซ่า จังหวัดขอนแก่น และห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัลแอร์พอร์ต จังหวัดเชียงใหม่ งานประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2556 ณ โรงแรมพูลแมนราชา ออคิด จังหวัดขอนแก่น งานประชุมสัมมนาพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ โรงแรมมณเฑียรพัทยา จังหวัดชลบุรี งานเทศกาลอาหาร OTOP และผลไม้ ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี และงาน “มหกรรมอาหารแปรรูปภาคพื้นบูรพา ก้าวไกลสู่มาตรฐานอาเซียน” ณ โรงแรมนิวแทรเวลลอร์จ จังหวัดจันทบุรี

ภาพที่ 14 ข้อบกพร่องที่พบโดยทั่วไปจากการสำรวจสถานประกอบการที่เข้าข่าย Primary GMP

ผลของการพัฒนา Primary GMP

จากการสำรวจสถานประกอบการอาหารแปรรูปที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ Primary GMP ทั่วประเทศโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข 75 จังหวัด ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2555 ถึงกันยายน 2556 พบว่า มีผู้ประกอบการที่เข้าข่ายทั้งหมด 5,141 ราย มีความพร้อมและยื่นคำขออนุญาตจำนวน 775 ราย ได้รับการอนุญาตแล้วร้อยละ 12 ของผู้ประกอบการทั้งประเทศ ส่วนใหญ่อยู่ในภาคกลาง และจากการประเมินเบื้องต้นพบว่าร้อยละ 88 ของผู้ประกอบการทั้งหมด มีข้อบกพร่องส่วนใหญ่ที่พบได้แก่ สถานที่ผลิตไม่เป็นสัดส่วน ดังนั้นจึงต้องเร่งรัดและส่งเสริมพัฒนามาตรฐานการประกอบการผลิตเพื่อยกระดับให้ได้มาตรฐานยิ่งขึ้นต่อไป

2. ความปลอดภัยของข้าวสารบรรจุถุง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงดำเนินการเร่งด่วน โดย สุ่มเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุง ณ สถานที่ผลิต และสถานที่จำหน่าย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และกำหนดมาตรการทางกฎหมาย เพื่อสร้างความมั่นใจเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค

เหตุการณ์ความตื่นตระหนกและความวิตกกังวลของประชาชนในวงกว้าง ในข่าวสื่อมวลชนที่เสนอผลกระทบของการรับจำนำข้าวของรัฐบาล มีข้าวค้างสต๊อกเป็นจำนวนมหาศาล โดยได้อัดฉีดยากันรากันมอด ซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพ แล้วนำข้าวไปบรรจุถุงจำหน่าย ซึ่งสารเคมีที่ใช้ในการรักษาข้าวสารนั้น เป็นสารฆ่าแมลงชนิดรมควัน (Fumigant) 2 ชนิด คือ Methyl Bromide และ Phosphine (Hydrogen phosphide)

หากข้าวสารเหล่านั้นมีสารเคมีโบรไมด์อิออนที่ตกค้างเกิน 50 ppm จะมีความเสี่ยงต่อสุขภาพ เนื่องจากโบรไมด์อิออนจะแย่งจับไอโอดีนในร่างกาย ทำให้เป็นปัญหากับสุขภาพของประชาชนบางกลุ่ม โดยเฉพาะผู้ที่ขาดไอโอดีน ภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำ หรือประชากรที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลจากทะเล เช่น พื้นที่ภาคอีสาน หรือภาคเหนือของไทยที่ยังพบว่ามีบางส่วนขาดไอโอดีน

ในขณะที่เกณฑ์มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (codex) กำหนดไว้ให้มีการตกค้างได้ไม่เกิน 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม แต่ประเทศไทยยังไม่มีประกาศเรื่องเกณฑ์เมธิลโบรไมด์ ซึ่งเป็นสารที่นิยมใช้รมข้าวก่อนบรรจุถุงเพื่อป้องกันมอดและแมลง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงดำเนินการเร่งด่วนโดย สุ่มเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุง ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และกำหนดมาตรการทางกฎหมาย เพื่อสร้างความมั่นใจเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค โดยได้ดำเนินการดังนี้

1. บูรณาการทำงานร่วมกับ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจสอบ และเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุง ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย และให้ข้อมูลที่ถูกต้อง พร้อมกันนั้นมีการจัดตั้งศูนย์ป้องกันและปราบปรามการค้าข้าวเสื่อมคุณภาพ (ศปชส.) และจัดตั้งคณะกรรมการป้องกัน

และปราบปรามการค้าข้าวเสื่อมคุณภาพ เพื่อกำกับดูแลมาตรฐานและคุณภาพสินค้าข้าวให้เป็นไปตามระเบียบกฎหมายที่กำหนด

2. สุ่มเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุงชนิดต่างๆ เช่น ข้าวเสาไห้ ข้าวกล้อง ข้าวเหนียวขาว (เขี้ยวงู) ข้าวหอมมะลิ ข้าวขาว ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย เพื่อตรวจวิเคราะห์สารรม ระหว่างวันที่ 18 มิถุนายน – 17 กรกฎาคม 2556 จำนวน 82 ตัวอย่าง ปรากฏว่า ไม่พบ Aluminium Phosphide ในรูปของ Hydrogen Phosphide แต่พบ Methyl Bromide ในรูปของ Inorganic Bromide เกิน 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม เพียง 1 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นข้าวขาวที่ผลิตเมื่อวันที่ 11 เมษายน 2556 เท่านั้น

3. กำหนดมาตรการควบคุมการใช้สารฆ่าแมลงชนิดรมในข้าวบรรจุถุง โดย

1) กำกับดูแลสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย กำหนดให้สถานที่ผลิตข้าวที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภคต้องปฏิบัติตาม primary GMP โดยมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 และผู้ประกอบการรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558 เป็นต้นไป

2) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 361) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) ที่กำหนดชนิดและปริมาณสารพิษตกค้าง ในข้าวบรรจุถุงที่ยอมรับตามค่าความปลอดภัยตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือ Codex เพื่อการกำกับดูแลข้าว

บรรจุถุงที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากข้าวจัดเป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดให้มีข้อกำหนดความปลอดภัยและคุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย เกี่ยวกับมาตรฐานด้านสารปนเปื้อนและสารพิษตกค้าง และยังกำหนดให้มีการแสดงฉลากข้าวสารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภคต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก (เช่น แสดงข้อมูล ชื่อผลิตภัณฑ์/ วันเดือนปีที่ ผลิต/ หรือวันเดือนปี ที่หมดอายุ/ ข้อมูลสถานที่ผลิตหรือนำเข้า/น้ำหนักสุทธิ เป็นต้น) เพื่อยกระดับข้าวบรรจุถุงที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาดให้เป็นสินค้าที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ

3) ให้สถานที่ผลิต/บรรจุข้าวถุง เร่งพัฒนาสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ทั้งนี้ให้ผู้ผลิตและนำเข้าข้าวบรรจุถุงที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคสามารถยื่นขอเลขสารบบอาหารได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตหรือนำเข้าตั้งอยู่

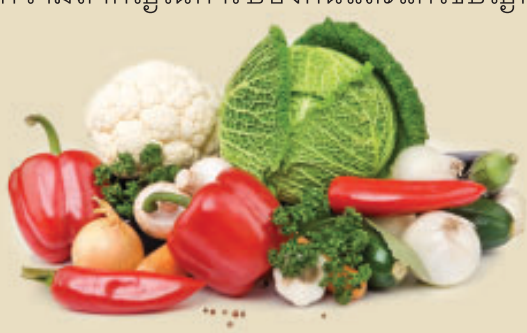
สรุปในปี 2556 ได้สุ่มเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุง ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย เพื่อตรวจวิเคราะห์สารรม รวมทั้งสิ้น 385 ตัวอย่าง พบว่ามีข้าวบรรจุถุงที่ไม่ได้มาตรฐานเพียง 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.26 และจากการสำรวจและรวบรวมข้อมูลสถานประกอบการข้าวสารบรรจุถุง จากสมาคมผู้ประกอบการค้าข้าว กรมการค้าภายใน และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พบว่า มีสถานประกอบการผลิตข้าวสารบรรจุถุง 81 แห่ง ซึ่งที่ผ่านมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ในการผลิตสำหรับอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย(Primary GMP) จำนวน 31 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 38.27

อย่างไรก็ตาม เพื่อยกระดับมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร และเพิ่มมูลค่าสินค้า จึงได้มีการประชุมหารือระดับรัฐมนตรีร่วมกัน 5 กระทรวง ได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยให้ข้าวเป็นประเด็นในการบูรณาการร่วมกันด้านมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่ ตามบทบาทหน้าที่ของแต่ละกระทรวง ซึ่งต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยเป็นพื้นฐาน และยกระดับมาตรฐานและเป็นการเพิ่มมูลค่าสินค้าเกษตรและอาหารของประเทศไทย เริ่มตั้งแต่การเพาะปลูกจนครบห่วงโซ่อาหาร

โดยกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จะผลักดันมาตรฐาน Primary GAP ณ แหล่งผลิต กระทรวงอุตสาหกรรมจะผลักดันโรงสีให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP และกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเด็นมาตรฐาน Primary GMP เพื่อบูรณาการอย่างเป็นระบบ สามารถทวนสอบย้อนกลับไปจนถึงแหล่งผลิต และต้องคำนึงถึงความเป็นไปได้ รวมทั้งการเปิดเศรษฐกิจการค้าเสรีอาเซียนด้วย ซึ่งหากการดำเนินงานเพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยของข้าวสารนี้สำเร็จ จะพิจารณาขยายรูปแบบการทำงานร่วมกันนี้ให้ครอบคลุมสินค้าอาหารประเภทอื่นๆ ต่อไป

3. โภชนาการและความปลอดภัยของอาหาร

ความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งส่งผลต่อปัญหาสุขภาพของคนไทยในปัจจุบันที่เพิ่มขึ้น เช่น ภาวะโภชนาการเกิน ภาวะโภชนาการขาด โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคขาดสารไอโอดีน และโรคที่เกิดจากการได้รับอาหารไม่ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการป้องกันและแก้ไขปัญหา



ข้อมูลที่น่าสนใจอย่างยิ่ง ตามที่ได้สำรวจสถานประกอบการที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าใน 50 เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร โดยการลงพื้นที่สำรวจเบื้องต้น มีข้อบกพร่องที่พบโดยทั่วไป ได้แก่

ความเปลี่ยนแปลงของสภาพสังคมไทยในปัจจุบัน จากสังคมเกษตรสู่ยุคสังคมอุตสาหกรรม มีผลทำให้วิถีชีวิตของผู้คนเปลี่ยนไป เช่น การทานอาหารนอกบ้าน การซื้ออาหารปรุงสำเร็จ และการทานขนมขบเคี้ยวมากขึ้น อีกทั้งบางผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดไม่ได้คุณภาพ รวมถึงการขาดความตระหนักและความรับผิดชอบในใช้วัตถุดิบที่ไม่มีคุณภาพหรือต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด ปัจจัยเหล่านี้ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านโภชนาการและความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งส่งผลต่อปัญหาสุขภาพของคนไทยในปัจจุบันที่เพิ่มขึ้น เช่น ภาวะโภชนาการเกิน ภาวะโภชนาการขาด โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคขาดสารไอโอดีน และโรคที่เกิดจากการได้รับอาหารไม่ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการป้องกันและแก้ไขปัญหา โดยในปี 2556 ได้มีการดำเนินการโดยสรุป ดังนี้

3.1 ขับเคลื่อนฉลากโภชนาการ GDA

โภชนาการส่งผลต่อสุขภาพ ปัจจุบันคนไทยมีโรคที่เกี่ยวกับโภชนาการทั้งภาวะขาดโภชนาการ เช่น ขาดไอโอดีน โรคโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก และภาวะเกิน เช่น โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง คลอเลสเตอรอลสูง อันเนื่องจากพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น การนิยมบริโภคขนมกรุบกรอบ อาทิ มันฝรั่ง ข้าวเกรียบ สาหร่ายทอดกรอบ หรือสาหร่ายปรุงรส ที่มากเกินไปและต่อเนื่อง อาจทำให้ร่างกายได้รับโซเดียมในปริมาณที่เกิดความต้องการ เกิดการคั่งของเกลือและน้ำในอวัยวะต่างๆ ทำให้แขนขา

บวม เหนื่อยง่าย แน่นหน้าอก ความดันโลหิตสูง และเกิดผลเสียต่อไตที่ทำงานหนักขึ้น อีกทั้งปัจจุบันที่พบว่าคนไทยมีอัตราเป็นโรคอ้วนเพิ่มขึ้น ซึ่งผลเสียเหล่านี้เป็นสาเหตุหนึ่งที่นำไปสู่โรคหัวใจ หลอดเลือด โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน จนถึงขั้นพิการ หรือเสียชีวิตได้

การเลือกซื้อและเลือกบริโภคให้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายในแต่ละวัย จึงเป็นสิ่งจำเป็นในการบริโภคอาหารในชีวิตประจำวัน เพื่อสุขภาพที่ดี และสามารถคำนวณค่าพลังงานที่ได้รับจากการบริโภคได้ดังนั้น การมีฉลาก GDA จึงเป็นส่วนสำคัญประการหนึ่งในการให้ข้อมูลโภชนาการแก่ผู้บริโภคโดยตรง

ซึ่งฉลาก GDA (Guideline Daily Amounts) หรือ ฉลากหวาน มัน เค็ม คือฉลากที่แสดงค่าพลังงาน (กิโลแคลอรี) น้ำตาล (กรัม) ไขมัน (กรัม) และโซเดียม (มิลลิกรัม) ในหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ เช่น ซอง ถุง หรือกล่องของผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อให้ทราบว่า อาหารที่จะเข้าสู่ร่างกายนั้นมีคุณค่าทางโภชนาการเพียงใดในด้านพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม นอกจากนั้นยังมีค่าร้อยละ ที่แสดงถึงปริมาณที่ควรรับประทานต่อวัน เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกบริโภค

กว่า 6 ปีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้เวลาศึกษาและสำรวจสถานการณ์เกี่ยวกับโภชนาการและการแสดงฉลากโภชนาการ ทัศนคติของประชาชน ออกกฎหมาย และให้เวลาในการปรับตัวของผู้ประกอบการในการเปลี่ยนฉลากจากรูปแบบปกติมาเป็นแบบ GDA นับเป็นการแก้ไขและป้องกันปัญหาสุขภาพของประชาชนจากภาวะโภชนาการเกินและโรคไม่ติดต่อ และต่อยอดการแสดงฉลากโภชนาการให้เข้าใจง่ายขึ้น (โดยทั่วไปมีเฉพาะการแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร) ให้สามารถตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม โดยมีวิวัฒนาการของดำเนินงาน ดังนี้

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ ฉบับที่ 305 พ.ศ. 2550 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2550 ให้อาหาร 5 ชนิด เป็นอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ ซึ่งได้แก่

มันฝรั่งทอดหรืออบกรอบ
ข้าวโพดคั่วทอดหรืออบกรอบ
ข้าวเกรียบหรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack)
ขนมปังกรอบหรือแครกเกอร์หรือบิสกิต
เวเฟอร์สอดไส้

ให้การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องแสดงข้อความว่า “บริโภคแต่น้อยและออกกำลังกายเพื่อสุขภาพ” และต้องแสดงข้อมูลอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(1) แสดงกรอบข้อมูลโภชนาการแบบเต็ม ประกอบด้วยข้อมูลพลังงานทั้งหมด พลังงานจากไขมัน ไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว คาร์โบไฮเดรต โปรตีน คอเลสเตอรอล ใยอาหาร น้ำตาล โซเดียม วิตามินเอ วิตามินบี1 วิตามินบี2 แคลเซียม และเหล็ก

หรือ (2) แสดงกรอบข้อมูลโภชนาการแบบย่อ โดยแสดงเฉพาะพลังงานทั้งหมด ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรต น้ำตาล โซเดียม และให้แสดงปริมาณคอเลสเตอรอลเพิ่มเติม หากอาหารดังกล่าวมีปริมาณคอเลสเตอรอลต่อปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตั้งแต่ 2 มิลลิกรัมขึ้นไป ทั้งนี้กรณีที่ฉลากแสดงข้อความการกล่าวอ้างทางโภชนาการ มีการใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขายหรือระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย ต้องแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการแบบเต็ม

ซึ่งประกาศฉบับนี้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ทั้งนี้ ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารอยู่ก่อนวันที่ประกาศได้อนุโลมให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ (ฉบับที่ 2) เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2554 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด กำหนดให้อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 305 (มันฝรั่งทอดหรืออบกรอบ ข้าวโพดคั่วทอดหรืออบกรอบ ข้าวเกรียบหรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack)

ขนมปังกรอบหรือแครกเกอร์หรือบิสกิต และเวเฟอร์สอดไส้) เป็นอาหารที่ต้องแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบ GDA บนฉลาก เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค โดยได้กำหนดรูปแบบ GDA ดังภาพ โดย

ภาพที่ 15 รูปแบบการแสดงฉลาก GDA

ช่วงที่ 1 แสดงข้อความ พลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม

ช่วงที่ 2 แสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์

ช่วงที่ 3 แสดงค่าพลังงานเป็นร้อยละของพลังงาน 2,000 กิโลแคลอรี ค่าน้ำตาลเป็นร้อยละของน้ำตาล 65 กรัม ค่าไขมันเป็นร้อยละของไขมัน 65 กรัม และค่าโซเดียมเป็นร้อยละของ โซเดียม 2,400 มิลลิกรัม

และให้แสดงข้อความด้วยขนาดตัวอักษรที่เห็นได้ง่าย และอ่านได้ชัดเจน ได้แก่ (1) “คุณค่าทางโภชนาการต่อ...” (ปริมาณของหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ เช่น ต่อ 1 ถ้วย ต่อ 1 ซอง ต่อ 1 กล่อง ต่อ 1 ถุง) (2) “ควรแบ่งกิน...ครั้ง” (จำนวนครั้งที่แนะนำให้กิน สำหรับในกรณีที่หนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์มีปริมาณมากกว่าหนึ่งหน่วยบริโภค) (3) “*คิดเป็นร้อยละของปริมาณสูงสุดที่บริโภคได้ต่อวัน”

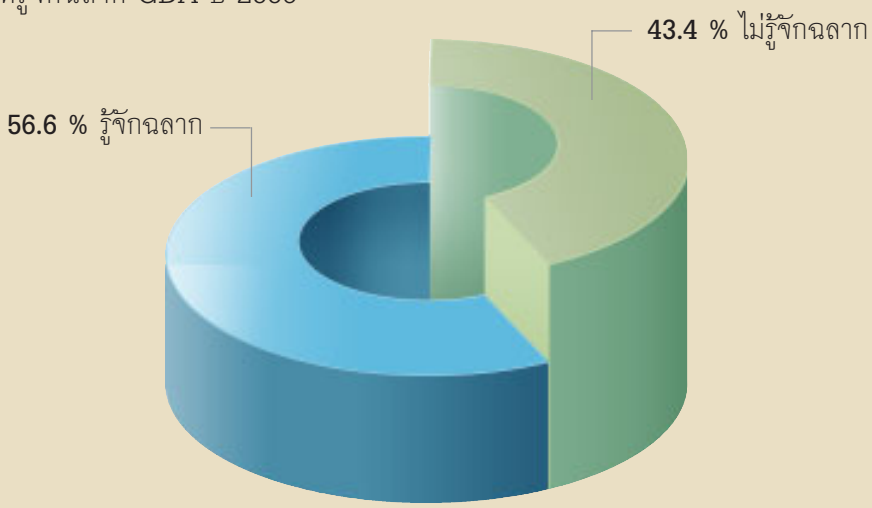
ซึ่งประกาศฯฉบับนี้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา และอนุโลมให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารอยู่ก่อนวันที่ประกาศสามารถใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศ

การขับเคลื่อน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขับเคลื่อนองค์ความรู้ด้านโภชนาการอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2556 ได้จัดอบรมพัฒนาศักยภาพ เรื่อง หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากอาหาร สำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตนำเข้าและจัดจำหน่ายอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสามารถแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการบนบรรจุภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ที่ถูกต้อง นอกจากนั้น ยังร่วมกับเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการรณรงค์ประชาสัมพันธ์เรื่องฉลากโภชนาการแบบ GDA ทั่วประเทศกว่า 200 ครั้ง

จากการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ ให้ความรู้ และสื่อสาร

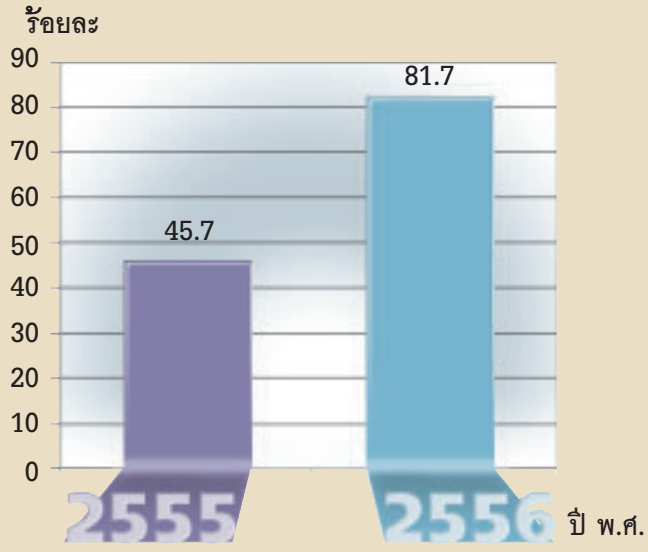
ภาพที่ 16 ผู้บริโภคที่รู้จักฉลาก GDA ปี 2556



ทำความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากโภชนาการแบบ GDA ไปยังกลุ่มผู้บริโภคในระยะเวลา 2 ปี พบว่า การสำรวจผู้บริโภคจำนวน 2,000 คน ส่วนใหญ่รู้จักฉลากโภชนาการแบบ GDA ร้อยละ 56.6 โดยในจำนวนนั้นมีความเข้าใจร้อยละ 61.2 และสามารถประยุกต์ใช้ข้อมูลฉลากโภชนาการแบบ GDA ได้ร้อยละ 49.9

การสำรวจการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด 5 ประเภทที่บังคับใช้ โดยมีการสำรวจ 2 ช่วงระยะผ่อนผัน (มกราคม-กุมภาพันธ์ ปี 2555) และหลังผ่อนผัน (มีนาคม-เมษายน ปี 2556) พบว่า การแสดงฉลากโภชนาการแบบ GDA มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน จากจำนวน 525 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 45.7) เป็น 1,427 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 81.7) โดยส่วนใหญ่แสดงในรูปแบบที่ถูกต้อง

ภาพที่ 17 ร้อยละของอาหารพร้อมบริโภคทันที 5 ประเภทที่แสดงฉลาก GDA



นอกจากสถานการณ์ของการแสดงฉลากแบบ GDA ในผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 5 ชนิดที่มีสัญญาณแนวโน้มที่ดีขึ้นแล้ว ยังพบว่าอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีอีก 23 ประเภทมีแนวโน้มที่ขึ้นเช่นกันในปี 2556 โดยพบว่าจากเดิมส่วนใหญ่ในปี 2555 มีฉลากแบบย่อ ร้อยละ 70 ในทางกลับกันปี 2556 พบว่ามีการใช้ฉลากแบบเต็มในท้องตลาดถึง ร้อยละ 75 นับเป็นสัญญาณที่ดีที่แสดงข้อมูลโภชนาการอาหารบนฉลากให้ผู้บริโภคได้ตัดสินใจ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเตรียมการขยายผล โดยได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ขยายการบังคับใช้ในกลุ่มอาหารขบเคี้ยว ช็อกโกแลต ขนมอบ อาหารกึ่งสำเร็จรูป และอาหารสำเร็จรูปมื้อหลักที่แช่เย็นหรือแช่แข็ง ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างรัฐมนตรีลงนาม และเตรียมลงราชกิจจานุเบกษาบังคับใช้ต่อไป

3.2 แก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน

ไอโอดีน คือ ธาตุหรือสารในธรรมชาติ มีมากในสัตว์และพืชในทะเล เช่น สาหร่ายทะเล ปลา กุ้ง ปลาหมึก รวมทั้งในดินซึ่งสามารถดูดซึมเข้าไปในอาหารที่เรารับประทานได้ ไอโอดีนเป็นสารที่มีความจำเป็นต่อร่างกาย เป็นส่วนประกอบจำเป็นในการผลิตฮอร์โมนของต่อมไทรอยด์ ไทร็อกซิน ซึ่งฮอร์โมนนี้จะเข้าสู่กระแสเลือด และทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อทั้งหมดในร่างกายให้ทำงานปกติ โดยกระตุ้นให้เกิดการเจริญเติบโตและพัฒนาการของร่างกาย โดยเฉพาะระบบสมองและประสาท นอกจากนั้นยังมีผลต่อการสร้างโปรตีนของกล้ามเนื้อ มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงและเผาผลาญคาร์โบไฮเดรต ไขมัน และวิตามินซี

ช่วงอายุที่ระบบต่อมไร้ท่อพัฒนาได้ดีที่สุดคือ ช่วงสามเดือนแรกหรือ 12 สัปดาห์แรกของการตั้งครรภ์ เพราะเป็นระยะแรกที่ร่างกายเด็กกำลังเติบโต และเริ่มมีพัฒนาการของสมอง ดังนั้น หญิงมีครรภ์และหญิงที่ให้นมบุตรจึงต้องการไอโอดีนวันละ 250 ไมโครกรัม ในขณะที่คนทั่วไปต้องการเพียงวันละ 100-150 ไมโครกรัม ซึ่งจากการศึกษาของพรธิดา พัดทอง กองทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ (UNICEF) ชี้ว่า ปริมาณสารไอโอดีนที่ร่างกายคนเราต้องการตั้งแต่เกิดจนตายนั้นเท่ากับหนึ่งช้อนชา แต่เราไม่สามารถทานในครั้งเดียวได้เพราะจะเป็น

พิษต่อร่างกาย คนเราจึงต้องการไอโอดีนทุกวัน ทั้งนี้ WHO/UNICEF/ICCIDD ได้แนะนำปริมาณของไอโอดีนที่เหมาะสมที่ร่ายกายคนเราต้องการต่อวัน ในแต่ละช่วงวัย ดังนี้

ตารางที่ 13 ช่วงอายุและปริมาณไอโอดีนที่ร่างกายต้องการต่อวัน

ช่วงอายุ	ปริมาณไอโอดีน (ไมโครกรัมต่อวัน)
เด็กก่อนวัยเรียน (0 - 59 เดือน)	90
เด็กวัยเรียน (6 - 12 ปี)	120
วัยรุ่น ถึง วัยผู้ใหญ่ (มากกว่า 12 ปีขึ้นไป)	150
หญิงมีครรภ์ หรือให้นมบุตร	250

เมื่อร่ายกายได้รับสารไอโอดีนไม่เพียงพอแก่ความต้องการ จะมีผลทำให้ต่อมไทรอยด์ปรับตัวโตขึ้นจนกลายเป็นคอพอก การเจริญเติบโตของร่างกายและพัฒนาการของสติปัญญาหยุดชะงัก ทำให้มีอาการแคระแกรน ปัญญาอ่อน และอาการทางประสาทอื่นๆ เกิดความผิดปรกติในระบบอวัยวะต่างๆ ของทุกกลุ่มอายุ ตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดา จนถึงวัยชรา โดยมีความรุนแรงแตกต่างกันไป ขึ้นกับความรุนแรงของการขาดสารไอโอดีน ซึ่งอาการผิดปรกติที่พบคือ

1. คอพอก (goiter) เนื่องจากการขาดสารไอโอดีน ทำให้ระดับไทรอยด์ฮอร์โมนในเลือดต่ำ และส่งผลไปกระตุ้นต่อมใต้สมอง (ต่อมพิตุอิตารีย์) ให้หลั่งฮอร์โมนกระตุ้นไทรอยด์ (TSH=Thyroid Stimulating Hormone) ต่อมไทรอยด์จึงทำงานหนักมากขึ้น เพื่อสร้างไทรอยด์ฮอร์โมนให้เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย ทำให้เซลล์ของต่อมไทรอยด์ขยายโตขึ้น จนมีอาการคอพอก ถ้าโตมากจะกดหลอดลม ทำให้ไอ สำลัก หายใจและกลืนลำบาก

2. ภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำ (hypothyroidism) เป็นภาวะที่ร่างกายมีไทรอยด์ฮอร์โมน ไม่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย ทำให้เกิดอาการต่างๆ ได้แก่ ในผู้ใหญ่มีอาการเกียจคร้าน เชื่องช้า ง่วง ซึม ผิวหนังแห้ง ทนความหนาวเย็นไม่ค่อยได้ เสียงแหบ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ท้องผูก ในวัยเด็กมีอาการเหมือนผู้ใหญ่ และยังพบอาการเชื่องช้าทางจิตใจและเชาวน์ปัญญาต่ำโดยเฉพาะเด็กในวัยแรกเกิดจะมีอาการรุนแรง ทำให้เกิดภาวะปัญญาอ่อน ไม่สามารถแก้ไขได้

3. ครีตินิสม (Cretinism) หรือ “เอ๋อ” เป็นภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำรุนแรงของเด็กในครรภ์ หรือเด็กแรกคลอด เป็นภาวะพยาธิสภาพของจิตใจ เชาวน์ปัญญาเชื่องช้าอย่างแรง และไม่สามารถแก้ไขได้ มีอาการและอาการแสดงออกในหลายรูปแบบ เช่น ใบ้ หูหนวก ร่างกายมีรูปร่างเตี้ยแคระ ระบบกล้ามเนื้อและกระดูกเจริญช้า บางรายมีคอพอกและมีธัยรอยด์ฮอร์โมนต่ำชัดเจน

4. ไร้สมรรถภาพสืบพันธุ์ (reproductive failure) พบในเพศหญิงที่ขาดสารไอโอดีน ความผิดปรกติมีหลายประการ ที่สำคัญคือไม่สามารถสืบพันธุ์ได้ ซึ่งส่งผลต่อสุขภาพจิตของหญิงแต่ละคน ยากที่จะคาดการณ์ได้ในความนึกคิดที่ไม่สามารถให้กำเนิดบุตรได้ ในขณะที่ผู้ชายมีโอกาสเป็นหมันมากเช่นกัน

5. การรอดชีวิตในวัยเด็ก (childhood survival) การขาดสารไอโอดีนทำให้เด็กต้องเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก เนื่องจากภูมิต้านทานโรคและภาวะโภชนาการในเด็กเหล่านี้ด้อยกว่าปรกติ หญิงตั้งครรภ์มีโอกาสแท้งหรือลูกพิการ

ผลการสำรวจไอคิวของเด็กไทย โดยโรงพยาบาล

รามาธิบดี พบว่า ระดับเชาว์ปัญญาของเด็กไทยลดลงจาก 91 จุดในปี 2540 เหลือ 88 จุดในปี 2545 โดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ลดลงเหลือ 85.9 จุด ซึ่งเป็นตัวเลขที่ต่ำกว่าองค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ที่ 90-110

และจากผลสำรวจสถานการณ์เด็กในประเทศไทย โดยสำนักงานสถิติแห่งชาติเมื่อปี 2549 พบว่า ครอบครัวไทยร้อยละ 58 เท่านั้นที่ได้รับประทานเกลือที่มีสารไอโอดีน นอกจากนั้นยังมีผลการทดสอบวัดระดับไทรอยด์ฮอร์โมนด้วยวิธีการเจาะเลือดที่ส้นเท้าเด็กแรกเกิด โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งพบว่า ร้อยละ 20 ของทารกทั้งหมดที่เกิดในประเทศไทยระหว่างปี 2550-2551 มีภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน และชี้ว่ามีเด็กทารกกว่า 100,000 คนต่อปี ประสบภาวะขาดสารไอโอดีน และมีข้อบ่งชี้ว่าทุกจังหวัดในประเทศไทยมีภาวะขาดสารไอโอดีน

ยิ่งไปกว่านั้น ในปี 2553 กรมอนามัยได้ตรวจวัดความเข้มข้นของไอโอดีนในปัสสาวะของหญิงมีครรภ์ทั่วประเทศ พบว่า ร้อยละ 52.3 ได้รับสารไอโอดีนไม่เพียงพอ แม้จะมีความพยายามเพิ่มระดับการบริโภคไอโอดีนในหญิงตั้งครรภ์แล้วกว่า 7 ปี ทั้งหมดเหล่านี้ชี้ให้เห็นว่า สภาวะการขาดสารไอโอดีนของประเทศไทยอยู่ในขั้นวิกฤติ ยังคงมีประชาชนที่มีสุขพลานามัยไม่แข็งแรง เชาว์ปัญญาต่ำที่ยากต่อการพัฒนาทั้งด้านการศึกษาและการพัฒนาประเทศ ซึ่งส่งผลต่อเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ

อย่างไรก็ตาม แม้การบริโภคอาหารทะเลจะเป็นวิธีหนึ่งที่ช่วยเสริมไอโอดีน แต่ต้องบริโภคในปริมาณพอสมควร เช่น ต้องทานปลาทู 3 ตัวต่อวัน ถึงจะมีไอโอดีนที่เพียงพอ 150 ไมโครกรัม ในขณะที่เกลือทะเลและเกลือสินเธาว์โดยทั่วไปจะมีไอโอดีนอยู่ประมาณ 3-5 ไมโครกรัมต่อเกลือ 1 กิโลกรัมเท่านั้น เนื่องจากไอโอดีนนั้นไวต่อความร้อน ซึ่งกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ความร้อนไปทำลายไอโอดีน ดังนั้นมาตรการแก้ปัญหาจึงมุ่งมาที่เป้าหมายเกลือเสริมไอโอดีน เนื่องจากเกลือเป็นสิ่งที่เข้าถึงครัวเรือนได้ดีที่สุด ทุกคนต้องบริโภคทุกวันในปริมาณที่ใกล้เคียงกันทุกพื้นที่ ทุกเพศวัย ทุกเชื้อชาติ ศาสนา และวัฒนธรรม เกลือจึงเป็นตัวนำในการให้ประชาชนเข้าถึงไอโอดีน และที่สำคัญคือราคาถูก จึงนำมาสู่ความพยายามในการแก้ปัญหาในหลายหน่วยงานโดยมีเป้าหมายหลักร่วมกันคือ นโยบายเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Policy)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีบทบาทสำคัญในการเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่ขับเคลื่อนการเข้าถึงเกลือเสริมไอโอดีนไปยังผู้บริโภคทุกกลุ่มทุกครัวเรือน โดยได้มีการดำเนินการใน 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ การบังคับใช้กฎหมาย การส่งเสริมศักยภาพของผู้ผลิตให้สามารถผลิตเกลือเสริมไอโอดีนได้ตามมาตรฐานที่กำหนด และการเฝ้าระวังคุณภาพ โดยสรุปดังนี้

1) บังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมมาตรฐานของเกลือเสริมไอโอดีน

มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 333 เมื่อปี 2554 ว่าด้วยเรื่องเกลือบริโภค ให้เกลือเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน โดยที่เกลือบริโภคหมายถึงเกลือแกงที่ใช้เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนผสมหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร ต้องมีสารไอโอดีนไม่น้อยกว่า 20 มิลลิกรัม และไม่เกิน 40 มิลลิกรัมต่อเกลือ 1 กิโลกรัม ให้มีการแสดงฉลากข้อความว่า “เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน” ทั้งนี้มิได้บังคับกับเกลือบริโภคที่อยู่ระหว่างนำไปใช้ในกระบวนการเติมไอโอดีน เกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์นำไปใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการส่งออก และเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอื่นที่มิใช่อาหาร มีผลบังคับใช้เมื่อพ้น 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2554 และมีผลยกเลิกประกาศฉบับเดิมที่เคยประกาศไว้ว่าด้วยเกลือทั้งหมด โดย

ให้ใช้ฉบับนี้แทน

นอกจากนั้นยังกำหนดให้มีการเติมไอโอดีนในน้ำปลาแท้ น้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่น และน้ำปลาผสมผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลืองและน้ำเกลือปรุงอาหาร ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิกรัมและไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อน้ำปลาหรือน้ำเกลือ 1 ลิตร ที่มีการเติมไอโอดีนในกระบวนการผลิต หรือมีปริมาณไอโอดีนตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีการใช้เกลือบริโภคเสริมไอโอดีนเป็นส่วนผสมโดยเกลือบริโภคนั้นต้องมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

2) ส่งเสริมศักยภาพของผู้ผลิตให้สามารถผลิตเกลือเสริมไอโอดีนได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

นอกจากการออกกฎหมายใช้บังคับแล้ว ความท้าทายต่อมาคือการบังคับใช้กฎหมายที่ใช้ได้จริงและมีประสิทธิภาพ และการสนับสนุนผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการผลิต โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ประกอบการเกลือบริโภค แม้ว่าการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้บริโภคหันมาเลือกซื้อ เลือกใช้เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เกลือเสริมไอโอดีน แต่ก็พบว่าทัศนคติ ความเชื่อดั้งเดิมของผู้คนนั้นยังไม่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเป็นเรื่องละเอียดอ่อน ต้องใช้เวลา และยากที่จะแก้ไขปัญหาได้โดยสมบูรณ์ เช่น บางส่วนเชื่อว่า อาหารจะมีรสชาติไม่อร่อยเพราะเค็มเกินไป ผู้บริโภคจำนวนมากเชื่อว่าเกลือที่ใช้ในการถนอมอาหารควรเป็นเกลือทะเลที่ไม่เติมไอโอดีน เพื่อรักษารสชาติและคุณภาพของอาหาร อีกทั้งไม่สนใจที่จะเลือกซื้อเกลือที่เสริมไอโอดีน และความเชื่อของคนในเมืองว่าเกลือที่อยู่ในซุปเปอร์มาร์เก็ตหรือในห้างสรรพสินค้า เป็นเกลือที่คัดสรรคุณภาพมาแล้ว ส่วนในต่างจังหวัดจะเลือกซื้อเกลือด้วยปัจจัยของราคา ความสะดวก และความคุ้นเคยกับผู้ขาย

ดังนั้น แทนที่จะพุ่งเป้าหมายไปที่อุปสงค์คือกลุ่มผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเปลี่ยนเป้าหมายไปเน้นที่อุปทานคือการควบคุมผลิตภัณฑ์แทน เพื่อแก้ปัญหาที่ต้นเหตุ

ทั้งนี้ พบว่าอุตสาหกรรมการผลิตเกลือส่วนใหญ่ในประเทศไทย เป็นผู้ประกอบการขนาดเล็กรายย่อย ที่มีประมาณ 200 ราย และมักผลิตภายในครัวเรือนโดยเฉลี่ย 2-5 ตันต่อวัน แต่เมื่อเทียบกับรายใหญ่ซึ่งมีจำนวนไม่มาก พบว่าผู้ประกอบการรายใหญ่จะมีสัดส่วนปริมาณการผลิตในตลาดถึงร้อยละ 80 ที่เพียงพอต่อการเลี้ยงคนทั้งประเทศ ไม่มีปัญหาในเรื่องของการพัฒนาการผลิต อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิได้ทอดทิ้งผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กให้เลิกกิจการ จึงได้เข้าไปส่งเสริมศักยภาพและยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ผู้ผลิตเหล่านั้นดำรงอาชีพอยู่ได้ จึงนำมาสู่การพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ และการพัฒนาในหลายด้าน ที่สำคัญได้แก่

(1) เข้าไปทำงานร่วมกับผู้ผลิตเกลือในช่วงหลายปี เพื่อสร้างความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของการเติมสารไอโอดีนลงไปในเกลือ ซึ่งส่วนใหญ่มีกรรมวิธีการผลิตโดยสืบทอดต่อกันมาจากบรรพบุรุษ เพื่อให้เกิดการยอมรับในการเติมสารไอโอดีน ให้ความร่วมมือ และเป็นการวางรากฐานเพื่อการเติบโตอย่างยั่งยืน

(2) พัฒนาเทคโนโลยีการผลิตเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนด้วยเครื่องผสม โดยร่วมกับสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ในการค้นคว้าและออกแบบเครื่องผลิตเกลือแบบใหม่ จากนั้นจึงว่าจ้างให้บริษัท โชคมันตะ เจริญเอ็นจิเนียริ่ง จำกัด ดำเนินการผลิตและติดตั้งเครื่องผสมเกลือจำนวน 100 เครื่อง ให้กับผู้ประกอบการขนาดกลาง 30 เครื่อง และขนาดเล็ก 70

ตารางที่ 14 การกระจายเครื่องผสมเกลือบริโภคให้กับผู้ประกอบการ

ภาค	เครื่องขนาดใหญ่	เครื่องขนาดเล็ก	รวม
ตะวันออกเฉียงเหนือ	8	43	51
กลาง	18	25	43
เหนือ	3	2	5
ใต้	2	-	1
รวม	**30**	**70**	**100**

หมายเหตุ : เครื่องขนาดใหญ่ มีกำลังการผลิต 150 กก./ครั้ง เครื่องขนาดเล็ก 40 กก./ครั้ง

เครื่อง มีกำลังการผลิตโดยรวม 72,388 ตัน/ปี คิดเป็นร้อยละ 48.26 ของกำลังการผลิตเกลือบริโภคของผู้ประกอบการขนาดกลางและเล็ก ซึ่งการแจกจ่ายนั้นได้มีการประเมินความต้องการที่แท้จริงของผู้ผลิตแล้ว ตามคำแนะนำขององค์การยูนิเซฟ

ภายหลังการติดตั้งแล้ว พบว่าผู้ประกอบการร้อยละ 86.36 ผลิตเกลือบริโภคได้มาตรฐาน มีการกระจายของไอโอดีนสม่ำเสมอ ในขณะที่ก่อนหน้านั้นผู้ประกอบการร้อยละ 72.04 ผลิตเกลือบริโภคได้มาตรฐาน แต่มีการกระจายของไอโอดีนไม่สม่ำเสมอ ซึ่งสรุปได้ว่าหลังการติดตั้งเครื่องผสม ทำให้เกลือบริโภคได้มาตรฐานเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ร้อยละ 14.32

และเมื่อพิจารณาถึงประสิทธิภาพของเครื่องผสม พบว่า เครื่องผสมขนาดเล็กสามารถผลิตเกลือบริโภคได้ในปริมาณไอโอดีนเฉลี่ย 33.0 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV : percent coefficient of variance) เท่ากับ 5.0 ส่วนเครื่องผสมขนาดใหญ่ สามารถผลิตได้ไอโอดีนเฉลี่ย 32.7 มิลลิกรัม/กิโลกรัม มี %CV เท่ากับ 1.6 ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของปริมาณไอโอดีนที่อยู่ในช่วง 20-40 ppm และมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) น้อยกว่า 10 ตามที่กำหนด

(3) เสริมสร้างความรู้ โดยในปี 2556 ได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้กับผู้ประกอบการ ทั้งภาคทฤษฎี ภาคปฏิบัติ แนวทางการแก้ไขปัญหาการใช้เครื่องผสมและวิธีบำรุงรักษา และการจัดทำระบบการจัดการคุณภาพการผลิต ซึ่งจัดที่จังหวัดสมุทรสาคร มหาสารคาม และสระบุรี

นอกจากนั้น ยังมีศูนย์เรียนรู้อีก 3 แห่งซึ่งเป็นแหล่งของวัตถุดิบเกลือ ที่อำเภอบ่อเกลือ จังหวัดน่าน (แหล่งผลิตเกลือสินเธาว์ภูเขาขนาดใหญ่ของโลก) ศูนย์เรียนรู้ที่จังหวัดอุดรธานี และพิษณุโลก โดยร่วมกับมหาวิทยาลัยมหิดล ที่สร้างไว้เมื่อปี 2555 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ประกอบการ และผู้สนใจทั่วไป ได้เข้าศึกษาเรียนรู้กรรมวิธีการผลิต และการควบคุมคุณภาพ

(4) ส่งเสริมและสนับสนุนสารโพแทสเซียมไอโอเดต (Potassium iodate หรือ KIO_3 ซึ่งเป็นสารประกอบอนินทรีย์ มีปฏิกิริยาออกซิเดชันของไอโอไดด์กลายเป็นไอโอดีน) โดย สปสช. เป็นผู้สนับสนุนงบประมาณให้องค์การเภสัชกรรม เป็นผู้จัดหาและแบ่งบรรจุ และในปีนี้ (2556) ได้มีการจัดประชุมคณะทำงานส่งเสริมและการสนับสนุนสารโพแทสเซียมไอโอเดต เพื่อกำหนดคุณลักษณะของสารโพแทสเซียมไอโอเดต และแนวทางการสนับสนุน รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลปริมาณการใช้สารโพแทสเซียมไอโอเดตของผู้ประกอบการเพื่อการบริหารจัดการที่ดี

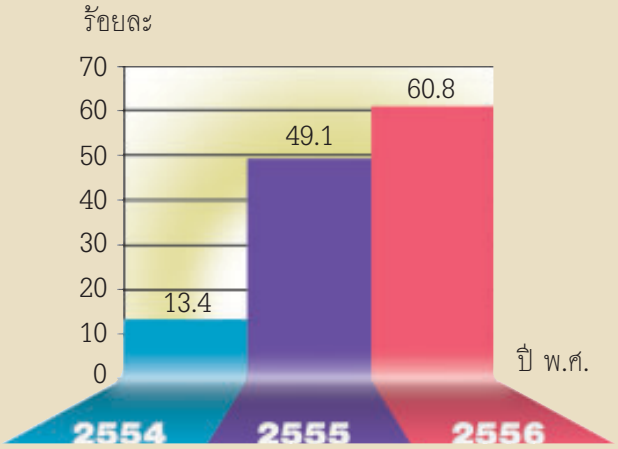
(5) บูรณาการทำงานร่วมกับกรมอนามัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดย

การเฝ้าระวังสถานการณ์โรคขาดสารไอโอดีน เช่น การตรวจวัดคุณภาพเกลือไอโอดีนที่ครัวเรือน การเสริมไอโอดีนในน้ำดื่มในถิ่นทุรกันดาร การเสริมสารอาหารสำคัญในหญิงตั้งครรภ์ โดยให้รับยาเม็ดเสริมสารอาหารสำคัญ (Triferdine ผลิตโดยองค์การเภสัช) ณ สถานบริการสาธารณสุขของรัฐและเอกชน โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซึ่งใน 1 เม็ดจะมีไอโอดีน 15 ไมโครกรัม ให้กินวันละ 1 เม็ดตลอดการตั้งครรภ์ เป็นต้น

3) เฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเกลือบริโภค

ผลการเฝ้าระวังเกลือบริโภคด้วยเครื่อง I-Reader ณ สถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ ในปี 2556 จำนวน 2,979 ตัวอย่าง พบว่า ร้อยละ 60.8 ผ่านมาตรฐานค่าไอโอดีนที่อยู่ในช่วง 20-40 ppm และร้อยละ 19.8 และ 19.1 พบค่าไอโอดีนสูงกว่าค่ามาตรฐาน และต่ำกว่ามาตรฐาน ตามลำดับ

ภาพที่ 18 ร้อยละของตัวอย่างเกลือเสริมไอโอดีนที่ได้มาตรฐานในประเทศไทย



เมื่อพิจารณาผลเปรียบเทียบกับช่วง 2 ปีที่ผ่านมา พบว่า เกลือบริโภคเสริมไอโอดีนในท้องตลาดมีแนวโน้มที่ดีขึ้นอย่างก้าวกระโดด นับเป็นสัญญาณที่ดีในการเสริมไอโอดีนให้กับผู้บริโภคที่เริ่มเห็นผลชัดเจน ซึ่งสอดรับผลการสำรวจสัดส่วนระดับไอโอดีนในปัสสาวะของกลุ่มประชากรหญิงตั้งครรภ์ทั่วประเทศในปี 2555* ของกรมอนามัยที่พบว่า หญิงตั้งครรภ์ในระดับพื้นที่ที่มีระดับไอโอดีนในปัสสาวะน้อยกว่า 150 ไมโครกรัมต่อลิตร (ได้รับสารไอโอดีนที่ไม่เพียงพอ) มีแนวโน้มที่ดีขึ้น โดยลดลงจากร้อยละ 52.3 (ในปี 2553) เหลือร้อยละ 46.4

รวมทั้งผลการประเมินภาวการณ์ขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี 2555** พบเพียง 6 อำเภอที่มีความรุนแรงของภาวการณ์ขาดสารไอโอดีนในระดับปานกลาง 272 อำเภอ มีความรุนแรงในระดับต่ำ และ 630 อำเภอมีความรุนแรงในระดับเล็กน้อย ซึ่งได้สรุปในภาพรวมของประเทศว่า ความรุนแรงของภาวะการขาดสารไอโอดีนอยู่ในระดับเล็กน้อย

และผลการสำรวจไอคิวของเด็กไทย โดยสถาบันวิจัยระบบสารธารณสุข (สวรส.) เมื่อปี 2552 พบว่า เด็กไทยมีไอคิวโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 90-100 เป็นไปตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้

3.3 การจัดการน้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพ

อาหารทอดเป็นอาหารที่นักโภชนาการและหลายหน่วยงานต่างออกมาเตือนว่าควรบริโภคให้น้อยลง อีกทั้งน้ำมันที่ทอดซ้ำหลายๆครั้ง จะทำให้คุณสมบัติของน้ำมันเสื่อมลง เช่น สี กลิ่น รสชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการทอดนั้น จะเกิดการแตกตัวของน้ำมันและจะมีสารโพลาร์ หากรับประทานอาหารเหล่านั้น สารดังกล่าวจะเข้าไปสะสมในร่างกายและส่งผลกระทบต่อการทำงานของเซลล์ หรือแม้กระทั่งไอระเหยน้ำมันที่เข้าสู่ปอดเป็นประจำ อาจมีความเสี่ยงเป็นโรคมะเร็งปอด ซึ่งมีข้อพิสูจน์จากผลการศึกษาในสัตว์ทดลองที่พบ สารที่เกิดจากการเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหารเป็นสารก่อกลายพันธุ์และทำให้เกิดมะเร็งบนผิวหนัง เกิดเนื้องอกในตับปอด และมะเร็งในเม็ดเลือดขาวในหนูทดลอง

การจัดการน้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพที่ผ่านมาพบว่าการ

*ข้อมูลจาก http://nutrition.anamai.moph.go.th/temp/main/view.php?group=7&id=127

**ข้อมูลจาก http://www.neoscreen.go.th/web/index.php

ใช้น้ำมันทอดอาหารของผู้ประกอบการทุกระดับเป็นน้ำมันที่นำกลับมาใช้ซ้ำหลายครั้ง ซึ่งก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและเคมี โดยสารพิษที่เกิดขึ้นจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการที่สำคัญดังนี้

1) กำหนดแนวทาง/มาตรการ การดำเนินงานทางกฎหมาย (Compliance Policy)

โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 347) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิตอาหารที่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารที่ใช้น้ำมันทอดซ้ำในการผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เช่น การทอด ทา ผัดหรือใช้เป็นส่วนผสมหรือส่วนประกอบของอาหาร ต้องใช้น้ำมันทอดซ้ำที่มีสารโพลาร์ ไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก โดยที่นิยามของคำว่า"น้ำมัน" ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 283 พ.ศ. 2547 นั้นหมายถึง น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ และใช้เป็นอาหารได้

หลังจากประกาศฯ ฉบับที่ 347 มีผลบังคับใช้ใน 2 ช่วงระยะเวลา ได้แก่ ช่วงแรก 1-6 เดือน (ตั้งแต่วันที่ 13 มีนาคม-12 กันยายน 2556) กรณีพบการกระทำผิดจะมีการให้คำแนะนำ ให้ความรู้ และครั้งต่อไปตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปรับปรุงแก้ไขวิธีในการผลิต หรือคัดเลือกน้ำมันที่ใช้ทอด หรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย โดยมีการติดตามตรวจสอบผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จำหน่ายน้ำมัน

และหลังวันที่ 13 กันยายน 2556 เป็นต้นไป หากพบกระทำผิด ครั้งแรกจะมีการตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร ครั้งต่อไปดำเนินคดี และติดตามตรวจสอบผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จำหน่ายน้ำมัน กรณีที่พบว่ามีการซื้อน้ำมันทอดซ้ำมาใช้ จะมีโทษผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหารผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 25(3) และมาตรา 28 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาทตามมาตรา 60

2) รณรงค์ประชาสัมพันธ์

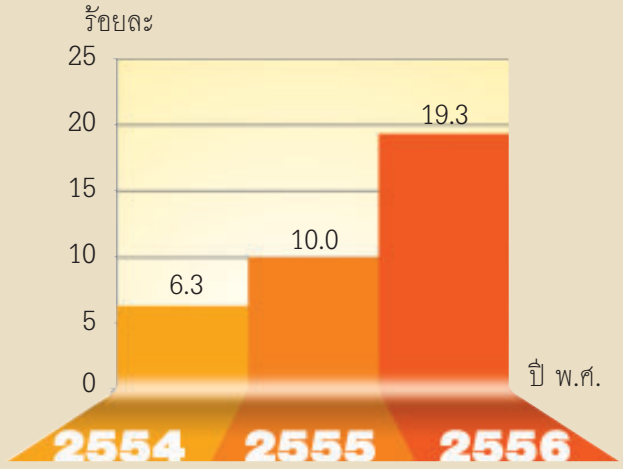
โดยจัดทำชุดสื่อความรู้ เพื่อประชาสัมพันธ์และ

สื่อสารให้แก่ผู้ประกอบการและผู้บริโภค เช่น แผ่นพับ เรื่องอันตรายน้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพและข้อแนะนำการใช้น้ำมันในการปรุงอาหารแก่ผู้ปรุงอาหารจำหน่ายและผู้บริโภค และยังได้จัดอบรมหลักสูตร “เสริมสร้างความรู้สู้ภัยน้ำมันทอดซ้ำ รู้ทันโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กล่าวอ้างเกินจริง” พร้อมนิทรรศการ และสาธิตการใช้ชุดทดสอบน้ำมันทอดซ้ำ นอกจากนี้ยังประชาสัมพันธ์รณรงค์สร้างความตระหนักเรื่องการใช้และการบริโภคน้ำมันทอดซ้ำให้ผู้ประกอบการและผู้บริโภคทั่วประเทศจำนวน 11 ครั้ง

3) ตรวจสอบเฝ้าระวังการใช้น้ำมันทอดซ้ำ

ผลสำรวจสถานการณ์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดอาหารทั่วประเทศปี 2556 จำนวน 6,405 ตัวอย่าง ด้วยเครื่องวัดปริมาณสารโพลาร์/ชุดทดสอบสารโพลาร์ และทดสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้หลักการแยกสารประกอบด้วยเทคนิคคอลัมน์โครมาโตกราฟี เพื่อยืนยันผลการตรวจสอบ ซึ่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ภาพที่ 19 ร้อยละของตัวอย่างน้ำมันทอดซ้ำในประเทศไทยที่พบสารโพลาร์สูงกว่ามาตรฐาน



พบว่าผ่านมาตรฐานร้อยละ 80.70 พบน้ำมันทอดปาท่องโก๋และน้ำมันทอดลูกชิ้น ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด

แต่เมื่อเปรียบเทียบในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา พบว่าผู้ประกอบการมีแนวโน้มการใช้น้ำมันทอดซ้ำเพิ่มขึ้น โดยพบตัวอย่างที่มีสารโพลาร์เกินมาตรฐานเพิ่มขึ้นประมาณ 2 เท่าของปี 2555 และเป็น 3 เท่าของปี 2554 นับเป็นสัญญาณที่เริ่มส่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนที่จะต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาและร่วมกับหลายภาคส่วนดำเนินการผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการใช้น้ำมันทอดอาหารอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งเสริมสร้างความรู้และตระหนักแก่ทุกภาคส่วน เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้บริโภคต่อไป

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการป้องกันอันตรายจากสารโพลาร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำแนะนำการใช้น้ำมันทอดอาหารด้วยวิธีง่ายๆ ดังนี้

1. ไม่ใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำเกินสองครั้ง หากต้องใช้ซ้ำให้เทน้ำมันเก่าทิ้งหนึ่งในสาม และเติมน้ำมันใหม่ก่อนเริ่มการทอดอาหารครั้งต่อไปหากน้ำมันมีกลิ่นเหม็นหืน เหนียวข้น สีดำ ฟองมาก เป็นควันง่ายและเหม็นไหม้ ไม่ควรใช้ต่อไป

2. ไม่ทอดอาหารไฟแรงเกินไป อุณหภูมิที่เหมาะสมของน้ำมันประมาณ 160-180 ˚C หากทอดไฟแรงน้ำมันจะเสื่อมสลายตัวเร็ว แต่ถ้าไฟอ่อนเกินไปจะอมน้ำมัน และรักษาระดับน้ำมันในกระทะให้เท่าเดิมเสมอ

3. ซับน้ำส่วนเกินบริเวณผิวหน้าอาหารดิบก่อนทอด เพื่อชะลอการเสื่อมสลายตัวของน้ำมัน และไม่ทอดอาหารครั้งละไม่มากเกินไป เพื่อลดเวลาในการทอดลง และหมั่นกรองกากอาหารทิ้งระหว่างและหลังการทอดอาหาร

4. เปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารบ่อยขึ้น หากทอดอาหารประเภทเนื้อสัตว์ที่มีส่วนผสมของเกลือหรือเครื่องปรุงรสปริมาณมาก

5. ปิดแก๊สทันทีหลังทอดอาหารเสร็จ หากอยู่ระหว่างช่วงพักการทอดควรราไฟลงหรือปิดเครื่องทอด เพื่อชะลอการเสื่อมสลายตัวของน้ำมันทอดอาหาร

6. เก็บน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารไว้ในภาชนะสแตนเลสหรือแก้วปิดสนิทในที่เย็น และไม่โดนแสงสว่าง

7. ล้างทำความสะอาดกระทะหรือเครื่องทอดอาหารทุกวัน น้ำมันเก่ามีอนุมูลอิสระของกรดไขมันอยู่มาก จะไปเร่งการเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหารใหม่ที่เติมลงไป

8. หลีกเลี่ยงการใช้กระทะเหล็ก ทองแดง ทองเหลือง หรืออลูมิเนียมในการทอดอาหาร เพราะจะไปเร่งการเสื่อมสลายของน้ำมันทอดอาหาร

4. ความปลอดภัยด้านยา

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญของมนุษย์ที่ขาดไม่ได้ในยามเจ็บป่วย ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญของมนุษย์ที่ขาดไม่ได้ในยามเจ็บป่วย ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ ให้มีการจัดการบริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมและสาธารณสุข การวิจัยและพัฒนายา ตลอดจนพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้เข้มแข็งและก้าวทันต่อการเปลี่ยนแปลง เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาและบริการด้านยาของประชาชนให้ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย และสมเหตุผลทุกระดับ

หนึ่งในเป้าหมายสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ “ทำให้ยาปลอดภัย” ให้ระบบยาของไทยมีประสิทธิภาพเข้มแข็ง พึ่งพาตนเองได้ โดยในปี 2556 ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปดังนี้

4.1 พัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 บัญญัติให้มีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติขึ้น เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จัดทำบัญชียาหลัก ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และอื่นๆ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ และเป็นผู้ประสานนโยบายและยุทธศาสตร์ในคณะกรรมการชุดดังกล่าว โดยในปี 2556 ได้มีการพัฒนาแผนปฏิบัติการยุทธศาสตร์การพัฒนาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 มีการประชุมคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการกว่า 18 ครั้ง รวมทั้งการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์นโยบายและยุทธศาสตร์ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนั้นยังมีการดำเนินงานสรุปที่สำคัญได้แก่

1) ประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ประกอบด้วย บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข จำนวน 676 รายการ และบัญชียาจากสมุนไพร 74 รายการ

2) ปรับปรุงหลักเกณฑ์และกระบวนการกำหนดราคากลางยาเพื่อสะท้อนต้นทุน โดยผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

3) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยร่วมกับสภาวิชาชีพ ในการทบทวนและปรับปรุงหลักสูตรการเรียนการสอนเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทุกวิชาชีพด้านสุขภาพ มีการประกันคุณภาพการศึกษาและการวัดผลในใบประกอบวิชาชีพ มีการกำหนดสมรรถนะการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบการศึกษาหลังปริญญาของแพทย์ และยังพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutics Committee: PTC) ในระบบบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาระบบยาและการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยพัฒนาโครงสร้าง องค์ประกอบ และแนวทางการดำเนินงานระดับจังหวัดและระดับโรงพยาบาล พร้อมกับส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยไปสู่การปฏิบัติ

4.2 ดำเนินการด้านยากำพร้าและยาขาดแคลน

ยากำพร้า“เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาขาดแคลน”

ในอดีต ประเทศไทยได้เผชิญกับปัญหาการขาดแคลนไม่มีการผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ทำให้การเข้าถึงยากำพร้าเป็นไปได้ยาก ต่อมาภายหลังปี 2535 มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการยากำพร้าขึ้นมาพิจารณาจัดทำและปรับปรุงรายการยากำพร้า พิจารณาแหล่งผลิต และเสนอแนะมาตรการให้มีการผลิตและ/หรือ

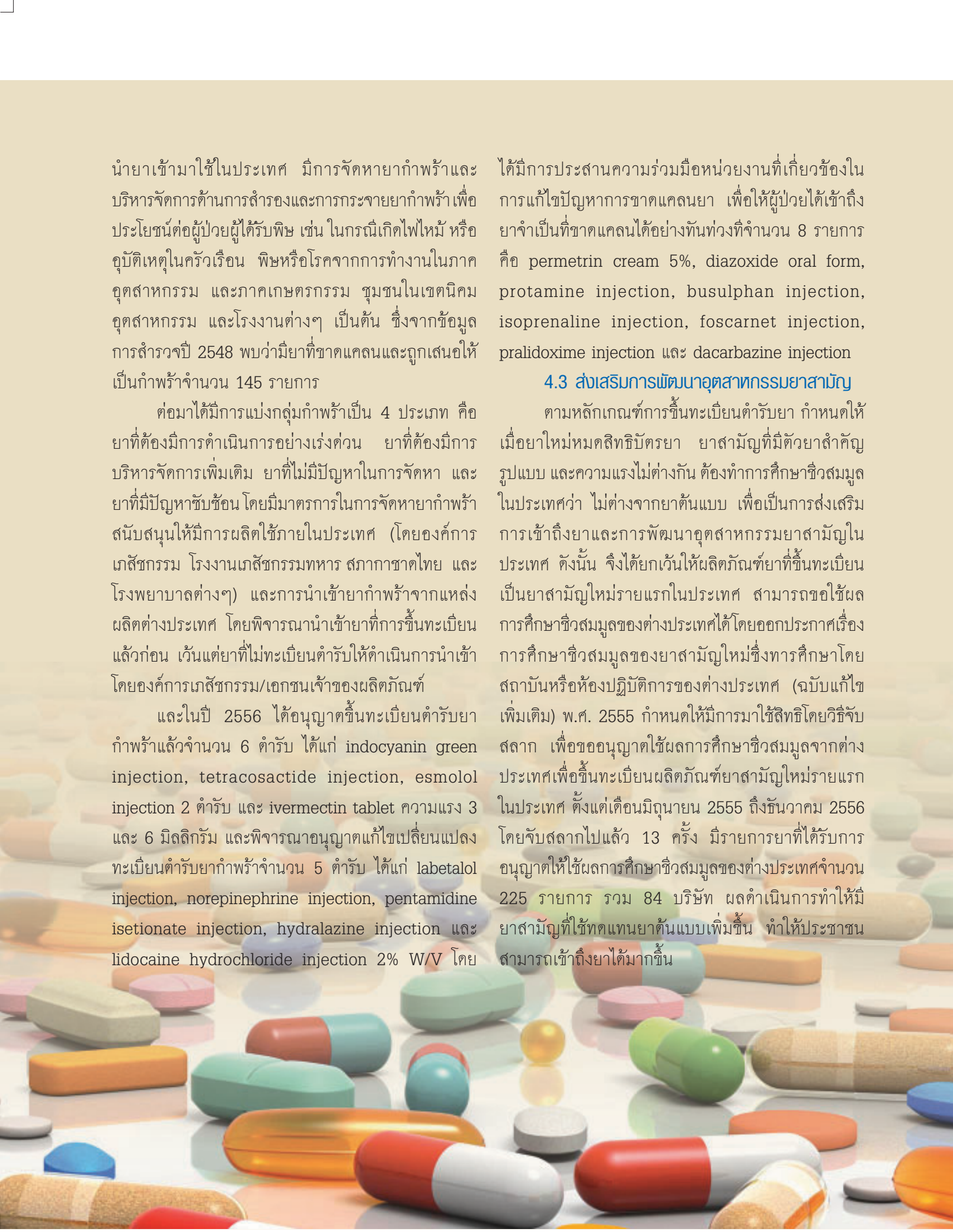
นำยาเข้ามาใช้ในประเทศ มีการจัดหายากำพร้าและบริหารจัดการด้านการสำรองและการกระจายยากำพร้าเพื่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยผู้ได้รับพิษ เช่น ในกรณีเกิดไฟไหม้ หรืออุบัติเหตุในครัวเรือน พิษหรือโรคจากการทำงานในภาคอุตสาหกรรม และภาคเกษตรกรรม ชุมชนในเขตนิคมอุตสาหกรรม และโรงงานต่างๆ เป็นต้น ซึ่งจากข้อมูลการสำรวจปี 2548 พบว่ามียาที่ขาดแคลนและถูกเสนอให้เป็นกำพร้าจำนวน 145 รายการ

ต่อมาได้มีการแบ่งกลุ่มกำพร้าเป็น 4 ประเภท คือ ยาที่ต้องมีการดำเนินการอย่างเร่งด่วน ยาที่ต้องมีการบริหารจัดการเพิ่มเติม ยาที่ไม่มีปัญหาในการจัดหา และยาที่มีปัญหาซับซ้อน โดยมีมาตรการในการจัดหายากำพร้า สนับสนุนให้มีการผลิตใช้ภายในประเทศ (โดยองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย และโรงพยาบาลต่างๆ) และการนำเข้ายากำพร้าจากแหล่งผลิตต่างประเทศ โดยพิจารณานำเข้ายาที่การขึ้นทะเบียนแล้วก่อน เว้นแต่ยาที่ไม่ทะเบียนตำรับให้ดำเนินการนำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม/เอกชนเจ้าของผลิตภัณฑ์

และในปี 2556 ได้อนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้าแล้วจำนวน 6 ตำรับ ได้แก่ indocyanin green injection, tetracosactide injection, esmolol injection 2 ตำรับ และ ivermectin tablet ความแรง 3 และ 6 มิลลิกรัม และพิจารณาอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยากำพร้าจำนวน 5 ตำรับ ได้แก่ labetalol injection, norepinephrine injection, pentamidine isetionate injection, hydralazine injection และ lidocaine hydrochloride injection 2% W/V โดยได้มีการประสานความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา เพื่อให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาจำเป็นที่ขาดแคลนได้อย่างทันท่วงทีจำนวน 8 รายการ คือ permetrin cream 5%, diazoxide oral form, protamine injection, busulphan injection, isoprenaline injection, foscarnet injection, pralidoxime injection และ dacarbazine injection

4.3 ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญ

ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดให้เมื่อยาใหม่หมดสิทธิบัตรยา ยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญรูปแบบ และความแรงไม่ต่างกัน ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศว่า ไม่ต่างจากยาต้นแบบ เพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ ดังนั้น จึงได้ยกเว้นให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ สามารถขอใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศได้โดยออกประกาศเรื่องการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. 2555 กำหนดให้มีการมาใช้สิทธิโดยวิธีจับสลาก เพื่อขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลจากต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2555 ถึงธันวาคม 2556 โดยจับสลากไปแล้ว 13 ครั้ง มีรายการยาที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศจำนวน 225 รายการ รวม 84 บริษัท ผลดำเนินการทำให้มียาสามัญที่ใช้ทดแทนยาต้นแบบเพิ่มขึ้น ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น



5. ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง

มีเครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้เกิดขึ้นมากมายหลายยี่ห้อ และมีแนวโน้มมากขึ้น ถึงแม้ปัจจุบันได้กำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวกายภายนอก ซึ่งปัจจุบันพบว่า ครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ ผสมอยู่ในปริมาณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ โดยที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังคงขาดความรู้ความเข้าใจ ถึงโทษ พิษภัยอันตรายที่อาจได้รับ อีกทั้งธุรกิจเครื่องสำอางส่วนหนึ่งมุ่งทำการตลาดด้วยการโฆษณาชักนำให้เกิดค่านิยมผิวขาวใส ดังนั้นผู้บริโภคส่วนหนึ่งจึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ผลเร็วในราคาย่อมเยาว์ ทำให้มีเครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารห้ามใช้เกิดขึ้นมากมายหลายยี่ห้อ และมีแนวโน้มมากขึ้น ถึงแม้ปัจจุบันได้กำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า

ในขณะเดียวกันการควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอางทำได้ยากเนื่องจากไม่มีกฎหมายกำหนดบังคับให้ขออนุญาตโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางขึ้น โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเร่งรัดรณรงค์แก้ไขปัญหาที่สำคัญ เพื่อให้เกิดความความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและเพื่อเพิ่มคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ มีขอบเขตพื้นที่ดำเนินการครอบคลุมส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการดำเนินการสรุปที่สำคัญในปี 2556 ดังนี้

5.1 ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเครื่องสำอาง

ปัญหาผู้ประกอบธุรกิจที่ยังขาดความรับผิดชอบต่อสังคมส่วนรวม มุ่งแสวงหาประโยชน์ส่วนตัวโดยไม่คำนึงถึงความเสียหายของผู้อื่น ดังเช่น ผู้บริโภคจำนวนมากได้รับอันตรายจากเครื่องสำอางที่ลักลอบผสมสารห้ามใช้ หรือการโฆษณาหลอกลวงผู้บริโภค การพัฒนา ปรับปรุงกฎหมายจึงมีวัตถุประสงค์สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค

ให้ได้รับความปลอดภัยและความเป็นธรรมยิ่งขึ้น อีกทั้งยังมีข้อมูลและความก้าวหน้าของเทคโนโลยีต่างๆ ที่จำเป็นต้องปรับปรุงกฎหมายให้ทันกับสถานการณ์ปัจจุบันยิ่งขึ้น โดยในปีนี้ได้ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายในระดับประกาศกระทรวงฯ ที่สำคัญ ได้แก่

1) ประกาศฯ กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ฉบับที่ 2 เนื่องจากพบเครื่องสำอางในท้องตลาดและที่นำเข้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์และวิธีใช้ไม่เข้าข่ายความเป็นเครื่องสำอาง โดยลักลอบมาแจ้งรายละเอียดเป็นเครื่องสำอางควบคุม เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมเข็มฉีดยาสำหรับฉีดเข้าผิวหนัง ดังนั้นเพื่อสกัดกั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศฯ โดยกำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นกระบอกฉีดยา (Syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะใดๆ ที่ใช้เป็นเครื่องประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย

2) ประกาศฯ กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ฉบับที่ 6 เนื่องจากมีวัตถุดิบที่เป็นสารเคมีและสมุนไพรหลายชนิดที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนโลหะหนักได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดปริมาณสูงสุดของโลหะหนักใน 3 รายการได้แก่ Arsenic and its compounds ยกเว้นการปนเปื้อนจากวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางให้ปนเปื้อนได้ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (5 ppm) Mercury and its compounds และ Lead and its compounds ยกเว้น วัตถุที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงฯ เกี่ยวกับการกำหนดชื่อ และปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต โดยให้ปนเปื้อนจากวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ให้ปนเปื้อนได้ไม่เกิน 1 ส่วน ในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (1 ppm) และไม่เกิน 20 ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (20 ppm) ตามลำดับ นอกจากนั้นยังออกประกาศ ฉบับที่ 7 ออกเพิ่มเติมอีก 126 รายการเป็นสารลำดับที่ 1257-1385 (ในประกาศฯ ฉบับที่ 5) ซึ่งส่วนใหญ่ถูกห้ามใช้เป็นสีย้อมผม (Hair dye) ทั้งนี้สารดังกล่าวบางรายการมีคุณสมบัติที่สามารถใช้เป็นสีแต่ผลิตภัณฑ์ได้ ดังนั้นจึงได้ประกาศ แสดงรายละเอียด 4 ลักษณะ ได้แก่ สารห้ามใช้ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ สารห้ามใช้ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม สารห้ามใช้ในบางรายการ และสารห้ามใช้ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางทุกประเภท

3) ประกาศฯ กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง ฉบับที่ 4 โดยปรับเงื่อนไขของสารลำดับที่ 60 Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides (N,N-Dialkyl fatty acid amides and dialkanolamides) ว่าในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี secondary amines ได้ไม่เกิน 5% และกำหนดบริเวณที่ใช้ และ/หรือการนำไปใช้ รวมถึงอัตราสูงสุดที่ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของสารลำดับที่ 80 Thiolactic acid and its salts ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือยืดผม ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมประเภทอื่นๆ ที่ใช้แล้วต้องล้างออก และประกาศฯ ให้มีคำเตือนบนฉลากว่า “มีสาร Thiolactic acid ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด และเก็บให้พ้นมือเด็ก”

4) ประกาศฯ กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม เนื่องจากพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า บำรุงผิวกาย บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะโดยไม่ต้องล้างออก เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่พบว่ามีนำไปใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อผลักสารผ่านเข้าสู่ผิวหนังชั้นใน จึงจำเป็นต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับ วิธีใช้ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งภาพผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

5) ประกาศฯ กำหนดการแสดงค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด โดยที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี

ส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดเพื่อปกป้องผิวหนังหรือส่วนของร่างกายจากรังสีอัลตราไวโอเลต (รังสียูวี) (ไม่รวมถึงสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางชนิดอื่น) ต้องแสดงระดับหรือค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวี (SPF) หรือ- รังสียูวีเอ (PFA) ในแบบต่างๆ ได้แก่

- SPF : Sun Protection Factor ค่าความสามารถในการป้องกันการไหม้แดงของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสรังสียูวี
- PFA : Protection Factor of UVA ค่าความสามารถในการป้องกันการดำคล้ำของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสรังสียูวีเอ

5.2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องสำอางและผู้บริโภค

โดยจัดอบรมให้ความรู้ในเรื่องการกำกับดูแลโฆษณาเครื่องสำอาง ให้กับผู้ประกอบธุรกิจที่มีความประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องสำอางให้ถูกต้องตามกฎหมาย 10 รุ่น กว่า 350 คน

มีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ให้กับผู้ประกอบการโดยเฉพาะผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดเล็กหรือขนาดย่อม (SMEs) และเจ้าหน้าที่ ให้มีความรู้ ความเข้าใจในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) และการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information file :

ตารางที่ 15 ตัวอย่างการแสดงค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด

	ต่ำ	กลาง	สูง	สูงมาก
ค่า SPF	SPF 6 - <15	SPF 15 - <30	SPF 30 - <50	SPF >50
การแสดงค่า SPF	แสดงค่าเป็นระดับ และ/หรือ SPF ตามจริง			แสดงค่าเป็นระดับ และ/หรือ SPF 50+
ค่า PFA	PFA 2 - <4	PFA 4 - <8	PFA 8 - <16	PFA >16
การแสดงค่า PFA	PA+	PA++	PA+++	PA++++

- PA : Protection grade of UVA เป็นค่าที่สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องสำอางแห่งประเทศญี่ปุ่น (Japan Cosmetic Industry Association, JCIA) กำหนดขึ้นแทนการใช้ค่าPFA
- Water resistance เป็นระดับการกันน้ำของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดหลังจากทาแล้วอยู่ในน้ำเป็นเวลา 40 นาที
- Very water resistance เป็นระดับการกันน้ำของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดหลังจากทาแล้วอยู่ในน้ำเป็นเวลา 80 นาที

PIF) รวมถึงข้อกำหนด กฎระเบียบใหม่ๆ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางของอาเซียนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดอบรม 3 รุ่น มีผู้ประกอบการเข้ารับการอบรมทั้งสิ้น 356 คน

และได้เตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร เพื่อนำประเทศไทยเข้าสู่การเป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์นานาชาติในระดับมาตรฐานสากลสำหรับตลาดส่งออก (Medical Hub) โดยในปีนี้ได้สร้างเครือข่ายการทำงานทั้งภาครัฐ เอกชน และมหาวิทยาลัย เพื่อร่วมขับเคลื่อน นอกจากนั้นยังร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการจัดทำฐานข้อมูลเครื่องสำอางสมุนไพร และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในการทำการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องสำอางสมุนไพร

นอกจากนั้นยัง ประชาสัมพันธ์ เช่น จัดทำแผ่นพับแนวทางการกำกับดูแลและการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่มีส่วนผสมของ p-Phenylenediamine (PDD) และ Resorcinol แจกจ่ายให้กับประชาชนเพื่อสร้างองค์ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกใช้เครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม

5.3 เก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

โดยร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศในการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางตามท้องตลาด และเครื่องสำอางนำเข้า เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์ ซึ่งในปี 2556 ได้ตรวจสอบและส่งวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า 681 ตัวอย่าง พบว่าเข้ามาตรฐานร้อยละ 98.1 ในขณะที่เครื่องสำอางในประเทศพบว่า เข้ามาตรฐานร้อยละ 85.4 จาก ผลวิเคราะห์ 466 ตัวอย่างที่เก็บทุกกรณีทั้งเก็บโดยทั่วไปและเรื่องร้องเรียน

6. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ เป็นวัตถุที่ทำให้เกิดการเสพติดได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ และสามารถก่อให้เกิดผลกระทบด้านสังคม เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ

ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ เป็นวัตถุที่ทำให้เกิดการเสพติดได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ และสามารถก่อให้เกิดผลกระทบด้านสังคม เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ ซึ่งปัญหาการลักลอบผลิต และค้ายาเสพติดให้โทษ รวมถึงวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการแพร่ระบาดในประเทศไทย มีแนวโน้มทวีความรุนแรงและนำไปสู่การนำยาอื่นๆ ไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น ตัวอย่างเช่น การนำยาน้ำแก้ไอที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นส่วนผสม และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ไปผสมร่วมกับน้ำต้ม ใบกระท่อม และยากันยุง จนผู้เสพเรียกสูตรนี้ว่า 4 คูณ 100 ต่อมาเมื่อมีมาตรการควบคุมมากขึ้น ผู้เสพ หายาน้ำแก้ไอที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นส่วนผสมไม่ได้ จึงนำยาน้ำแก้ไอที่เป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยามาทดแทน ในกรณีของสารกระตุ้นประสาทส่วนกลางกลุ่มแอมเฟตามีน ที่เป็นปัญหาการแพร่ระบาดที่รุนแรงขึ้นเรื่อยๆ จนพบว่ามีการทยอยซื้อยาแก้หวัดที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมจากสถานที่ขายยาเพื่อนำไปสกัดเอาซูโดอีเฟดรีนที่เป็นสารตั้งต้นใช้ในการลักลอบผลิตสารกระตุ้นประสาทส่วนกลางกลุ่มแอมเฟตามีน (ยาบ้า) นอกจากนี้ ยังพบว่ายังมีสารตั้งต้นและวัตถุออกฤทธิ์อีกหลายชนิดที่มีแนวโน้มว่าอาจจะมีการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์

จากแนวโน้มของปัญหาที่เกิดขึ้นนี้ มีผลกระทบไปสู่สังคมโดยตรง คือ การเสพยาเสพติดและการลักลอบค้ามีมากขึ้น ความหลากหลายที่เกิดจากการใช้ยาเสพติดชนิดต่างๆ มีมากขึ้น การใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ทางการแพทย์ถูกนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์จากการบำบัดรักษา สิ่งเหล่านี้จะส่งผลไปถึง

ความมั่นคงและเศรษฐกิจไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดอย่างต่อเนื่องและเข้มงวด เพื่อให้ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มีการควบคุม ป้องกันและดำเนินการตามหน้าที่ที่กฎหมายกำหนด โดยเน้นการดำเนินงานภายใต้กรอบเวลา 5 ปี (2555-2559) ในรายการสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นจำนวน 7 ชนิด ให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางตามที่กฎหมายกำหนดอย่างเป็นระบบ และผู้ประกอบการเกี่ยวกับสารระเหยมีการปฏิบัติตามที่พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหยกำหนด สรุปงานสำคัญในปี 2556 ดังนี้

6.1 เพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้นทั่วประเทศ

1) จัดทำคู่มือมาตรฐานการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด สำหรับสถานประกอบการใช้เป็นมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่ดีในการควบคุม ป้องกัน การรั่วไหลของสารตั้งต้นเดียวกันทั่วประเทศ จำนวน 4 เล่ม/ประเภท คือ (1) อาเซติค แอนไฮไดรด์ (2) แอนทรานิลิค แอซิด (3) เออร์โกเมทรีน และ (4) เออร์โกตามีน

2) สร้างเครือข่ายการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเกี่ยวกับวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่ใช้ในทางการแพทย์กับส่วนภูมิภาค โดยสร้างเครือข่ายกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นำร่อง 4 ภาค ได้แก่ จังหวัดภาคเหนือ (เชียงใหม่ ลำปาง) จังหวัดภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (อุดรธานี นครราชสีมา) จังหวัดภาคใต้ (สงขลา ภูเก็ต) และจังหวัดภาคกลาง (ระยอง สระบุรี ปทุมธานี)

3) ตรวจสอบควบคุมการนำเข้า ปราการด่านแรกของระบบการควบคุมสารตั้งต้นที่ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบและถูกนำไปใช้การผลิตยาเสพติด โดยในปีนี้ได้ตรวจสอบการเข้าทั้งสิ้น 105 ครั้ง มีปริมาณการนำเข้า 5,323,405 กิโลกรัม (ไม่มีการนำเข้า Pseudoephedrine HCl) พบถูกต้องตามที่สำแดงในคำขออนุญาตทุกรายการ ซึ่งมั่นใจได้ว่าไม่มีการรั่วไหลออกนอกระบบ อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบปริมาณการนำเข้าในปีที่ผ่านมา พบว่ามีการนำเข้าเพิ่มขึ้นร้อยละ 43.8

ตารางที่ 16 ปริมาณการนำเข้าสารตั้งต้นปี 2554-2556

สารตั้งต้น	2554	2555	2556
Acetic Anhydride	4,892,580	3,642,580	4,315,505
Pethidine HCl	270	50	0
Pseudoephedrine HCl	49,303	8,176	0
Morphine	0	60	0
Anthranilic Acid	19,525	50,295	3,900
Dihydroergrocristine Mesylate	0	4	4,000
Ephedrine HCl	37	64	0
รวม	**4,961,715**	**3,701,229**	**5,323,405**

หน่วย : กิโลกรัม

4) ควบคุมตรวจสอบการกระจายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยมีทีมปฏิบัติการตรวจสอบสถานประกอบการและสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันการนำวัตถุเสพติดไปใช้นอกวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และก่อให้เกิดปัญหาต่างๆ ทั้งต่อสุขภาพของประชาชนและสังคม ดำเนินการตรวจสอบสถานพยาบาล และสถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ รวมทั้งสิ้น 518 ราย พบกระทำผิด 3 รายไม่ทำบัญชีและรายงาน นอกจากนั้นยังตรวจสอบร้านขายยาเป็นกรณีพิเศษที่จังหวัดตรัง และสุราษฎร์ธานี 29 แห่ง พบกระทำผิด 11 แห่ง มีการดำเนินการตามกฎหมายทุกราย

6.2 ทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

รัฐบาลได้กำหนดให้การแก้ปัญหายาเสพติดเป็นวาระแห่งชาติ “พลังแผ่นดิน เอาชนะยาเสพติด” โดยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมมือกันอย่างเข้มแข็งเพื่อปราบปรามยาเสพติดให้หมดสิ้นจากแผ่นดินไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน อาทิ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองทัพบก กองทัพเรือ กองทัพอากาศ สำนักงาน ปปส. และบริษัทที่ดินบางปะอิน จำกัด นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ได้จัดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางในวันที่ 26 มิถุนายน 2556 ซึ่งนับเป็นครั้งที่ 42 มีปริมาณยาเสพติดให้โทษของกลางที่เผาทำลาย รวมกว่า 3,363 กิโลกรัม จาก 2,584 คดี มูลค่ากว่า 10,080 ล้านบาท

มีเมทแอมเฟตามีนหรือยาบ้ารวม 2,793 กิโลกรัม (ประมาณ 31 ล้านเม็ด) มูลค่า 9,312 ล้านบาท ยาไอซ์ 298 กิโลกรัม มูลค่า 597 ล้านบาท เฮโรอีน 125 กิโลกรัม มูลค่า 100 ล้านบาท เอ็กซ์ตาซี่หรือยาอี 4 กิโลกรัม (16,570 เม็ด) มูลค่า 16 ล้านบาท โคคาอีน 17 กิโลกรัม มูลค่า 51 ล้านบาท เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีกัญชาของกลางที่กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดนำมาร่วมเผาจำนวน 2,603 กิโลกรัม มูลค่ากว่า 6.5 ล้านบาท

ของกลางทั้งหมดถูกเผาทำลายที่ศูนย์บริหารสาธารณูปโภคและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ด้วยวิธีไพโรไลติก อินซิเนอะเรชั่น (Pyrolytic Incineration) ซึ่งเป็นการเผาที่ทำให้เกิดการสลายตัวของโมเลกุลกลายเป็นคาร์บอนในระยะเวลาอันรวดเร็ว ไม่ก่อให้เกิดมลพิษในอากาศและสิ่งแวดล้อม

ตารางที่ 17 สถิติการเผาทำลายของกลางยาเสพติดให้โทษปี 2520-2556

ครั้งที่	ปี	เฮโรอีน	ฝิ่นและอื่นๆ	เมทแอมเฟตามีน /แอมเฟตามีน	เอ็คซ์ตาซี่	น้ำหนักรวม (กิโลกรัม)	มูลค่า (ล้านบาท)
1-20	2520-2540	14,191.763000	18,920.291600	36.017815	-	33,148.072000	
21-24	2541-2544	1,474.616056	1,801.3785432	1,330.994257	4.649700	4,611.638556	
25	2544	1,087.807680	208.611080	962.252292	7.869000	2,266.540052	1,500
26	2544	1,108.644587	1,616.701470	1,689.765249	8.310000	4,333.421306	2,300
27	2545	2,280.143200	1,895.565230	3,817.992230	8.858750	8,002.559410	5,400
28	2546	315.196495	341.898850	3,506.101747	2.090980	4,165.288072	3,400
29	2546	321.087433	324.029888	5,254.652870	15.967595	5,915.737786	14,500
30	2546	152.509260	40.580031	1,584.306377	0.269650	1,777.665318	2,800
31	2547	378.335648	193.430888	2,065.875283	21.791518	2,659.433337	6,000
32	2547	195.313184	75.688412	3,232.498631	0.029770	3,503.529997	8,200
33	2548	49.528749	80.192410	892.238622	8.940033	1,030.899814	2,700
34	2549	254.161523	356.599431	2,885.991490	13.441773	3,510.194217	10,900
35	2550	59.316572	227.786539	834.210591	6.599071	1,122.912773	3,600
36	2551	1,133.621218	323.473855	2,913.317506	7.206772	4,377.619351	10,483
37	2552	228.3270730	164.80026	2,737.745881	10.476969	3.141.350183	9,340
38	2553	213.966896	413.780665	1,818.807173	13.720064	2,460.274798	6,158
39	2554	248.112460	148.523932	2,020.867251	8.542846	2,426.046000	7,402
40	2554	124.538219	50.685166	633.982303	3.007730	821.213418	2,455
41	2555	58.233220	606.283398	2,084.329424	6.223870	2,755.069922	6,978
42	2556	125.160356	141.683241	3,092.479746	4.142624	3,363.465967	10,080

7. การบริหารจัดการยาเสพติด

ภารกิจสำคัญในการกำหนดยุทธศาสตร์และการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมอย่างครบวงจรตั้งแต่ขั้นตอนการจัดหา และควบคุมการกระจายไปสู่สถานพยาบาลและผู้ประกอบการทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วราชอาณาจักร ภายใต้กฎหมายและอนุสัญญาที่เกี่ยวข้อง

การบริหารจัดการยาเสพติด โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรูปแบบการบริหารจัดการในรูปเงินทุนหมุนเวียน ภายใต้คณะกรรมการอำนวยการเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (Narcotics Revolving Fund Board) ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ. 2517 มีภารกิจสำคัญในการกำหนดยุทธศาสตร์และการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมอย่างครบวงจรตั้งแต่ขั้นตอนการจัดหา และควบคุมการกระจายไปสู่สถานพยาบาลและผู้ประกอบการทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วราชอาณาจักร ภายใต้กฎหมายและอนุสัญญาที่เกี่ยวข้อง

และยังเป็นศูนย์ข้อมูลด้านวัตถุเสพติดที่ให้บริการข้อมูลข่าวสารวัตถุเสพติดที่จำหน่ายแก่ สถานพยาบาล ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการตรวจสอบและกำกับดูแลการใช้และการกระจายวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบอย่างเหมาะสม ให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้งการร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อผลักดันและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรรูปแบบผลิตภัณฑ์ขึ้นใช้เองภายในประเทศอีกด้วย สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปี 2556 ดังนี้

7.1 จัดหาวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

ได้ดำเนินการจัดหาวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม โดยจัดซื้อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบจากต่างประเทศ และจัดจ้างผลิต มีปริมาณทั้งสิ้น 64 รายการ มูลค่า 334,501,405 บาท ซึ่งรายการส่วนใหญ่เป็นการจัดหามาจากต่างประเทศ

นอกจากนั้น ยังสนับสนุนการใช้ยาสามัญ (Generic drug) เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านยาในราคาที่ถูกลงและเพิ่มการเข้าถึงยาให้กับประชาชน โดยกำหนดหลักเกณฑ์การ

ตารางที่ 18 ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อและจัดจ้างวัตถุเสพติด ปี 2556

ประเภท	รายการ	มูลค่า (บาท)
จัดซื้อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (จากต่างประเทศ)	17	273,495,827
จัดซื้อวัตถุดิบ (จากต่างประเทศ)	34	38,486,578
จัดจ้างผลิต (ในประเทศ)	13	22,519,000
รวม	**64**	**334,501,405**

ที่มา : ฝ่ายจัดซื้อ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ข้อมูล ณ 30 กันยายน 2556

คัดเลือกยา และเปิดให้บริษัทผู้นำเข้าวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ที่เป็นยาสามัญ (Generic drug) (ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการแล้วว่า มีสรรพคุณเท่าเทียมกับยาต้นแบบ) เข้าแข่งขันในการประกวดราคาในการจัดซื้ออย่างเสรี สรุปในปี 2556 มีต้นทุนการจัดหาวัตถุเสพติดสำเร็จรูปที่ใช้ในทางการแพทย์ที่หมดสิทธิบัตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหาลดลงร้อยละ 28.7 ใน 10 รายการ (ลดลง 49,486,800 บาท) และได้ปรับลดราคายากลุ่มจำเป็นต่อคุณภาพชีวิตตามต้นทุนการจัดหาที่ลดลง จำนวน 7 รายการ เพื่อเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาลและผู้บริโภคที่ต้องใช้ยา โดยเริ่มใช้ราคาใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2556 เป็นต้นไป

7.2 จำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

ในปี 2556 ได้จำหน่ายวัตถุเสพติดให้กับผู้รับอนุญาตผลิต ขาย ครอบครอง คิดเป็นมูลค่ารวม 475,205,015 บาท โดยมีกำไรสุทธิ ทั้งสิ้น 93,087,466 บาท จากใบคำขอซื้อ 18,744 ฉบับ

7.3 ควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัตถุเสพติดที่จำหน่าย

ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติดและพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานทั้งก่อนการตรวจรับ(ทุกรายการที่ดำเนินการจัดซื้อ จัดจ้าง) และการติดตามหลังการตรวจรับสำหรับวัตถุเสพติดที่จำหน่าย พบว่า ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายการ

7.4 ออกเอกสารเกี่ยวกับวัตถุเสพติดตามพิธีการทางศุลกากร

การนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กรณีที่นำเข้าในนามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อของที่นำเข้ามาถึงประเทศไทยแล้ว บริษัทคู่สัญญาจะต้องมาขอหนังสือมอบอำนาจจาก อย. เพื่อดำเนินการตามพิธีศุลกากรจากนั้นจึงนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

ตารางที่ 19 มูลค่าการจำหน่ายวัตถุเสพติดและกำไรสุทธิปี 2554-2556

ปี	ยอดการจำหน่าย (ล้านบาท)	กำไรสุทธิ (ล้านบาท)
2554	498,982,145	103.37
2555	423,483,558	92.56
2556	475,205,015	93.08

ที่มา : ฝ่ายจัดซื้อ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ข้อมูล ณ 30 กันยายน 2556

ตารางที่ 20 ผลการควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัตถุเสพติด ปี 2554-2556

ตัวอย่าง/ผล	2554	2555	2556
Pre-marketing	95	58	64
ผลวิเคราะห์	ผ่าน 100%	ผ่าน 100%	ผ่าน 100%
Post-marketing	30	23	29
ผลวิเคราะห์	ผ่าน 100%	ผ่าน 100%	ผ่าน 100%

ส่งมอบให้ อย. ต่อไป

ผลดำเนินงานปี 2556 ได้ออกเอกสารไปแล้ว 38 รายการ พบว่าเพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมาเล็กน้อย โดยเฉพาะการออกหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการพิธีการศุลกากร จากปีที่ผ่านมาเกือบร้อยละ 50 อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่าสังเกตว่า มีการออกหนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อขอหลักฐานเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุเสพติดเพิ่มขึ้น 5 เท่าตัว (จำนวน 311 ฉบับ) มีการส่งข้อมูลให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) 75 จังหวัดเพื่อตรวจติดตาม

ตารางที่ 21 การออกเอกสารเกี่ยวกับวัตถุเสพติดตามพิธีการทางศุลกากรปี 2555-2556

ออกเอกสาร	2555	2556
การมอบอำนาจให้รับเอกสารเพื่อดำเนินพิธีศุลกากร	12	13
การออกหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการพิธีการศุลกากร	11	15
การออกเอกสารตั๋วเดินพิธีการศุลกากร และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	10	10

7.5 ควบคุมกำกับวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย

โดยออกหนังสือให้แพทย์ชี้แจงเรื่องรายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9) 311 ฉบับ ซึ่งพบว่ามีจำนวนลดลงการใช้วัตถุเสพติดทุกเดือนๆ ละ 1 ฉบับ และอื่นๆ ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นเล็กน้อยไม่กี่รายการ

ตารางที่ 22 การควบคุมกำกับวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมายปี 2555-2556

ออกเอกสาร	2555	2556
หนังสือให้แพทย์ชี้แจงเรื่องรายงานประจำเดือน (แบบ บจ.9)	486	311
หนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อขอหลักฐานเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุเสพติด	64	311
การส่งข้อมูลให้ สสจ.เพื่อตรวจติดตามการใช้วัตถุเสพติด	12	12
หนังสือแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขฉลาก/เอกสารกำกับวัตถุเสพติด	4	9
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่ตรวจรับวัตถุเสพติดฯ	2	1
หนังสือนำส่งตัวยาวิเคราะห์	14	19

8. การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ

ปัจจุบันนโยบายและความสัมพันธ์กับต่างประเทศได้ขยายตัวมากขึ้นในทุกมิติ เช่น นโยบายการค้าเสรี การส่งเสริมการลงทุน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี ระบบโลจิสติกส์ รวมถึงความเปลี่ยนแปลงด้านสังคม เศรษฐกิจ และเทคโนโลยี

ปัจจุบันนโยบายและความสัมพันธ์กับต่างประเทศได้ขยายตัวมากขึ้นในทุกมิติ เช่น นโยบายการค้าเสรี การส่งเสริมการลงทุน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี ระบบโลจิสติกส์ รวมถึงความเปลี่ยนแปลงด้านสังคม เศรษฐกิจ และเทคโนโลยี อาทิ การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารและการค้าผ่านระบบอิเล็คทรอนิกส์ที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ทุกที่ทุกเวลา ซึ่งเกิดการกระจายสินค้าจากประเทศต่างๆอย่างรวดเร็ว นับเป็นเรื่องใกล้ตัวที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของสินค้า บริการ และกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ ตลอดจนการบริโภคของประชาชนในทุกระดับ

นอกจากนั้น การเจรจาต่อรองในเวทีต่างๆ ยิ่งเพิ่มความซับซ้อนตามระดับของการแข่งขันทางการค้า และส่งผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น เช่น อาเซียน เอเปค องค์การการค้าโลก และในเวทีทวิภาคี เช่น ไทย-ออสเตรเลีย ไทย-จีน เป็นต้น

การพัฒนาความร่วมมือกับต่างประเทศจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ก้าวทันกับกระแสการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของโลกปัจจุบันโดยเฉพาะในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อาหาร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการประชุมเวทีนานาชาติ เพื่อเจรจาในส่วนที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีการแข่งขันในเวทีการค้าระหว่างประเทศสูง นอกจากบทบาทของ อย. จะมีความสำคัญในเวทีนานาชาติแล้ว ปัญหาหรือผลกระทบของข้อตกลงระหว่างประเทศอาจส่งผลกระทบในภาคส่วนอื่นๆ อันมิใช่ส่วนราชการอีกด้วย ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงาน

ด้านการต่างประเทศมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นตัวแทนประเทศในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบ (National Competent Authority) ได้กำหนดกรอบพันธกิจการดำเนินงานใน 3 ด้าน คือ

1) การเจรจาเพื่อจัดทำความตกลงการค้าเสรี เป็นการเจรจาระหว่างประเทศทั้งแบบทวิภาคีและพหุภาคี เพื่อมุ่งการค้าเสรีหรือการรวบรวมกลุ่มเศรษฐกิจ เช่น การเจรจาการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป การเจรจาการค้าเสรีไทย-อินเดีย การรวมกลุ่มเศรษฐกิจอาเซียน โดยการเจรจามักจะประกอบด้วยข้อบทต่างๆที่เกี่ยวข้องสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัย มาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้า มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช สิทธิบัตรยา เป็นต้น

สำหรับการเจรจาในกรอบอาเซียนที่สำคัญได้แก่ การเจรจาของคณะทำงานภายใต้ ASEAN Consultative Committee on Standard and Conformance(ACCSQ) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้แทนประเทศไทย ได้แก่ คณะทำงานด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นอกจากนี้ยังเข้าร่วมในคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) เวทีมาตรฐานและความสอดคล้องของกลุ่มเอเปค (APEC) รวมถึงความตกลงภายใต้กรอบอนุภูมิภาคลุ่มแม่น้ำโขง Greater Mekong Sub-region (GMS) 6 ประเทศคือ ไทย เมียนมาร์ ลาว กัมพูชา เวียดนาม และจีนซึ่งเกี่ยวข้องกับงานด้านการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา เป็นต้น

2) ประสานความร่วมมือกับต่างประเทศทั้งด้านนโยบายและด้านวิชาการ โดยการสร้างความตระหนักและความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อกำหนดนโยบายระหว่างประเทศร่วมกันในการลดผลกระทบและสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานของรัฐตลอดจนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทและหน้าที่ในฐานะที่เป็น Focal point ได้แก่ ในเวทีสหประชาชาติเกี่ยวกับสารเคมียาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เวทีองค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับยา อาหารปลอดภัย วัคซีน การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (Health Product Vigilance) เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อเร่งรัดติดตามสนับสนุน และหาแนวทางแก้ปัญหาของประเทศสมาชิกร่วมกัน

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังพัฒนาความร่วมมือระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาของประเทศไทยกับประเทศต่างๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และสร้างความเข้มแข็งในการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกัน โดยดำเนินการภายใต้บันทึกความเข้าใจ Memorandum of Understanding (MOU) หรือแผนปฏิบัติงานร่วมกัน เช่น การแลกเปลี่ยนข้อมูล ผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนการเยือนหน่วยงานเพื่อศึกษากฎระเบียบ แนวทางการปฏิบัติงานหรือเรียนรู้จากประสบการณ์การดำเนินงาน โดยตรงกับหน่วยงานของประเทศต่างๆ เช่น ออสเตรเลีย (TGA) จีน (SFDA) เวียดนาม สิงค์โปร์ (HSA) อินโดนีเซีย เป็นต้น รวมถึงการดำเนินงานภายใต้ความร่วมมือด้านสาธารณสุขของกระทรวงสาธารณสุข อีกกว่า 15 ประเทศ

3) พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านงานต่างประเทศให้มีความเชี่ยวชาญให้เพียงพอต่อการไปเจรจาระหว่างประเทศ มีระบบบริหารจัดการมีประสิทธิภาพ และมีข้อมูลด้านต่างประเทศที่ถูกต้องและทันสมัย เพื่อสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานของรัฐ และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพงานสำคัญในปี 2556 เช่น การจัดทำฐานข้อมูลการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ซึ่งมีระบบข้อมูลความตกลงระหว่างประเทศ และข้อมูลความคืบหน้าการเจรจา เป็นต้น รวมทั้งมีการพัฒนาเจ้าหน้าที่ทีมเจรจาใน 3 หลักสูตร ได้แก่ ทักษะภาษาอังกฤษ หลักสูตรข้อตกลงระหว่างประเทศ และหลักสูตรการเจรจาต่อรองในศตวรรษที่ 21

สำหรับการพัฒนาความร่วมมือของประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับประเทศสมาชิกอาเซียน และคู่เจรจา ในด้านยา อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2556 สรุปมีความร่วมมือที่สำคัญดังนี้

8.1 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม

ได้พัฒนาความร่วมมือโดยการประชุมหารือและการศึกษามาตรฐาน กฎ ระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาของประเทศเวียดนาม ดังนี้

1) ประชุมหารือร่วมกับผู้แทนจากกระทรวงอุตสาหกรรม และการค้า ประเทศเวียดนาม โดยมี Mr. Lê Biên Cu'o'ng, Deputy Director General of Moutainous Trade Department และคณะ มาเยือนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2555 เพื่อศึกษาเรียนรู้ แลกเปลี่ยนและปรึกษาหารือในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบการนำเข้าสินค้าอาหาร ทั้งการผลิต และการขาย ซึ่งได้ก่อให้เกิดประโยชน์ร่วมกันต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์ และตอบข้อซักถาม เช่น ประเด็นของมาตรฐาน GMP ที่ใช้สำหรับการนำเข้าสินค้าอาหารสำหรับผู้ประกอบการรายใหญ่และผู้ประกอบการรายย่อย ผลิตภัณฑ์ตัดแต่งพันธุกรรมที่ทดลองปลูกในประเทศไทยและผลิตภัณฑ์สินค้าผลิตภัณฑ์ตัดแต่งพันธุกรรมที่มีจำหน่ายในประเทศเวียดนาม ระยะเวลาในการตรวจสอบสินค้านำเข้าและชุดทดสอบ Test kit ในประเทศไทย เป็นต้น

2) ประชุมหารือร่วมกับผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขประเทศเวียดนาม โดยมี Assoc. Prof. Dr. Pham Le Tuan Vice Minister of Health of Vietnam, Director General of Planning and Finance Department และคณะ มาเยือนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2556 เพื่อศึกษาเรียนรู้ แลกเปลี่ยนและปรึกษาหารือในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเกิดประโยชน์ต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์ร่วมกัน ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งด้านอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด การควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทย และตอบข้อซักถาม เรื่อง ระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จำนวนบุคลากรในงานต่างๆ อาทิ งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ตลอดจน โครงสร้างการปฏิบัติงานของหน่วยงาน การขึ้นทะเบียนตำรับยา บัญชียาหลักแห่งชาติ และอายุทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

3) ศึกษาระบบการควบคุมมาตรฐาน กฎระเบียบแนวทางการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์ยา ณ Drug Administration ของประเทศเวียดนาม ระหว่างวันที่ 4-6 กันยายน 2556 เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของระบบการควบคุมยาของทั้งสองประเทศ และสามารถนำไปปรับใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคในยุคการเปิดเสรีการค้าในอนาคต

8.2 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์มีหน่วยงานกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ด้วยระบบที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการศึกษากฎหมาย กฎระเบียบ และระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ รวมถึงแนวทางการปฏิบัติ และแลกเปลี่ยนประสบการณ์การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์กับเจ้าหน้าที่ของ Health Science Authority ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ ในระหว่างวันที่ 8-12 กรกฎาคม 2556 โดยการวิเคราะห์ความแตกต่างของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของไทยของทั้งสองประเทศ และนำมาจัดทำแผนการปรับปรุงกฎระเบียบ และขั้นตอนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเตรียมพร้อมของประเทศไทยในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการนำมาใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย การแสวงหาความร่วมมือกับกลุ่มประเทศอาเซียน และเพื่อให้สามารถรองรับข้อตกลง ASEAN Agreement on Medical Device Directive ซึ่งเป็นความตกลงในการกำหนด

กรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณา) ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และจะมีผลผูกพันให้นำไปปฏิบัติ ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2557 เป็นต้นไป

8.3 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐอินโดนีเซีย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ศึกษาพัฒนาระบบคุณภาพ และฐานข้อมูลผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันภายใต้ความร่วมมือกับ National Agency of Drug and Food Control : NADFC ประเทศสาธารณรัฐอินโดนีเซีย เมื่อวันที่ 27-31 สิงหาคม 2556

เนื่องจากปัจจุบันมาตรฐานการผลิตยาในประเทศกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ได้นำหลักวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ตามข้อกำหนดอนุสัญญาระหว่างประเทศ ด้านการตรวจประเมินยา (PIC/S- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) มาใช้เป็นหลักเกณฑ์ข้อกำหนดในการยอมรับกันซึ่งมาตรฐานในการส่งออก-นำเข้าของยาแผนปัจจุบันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

สำหรับประเทศไทยได้เตรียมการนำหลักเกณฑ์ PIC/S มาใช้ประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และมุ่งหวังให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองจาก PIC/S แต่ที่ผ่านมาพบว่าระบบฐานข้อมูลอุตสาหกรรมยาของไทยต้องมีการพัฒนาอีกหลายด้าน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ศึกษาระบบการตรวจประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา และแนวทางการจัดทำระบบการจัดทำฐานข้อมูลของ NADFC เกี่ยวกับการตรวจประเมิน GMP และระบบคุณภาพประเทศสาธารณรัฐอินโดนีเซีย เพื่อนำมาวิเคราะห์ความแตกต่างของระบบการดำเนินงานของประเทศไทยภายใต้ระบบคุณภาพ เพื่อให้ประเทศไทยผ่านการรับรองเป็นสมาชิกของ PIC/S ต่อไป

8.4 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์

กระทรวงสาธารณสุขไทยกับเมียนมาร์มีความร่วมมือด้านสาธารณสุขมาอย่างต่อเนื่อง โดยมีการลงนามในบันทึกการหารือมาตั้งแต่ปี 2543 ในด้านการพัฒนาบุคลากร การให้ทุนการศึกษา ฝึกอบรม ศึกษาดูงาน ผู้เชี่ยวชาญ วัสดุอุปกรณ์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขของไทย และเมียนมาร์ผลัดกันเป็นเจ้าภาพจัดการประชุม โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน เพื่อหารือและพิจารณาขอบเขตและความร่วมมือในด้านโรคติดต่อที่สำคัญ เช่น โรคมาลาเรีย HIV/AIDS และวัณโรค

สำหรับความร่วมมือทางวิชาการด้านอาหารและยาได้เริ่มมาตั้งแต่ปี 2546 เป็นต้นมา โดยล่าสุดในการประชุมระดับรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2556 ณ เมืองมัณฑะเลย์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ โดยได้ลงนามบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ ซึ่งมีความร่วมมือในหลายสาขา อาทิ โรคติดต่อ อาหาร ยา ยาแผนโบราณ เครื่องสำอาง การส่งเสริมสุขภาพ และการพัฒนาระบบบริการสุขภาพสำหรับแรงงานต่างด้าว และประชากรข้ามแดน เพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนทั้งสองประเทศ

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เข้าร่วมการประชุมดังกล่าว และได้มีการหารือแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ โดยเป็นความร่วมมือในด้านการแลกเปลี่ยนกฎระเบียบ การศึกษาดูงาน การป้องกันและควบคุมทั้งด้านยา ยาแผนโบราณ อาหาร และเครื่องสำอาง ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน ซึ่งเป็นการพัฒนาความร่วมมือด้านสาธารณสุขและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของทั้งสองประเทศที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

8.5 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐเกาหลีใต้

ตามที่ประเทศไทย ได้ปรับกฎระเบียบการควบคุมเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับประเทศสมาชิกอาเซียน โดยกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดต้องแจ้งรายละเอียด ส่งผลให้มีการนำเข้าเครื่องสำอางเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะการนำเข้ามาจากเกาหลีใต้ ซึ่งพบว่าการนำเข้าเครื่องสำอางจากเกาหลีใต้สามารถดำเนินการนำเข้าได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ในขณะที่การส่งออกเครื่องสำอางไทยไปเกาหลีใต้มีไม่มากนัก เนื่องจากปัญหาอุปสรรคทางการค้า

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ศึกษากฎหมาย กฎระเบียบ และระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศสาธารณรัฐเกาหลี ทั้งนำเข้า และส่งออก รวมถึงแนวทางการปฏิบัติ และแลกเปลี่ยนประสบการณ์การกำกับดูแลเครื่องสำอาง ณ ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี เมื่อวันที่ 13-15 พฤษภาคม 2556 เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของระบบการควบคุมเครื่องสำอางของทั้งสองประเทศ และจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎระเบียบ และขั้นตอนการกำกับดูแลเครื่องสำอางของไทย และส่งเสริมเครื่องสำอางของไทยให้สามารถส่งออกไปเกาหลีใต้ได้มากขึ้น

8.6 ความร่วมมือกับสาธารณรัฐประชาชนจีน

การประชุมหารือร่วมกับผู้แทนจากหอการค้าสาธารณรัฐประชาชนจีน โดยมี Mr.Liu Zhanglin รองประธานหอการค้านำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์ยาแห่งประเทศจีน Mr.Xu Yuezhong (ฉือ เย่จง) ประธานสมาคมเครื่องมือแพทย์เมืองฉางโจว คุณมนตรี พงษ์พันธุ์ ประธานที่ปรึกษาสมาคมส่งเสริมการค้าอาเซียน คณะหอการค้าและผู้ประกอบการสาธารณรัฐประชาชนจีน มาเยือนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อวันที่ 12 กันยายน 2556 เพื่อทำความรู้จัก สร้างความสัมพันธ์ ปรึกษาหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เรื่องการขึ้นทะเบียนนำเข้า-ส่งออกยา และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์ทั้งผู้แทนของทั้งสองประเทศ และร่วมกันตอบข้อซักถามในประเด็นต่างๆ เช่น กฎระเบียบในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ลักษณะการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ระยะเวลาในการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

8.7 ความร่วมมือไทย-ลาว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ดำเนินการพัฒนาความร่วมมือระหว่างไทย-ลาวร่วมกัน โดยในปี 2556 ได้มีการจัดประชุมหารือเพื่อพิจารณาประเด็นและแนวทางการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานของลาว ได้แก่ คณะเภสัชศาสตร์ University of Health Sciences และ Ministry of Health (Food and Drug Department, Bureau of Food and Drug Inspection) หน่วยงานกำกับดูแลอาหารและยาของลาวในระหว่างวันที่ 17-19 กันยายน 2556 ณ นครเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และด่านอาหารและยา ณ จังหวัดหนองคาย ทั้งนี้โดยได้ข้อสรุปว่าจะนำร่องด้วยการดำเนินความร่วมมือไทย-ลาว ด้านความปลอดภัยของอาหารนำเข้าและส่งออกของทั้งสองประเทศ รวมถึงกฎระเบียบ การพัฒนาศักยภาพของหน่วยงาน และแนวทางการปฏิบัติงาน ณ ด่านอาหารและยาในปีต่อไป

9. การเตรียมความพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

อาเซียน (ASEAN : The Association of South East Asian Nations) หรือ สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เป็นองค์กรที่ก่อตั้งขึ้นตามปฏิญญากรุงเทพฯ (Bangkok Declaration)

อาเซียน (ASEAN : The Association of South East Asian Nations) หรือ สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เป็นองค์กรที่ก่อตั้งขึ้นตามปฏิญญากรุงเทพฯ (Bangkok Declaration) ซึ่งได้ลงนามที่วังสราญรมย์เมื่อ วันที่ 8 สิงหาคม 2510 มีสมาชิกก่อตั้ง 5 ประเทศ ได้แก่ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย ต่อมาในปี 2527 บรูไน ดารุสซาลาม เข้าเป็นสมาชิก เวียดนามในปี 2538 ลาวและพม่าในปี 2540 และกัมพูชาเป็นสมาชิกอาเซียนอันดับสุดท้ายในปี 2542 ปัจจุบันอาเซียนมีสมาชิกทั้งสิ้น 10 ประเทศ ประกอบด้วยประชากรประมาณ 500 ล้านคน

ความร่วมมือทางเศรษฐกิจที่สำคัญคือ การจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน หรือ AFTA (ASEAN Free Trade Area) ในปี 2535 เพื่อให้การค้าในกลุ่มอาเซียนเป็นไปโดยเสรี ด้วยการลดอากรนำเข้าให้ต่ำที่สุดหรือเหลือศูนย์ ขจัดปัญหาและอุปสรรคทางการค้า ยกเลิกข้อจำกัดการนำเข้าที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี และการขยายเขตความร่วมมือไปสู่ภาคการขนส่ง การสื่อสาร สาธารณูปโภค บริการ และทรัพย์สินทางปัญญา เริ่มมีการเจรจาเพื่อเปิดเสรีการค้าบริการ และจัดตั้งเขตการลงทุนอาเซียนด้วยความมุ่งมั่นที่จะให้เป็นเขตการค้าเสรีที่แท้จริง เพื่อให้ลดภาษีทุกรายการ ให้เหลือศูนย์ในปี 2553 สำหรับสมาชิกเดิม 6 ประเทศ ส่วนสมาชิกใหม่ 4 ประเทศ จะต้องลดภาษีให้เหลือศูนย์ในปี 2558

ต่อมาในปี 2546 ผู้นำอาเซียนเห็นชอบให้จัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ให้สำเร็จภายในปี 2563 โดยร่วมลงนามในปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมืออาเซียน (Bali Concord II) คือการรวมตัวเป็นชุมชนหรือประชาคมเดียวกัน แต่ต่อมาได้มีการร่นระยะเวลาจัดตั้งให้เสร็จภายในปี 2558 ตามปฏิญญาเซบู 2007 โดยจะเป็นประชาคมที่ประกอบด้วย 3 เสาหลักที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน คือ

1) ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security) มุ่งให้ประเทศในภูมิภาคอยู่ร่วมกันอย่างสันติ มีระบบแก้ไขความขัดแย้งระหว่างกันได้ด้วยดี มีเสถียรภาพอย่างรอบด้าน มีกรอบความร่วมมือเพื่อรับมือกับภัยคุกคามความมั่นคงทั้งรูปแบบเดิมและรูปแบบใหม่ๆ เพื่อให้ประชาชนมีความปลอดภัยและมั่นคง

2) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) มุ่งให้เกิดการรวมตัวกันทางเศรษฐกิจ และการอำนวยความสะดวกในการติดต่อค้าขายระหว่างกัน อันจะทำให้ภูมิภาคมีความเจริญมั่งคั่งและสามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ ได้ เพื่อความอยู่ดีกินดีของประชาชนในประเทศอาเซียน

3) ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community) เพื่อให้ประชาชนแต่ละประเทศอาเซียนอยู่ร่วมกันภายใต้แนวคิดสังคมที่เอื้ออาทร มีสวัสดิการทางสังคมที่ดี และมีความมั่นคงทางสังคม

ผู้นำอาเซียนได้ตกลงที่จะให้มีกฎบัตรอาเซียน (ASEAN Charter) ขึ้น เพื่อรองรับการจัดตั้งประชาคมอาเซียน อาจกล่าวได้ว่ากฎบัตรอาเซียนคือ ธรรมนูญของอาเซียน ซึ่งกำหนดบทบาทหน้าที่ให้อาเซียนมีฐานะเป็นองค์กรระหว่างประเทศและความเป็นนิติบุคคลของอาเซียนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของอาเซียนในการรับมือกับความท้าทายใหม่ๆ และส่งเสริมเอกภาพในการรวมตัวกันของประเทศสมาชิก เป็นต้น โดยมีการลงนามกฎบัตรอาเซียน และปฏิญญาว่าด้วยแผนงานการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC Blueprint) เมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2550 มีผลให้ประเทศสมาชิกมีพันธกรณีจะต้องปฏิบัติตามหลักการที่จะส่งเสริมระบบเศรษฐกิจแบบเปิด และส่งเสริมกลไกตลาดซึ่งสอดคล้องกับกฎเกณฑ์

ในกรอบพหุภาคี และยึดมั่นในกฎเกณฑ์ เพื่อความสอดคล้องของการปฏิบัติตามพันธกรณีในด้านเศรษฐกิจ

ดังนั้น การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ในรูปของการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ที่จะก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2558 (2015) เพื่อที่จะทำให้ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้กลายเป็นตลาดร่วมของการส่งออกสินค้าและบริการไปสู่ตลาดโลกที่มีขนาดใหญ่ มีความมั่นคง สามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่น รวมถึงการพัฒนาอาเซียนให้เป็นฐานการผลิตใหญ่ที่เป็นหนึ่งเดียวกัน ภายใต้กรอบการค้าแบบเสรี มีการพัฒนาเศรษฐกิจในกลุ่มสมาชิกที่เท่าเทียมกัน รวมทั้งการผลักดันให้ชีวิตความเป็นอยู่ของประชากรในทุกประเทศสมาชิกมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นนั้น เป็นสิ่งที่ท้าทายสำหรับทุกประเทศสมาชิก

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศสมาชิกอาเซียนที่กำลังเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ดังนั้น ในฐานะบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจะทำให้ผู้ประกอบการไทยสามารถสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขัน และประสบผลสำเร็จทางด้านความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการในประเทศสมาชิก รวมถึงการผลักดันให้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจและการค้า ภาครัฐ และผู้ประกอบการเอกชนของไทยจึงได้กำหนดแนวทางในการ เตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในอนาคตอันใกล้นี้ โดยได้กำหนดแผนยุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ประจำปี 2554-2558 และได้พัฒนามาเป็นแผนบูรณาการร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์ประเทศ (Country Strategy) เพื่ออำนวยความสะดวกและลดข้อกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศในผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อเพิ่มความสามารถในการกำกับดูแลมาตรฐานให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับสากล และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค โดย

1. ยกระดับคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข เพื่อการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ OTOP เพื่อเตรียมความพร้อมการเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน

1.1พัฒนาบุคลากรในการเฝ้าระวัง ควบคุม และป้องกันสินผ่านแดนอันตราย และผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า-ส่งออกที่ไม่ได้มาตรฐานโดยขับเคลื่อนผ่านกลไกเครือข่ายการจัดการสารสนเทศ การจัดการองค์กรแห่งการเรียนรู้และการศึกษาบทเรียนทางไกล

1.2ศึกษาเปรียบเทียบมาตรฐาน และ Rest Practice ระหว่างอาเซียน เพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานกลไกการดำเนินการควบคุม ป้องกันอันตรายผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านแดน

1.3พัฒนาระบบห้องปฏิบัติการ War Room และ Video Conference เพื่อการเฝ้าระวัง ควบคุม และป้องกันผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้คุณภาพมาตรฐานระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน เพิ่มศักยภาพการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่ทุกระดับในประเทศ รวมถึงกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

1.4พัฒนาระบบสารสนเทศทางภูมิศาสตร์ (GIS)และระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิสาหกิจชุมชน รวมทั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านแดนได้อย่างทันต่อสถานการณ์และการระบาด และเชื่อมโยงได้ทุกพื้นที่ในเวลาอันรวดเร็ว

2. พัฒนามาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐาน Primary GMP

3. พัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ในผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และอาหาร ซึ่งได้แก่

3.1 การเพิ่มขีดความสามารถในด้านการวิจัยและพัฒนาการผลิตและประกันคุณภาพยา ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร โดย

1) พัฒนาระบบ วิธีการ และห้องปฏิบัติการตรวจสอบ/พิสูจน์/ควบคุมมาตรฐานยาสมุนไพร เพื่อให้ใช้อ้างอิงในการทดสอบผลิตภัณฑ์

2) สรรหาผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาภายนอก

เพิ่มขึ้น

3) พัฒนาระบบการสร้างและพัฒนาผู้เชี่ยวชาญด้านนวัตกรรมยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร เพื่อผลิตผู้เชี่ยวชาญด้านนวัตกรรม (การผลิต วิจัยพัฒนา ประกันคุณภาพยาและการบริการทางเภสัชกรรม) ยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร ในระดับประเทศและภูมิภาคอาเซียน

4) พัฒนาระบบการสร้างและพัฒนานักบริหารนวัตกรรม นักบริหารการค้า และการลงทุนด้านยา/บริการเภสัชกรรม ระดับกลางและสูง เพื่อพัฒนานักบริหารนวัตกรรม และนักบริหารการค้าและการลงทุนด้านยา/บริการทางเภสัชกรรม ของไทยให้ทัดเทียมสากล

5) วิจัยเพื่อปรับรื้อกฎระเบียบด้านยา และการใช้หลักการ Good Regulatory Practice ในการออกกฎระเบียบ

(6) เปลี่ยนวิธีการทำงาน (Re-engineering) โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและปรับโฉมองค์กร

3.2 พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีศักยภาพการส่งออก โดย

(1) จัดตั้ง MD Clinic เพื่อให้บริการ ให้คำปรึกษา และอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการดำเนินการตามข้อตกลงอาเซียน และข้อตกลงในระดับสากลเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

(2) พัฒนาระบบการเรียนรู้และหลักสูตร เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ ให้สามารถดำเนินการได้ในระดับสากล เช่น การจัดเตรียมเอกสารตามแบบ CSDT และระบบคุณภาพการผลิตตามระบบ ISO 13485 การจัดทำ e-learning การพัฒนาหลักสูตรฝึกอบรมผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

(3) ส่งเสริมความเข้มแข็งให้กับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาสถานประกอบการตาม ISO 13485 โดยบูรณาการกับหน่วยงานอื่นๆ เช่น การจัดหา 3 rd Party ในการให้คำปรึกษา คำแนะนำเพื่อพัฒนาสถานประกอบการตาม ISO 13485 พร้อมกับประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการสนับสนุนแหล่งเงินทุนให้กับผู้ประกอบการ เป็นต้น

3.3 พัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและการส่งเสริมการพัฒนาสินค้าเครื่องสำอางระดับมาตรฐานสากลสำหรับตลาดส่งออก โดย

(1) พัฒนาสมุนไพรในแต่ละภาคที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

(2) พัฒนายกระดับแบรนด์ผลิตภัณฑ์ของไทย

3.4 พัฒนาระบบบริการและการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดย

(1) พัฒนาศักยภาพผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมี Self Regulation ผ่านระบบ E-learning เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียนกระชับ รัดกุม ป้องกันการทำงานที่ซับซ้อน

(2) ส่งเสริมความเข้มแข็งให้ผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พัฒนาสถานประกอบการตามระบบรับรองคุณภาพ GMP (Good Manufacturing Practice) และสอดคล้องกับตลาดแต่ละพื้นที่ เช่น การจัดหา Outsource ในการตรวจรับรองระบบ การสนับสนุนและจัดหาเครือข่าย เป็นแนวร่วมในการพัฒนาสถานประกอบการ

ส่วนที่ 3

CSR

- กิจกรรม CSR ภายในองค์กร และกิจกรรมเพื่อสังคม

อย. กับความรับผิดชอบต่อสังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานของรัฐที่ตั้งขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้บริการสาธารณะแก่ประชาชนโดยไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งนอกเหนือจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานของรัฐที่ตั้งขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้บริการสาธารณะแก่ประชาชนโดยไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งนอกเหนือจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และอื่นๆ แล้ว ยังได้คำนึงถึงสังคมส่วนรวม โดยเป็นหน่วยงานที่อาสาสนับสนุนหรือดำเนินกิจกรรมช่วยเหลือสังคมและสิ่งแวดล้อม (CSR : Corporate Social Responsibility) มาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้องค์กรมีความ “เก่ง” และความ “ดี” อยู่ในตัว ซึ่งจะก่อให้เกิดความยั่งยืน โดยในปี 2556 มีกิจกรรมที่สำคัญดังนี้

1. CSR ภายในองค์กร

ในระดับองค์กร ได้แก่ การส่งเสริมให้มีการกำกับดูแลกิจการที่ดีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี มีระบบการบริหารจัดการและการกำหนดค่าตอบแทนที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ มีการจัดทำและเปิดเผยข้อมูลรายงานทางการเงินและข้อมูลที่มิใช่ข้อมูลทางการเงินอย่างถูกต้อง ครบถ้วน ทันเวลา รวมถึงการอุทิศเวลาและความสามารถในการปฏิบัติหน้าที่ เป็นต้น

ในระดับของเจ้าหน้าที่และลูกจ้าง ได้แก่ การจ่ายค่าจ้างและผลตอบแทนที่เป็นธรรมและตรงเวลา การจัดสวัสดิการแก่ลูกจ้างตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงสวัสดิการอื่นๆ การดูแลสุขภาพและความปลอดภัยในการทำงาน การพัฒนาบุคลากร การดำเนินงานในทางต่อต้านการทุจริต ทั้งการรับหรือให้สินบนในทุกรูปแบบ

ในระดับของผู้ประกอบการและผู้บริโภค ได้แก่ ความรับผิดชอบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ การเคารพต่อสิทธิในกรรมสิทธิ์ ความลับทางการค้า หรือสิทธิบัตรของผู้ประกอบการ การให้บริการผู้ติดต่อราชการอย่างตรงไป

ตรงมา การให้ข้อมูลขององค์กรอย่างเพียงพอและถูกต้องเที่ยงธรรม การปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนของผู้ประกอบการและผู้บริโภค เป็นต้น

2. กิจกรรมเพื่อสังคม

ในระดับของชุมชนและสภาพแวดล้อม ได้แก่ การสงเคราะห์เกื้อกูลชุมชนที่องค์กรตั้งอยู่ การสนับสนุนแนวทางการระแวดระวังในการดำเนินงานที่อาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม การเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงานที่อาจส่งผลกระทบต่อชุมชนที่องค์กรตั้งอยู่ และการเรียนรู้วัฒนธรรมท้องถิ่นเพื่อการอยู่ร่วมกันอย่างปกติสุข เป็นต้น

ในระดับของประชาสังคม ได้แก่ การสร้างความร่วมมือระหว่างกลุ่มหรือเครือข่ายอื่นๆ ในการพัฒนาสังคม การตรวจตราดูแลมิให้กิจการเข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องกับการล่วงละเมิดสิทธิมนุษยชน การรับฟังข้อมูลหรือทำประชาพิจารณ์ต่อการดำเนินกิจการที่ส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวม เป็นต้น

2.1 ส่งเสริมการรับรู้ประเด็นปัญหาทางสังคม (Cause Promotion) ทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อขยายการรับรู้และความห่วงใยต่อประเด็นปัญหาสุขภาพของสังคม ตลอดจนสนับสนุนการมีส่วนร่วมในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับภาคีภาคส่วนต่างๆ

2.2 มุ่งแก้ไขปัญหาสังคม (Corporate Social Marketing)

โดยสนับสนุนการพัฒนา รณรงค์เพื่อเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในด้านสาธารณสุข และสุขภาวะ เน้นการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง และส่งเสริมการรับรู้เพื่อสร้างความตระหนัก ให้กับสังคมได้รับรู้ถึงประเด็นปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.3 การบริจาค (Corporate Philanthropy)

เป็นการช่วยเหลือไปที่ประเด็นปัญหาทางสังคมโดยตรงในรูปของการบริจาคเงินหรือวัตถุสิ่งของ โดยคัดเลือกวัสดุอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ และเครื่องถ่ายเอกสาร จำนวนรวม 96 เครื่อง ที่ยังคงสภาพพร้อมใช้งาน บริจาคให้กับโรงเรียนต่างๆ ดังนี้ 1)โรงเรียนบางอำพันธ์วิทยาคม ตำบลบางตาล อำเภอบำเหน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ 2)โรงเรียนบ้านบวก (อภิชัยราษฎร์นฤมิต) อำเภอลี้ จังหวัดลำพูน 3)โรงเรียนวัดทองกลาง (ประชาอุปถัมภ์) อำเภอโพธิ์ทอง จังหวัดอ่างทอง เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์การเรียนการสอนของโรงเรียน นอกจากนี้ ยังได้ออกร้านงานกาชาดของกระทรวงสาธารณสุข โดยจัดจำหน่ายสลากกัลปพฤกษ์นำเงินรายได้ร่วมทูลเกล้าฯ ถวาย จำนวน 50,000 บาท

2.4 การอาสาช่วยเหลือชุมชน (Community Volunteering)

โดยสนับสนุนหรือจูงใจให้บุคลากร ผู้ประกอบการ และประชาชนทั่วไปได้ร่วมสละเวลาและแรงงานในการทำงานให้แก่ชุมชน โดยมีกิจกรรมการทำความสะอาดวัด กิจกรรมทอดกฐิน และถวายเทียนพรรษาที่วัดพุทธปัญญา ซึ่งเป็นวัดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมเป็นโยมอุปัฏฐาก นอกจากนั้นยังเป็นเจ้าภาพร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการทอดกฐินพระราชทานที่วัดเชิงเลน ท่าอิฐ จังหวัดนนทบุรี

TOSHIBA
26
23 PB
POWER TV
REGZA

20 บาท

26(1)
LED TV
TCL

2.5 การประกอบกิจการอย่างรับผิดชอบต่อสังคม (Socially Responsible Business Practices)

เป็นการดำเนินกิจกรรมในเชิงป้องกันด้วยการหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม เพื่อการยกระดับสุขภาวะของชุมชน และการพิทักษ์สิ่งแวดล้อม โดย

1) นำยาเสพติดให้โทษของกลางปีละหลายพันกิโลกรัม รวมทั้งของกลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ไปที่ศูนย์บริหารสาธารณูปโภคและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา เพื่อเผาทำลายด้วยวิธีการเผาระบบ Pyrolytic Incineration ไม่ก่อให้เกิดมลพิษในอากาศและสิ่งแวดล้อม ซึ่งยาเสพติดวัตถุออกฤทธิ์ และของกลางทุกชนิดจะสลายตัวกลายเป็นผงเถ้าถ่านทั้งหมด ภายในเวลาอันรวดเร็ว ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้อีก ระบบการเผาไหม้ด้วยวิธีนี้ เป็นกระบวนการที่วัสดุที่เผาไหม้จะถูกเปลี่ยนเป็นแก๊ส (degassing process) ด้วยการกระทำของความร้อน (thermic decomposition) และขาดออกซิเจน กลายเป็นก๊าซที่เผาไหม้ได้ (combustible gases) และที่ห้องเผาหลัก (Thermo-Reactor) ก๊าซจากห้องเผาขยะจะผสมกับอากาศและถูกเผาไหม้ที่อุณหภูมิมากกว่า 850 องศาเซลเซียส และช่วงเวลาเผา (residence time) 0.5 วินาทีขึ้นไป ขี้เถ้าทั้งหมดจะถูกนำไปฝังกลบยังบ่อฝังกลบขี้เถ้าและกากตะกอน น้ำชะล้างจากน้ำฝนที่เกิดขึ้นในบ่อฝังกลบจะถูกนำไปบำบัดยังโรงบำบัดน้ำเสียส่วนกลาง

2) อนุรักษ์พลังงาน ในหลายกิจกรรม เช่น เปิดใช้เครื่องปรับอากาศ เฉพาะเวลา 09.00-11.30 และ 13.00-16.00 น. ปิดหน้าจอเครื่องคอมพิวเตอร์ในช่วงไม่ใช้งาน รณรงค์เดินขึ้นลงอาคารแทนการใช้ลิฟท์

3) ลดการใช้วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ เช่น ลดการใช้กระดาษโดยไม่จำเป็น การใช้กระดาษ 2 หน้า ใช้ระบบ Electronic ในการขออนุญาต ลดการใช้น้ำดื่มบรรจุขวดพลาสติกในการประชุม อบรม สัมมนา และรณรงค์การใช้ถุงผ้าแทนถุงพลาสติก และใช้กระดาษที่ทำจากวัสดุรีไซเคิล เป็นต้น เพื่อลดผลกระทบสภาพแวดล้อมชุมชนในระยะยาวในการกำจัดขยะของเสีย

โดยสรุป นอกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการเติบโตที่ดีและสามารถรักษาเสถียรภาพขององค์กรไว้ได้ดีแล้ว ยังสามารถลดค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติการและลดต้นทุนในการดำเนินงานได้ ได้รับการสนับสนุนจากสื่อในการเผยแพร่ข่าวทำให้ลดต้นทุนการประชาสัมพันธ์ด้วย มีความสัมพันธ์อันดีกับชุมชนรอบข้างและภาคีเครือข่าย อีกทั้งยังเพิ่มขีดความสามารถในการดึงดูดและรักษาบุคลากร เป็นที่น่าสนใจที่องค์กรและภาคธุรกิจต่างๆจะเข้าร่วมงาน และบุคลากรมีความภาคภูมิใจในองค์กรของตนเอง ซึ่งทำให้บุคลากรรู้สึกรักองค์กรมากยิ่งขึ้น นับเป็นการส่งเสริมภาพลักษณ์ขององค์กรที่ดี ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยังคงดำเนินกิจกรรม CSR เพื่อก่อประโยชน์ให้กับสังคมต่อไป

ส่วนที่ 5

รายงานการเงินประจำปี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2556

(หน่วย : บาท)

	หมายเหตุ	ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2555
สินทรัพย์			
สินทรัพย์หมุนเวียน			
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	2	57,502,489.48	34,023,170.39
ลูกหนี้ระยะสั้น	3	6,375,103.66	4,323,761.06
รายได้ค้างรับ		2,731,414.84	2,332,493.67
สินค้าและวัสดุคงเหลือ	4	4,852,163.80	3,022,044.01
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน		**71,461,171.78**	**43,701,469.13**
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน			
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ (สุทธิ)	5	184,534,708.49	146,217,541.26
สินทรัพย์โครงสร้างพื้นฐาน (สุทธิ)		-	-
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน (สุทธิ)	6	15,113,972.45	2,447,423.23
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		199,648,680.94	148,664,964.49
รวมสินทรัพย์		**271,109,852.72**	**192,366,433.62**
หนี้สิน			
หนี้สินหมุนเวียน			
เจ้าหนี้ระยะสั้น	7	51,048,909.93	36,147,979.47
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	8	4,595,421.23	3,874,443.46
รายได้แผ่นดินรอนำส่งคลัง		398,350.00	-
เงินรับฝากระยะสั้น		15,979,905.42	4,149,277.19
หนี้สินหมุนเวียนอื่น		8,747,491.57	5,552,673.98
รวมหนี้สินหมุนเวียน		80,770,078.15	49,724,374.10
หนี้สินไม่หมุนเวียน			
รายได้รอการรับรู้ระยะยาว		1,842,931.06	10,619,342.42
เงินทดรองราชการรับจากคลังระยะยาว		4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน		5,842,931.06	14,619,342.42
รวมหนี้สิน		**86,613,009.21**	**128,022,717.10**
ทรัพย์สินสุทธิ/ส่วนทุน			
ทุน		164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	9	19,594,143.31	(47,000,888.49)
รวมสินทรัพย์สุทธิ		**184,496,843.51**	**117,901,811.71**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบรายได้และค่าใช้จ่าย สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2556

(หน่วย : บาท)

	หมายเหตุ	ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2555
รายได้จากการดำเนินงาน			
รายได้จากงบประมาณ	10	900,421,469.99	742,277,849.53
รายได้จากเงินช่วยเหลือและเงินบริจาค		14,657,138.97	8,950,953.99
รายได้จากเงินนอกงบประมาณ		2,164,501.84	-
รายได้อื่น		141,400.00	-
รวมรายได้จากการดำเนินงาน		**917,384,510.80**	**751,228,803.52**
ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน			
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	11	300,944,108.51	290,041,669.55
ค่าบำเหน็จบำนาญ		73,704,176.56	60,271,375.20
ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม		49,510,774.84	22,915,872.45
ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง		17,891,040.21	17,436,442.66
ค่าวัสดุและค่าใช้สอย	12	359,463,167.15	325,713,603.57
ค่าสาธารณูปโภค	13	20,790,171.51	16,466,878.10
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	14	39,196,352.12	29,731,565.92
ค่าใช้จ่ายอื่น	15	273,171.00	43,490.00
รวมค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน		**861,772,961.90**	**762,620,897.45**
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน		**55,611,548.90**	**(11,392,093.93)**
รายได้/ค่าใช้จ่ายที่ไม่เกิดจากการดำเนินงาน		**(3,804,493.88)**	**(26,690.84)**
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากกิจกรรมตามปกติ		**51,807,055.02**	**(11,418,784.77)**
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ		**51,807,055.02**	**(11,418,784.77)**

หมายเหตุประกอบงบการเงินสำหรับปี สิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2556

1. นโยบายการบัญชีที่สำคัญ

1.1 หลักเกณฑ์ในการจัดทำงบการเงิน

งบการเงินนี้จัดทำขึ้นตามเกณฑ์คงค้างซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์และนโยบายบัญชีสำหรับหน่วยงานภาครัฐ ฉบับที่ 2 ตามประกาศกระทรวงการคลัง เมื่อวันที่ 6 มกราคม 2546 การจัดประเภทและการแสดงรายการในงบการเงินถือปฏิบัติตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0423.2/ว.410 ลงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2551 เรื่องรูปแบบรายงานการเงินของหน่วยงานภาครัฐ

1.2 หน่วยงานที่เสนอรายงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รหัสหน่วยงาน 2110

1.3 ขอบเขตของข้อมูลในรายงาน

รายการที่ปรากฏในงบการเงิน รวมถึงสินทรัพย์ หนี้สิน ทุน รายได้ และค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นของรัฐบาล แต่ให้หน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาและบริหารจัดการให้แก่รัฐบาลภายใต้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายกำหนด รวมถึงทรัพย์สิน หนี้สิน ทุน รายได้ และค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นของหน่วยงานที่ใช้เพื่อประโยชน์ในการดำเนินงานของหน่วยงานเอง ไม่ว่ารายการดังกล่าวจะเป็นรายการที่เกิดจากเงินในงบประมาณ เงินนอกงบประมาณที่ฝากคลัง และเงินนอกงบประมาณที่ฝากธนาคารพาณิชย์

1.4 การรับรู้รายได้

รายได้จากเงินงบประมาณ รับรู้เมื่อได้รับคำขอเบิกเงินจากกรมบัญชีกลาง รายได้เงินนอกงบประมาณ รับรู้เมื่อเกิดรายได้และค่าใช้จ่าย รายได้แผ่นดิน รับรู้เมื่อได้รับเงิน และรายได้แผ่นดินแสดงเป็นรายการต่างหากจากรายได้และค่าใช้จ่ายตามปกติของหน่วยงานและแสดงในหมายเหตุประกอบงบการเงิน

1.5 ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย

คำนวณจากราคาทุนของอาคารและอุปกรณ์ และสินทรัพย์ไม่มีตัวตนโดยวิธีเส้นตรง ตามอายุการใช้งานโดยประมาณของสินทรัพย์ ดังนี้ อาคารและสิ่งปลูกสร้าง 15-25 ปี อุปกรณ์ 2-12 ปี และโปรแกรมคอมพิวเตอร์ 2-15 ปี

(หน่วย : บาท)

	ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2555
2. เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด		
เงินสดในมือ	22,000.00	16,000.00
เงินทดรองราชการ	4,000,000.00	4,000,000.00
เงินฝากสถาบันการเงิน	25,536,078.91	17,489,017.60
เงินฝากคลัง	27,944,410.57	12,518,152.79
รวมเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	**57,502,489.48**	**34,023,170.39**
3. ลูกหนี้ระยะสั้น		
ลูกหนี้ยืมในงบประมาณ	6,091,103.66	3,963,761.06
ลูกหนี้ยืมนอกงบประมาณ	284,000.00	360,000.00
รวมลูกหนี้ระยะสั้น	**6,375,103.33**	**4,323,761.06**
4. สินค้าและวัสดุคงเหลือ (วัสดุคงคลัง)	**4,852,163.80**	**3,022,044.01**
5. ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์		
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	259,132,619.44	258,538,828.44
หัก ค่าเสื่อมราคาสะสม	(168,586,973.14)	(159,969,384.31)
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง (สุทธิ)	**90,545,646.30**	**98,569,444.13**
อุปกรณ์ 310,357,587.22	244,054,142.94	
หัก ค่าเสื่อมราคา	(227,368,524.72)	(201,978,045.81)
อุปกรณ์ (สุทธิ)	82,989,062.30	42,076,097.13
งานระหว่างก่อสร้าง	10,999,999.89	5,572,000.00
รวมที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ (สุทธิ)	**184,534,708.49**	**146,217,541.26**
6. สินทรัพย์ไม่มีตัวตนสุทธิ		
โปรแกรมคอมพิวเตอร์	5,9581,373.5	43,756,649
หัก ค่าตัดจำหน่ายสะสม	(44,467,401.05)	(41,309,225.77)
โปรแกรมคอมพิวเตอร์สุทธิ	**15,113,972.45**	**2,447,423.23**
7. เจ้าหนี้ระยะสั้น		
เจ้าหนี้การค้า – หน่วยงานภาครัฐ	444,000.00	944,000.00
เจ้าหนี้การค้า – บุคคลภายนอก	46,346,716.57	31,016,810.35
เจ้าหนี้อื่น	4,258,193.36	4,187,169.12
รวมเจ้าหนี้ระยะสั้น	**51,048,909.93**	**36,147,979.47**
8. ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย (ใบสำคัญค้างจ่าย)	**4,595,421.23**	**3,874,443.46**
9. รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม		
ยอดคงเหลือ ณ ต้นงวด	**(47,000,888.49)**	**(34,849,798.74)**

	ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2555
บวก รายการปรับปรุงรายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสมต้นงวด	-	(732,304.98)
ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาด	-	-
สะสมเปลี่ยนนโยบายบัญชี	14,787,976.78	-
ยอดคงเหลือ ณ ต้นงวดหลังปรับปรุง	(32,212,911.71)	(35,582,103.72)
หัก รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	51,807,055.02	(11,418,784.77)
รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	**19,594,143.31**	**(47,000,888.49)**
10. รายได้จากงบประมาณ		
รายได้จากงบบุคลากร	244,669,099.59	236,490,549.49
รายได้จากงบทุน	92,187,437.30	20,328,430.80
รายได้จากงบดำเนินงาน	411,685,820.10	364,835,373.95
รายได้จากงบอุดหนุน	27,782,500.00	6,000,000.00
รายได้จากงบรายจ่ายอื่น	24,507,474.27	19,220,912.81
รายได้จากงบกลาง	108,435,163.19	100,777,489.36
หัก เบิกเกินส่งคืนเงินงบประมาณ	(8,846,024.46)	5,374,906.88
รวมรายได้งบประมาณ	**900,421,469.99**	**742,277,849.53**
11. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร		
เงินเดือน	231,667,596.00	225,641,862.47
ค่าล่วงเวลา	1,788,340.00	1,596,150.00
ค่าตอบแทนพิเศษของผู้ได้รับเงินเต็มขั้น	528,442.13	418,451.06
ค่าตอบแทนพนักงานราชการ	612,588.00	435,240.00
เงินค่าครองชีพ	54,432.00	56,415.00
ค่าเบี้ยเลี้ยง	25,200.00	1,200.00
ค่าจ้างประจำ	10,425,186.00	9,964,736.00
ค่ารักษาพยาบาล	24,629,,629.73	25,369,016.57
เงินช่วยการศึกษาบุตร	1,469,246.50	1,413,297.00
เงินช่วยเหลือพิเศษกรณีเสียชีวิต	95,998.20	149,756.79
เงินชดเชยสมาชิก กบข.	3,759,783.18	3,628,926.17
เงินสมบท กบข.	5,639,674.82	5,443,389.29
เงินสมบท กสจ.	298,482.30	285,268.20
เงินสมทบกองทุนประกันสังคม	26,304.00	18,063.00
ค่าเช่าบ้าน	806,400.00	758,924.00
ค่าตอบแทนรถประจำตำแหน่ง	1,143,600.00	1,296,000.00
ค่าใช้จ่ายบุคลากรอื่น	16,051,262.00	13,564,974
รวมค่าใช้จ่ายบุคลากร	**300,944,108.51**	**290,041,669.55**

	ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2555
12. ค่าวัสดุและค่าใช้สอย		
ค่าวัสดุ	33,148,850.88	14,972,466.11
ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา	17,256,915.25	13,409,943.18
ค่าแก๊สและน้ำมันเชื้อเพลิง	3,078,978.12	2,719,959.16
ค่าจ้างเหมาบริการ	132,423,527.65	107,961,142.67
ค่าตอบแทน	450,895.00	1,783,370.00
ค่าธรรมเนียมธนาคาร	25,600.00	25,728.00
ค่าจ้างที่ปรึกษา	13,002,975.00	14,034,454.00
ค่าเบี้ยประกันภัย	231,784.91	202,844.89
ค่าครุภัณฑ์มูลค่าต่ำกว่าเกณฑ์	4,379,740.18	2,590,634.63
ค่าใช้จ่ายในการประชุม	20,000,644.84	17,410,792.45
ค่ารับรองและพิธีการ	9,160.00	9,080.00
ค่าใช้จ่ายผลักส่งเป็นรายได้แผ่นดิน	790,929.39	1,370,670.96
ค่าประชาสัมพันธ์	130,332,955.29	144,258,706.11
ค่าใช้จ่ายอื่น	4,330,210.64	4,963,811.41
รวมค่าวัสดุและค่าใช้สอย	**359,463,167.15**	**325,713,603.57**
13. ค่าสาธารณูปโภค		
ค่าไฟฟ้า	10,169,964.84	6,893,092.07
ค่าน้ำประปา	1,213,187.72	934,825.11
ค่าโทรศัพท์	3,520,997.11	3,332,100.84
ค่าบริการสื่อสารและโทรคมนาคม	2,667,646.80	1,685,241.79
ค่าบริการไปรษณีย์โทรเลขและขนส่ง	3,218,375.04	3,621,618.29
รวมค่าสาธารณูปโภค	**20,790,171.51**	**16,466,878.10**
14. ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย		
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	8,617,588.83	8,648,011.75
อุปกรณ์	27,420,588.01	18,736,858.96
สินทรัพย์โครงสร้างพื้นฐาน	-	-
ทรัพย์สินไม่มีตัวตน	3,158,175.28	2,346,695.21
ทรัพย์สินอื่น	-	-
รวมค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	**39,196,352.12**	**29,731,565.92**
15. ค่าใช้จ่ายอื่น		
โอนสินทรัพย์ให้หน่วยงานของรัฐ	1.00	-
ค่าใช้จ่ายอื่น	256,670.00	43,490.00
TR - รับเงินนอกจาก บก.	(11,201,765.01)	(10,570,687.19)
TE - ปรับเงินฝากคลัง	11,218,265.01	10,570,687.19
รวมค่าใช้จ่ายอื่น	**273,171.00**	**43,490.00**

16. รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่ายปีปัจจุบัน (2556)

แผนงบประมาณ ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษายาเสพติด

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
ผลผลิตที่ 1 ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย					
งบบุคลากร	12,777,900.00	-	-	11,298,739.25	1,479,160.75
งบดำเนินงาน	18,750,752.74	-	-	18,748,982.31	1,770.43
งบลงทุน	5,087,547.26	-	4,365,600.00	721,947.26	0.00
งบรายจ่ายอื่น	806,100.00	224,500	-	581,555.32	44.68
รวม	**37,422,300.00**	**224,500**	**4,365,600.00**	**31,351,224.14**	**1,480,975.86**

แผนงบประมาณ พัฒนาด้านสาธารณสุข

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับ ดูแล และตรวจสอบให้มี มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบบุคลากร	222,242,200.00	-	-	224,520,372.90	(2,278,172.90)
งบดำเนินงาน	342,523,570.21	390,000.00	8,530,933.53	333,403,013.78	19,9622.90
งบลงทุน	29,453,929.79	-	2,903,149.73	26,550,660.06	120.00
งบเงินอุดหนุน	12,000,000.00	-	-	12,000,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	16,952,800.00	373,400.00	1,809,000.00	14,770,378.88	21.12
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบบุคลากร	12,245,400.00	-	-	11,446,403.40	798,996.60
งบดำเนินงาน	101,688,250.00	-	499,750.00	101,144,244.93	44,255.07
งบลงทุน	2,464,650.00	-	-	2,464,650.00	-
งบรายจ่ายอื่น	2,014,100.00	114,100.00	-	1,900,000.00	-
รวม	**741,584,900.00**	**877,500.00**	**13,742,833.26**	**728,199,723.95**	**(1,235,157.21)**

รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่ายปีปัจจุบัน (2556)

แผนงบประมาณ ป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติด

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
ผลผลิตที่ 1 วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย					
งบบุคลากร	8,988,800.00	-	-	9,480,108.28	(491,308.28)
งบดำเนินงาน	8,823,275.00	59,627.82	-	8,763,647.18	0.00
งบลงทุน	1,299,025.00	54,450.00	-	1,244,575.00	0.00
งบรายจ่ายอื่น	425,900.00	545.52	-	425,354.48	0.00
รวม	**19,537,000.00**	**114,623.34**	**-**	**19,913,684.94**	**(491,308.28)**

แผนงบประมาณ พัฒนาด้านสาธารณสุข

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับ ดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบบุคลากร	224,782,300.00	-	-	219,596,065.85	5,186,234.15
งบดำเนินงาน	279,846,775.17	935,355.43	4,604,492.63	273,480,485.77	826,441.34
งบลงทุน	74,491,292.89	11,000,000.00	49,937,887.09	13,553,405.80	-
งบเงินอุดหนุน	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	10,943,400.00	430,567.60	86,000.00	10,426,832.40	-
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบบุคลากร	11,008,500.00	-	-	11,249,619.34	(241,119.34)
งบดำเนินงาน	133,707,199.94	-	4,598,076.50	128,985,734.25	123,389.19
งบลงทุน	2,723,032.00	-	2,520,285.00	202,747.00	-
งบรายจ่ายอื่น	4,752,800.00	42,453.63	-	4,710,346.37	-
รวม	**748,255,300.00**	**12,408,376.66**	**61,746,741.22**	**668,205,236.78**	**5,894,945.34**

17. รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่ายปีก่อน (2555)

รายการ	เงินกันไว้เบิกเหลื่อมปี(สุทธิ)	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ ป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติด ผลผลิตที่ 1 วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย			
งบดำเนินงาน 59,627.82	-	59,627.82	
งบลงทุน 54,450.00	-	54,450.00	
งบรายจ่ายอื่น 545.52	-	545.52	
รวม	**114,623.34**	**-**	**114,623.34**

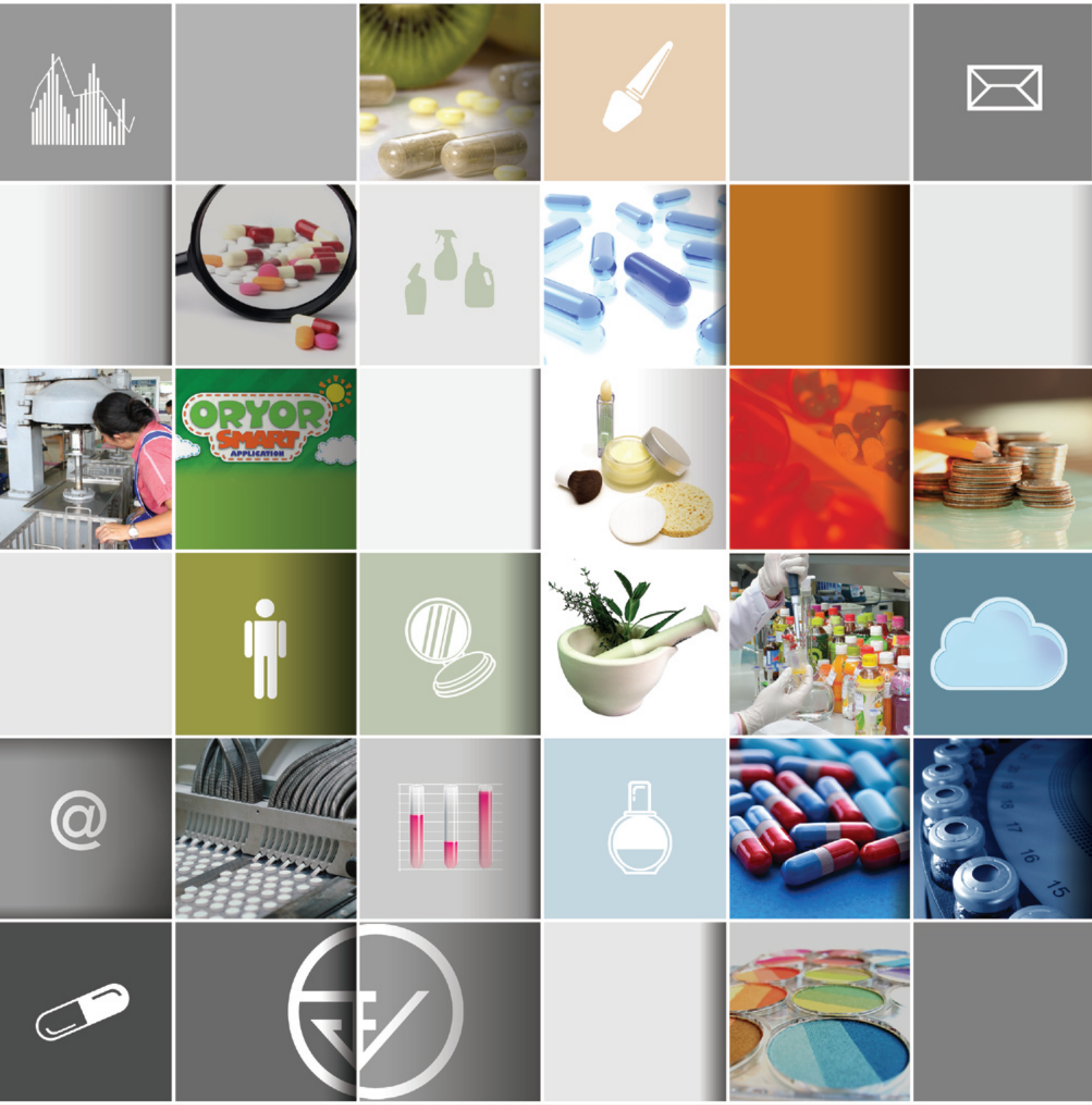
รายการ	เงินกันไว้เบิกเหลื่อมปี(สุทธิ)	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ พัฒนาด้านสาธารณสุข ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด			
งบดำเนินงาน	5,539,848.06	5,365,992.63	173,855.43
งบลงทุน	60,937,887.09	60,937,887.09	-
งบรายจ่ายอื่น	516,567.60	86,000.00	430,567.50
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง			
งบดำเนินงาน	4,598,076.50	4,598,076.50	-
งบลงทุน	2,520,285.00	2,520,285.00	-
งบรายจ่ายอื่น	42,453.63	-	42,453.63
รวม	**74,155,117.88**	**73,508,241.22**	**646,876.66**

รายงานฐานะเงินงบประมาณรายจ่ายปีก่อน (งบประมาณปี 2555)

รายการ	เงินกันไว้เบิกเหลื่อมปี(สุทธิ)	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ พัฒนาด้านสาธารณสุข			
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับ ดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด			
งบดำเนินงาน	1,767,500.00	1,767,500.00	-
งบลงทุน	9,806,545.00	4,828,545.00	4,978,000.00
รวม	**11,574,045.00**	**6,596,045.00**	**4,978,000.00**

	รายการ	เบิกจ่าย	คงเหลือ
18	รายได้แผ่นดินที่จัดเก็บ		
	รายได้แผ่นดิน-ภาษี	149,557,783.50	131,083,948.20
	รายได้แผ่นดิน-นอกจากภาษี		
	รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	317,226.00	473,710.00
	รายได้อื่น	12,592,953.63	13,006,112.51
	รวมรายได้นอกจากภาษี	12,910,179.63	13,479,822.51
	รวมรายได้ภาษีที่จัดเก็บ	162,467,963.13	144,563,770.71
	หัก รายได้แผ่นดินถอนคืนจากคลัง	-	-
	รายได้แผ่นดินสุทธิจากยอดถอนคืนและจัดสรรตามกฎหมาย	162,467,963.13	144,563,770.71
	รายได้แผนดินนำส่งคลัง	(162,455,963.13)	(144,177,420.71)
		12,000.00	386,350.00
	ปรับปรุงรายได้แผนดินรอนำส่งคลัง	(398,350.00)	0.00
	สุทธิ	**(398,350.00)**	**386,350.00**
19.	รายได้ภาษีทางตรง		
	รายได้ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	149,557,683.50	131,082,448.20
	รายได้ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตอื่น	100.00	1,500.00
	รวมรายได้ภาษีทางตรง	**149,557,783.50**	**131,083,948.20**

รายงานประจำปี 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Food and Drug Administration Annual Report 2013