

รายงานประจำปี 2554

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FDA Annual Report 2011



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ISBN : 978-974-244-343-6

FDA Annual Report 2011



รายงานประจำปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



FDA Annual Report 2011
 รายงานประจำปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส ำ ญ ะ ญ

บทบา ท ก ร ใ จ อ ย .

บทบาทหน้าที่	7
พันธกิจ	8
ผู้บริหาร	10
โครงสร้างและอัตรากำลังใหม่	16
นโยบายการดำเนินงาน	17
นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี	21

ยุ ท ศ า ส ต ร

ยุทธศาสตร์และผลการดำเนินงานของ อย. ในแผนงานพัฒนาด้าน พัฒนาสาธารณสุข และแผนงานแก้ไขปัญหาเสพติด	24
--	----



FDA Annual Report 2011

รายงานประจำปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส ำ ก ร ุ บ ัญ

ภารกิจสำคัญประจำปี

ภารกิจสำคัญประจำปีในด้าน

- | | |
|---|-----|
| ● ภารกิจกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน | 31 |
| ● ภารกิจคุ้มครองผู้บริโภค | 77 |
| ● ภารกิจพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค | 88 |
| ● ภารกิจพัฒนาศักยภาพบุคลากร | 101 |

รายงานการเงินประจำปี

สถานะทางการเงิน รายรับ รายจ่าย ประจำปี 2554

114



นายแพทย์พิพัฒน์ ยี่งเสรี
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์

“

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง
และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์
มุ่งสู่สังคมสุขภาพที่ดี

”



ຍ. ທີ່ຈັກ ທາທນ





บทบาทหน้าที่

ตามกฎหมายกระทรวง แบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และ

กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3. เพ็ฯระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยของสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเพ็ฯระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของ





กลุ่มวิสาหกิจ ชุมชนกะละแมโบราณ จังหวัดพะเยา



วิสาหกิจชุมชนกะละแมโบราณ จังหวัดพะเยา มีสมาชิก 25 คน ครอบคลุม 5 หมู่บ้านใน
ตำบลคำฝอย อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา มีพื้นที่ดำเนินการ 100 ไร่ ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์
แปรรูปจากกะละแม ได้แก่ กะละแมอบแห้ง กะละแมบรรจุซอง กะละแมบรรจุถุง กะละแมบรรจุซอง
รสชาตต่างๆ กะละแมรสเผ็ด กะละแมรสเปรี้ยว กะละแมรสเค็ม กะละแมรสหวาน กะละแมรส
ชา และกะละแมรสอื่นๆ

สถานที่ตั้ง
83/1 หมู่ 5 ตำบลคำฝอย อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 54110

ผลิตภัณฑ์
กะละแม

ภาคเอกชน
กระทรวงพาณิชย์



ตนได้

- พัฒนาและส่งเสริมการค้าเงินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย
การมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และ
เครือข่ายประชาคมสุขภาพ
- พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของ
ประเทศชาติ
- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือ
ตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

พันธกิจ

- กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย
ได้มาตรฐาน
- ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้
อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี
- พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้าน
การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2554



ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2554

ผู้บริหารระดับสูง



นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์นริงสันต์ พิชรกิจ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



เภสัชกรหญิงศรีนวล กรกชกร

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ผู้ทรงคุณวุฒิ



◀ เกสัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ ▶

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและ
ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

นางดารณี หมุ่มขจรพันธ์ ▶

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



ผู้เชี่ยวชาญ



◀ เกสัชกรพงษ์ธร วิทย์พิบูลย์ ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

เกสัชกรวันชัย ศรีวิบูลย์ ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



◀ เกสัชกรหญิงวิไล บัณฑิตานุกูล ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา

เกสัชกรหญิงศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



◀ เกสัชกรหญิงนิตยา แยมพยัคฆ์ ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาคติวิทยา
ของวัตถุเสพติด

นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม ▶

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



ผู้เชี่ยวชาญ



◀ **นางจุรีรัตน์ ท่อเกียรติ**
รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัย
ของอาหารและการบริโภคอาหาร

เภสัชกรพงศ์ประพันธ์ สุสันฐิตพงษ์ ▶
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครอง
ผู้บริโภคในสวนภูมิภาคและท้องถิ่น



◀ **เภสัชกรไพศาล ปวงนิยม**
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

นายไพโรจน์ แก้วมณี ▶
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา



◀ **เภสัชกรหญิงจันทนา ปานปรีชา**
รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ
ด้านพัฒนาระบบนำเข้า-ส่งออก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เภสัชกรหญิงสุมาลี พรกิจประสาน ▶
รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ
ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข





ผู้อำนวยการ



◀ **เภสัชกรวัฒนา อัครเอกผาลิน**
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย

เภสัชกรประพนธ์ อางตระกูล ▶
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



◀ **เภสัชกรหญิงยุพา เตียงธวัช**
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เภสัชกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์ ▶
ผู้อำนวยการกองควบคุม
เครื่องมือแพทย์



◀ **นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ**
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ ▶
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



◀ **เภสัชกรชาญชัย เอื้อชัยกุล**
ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา

เภสัชกรหญิงอัจฉรา จารุศรีพันธุ์ ▶
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย



ผู้อำนวยการ



◀ เกษักรวินิต อัครกิจวิรี
ผู้อำนวยการสำนักยา



เกษักรสมชาย ปรีชาทวีกิจ ▶
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ



◀ นางเพียงฤทัย เสาร์มณี
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร



นางศิริรัตน์ แว่วตรี ▶
เลขานุการกรม



◀ นางสาวสุวณี เรืองศิริ
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



นางสาวภัทราภรณ์ วัฒนโพธิธร ▶
รักษาราชการแทน
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร



◀ นางทิพยา ตั้งสิริสงวน
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



อัตรากำลังและโครงสร้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลัง 687 ตำแหน่ง ถือครองตำแหน่งทั้งสิ้น 646 ตำแหน่ง โดยเป็นข้าราชการ 591 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 52 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 3 ตำแหน่ง ทั้งนี้ในปี 2554 ได้ปรับปรุงการแบ่งส่วนราชการเพื่อให้สอดคล้องกับภารกิจที่เพิ่มขึ้นและเหมาะสมกับสภาพของงานที่เปลี่ยนแปลงไป อันจะทำให้การปฏิบัติภารกิจตามอำนาจหน้าที่มี

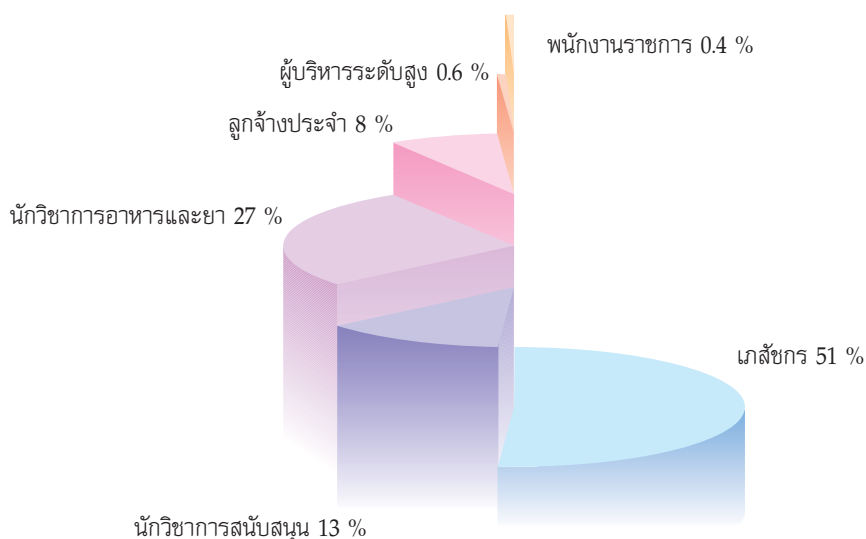
ประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น โดยเปลี่ยนแปลงการแบ่งส่วนราชการจากกอง ยก ระดับเป็น 3 สำนัก ได้แก่ สำนักอาหาร สำนักยา และสำนักด้านอาหารและยา ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้โครงสร้างการทำงานประกอบด้วย 4 สำนัก 6 กอง 2 กลุ่มงาน และได้จัดตั้งหน่วยงานภายในอีก 3 หน่วยงาน รายละเอียดตามตารางที่ 1 และแผนภูมิที่ 1-2

ตารางที่ 1 อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 30 กันยายน 2554

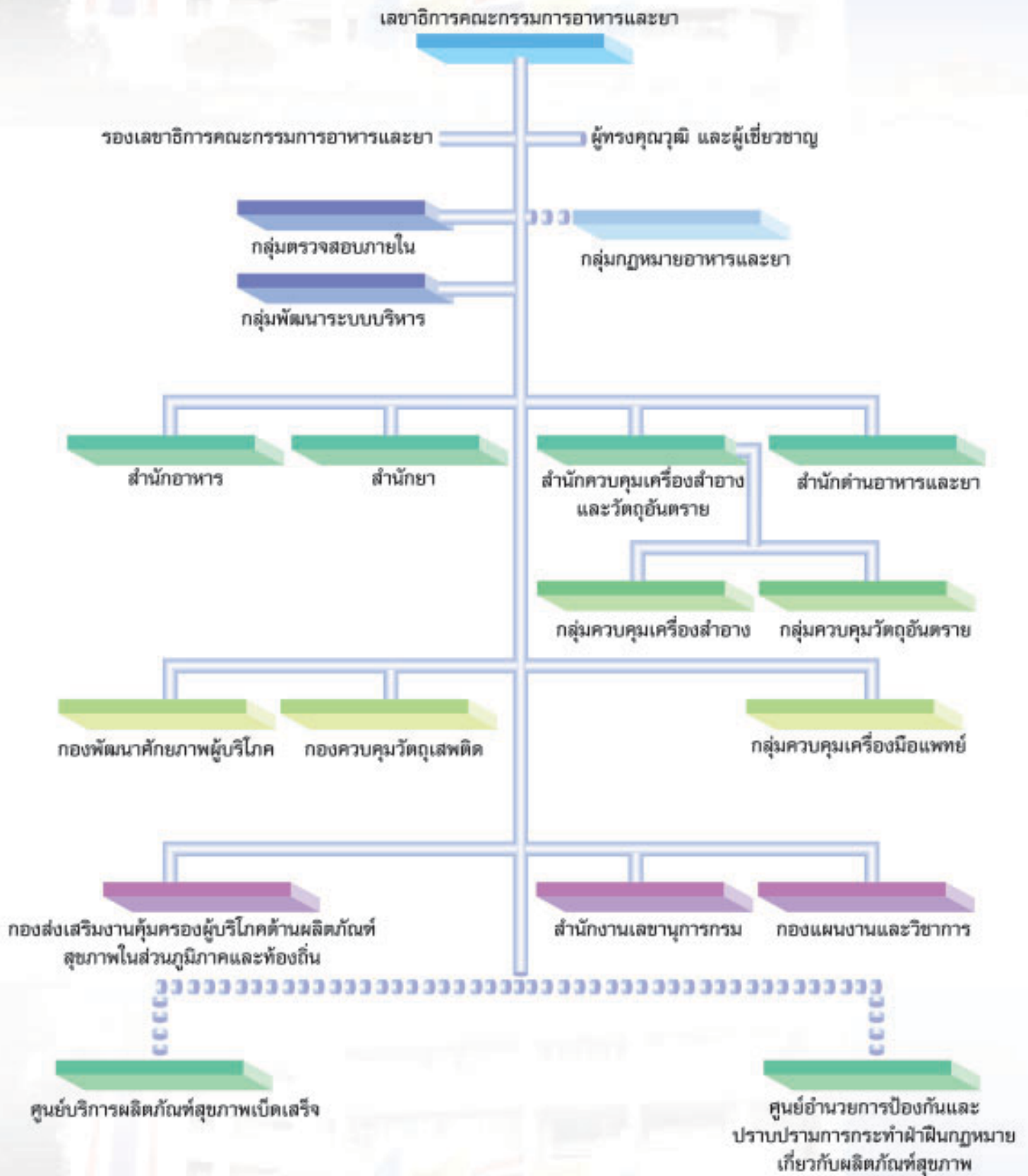
ตำแหน่ง	จำนวน	ร้อยละ
ผู้บริหารระดับสูง	4	0.6
เภสัชกร	328	51
นักวิชาการอาหารและยา	83	13
นักวิชาการสนับสนุน	176	27
ลูกจ้างประจำ	52	8
พนักงานราชการ	3	0.4
รวม	646	100

ที่มา: สำนักงานเลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนภูมิที่ 1 สัดส่วนอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2554



แผนภูมิที่ 2 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2554



โครงสร้างหน่วยงานที่จัดตั้งเป็นการภายใน



นโยบายการดำเนินงานปี 2554

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ในแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ดังนี้

1. ขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคลงสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยขอความร่วมมือให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการชี้แจง ผลักดัน และสนับสนุนให้พื้นที่เห็นความสำคัญให้มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสนับสนุนคู่มือ เอกสารวิชาการ องค์กรความรู้ต่างๆ และจัดทำช่องทางการเผยแพร่ความรู้ผ่านทาง Website

2. สร้างความเข้มแข็งในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย เพื่อดำเนินการเชิงรุกในการตรวจสอบเฝ้าระวังและการปราบปราม โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ปลอมที่มีอันตรายต่อสุขภาพหรือหลอกลวง ทั้งนี้สามารถแจ้งเบาะแสผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ สายด่วน 1556 โทรศัพท์ จดหมาย e-mail ไปรษณีย์ หรือด้วยตนเอง

3. สร้างและพัฒนากลุ่มเครือข่ายการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น อสม. หรือ อย. น้อยให้เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการ เช่น แจ้งเบาะแสเมื่อพบผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งสร้างช่องทางการติดต่อสื่อสารและผู้ประสานงานของจังหวัดให้กับเครือข่ายเมื่อพบการกระทำผิด

4. สร้างแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยคัดเลือกผู้

ประกอบการที่มีการประกอบการที่มีคุณภาพ มีคุณธรรม ให้ได้รับรางวัล อย. Quality Award ซึ่งจะให้ส่วนภูมิภาคเข้ามามีส่วนร่วมในการพิจารณาให้รางวัลผู้ประกอบการเขตละ 1 ราย

5. การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.1 เร่งรัดพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด โดยสนับสนุนการดำเนินงานของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service) ในส่วนภูมิภาค เพื่อพัฒนางานบริการให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด

5.2 โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร

1) ผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาดต้องมีคุณภาพ มาตรฐาน ทั้งอาหารบรรจุปิดสนิท อาหารพร้อมปรุง และอาหารพร้อมบริโภค โดยให้มีการขึ้นทะเบียนอาหารพร้อมปรุงพร้อมบริโภค โดยเริ่มจากความสมัครใจของผู้ประกอบการก่อนในช่วง 2-3 ปีแรก เน้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่รู้จักและมีชื่อเสียงของแต่ละจังหวัด

2) การดำเนินการเรื่องก๋วยเตี๋ยว ต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา โดยเน้นการตรวจมาตรฐาน GMP และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เส้นก๋วยเตี๋ยวส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อหาวัตถุกันเสีย

3) นมโรงเรียน ขอความร่วมมือจังหวัดดำเนินการตรวจหาเมลามีน และเฝ้าระวัง

คุณภาพนมโรงเรียนอย่างจริงจัง พร้อมทั้งข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องให้กับประชาชนได้รับทราบอย่างทันเหตุการณ์



4) เกลือไอโอดีน โดยจัดทำแนวทางการดำเนินงานให้ชัดเจน ส่วนภูมิภาคต้องรับขึ้นทะเบียน ออกเลขสารบบอาหาร ตรวจสอบพื้นที่ และตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน รวมทั้ง น้ำปลาน้ำเกลือปรุงรส ผลิตภัณฑ์จากการหมักถั่วเหลือง หากไม่ได้ใช้เกลือเสริมไอโอดีนในการผลิตจะต้องมีการเติมไอโอดีนในปริมาณ 2-3 มิลลิกรัม/ลิตร

5.3 โครงการความปลอดภัยด้านยา

1) ดำเนินการภายใต้ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และบัญชียาหลักแห่งชาติดังคังดำเนินการต่อเนื่อง รวมทั้งทบทวนการจัดกลุ่มยาสามัญให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเน้นการเข้าถึงและครอบคลุมการใช้ของประชาชน

2) การปรับกายภาพร้านขายยา





โดยเฉพาะการจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องจัดให้วางในที่มืดชิด และอยู่หลังร้าน

3) ปัญหายาสูตรส่วนผสม Pseudoephedrine ที่มีการลักลอบนำเข้ามาโดยผิดกฎหมาย ให้มีการควบคุมทั้งระบบอย่างเข้มงวด และระบบรายงาน Online ที่เป็น Realtime และจัดแจ้งร้านขายยาที่มีการจำหน่ายยาสูตรดังกล่าวเกิน 35,000 เม็ด/เดือน ทั้งนี้ หากผู้ผลิตโรงงานใดที่พบการกระทำความผิดจะตัดโควตาปริมาณการขายวัตถุดิบลง รวมทั้งอาจเพิ่มแนวทางการยกระดับประเภทของยาสูตรผสม Pseudoephedrine เป็นยาควบคุมพิเศษ

4) ปัญหาการจำหน่ายยาแก้ไอที่ไม่เหมาะสม ให้ตรวจสอบร้านขายยาอย่างเข้มงวด

5.4 โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง

1) จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่านระบบ e-Submission เต็มรูปแบบตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 หากยังมีผู้ประกอบการเข้ามาจดแจ้งโดยตรงในช่วงนี้ ขอความร่วมมือให้จังหวัดรับเรื่องจากผู้ประกอบการด้วย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการอบรมผู้ประกอบการรายใหม่ให้มีการใช้ระบบอย่างครบถ้วน

2) การจัดทำขั้นตอนและแนวทางการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาเครื่องสำอาง และดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย ตามที่ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการและจะแจ้งให้จังหวัดทราบต่อไป ทั้งนี้ขอความร่วมมือให้จังหวัดเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณาในพื้นที่ รวมทั้งให้ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องกับประชาชน มิให้เกิดความเข้าใจผิดจากการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวด เกินจริง ให้จังหวัดเฝ้าระวัง สอดส่องดูแล หากพบการกระทำผิดหรือมีข้อมูลที่ไม่แน่ใจ

สามารถสอบถามหรือแจ้งมาได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. การพัฒนาศักยภาพ อย.น้อย

6.1 การปรับรูปแบบการดำเนินงาน จากเดิมที่เน้นการประกวด การแข่งขันในระดับประเทศ เพื่อหวังชัยชนะอย่างจริงจัง มาเป็นการจัดกิจกรรมประกวด อย.น้อยในระดับเขต หรือจังหวัด

6.2 เพิ่มกิจกรรมให้นักเรียน อย.น้อย ดำเนินการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจัดทำแนวทางการดำเนินงาน เพื่อให้จังหวัดดำเนินการต่อไป



7. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา โดยจัดตั้งด่านอาหารและยาภูมิภาคใหม่ จำนวน 6 ด่าน และพัฒนาด่านเดิมอีก 6 ด่าน ซึ่งบางด่านยังขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาช่วยดำเนินการอยู่ เนื่องจากอัตรากำลังไม่เพียงพอ แต่ขณะนี้ได้พยายามผลักดันที่จะเสนอขออัตรากำลังเจ้าหน้าที่เพิ่มเติมจากสำนักงาน ก.พ. เพื่อมาประจำด่านอาหารและยาในภูมิภาค เนื่องจากเป็นภารกิจ

ที่สำคัญ เพราะมีสินค้าต่างๆ นำเข้ามาเป็นจำนวนมาก เช่น ผัก ผลไม้ จากประเทศจีน ซึ่งต้องมีการเฝ้าระวังตรวจสอบอย่างจริงจัง



8. การพัฒนาระบบ e-Logistic ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขอความร่วมมือให้จังหวัดจัดทำและพัฒนาฐานข้อมูลให้ทันสมัย เพื่อสามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกได้ตามเวลาที่กำหนด

9. การนิเทศงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยังคงดำเนินการในลักษณะ Area Based เช่นเดิม ซึ่ง คบ.เขตจะทำหน้าที่ในการนิเทศงาน ประสานงาน และร่วมกันแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่





นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดีปี 2554

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 หมวด 4 หน้าที่ของชนชาวไทย มาตรา 74 กำหนดให้ “บุคคลผู้เป็นข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐวิสาหกิจ หรือเจ้าหน้าที่อื่นของรัฐ มีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเพื่อรักษาประโยชน์ส่วนรวม อำนาจอธิปไตย และความสงบ และให้บริการแก่ประชาชนตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีในการปฏิบัติหน้าที่ และในการปฏิบัติภารกิจที่เกี่ยวข้องกับประชาชน บุคคลตามวรรคหนึ่งต้องวางตนเป็นกลางทางการเมือง...”

และมาตรา 84(4) และ (5) รัฐต้องดำเนินการพัฒนาระบบงานภาครัฐ โดยมุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพ คุณธรรม และจริยธรรมของเจ้าหน้าที่ของรัฐ ควบคู่ไปกับการปรับปรุงรูปแบบและวิธีการทำงาน เพื่อให้การบริหารราชการแผ่นดินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้หน่วยงาน

ของรัฐใช้หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีเป็นแนวทางในการปฏิบัติราชการ รวมทั้งจัดระบบงานราชการและงานของรัฐอย่างอื่น เพื่อให้การจัดทำและการให้บริการสาธารณะเป็นไปอย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โปร่งใส และตรวจสอบได้ โดยคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการด้วยความรับผิดชอบและเป็นธรรม และถือปฏิบัติมาโดยตลอด ภายใต้กรอบการพัฒนาที่เหมาะสมกับความเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคม บนพื้นฐานแห่งประโยชน์สุขอย่างสมดุล และยั่งยืนของทุกภาคส่วน โดยดำเนินการอย่างมีคุณธรรม โปร่งใส และตรวจสอบได้ เป็นที่น่าเชื่อถือแก่บุคคลทั่วไป และคำนึงถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย รวมทั้งมีจิตสำนึกด้านสิ่งแวดล้อมและสังคมตามหลักการกำกับดูแลองค์กรที่ดีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีเนื้อหา

ครอบคลุมหลักพื้นฐาน 4 ด้าน ได้แก่

1. ด้านรัฐ สังคมและสิ่งแวดล้อม

1.1 มุ่งมั่นรักษาผลประโยชน์ของรัฐให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการดำเนินงานตามภาระรับผิดชอบของหน่วยงาน

1.2 มุ่งสนับสนุนกิจกรรมส่งเสริมคุณภาพของสังคมในด้านต่างๆเพื่อสร้างสรรค์สังคมที่ดีมีความสุข

1.3 ส่งเสริมการสร้างจิตสำนึกให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับผิดชอบต่อสังคมในการรักษาและส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม

2. ด้านผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2.1 มุ่งมั่นคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการร้องเรียน และแสดงความคิดเห็นผ่านช่องทางต่างๆ

2.2 พัฒนาการบริการให้มีคุณภาพมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม

3. ด้านองค์การ

ส่งเสริมให้เกิดระบบคุณธรรม จริยธรรม ซื่อสัตย์ มีวินัย ในการปฏิบัติราชการ โดยมุ่งเน้นให้เป็นองค์กรที่โปร่งใส มีความรับผิดชอบต่อ การทุจริตและประพฤติมิชอบ ตลอดจนการพัฒนา ศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

4. ด้านผู้ปฏิบัติงาน

4.1 พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ และเติบโตในสายอาชีพ

4.2 มุ่งส่งเสริมความผาสุก และคุณภาพชีวิตที่ดี

4.3 ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ปฏิบัติงานเพื่อพัฒนาคุณภาพของงาน







ยุทธศาสตร์การดำเนินงานปี 2554

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และมีความเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรม ตัวชี้วัดและเป้าหมายความสำเร็จของหน่วยงาน จำนวน 2 แผนงาน (รายละเอียดดังตารางที่ 2) ภายใต้งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จำนวน 700,370,800 ล้านบาท ซึ่งแผนงานดังกล่าว ได้แก่

แผนงานที่ 1 พัฒนาด้านสาธารณสุข : กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post) ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ

อย. และกลยุทธ์พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

แผนงานที่ 2 แก้ไขปัญหายาเสพติด : กลยุทธ์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุมป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ผลการดำเนินงานในปีนี้ พบว่าสูงกว่าที่กำหนด ไว้ในแผนงานและผลผลิตในภาพรวม ร้อยละ 43.17 ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามท้องตลาดได้มาตรฐานร้อยละ 99.17 และผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และมี

พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ร้อยละ 95.40 และ 82.60 ตามลำดับ





ตารางที่ 2 ผลการดำเนินงานตามแผนงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี 2554

แผนงาน	กลยุทธ์	ผลผลิต	บรรลุเป้าหมาย แผนงานร้อยละ
พัฒนาด้านสาธารณสุข	กลยุทธ์ที่ 1: พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post) ให้เป็น ประกอบการได้รับการมาตรฐานตามระบบคุณภาพ กำกับดูแลและตรวจสอบ กลยุทธ์ที่ 2: พัฒนา ศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้อง และ ค้ำครองตนเองได้	ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และ สถาน ที่ให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้ รับ ความ รู้ เกี่ยว กับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	143.62
แก้ไขปัญหาเสพติด	กลยุทธ์ที่ 1: เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุ เสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย	ผลผลิตที่ 1 วัตถุเสพติด ที่ใช้ในทางการแพทย์ วิ ท ย า ศ า ส ต ร์ และ อุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัยและ มีการใช้อย่างถูกต้องตาม กฎหมาย	142.71
ภาพรวม			143.17

ที่มา: กองแผนงานและวิชาการ



แผนงานที่ 1 พัฒนาด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนด 2 กลยุทธ์การดำเนินงาน ได้แก่ พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post) ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ออย. และพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้ โดยบรรลุเป้าหมายผลผลิตในภาพรวม ร้อยละ 143.62 (ดังตารางที่ 2) สรุปผลการดำเนินงานดังนี้

กลยุทธ์ที่ 1 พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (ทั้ง Pre และ Post) ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ออย.

ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยดำเนินงานภายใต้ 6 กิจกรรมหลัก ได้แก่

1. พิจารณาก่อนการออกสู่ตลาดผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ
3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน

ความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน

6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน การดำเนินงานทั้ง 6 กิจกรรมได้บรรลุเป้าหมายในภาพรวม ร้อยละ 143.47 และบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ดังนี้

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : คำขออนุญาต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคำขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 99.61 (จาก 494,841 รายการ) และร้อยละ 97.36 (จาก 23,835 รายการ) ตามลำดับ

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตามท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ร้อยละ 99.17 (จากการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เฝ้าระวังตรวจสอบฉลาก และการโฆษณา รวม 657,436 รายการ) และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 98.06 (ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก และมีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล รวม 6,298 ราย)





ตารางที่ 3 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของกลยุทธ์ที่ 1 ผลผลิตที่ 1 ปี 2554

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
เชิงปริมาณ (ร้อยละ)		
1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	91	99.61
2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด	92	97.36
เชิงคุณภาพ (ร้อยละ)		
1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	91	99.17
2. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	92	98.06

ที่มา: กองแผนงานและวิชาการ

กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการรวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็ง สามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ดำเนินงานภายใต้ 2 กิจกรรมหลักคือ

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



2. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผ่าน 4 โครงการ ได้แก่โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โครงการออย. น้อย โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย และโครงการรณรงค์แก้ไขปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งการดำเนินงานทั้ง 2 กิจกรรมบรรลุเป้าหมายในภาพรวม และบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดในเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ ดังนี้

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค จำนวน 462 เรื่อง และประชาสัมพันธ์ 2,124 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 296.81 จากเป้าหมาย และจำนวนโครงการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้บริโภคที่ถูกต้อง 4 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 100 จากเป้าหมาย

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ 95.40 และผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ 82.60

ตารางที่ 4 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของกลยุทธ์ที่ 2 ผลผลิตที่ 2 ปี 2554

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
เชิงปริมาณ		
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค (เรื่อง/ครั้ง)	326/470	462/2,124
2. จำนวนโครงการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง	4	4
เชิงคุณภาพ (ร้อยละ)		
1. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	90	95.40
2. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	84	82.60

ที่มา: กองแผนงานและวิชาการ

แผนงานที่ 2 แก้ไขปัญหายาเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกลยุทธ์การดำเนินงานและผลผลิต 1 กลยุทธ์ที่ 1 ผลผลิต พบว่าการดำเนินงานบรรลุเป้าหมายผลผลิตในภาพรวม ร้อยละ 142.71 (ดังตารางที่ 2) สรุปดังนี้

กลยุทธ์ เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย



ผลผลิต วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐานปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ภายใต้กิจกรรมหลัก คือ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น โดยตรวจสอบการนำเข้า ตรวจสอบการกระจาย ตรวจสอบการใช้ และการเก็บรักษา และการทำลาย

ซึ่งการดำเนินงานดังกล่าวบรรลุเป้าหมายผลผลิตในภาพรวม ร้อยละ 142.71 และบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดในเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ ดังนี้

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น 20,780 รายการ คิดเป็นร้อยละ 142.71 จากเป้าหมาย 1,4561 รายการ ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายที่ตั้งไว้

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า มีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมาย ร้อยละ 100 ตามเป้าหมาย



ตารางที่ 5 ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของแผนงานที่ 2 แก้ไขปัญหายาเสพติด

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลงาน
เชิงปริมาณ (รายการ)		
1. จำนวนการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น	14,561	20,780
เชิงคุณภาพ (ร้อยละ)		
1. ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า มีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมาย	100	100

ที่มา: กองแผนงานและวิชาการ

จากผลการดำเนินงานดังกล่าวพบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดได้ทั้ง 2 แผนงาน

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

ยา ยังคงมุ่งมั่นที่จะดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งปณิธานขององค์กร **“คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจ คุณภาพ”** เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป



ภารกิจสำคัญประจำปี 2554



ทำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน
 คุ้มครองผู้บริโภค พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค พัฒนาศักยภาพบุคลากร

ภายใต้นโยบายการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องการให้ประชาชนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี
 คุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา
 เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์ ได้สนองนโยบายดังกล่าวโดยมีวิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและ
 ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย สมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี" และมุ่งเน้นดำเนินการใน
 4 ภารกิจสำคัญ ได้แก่ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน คุ้มครองผู้บริโภค
 พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและพัฒนาศักยภาพบุคลากร สรุปลงดำเนินงานในปี 2554 ดังนี้



ภารกิจกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยเริ่มจากพิจารณาขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาด พร้อมกันนั้นได้กำหนดแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายหลังจากผลิตภัณฑ์นั้นจำหน่ายออกสู่ตลาดแล้ว รวมทั้งพัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน (GMP) ตลอดจนให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์



ภารกิจกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการจำแนกเป็น 4 งานหลักได้แก่ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาด กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ตลาด การดำเนินโครงการสำคัญต่างๆ และการดำเนินงานระหว่างประเทศ สรุปผลงานสำคัญดังนี้



1. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาด

โดยพิจารณาคำขอต่างๆของผู้ประกอบการที่มายื่นคำขอ และดำเนินการควบคู่กับการพัฒนาคุณภาพงานบริการ ไม่ว่าจะเป็นระบบโลจิสติกส์ ระบบคุณภาพในการปฏิบัติงานเพื่อความ เป็นมาตรฐานสากล และพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ One Stop Service Center รวมถึงติดตามความต้องการและประเมินผลการให้บริการ และการให้บริการสำหรับผู้รับบริการรายใหม่ เช่น การให้คำปรึกษาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดก่อนการขออนุญาต เป็นต้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญต่องานบริการมาโดยตลอดเพื่อสร้างความเชื่อมั่นประทับใจต่อผู้รับบริการ ด้วยนโยบายการพัฒนาาระบบคุณภาพ “การบริการต้องโปร่งใสเป็นธรรม เอาใจใส่ผู้รับบริการ และเพื่อนร่วมงาน ปฏิบัติตามมาตรฐานการดำเนินงาน ร่วมกันปรับปรุง พัฒนาการให้บริการ และรักษาเวลาในการปฏิบัติงาน มุ่งมั่นการทำงานให้บรรลุเป้าหมาย”



1.1 นำระบบคุณภาพมาใช้ในการปฏิบัติงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบคุณภาพมาตรฐานสากลตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65:1996, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996, มาตรฐาน ISO/IEC Guide 62:1996, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62:1996 และ ISO/IEC 17021 มาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานในทุกกระบวนการทำงาน เพื่อให้การทำงานเทียบเท่ามาตรฐานสากล และนำไปสู่การปฏิบัติ และมีการตรวจติดตามและปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในงานบริการของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) และในปี 2554 ระบบคุณภาพได้ขยายขอบเขตครอบคลุมทุกกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีการพัฒนาและปรับปรุงบริการให้มีความรวดเร็วอย่างต่อเนื่อง เช่น การลดขั้นตอนและระยะเวลาที่ไม่จำเป็น การจัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพเพื่อให้เกิดทำงานที่รวดเร็ว โปร่งใส รวมทั้งจัดทำคู่มือแนะนำวิธีการยื่นคำขอสำหรับผู้ประกอบการต่างๆ โดยเฉพาะในปีนี้มีการพัฒนาที่สำคัญได้แก่



1.2 ปรับปรุงคุณภาพบริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center)

One Stop Service Center เป็นศูนย์รวมการให้บริการคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย) โดยมีเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาขออนุญาตหรือขอคำปรึกษา





1.2.1 เปิดคลินิกแก้ไขปัญหาการขออนุญาตกับ ออย. เพื่อคลี่คลายและแก้ไขปัญหากรณียื่นคำขอแล้วติดขัด หรือคำขอไม่ผ่านการพิจารณาต้องส่งเรื่องคืน โดยให้บริการตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2554 มีผู้ประกอบการใช้บริการกว่า 40 บริษัท

1.2.2 ประกาศขั้นตอนกระบวนการให้บริการ 214 กระบวนการ (รวมวัตถุประสงค์ 25 กระบวนการ) มีผู้ประกอบการที่มายื่นขออนุญาต 68,775 ราย 193,041 บัตรคิว ให้บริการโดยเฉลี่ย วันละ 285 ราย 750 บัตรคิว

1.2.3 จัดทำตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป 45 กระบวนการ/คำขอ เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ และสร้างความเข้าใจในการกรอกข้อมูล ปัจจุบันมีคำขอสำเร็จรูปที่ให้บริการใน เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th รวม 174 กระบวนการ/ 263 คำขอ และยังมีคู่มือการขออนุญาตเป็น Electronic file อีก 5 เรื่อง เพื่อเป็นข้อมูลก่อนการประกอบการหรือยื่นคำขอ

1.2.4 สร้าง Service Mind เพื่อการบริการที่ดี โดยจัดอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องการบริการที่ประทับใจให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ทำงานด้านบริการถึง 3 รุ่น รวม 121 คน นอกจากนี้ยังมีการคัดเลือกและประกาศเกียรติคุณบุคลากรผู้ให้บริการดีเด่นทั้งข้าราชการและลูกจ้าง รวม 22 คน เพื่อเป็นเกียรติประวัติ และแบบอย่างที่ดีในการทำงาน

และจากผลสำรวจเชิงรุกในกลุ่มผู้รับบริการ

ซึ่งวัดจากการหย่อนบัตรคิวในกล่องสำรวจความพึงพอใจ จำนวน 183,041 บัตรคิว พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของศูนย์ One Stop Service Center ร้อยละ 99.17

1.3 ควบคุมการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

การควบคุมและกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้านั้นนับเป็นปราการด่านแรกที่สำคัญผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัยเข้าประเทศ โดยร่วมกับกรมศุลกากร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นำเข้าทั่วประเทศ และพัฒนาประสิทธิภาพด่านอาหารและยาในปี 2554 ดังนี้



1.3.1 จัดตั้งด้านอาหารและยาพร้อมห้องปฏิบัติการแห่งใหม่ 6 แห่ง เพื่อให้การปฏิบัติงานครอบคลุมพื้นที่ที่มีสินค้านำเข้า ได้แก่ ด้านอาหารและยาเชิงของ จังหวัดเชียงราย ด้านอาหารและยากันตึง จังหวัดตรัง ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ จังหวัดสงขลา ด้านอาหารและยาสุโขทัย จังหวัดนครราชสีมา ด้านอาหารและยาท่าลี่ จังหวัดเลย และด้านอาหารและยาบางเสาธง จังหวัดสมุทรปราการ ปัจจุบันมีด้านอาหารและยารวมทั้งสิ้น 41 แห่งทั่วประเทศ และมีแผนจะจัดตั้งด้าน อาหารและยาทุ่งช้าง จังหวัดน่าน เพิ่มอีก 1 แห่งในปี 2555

1.3.2 พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่กำหนดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการทดสอบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงกลุ่มออร์กาโน ฟอสฟอรัส และคาร์บาเมตในผักและผลไม้สด ด้วยชุดทดสอบ GT-Pesticide Test kit ปัจจุบันได้รับการรับรองมาตรฐานแล้ว 9 แห่ง ได้แก่

- 1) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ
- 2) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและ

ยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)

- 3) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา รพท. ลาดกระบัง
- 4) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง
- 5) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา เชียงแสน
- 6) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาแม่สาย
- 7) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา สะเดา
- 8) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน ปท.10
- 9) ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ชองเม็ก จังหวัดอุบลราชธานี

1.3.3 พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 40,165 ใบขน (108,779 รายการ) (ตั้งตารางที่ 6 และแผนภูมิที่ 3) รวมทั้งอนุญาตการนำเข้าอาหารเป็นการเฉพาะคราวจำนวน 492 ฉบับ ส่วนใหญ่นำเข้าเพื่อจำหน่ายในร้านค้าปลอดอากร และอื่นๆ เช่น เพื่อเป็นตัวอย่างในงานแสดงสินค้าของผู้ประกอบการ หรือเพื่อการศึกษาวิจัย เป็นต้น

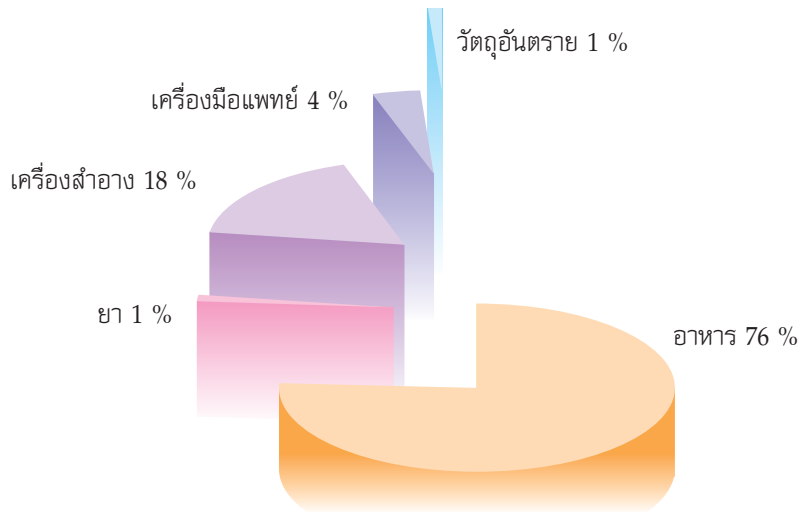
ตารางที่ 6 จำนวนพิจารณาอนุญาตนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ปี 2553 - 2554

ผลิตภัณฑ์	ปี 2553	ปี 2554
อาหาร	33,066	30,799
เครื่องสำอาง	8,212	7,208
เครื่องมือแพทย์	3,560	1,703
ยา	793	344
วัตถุอันตราย	243	111
รวม	45,874	40,165

ที่มา : สำนักด้านอาหารและยา



แผนภูมิที่ 3 ร้อยละการอนุญาตนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ปี 2554



1.3.4 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า 157,820 ใบชน 1,058,705 รายการ คิดเป็นมูลค่ารวมกว่า 355,000 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่มีจำนวนรายการนำเข้ามามากที่สุดคือเครื่องมือแพทย์ รองลงมาคือเครื่องสำอาง อาหาร ยา วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด ตามลำดับ

1.3.5 ดำเนินการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในปี 2554 จำนวน 1,566 รายการ ด้วยเหตุสงสัยในคุณภาพของผลิตภัณฑ์เนื่องจากเป็นสินค้าส่งคืนหรือเป็นสินค้าในระบบกักกัน และเหตุแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน



1.3.6 ตรวจสอบสัมภาระผู้โดยสารขาเข้า จำนวน 49,998 ราย พบการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ จำนวน 62 ราย 251 รายการ คิดเป็นมูลค่ากว่า 33 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบนำเข้า เช่น วัคซีนไขหวัดใหญ่ ยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ เครื่องสำอาง และยาไอซ์ เป็นต้น

1.4 ผลการพิจารณาคำขอ

ปี 2554 มีคำขอที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการทั้งสิ้น 518,676 รายการ ซึ่งเพิ่มขึ้นกว่าปีที่ผ่านมาถึง 189,041 รายการ (เพิ่มขึ้นร้อยละ 36) และสามารถพิจารณาอนุญาตได้ทันภายในระยะเวลา กำหนดเฉลี่ยภาพรวม ร้อยละ 98.48 จากผลงานข้างต้นแสดงถึงความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพงานบริการอย่างต่อเนื่อง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพัฒนาคุณภาพบริการให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

ตารางที่ 7 การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการปี 2553 - 2554

ประเภทการอนุญาต	ปี 2553		ปี 2554	
	จำนวน	ร้อยละ กำหนด	จำนวน	ร้อยละ กำหนด
ผลิตภัณฑ์	309,883	99.08	494,841	99.61
อาหาร	73,312	98.82	63,896	99.11
ยา	34,469	97.85	34,629	98.28
เครื่องมือแพทย์	85,618	99.97	210,446	99.99
เครื่องสำอาง	68,053	100.00	118,613	100.00
วัตถุอันตราย	2,379	98.91	3,119	99.58
วัตถุเสพติด	1,153	99.47	1,228	99.92
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า	45,217	98.56	62,910	98.83
สถานประกอบการ	19,752	98.82	23,835	97.36
อาหาร	3,457	96.88	3,489	99.63
ยา	9,725	96.34	10,343	94.04
เครื่องมือแพทย์	128	100.00	1,332	100.00
เครื่องสำอาง	3,231	100.00	4,644	100.00
วัตถุอันตราย	1,544	100.00	2,304	100.00
วัตถุเสพติด	1,667	99.70	1,723	100.00
ภาพรวม	329,635	98.95	518,676	98.48

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ





2. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ตลาด

“ อย.ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ ” ทุกๆปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งได้นำระบบคุณภาพมาใช้ในการปฏิบัติงานเพื่อความเป็นมาตรฐานสากล โดยในปี 2554 ได้ตรวจสอบเฝ้าระวังพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และยกระดับสถานประกอบการให้มีความรับผิดชอบต่อสังคม ผลงานในปีนี้ได้พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดในภาพรวมมีคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ และโฆษณามีความถูกต้องเพิ่มขึ้น สรุปผลงานสำคัญดังนี้

2.1 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมปี 2554 มีผลวิเคราะห์เข้ามาตราฐานร้อยละ 95.66 เพิ่มขึ้นจากปี 2553 ร้อยละ 1.52 และโฆษณามีความถูกต้องร้อยละ 93.21 ซึ่งเพิ่มขึ้นร้อยละ 5.93 อย่างไรก็ตามยังคงพบปัญหาการลักลอบโฆษณาทางอินเทอร์เน็ตโดยเฉพาะการโฆษณา และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการอย่างเข้มงวดต่อไป ฉลากและเอกสารถูกต้องร้อยละ 99.69 และสำหรับสถานประกอบการพบเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ร้อยละ 98.06

ตารางที่ 8 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการปี 2553 - 2554

Investigation manufacturing facilities and product quality	ปี 2553	ปี 2554
ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉลาก/เอกสาร และโฆษณา (รายการ)	392,412	657,436
● เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตัวอย่าง)	29,394	33,429
● ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (ร้อยละ)	94.14	95.66
ผลิตภัณฑ์อาหาร	94.11	94.97
ผลิตภัณฑ์ยา	98.85	99.68
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	94.10	94.08
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	92.97	93.95
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	89.57	88.68
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	90.91	100.00
● ตรวจสอบกายภาพ ฉลาก และเอกสาร (รายการ)	336,459	589,072
● ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางกายภาพ ฉลาก เอกสารถูกต้องตามเกณฑ์ (ร้อยละ)	98.45	99.69
ผลิตภัณฑ์อาหาร	98.74	99.61

ตารางที่ 8 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการปี 2553 - 2554 (ต่อ)

Investigation manufacturing facilities and product quality	ปี 2553	ปี 2554
ผลิตภัณฑ์ยา	98.52	99.75
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	98.88	99.90
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	94.71	99.67
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	99.87	99.92
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	100.00	99.52
● ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ขึ้นโฆษณา)	26,559	32,412
● โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามเกณฑ์ (ร้อยละ)	87.28	93.21
ผลิตภัณฑ์อาหาร	92.23	96.22
ผลิตภัณฑ์ยา	87.24	75.18
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	50.75	59.05
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	97.02	99.39
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	96.46	93.12
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	10.00	100.00
● ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย)	6,109	6,298
● สถานประกอบการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (ร้อยละ)	98.18	98.06
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร	97.89	98.76
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์ยา	98.24	96.29
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	95.28	100.00
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	100.00	100.00
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	97.68	100.00
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	100.00	100.00

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ





2.2 พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียงมาตั้งแต่ปี 2543 เพื่อต่อยอดการดำเนินการของหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนที่ส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชนได้แก่ อาหารแปรรูป ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางผสมสมุนไพร ให้เกิดผลผลิตที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งหน่วยงานต่างๆระดับจังหวัดได้รวบรวมทรัพยากรทั้งบุคลากรงบประมาณ และเทคโนโลยีในการทำงานร่วมกันในลักษณะพหุภาคีเพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจของชุมชนให้สามารถพึ่งตนเองได้ ลดรายจ่าย และเพิ่มรายได้จากการจำหน่าย รวมถึงการพัฒนาคุณภาพไปสู่การส่งออกต่างประเทศเพื่อฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นเอกลักษณ์ จากวัฒนธรรมภูมิปัญญา หรือวัตถุดิบของท้องถิ่นเป็นหลัก เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากธรรมชาติที่ปลอดภัยและมี (Green Product) เช่น ยาฆ่าแมลง สารปรุงแต่งอาหารจากสารเคมีสังเคราะห์ต่างๆ ฯลฯ (ยกเว้นสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบพื้นฐานในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) และมีความเสี่ยงในกระบวนการผลิตต่ำ และเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับการดำรงชีวิตพื้นฐาน เพื่อให้เกิดการต่อยอดการพัฒนาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ถูกคัดสรรแล้ว โดยสนับสนุนอย่างครบวงจร ต่อเนื่อง และยั่งยืนกระจายอำนาจและสร้างควมมีส่วนร่วมในการพัฒนา และพัฒนาความรู้ เครื่องมือให้ง่ายต่อการสื่อสารและการใช้งานของชุมชน จนได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ผสช.) ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และใช้ได้สมประโยชน์ ตลอดจนส่งเสริมสร้างศักยภาพเชิงพาณิชย์ให้แก่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ปี 2554 มีผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน ร้อยละ 87.74 (จากผลวิเคราะห์ 3,301 ตัวอย่าง) และมีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนผ่านการประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 79.42 (ผ่าน 1,567 แห่งจาก 1,973 แห่ง) ตลอดจนส่งเสริมกระบวนการมีส่วนร่วมของชุมชน และมีศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกว่า 116 แห่งทั่วประเทศ

2.3 มอรางวัล อย. Quality Award 2011

เพื่อเป็นการยกย่องระดับจิตสำนึกของผู้ประกอบการให้มีการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการผลิต สถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน ปลอดภัย และผลิตสินค้ามีคุณภาพได้รับการยอมรับในระดับสากล และสิ่งสำคัญคือความรับผิดชอบต่อสังคม มีคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบการที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการส่งเสริมจริยธรรมผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตั้งแต่ปี 2552 ซึ่งได้ก้าวเข้าสู่ปีที่ 3 แล้ว

อย. Quality Award เป็นรางวัลที่มอบให้แก่สถานประกอบการที่โดดเด่นด้านจริยธรรมและมีการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีจากทั่วประเทศ ภายใต้หลักเกณฑ์คือ มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ได้คุณภาพ หากเป็นผู้ประกอบการผลิตเพื่อส่งออกต้องมีการจำหน่ายในประเทศ โดยระยะเวลาประกอบการติดต่อกันอย่างน้อย 5 ปี มีการรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้วยดีมาโดยตลอด มีการนำเอาระบบคุณภาพมาพัฒนาหรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออก

อย.
QUALITY
AWARD
2011

สู่ท้องตลาดมีคุณภาพ และที่สำคัญคือไม่เคยถูกดำเนินคดี หรือถูกปรับ หรือถูกตักเตือน ตามกฎหมายเป็นเวลา 2 ปี (นับถึงวันเปิดรับสมัคร) มีระบบการตอบสนองต่อผู้บริโภค (Customer Relations) และประกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม โดยในปี 2554 ได้มอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการด้านต่างๆรวมทั้งสิ้น 36 ราย ได้แก่

ด้านอาหาร

1. บริษัท จอมธนา จำกัด จ.ปทุมธานี
2. บริษัท เจริญโภคภัณฑ์อาหาร จำกัด (มหาชน)
3. บริษัท ไบชาโซคจำเริญ จำกัด จ.เชียงใหม่
4. บริษัท เพอร์ซิเดนท์ เบเกอรี่ จำกัด (มหาชน)
5. บริษัท แฟชั่นฟู้ด จำกัด จ.นครปฐม
6. บริษัท วันไทยอุตสาหกรรมอาหาร จำกัด
7. บริษัท ศิริวานิช (เอส แอนด์ ดับเบิ้ลยู) จำกัด จ.พิษณุโลก
8. บริษัท สุรพลฟู้ดส์ จำกัด (มหาชน)
9. บริษัท เสริมสุข จำกัด (มหาชน)
10. บริษัท เอส แอนด์ พี ซินดิเคท จำกัด (มหาชน)
11. ห้างหุ้นส่วนจำกัด อีสระผล จ.เชียงใหม่

ด้านยา

1. บริษัท ขายยาเพ็ญภาค จำกัด
2. บริษัท ขาวล่อเภสัช จำกัด
3. บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด
4. บริษัท ไบโอแลป จำกัด
5. บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด
6. บริษัท ฟาร์มา อินโนวา จำกัด
7. บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด
8. บริษัท อ้วยอันไอสธ จำกัด
9. บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

ด้านวัตถุดิบตราที่ใช้ในบ้านเรือน

1. บริษัท เซอร์วิวด เคมีคอล จำกัด (มหาชน)
2. บริษัท ลัดดา จำกัด
3. บริษัท ไอ.พี. แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1. กลุ่มวิสาหกิจชุมชนกะละแมโบราณบ้านดอนไชย จ.พะเยา
2. กลุ่มวิสาหกิจชุมชนป่าเขียว จ.พัทลุง
3. กลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกรบ้านชำตารมย์ จ.ศรีสะเกษ
4. กลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกรพุดแค จ.สระบุรี





ด้านเครื่องสำอาง

1. บริษัท คอลเกต - ปาล์มโอเล็ฟ (ประเทศไทย) จำกัด
2. บริษัท คาโอ อินดัสเตรียล (ประเทศไทย) จำกัด
3. บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)
4. บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดีนส์ จำกัด
5. บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล แลบบอราทอรีส์ จำกัด

ด้านเครื่องมือแพทย์

1. บริษัท ชัวร์เท็กซ์ จำกัด
2. บริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)
3. บริษัท สยามเซมเพอร์เมต จำกัด
4. บริษัท เอ็ม.อี. เมดิเทค จำกัด



3. โครงการสำคัญ

เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการเชิงรุกเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในโครงการต่างๆ ได้แก่ โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food safety) โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยาแห่งชาติ โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic safety) โครงการความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด และโครงการพัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีผลดำเนินการในปี 2554 ดังนี้



โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)

อาหารมีความสำคัญต่อการดำรงชีวิต เป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของประชาชน ความมั่นคง และการพัฒนาเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ อย่างไรก็ตามจากความเปลี่ยนแปลงในโลกปัจจุบัน ทั้งสภาพสังคม วัฒนธรรม ค่านิยม สิ่งแวดล้อม เทคโนโลยีใหม่ๆ แรงผลักดันทางเศรษฐกิจทั้งภายในภายนอก และการค้าเสรีระหว่างประเทศ ได้ส่งผลกระทบต่ออาหารที่บริโภค การรับประทานอาหารในแต่ละครั้งอาจปนเปื้อนสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส สารเคมีและสารพิษ เกิดการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตได้ รวมถึงอุบัติการณ์ของโรคใหม่ๆ เช่น ไข้หวัดนก เป็นต้น อีกทั้งพฤติกรรมและกระแสการบริโภคเกินความจำเป็น ทำให้ผู้บริโภคอยู่บนความเสี่ยงของอันตรายและโรคภาวะทางโภชนาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่กำกับดูแล ฝ้าระวัง และคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารจึงได้ดำเนินการโครงการความปลอดภัยด้านอาหารมาตั้งแต่ปี 2546 ไม่ว่าจะเป็นการทบทวนปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย สอดคล้องกับกติกาสากล การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้และศักยภาพในการผลิตอาหาร รวมถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการโฆษณา การฟ้องถ่ายภารกิจการประเมินสถานประกอบการให้กับองค์กรหรือหน่วยงานที่มีศักยภาพเข้าดำเนินการแทน การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่มีความรู้ในระบบคุณภาพ เช่น GMP HACCP เพื่อนำไปใช้ในการยกระดับและตรวจ



สอบสถานประกอบการ การรณรงค์ให้ความรู้ผู้บริโภคร และ การนำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยแปลงสู่การปฏิบัติ เพื่อมุ่งหวังให้ระบบการกำกับดูแลด้านอาหารมีความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหารอย่างครบวงจร และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค โดยสรุปผลงานสำคัญในปี 2554 ดังนี้

1. ควบคุมโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืน

ไอโอดีนเป็นสารอาหารที่สำคัญต่อการเจริญเติบโตของร่างกาย การพัฒนาสมอง และเสริมสร้างสติปัญญาให้กับเด็กทุกวัย หากร่างกายได้รับไอโอดีนในปริมาณไม่เพียงพอต่อความต้องการ จะมีผลทำให้พัฒนาทางการสมองและสติปัญญาไม่สมบูรณ์ เกิดภาวะปัญญาอ่อน และทำให้เกิดโรคพธอก ทั้งนี้ปรากฏอาการต่างๆจะแตกต่างกันไปในเด็กและผู้ใหญ่ โรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยเป็นปัญหาที่สำคัญและเรื้อรัง

จากการเสด็จออกเยี่ยมราษฎรในถิ่นทุรกันดารของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ทรงทอดพระเนตรเห็นปัญหาการขาดแคลนสารไอโอดีนอยู่ในหลายพื้นที่ ทรงสนพระทัยเป็นอย่างยิ่งต่อปัญหาของพสกนิกรในชนบท จึงทรงริเริ่มโครงการนำร่องเกลือเสริมไอโอดีนขึ้นในปี 2534 และทรงสนับสนุนการพัฒนาเครื่องผลิตเกลือผสมไอโอดีนของวิทยาลัยเทคนิคเชียงใหม่จนสำเร็จ โดยได้น้อมเกล้าฯถวายเพื่อให้พระองค์พระราชทานแก่ราษฎรในจังหวัดภาคเหนือที่ประสบปัญหาการขาดสารไอโอดีน อีกทั้งทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ พระราชทานเกลือเสริมไอโอดีนแก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปแจกจ่ายแก่พสกนิกรในถิ่นทุรกันดารทั่วประเทศ โดยพระราชทานพระบรมราชานุญาตให้ประทับตราสัญลักษณ์ปีกาณณานภิเษกลงบนถุง “เกลือเสริมไอโอดีนพระราชทาน” เนื่องในมหาวโรกาสกาณณานภิเษกที่ทรงครองสิริราชครบ 50 ปี



ความสนพระทัยในปัญหาการขาดแคลนสารไอโอดีนได้สืบทอดมาถึงสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ทรงรณรงค์ให้มีการใช้เกลือไอโอดีนในการประกอบอาหาร และนำข่าวสารความรู้เรื่องโรคขาดสารไอโอดีนไปเผยแพร่แก่ประชาชน รวมทั้งได้ส่งเสริมให้แต่ละโรงเรียนใช้เกลือเสริมไอโอดีนในการประกอบอาหารกลางวันเป็นประจำ และในระดับครัวเรือนในพื้นที่ถิ่นทุรกันดารที่ไม่สามารถขนส่งเกลือไอโอดีนไปได้ทั่วถึงก็ให้ใช้วิธีเสริมน้ำผสมไอโอดีน

จากพระราชกรณียกิจของทั้งสองพระองค์ รัฐบาลจึงได้กำหนดให้วันที่ 25 มิถุนายนของทุกปี เป็นวันไอโอดีนแห่งชาติ เพื่อสนับสนุนให้มีการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ และยังเป็นวาระแห่งชาติในการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน

ดังนั้นเพื่อสนองพระราชดำริ และการบรรลุเป้าหมายของเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Iodization : USI) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนโดยใช้มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของ

เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน ครอบคลุมถึงเกลือทุกชนิดที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถปฏิบัติได้ โดยในปี 2554 ได้ดำเนินการ ดังนี้

1.1 ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ลงวันที่ 16 มีนาคม 2554 กำหนดให้เกลือบริโภคทุกชนิดต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 20 มิลลิกรัม และไม่เกิน 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นผลให้ผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดที่ใช้เกลือเป็นวัตถุดิบต้องใช้เกลือเสริมไอโอดีน

ยกเว้น (1) อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดปริมาณไอโอดีนไว้แล้ว (2) อาหารที่กำหนดสูตรเฉพาะให้มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมสำหรับผู้บริโภค เฉพาะกลุ่ม ได้แก่ เครื่องดื่มเกลือแร่ และอาหารทางการแพทย์ (3) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน และฉลากแสดงข้อความว่า “สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน” (4) อาหารที่ใช้เกลือบริโภคเป็นส่วนประกอบต่ำกว่าร้อยละ 1 ในสูตรส่วนประกอบหรือมีเกลือคงเหลือในผลิตภัณฑ์สุดท้ายต่ำกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนักอาหาร

และกำหนดฉลากของเกลือบริโภคต้องแสดงข้อความว่า “เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน” แต่ยกเว้นเกลือไม่เสริมไอโอดีน หรือเกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภค ที่จะแสดงข้อความว่า “เกลือบริโภคไม่เสริมไอโอดีน”

หรือ “เกลือบริโภคสำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน” แทน

1.2 ชี้แจงกฎหมายและการบังคับใช้ โดยประชุมชี้แจงเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ 77 จังหวัด เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับผู้เกี่ยวข้องทั้งระบบ นอกจากนั้นยังจัดทำคู่มือการบังคับใช้กฎหมาย การกำกับดูแลและเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานให้กับเจ้าหน้าที่ และคู่มือการขออนุญาตผลิตและกำกับดูแลเกลือบริโภคเสริมไอโอดีน และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีนให้กับผู้ประกอบการ

1.3 ประชาสัมพันธ์ให้มีการผลิตและบริโภคอาหารที่มีการเสริมไอโอดีน โดยจัดทำสื่อวีดิทัศน์ แผ่นพับ Roll up เกมส์ไอโอดีน รณรงค์ และอื่นๆ แจกจ่ายให้กับเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ผู้ประกอบการ ผู้จำหน่าย และผู้บริโภค เพื่อให้ทราบถึงข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับไอโอดีน กฎหมาย การเลือกซื้อ และการอ่านฉลากโภชนาการ รวมทั้งรณรงค์ให้การประกอบการมีการผลิต นำเข้า จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีนที่มีคุณภาพ

1.4 วิจัยและพัฒนาผู้ประกอบการรายเล็ก และกลาง เพื่อเข้าสู่ระบบมาตรฐานและผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานทั้งประเทศ โดยร่วมกับสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาสูตรการเสริมสารไอโอดีนที่สอดคล้องกับสภาพของเกลือ และหาวิธีการควบคุมคุณภาพ ณ จุดผลิต ให้





เหมาะสมกับศักยภาพของผู้ประกอบการ พร้อม
ทั้งจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ 3 แห่ง ที่ภาคเหนือ ภาค
ตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคกลาง

1.5 ส่งเสริม สนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่
เสริมไอโอดีน โดยร่วมกับสถาบันเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง พัฒนา
เครื่องผสมเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนแบบรีบบอน
ซึ่งสามารถผสมเกลือบริโภคให้มีปริมาณไอโอดีนใน
ช่วงที่กฎหมายกำหนด และยังร่วมกับสำนักงาน
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม
และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สนับสนุนการ
สื่อสารโปสเตอร์เชื่อมโยงไอโอดีนในราคาถูกให้แก่ผู้
ประกอบการเกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุง
อาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อย
โปรตีนของถั่วเหลือง โดยมีสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดเป็นผู้รับรองคุณสมบัติของผู้ประกอบการ
ซึ่งมาตรการดังกล่าวช่วยลดภาระในการจัดหา
วัตถุดิบแก่ผู้ประกอบการทุกระดับ นอกจากนั้นยัง
จัดหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร
เข้าไปพัฒนาสถานที่ผลิต รวม 21 แห่ง



1.6 ตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค 271
แห่ง พบว่าสถานที่ผลิตที่มีการเติมเกลือไอโอดีนใน
เกลือบริโภคร้อยละ 100 และมีสถานที่ผลิตที่ได้รับ
เลขสารบบอาหารจำนวน 125 แห่ง (ร้อยละ 46.13)

1.7 สำรวจและเฝ้าระวังเกลือบริโภคและ
ผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีน ณ สถานที่ผลิต และ
สถานที่จำหน่าย พบตัวอย่างร้อยละ 76.38 ผ่าน
มาตรฐาน จากผลวิเคราะห์ 597 ตัวอย่าง โดยพบ
ว่าเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตผ่านมาตรฐานร้อยละ
80.13 (จาก 121 ตัวอย่าง) และเกลือบริโภค ณ สถานที่
จำหน่ายผ่านมาตรฐานร้อยละ 75.11 (จาก 446
ตัวอย่าง)

2. ความปลอดภัยของอาหาร ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

จากเหตุการณ์แผ่นดินไหวรุนแรงขนาด 9 ริก
เตอร์ นอกชายฝั่งทางทิศตะวันออกเฉียงเหนือ
ของเกาะฮอนชู ประเทศญี่ปุ่น ทำให้เกิดคลื่นยักษ์
สึนามิความสูง 4-10 เมตร พัดเข้าหาฝั่งจังหวัด
มิยาเกะ ฟุกุชิมะ อิวาเตะ และอิบารากิ เมื่อวันที่ 11
มีนาคม 2554 นับเป็นเหตุการณ์ครั้งสำคัญใน
ประวัติศาสตร์ที่รุนแรงที่สุดของประเทศญี่ปุ่น

ผลกระทบจากแรงสั่นสะเทือนของแผ่นดิน
ไหวและคลื่นสึนามิทำให้โรงงานไฟฟ้าพลังงาน
นิวเคลียร์ฟุกุชิมะ ไดอิจิ (Fukushima-Daiichi
Power Station) ที่จังหวัดฟุกุชิมะ เกาะฮอนชู
เกิดการระเบิดของอาคารเตาปฏิกรณ์โรงไฟฟ้า
นิวเคลียร์หลายครั้ง และมีสารกัมมันตรังสีรั่วไหล





ออกสู่ภายนอก ทำให้พบการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีในนม และพบผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรหลายจังหวัดรอบโรงไฟฟ้านิวเคลียร์ มีค่าสูงกว่าระดับที่กำหนดไว้ในมาตรฐานของประเทศญี่ปุ่นซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

ดังนั้นประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดมาตรการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของสารกัมมันตภาพรังสีในอาหารที่มีต้นกำเนิดจากประเทศญี่ปุ่น 4 มาตรการ คือ กฎหมาย การกำกับดูแลเฝ้าระวัง ขอความร่วมมือผู้ประกอบการนำเข้าและผู้ค้าปลีกให้ระมัดระวังและชะลอการนำเข้า/กระจายสินค้าและประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านสื่อทุกช่องทาง รวมทั้งเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th และ Social media ใน Facebook:Fda Thai และ Twitter:FDAThai สรุปประเด็นสำคัญดังนี้

2.1 ปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย เดิมประเทศไทยได้ใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารที่มีกัมมันตรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 102 (พ.ศ.2529) และฉบับที่ 116 (พ.ศ.2531) ซึ่งเป็นประกาศที่กำหนดไว้หลังเกิดเหตุการณ์โรงไฟฟ้านิวเคลียร์เชอร์โนบีล ที่กำหนดค่ามาตรฐานการปนเปื้อนบนพื้นฐานจากระดับปริมาณสารกัมมันตรังสีที่มีการตรวจพบในสภาวะการปกปิด จึงไม่สอดคล้องกับแนวทางของมาตรฐานสากลที่กำหนดค่ามาตรฐานในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินทางนิวเคลียร์ ซึ่งพิจารณาบนข้อมูล

การประเมินความปลอดภัย การได้รับสัมผัสสารกัมมันตรังสี บนความเสี่ยงของปริมาณการได้รับสัมผัสสารกัมมันตรังสีต่อปี (Dose assessment data) ต้องไม่เกิน 1 mSv ตามคำแนะนำของ The International Commission on Radiological Protection as safe for members of the public (ICRP, 1999) ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้ยกเลิกประกาศทั้งสองฉบับ และออกประกาศฉบับใหม่ดังนี้

2.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ลงวันที่ 11 เมษายน 2554 (มีผลบังคับใช้ 12 เมษายน 2554)

กำหนดให้อาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีเป็นอาหารที่กำหนดมาตรฐาน โดยกำหนดชนิดสารกัมมันตรังสี และมาตรฐานปริมาณการปนเปื้อนของสารกัมมันตรังสีที่ยอมให้ตรวจพบได้ในอาหาร สำหรับใช้ตรวจสอบอาหารนำเข้าจากประเทศที่เกิดอุบัติเหตุทางนิวเคลียร์ และเฝ้าระวังอาหารนำเข้าจากทุกประเทศที่ฝุ่นกัมมันตรังสีมีโอกาสแพร่กระจายไปถึง รวมถึงการเฝ้าระวังในประเทศ คือ (1) ไอโอดีน-131 ไม่เกิน 100 Bq/kg หรือ Bg/l และ (2) ซีเซียม-134 และซีเซียม-137 รวมกันไม่เกิน 500 Bq/kg หรือ Bg/l และกำหนดหลักการของเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี รวมทั้งกำหนดบทอำนาจให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดประเภท ชนิดของอาหาร



พื้นที่และประเทศใดเพื่อประโยชน์ในการควบคุมอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์และการกำกับดูแลการนำเข้าอาหารจากประเทศที่เกิดอุบัติเหตุทางนิวเคลียร์หรือที่ได้รับผลกระทบจนเกิดการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีในอาหาร

2.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ลงวันที่ 11 เมษายน 2554

กำหนดพื้นที่ ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีจากประเทศญี่ปุ่นซึ่งเกิดอุบัติเหตุทางนิวเคลียร์ โดยกำหนดเงื่อนไขการนำเข้าสำหรับอาหารทุกประเภท ที่ผลิตจาก 12 จังหวัดของประเทศญี่ปุ่น ได้แก่ จังหวัดฟูกุชิมะ กุมมะ อิบารากิ ไทจิจิ มียาจิ ยามาغاتะ นิงาตะ นางาโนะ ยามานาชิ ไฮตามะ โตเกียว และชิบะ ต้องมีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ประกอบการนำเข้า (Certificate of Analysis: COA) ที่ระบุประเภท ชนิดอาหาร ปริมาณกัมมันตรังสีและพื้นที่ที่ผลิตอาหาร จากหน่วยงานตามที่กำหนดในประกาศ แสดงที่ด่านนำเข้าทุกครั้งนำเข้า ซึ่งปริมาณการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีที่ตรวจพบต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2554 และกำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มาจากนอกเหนือ 12 จังหวัดข้างต้นของประเทศญี่ปุ่น ต้องมีหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดของสินค้าที่มีการเพาะปลูกหรือเพาะเลี้ยงหรือผลิต ประกอบการนำเข้า (Certificate of Origin: COO)

2.1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสาร

กัมมันตรังสี พ.ศ.2554 ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2554 (มีผลบังคับใช้ 3 สิงหาคม 2554)

หลังจากสถานการณ์การปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีในอาหารในประเทศญี่ปุ่นเปลี่ยนไป ประเทศไทยจึงได้ทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ลงวันที่ 11 เมษายน 2554 ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันโดยยังคงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค และปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับการกำหนดพื้นที่ ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี จากประเทศญี่ปุ่นซึ่งเกิดอุบัติเหตุทางนิวเคลียร์ ดังนี้

1) ปรับเปลี่ยนประเภทอาหาร และพื้นที่ที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการนำเข้าจากเดิม 12 จังหวัด เป็น 9 จังหวัด คือ จังหวัด ฟูกุชิมะ กุมมะ อิบารากิ ไทจิจิ มียาจิ โตเกียว ชิบะ คานากาวะ และชิซุโอกะ และกำหนดให้การนำเข้าอาหารทุกประเภท ยกเว้นวัตถุดิบอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพอาหาร ที่ผลิตจาก 9 จังหวัดข้างต้น ต้องมีหนังสือรับรอง COA ที่ระบุประเภท ชนิดอาหาร ปริมาณกัมมันตรังสีและพื้นที่ที่ผลิตอาหาร จากหน่วยงานตามที่กำหนดในประกาศแสดงที่ด่านนำเข้าทุกครั้ง ซึ่งปริมาณการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีที่ตรวจพบต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2554

2) ปรับปรุงเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มาจากนอกเหนือ 9 จังหวัดข้างต้นของประเทศญี่ปุ่น โดยให้การนำเข้าอาหารทุกประเภท ยกเว้นวัตถุดิบอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพอาหาร จากประเทศญี่ปุ่นที่ผลิตจากเขตพื้นที่อื่นนอกเหนือ 9 จังหวัด ต้องมี



หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดของสินค้าที่มีการเพาะปลูกหรือเพาะเลี้ยงหรือผลิตในเขตดังกล่าว (COO) ซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศญี่ปุ่น หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศญี่ปุ่น หรือสภาหอการค้าและอุตสาหกรรม (Chamber of Commerce and Industry) ของประเทศญี่ปุ่น แสดงที่ด่านนำเข้าทุกครั้งที่น่าเข้า และในกรณีไม่มีหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดของสินค้า (COO) สามารถใช้หลักฐานแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) แทนได้

2.2 เพิ่มระดับการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของสารกัมมันตรังสี ซึ่งในช่วงแรกได้ขอความร่วมมือผู้นำเข้าให้ระมัดระวังการนำเข้าอาหารจากเกาะฮอนชู และชะลอการนำเข้า/กระจายสินค้า รวมทั้งเก็บตัวอย่างผัก ผลไม้ ทุกรายการ และสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารทะเลมากขึ้น โดยประสานความร่วมมือในการส่งตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีไปที่สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาควิชารังสีประยุกต์และไอโซโทป คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัย เกษตรศาสตร์ ซึ่งผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าจากประเทศญี่ปุ่น ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม - 20 กันยายน 2554 จำนวน 743 ตัวอย่าง พบว่าทุกตัวอย่างไม่พบการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีเกินมาตรฐานที่ประกาศกำหนด

3. ปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและบรรจุภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย

อันตรายจากการบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บนับเป็นปัญหาที่ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยและเสียชีวิตในประชากรไทยมาอย่างต่อเนื่อง เช่น วิกฤติการณ์สารพิษโบทูลินที่เกิดจากจุลินทรีย์ *Clostridium botulinum* ในหน่อไม้ปี๊บ มีผู้ป่วยกว่า 300 ราย รัฐต้องสูญเสียงบประมาณในการรักษาหลายล้านบาท อีกทั้งปัญหาดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพลักษณะ

การส่งออกของประเทศ ซึ่งประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกอาหารกระป๋องรายใหญ่ของโลก

ภายหลังการออกมาตรการบังคับการผลิตหน่อไม้ปี๊บให้มีการปรับค่าความเป็นกรด ห้ามมิให้มีการต้มโดยตรงจากเปลวไฟ บังคับให้บรรจุในปี๊บใหม่โดยปิดผนึกด้วยอุปกรณ์เฉพาะที่ไม่มีการใช้ตะกั่ว ได้มีการติดตามและประชาสัมพันธ์โดยใช้งบประมาณหลายล้านบาท พบว่าไม่สามารถควบคุมให้มีการปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลางและรายเล็ก เนื่องจากมีข้อจำกัด เช่น ต้นทุน วิธีปฏิบัติมีความยุ่งยาก และผลิตได้ในปริมาณน้อย ไม่สามารถขยายการผลิตไปเป็นระดับอุตสาหกรรมการผลิตขนาดใหญ่ขึ้นได้ ทำให้การผลิตในลักษณะที่ผิดกฎหมายออกสู่ตลาดอยู่เสมอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อหาทางออกที่เหมาะสมให้ผู้ประกอบการทุกระดับ จึงได้ทำการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตโดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี bag in box ซึ่งเป็นการบรรจุผลิตภัณฑ์ขณะร้อนในบรรจุภัณฑ์พลาสติกชนิด Polypropylene : PP และปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบแผ่นร้อน (Hot plate) หรือแบบ Impulse sealing โดยพบว่า กระบวนการดังกล่าวสามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ดี นอกจากนี้ยังพบว่า เป็นกระบวนการผลิตที่สะดวก ไม่ซับซ้อน มีค่าใช้จ่ายน้อย มีความเหมาะสมกับกลุ่มผู้ผลิตรายเล็ก และได้ทดลองผลิตจริง พบว่าผู้ผลิตมีความพึงพอใจในกระบวนการผลิต เพราะการปิดผนึกและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ทำได้ง่าย เป็นการบรรจุขณะร้อนสามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ดี



อย่างไรก็ตามจะมีมาตรการส่งเสริมความรู้ เพื่อชี้แจงให้กับผู้ผลิตรายเล็กมีความเข้าใจและเห็นความสำคัญเกี่ยวกับระบบการผลิตอาหารในกลุ่มนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถผลิตอาหารประเภทปรับกรดได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและกฎหมายต่อไป ส่วนสถานการณ์หน่อไม้ปืบทั่วประเทศในปี 2554 พบว่าเข้ามาตรฐานร้อยละ 81.48 จาก 135 ตัวอย่าง

4. พัฒนามาตรฐานกฎหมายให้เป็นสากล

เพื่อให้การกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้พัฒนาและปรับปรุงมาตรการทางกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์และแนวทางในการปฏิบัติให้เป็นปัจจุบันทันต่อการเปลี่ยนแปลง โดยการศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ด้านอาหารโดยเฉพาะหลักการทางวิทยาศาสตร์ และนำมาสู่กระบวนการจัดทำกฎหมาย ซึ่งมีการประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ภายใต้คณะกรรมการอาหาร และอนุกรรมการอาหาร รวม 11 คณะ ซึ่งในปีนี้มีการประชุมไปแล้ว 75 ครั้ง โดยได้จัดทำหลักเกณฑ์ กฎระเบียบ ประกาศ คำสั่งกระทรวง/สำนักงานฯ คู่มือที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 7 เรื่อง 26 ฉบับ (รวมเรื่องของการเสริมไอโอดีน และสารกัมมันตรังสี) จำแนกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข 14 ฉบับ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 11 ฉบับ และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 ฉบับ สรุปประเด็นสำคัญดังนี้

1) มาตรฐานอาหารที่มีสารพิษตกค้าง

ได้ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง เพื่อความเหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน และสอดคล้องกับคณะกรรมการวิชาการของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Co-

dex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO FoodStandard Programme, Codex) โดยกำหนดมาตรฐานอาหารที่มีสารพิษตกค้าง และกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์อาหารที่มีสารพิษตกค้าง โดยประกาศฯมีผลบังคับวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2554

2) การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

ปัจจุบันมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารหลายชนิด เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลอย่างถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ซึ่งกำหนดความหมายและขอบข่ายของคำว่า “จุลินทรีย์โพรไบโอติก” และ “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ” กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร การกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และการแสดงฉลากของอาหารที่มีจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ทั้งนี้ประกาศฯ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ.2554 โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารที่มีจุลินทรีย์โพรไบโอติก อยู่ก่อนวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ ต้องปฏิบัติตามประกาศฯฉบับนี้ ภายในวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2555

3) ทบทวนข้อกำหนดยีสต์และเชื้อรา

ได้ทบทวนข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนยีสต์และเชื้อราในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 6 ฉบับ (ซ็อกโกแลต เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชา กาแฟ อาหารควบคุมน้ำหนัก และเครื่องดื่มเกลือแร่) ซึ่งมีข้อกำหนด “ไม่มียีสต์และเชื้อรา” เพื่อให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับข้อมูลทางระบาดวิทยา ข้อมูลทางวิชาการ สุขลักษณะในการผลิตอาหารซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 6 ฉบับดังกล่าว มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 เมษายน พ.ศ.2554 เป็นต้นไป



4) การแสดงฉลากอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด

กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายลดหวาน มัน เค็มเพื่อแก้ไขและป้องกันปัญหาสุขภาพของประชาชนจากภาวะโภชนาการเกินและโรคไม่ติดต่อ โดยเฉพาะโรคอ้วน โรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ซึ่งปัจจุบันเป็นปัญหาในระดับประเทศ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด (ฉบับที่ 2) เพื่อต่อยอดการแสดงผลฉลากโภชนาการจากรูปแบบปัจจุบัน ให้ผู้บริโภคเข้าใจได้ง่ายขึ้น และสามารถนำข้อมูลมาแปรผลเพื่อตัดสินใจเลือกซื้อให้เหมาะสม โดยกำหนดให้มีการแสดงค่าพลังงาน ไขมัน น้ำตาล และโซเดียม แบบ Guideline Daily Amounts : GDA ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ไว้บริเวณด้านหน้าของฉลากอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีจำนวน 5 ชนิด ได้แก่ มันฝรั่งทอดหรืออบกรอบ ข้าวโพดคั่วทอดหรืออบกรอบ ข้าวเกรียบหรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack) ขนมปังกรอบหรือแครกเกอร์หรือบิสกิต เวเฟอร์สอดไส้ ซึ่งประกาศนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2554 สำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารตามประกาศฯ รายเดิม ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ภายในวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2555 และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้แต่ไม่เกินวันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2555



5) การแสดงฉลากของอาหารจัดรวมในภาชนะ

เนื่องจากในช่วงเทศกาลปีใหม่หรือเทศกาลต่างๆ มีผู้นิยมซื้อกระเช้าของขวัญและชุดของขวัญนำไปอวยพรแก่ผู้ที่เคารพนับถือ จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้อาหารชนิดเดียวกันหรืออาหารหลายชนิดซึ่งจัดรวมอยู่ในภาชนะเดียวกันที่มีการหุ้มห่อเพื่อจำหน่ายไม่ว่าจะเป็นกระเช้า ตะกร้า กล่อง ถุง หรือภาชนะใด ต้องมีการแสดงฉลากข้อความภาษาไทย ที่เห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย โดยแสดงชื่อ ประเภท หรือชนิดของอาหารแต่ละรายการที่บรรจุ และวันเดือนปีที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อนของอาหารแต่ละรายการที่บรรจุ ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2553 เป็นต้นไป เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลเกี่ยวกับรายการอาหารและวันเดือนปีที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน

6) ประกาศและระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องสืบเนื่องอื่นๆ ได้แก่ คำชี้แจงคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับอาหารฉายรังสี, การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี, การปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารสำหรับอาหาร 4 ประเภท (อาหารพร้อมปรุงฯ ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และก๋วยเตี๋ยว เส้นหมี่จากแป้งข้าวเจ้า) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อย





โปรตีนของถั่วเหลือง และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารซึ่งกำหนดการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบและฉลากของอาหาร 3 ประเภท คือ กาแฟ ชาสมุนไพรและเครื่องดื่มเกลือแร่

5. พัฒนาการเข้มแข็งในการกำกับดูแลอาหารให้ปลอดภัย

5.1 กำกับดูแลการนำเข้าอาหาร เพื่อ

ตารางที่ 9 ผลการตรวจสอบการปนเปื้อนในอาหารสดปี 2549 - 2554

สารปนเปื้อน	2549		2550		2551		2552		2553		2554	
	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน
สารเร่งเนื้อแดง	2,997	2.17	1,008	8.53	1,653	0.30	1,356	3.10	1,586	0.57	1,938	1.86
สารฟอกขาว	31,287	0.51	4,507	0.00	19,175	0.70	14,246	0.13	17,369	0.42	16,816	0.01
สารกันรา	14,338	0.14	2,997	0.20	22,701	0.83	15,695	0.47	19,901	0.84	18,037	0.88
บอแรกซ์	13,743	0.15	19,625	0.28	32,474	0.76	24,995	0.54	31,949	0.57	28,128	0.46
ฟอร์มาลิน	15,378	0.57	7,088	0.08	16,622	2.35	9,974	2.33	12,925	2.84	14,148	2.85
ยาฆ่าแมลง	82,049	3.14	43,743	1.07	78,080	3.24	54,140	3.25	67,029	4.36	63,975	5.33
เฉลี่ยปนเปื้อน	159,792	1.94	78,968	0.79	170,705	2.05	120,406	1.88	150,759	2.47	143,042	1.89

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ สำนักอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

5.2 ลดสารปนเปื้อน 6 ชนิดในอาหารสด (สารเร่งเนื้อแดง สารกันรา บอแรกซ์ สารฟอกขาว ฟอร์มาลิน และยาฆ่าแมลง) โดยมีหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit) ออกตรวจสอบเฝ้าระวังสารปนเปื้อนในอาหารสด ณ แหล่งจำหน่าย และได้เก็บตัวอย่างทั่วประเทศส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งผลวิเคราะห์ในปี 2554 พบการปนเปื้อนร้อยละ 1.89 จาก 143,042 ตัวอย่าง

5.3 ยกกระดับสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ให้ได้มาตรฐาน GMP : Good Manufacturing Practice เพื่อเป็นหลักประกันถึงคุณภาพ

สกัดกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพและความปลอดภัยเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ซึ่งด่านอาหารและยาได้ตรวจสอบการนำเข้าอาหารโดยใช้ Screening Test และ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ในปี 2554 รวมทั้งสิ้น 184,712 รายการ พบมีคุณภาพมาตรฐานร้อยละ 95.73 และจากผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจำนวน 16,316 ตัวอย่าง พบข้อบกพร่องเพียงร้อยละ 0.82 (134 รายการ)

มาตรฐานและความปลอดภัยของอาหารที่ผลิต และเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการตัดสินใจบริโภค ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GMP แล้ว 12,047 แห่ง จากการตรวจสอบสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 12,239 แห่ง นอกจากนั้นยังได้จัดอบรมเตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการเข้าสู่มาตรฐาน GMP อาหารกระป๋อง และ HACCP อาหารแช่แข็ง ทั้งหมด 4 ภาค 4 รุ่น มีผู้เข้ารับการอบรมในภาคผู้ประกอบการ 324 คน และเจ้าหน้าที่ 248 คน

ตารางที่ 10 จำนวนสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภทที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP ปี 2546 - 2554

ปี	2546	2547	2548	2549	25450	2551	2552	2553	2554
ตรวจสอบ (แห่ง)	9,441	10,294	11,296	12,190	12,550	12,111	12,601	11,240	12,239
ได้ GMP (แห่ง)	4,300	8,938	11,216	12,093	12,441	11,188	11,628	11,009	12,047

ที่มา: สำนักอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

โครงการการพัฒนาาระบบคุณภาพยา แห่งชาติ

ยาเป็นปัจจัยหนึ่งในความมั่นคงของมนุษย์ การพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ มีความจำเป็นต่อการจัดการบริการทางการแพทย์ เกษชกรรมและสาธารณสุขให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพแก่คนไทยทุกคนอย่างยั่งยืนและเป็น ธรรม และจำเป็นต่อการสนับสนุนการวิจัยและ พัฒนาฯ รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของ ประเทศ เพื่อพัฒนาให้ก้าวทันต่อการเปลี่ยนแปลง และส่งเสริมประชาชนให้เข้าถึงยาและบริการด้านยา ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัยและสม เหตุผลทุกระดับ รวมทั้งสนับสนุนอุตสาหกรรมยา ของประเทศให้เข้มแข็ง

การพัฒนาระบบยาของไทยจึงต้องมีการ บริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัวสูง และมีความต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นคุณภาพยา การ ใช้ยาอย่างสมเหตุผลผล และการเข้าถึงยาของ ประชาชนทั้งยาที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์ ตลอดจน การควบคุมบริบทแวดล้อมให้เหมาะสม มีการ ทำงานเป็นเครือข่ายความร่วมมือจากภาคส่วน ต่างๆทั้งส่วนราชการ ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน ให้สามารถผลิตและพัฒนาผู้ประกอบการวิชาชีพด้าน สุขภาพทุกสาขาให้มีความรู้ ความสามารถ ความ รับผิดชอบ ทักษะ จริยธรรม และเจตคติที่ดีในการ บริหารจัดการการใช้ยาอย่างคุ้มค่าและสมเหตุผล รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและ





ภูมิปัญญาไทยให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านเทคโนโลยี สังคม เศรษฐกิจ การขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรม

เป้าหมายหนึ่งในการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ “ความปลอดภัยด้านยา” ซึ่งยาที่ไม่ปลอดภัย หรือพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ปลอดภัย หากไม่อยู่ในระดับที่เหมาะสม จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม โดยในปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการดังนี้

1. ส่งเสริมการเข้าถึงยากับหน้า

เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาคทั่วถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ โดย

1.1 ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญภายในประเทศ

เพื่อสร้างความเข้มแข็งทางความรู้และวิชาการให้อุตสาหกรรมยาไทยให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญตัวใหม่ๆ ออกมาตอบสนองความต้องการทางด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยปรับปรุงฐานข้อมูลวิชาการต่างๆ ให้ทันสมัย และพัฒนาศักยภาพทางวิชาการแก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งในปี 2554 ดำเนินการดังนี้

1.1.1 พัฒนาฐานข้อมูลทางวิชาการจำนวน 2 ฐาน ได้แก่ ฐานข้อมูลสิทธิบัตรยา และฐานข้อมูลสถานปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย และได้จัดทำหนังสือเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ หนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ และหนังสือรวบรวมคำแนะนำและแนวทางสากลว่าด้วยการศึกษาชีวสมมูล และชีวประสิทธิผลของยาสามัญ รวมทั้งบทความด้านวิชาการเกี่ยวกับยา

สามัญเผยแพร่ทางวารสารทางการแพทย์จำนวน 12 เรื่อง

1.1.2 พัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมยาให้มีความรู้และศักยภาพเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ โดยจัดอบรมผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา เรื่องการศึกษาชีวสมมูล จำนวน 7 ครั้ง มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 210 คน จากบริษัทกว่า 45 แห่ง และยังบรรยายความรู้ทางวิชาการแก่บุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ และการส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 9 ครั้ง และบรรยายให้ความรู้แก่นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร หัวข้อเกี่ยวกับการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.1.3 พัฒนาหลักสูตรการเรียนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามัญ โดยบรรจุเนื้อหาในหลักสูตรนานาชาติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

1.1.4 สนับสนุนการพัฒนายกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวสมมูล โดยในปีนี้มีบริษัท ไบโออินโนวา แอนด์ซินโครน จำกัด ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพิ่มอีก 1 แห่ง

1.2 พัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน

เพื่อรองรับการเข้าสู่การรวมกลุ่มเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ของไทยในปี 2015 ซึ่งจะเกิดการแลกเปลี่ยนของสินค้าและบริการเพิ่มมากขึ้น และผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนึ่งในนั้น โดยในปีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่ผลการเจรจา เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ และรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับการจัดทำเขตการค้าเสรีให้กับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดประชุมรับฟังความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/



ปัญหา/อุปสรรคเกี่ยวกับการจัดทำเขตการค้าเสรี ในภาคเหนือ ภาคกลาง ภาคใต้ และภาคตะวันออก เชียงเหนือ ซึ่งมีผู้เข้าร่วมการประชุมกว่า 1,000 คน และได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค 197 คน เรื่องการอนุญาตทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ โฆษณาขายยาและการตรวจสอบโฆษณา เพื่อให้รู้และเข้าใจในอำนาจหน้าที่ของตน เข้าใจในแนวทางและวิธีปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และทราบถึงหลักเกณฑ์การตัดสินใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตคำขอโฆษณาขายยาและการตรวจสอบวินิจฉัยโฆษณาขายยาไปประยุกต์ใช้ในงานที่รับผิดชอบได้อย่างมั่นใจและถูกต้องตามหลักวิชาการ

1.3 ส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น (ยากำพร้า)

ยากำพร้า “เป็นยาที่มีความจำเป็นต้อง

ใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบน้อยหรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรงหรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาขาดแคลน”

ในอดีต ประเทศไทยได้เผชิญกับปัญหาการขาดแคลนไม่มีการผลิตและนำเข้าจำหน่ายในประเทศ ทำให้การเข้าถึงยากำพร้าเป็นไปได้ยาก ต่อมาภายหลังปี 2535 ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการยากำพร้าขึ้นมาพิจารณาจัดทำและปรับปรุงรายการยากำพร้า พิจารณาแหล่งผลิต และเสนอแนะมาตรการให้มีการผลิตและ/หรือนำยาเข้ามาใช้ในประเทศ ซึ่งจากข้อมูลการสำรวจปี 2548 พบว่ามียาที่ขาดแคลนและถูกเสนอให้เป็นกำพร้าจำนวน 145 รายการ



ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานงานกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ยากำพร้าให้ขออนุมัติทะเบียนยากำพร้า รวมทั้งและนำส่งยาโดยไม่ขึ้นทะเบียนจำนวน 26 ตัวยา ยังมียากำพร้าอีกจำนวนหนึ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ ดังนั้นในปี 2553 สำนักงานหลักประกันสุขภาพจึงได้สนับสนุนงบประมาณ 5 ล้านบาทเพื่อจัดทำยากำพร้าและบริหารจัดการด้านการสำรองและการกระจายยากำพร้า เพื่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยผู้ได้รับพิษในกรณีที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ และประชาชนทั่วไป เช่น ในกรณีเกิดไฟไหม้ หรืออุบัติเหตุในครัวเรือน พิษหรือโรคจากการทำงานในภาคอุตสาหกรรม และภาคเกษตรกรรม ชุมชนในเขตนิคมอุตสาหกรรม และโรงงานต่างๆ เป็นต้น โดยเริ่มจากยาในกลุ่ม antidote เป็นอันดับแรก เนื่องจากเป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในกรณีฉุกเฉินอย่างทันที่วงที่ในปริมาณที่เพียงพอ

ต่อมาได้แต่งตั้งคณะทำงานนโยบายและแก้ไขปัญหายากำพร้ากลุ่ม antidote และกำหนดแบ่งกลุ่มยากำพร้าเป็น 4 ประเภท คือ ยาที่ต้องมีการดำเนินการอย่างเร่งด่วน 7 รายการ ยาที่ต้องมีการบริหารจัดการเพิ่มเติม 9 รายการ ยาที่ไม่มีปัญหาในการจัดหา 17 รายการ และยาที่มีปัญหาซับซ้อน 4 รายการ และเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลัก 16 รายการ โดยมีมาตรการในการจัดหายากำพร้า สนับสนุนให้มีการผลิตใช้ภายในประเทศ (โดยองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย และโรงพยาบาลต่างๆ) และการนำเข้ายากำพร้าจากแหล่งผลิตต่างประเทศ โดยพิจารณานำเข้ายาที่การขึ้นทะเบียนแล้วก่อน เว้นแต่ยาที่ไม่ทะเบียนตำรับให้ดำเนินการนำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม/เอกชนเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยผลดำเนินงานในปี 2553 - 2554 มีการผลิต นำเข้ายากำพร้า รวมทั้งสิ้น 18 รายการ

2. ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า โดยดำเนินโครงการ Antibiotic smart use เพื่อขับเคลื่อนให้มินโยบายด้านการประกันคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล และรองรับการทำงานการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในพื้นที่ และรณรงค์ ประสานงานในการให้ความรู้ในภาคประชาชน ปรับเปลี่ยนความเชื่อในการใช้ยาปฏิชีวนะของประชาชนให้ถูกต้อง ซึ่งดำเนินการไปแล้ว 2 ระยะ ระยะแรกปี 2550 - 2551 ได้ทดสอบวิธีการเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะ และระยะที่สองได้ขยายผลจำนวนสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการจากเดิม 10 แห่งเป็น 44 แห่ง โดยดำเนินงานร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในการดำเนินงานเชิงนโยบาย ผลักดันให้เกิดเป็นตัวชี้วัดแบบ Pay-for-performance ที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของการให้บริการของสถานพยาบาลที่เป็นคู่สัญญา ซึ่งผลดำเนินงานในปี 2552 พบว่ามูลค่าของการใช้ยาปฏิชีวนะในพื้นที่ลดลงกว่า 2 ล้านบาท และมีสถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการปี 2553 จำนวน 750 แห่ง สำหรับปี 2554 ได้มุ่งเน้นให้เกิดความยั่งยืน โดยขับเคลื่อนเชิงนโยบายในระดับประเทศ ซึ่งแนวคิดของการดำเนินการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลได้รับการยอมรับจาก สรพ. และทีมผู้ตรวจประเมิน HA ให้เป็นกิจกรรมที่สถานพยาบาลสามารถใช้ในการชี้แจงการประเมิน HA ระดับที่ 1 และ 2 ในหัวข้อเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยของคนไข้

นอกจากนั้น ยังมีการสร้างเครือข่ายการขับเคลื่อนการดำเนินการเพื่อลดการยาปฏิชีวนะในโรงพยาบาลทุติยภูมิ โรงพยาบาลปฐมภูมิ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เช่น โรงพยาบาลอานันทมหิดล จังหวัดลพบุรี โรง



พยาบาลสตูล จังหวัดสตูล รพ.สต. หลังเขา จังหวัดสระบุรี รวมทั้งสร้างแกนนำขับเคลื่อนการดำเนินงานร่วมกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด และการจัดกิจกรรมส่งเสริมการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในงานประชุมต่างๆ เช่น HA Forum ที่เมืองทองธานี เมื่อเดือนมีนาคม 2554 ที่ผ่านมา ตลอดจนการเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชนผ่านช่องทางต่างๆ และการอบรมให้ความรู้กับครูและนักเรียน อย. น้อย ซึ่งจากการดำเนินงานให้ความรู้ พบว่า มากกว่าร้อยละ 70 ยังมีความรู้เกี่ยวกับยาปฏิชีวนะไม่ถูกต้อง ทั้งนี้ในปี 2555 จะมุ่งเน้นการให้ความรู้กับประชาชนให้มากขึ้นต่อไป

ผลดำเนินการของโครงการ Antibiotic smart use เริ่มมีหน่วยงานและสถานพยาบาลจากต่างประเทศให้ความสนใจและนำไปทดลองกับสถานพยาบาล เช่นโรงพยาบาลระดับปฐมภูมิในรัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย รวมไปถึงการนำเสนอและเผยแพร่โครงการในการประชุมระดับนานาชาติ เช่นการประชุม The First Global Forum on Bacterial Infection ณ ประเทศอินเดีย และการประชุม The Third International Conference on Improving Use of Medicines (ICIUM) ณ ประเทศตุรกี เป็นต้น

3. พัฒนาคุณภาพยา

3.1 โครงการร้านยาคุณภาพ

เพื่อพัฒนาคุณภาพการบริการทางเภสัชกรรมในร้านยา และเตรียมร้านยาที่มีคุณภาพเข้าร่วมเครือข่ายการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยยกระดับคุณภาพการบริการจากเดิมที่มุ่งเน้นการประกอบธุรกิจ (Commercial based Practice) มาเป็นรูปแบบของการประกอบวิชาชีพ (Professional based Practice) สร้างอัตลักษณ์งานบริการเภสัชกรรม เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์ และผู้มารับบริการ ซึ่งร้านยาคุณภาพนั้น เป็นร้านยาที่

สมัครใจเข้าสู่การรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม โดยมีการจัดการความเสี่ยงในร้าน เพื่อความปลอดภัยจากการบริโภคยา มีมาตรฐานการประกอบวิชาชีพที่ดี มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และมีบริการสาธารณสุขประโยชน์ ปัจจุบันมีร้านยาคุณภาพที่ผ่านการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพกระจายทุกจังหวัดแล้ว 457 แห่ง

3.2 พัฒนาระบบยาในชุมชน

เพื่อพัฒนาระบบยาในชุมชนให้มีความเข้มแข็ง มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปลอดภัย คำนึงค่า และพัฒนาองค์ความรู้และทักษะสำหรับพัฒนาไปสู่การเป็น “ผู้เชี่ยวชาญ” ด้านระบบยาในพื้นที่ ซึ่งนำไปสู่ความยั่งยืนในการแก้ปัญหา โดยควบคุมแหล่งกระจายยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ยาสเตรอยด์ชนิดเม็ดรับประทาน ยาแก้ไอส่วนผสม 4X100 ยาสูตรผสม pseudoephedrine ฝ้าระวังปัญหาในชุมชน สนับสนุนการจัดกิจกรรมพัฒนาระบบยาในชุมชน สร้างผู้นำการเปลี่ยนแปลงระบบยาในชุมชนพัฒนา Model ระบบฝ้าระวังปัญหาโฆษณาทางวิทยุชุมชน ดำเนินการ Participation action research ในจังหวัดต่างๆ และติดตามการนำ Compliance policy ไปใช้รวมทั้งจัดทำชุดความรู้และแนวทางการปรับเปลี่ยนทัศนคติและความเชื่อด้วยการรณรงค์สื่อสารสาธารณะ และพัฒนาโปรแกรมควบคุมการกระจายยา และโปรแกรมรายงานการขายยาผ่านระบบ online และระบบตรวจเภสัชกรซ้ำซ้อน





3.3 จัดทำโครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ปีที่ 2 (2553-2555)

เพื่อพัฒนาระบบดังกล่าวให้เข้ามาตรฐานมากยิ่งขึ้น โดยได้พัฒนา Server และ Center for Building and Strengthening ASEAN's Capacity on Good Clinical Practice and Clinical Trial ภายใต้เวทีความร่วมมือ ASEAN Working Group on Technical in Pharmaceuticals และได้ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ของระบบการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐาน WHO และจัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานในเรื่องการตรวจตราการวิจัยทางคลินิกและการประเมินเพื่อออกเอกสารอนุญาตนำหรือสั่งยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนกรณีเพื่อการวิจัย พร้อมทั้งนำไปปฏิบัติและปรับปรุงพัฒนา "ข้อกำหนดหลักเกณฑ์" ระบบการกำกับดูแล และมีการกำหนด

หลักสูตรและดำเนินการอบรมบุคลากรในระบบการกำกับดูแล และจัดประชุมชี้แจงทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่กลุ่มงานที่เกี่ยวข้องแล้ว 2 ครั้ง

3.4 พัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา

โดยการบังคับใช้กฎหมาย GMP สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ขณะนี้มีโรงงานทั่วประเทศได้ GMP แล้ว 156 แห่ง ที่เหลือปิดปรับปรุง 13 แห่ง นอกจากนั้นยังได้ผลักดันการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ได้มาตรฐาน GMP มาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้รับการรับรอง 42 แห่ง (เป็นการรับรอง ASIAN GMP 15 แห่ง และรับรองเกียรติบัตร 27 แห่ง) และสำหรับสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานของยาตามท้องตลาดในปี 2554 พบว่ามีคุณภาพมาตรฐานร้อยละ 96.79

ตารางที่ 11 จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP)

ปี	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ทั้งหมด	ได้รับการรับรอง GMP	ทั้งหมด	ได้รับการรับรอง GMP
2543	174	127	770	1
2544	172	131	831	5
2545	174	134	883	6
2546	174	133	903	7
2547	171	141	912	7
2548	166	151	879	9
2549	162	153	881	11
2550	166	153	1,012	21
2551	168	158	1,002	23
2552	167	157	1,013	35
2553	170	158	1,099	52
2554	169	156	1,117	42

ที่มา : สำนักงาน

ตารางที่ 12 สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาโบราณปี 2526 - 2554

ปี	ยาแผนปัจจุบัน				ยาแผนโบราณ				รวม
	สำหรับมนุษย์		สำหรับสัตว์		สำหรับมนุษย์		สำหรับสัตว์		
	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	
2526	203	5	3	3	88	6	6	0	314
2527	716	24	19	6	234	16	1	0	1,016
2528	1,127	34	24	10	318	67	8	0	1,588
2529	1,357	74	19	13	659	98	21	0	2,241
2530	1,263	33	43	29	369	93	4	0	1,834
2531	705	22	21	12	264	52	6	0	1,082
2532	510	23	7	16	191	39	7	0	803
2533	388	27	9	15	91	11	2	0	1,346
2534	384	30	10	28	122	17	0	0	591
2535	252	15	12	24	81	6	7	0	397
2536	436	28	6	18	91	4	4	0	587
2537	292	28	5	10	124	27	3	0	489
2538	546	33	28	19	164	19	0	0	809
2539	550	74	18	40	216	30	0	0	928
2540	843	116	20	35	170	4	2	0	1,190
2541	942	195	34	19	441	23	0	0	1,654
2542	658	198	56	30	342	15	1	0	1,300
2543	969	99	26	73	373	12	1	0	1,553
2544	892	147	42	61	583	13	3	0	1,741
2545	409	150	53	65	857	38	2	0	1,574
2546	541	247	211	40	782	24	4	4	1,853
2547	448	356	180	94	1,157	28	14	0	2,277
2548	516	291	148	68	806	35	5	0	1,869
2549	557	384	236	72	762	25	6	0	2,042
2550	793	516	183	131	503	27	3	0	2,154
2551	705	635	125	123	580	27	1	0	2,196
2552	607	588	124	121	487	16	2	2	1,947
2553	710	633	111	262	815	42	5	0	2,578
2554	346	381	50	98	578	13	7	0	1,473

ที่มา : สำนักงานยา



สำหรับการดำเนินการต่อไป จะให้ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยามีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเองได้ เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทนการณ สร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ ซึ่งจะดำเนินการภายใต้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559

โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety)

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนังภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน การกำกับดูแลจึงไม่เข้มงวดเท่าผลิตภัณฑ์อาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ ปัจจุบันพบว่าเครื่องสำอาง ครีมหรือโลชั่นประเภทบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว มักมีการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตราย เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ ผสมอยู่ในปริมาณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้

อาการแพ้เครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ ได้แก่ ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ ไตอักเสบ ระคายเคือง จุดต่างขาเป็นฝ้าถาวร หน้าแดง ระคายเคือง แสบร้อนรุนแรง เกิดการอักเสบ ผิวหน้าลอกอย่างรุนแรง และอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ซึ่งขึ้นอยู่กับอาการแพ้ ผู้ป่วยหลายรายเป็นฝ้าถาวรอันเป็นผลจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวต่างซึ่งเกิดจากเซลล์ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma)

ในภาคของผู้บริโภค ส่วนใหญ่มีค่านิยมโฆษณาที่เน้นความสวยความงามและต้องการให้ผิวขาว รวมทั้งขาดความรู้ ความเข้าใจ ถึงโทษ พิษภัยอันตรายที่อาจได้รับ จึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่เห็นผลเร็ว ราคาย่อมเยา ส่งผลให้เครื่องสำอางตามท้องตลาดเกิดขึ้นมากมายหลายยี่ห้อ ทั้งที่ถูกต้องตามกฎหมายและลักลอบผลิต

จากปัญหาดังกล่าว ในปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งระบบดังนี้

1. ให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า

โดยแก้ไขกฎหมาย กำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า ซึ่งได้ผ่อนผันให้เครื่องสำอางเดิมที่เคยมีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนไปจนถึงสิ้นปี 2553 ดังนั้นในปี 2554 จึงบังคับใช้อย่างสมบูรณ์ไม่มีการยกเว้น ปัจจุบันมีการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางทุกประเภทแล้วกว่า 118,613 คำขอ ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นเดิมถึงสองเท่า

นอกจากนั้นยังปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง กำหนดให้ฉลากเครื่องสำอางต้องระบุข้อความอันจำเป็นเช่น ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง ชื่อของสารทุกชนิดที่เป็นส่วนผสม วิธีใช้ ปริมาณสุทธิ และต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน เป็นต้น สำหรับฉลากเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

การปรับปรุงแก้ไขกฎ ระเบียบดังกล่าวเป็นไปตามการลงนามข้อตกลงของการประชุมรัฐมนตรีอาเซียนเมื่อปี 2546 ในการปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศในกลุ่มอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยในปี 2551 กลุ่ม

อาเซียนต้องปรับแก้ไข ซึ่งกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกตำรับเป็นเครื่องสำอางควบคุมประเภทเดียวกัน โดยต้องแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดทั้งการผลิตและนำเข้าตามแบบแจ้งเครื่องสำอางรูปแบบเดียวกันทั่วทั้งอาเซียน อีกทั้งได้มีการปรับปรุงฉลากเครื่องสำอางใหม่ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

2. กำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง

เพื่อให้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพดี ปลอดภัย เป็นที่ยอมรับทั้งในและตลาดโลก สามารถแข่งขันธุรกิจได้ สร้างรายได้เข้าประเทศ และให้คนไทยได้ใช้เครื่องสำอางคุณภาพดี โดย

2.1 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

ปัจจุบันธุรกิจเครื่องสำอางมีมูลค่าไม่น้อยกว่าธุรกิจอื่นๆ อีกทั้งยังมีการแข่งขันระหว่างเครื่องสำอางนำเข้าและเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทยในระดับสูง ดังนั้นเพื่อให้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพดี ปลอดภัยในระดับสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต Good Manufacturing Practice : GMP มาใช้พัฒนาการผลิตเครื่องสำอาง โดยส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศให้ยกระดับมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการพัฒนาโรงงานขนาดใหญ่ และขนาดกลางให้ได้ GMP และการพัฒนาโรงงานขนาดเล็กและอุตสาหกรรมในครัวเรือนให้ได้ Good Hygienic Practice : GHS (ความเข้มงวดน้อยกว่า GMP) ซึ่งในปีนี้ได้จัดอบรมผู้ประกอบการขนาดย่อม (SME) จำนวน 48 คน เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการออกแบบ (Line Lay-Out) ระบบป้าย (tag) เครื่องจักร อุปกรณ์ และ

ห้องแล็บสำหรับตรวจสอบ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ นอกจากนั้นยังพัฒนาการผลิตในกรณีที่เครื่องสำอางมีปัญหาเรื่องคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยอีกด้วย

โดยในปี 2554 ได้ให้การรับรองสถานที่ผลิตรายใหม่จำนวน 30 แห่ง และปัจจุบันมีสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ Cosmetic Good Manufacturing Practice แล้ว 133 แห่ง

2.2 กำกับดูแลให้เครื่องสำอางปลอดภัย

ดำเนินการตรวจสอบเครื่องสำอางทางกายภาพ ฉลาก และเอกสารที่เกี่ยวข้องกว่า 109,451 รายการ โดยเป็นการตรวจสอบภายในประเทศ 10,049 รายการ และตรวจสอบเอกสารการอนุญาตนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา 99,402 รายการ (พบว่าในปี 2554 การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางลดลง 38%) และทำการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันคุณภาพก่อนปล่อยให้เข้ามาในราชอาณาจักรไทย

ในส่วนของ การป้องกันไม่ให้มีการจำหน่ายเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการตรวจสอบ ติดตาม เผ่าระวังสถานที่จำหน่าย และตรวจสอบสถานเสริมสวยและคลินิกเสริมความงามทั่วประเทศกว่า 7,585 ราย

สำหรับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในปี 2554 พบว่าจากการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์โดยรวมมีกับเครือข่ายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ จำนวน 463 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 93.95



ตารางที่ 13 ร้อยละความปลอดภัยของเครื่องสำอางปี 2550 - 2554

ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง	ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554
1. คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง	93.75	94.84	91.82	95.71	93.95
2. ความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ (ไฮโดรควิโนน ปรอท กรดเรติโนอิก) ในเครื่องสำอางทาผิว	82.00	87.00	88.00	92.00	91.00
3. ความถูกต้องของฉลาก	99.38	100	99.86	97.45	100
4. ความถูกต้องของโฆษณา	97.61	97.31	98.36	97.02	99.39

ที่มา : กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

3. การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้

เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องผ่านสื่อต่างๆ เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ การประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสถานีโทรทัศน์/วิทยุ/หนังสือพิมพ์ รายการประจำทางสถานีโทรทัศน์/สถานีวิทยุ สายด่วน ออ. 1556 เว็บไซต์ www.oryor.com และการแถลงข่าวหรือเผยแพร่ข่าวการจับกุมเครื่องสำอางผิดกฎหมาย เพื่อให้ข้อมูลข่าวสาร ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

และยังร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัด สำนักงานเขตทุกเขตใน กทม. รถ Mobile Unit ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัย โรงพยาบาล และห้างสรรพสินค้าทั่วประเทศ ทำการแจกสื่อรณรงค์ประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้า หน้าขาวที่ผิดกฎหมายและอันตราย ให้แก่ประชาชนทั่วไปให้ระวังอันตรายจากเครื่องสำอางผิดกฎหมายกว่า 2,360 ชุด และข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางผิดกฎหมาย จำนวน 400,000 ฉบับ เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องและเพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ป้องกันมิให้ประชาชนตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง และเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างรู้เท่าทัน



และจากการประเมินผลปฏิบัติการการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอางปี 2554 พบว่าผู้บริโภคมีพฤติกรรมที่ถูกต้องร้อยละ 82.6

4. จับกุมเครื่องสำอางผิดกฎหมาย

โดยร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ดำเนินการตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายอย่างเข้มงวด ทั้งสถานที่ขายส่งเครื่องสำอางรายใหญ่ สถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพระบบขายตรง และขายปลีก รวมทั้งการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต และทลายแหล่งผลิตแหล่งค้าส่งเครื่องสำอางผิดกฎหมาย โดยในปี 2554 สามารถตรวจจับและทลายแหล่งเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ทั้งในกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด 12 แหล่ง



โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS

ระบบสากล GHS หรือ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals คือระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก พัฒนาขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติ โดยกำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลกเพื่อจำแนกประเภทความเป็นอันตรายทางด้านกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อม และกำหนดให้มีการสื่อสารความเป็นอันตรายพร้อมมาตรการป้องกันในรูปแบบของฉลากและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ระบบสากล GHS มีจุดมุ่งหมายเพื่อวางรากฐานให้ประเทศต่างๆ มีข้อมูลสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าที่ถูกต้องและตรงกัน ลดความซ้ำซ้อนในการจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง มีการควบคุมการใช้หรือป้องกันการได้รับสัมผัสสารเคมีและส่งเสริมการปกป้องคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมภายใต้มาตรฐานสากล และเป็นการ

ช่วยลดข้อกีดกันทางการค้าของผลิตภัณฑ์เคมีระบบ GHS ครอบคลุมสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในภาคอุตสาหกรรมและสถานประกอบการ ภาคการขนส่ง ภาคการเกษตร และภาคผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค

การนำระบบสากล GHS มาใช้ปฏิบัติในประเทศไทยเป็นนโยบายสืบเนื่องจากการที่ประชุมสุดยอดว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน (World Summit on Sustainable Development, WSSD) เมื่อปี พ.ศ. 2545 มีมติให้ทุกประเทศนำระบบ GHS ไปใช้ปฏิบัติ ประเทศไทยจึงกำหนดนโยบายที่จะนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติกับวัตถุอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ครอบคลุมวัตถุอันตรายในภาคอุตสาหกรรม ภาคการเกษตร และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยคาดว่าจะสามารถประกาศใช้บังคับเป็นกฎหมายกับวัตถุอันตรายในภาคอุตสาหกรรมเป็นลำดับแรกได้ภายในปี พ.ศ. 2554 - 2555 และจะประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายกับวัตถุอันตรายในภาคอื่นๆ เป็นลำดับต่อไป

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเป็นหนึ่งในหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่อการนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติในประเทศไทย ทั้งในระดับนโยบาย ระดับวิชาการ และระดับการนำไปปฏิบัติ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนบูรณาการ 4 ปี (พ.ศ. 2551-2554) ขึ้นบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน เพื่อเตรียมความพร้อมในการบังคับใช้ระบบสากล GHS และพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ ตลอดจนสร้างความรู้ความตระหนักและการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาศักยภาพผู้ใช้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีให้เข้าใจถึงอันตรายจากการใช้สารเคมีเพื่อการใช้สารเคมี





อย่างปลอดภัย โดยมุ่งหวังให้เป็นรากฐานเพื่อการพัฒนาการบริหารจัดการด้านสารเคมีอย่างยั่งยืน และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

สำหรับปี พ.ศ. 2554 เป็นการดำเนินงานเพื่อเร่งผลักดันการประกาศใช้ระบบสากล GHS เป็นกฎหมาย การส่งเสริมการนำระบบสากล GHS ไปใช้ปฏิบัติ และการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้และการขยายผลพัฒนาโรงเรียนต้นแบบเรื่องระบบสากล GHS เพื่อวางรากฐานให้แก่เด็กและเยาวชนไทยให้เกิดความรู้ความเข้าใจในการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS ซึ่งล้วนเป็นกลไกที่ช่วยผลักดันให้การนำระบบสากล GHS มาใช้ปฏิบัติสัมฤทธิ์ผล และส่งเสริมการพัฒนาการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศอย่างยั่งยืน สรุปการดำเนินงานสำคัญดังนี้

1. การเตรียมความพร้อมเพื่อนำระบบสากล GHS มาใช้กับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

โดยส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและเจ้าหน้าที่ และเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจในการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS ให้แก่ผู้บริโภค และผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เคมี ดังนี้

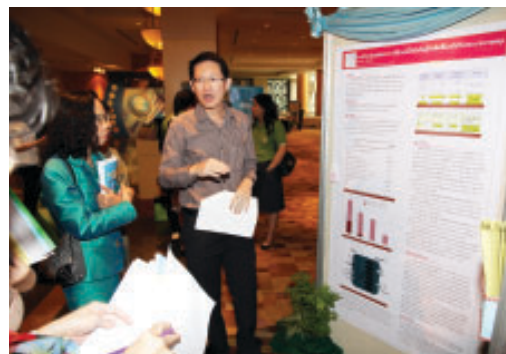
1.1 การพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

โดยการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

(1) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. สำคัญ คือ กำหนดให้การจำแนกประเภทความเป็นอันตราย การจัดทำฉลาก และการจัดทำเอกสาร

ข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบต้องเป็นไปตามระบบ GHS พร้อมกำหนดกรอบระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จสำหรับวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยวภายใน 1 ปี และวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสมภายใน 5 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ และกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีหน้าที่จัดทำฉลากและเอกสารข้อมูลความปลอดภัยตามระบบ GHS และผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก และผู้มิไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างมีหน้าที่สื่อสารความเป็นอันตรายในรูปของฉลากและเอกสารข้อมูลความปลอดภัยให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง

(2) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ..... ซึ่งจะมีผลยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549 สำคัญ คือ





กำหนดให้จลภาควัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอต้องจัดให้มีการแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (pictogram) คำสัญญาณ (signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statement) สอดคล้องตามระบบสากล GHS ตามที่กำหนดไว้ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. และแก้ไขข้อกำหนดอื่นๆ เกี่ยวกับการแสดงข้อความบนฉลากวัตถุอันตรายให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

สำหรับการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2554 ร่างประกาศทั้ง 2 ฉบับ ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากมติที่ประชุมคณะทำงาน GHS และผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการ

วัตถุอันตรายและผู้เกี่ยวข้องแล้ว และจะนำเสนอคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการวัตถุอันตรายเพื่อพิจารณาดำเนินการตามขั้นตอนการออกประกาศกระทรวงต่อไป

1.2 การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ ใต้

(1) จัดประชุมสัมมนาเพื่อชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้ระบบสากล GHS มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 380 คน การประชุมสัมมนาประกอบด้วย การนำเสนอความคืบหน้าการดำเนินการด้านระบบ GHS ในประเทศไทย ข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการ และการชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบังคับใช้ระบบสากล GHS ผลที่ได้รับเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้กระบวนกรออกกฎระเบียบด้านวัตถุอันตรายมี





ความโปร่งใส ผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมและรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย และเป็นการส่งเสริมความเข้าใจระหว่างผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

(2) ชี้แจงทำความเข้าใจด้านการนำระบบสากล GHS มาใช้กับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและบทบาทของเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในการส่งเสริมการบังคับใช้ระบบสากล GHS ให้แก่เจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค จำนวน 150 คน และมีการบรรจุเนื้อหาเรื่องการปรับเปลี่ยนการแสดงผลฉลากวัตถุอันตรายให้สอดคล้องตามระบบสากล GHS ไว้ในโครงการอบรมหลักสูตรงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับเจ้าหน้าที่ใหม่ในส่วนภูมิภาค ประจำปี พ.ศ. 2554

(3) จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่วัตถุอันตรายเพื่อรองรับการประกาศใช้ระบบ GHS เป็นกฎหมายมีวัตถุประสงค์เพื่อให้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน และสามารถให้คำแนะนำในการปฏิบัติที่ถูกต้องแก่ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องได้

1.3 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

โดยจัดทำสื่อแผ่นพับเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับระบบสากล GHS จำนวน 3 ชุด เพื่อเผยแพร่ให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค เจ้าหน้าที่ด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค และผู้สนใจทั่วไป พร้อมเผยแพร่

ข้อมูลและประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>)

2. การพัฒนาฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้สอดคล้องตามระบบสากล GHS

โดยจัดทำโครงการพัฒนาฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย: การจัดทำฉลากวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อตามระบบ GHS ขึ้น เพื่อเป็นตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เป็นสารผสมประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค จำนวน 10 ตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในสระว่ายน้ำ ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และทำความสะอาดพื้นผิววัสดุและสุขภัณฑ์ เป็นต้น และได้ทำการเปรียบเทียบการแสดงผลสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตรายบนฉลากตามระบบสากล GHS ซึ่งพิจารณาความเป็นอันตรายของสารเคมีทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เปรียบเทียบกับฉลากที่ใช้อยู่ในปัจจุบันที่พิจารณาเฉพาะความเป็นพิษเฉียบพลันของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์และความเป็นอันตรายทางกายภาพบางประเภทเท่านั้น ผลที่ได้ชี้ให้เห็นถึงความครอบคลุมการสื่อสารความเป็นอันตรายของระบบสากล GHS ซึ่งครอบคลุมความเป็นอันตรายทั้งทางกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อมของสารเคมีอันตรายที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เมื่อเปรียบเทียบกับระบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน



ตัวอย่างการแสดงรูปสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตราย
บนฉลากตามระบบสากล GHS และฉลากวัตถุอันตราย

**ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระน้ำ
ที่มี calcium hypochlorite เป็นสารสำคัญ**

ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน	ระบบ GHS
 <p style="text-align: center;">ตัวเติมออกซิเจน กัดกร่อน</p>	 <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">อันตราย</p> <p style="text-align: center;">สารออกซิไดซ์ อาจเกิดการลุกไหม้รุนแรงขึ้น เป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน และอาจเป็นอันตรายเมื่อสัมผัสผิวหนัง ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา อาจระคายเคืองต่อทางเดินหายใจ เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ</p>

3. พัฒนาศูนย์การเรียนรู้ เรื่อง ระบบสากล GHS และความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเยาวชน และขยายผลพัฒนาเครือข่ายโรงเรียนต้นแบบ

เพื่อส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ของนักเรียนในเรื่องสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS โดยเฉพาะอย่างยิ่งการร่วมมือกับหน่วยงานหลักภาคการศึกษาของประเทศ คือ สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) ในการพัฒนาขยายผลความร่วมมือของโรงเรียนต้นแบบเรื่องระบบสากล GHS พร้อมทั้งพัฒนาเครือข่ายที่สามารถแลกเปลี่ยนเรียนรู้และขยายผล เพื่อวางรากฐานทางปัญญาอย่างยั่งยืน ปัจจุบันมีโรงเรียนต้นแบบเข้าร่วมโครงการจำนวน 11 โรงเรียน ซึ่งมีการจัดการเรียนการสอนตามหลักสูตรสาระเรื่องระบบสากล GHS และขยายเครือข่ายกับชุมชนหรือโรงเรียนใกล้เคียงในพื้นที่แล้ว รวมทั้งจัดกิจกรรมเสริม ได้แก่ การประกวดภาพวาดสำหรับ

เด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษา และการประกวดออกแบบลายเสื้อยืดสำหรับเด็กนักเรียนชั้นมัธยมศึกษา เป็นต้น

โรงเรียนที่เข้าร่วมการขยายเครือข่ายในปี พ.ศ. 2554 ได้แก่

- 1) โรงเรียนบุญวาทย์วิทยาลัย
อ. เมือง จ. ลำปาง
- 2) โรงเรียนเชียงแสน อากาศเดมิ
อ. เชียงแสน จ. เชียงราย
- 3) โรงเรียนบ้านเก่า อ. พรานกระต่าย
จ. กำแพงเพชร
- 4) โรงเรียนบ้านลานทอง
อ. พรานกระต่าย จ. กำแพงเพชร
- 5) โรงเรียนศึกษาสงเคราะห์นางรอง
อ. นางรอง จ.บุรีรัมย์
- 6) โรงเรียนศึกษาสงเคราะห์เชียงใหม่
อ. แม่ริม จ. เชียงใหม่



- | | |
|---|--|
| <p>7) โรงเรียนกะทู้วิทยา อ. กระทู้ จ. ภูเก็ต</p> <p>8) โรงเรียนนงนุชวิทยาคาร อ.งนุช จ.พัทลุง</p> <p>9) โรงเรียนวัดบ้านฉาง อ. บ้านฉาง จ. ระยอง</p> <p>10) โรงเรียนเขาดินวิทยาคร อ.ท่าม่วง จ. กาญจนบุรี</p> <p>11) โรงเรียนที่ปังกรวิทยาพัฒนา(ทวีวัฒนา) ในพระราชูปถัมภ์ฯ กรุงเทพฯ</p> | <p>ทั้งนี้ ยังได้จัดทำศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบสากล GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมี สำหรับเยาวชน ในลักษณะสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ผ่านทางเว็บไซต์ที่สามารถนำไปใช้สนับสนุนกระบวนการเรียนรู้เรื่องระบบสากล GHS และความปลอดภ้ยด้านสารเคมีให้กับเด็กและเยาวชนได้อย่างน่าสนใจและมีประสิทธิภาพ โดยจัดทำให้มีองค์ความรู้ที่เหมาะสมกับการศึกษาแต่ละระดับ ตั้งแต่ประถมศึกษา มัธยมศึกษา อาชีวศึกษา และมหาวิทยาลัย</p> |
|---|--|

ตัวอย่างหน้าเว็บไซต์ของสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์สำหรับเด็กนักเรียนประถมศึกษา



โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ตามที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดติดสากล (International Narcotics Control Board / INCB) ได้มุ่งเน้นการสร้างเครือข่ายในการร่วมกันกำกับดูแลปัญหาาระดับชาติที่เกิดจากยาเสพติด โดยกำหนด Project prism เป็นแผนงานระยะยาวในการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่นำมาใช้ผลิตยาเสพติด โดยความร่วมมือของ 38 ประเทศสมาชิก ซึ่งประเทศไทยเป็นหนึ่งในสมาชิกที่มีบทบาทสำคัญ

ประกอบกับรัฐบาลไทยได้กำหนดยุทธศาสตร์การเร่งรัดแก้ไขปัญหายาเสพติดและปราบปรามผู้มีอิทธิพลให้เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปดำเนินการ กระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดเป็นยุทธศาสตร์ของกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบในการบริหารกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีหน้าที่ในการควบคุม ป้องกัน ส่งเสริม พัฒนา และบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมให้มีพอเพียงและอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการเก็บรักษา และทำลายของกลาง (บูรณาการร่วมกับหน่วยงานปราบปรามและสถานตรวจพิสูจน์) และเป็นหน่วยงานเดียวของประเทศที่กฎหมายให้เป็นผู้จัดหา

อีกทั้งยังสร้างความร่วมมือกับผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติด ให้มีการดำเนินการที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อช่วยกันควบคุมไม่ให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ หรือนำไปผลิตเป็นยาเสพติด และยังร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปราบปราม ฝึกระวัง ป้องกัน และควบคุมมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็นการนำไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด หรือการนำไปเสพ

เป็นยาเสพติดทดแทน หรือนำไปใช้รักษาโรคโดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

การดำเนินการดังกล่าวยึดนโยบายยาเสพติดของประเทศ และกรอบยุทธศาสตร์ชาติปราบปรามยาเสพติดด้าน SUPPLY เป็นหลัก และให้ความสำคัญกับระบบบริหารจัดการด้านวัตถุเสพติดในความรับผิดชอบโดยเน้นระบบ และผลสำเร็จเป็นสำคัญ สรุปผลดำเนินการสำคัญ ดังนี้

1. ควบคุมตรวจสอบการนำเข้า

ซึ่งเป็นการแรกของระบบการควบคุมสารตั้งต้นที่ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ไม่ให้รั่วไหลออกไปสู่นอกระบบและถูกนำไปใช้ผลิตยาเสพติด โดยในปี 2554 มีปริมาณการนำเข้าสารตั้งต้นทั้งสิ้น 4,961,715.813 กิโลกรัม พบนำเข้าถูกต้องตามที่สำแดงในคำขออนุญาตร้อยละ 100 ไม่มีสารตั้งต้นที่ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์รั่วไหลออกไปสู่นอกระบบและถูกนำไปใช้ผลิตยาเสพติด

2. ควบคุมตรวจสอบการกระจายวัตถุ

เสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ (ยาที่สามารถรักษาโรคหรืออาการบางอย่างซึ่งอาจมีผลให้เกิดเสพติดได้) เพื่อป้องกันการนำวัตถุเสพติดไปใช้นอกวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และก่อให้เกิดปัญหาต่างๆ ทั้งต่อสุขภาพของประชาชนและสังคม โดยร่วมกับสำนักสถานพยาบาล และการประกอบโรคศิลป์ ออกตรวจสอบสถานประกอบการและสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต 427 แห่ง ไม่พบการกระทำผิด นอกจากนี้ยังตรวจสอบรายงานเกี่ยวกับวัตถุเสพติดใน 3 กลุ่ม ได้แก่





ตารางที่ 14 ปริมาณการนำเข้าสารตั้งต้นปี 2554

สารตั้งต้น	ปริมาณการนำเข้า (กิโลกรัม)
Acetic Anhydride	4,892,580.082
Pethidine HCl	270.050
Pseudoephedrine HCl	49,303.651
Anthranilic Acid	19,525.000
Ephedrine HCl	37.030
รวม	4,961,715.813

ที่มา : กองควบคุมวัตถุเสพติด

2.1 รายงานจากผู้ประกอบการผลิต/ขาย/นำเข้า / ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ทุกเดือนๆละ 181 ฉบับ รวมดำเนินการตรวจสอบทั้งสิ้น 2,172 ฉบับ และได้ส่งต่อให้จังหวัดต่างๆ ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง ซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี

2.2 รายงานจากผู้ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดและกรณีอื่นๆ 5,141 ฉบับ และได้ส่งต่อให้จังหวัดต่างๆทำการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งหนึ่ง พบความผิดปกติทั้งสิ้น 72 รายการ (ปี 2553 พบ 159 รายการ) จาก 29 บริษัท (ไม่นับซ้ำ) ทุกรายการได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมายแล้ว

2.3 รายงานการใช้วัตถุออกฤทธิ์จากร้านขายยาและสถานพยาบาล 10,983 ฉบับ ไม่พบความผิดปกติ

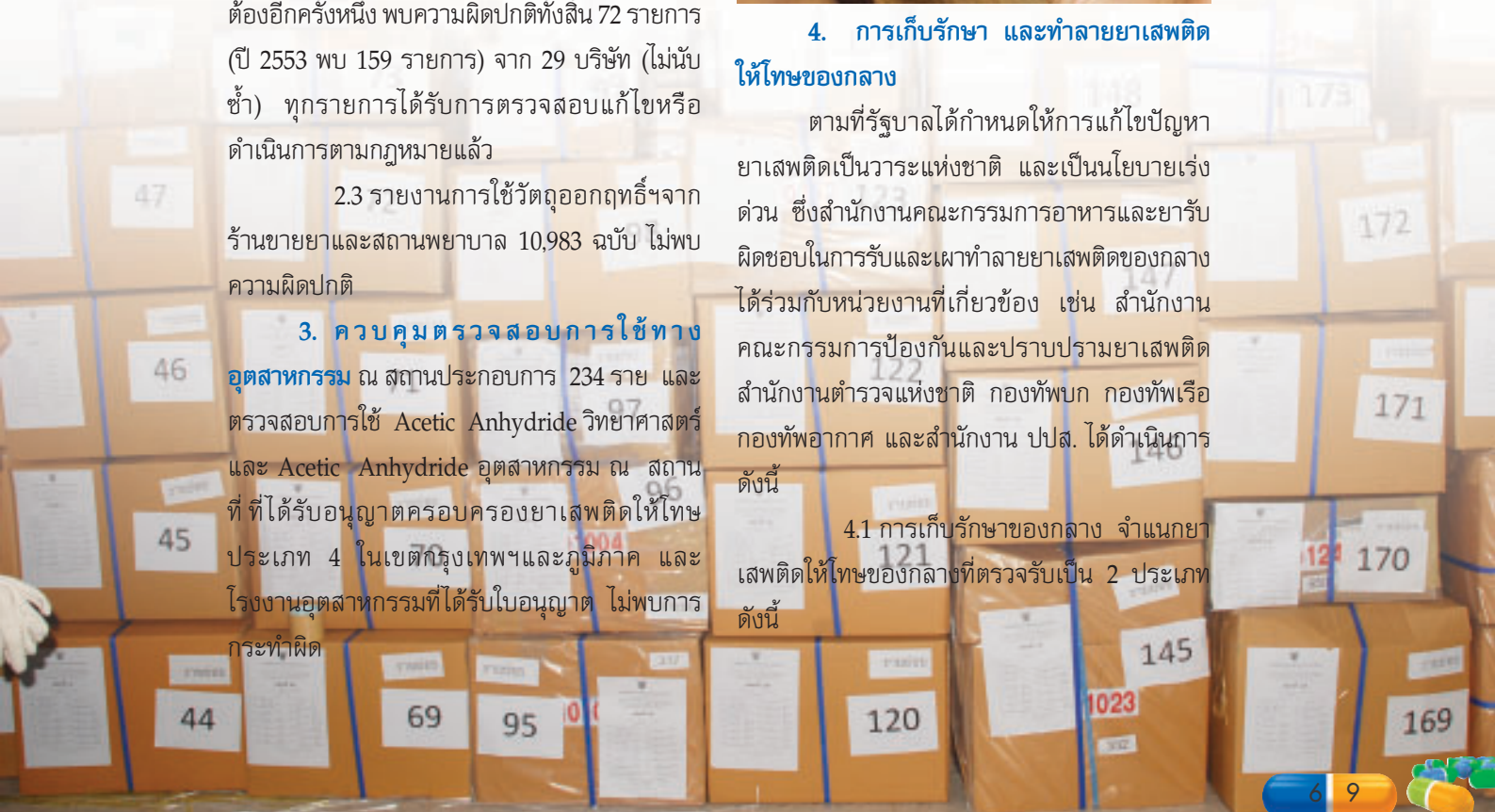
3. ควบคุมตรวจสอบการใช้ทางอุตสาหกรรม ณ สถานประกอบการ 234 ราย และตรวจสอบการใช้ Acetic Anhydride วิทยาศาสตร์ และ Acetic Anhydride อุตสาหกรรม ณ สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ในเขตกรุงเทพฯและภูมิภาค และโรงงานอุตสาหกรรมที่ได้รับใบอนุญาต ไม่พบการกระทำผิด



4. การเก็บรักษา และทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

ตามที่รัฐบาลได้กำหนดให้การแก้ไขปัญหายาเสพติดเป็นวาระแห่งชาติ และเป็นนโยบายเร่งด่วน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการรับและเผาทำลายยาเสพติดของกลาง ได้ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองทัพบก กองทัพเรือ กองทัพอากาศ และสำนักงาน ป.ป.ส. ได้ดำเนินการดังนี้

4.1 การเก็บรักษาของกลาง จำแนกยาเสพติดให้โทษของกลางที่ตรวจจับเป็น 2 ประเภท ดังนี้





1) ของกลางรายใหญ่ เป็นคดีที่มีของกลางจำพวกยาบ้า เฮโรอีน และยาเสพติดอื่นที่มีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่ 20 กรัมขึ้นไป LSD มีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่ 0.3 กรัมขึ้นไป ฝิ่นมีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่ 500 กรัมขึ้นไป ซึ่งของกลางรายใหญ่นี้จะดำเนินการตรวจรับโดยมีการเปิดกล่องของกลางที่สถานตรวจพิสูจน์ นำส่งออกเพื่อดูแลลักษณะทางกายภาพของของกลาง ตรวจพิสูจน์เบื้องต้น ชั่งน้ำหนัก และสุ่มตัวอย่างส่งตรวจพิสูจน์เพื่อยืนยันผลที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนจะบรรจุหีบห่อใหม่ให้แน่นหนาแข็งแรง พร้อมเจ้าหน้าที่ผู้นำส่งลงลายมือชื่อกำกับบนหีบห่อ

2) ของกลางรายย่อย เป็นคดีที่ดำเนินการตรวจรับโดยไม่มีการเปิดกล่องของกลางออกตรวจสอบของกลางภายใน แต่ให้สถานตรวจพิสูจน์บรรจุหีบห่อของกลางให้เรียบร้อย และลงลายมือชื่อกำกับบนหีบห่ออย่างชัดเจน ซึ่งของกลางรายย่อยนี้กำหนดให้สถานตรวจพิสูจน์แยกออกเป็น 2 บัญชี ตามน้ำหนักของกลาง ดังนี้

(1) คดีที่มีของกลางจำพวกยาบ้าที่มีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่ 1.5-2.0 กรัม เฮโรอีนและยาเสพติดอื่นที่มีน้ำหนักสุทธิน้อยกว่า 20 กรัม แต่คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ตั้งแต่ 3 กรัมขึ้นไป

(2) คดีที่มีของกลางจำพวกยาบ้าที่มีน้ำหนักสุทธิน้อยกว่า 1.5 กรัม (ประมาณ 15 เม็ด) LSD น้ำหนักสุทธิน้อยกว่า 0.3 กรัม เฮโรอีน

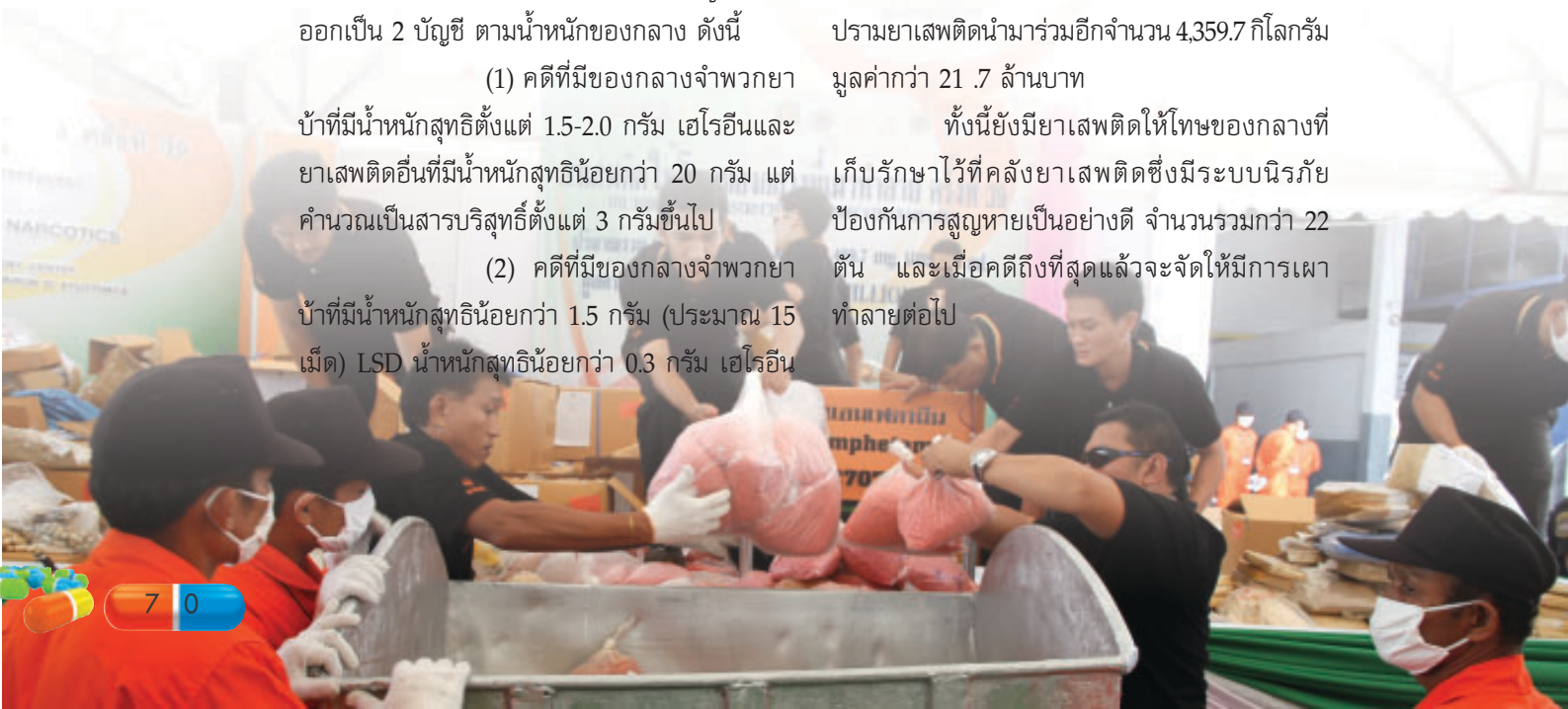
และยาเสพติดอื่นคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์น้อยกว่า 3 กรัม ฝิ่นน้ำหนักสุทธิน้อยกว่า 500 กรัม

ในปี 2554 มีการตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางแล้วทั้งสิ้น 71 ครั้ง จากสถานตรวจพิสูจน์ 191 แห่ง และตรวจรับของกลางที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ 15 ครั้ง จากสถานตรวจพิสูจน์ 22 แห่ง

4.2 การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ด้วยวิธี Pyrolytic Incineration (ซึ่งใช้เวลารวดเร็ว ไม่ก่อมลพิษในอากาศและสิ่งแวดล้อม) ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา โดยในปี 2554 ได้เผาทำลายรวม 2 ครั้ง คือครั้งที่ 39 เมื่อวันที่ 24 มิถุนายน 2554 และครั้งที่ 40 เมื่อวันที่ 17 กันยายน 2554

ยาเสพติดให้โทษของกลางที่เผาทำลายในปีนี้มีน้ำหนักรวมกว่า 3,247.213418 กิโลกรัม และ 10 มิลลิลิตร มูลค่ากว่า 9,857 ล้านบาท และมีกัญชาของกลางที่กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดนำมาพร้อมอีกจำนวน 4,359.7 กิโลกรัม มูลค่ากว่า 21.7 ล้านบาท

ทั้งนี้ยังมียาเสพติดให้โทษของกลางที่เก็บรักษาไว้ที่คลังยาเสพติดซึ่งมีระบบนิรภัยป้องกันการสูญหายเป็นอย่างดี จำนวนรวมกว่า 22 ตัน และเมื่อคดีถึงที่สุดแล้วจะจัดให้มีการเผาทำลายต่อไป





ตารางที่ 15 สถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางปี 2520 - 2554

ครั้งที่	ปี	ชนิดของกลาง				น้ำหนักรวม	มูลค่า (ล้านบาท)
		เฮโรอีน	ฝิ่นและอื่นๆ	เมทแอมเฟตามีน/ แอมเฟตามีน	เอ็กซ์ตาซี		
1-10	2520-2530	6,182.071000	15,695.002000			21,877.073000	
11-20	2532-2540	8,009.691360	3,225.289600	36.017815		11,270.998775	
21	2541	208.062844	170.618050	25.101138		403.782032	
22	2542	680.920760	360.551069	100.948341		1,142.420170	
23	2542	335.106408	1,155.313504	17.620664		1,508.040576	
24	2543	250.526044	114.895920	1,187.324114	4.649700	1,557.395778	
25	2544	1,087.807680	208.611080	962.252292	7.86900	2,266.540052	1,500
26	2544	1,018.644587	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	222.786539	834.210591	6.599071	1,122.912773	3,600
36	2551	1,133.621218	323.47385500	2,913.317506	7.206772	4,377.619351	10,483
37	2552	228.3270730	164.80026000	2,737.7458810	10.476969	3,141.350183	9,340
38	2553	213.966896	413.780665	1,818.807173	13.7200640	2,460.274798	6,158
39	2554	248.112460	148.523932	2,020.8672517	8.542846	2,426.046	7,402
40	2554	124.538219	50.685166	633.982303	3.007730	821.213418	2,455

ที่มา : กองควบคุมวัตถุเสพติด



โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศ โลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2554

โลจิสติกส์ (logistics) เป็นระบบการจัดการการส่งสินค้า ข้อมูล และทรัพยากร จากจุดต้นทางไปยังจุดบริโภคตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผสมผสานของ ข้อมูล การขนส่ง การบริหารวัสดุคงคลัง การจัดการวัตถุดิบ การบรรจุหีบห่อ โลจิสติกส์เป็นช่องทางหนึ่งของห่วงโซ่อุปทานที่เพิ่มมูลค่าของการใช้ประโยชน์ของเวลาและสถานที่ โดยมีศาสตร์แขนงต่างๆที่เกี่ยวข้องคือ วิศวกรรมศาสตร์ บริหารธุรกิจ และการจัดการสารสนเทศ

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2550 - 2554 กำหนดให้มีระบบโลจิสติกส์ระดับโลกเพื่อสนับสนุนการเป็นศูนย์กลางธุรกิจและการค้าของภูมิภาคอินโดจีนโดยรัฐบาลได้กำหนดกลยุทธ์การจัดทำระบบข้อมูลไว้ได้แก่ พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และผู้ใช้บริการ ส่งเสริมให้มีการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการทำธุรกิจ และสนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการวางแผนด้านโลจิสติกส์ทั้งในระดับประเทศและระดับกิจการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการบริการในภาคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดทำแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นตั้งแต่ปี 2549 โดยมียุทธศาสตร์ด้านพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและระบบข้อมูล เป็นการพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเชื่อมโยงระบบโลจิสติกส์ทั้งในส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และด้านอาหารและยา เป็นการเชื่อมโยงข้อมูลทั้งระดับภายในและภายนอกหน่วยงานให้เป็นระบบ Single window มีระบบงานที่เป็น Web Base Application รองรับการใช้งานภายในสำนักงาน และการปฏิบัติงานนอกพื้นที่โดยใช้

ระบบงานผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 12 ระบบงาน ได้แก่ ระบบงานยา ยาเสพติดให้โทษ ระบบงานอาหาร ระบบงานเครื่องสำอาง ระบบงานเครื่องมือแพทย์ ระบบงานวัตถุอันตราย ระบบงานด้านอาหารและยา ระบบงานชำระค่าธรรมเนียม ระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ระบบงานกฎหมาย ระบบงานข้อมูลผู้ประกอบการ และระบบงานกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

นวัตกรรมที่สำคัญ ได้แก่ e-Service ของระบบงานเครื่องสำอาง ซึ่งเชื่อมโยงข้อมูลระบบการค้าในธุรกรรมภาครัฐและเอกชน โดยเปิดให้ธุรกิจเครื่องสำอางบันทึกข้อมูลการขอจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมเข้ามาในระบบงาน มีการแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุสาเหตุที่ไม่ผ่านการพิจารณา จนกระทั่งได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม และชำระค่าธรรมเนียม ผ่านทางระบบงานดังกล่าว โดยเฉลี่ยมีปริมาณคำขอส่งเข้ามาประมาณ 750 คำขอต่อวันการบริการ สามารถลดปริมาณคำขอที่ One Stop Service Center เหลือเพียง 50 คำขอต่อวัน ไม่มีปัญหาการรอคิวเหมือนในอดีต นับเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ทั้งผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน นอกจากนี้ยังเปิดให้บริการระบบการขอหนังสือรับรอง (e-Certificate) ใน 4 ผลิตภัณฑ์ คือ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย อาหาร และวัตถุเสพติด

ผลจากการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ในปี 2554 ส่วนหนึ่งได้ส่งผลต่อประสิทธิผลในงานด้านพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการองค์กรสามารถพิจารณาอนุญาตเพิ่มขึ้นจากปี 2553 ถึงร้อยละ 36 (เพิ่มขึ้น 189,041 รายการ) และพิจารณาอนุญาตได้ภายในกำหนดร้อยละ 99.5 ของคำขอทั้งหมด

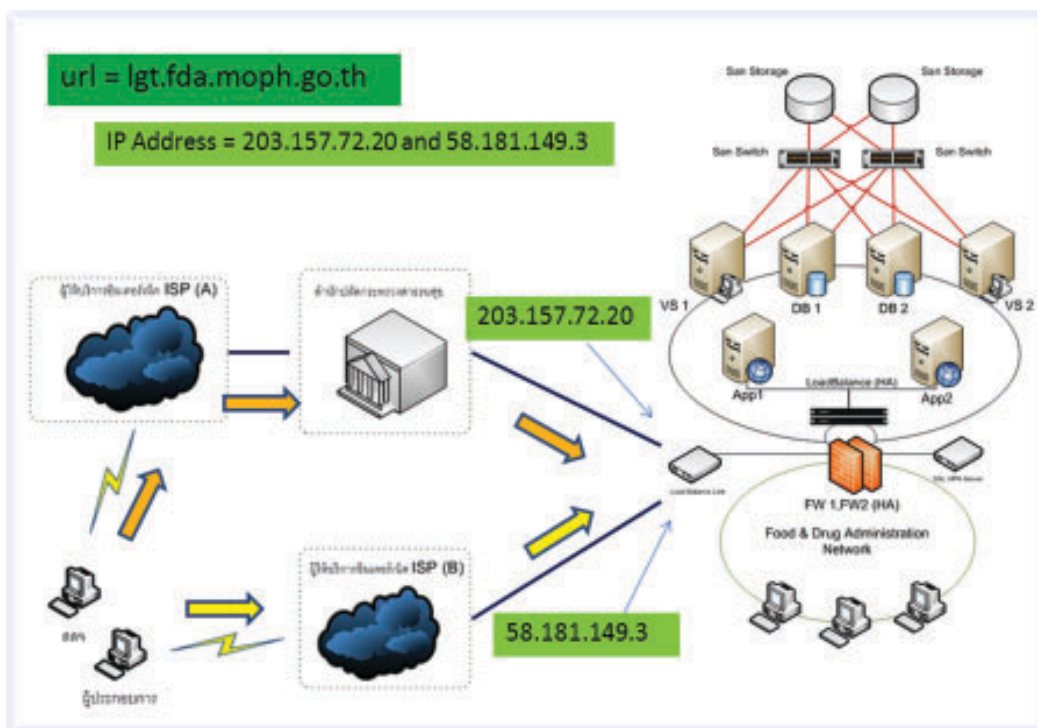


และอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการขออนุญาต ซึ่งจะส่งผลให้เกิดข้อมูลภาพรวมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ โดยออกแบบให้ Web Application สามารถเข้าถึงได้มากกว่าหนึ่งช่องทาง โดยอาศัย ประกาศ URL เป็นสอง IP Address เมื่อลิงค์ใดลิงค์หนึ่งไม่สามารถใช้งานได้เครื่องลูกข่ายจากเครื่องของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและผู้ประกอบการยังคงสามารถเข้าทำงานได้ตามปกติ ซึ่งเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สำหรับใน 2555 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพัฒนาเพิ่มเติมในส่วนของระบบงานต่างๆให้ครบทุกฟังก์ชันการปฏิบัติงาน เช่น การต่ออายุใบอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียมการในคำขอต่ออายุยาและอาหารเฉพาะนำเข้า รวมถึงพัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลกับส่วนภูมิภาคทั้ง 75 จังหวัดเพื่อรองรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

แผนภูมิที่ 4 ระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในอนาคต



4. การดำเนินงานระหว่างประเทศ

ปัจจุบันความสัมพันธ์ของไทยกับต่างประเทศได้ขยายตัวมากขึ้นในทุกมิติ ทั้งการค้าเสรี การส่งเสริมการลงทุน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี พัฒนาการของระบบโลจิสติกส์ รวมถึงความเปลี่ยนแปลงด้านสังคมและเศรษฐกิจ ซึ่งมีความซับซ้อนตามระดับการแข่งขันทางการค้าที่ส่งผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดตามความเคลื่อนไหวและการเปลี่ยนแปลงที่อาจกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค และกำหนดนโยบาย ตลอดจนเตรียมองค์การและบุคลากรให้เหมาะสม รวมทั้งเป็นผู้แทนประเทศไทยในการประชุมเวทีนานาชาติ เพื่อการเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปี 2554 มีการดำเนินงานที่สำคัญดังนี้

1. สร้างความร่วมมือกับสาธารณรัฐประชาชนจีน

ได้จัดประชุมร่วมกับ SFDA (State Food and Drug Administration) เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2554 เพื่อหารือแลกเปลี่ยน เรื่องกฎระเบียบ และความคืบหน้าการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระหว่าง SFDA กับไทย ซึ่งเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็ง สร้างกลไกความร่วมมือ และคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของทั้งสองประเทศ ไม่ว่าจะเป็นสินค้านำเข้าและส่งออกระหว่างกัน นอกจากนี้ยังเป็นการเข้าร่วมประชุมภายใต้ข้อตกลงตามบันทึกข้อตกลง (Memorandum of Understanding : MOU) ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไทยและ SFDA เพื่อสร้างกลไกในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ

ผลที่ได้คือ การเพิ่มองค์ความรู้และแนวคิดในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยาแผนโบราณในรูปแบบใหม่ เพิ่มศักยภาพและประสบการณ์ในการประเมินทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาด้วยนวัตกรรมใหม่ การประเมินชีววัตถุที่นำเข้ามาจากประเทศจีน เพิ่มศักยภาพด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ การพัฒนาระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ระบบการควบคุมชุดตรวจวินิจฉัยโรค เช่น HIV เบาหวาน ตับอักเสบ และการควบคุมเครื่องมือแพทย์ปลอม ตลอดจนการเพิ่มเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพทำให้สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว ลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับสินค้าอาเซียน

ไทยเป็นประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในรูปแบบของการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ซึ่งจะจัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2558 เพื่อให้ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้กลายเป็นตลาดรวมของการส่งออกสินค้าและบริการไปสู่ตลาดโลกที่มีขนาดใหญ่มีความมั่นคง สามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นได้ รวมถึงการพัฒนาให้อาเซียนเป็นฐานการผลิตใหญ่ที่เป็นหนึ่งเดียวกันภายใต้กรอบการค้าเสรี โดยมีองค์ประกอบสำคัญคือ การเป็นตลาดและเป็นฐานการผลิตร่วมกัน ความสามารถในการแข่งขัน มุ่งสร้างความเท่าเทียมในการพัฒนาเศรษฐกิจระหว่างประเทศอาเซียน และส่งเสริมการรวมกลุ่มอาเซียนเข้ากับประชาคมโลก ดังนั้นขนาดของตลาดอาเซียนที่ใหญ่ขึ้นทำให้อาเซียนมีอำนาจซื้อสูงขึ้นตามมา

การก้าวเข้าสู่การเป็นส่วนหนึ่งของประชาคมอาเซียน (AEC) จะทำให้ผู้ประกอบการไทยสามารถสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขัน



และสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการจากประเทศสมาชิก รวมถึงผลักดันให้ประชาคมอาเซียนมีความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจ ดังนั้นทุกภาคส่วนจึงต้องเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ของระบบเศรษฐกิจระดับภูมิภาคในอนาคตอันใกล้

และเพื่อเตรียมการรองรับข้อตกลงว่าด้วยการเร่งรัดการรวมกลุ่มเศรษฐกิจอาเซียนสาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ASEAN Agreement for the Integration of Priority Sector and Sectoral Integration Protocol on Healthcare Products) และสาขาสินค้าเกษตร (Sectoral Integration Protocol on Agro-based Products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการดังนี้

2.1 เป็นผู้แทนประเทศไทยเข้าร่วมประชุมคณะทำงานของอาเซียน เพื่อปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับประเทศสมาชิกอาเซียน มีความเหมาะสม ไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้าของไทย และดำเนินการควบคู่ไปกับมาตรการด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม

2.2 เปิดโอกาสให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ผลการเจรจาของคณะทำงานฯ 5 คณะ ได้แก่ Pharmaceutical Product Working Group, Cosmetic Committee, Medical Devices Product Working Group, Traditional Medicines and Health Supplement และ Prepared Foodstuff Product Working Group เพื่อรับทราบข้อมูลปัญหา และข้อเสนอแนะจากทุกภาคส่วนสำหรับนำไปใช้เป็นข้อเสนอในการเจรจากับคณะทำงานอาเซียน โดยได้เชิญผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อาหาร และส่วนราชการที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมสัมมนาเรื่องการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับสินค้าของ



อาเซียนกับงานคุ้มครองผู้บริโภค นับเป็นการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือที่เพิ่มขึ้น

2.3 พัฒนาการปฏิบัติงานด้านกฎระเบียบตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนากฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนในระยะยาว โดยศึกษาหลักที่ดีด้านกฎระเบียบของอาเซียน ศึกษาความแตกต่างของการดำเนินการระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและอาเซียน โดยได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (Regulatory Impact Statement format: RIS format) รวมทั้งจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการออกกฎระเบียบในวงกว้างได้รับรู้หลักการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบตามหลัก ASEAN GRP การวิเคราะห์แนวทางในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริง รวมถึงมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อร่างแนวทางดังกล่าว ซึ่งจะนำไปปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติให้เหมาะสมต่อไป



3. ดำเนินงานภายใต้ความตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรปด้านการเข้าถึงยา

สหภาพยุโรปได้แสดงเจตจำนงที่จะเจรจาความตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทย โดยกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศได้จัดทำร่างกรอบเจรจาการค้าเสรีไทย-EU ขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นต่อประเด็นของสิทธิบัตรยาในบริบททรัพย์สินทางปัญญา จึงได้พิจารณาร่างเนื้อหา พบว่าประเด็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับด้านสาธารณสุข คือ เรื่องของสิทธิบัตรยา เช่น การขอขยายระยะเวลาสิทธิบัตร และการออกประกาศนียบัตรคุ้มครองเพิ่มเติม เป็นต้น เป็นลักษณะที่เกินกว่าข้อตกลง TRIPS ภายใต้ WTO หรือเรียกว่า TRIPS-plus อันส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงได้ร่วมกันประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษาผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา เพื่อให้ประเทศไทยสามารถกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แนวทางในการเจรจาที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับประเทศ และสอดคล้องกับมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช 2550 โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ มูลนิธินโยบายสุขภาพะ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สถาบันธรรมรัฐเพื่อการพัฒนาสังคมและสิ่งแวดล้อม เพื่อทำหน้าที่ กำกับทิศทางในการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ให้ความเห็นประกอบการศึกษา จัดทำรายงานและวิเคราะห์ผลกระทบด้านสุขภาพ ทั้งนี้จะมีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ (public scoping) ในวงกว้างต่อไป



ภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการดำเนินงานในหลายมาตรการไม่ว่าจะเป็น การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนา ปรับปรุง แก้ไข ระเบียบ กฎหมาย การดำเนินการกับเรื่องร้องเรียน การจับกุมดำเนินคดี และการเปรียบเทียบปรับ สรุปผลการดำเนินงานดังนี้

1. การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ได้เฝ้าระวังและติดตามข้อมูลความเสี่ยงและอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเครือข่ายงานเฝ้าระวังซึ่งประกอบด้วย โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน คลินิก และร้านยา กว่า 900 แห่งทั่วประเทศ นอกจากนี้ยังได้เฝ้าระวังติดตามข้อมูลข่าวสารจากวารสารวิชาการและแหล่งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานต่างๆ เช่น องค์การอนามัยโลก หน่วยติดตามกำกับดูแลด้านยาของต่างประเทศ เครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์ ประเมินผล และกำหนดมาตรการจัดการควบคุม/ลดความเสี่ยงในรูปแบบต่างๆ โดยเฉพาะด้านยาซึ่งมีทั้งที่เป็นมาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุมจำกัดการใช้ เช่น การยกเลิก/เพิกถอนทะเบียนตำรับยา การ

ปรับสถานะยา การกำหนดให้เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่กำหนด เป็นต้น และมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง เพื่อให้หน่วยงานและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบและใช้ประโยชน์ เช่น วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จดหมายข่าว (HPVC Safety News) เป็นต้น ผลการดำเนินงานที่สำคัญในปี 2554 ที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีดังนี้

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 64,679 ฉบับ จำนวน 89,511 เหตุการณ์ (1 รายงานอาจมีผลิตภัณฑ์ที่สงสัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์) สามารถจำแนกรายงานที่ได้รับตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้



1) ยาและวัตถุเสพติด 64,620 ฉบับ จำนวน 89,446 เหตุการณ์ ในจำนวนนี้เป็นรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง 14,463 ฉบับ (ร้อยละ 22.4) พบผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจาก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยตรงหรืออาจ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์(คือมีปัจจัยอื่นร่วมด้วย) จำนวน 30 ราย เช่น การเสียชีวิตจากอาการผื่นแพ้ รุนแรงชนิด Stevens-Johnson syndrome ภาย หลังการใช้ยา allopurinol และ phenytoin การ เกิด anaphylactic shock จากการใช้ ceftriaxone เป็นต้น

2) เครื่องสำอาง 24 ฉบับ พบ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ เช่น เกิดผื่นหนังหลุดลอกบริเวณที่ทาเครื่องสำอาง บางชนิด ผื่นแพ้ชนิด Stevens-Johnson จากยา ย่อมม เป็นต้น

3) อาหาร 14 ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง จำนวน 10 ฉบับ เช่น การรับประทานเครื่องดื่มผักและผลไม้รวมบาง ชนิดหรือน้ำแร่บางยี่ห้อแล้วเกิดผื่นแพ้รุนแรงใบหน้า และปากบวม ต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นต้น

4) เครื่องมือแพทย์ 11 ฉบับ พบ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง 1 ฉบับ ได้แก่ การเกิดอาการแน่นหน้าอก หายใจไม่ออก จาก การใช้ตัวกรองของเครื่องฟอกไตบางยี่ห้อ ส่งผล ให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

5) วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนทาง ด้านสาธารณสุข 10 ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่ร้ายแรง 4 ฉบับ เกิดจากอุบัติเหตุหรือ รับประทานผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจ เช่น อุบัติเหตุ ต้มอาหารเสริมบำรุงต้นพืช 1 อีกแล้วเกิดคลื่นไส้ อาเจียน การเปลวกลิ่นน้ำมันเบนซิน 1 อีกแล้วเกิด ริงเวียนศีรษะเป็นเวลานาน 6 ชั่วโมง ทำให้ต้อง เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นต้น

1.2 การจัดการความเสี่ยงด้านยา

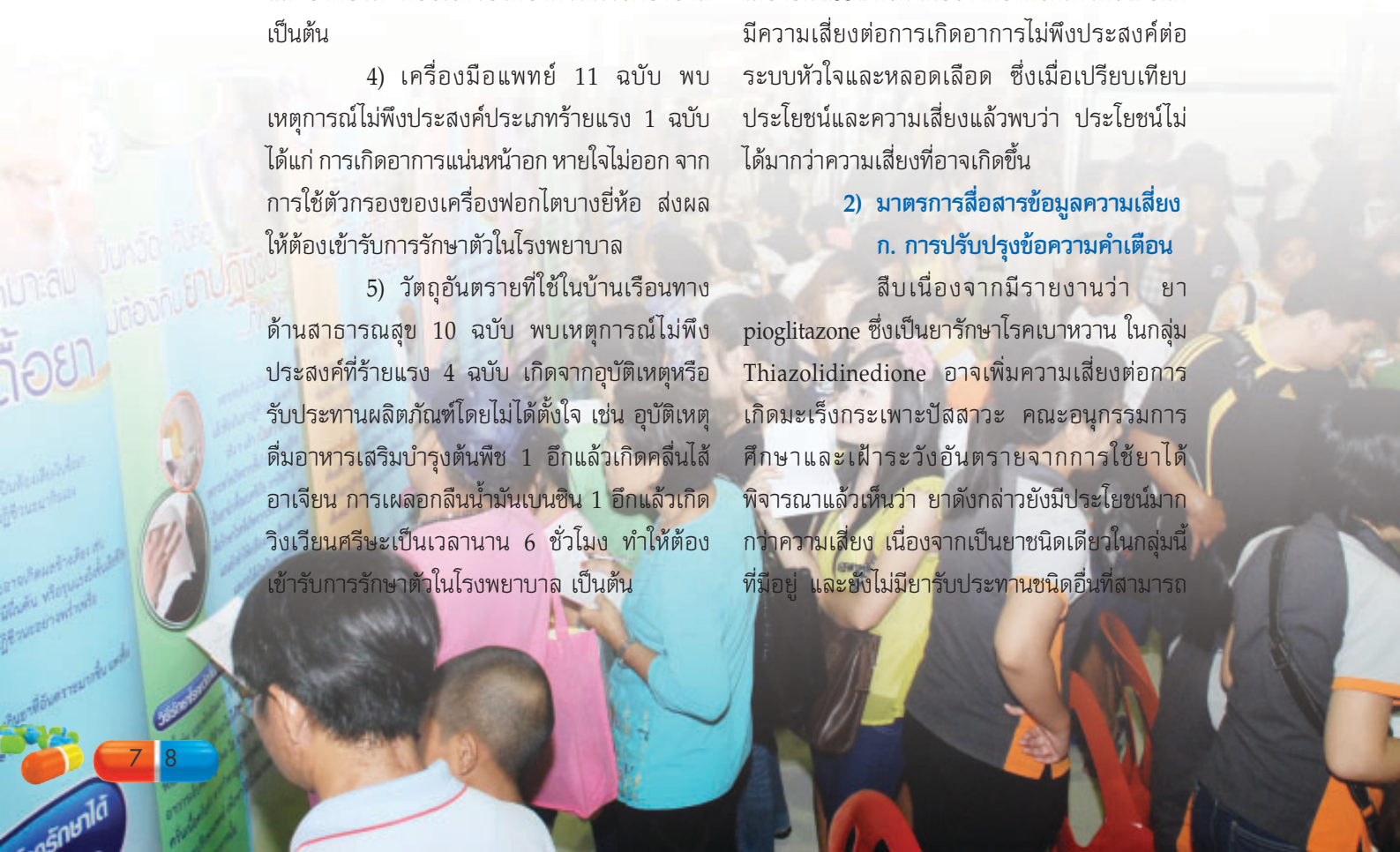
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ มีมาตรการจัดการความเสี่ยงทั้งที่เป็นมาตรการ ทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความ เสี่ยงที่สำคัญ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความ ปลอดภัยจากการใช้ยา ดังนี้

1) มาตรการทางกฎหมาย : การเพิก ถอน/ยกเลิกทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาและคณะ อนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ได้ยกเลิก/เพิกถอน ยา 2 รายการ กล่าวคือ ได้ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการ ยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ ยาไซบูทามีน (sibutramine) ซึ่งเป็นยาลดความอ้วน ซึ่งก็ได้รับความร่วมมือด้วยดีในการดำเนินการ นอกจากนี้ก็ได้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วน ประกอบของยา โรสลิดิตาโซน (rosiglitazone) ซึ่งเป็นยารักษาโรคเบาหวานในกลุ่ม Thiazolidinedione ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 447/2554 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 4 เมษายน 2554 ทั้งนี้ เนื่องจากยาดังกล่าวทั้ง 2 ชนิด มีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อ ระบบหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับ ประโยชน์และความเสี่ยงแล้วพบว่า ประโยชน์ไม่ ได้มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

2) มาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง ก. การปรับปรุงข้อความคำเตือน

สืบเนื่องจากมีรายงานว่า ยา pioglitazone ซึ่งเป็นยารักษาโรคเบาหวาน ในกลุ่ม Thiazolidinedione อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการ เกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ คณะอนุกรรมการ ศึกษาและพิจารณาเรื่องอันตรายจากการใช้ยาได้ พิจารณาแล้วเห็นว่า ยาดังกล่าวยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง เนื่องจากเป็นยาชนิดเดียวในกลุ่มนี้ ที่มีอยู่ และยังไม่มียารับประทานชนิดอื่นที่สามารถ





ทดแทนได้ ประกอบกับสถิติการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะในคนไทยยังไม่มาก ตลอดจนความเสี่ยงดังกล่าวเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย

อย่างไรก็ตาม เพื่อจำกัดการส่งจ่ายและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น คณะอนุกรรมการฯ เห็นควรเสนอคณะกรรมการยา ปรับสถานยาจากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษสั่งใช้เฉพาะในสถานพยาบาล นอกจากนี้ ควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องข้อความคำเตือนของยานี้ให้ครอบคลุมความเสี่ยงการเกิดภาวะดังกล่าว โดยในเบื้องต้นระหว่างดำเนินการเสนอมาตรการด้านกฎหมายดังกล่าวข้างต้น สำนักงานฯ ได้ขอความร่วมมือผู้ประกอบการเพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะในเอกสารกำกับยาที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone

ข. การออกจดหมายข่าว (HPVC Safety News)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกจดหมายข่าว HPVC Safety News เพื่อสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านยาให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและบุคลากรทางการแพทย์ ตลอดจนปีงบประมาณ 2554 จำนวน 11 ฉบับ รวม 8 เรื่อง ได้แก่

- Sibutramine: เฟกตอนทะเลเบียนตำรับโดยสมัครใจ
- Rosiglitazone: เฟกตอนทะเลเบียนตำรับยาและระงับจำหน่ายยา
- ความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่และวัยรุ่น
- Celecoxib (Celebrex®): ยกเลิกข้อบ่งใช้ Familial Adenomatous Polyposis (FAP)

- วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต 13 valent
- สารพันธุกรรม: การเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ในคนไทย
- Pioglitazone: ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
- Ketoconazole กับความเสี่ยงตับเป็นพิษ

ทั้งนี้ จดหมายข่าวฉบับปัจจุบันและฉบับที่ผ่านมา รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ได้รวบรวมเพื่อเผยแพร่ที่เว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://www.fda.moph.go.th/vigilance>)

1.3 การพัฒนาเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ส่งเสริม พัฒนาเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านการสนับสนุนงบประมาณให้สถานพยาบาลในส่วนภูมิภาคที่เป็นเครือข่ายงานเฝ้าระวังฯ ในการดำเนินกิจกรรม/โครงการที่สำคัญเกี่ยวข้องประกอบด้วย



- โครงการเฝ้าระวังและติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด (intensive monitoring) ในยาที่มีความเสี่ยงสูง ยาที่มีการใช้ไม่เหมาะสม หรือยาที่ใช้ควบคุมโรคในทางสาธารณสุข (Drug use in Public Health Program) เช่น ยาละลายลิ่มเลือด ยาต้านการแข็งตัวของเลือด กลุ่มยาปฏิชีวนะ วัคซีน ยารักษาโรคมะเร็ง ยาต้านไวรัสเอดส์ ยารักษาโรค เป็นต้น
- การตรวจจับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใช้ trigger tool
- การพัฒนาคุณภาพงานป้องกันการแพ้ยาซ้ำของเครือข่าย และ
- การขยายเครือข่ายการเฝ้าระวังและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปสู่ชุมชน รพสต. และ อสม.

นอกจากนั้น สำนักงานฯ ยังได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านยา โดยการสนับสนุนทุนงบประมาณ จากแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมให้ร้านยาเป็นหนึ่งในเครือข่ายงานเฝ้าระวังฯ

1.4 การให้บริการข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะที่รับผิดชอบฐานข้อมูลรายงานอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับจากเครือข่าย (ซึ่งเรียกฐานข้อมูล Thai Vigibase) ได้ให้บริการข้อมูลดังกล่าวแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและ

เอกชนให้ได้ใช้ประโยชน์ โดยในปีงบประมาณ 2554 ได้มีการบริการให้แก่ผู้ประกอบการทั้งสิ้น 14 บริษัท เป็นข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวนทั้งสิ้น 77 ผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังให้บริการข้อมูลแก่โรงพยาบาลเครือข่าย และสถาบันการศึกษา จำนวน 5 แห่ง เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการภายในพื้นที่ เช่น จัดทำแผนการพัฒนาการเฝ้าระวังการใช้ยากลุ่มเสี่ยงในโรงพยาบาล เป็นต้น และเพื่อสนับสนุนการวิจัย

1.5 การวิจัยและพัฒนา

1) โครงการพัฒนาระบบเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศไทย (โครงการต่อเนื่องปี 2553-2554)

ในปีงบประมาณ 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการสนับสนุนจากแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ จัดทำโครงการเพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา โดยดำเนินการรูปแบบเครือข่ายระดับเขต รวม 4 เขต ได้แก่ เขต 7 (จังหวัดภูเก็ต พังงา ระนอง กระบี่ ตรัง) เขต 8 (จังหวัดสงขลา สตูล ปัตตานี ยะลา นราธิวาส) เขต 12 (จังหวัดขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด และกาฬสินธุ์) และ เขต 15 (จังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง แม่ฮ่องสอน) และดำเนินการในเครือข่ายระดับจังหวัด รวม 2 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดเชียงรายและแพร่

เครือข่ายได้พัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังที่มีความเข้มแข็งขึ้น ครอบคลุมหน่วยงานทั้งระดับเขต จังหวัด และชุมชน (เช่น โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล เป็นต้น) โดยขยายเครือข่ายจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลในระดัต่างๆ ไปยังร้านขายยา คลินิกแพทย์ และภาคีเครือข่ายอื่น ส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นเพิ่มขึ้น ตลอดจนขยาย



ขอบเขตงานเฝ้าระวังให้ครอบคลุมถึงปัญหาอื่นๆที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่น พฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ผลลัพท์บกพร่อง หรือมีปนเปื้อนสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นต้น

นอกจากนี้ เครือข่ายยังได้สร้างกลไกในการดำเนินการร่วมกัน ด้วยการแต่งตั้งคณะทำงานระดับเขต จังหวัด และ/หรืออำเภอ ที่มีองค์ประกอบของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องขึ้น เพื่อทำหน้าที่ประสานและติดตามกำกับกำกับการดำเนินงานและหาหรือมาตรการจัดการความเสี่ยงระดับพื้นที่ร่วมกัน และได้มีการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรโดยการอบรมวิชาการ การจัดเวทีเพื่อถอดบทเรียน การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการทำ root cause analysis อีกด้วย

2) การประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาโดยการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการนำข้อมูลดังกล่าวไปประกอบการตัดสินใจในการใช้ยาแก่ผู้ป่วย ซึ่ง เครื่องมือที่มีการใช้ในประเศใน ปัจจุบันนี้มีด้วยกันหลายชนิด ในกรณีนี้ เพื่อให้มีเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้พัฒนาเครื่องมือ Thai Algorithm ขึ้นโดยประยุกต์จากหลักเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO causality assessment category) อย่างไรก็ตามเพื่อให้เกิดการยอมรับของทุกฝ่ายก่อนนำไปใช้ จึงได้จัดทำโครงการการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ขึ้น

โครงการนี้แบ่งการดำเนินงานออกเป็น 2 ระยะ โดยระยะที่ 1 ดำเนินการในปี 2554 เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินความเที่ยงของเครื่องมือ Thai Algorithm และ Naranjo's Algorithm เทียบกับ WHO causality assessment category โดยผู้เชี่ยวชาญ ผลการศึกษาพบว่า ความเที่ยงของ Thai Algorithm อยู่ในระดับที่รับได้ใกล้เคียงกับ Naranjo's Algorithm ไม่มีความแตกต่างกันมากในภาพรวม เมื่อเทียบกับ WHO causality assessment category สำหรับระยะที่ 2 เป็นการประเมินความเที่ยง และความเชื่อถือได้ในสถานการณ์จริง รวมถึงการประเมินการยอมรับของบุคลากรที่ปฏิบัติด้านนี้ซึ่งจะดำเนินการในปีงบประมาณ 2555

3) การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดจากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่ในบุคลากรทางการแพทย์ (โครงการต่อเนื่องปี 2553-2554)

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เฝ้าระวังเชิงรุกติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (H1N1) ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์ ใน 4 จังหวัด ได้แก่ ชลบุรี พิษณุโลก สุรินทร์ สงขลา พบว่า บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด 13,144 ราย พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายหลัง 8 สัปดาห์จากที่ได้รับวัคซีน จำนวน 1,564 ราย (ร้อยละ 11.9) เป็นเหตุหญิงร้อยละ 85.8 อายุเฉลี่ยที่ 37.95+9.5 ปี เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งหมด พบ influenza like syndrome มากที่สุด (ร้อยละ 16.2) รองลงมาคือ oculo-respiratory symptom (ร้อยละ 3.1) และ injection site reaction (ร้อยละ 2.7) อุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ร้อยละ 11.9 ซึ่งใกล้เคียงกับวรรณกรรมที่ได้ทบทวน ต่อมาในปีงบประมาณ 2554 ได้มีการจัดประชุมระดม

สมองเพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนที่เหมาะสมในสถานพยาบาล ซึ่งได้ข้อสรุปในเบื้องต้นว่า รูปแบบการเฝ้าระวังการใช้วัคซีนควรขึ้นอยู่กับบริบทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นการเบิกจ่ายและรับวัคซีน การตรวจจับการเกิดเหตุการณ์และรายงาน การสอบสวน และการสื่อสารส่งต่อข้อมูลให้ส่วนกลางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

2. การพัฒนา ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย

ในปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์ และสอดคล้องกับสากล จำนวนทั้งสิ้น 36 ฉบับ (ลงราชกิจจานุเบกษา) โดยมุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานให้สามารถบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานทางธุรกิจบนฐานของการมีคุณธรรมของผู้ประกอบการ สถานการณ์ด้านสุขภาพของประเทศ และสถานการณ์โลก ดังนี้

2.1 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมายอาหาร 18 ฉบับ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สุรา
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
- ประกาศเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่จัดรวมในภาชนะบรรจุ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ช็อกโกแลต (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชา (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กาแฟ (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารควบคุมน้ำหนัก (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง



กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

2.2 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย 2 ฉบับ

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญรูปแบบ ที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยด้วยยาสำคัญ (Oral modified release dosage forms)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การประเมินชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel

2.3 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย เครื่องมือแพทย์ 4 ฉบับ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุกจัดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุกจัดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

2.4 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย เครื่องสำอาง 2 ฉบับ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง
- ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง

2.5 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย วัตถุประสงค์ 3 ฉบับ

อันตราย 3 ฉบับ

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

2.6 ปรับปรุง กฎระเบียบ กฎหมาย วัตถุประสงค์ 6 ฉบับ

เสพติด 6 ฉบับ

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการ



- อาหารและยาเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ ทัวราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2554
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ. 2554

3. การดำเนินการเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ได้จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเฝ้าระวังการโฆษณาและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมถึงรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือพบเห็นการผลิต/จำหน่าย/นำเข้า/โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายมาตั้งแต่ปี 2553 โดยเป็นหน่วยงานที่ประสานข้อมูลส่งให้หน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตรวจสอบจับกุม ดำเนินคดีตามกฎหมาย

นอกจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังพัฒนาช่องทางการร้องเรียนให้ง่ายต่อการจดจำ และสะดวกในการใช้บริการทุก

ช่องทาง ได้แก่ โทรศัพท์สายด่วน 1556, โทรศัพท์ 0 2590 1556, ตู้ ปณ.1556 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข 11004 และอีเมลที่ 1556@fda.moph.go.th และร้องเรียนผ่านศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ของรัฐบาล (GCC 1111) รวมทั้งกรณีมาร้องเรียนด้วยตนเองที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และในส่วนภูมิภาคนั้น ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น กรุงเทพมหานคร สำหรับเรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้องจะประสานส่งเรื่องต่อให้กับหน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการ เช่น กรมการค้าภายใน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

ในปี 2554 มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น 1,241 เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหารสูงถึงร้อยละ 52 ประเด็นที่มีการร้องเรียนมาก 5 อันดับแรก คือ การโฆษณาอาหาร การขายยาโดยไม่ขออนุญาตโฆษณา ยา ห้าง/ร้านขายสินค้าหมดอายุ และฉลากอาหาร ช่องทางที่ได้รับเรื่องร้องเรียนมากที่สุดคือ จดหมาย/หนังสือร้อยละ 42.53 รองลงมาคือ โทรศัพท์ร้อยละ 26.69 อินเทอร์เน็ต ร้อยละ 15.12 มาเองร้อยละ 12.19 ตู้ ปณ. 52 ปณจ. ร้อยละ 3.11 และโทรสารร้อยละ 0.36 ทั้งนี้มีเรื่องที่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ร้อยละ 97.9



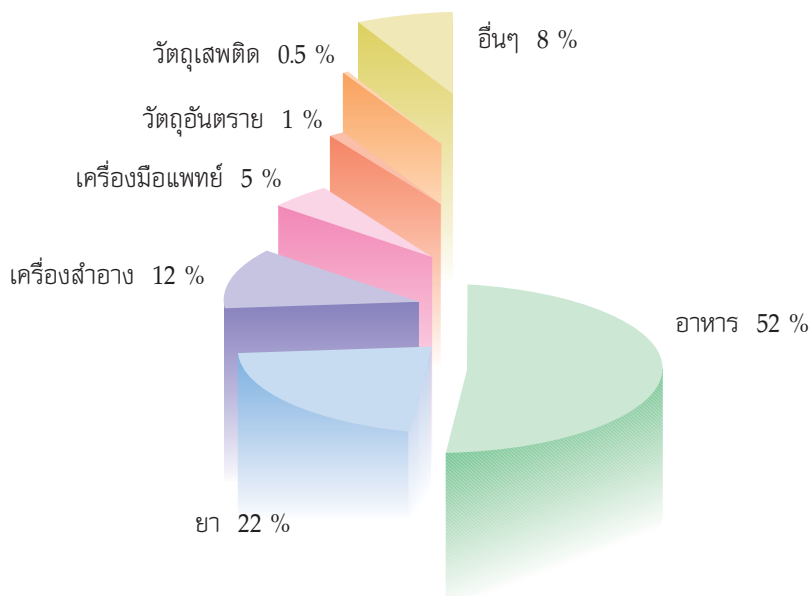


ตารางที่ 16 สถิติจำนวนเรื่องร้องเรียนปี 2553 - 2554

ผลิตภัณฑ์	ปี 2553	ปี 2554
อาหาร	624	644
ยา	259	273
เครื่องสำอาง	120	151
เครื่องมือแพทย์	51	60
วัตถุอันตราย	8	13
วัตถุเสพติด	3	6
อื่นๆ	59	94
รวม	1,124	1,241

ที่มา : ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แผนภูมิที่ 5 สัดส่วนเรื่องร้องเรียนปี 2554



ทั้งนี้ การร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสจากผู้บริโภคนั้น เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมาก เพราะปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพบางกรณีหน่วยงานราชการอาจตรวจสอบไปไม่ถึง นอกจากนี้การร้องเรียนยังทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องมีความระมัดระวังในเรื่องของการผลิต/จำหน่าย หรือ

โฆษณาให้มีความถูกต้องอยู่เสมอ และผลการดำเนินงานต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และการดำเนินงานให้ประชาชนทราบเป็นระยะ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสร้างความมั่นใจในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

4. การจับกุมผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์ป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) ขึ้นเมื่อปี 2553 เพื่อเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการสืบสวนสอบสวน และตรวจจับผู้ประกอบการที่กระทำความผิดกฎหมาย ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (บก.ปคบ.) โดยการประชุมหารือ วิเคราะห์สถานการณ์ พิจารณาข้อมูล กำหนดเป้าหมาย ลงพื้นที่สืบสวน ทหาข่าว ตรวจสอบเบาะแสของแหล่งข้อมูล กำหนดกลยุทธ์ จัดสายทีมปฏิบัติงาน ตรวจสอบเฝ้าระวังตามแผน พร้อมจับกุมผู้กระทำความผิดและยึดของกลาง ณ สถานที่จำหน่าย รวมถึงหลายแหล่งผลิต แหล่งเก็บ แหล่งจำหน่ายสินค้าที่ผิดกฎหมาย เพื่อให้มีเสถียรภาพจำหน่ายไปยังผู้บริโภคได้ รวมทั้งยังมีกองทัพนักข่าวในการตรวจจับในแต่ละครั้งเพื่อทำข่าวส่งสัญญาณเตือนไปยังผู้ประกอบการ และสร้างความตระหนักในการเฝ้าระวังสินค้าและสถานประกอบการที่ไม่ได้มาตรฐาน

ผลการตรวจปราบปรามในปี 2554 ได้เข้าจับกุม ผู้กระทำความผิดกฎหมาย สามารถจับกุมและดำเนินคดีกว่า 56 แห่ง/คดี ยึดของกลาง 1,089 รายการ มูลค่า 250 ล้านบาท ซึ่งในรอบ 2 ปี (ปีงบประมาณ 2553 และ 2554) มียอดมูลค่าของกลางรวมกว่า 600 ล้านบาท

นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการลงโทษ เปรียบเทียบปรับ ดำเนินคดี และจับกุมผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายทั้งรายใหญ่ และรายย่อย มีมูลค่ารวมหลายร้อยล้านบาท สูงกว่าในรอบหลายๆ ปีที่ผ่านมา โดยในปี 2554 ได้เปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดฝ่าฝืนกฎหมายจำนวน 1,153 ราย เป็นเงิน 9,317,900 บาท

จากการดำเนินการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างจริงจัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดให้มีการเผาทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลางที่มีเชื้อยาเสพติดให้โทษเมื่อวันที่ 29 เมษายน 2554 ซึ่งรวมผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายของกลางตั้งแต่ปี 2553 - มีนาคม 2554 จากคดีสิ้นสุดและศาลมีคำพิพากษาเปรียบเทียบปรับและจำคุกแล้ว รวมน้ำหนักกว่า 20,000 กิโลกรัม มูลค่ากว่า 450 ล้านบาท

ตารางที่ 17 สถิติการเปรียบเทียบปรับปี 2553-2554

ผู้ฝ่าฝืน พ.ร.บ.	ปี 2553		ปี 2554	
	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน
อาหาร	553	3,169,400	429	2,306,200
ยา	314	2,420,700	597	4,325,000
เครื่องมือแพทย์	85	2,037,500	84	2,210,300
เครื่องสำอาง	28	128,000	24	358,000
วัตถุออกฤทธิ์	33	324,400	20	118,400
รวม	1,013	8,080,000	1,153	9,317,900

ที่มา : กลุ่มกฎหมายอาหารและยา





ภารกิจพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

การพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประโยชน์และปลอดภัย นับเป็นภารกิจสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ด้วยข้อจำกัดหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณ ทำให้ดำเนินการไม่ทั่วถึงทุกพื้นที่ ไม่สามารถระงับภัยให้ผู้บริโภคได้ตลอดเวลา จึงจำเป็นต้องติดต่ออาวุธทางปัญญาให้กับผู้บริโภคให้ สามารถคุ้มครองตนเองและครอบครัว และมีพฤติกรรมบริโภคเพื่อสุขภาพที่ถูกต้อง รวมถึงประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในองค์กร และเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา ตลอดจนเปิดช่องทางในการแจ้งข้อมูลหรือเบาะแสเมื่อพบผลิตภัณฑ์หรือโฆษณาที่นำสงสัย หรือร้องเรียนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตราย หรือเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ดังนั้นเพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ในปี 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ และข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกว่า 413 เรื่อง ทั้งเรื่องเร่งด่วน เรื่องที่เป็นปัญหาส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน รวมทั้งรณรงค์ในหลายกิจกรรม ดังนี้



1. ถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โดยเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ บทความ แผ่นพับ ไปสเตอร์ คู่มือ วีซีดี จดหมายข่าว รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น ระบบ Audio text

และระบบอินเทอร์เน็ต ซึ่งผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างสะดวกและรวดเร็วตลอด 24 ชั่วโมง โดยมีรายละเอียดการดำเนินงาน ดังนี้

1.1 ถ่ายทอดความรู้ผ่านสื่อมวลชน โดยผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อโทรทัศน์ วิทยุ และหนังสือพิมพ์ ดังแสดงในตารางที่ 18

ตารางที่ 18 รายการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อสารมวลชนปี 2554

รายการ	สื่อการเผยแพร่	ผังรายการ
7 หมายเลข 1	รายการสารคดีโทรทัศน์ 1 นาที	สถานีโทรทัศน์ช่อง 7 วันพุธ-พฤหัสบดี เวลา 16.59-17.00 น. จำนวน 10 เรื่อง
คัตข่าวเด่น : ฉลาก GDA	รายการสารคดีโทรทัศน์ 3 นาที สัมภาษณ์ผู้บริหาร 10 นาที	สถานีโทรทัศน์ NBT ทุกวันจันทร์ พุธ ศุกร์ เวลา 23.00-23.55 น. จำนวน 10 เรื่อง สถานีโทรทัศน์ NBT เวลา 23.00-23.55 น. 1 ครั้ง
พลิกของ มองหาฉลาก GDA	สเปดโทรทัศน์	สถานีโทรทัศน์ช่อง 5/7/ โมเดิร์นไนน์ทีวี จำนวน 60 ครั้ง
“อรร้อยร้อยล้าน”	รายการสารคดีโทรทัศน์ 3 นาที	สถานีโทรทัศน์ช่อง 5 ทุกวันจันทร์ เวลา 15.35-16.00 น. จำนวน 12 เรื่อง
สายด่วน อย.1556	สเปดโทรทัศน์ 30 วินาที สเปดวิทยุ 30 วินาที	สถานีโทรทัศน์ช่อง 5/NBT/ โมเดิร์นไนน์ทีวี จำนวน 73 ครั้ง สถานีวิทยุ FM 98 MHz. จำนวน 30 ครั้ง
เพิ่มไอโอดีน เพิ่มไอคิว	สเปดโทรทัศน์ 30 วินาที	สถานีโทรทัศน์ช่อง 3/5/7/ โมเดิร์นไนน์ทีวี จำนวน 76 ครั้ง
ตกข่าว	สเปดโทรทัศน์ 30 วินาที สเปดวิทยุ 30 วินาที	สถานีโทรทัศน์ช่อง 3/5/ โมเดิร์นไนน์ทีวี สถานีวิทยุ FM 88.5 MHz., FM 100.5 MHz., สถานีลูกทุ่ง Network FM 101.75 MHz. จำนวน 225 ครั้ง



ตารางที่ 18 รายนามการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อสารมวลชนปี 2554(ต่อ)

รายการ	สื่อการเผยแพร่	ผังรายการ
“ฉลาดกิน ฉลาดใช้ ปลอดภัยบริโภค”	สารคดีวิทยุ 1 นาที	จำนวน 10 เรื่อง เผยแพร่ 519 ครั้ง 4 สถานี - FM 95.00 MHz. (ลูกทุ่งมหานคร) ทุกวันจันทร์-พฤหัสบดี เวลา 06.40 น. - FM 88.5 MHz. (ลูกทุ่งไทยแลนด์พلاس) ทุกวันจันทร์-พฤหัสบดี เวลา 17.25 น. - FM 92.5 MHz. (สวท.) ทุกวันจันทร์-ศุกร์ เวลา 11.35 น. - FM 97 MHz.
ประชาสัมพันธ์การบริโภค ที่ปลอดภัยภายใต้เขต การค้าเสรี	สารคดีวิทยุ 1 นาที	เผยแพร่เดือนสิงหาคม จำนวน 5 เรื่อง 90 ครั้ง 3 สถานี - FM 103.5 MHz. ทุกวันจันทร์-อาทิตย์ - FM 95.0 MHz. ทุกวันจันทร์-อาทิตย์ - FM 90.0 MHz. ทุกวันจันทร์-อาทิตย์
อย.เตรียมความพร้อม ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม ยา รองรับเขตการค้าเสรี FTA	สื่อบนหนังสือพิมพ์	ขนาด 120 คอลัมน์นิ้ว (ครึ่งหน้า) หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ และเดลินิวส์ จำนวน 2 ครั้ง
ปารีส..เกาหลี..ฮ่องกง (เครื่องสำอางสำหรับ ผู้ประกอบการ) อย.เตรียมความพร้อม ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม ยา รองรับเขตการค้าเสรี FTA	สปอตวิทยุ 1 นาที	สถานีวิทยุ FM 100.5 MHz., จ.ส.100, FM 96.5 MHz. จำนวน 30 ครั้ง
อย.เตรียมความพร้อม ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม ยา รองรับเขตการค้าเสรี FTA	สปอตวิทยุ 1 นาที	สถานีวิทยุ FM 100.5 MHz., จ.ส.100, FM 96.5 MHz. จำนวน 30 ครั้ง



ตารางที่ 18 รายการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อสารมวลชนปี 2554(ต่อ)

รายการ	สื่อการเผยแพร่	ผังรายการ
เตือนภัยยาปลอม (โก๊ะดี)	สปอตวิทยุ 30 วินาที	สถานีวิทยุ FM 100.55 MHz. และ FM 101.75 MHz. จำนวน 90 ครั้ง
หน่อไม้ป๊อป	สปอตวิทยุ 30 วินาที	สถานีวิทยุลูกทุ่งไทยแลนด์ FM 88.5 MHz. จำนวน 370 ครั้ง
“นิทานนานาชาติ เพื่อสุขภาพกับ ออย.”	คอลัมน์หนังสือพิมพ์	ขนาด 12x5 คอลัมน์นิ้วขาวดำ หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ และเดลินิวส์ จำนวน 20 เรื่อง 40 ครั้ง

ที่มา : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

1.2 ถ่ายทอดความรู้ผ่านสื่ออื่น ได้แก่

1) สายด่วน ออย. 1556 เป็นบริการให้ความรู้ผ่านการสื่อสารระบบ Audio text หรือระบบบริการข้อมูลอัตโนมัติด้วยเสียงโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง โดยผลิตและเผยแพร่สคริปต์เนื้อหาใหม่/รู้จักกับ ออย./ข่าวเด่น/ประเด็นร้อน จำนวน 52 เรื่อง เหนือรอบรู้ทันเหตุการณ์ จำนวน 5 เรื่อง ปรับปรุงเนื้อหาสาระน่ารู้ใหม่ จำนวน 2 เรื่อง และแนะนำเนื้อหาเด่น ข่าวเด่น จำนวน 25 เรื่อง และยังประชาสัมพันธ์อีก 25 ครั้ง ปัจจุบันมียอดผู้ใช้บริการสายด่วน ออย.1556 จำนวน 134,573 ครั้ง

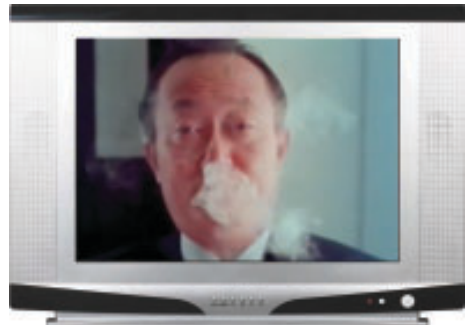
2) เว็บไซต์ www.oryor.com เป็นช่องทางในการนำเสนอข้อมูลในรูปแบบการ์ตูนที่ทันสมัย สีสันสดใส และสอดใส่ความสนุกสนานให้กับเด็กและเยาวชนซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมาย นอกจากนั้นยังเป็นเว็บไซต์ที่เปรียบเสมือนคลังข้อมูลขนาดใหญ่ที่เก็บสื่อมีเดียหลากหลายรูปแบบของ ออย. ที่ได้เผยแพร่ผ่านสื่อมวลชน ทั้งในอดีตและปัจจุบัน โดยจัดเก็บไว้อย่างเป็นระบบและหมวดหมู่ ง่ายต่อการค้นหากว่า 50 เรื่องใน 12 เมนู เช่น ORYOR Animation, ORYOR GameZone, ORYOR Report และ ORYOR Fact Sheet เป็นต้น



3) สื่อการเรียนรู้ออนไลน์ e-Learning ชุด “4.1 ช่า ครอบครัวฮาเฮ ฉลาดเลือก ฉลาดใช้ กับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์”

การเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อสารมวลชนทางโทรทัศน์ ปี 2554

ความรู้ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพควรอ่านให้ครบก่อน เรื่อง “อ่านฉลากไม่ครบ อาจพบหายนะ”





ความรู้ขั้นตอนการดำเนินการด้านอาหาร เรื่อง “GMP ขั้นตอนพื้นฐานการผลิตอาหารไทยสู่ตลาดโลก”



4) แผ่นพับและคู่มือ ได้แก่

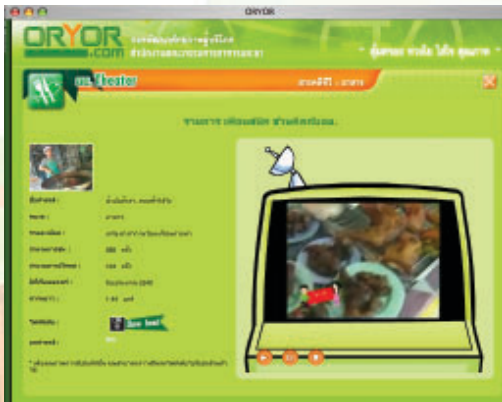
- แผ่นพับ อสม.พลังยิ่งใหญ่ คนไทยปลอดภัยบริโภค 1,000,000 แผ่น คู่มือ อสม.พลังยิ่งใหญ่ คนไทยปลอดภัยบริโภค 120,000 เล่ม คู่มือปฏิบัติงาน อสม. 1,050,000 เล่ม รวมทั้ง คู่มือปฏิบัติการ รพสต. ชุมชนบริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง 12,000 เล่ม
- แผ่นพับฉลาดอ่านฉลาดกิน ลดหวานมันเค็ม 200,000 แผ่น
- แผ่นพับ รู้เท่าทันโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ 140,000 แผ่น

- แผ่นพับเครื่องหมาย ออย. กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 140,000 แผ่น

- แผ่นพับเตือนภัย...อันตรายจากพลาสติกความอ้วน 140,000 แผ่น

- คู่มือบันทึก (โม) ลับฉบับสวยพร้อมอย่างปลอดภัย 87,000 เล่ม

5) จุลสาร ออย.Report เดือนละ 1 ฉบับๆ ละ 18,000 เล่ม เผยแพร่ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ โรงเรียน ออยน้อย ร้านขายยาทั่วประเทศ สำนักอนามัย สำนักงานเขต และผู้สนใจทั่วไป





6) ชุตินทรศการ โดยผลิตและเผยแพร่ผ่านชุตินทรศการ ชุติ “รู้จักกิน รู้จักใช้ ปลอดภัย ปลอดภัย” จำนวน 15 เรื่อง 6,660 ชุติ และผลิตนทรศการเพื่อแสดง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานอื่นที่ขอสนับสนุน จำนวน 83 เรื่อง 29 ครั้ง ติดตั้งและจัดแสดงนทรศการ จำนวน 12 ครั้ง

2. สร้างความตระหนักและความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย

โดยดำเนินการประชาสัมพันธ์ดังนี้

2.1 ประชาสัมพันธ์ข้อมูลเร่งด่วน เพื่อสร้างความเข้าใจกับประชาชนในประเด็นสำคัญต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของสำนักงานฯ ในการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นและให้ความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในการแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียนซึ่งมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1) สารคดีเชิงข่าว/เรื่องเร่งด่วนทางสื่อโทรทัศน์ โดยจัดทำสื่อบข่าวทางสถานีโทรทัศน์ความยาว 1 นาที ในรายการเที่ยงวันทันเหตุการณ์ ช่อง 1 และช่วงข่าวภาคค่ำ ช่วงที่ 1 ช่อง 7 จำนวน 13 เรื่อง 15 ครั้ง

2) บทความเชิงรุกและเรื่องเร่งด่วนทางหนังสือพิมพ์ ผู้จัดการรายวัน โพสต์ทูเดย์ เดลินิวส์ คมชัดลึก มติชน ข่าวดสด บ้านเมือง สยามรัฐ สัปดาห์วิจารณ์ จำนวน 21 เรื่อง 105 ครั้ง และสื่อบข่าวทางหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ จำนวน 3 เรื่อง

3) ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อวิทยุ ทางสถานี FM 92.5 MHz. ความยาว 1 นาที จำนวน 17 เรื่อง

2.2 ประชาสัมพันธ์ทั่วไป โดยตรวจและวิเคราะห์ข่าว 13,983 เรื่อง แถลงข่าว 30 เรื่อง

และจัดทำข่าวแจก 111 เรื่อง

3. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

โดยให้รู้จักดูแลสุขภาพด้วยการพึ่งพาตนเอง หลีกเสี่ยงพฤติกรรมเสี่ยง มีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ รวมถึงมีพฤติกรรมการปกป้องสิทธิโดยการร้องเรียน แจ้งเบาะแแส เมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินงานภายใต้ 5 โครงการ ดังนี้

โครงการ อย.น้อย “สุขภาพดี เริ่มที่โรงเรียน”

โครงการ อย.น้อย เป็นวัคซีนที่สร้างภูมิคุ้มกันในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บรรดาผู้บริโภควัยเยาว์ โดยส่งเสริมเยาวชนให้มีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีความตื่นตัวในการแสวงหาข่าวสาร รู้จักปกป้องตัวเอง ครอบครัวและชุมชน และเรียนรู้จากการปฏิบัติจริง สามารถนำกิจกรรมไปพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาพฤติกรรมสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในโรงเรียนได้ นอกจากจะช่วยให้นักเรียนในโรงเรียนมีความรู้และสามารถบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย คุ้มค่า และสมประโยชน์แล้ว ยังสามารถขยายผลไปยังครอบครัวและชุมชนได้เป็นอย่างดี ส่งผลให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงการจำหน่ายอาหารในโรงเรียนและชุมชน และความร่วมมือที่ดีจากทุกภาคส่วนทั้งในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และประเทศ ในอันที่จะพัฒนาการผลิตจำหน่าย และบริโภคผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สนับสนุนโรงเรียนที่สังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) ทำกิจกรรม อย.น้อย จำนวน 185 เขตพื้นที่การศึกษา และสนับสนุนงบ



ประมาณ สสจ. ในการทำกิจกรรม อย.น้อย โดยสรุปดังนี้

1. สนับสนุนส่งเสริมการดำเนินกิจกรรม อย.น้อย โดย

1.1 สนับสนุนงบประมาณแก่โรงเรียนในสังกัด สพฐ. ทั้งใน กทม. และภูมิภาค รวมทั้งสิ้น 183 เขตพื้นที่การศึกษา รวมทั้งโรงเรียนในสังกัด สข. และสำนักการศึกษากรุงเทพมหานคร และสนับสนุนงบประมาณจัดเวที อย.น้อยระดับภาค

1.2 สนับสนุนสื่อนาฬิกาแขวนผนัง 570 เรือน ถุงผ้าสับบอน 6,000 ใบ ไฟฉาย 950 อัน และเสื้อยืด อย. น้อย 2,100 ตัว ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงเรียนต่างๆ

2. กระตุ้นและส่งเสริมให้โรงเรียนมีการทำกิจกรรม อย.น้อย โดยจัดทำ DVD Best Practice เพื่อเป็นต้นแบบของการดำเนินกิจกรรม อย.น้อย จาก 4 ภาค 4 โรงเรียน และโรงเรียนในกรุงเทพมหานคร 1 โรงเรียน ได้แก่

2.1 โรงเรียนบดินทร์เดชา สิงห์ สิงหเสนี กรุงเทพฯ เป็นต้นแบบการดำเนินกิจกรรมหลัก อย.น้อย

2.2 โรงเรียนหาดใหญ่วิทยาลัย 2 จังหวัดสงขลา เป็นต้นแบบกิจกรรม อย. น้อยต่อเนื่อง

2.3 โรงเรียนเทศบาลวัดป่าเรไร จังหวัดร้อยเอ็ด เป็นต้นแบบด้านโครงการลดปัญหาการบริโภคไม่เหมาะสม

2.4 โรงเรียนแกลง “วิทย์สถาวร” จังหวัดระยอง เป็นต้นแบบการทำกิจกรรมร่วมกับเครือข่าย

2.5 โรงเรียนจักรคำคณาทร จังหวัดลำพูน เป็นต้นแบบด้านนวัตกรรม อย. น้อย

3. พัฒนาครูและนักเรียนแกนนำ อย.น้อย โดย

3.1 จัดประชุมครูแกนนำ อย.น้อย เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2553 ณ โรงแรมอมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ รวมทั้งจัดประชุมระดม

สมองและจัดทำยุทธศาสตร์ อย.น้อย เมื่อวันที่ 10-11 มกราคม 2554 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

3.2 จัดอบรมเชิงปฏิบัติการครูและนักเรียนแกนนำ อย. น้อย ในกรุงเทพฯ และภูมิภาค จำนวน 2 ครั้ง วันที่ 9-10 มิถุนายน 2554 ณ จ.นครนายก มีผู้เข้าร่วมอบรม รวมทั้งสิ้น 219 คน จาก 39 โรงเรียน (3 สังกัด) และวันที่ 27-29 กรกฎาคม 2554 ณ จ.เพชรบุรี มีผู้เข้าร่วมอบรม รวมทั้งสิ้น 515 คน จาก 148 โรงเรียน

3.3 จัดทำบทวิทยุ อย.น้อย จำนวน 20,000 ชุด เพื่อสนับสนุนการเผยแพร่ความรู้ผ่านเสียงตามสายของโรงเรียน

4. พัฒนาโรงเรียน อย. น้อยให้ได้เกณฑ์มาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย โดยจัดทำและพิมพ์คู่มือ “เกณฑ์มาตรฐานโรงเรียน อย.น้อย จำนวน 40,000 เล่ม ให้แก่ สพม.(สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษา มัธยมศึกษา) สสจ. ใช้ในการประเมินโรงเรียนและพัฒนาโรงเรียนไปสู่โรงเรียน อย.น้อย ระดับดีเยี่ยม

5. พัฒนาหลักสูตร อย.น้อยสู่สถานศึกษา โดยร่วมมือกับสถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จัดทำแผนการจัดการเรียนรู้ อย.น้อย รวม 3 ระดับ ได้แก่ ระดับประถม มัธยมต้นและมัธยมปลาย (3 เล่ม) และมีโรงเรียนที่สนใจเข้าร่วมโครงการ 4 ภาค ทดลองใช้ใน 100 โรงเรียนทั่วประเทศ มีการประชุมร่วมกับครูผู้ทดลองใช้หลักสูตรเพื่อปรับปรุงแผนการจัดการเรียนรู้และ





นำข้อเสนอแนะที่ได้รับมาปรับปรุง เพื่อเป็น
แผนการจัดการเรียนรู้วิชากิจกรรมพัฒนาผู้เรียน อย.
น้อย ที่สมบูรณ์ต่อไป

6. พัฒนาฐานข้อมูล อย.น้อย ผ่านเว็บไซต์
oryornoi.com เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้
ประโยชน์จากข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน และมีรายชื่อ
โรงเรียนที่อยู่ในฐานข้อมูลประมาณ 10,000 โรงเรียน

7. พัฒนาศักยภาพ อย.น้อย โดยขยายไป

สู่โรงเรียนชั้นประถมศึกษาและพัฒนาให้เป็น “นัก
เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย” โดยพบ
ว่ามีโรงเรียนมัธยมศึกษาและโรงเรียนขยายโอกาส
และโรงเรียนประถมศึกษา ที่ดำเนินกิจกรรม
อย.น้อย จำนวน 7,666 แห่ง จากจำนวนสถาน
ศึกษาทั้งหมด 31,065 แห่ง โดยมีโรงเรียนที่ผ่าน
เกณฑ์มาตรฐานการดำเนินกิจกรรม อย.น้อยใน
ระดับดีขึ้น จำนวน 1,898 แห่ง



โครงการอาหารปลอดภัย “อ่านฉลากผลิตภัณฑ์โรคร้าย”

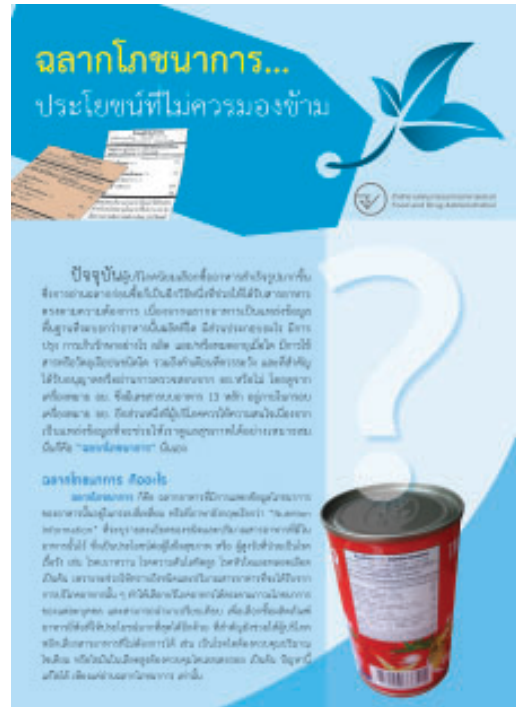
เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถใช้ประโยชน์จากฉลากอาหารในการเลือกบริโภคได้เหมาะสม สอดคล้องกับสภาวะด้านสุขภาพของตนเอง รวมทั้งสามารถอ่านฉลากโภชนาการได้อย่างเข้าใจ สามารถใช้ประโยชน์และควบคุมการบริโภคอาหารอย่างเหมาะสม ได้ดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำคู่มือฉลากโภชนาการ “อ่านให้เป็น เห็นประโยชน์” จำนวน 202,000 เล่ม จัดส่ง สสจ.ทั่วประเทศ
2. จัดทำแผ่นพับ จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ ล้างผัก ผลไม้ เพื่อลดสารพิษตกค้าง จำนวน 454,500 แผ่น และถามหาไอโอดีน เพื่อลูกเพื่อเรา จำนวน 454,500 แผ่น จัดส่ง สสจ.ทั่วประเทศ
3. ผลิตและเผยแพร่บทความลงนิตยสาร ภาพยนตร์บันเทิง คู่สร้างคู่สม ชีวิตต้องสู้ ทวีคูณขวัญเรือน ดาราภาพยนตร์ และ ชีวิตจริง จำนวน 20 ชิ้นงาน
4. ผลิตและเผยแพร่สื่อบริการหนังสือพิมพ์ ไทยรัฐ หน้าหนึ่ง เรื่อง “นิวเคลียร์อาหารอุ่น ออย.ไทย ไม่หวั่นภัย” ลงวันเสาร์ที่ 26 มีนาคม 2554

ผลการประเมินโครงการอาหารปลอดภัย ในปี 2554 พบว่า ประชาชนสามารถใช้ประโยชน์จากการอ่านฉลากอาหารเพื่อป้องกันโรคเบาหวาน ความดัน หัวใจ ร้อยละ 63.1 และประชาชนมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเกิดโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 94.0

โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย “เพิ่มภูมิปัญญา ไม่เชื่อโฆษณาเกินจริง”

เพื่อให้ผู้บริโภคกลับมาสู่การดูแลสุขภาพด้วยการพึ่งพาตนเอง และสร้างองค์ความรู้ โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และจัดกิจกรรมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ สามารถวินิจฉัยได้ว่า



ข้อมูลใดเป็นข้อมูลที่ไม่น่าเชื่อถือ รวมทั้งสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงหรือโฆษณาที่หลอกลวงได้ และมีการปรับพฤติกรรมกรรมการบริโภค ให้หันมาพึ่งพาตนเองด้วยการดูแลเรื่องการบริโภคอย่างถูกต้องเหมาะสม มีการออกกำลังอย่างถูกวิธีและสม่ำเสมอ จึงได้ดำเนินการ ดังนี้

1. ผลิต Ad ลงนิตยสาร จำนวน 20 ชิ้นงาน
2. ผลิตและเผยแพร่โปสเตอร์ ประชาสัมพันธ์กิจกรรมประกวดเรียงความ “เรื่องเล่าฝาก ออย.เตือนภัย” จำนวน 3,500 แผ่น เผยแพร่ไปยัง โรงเรียนแกนนำ ออย.น้อย สสจ. มหาวิทยาลัย



3. จัดทำวิทยุเกี่ยวกับการใช้ยา เพื่อ แจกจ่ายแก่สถาบันการศึกษาและหน่วยงาน/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เพื่อใช้ในการเผยแพร่ข้อมูลทางเสียงตามสายและสถานีวิทยุต่าง ๆ

โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชน

ได้เปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการรับรู้ เรียนรู้ ทำความเข้าใจร่วมแสดงทัศนะร่วมเสนอปัญหา หรือร่วมคิดหาแนวทางแก้ไขปัญหาในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ ตามหลักธรรมาภิบาล (Good governance) และหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี เพื่อการบริหารราชการที่เปิดเผย โปร่งใส สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2550 โดยมีการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของ ออย. ทำหน้าที่วิเคราะห์ภารกิจหลักหรือยุทธศาสตร์ที่สำคัญของ ออย. ที่เหมาะสมในการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม และพิจารณากำหนดกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นตัวแทนประชาชน ได้ดำเนินการ 2 โครงการ ดังนี้

ห้องสมุดประชาชน สถาบันอาชีวศึกษา ห้างสรรพสินค้า โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษามัธยม และหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผลิตปอดวิทยุ และเนื้อหา/แบนเนอร์ทางสื่ออินเทอร์เน็ต

ผลการประเมินโครงการรณรงค์คือยาหลงเชื่อง่าย ปี 2554 พบว่าผู้บริโภคสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงหรือโฆษณาที่หลอกลวงได้ ร้อยละ 80.5

โครงการรณรงค์แก้ไขปัญหาคาไรยา ปฏิชีวนะไม่เหมาะสม

เพื่อรณรงค์ให้ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ และมีพฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างถูกต้องเหมาะสม จึงได้ดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำแผ่นพับ เรื่อง “3 โรค รักษาได้ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ” จำนวน 270,000 แผ่น
2. จัดทำคู่มือ “ใช้ยาอย่างไรให้ปลอดภัย” ชุด แก้ว กล้าในเมืองมหัศจรรย์ รูปแบบการ์ตูน

1. โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการสร้างเสริมการบริโภคที่เหมาะสม โดยมีคณะทำงานพัฒนาการมีส่วนร่วมของ ออย. และคณะทำงานภาคประชาชน ในการเป็นตัวแทนดำเนินการร่วมกัน และได้สนับสนุนข้อมูลและประสานการดำเนินการงานของเครือข่ายประชาชนกว่า 436 ครั้ง และจัดทำโครงการชุมชนต้นแบบเฝ้าระวังโฆษณา คู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น พร้อมกันนั้นยังได้จัดอบรมเรื่อง การเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2554 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพฯ และศึกษาดู



งานชุมชนต้นแบบ จำนวน 2 ครั้ง

2. โครงการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคในพื้นที่โดยร่วมมือกับเครือข่าย “เสริมสร้างพฤติกรรมผู้บริโภคที่ดีสักหนึ่ 5 โรคภัย” เพื่อสนับสนุนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง รวมถึงสร้างความร่วมมือกับองค์กรภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสามารถแก้ไขปัญหาด้านพฤติกรรมบริโภคของประชาชนในระดับพื้นที่ห่างไกล โดยอาศัยเครือข่ายและองค์กรผู้บริโภคในพื้นที่ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดประชุมและแลกเปลี่ยนเรียนรู้กว่า 24 ครั้ง รวมทั้งสนับสนุนงบประมาณดำเนินงานให้กับจังหวัดดำเนินการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ โดยในปีนี้ในภาพรวมมีจำนวนโครงการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคในพื้นที่ร่วมกัน 60 โครงการ และได้มอบโล่

ให้แก่เครือข่ายที่ดำเนินโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดีเด่น จาก 4 ภาคๆละ 2 เครือข่าย จำนวน 8 โล่

สรุปผลการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในปีนี้มีผลลัพธ์เพิ่มขึ้น โดยพบว่า ผู้บริโภคมีการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 90.6 โดยรับรู้ข่าวสารจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 87.4 และผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องถึงร้อยละ 95.4 ซึ่งเพิ่มจากปีก่อนร้อยละ 3 และผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องร้อยละ 82.6 เพิ่มขึ้นจากเดิมร้อยละ 0.8 ซึ่งเรื่องดังกล่าวนี้ล้วนเป็นเรื่องที่ทำทนายการทำงานอย่างยิ่ง เป็นความสำเร็จที่เกิดจากการทำงานร่วมกับผู้ปฏิบัติงานและหลายภาคส่วน รวมทั้งกิจกรรมและโครงการสำคัญๆที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง





ภารกิจพัฒนาศักยภาพบุคลากร

ค่านิยมองค์กร

ค่านิยมองค์กร เป็นสิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายึดถือเป็นพื้นฐานในการคุ้มครองผู้บริโภค และเป็นสิ่งที่ย้ำเตือนให้องค์กรพึงระลึกเสมอว่า แนวทางการดำเนินงานสำคัญไม่น้อยไปกว่าผลสำเร็จที่ได้รับ ความสำเร็จขององค์กรเกิดจากค่านิยมองค์กรที่บุคลากรเจ้าหน้าที่ยึดถือและปฏิบัติร่วมกันเพื่อนำพาให้องค์กรบรรลุวิสัยทัศน์ที่ตั้งไว้ ค่านิยมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดคือ “PROTECT”

ห่วงประชา : People

สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น : Reliability

มุ่งมั่นเรียนรู้ : Ongoing Learning

เชิดชูทีมงาน : Team work

ยึดหลักการคุณธรรม จริยา : Ethic

พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ : Competency

ไม่ลดละความโปร่งใส : Transparency

มาตรฐานคุณธรรมและจริยธรรมองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดมาตรฐานคุณธรรมและจริยธรรมองค์กร ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญในการปฏิบัติราชการของบุคลากรทุกระดับเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต และยุติธรรม และเพื่อประโยชน์สุขของประชาชนและความเจริญก้าวหน้าของประเทศชาติ โดยได้กำหนดจริยธรรมองค์กรไว้คือ

1. ซื่อสัตย์ สุจริต โปร่งใส ตรวจสอบได้
2. รักษาผลประโยชน์ของราชการและรับผิดชอบในงาน
3. สามัคคี มีน้ำใจ ไม่เอาเปรียบ
4. เอื้ออาทรต่อสุขภาพของประชาชน
5. ยืนหยัด ยึดมั่นความถูกต้อง
6. พัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่อง

การพัฒนาทรัพยากรบุคคล

ภาระหน้าที่รับผิดชอบในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพล้วนเป็นงานที่มีความละเอียดและซับซ้อน บุคลากรต้องมีความรู้ ความสามารถในการดำเนินงานให้ก้าวทันกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีความเป็นพลวัตที่มีการปรับเปลี่ยนตลอดเวลาอันเนื่องมาจากผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดังนั้นเพื่อพัฒนาการเรียนรู้ และความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Score-card) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2554 - 2557 เป็นเครื่องมือช่วยพัฒนาระบบทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพ ภายใต้วิสัยทัศน์การบริหารทรัพยากรบุคคล **“บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง”** และกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่

1. พัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ค่านิยม และวัฒนธรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และเป้าหมายขององค์กร
2. การบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับเป้าหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์ขององค์กร
3. การรักษาผู้ที่มีสมรรถนะสูงไว้ในระบบ
4. การเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล
5. พัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
6. การบริหารทรัพยากรบุคคลมีความโปร่งใส และพร้อมตรวจสอบ
7. การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

ปี 2554 ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคล ซึ่งจัดโดย

หน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก รวมทั้งสิ้น 15 หลักสูตร สรุปผลการพัฒนาที่สำคัญ ดังนี้

1. การพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ (Competency)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการจัดทำสมรรถนะบุคลากรมาตั้งแต่ปี 2546 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาบุคลากรตามระบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ของงาน และได้พัฒนาอย่างจริงจังในปี 2547 ต่อมามีการทบทวนและพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรอีกครั้งในปี 2550 ให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และพันธกิจที่เปลี่ยนไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สมรรถนะที่กำหนดไว้แบ่งออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่ สมรรถนะหลักของข้าราชการ (Core Competency), สมรรถนะด้านการบริหาร (Management Competency), สมรรถนะตามลักษณะงานที่ปฏิบัติ (Functional Competency) และสมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency) และถ่ายทอดไปสู่แผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะประจำปี โดยใน 2554 มีการนำไปปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อตอบสนองเป้าประสงค์ระยะสั้น ระยะยาว และความต้องการของบุคลากร

โดยมีวิธีการพัฒนาทั้งสิ้น 12 วิธี ได้แก่ เรียนรู้จากการปฏิบัติ (Action learning), การสอนงาน (Coaching), พบผู้เชี่ยวชาญ (Expert Briefing), ศึกษาดูงาน (Field Trip), แลกเปลี่ยนงาน (Job Swap), พี่เลี้ยง (Mentoring), การปฏิบัติในงาน (On the job training), มอบหมายงาน (Project Assignment), ศึกษาด้วยตนเอง (Independent Self Study), ฝึกอบรม/ประชุมปฏิบัติการ (Training / Workshop), ติดตามผู้มีประสบการณ์ (Work Shadowing) และอื่นๆ (Other) ซึ่งกลุ่มเป้าหมายสามารถพัฒนาได้ตามแผน 100%

2. โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

เพื่อดึงดูด รักษา จูงใจคนเก่ง คนดี มีผล



งานเป็นที่ประจักษ์ให้อยู่ในระบบราชการ และพัฒนาข้าราชการผู้มีความรู้ความสามารถอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ ตลอดจนเตรียมผู้นำคุณภาพในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการเป็นนักบริหารระดับสูง ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งมีการลงนามข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) กับสำนักงาน ก.พ. ตั้งแต่ปี 2550 เพื่อเข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) โดยในปี 2554 มีข้าราชการได้รับการคัดเลือกเข้าระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ 7 จำนวน 4 ราย สรุปจำนวนข้าราชการในสังกัดได้เข้าโครงการดังกล่าวรวมทั้งสิ้น 13 ราย

3. โครงการพัฒนาบุคลากร

3.1 พัฒนาศักยภาพด้านงานวิจัย

1) ฝึกอบรมบุคลากรด้านงานวิจัย จำนวน 3 หลักสูตร ได้แก่ เทคนิคการเขียนรายงานวิจัยและบทความทางวิชาการเพื่อการตีพิมพ์, เทคนิคการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย และหลักสูตรการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการ

2) จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัยเพื่อต่อยอดงานวิจัย เพื่อให้ผู้ที่ปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนำไปประยุกต์ใช้งานที่รับผิดชอบให้เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสร้างแรงจูงใจให้กับผู้วิจัย เป็นแบบอย่างที่ดีและนำไปพัฒนาการนำเสนอในเวทีวิชาการทั้ง

ในและต่างประเทศ โดยในปี 2554 ได้จัดโครงการ 2 ครั้ง มีผู้นำเสนอและผู้เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 50 คน

3) ประกวดโครงการวิจัยดีเด่นประจำปี 2554 มีผลงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เข้าร่วมจำนวน 10 เรื่อง โดยเป็นผลงานวิจัยที่ได้รับรางวัลที่ 1-3 จำนวน 3 เรื่อง ได้แก่ โครงการวิจัยและประเมินผลโครงการ ออย. น้อย ปี 2553, โครงการลดการใช้ยาฆ่าแมลงในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ และการประเมินผลโครงการอาหารปลอดภัย

4) จัดพิมพ์วารสารวิชาการราย 4 เดือน เพื่อเป็นสื่อกลางการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสารบทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐองค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค โดยในปี 2554 ได้จัดพิมพ์เป็นรูปเล่มครบทั้ง 3 ฉบับ ฉบับละ 40,000 เล่มเผยแพร่ให้กับหน่วยงานต่างๆ และสมาชิกทั่วไป พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/journal/> และได้นำเข้าฐานข้อมูล TCI สาขาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสาขามนุษย์ศาสตร์และสังคมศาสตร์





3.2 พัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ

ได้พัฒนาด้านวิชาการจำนวน 3 โครงการ ได้แก่ โครงการอบรมภาษาอังกฤษ เพื่อพัฒนาทักษะด้านการฟัง พูด อ่าน และเขียน สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น, โครงการอบรมหลักสูตร “การนำเสนออย่างมีประสิทธิภาพ (Effective Presentation Skills) และโครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ ออย. โดยสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นสถาบันที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม ทำหน้าที่ผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรในด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในปี 2554 ได้จัดบรรยายวิชาการจำนวน 6 เรื่อง รวม 28 หน่วยกิต มีผู้เข้ารับฟังบรรยายวิชาการจำนวน 687 คน มีเภสัชกรที่ได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 535 คน

และยังจัดอบรมให้กับหัวหน้ากลุ่มงานต่างๆในหลักสูตรการเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ รุ่นที่ 3 (Coaching for improvement), หลักสูตร “8 วิธีคิดบวกเพื่อเพิ่มความสำเร็จในการบริหาร (Creative

Thinking)” และหลักสูตรผู้นำการเปลี่ยนแปลง

3.3 พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management : KM)

เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ สามารถสังเคราะห์ความรู้ให้เป็นองค์ความรู้ใหม่ๆ และถ่ายทอดแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความรู้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ในประเด็นสำคัญดังนี้

1) ปรับปรุงทัศนคติและค่านิยมที่ดีในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนความรู้

โดยส่งเสริมให้ทุกหน่วยงานจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงานอย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี และยังจัดบรรยายในหัวข้อ “แลกเปลี่ยนความรู้ด้วยเทคนิคชุมชนนักปฏิบัติ (Sharing Knowledge through CoPS)” และ “KM กับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (เน้นกระบวนการถอดบทเรียน)” นอกจากนี้ยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ทราบผ่านช่องทางต่างๆ เช่น กิจกรรม FDA KM Day, ข่าวสาร KM, web site, เสียงตามสาย และบอร์ดประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

2) พัฒนาระบบการจัดการความรู้

(1) กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านรูปแบบชุมชนนักปฏิบัติ (Competencies Practice : CoP) 8 กลุ่ม โดยมีการให้รางวัลกลุ่ม CoP ดีเด่นประจำปี และผ่านเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในกิจกรรม Journal Club, กิจกรรม KM, กิจกรรม Young Talent และกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัย เป็นต้น

(2) การถ่ายทอดความรู้แบบ Tacit Knowledge (องค์ความรู้แบบฝังลึก) โดยดึงองค์ความรู้มาจัดเก็บให้เป็นระบบ ผ่านกิจกรรมการถ่ายทอดความรู้จากผู้เกษียณซึ่งมีการถ่ายทอด



ประสบการณ์และข้อคิดดีๆสำหรับการปฏิบัติงานให้กับข้าราชการและเจ้าหน้าที่นำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพในด้านการงานและด้านอื่นๆได้ต่อไป โดยมีผู้เกษียณที่มาให้ความรู้รวมทั้งสิ้น 7 คน

3) พัฒนาเทคโนโลยีและสิ่งอำนวยความสะดวก

เพื่อสนับสนุนการจัดการความรู้และสร้างนวัตกรรมขององค์กรโดย

(1) พัฒนาระบบฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการของ อย. โดยสำรวจองค์ความรู้ที่องค์กรต้องการ จัดซื้อเอกสารทางวิชาการ สนับสนุนความต้องการของเจ้าหน้าที่ และจัดความรู้ให้เป็นระบบเพื่อให้ผู้ใช้สามารถค้นหาและนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ข้อมูล e-book, CD-ROM, Hot issue, Trick นวัตกรรม, ขาวรายวันด้าน คบส., และ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค เป็นต้น

(2) พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งประกอบด้วยกฎหมายหลักในความรับผิดชอบตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติจนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวมกว่า 72 ฉบับ สามารถแสดงผลข้อมูลเป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ทุกฉบับ เพื่อเป็นช่องทางการสืบค้นข้อมูลที่สำคัญแต่เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อภาคการค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ และการนำเข้าส่งออกของประเทศ

(3) พัฒนาสื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (e-Learning) โดยจัดเก็บองค์ความรู้ที่เกิดจากการฝึกอบรม สัมมนา วิจัย และการทำงานภายในหน่วยงาน เพื่อการเข้าถึงความรู้และพัฒนาตนเองให้เกิดการเรียนรู้ ของบุคลากรในรูปแบบหลักสูตรที่ลงทะเบียนและหลักสูตรทั่วไปที่ไม่ต้องลงทะเบียน ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต บุคลากรทั้งภายในและภายนอกองค์กรสามารถเข้าถึงและเกิดการเรียนรู้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ



(4) โครงการ Suggestion System เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ สร้างบรรยากาศการเรียนรู้ขององค์กร และมีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ ตลอดจนเป็นการส่งเสริมแรงจูงใจในการทำงาน โดยการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่างๆ ในปี 2554 มีข้อเสนอแนะที่สำคัญสามารถปฏิบัติได้จริง เช่น กลยุทธ์การขับเคลื่อน Social Media เพื่อยกระดับ อย. และ ICT-Service เป็นต้น

การพัฒนาคุณภาพชีวิต

นอกจากการพัฒนาบุคลากรขององค์กรให้มีประสิทธิภาพแล้ว ความสุขในการทำงานถือเป็น



สิ่งสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของงาน การรักษาบุคลากรให้รักองค์กร และมีคุณภาพชีวิตที่ดี ทั้งคุณภาพชีวิตการทำงานและคุณภาพชีวิตส่วนตัว นั้นเป็นสิ่งท้าทายสำหรับองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรหนึ่งที่มีการพัฒนาคุณภาพชีวิตที่ดีให้กับบุคลากร ปรัชญาสำคัญคือการสร้างความสุขในการทำงาน ดังนั้นในแต่ละปีจึงมีการจัดสวัสดิการด้านต่างๆ ให้กับบุคลากรทั้งข้าราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างเหมา เพื่อให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีทั้งคุณภาพชีวิตการทำงานและคุณภาพชีวิตส่วนตัว โดยในปี 2554 ได้จัดสวัสดิการให้กับบุคลากรและผู้ติดต่อราชการดังนี้

1. อำนวยความสะดวกผู้ติดต่อราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการดูแลรักษาความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินของบุคลากรและผู้มาติดต่อ โดย

1.1 ติดตั้งกล้องวงจรปิดในบริเวณโดยรอบสำนักงานฯ และภายในสำนักงานฯ

1.2 จัดพื้นที่จอดรถเป็นพื้นที่เฉพาะให้กับผู้ติดต่อราชการ รวมทั้งมี รปภ. คอยอำนวยความสะดวกและดูแลความปลอดภัย

1.3 จัดห้องน้ำตามหลักสุขาภิบาลสะอาด และไม่มีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์

1.4 จัดให้มีสถานที่รับถ่ายเอกสาร และส่งโทรสาร

1.5 จัดให้มีสถานที่นั่งรอติดต่อราชการ

1.6 จัดให้มีเครื่องฟอกอากาศ รวม 14



ตัว ในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่ออำนวยความสะดวกของผู้มาติดต่อ เป็นต้น

2. พัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากร

1) จัดรถตู้รับ-ส่งเจ้าหน้าที่จากสำนักงานฯ ไปยังป้ายรถประจำทางที่อยู่นอกกระทรวงสาธารณสุขเพื่ออำนวยความสะดวกและป้องกันอุบัติเหตุระหว่างเดินทาง

2) ช่วยเหลือสวัสดิการค่าใช้จ่ายแก่เจ้าหน้าที่ โดยสนับสนุนให้ทุนการศึกษาช่วยเหลือบุตรข้าราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างเหมา จำนวน 89 ทุนๆ ละ 5,000 บาท โดยขยายจากเดิม ทุนละ 3,000 บาทเป็น 5,000 บาท และยังสนับสนุนการศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศ ให้กับข้าราชการในสังกัด โดยไม่จำกัดจำนวนทุน ให้ ทุนละ 20,000 บาท

3) สนับสนุนศูนย์สายสัมพันธ์แม่-ลูก ออ. ปีละกว่า 450,000 บาท เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ ดูแลให้เด็กเจริญเติบโตมีพัฒนาการที่ดี และแบ่งเบาภาระในการเลี้ยงดูบุตร





ของบุคลากรในช่วงวันและเวลาราชการ โดยไม่เลือกว่าเป็นบุตรหลานของบุคลากรและคนภายนอกสามารถเข้าใช้บริการได้ โดยเปิดรับเลี้ยงเด็กตั้งแต่อายุ 3 เดือน - 3 ขวบ

4) สนับสนุนกิจกรรมกีฬาและสันทนาการ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายกีฬาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกประเภท รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ตลอดจนจัดสถานที่และเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการออกกำลังกายให้กับเจ้าหน้าที่ และในส่วนของสันทนาการได้จัดกิจกรรมตามโอกาสหรือประเพณีต่างๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้ผ่อนคลายจากการทำงานและเป็นการสืบสานประเพณีอย่างสม่ำเสมอ

5) ให้ความช่วยเหลือเจ้าหน้าที่ในช่วงเกิดภาวะภัยน้ำท่วม จัดถุงยังชีพให้เจ้าหน้าที่ทุกคน พนักงานรักษาความปลอดภัย พนักงานทำความสะอาด คนสวน เพื่อบรรเทาความเดือดร้อน รวมทั้งได้จ่ายเงินให้คนละ 3,000 บาท เพื่อเยียวยาความเดือดร้อนดังกล่าวด้วย

CSR สร้างความรับผิดชอบต่อสังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตระหนักถึงโอกาสในการดำเนินงานที่ได้รับจากสังคมและประเทศชาติ จึงถือเป็นหน้าที่หนึ่งที่ทำให้ความสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นประโยชน์ต่อสังคม โดยทำงานร่วมกับบุคลากรและครอบครัว ชุมชน และสังคม เพื่อจะพัฒนาคุณภาพสังคมที่ดีขึ้นโดยรวม

กิจกรรมเพื่อสังคมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น เป็นการสนับสนุนกิจกรรมที่อุทิศตนและทำประโยชน์กับชุมชนและสังคมโดยไม่หวังผลตอบแทน โดยในปี 2554 มีกิจกรรมต่างๆที่สำคัญ ดังนี้

1. ด้านสาธารณประโยชน์ โดยช่วยเหลือประชาชนและผู้ประกอบการในวิกฤตการณ์อุทกภัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือเป็นหน้าที่หลักสำคัญประการหนึ่งที่จะต้องสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะในภาวะภัยพิบัติต่างๆ โดยเข้าไปช่วยเหลือประชาชนผู้ได้รับความเดือดร้อนอย่างทันท่วงที โดยในปี 2554 นี้ประเทศไทยได้ประสบกับอุทกภัยซึ่งได้สร้างความเดือดร้อนกันถ้วนหน้า และภาครัฐได้ทำงานอย่างหนักเพื่อบรรเทาความทุกข์ยากของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงมีความห่วงใยประชาชนที่ได้รับความเดือดร้อนจากการขาดตลาดของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภท เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร ยาบางประเภท





และเวชภัณฑ์ต่างๆ จึงได้ดำเนินการป้องกัน และแก้ไขปัญหายาอย่างทันทั่วถึง โดย

1.1 เปิดให้บริการ Fast Track เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบจากวิกฤตการณ์น้ำท่วมมาขออนุญาตกรณีย้ายสถานที่ผลิต หรือขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถนำสินค้าออกวางตลาดได้อย่างทันทั่วถึง ภายในระยะเวลา 1-2 วันทำการ เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนของประชาชนในด้านเครื่องอุปโภค บริโภคที่ขาดแคลน นอกจากนี้ยังออกใบอนุญาตชั่วคราวให้กับผู้ประกอบการผลิตหรือจำหน่ายซึ่งได้นำผลิตภัณฑ์อาหารกึ่งสำเร็จรูปมาบริจาค โดยให้ระบุในฉลากว่า “ห้ามจำหน่าย”

1.2 ร่วมมือกับสมาคมร้านขายยา และชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ขอให้ร้านขายยาเปิดขายยาตามปกติ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายในยามจำเป็น อีกทั้งให้ร้านขายยาส่งมีการกระจายยาอย่างทั่วถึง

1.3 ประสานกับองค์การเภสัชกรรม บริษัทผู้ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ถูกน้ำท่วม

ให้เร่งผลิตยาและเวชภัณฑ์เพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบขาดตลาด รวมไปถึงเรียกประชุมผู้ประกอบการยาและเวชภัณฑ์ และผู้เกี่ยวข้องวางแผนป้องกันไม่ให้น้ำและเวชภัณฑ์ขาดตลาดอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะน้ำเกลือสำหรับล้างไต ที่อาจเกิดวิกฤตการณ์ขาดแคลนเนื่องจากมีผู้ผลิตในประเทศไทยเพียง 3 ราย นอกจากนั้นยังจัดตั้งศูนย์ประสานเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา และเปิดเว็บไซต์ http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_flood/flood.asp รวมทั้งเปิดอีเมล drughotages@fda.moph.go.th สำหรับรายงานข้อมูลปัญหาการขาดแคลนยาโดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 75 จังหวัด และโรงพยาบาลต่างๆ

1.4 ช่วยเหลือโรงงานนม 3 แห่งที่นิคมอุตสาหกรรมโรจนะ ได้แก่ โรงงาน F&N โรงงานเนสท์เล่ และโรงงานนมตรามะลิ ซึ่งได้รับผลกระทบทำให้ต้องหยุดการผลิต และส่งผลกระทบต่อเกษตรกรผู้ผลิตน้ำนมดิบ ที่มีปริมาณวันละ 200 ตันไม่มีโรงงานรับซื้อ ทั้งนี้ทั้ง 3 โรงงาน



ได้ช่วยเหลือโดยนำนํ้ามันดิบปริมาณ 120 ตันต่อวัน ไปยังเครือข่ายที่สามารถผลิตนมช่วยผลิตแทน ยัง คงเหลือนมวัวอีก 80 ตันต่อวัน จึงได้มีข้อเสนอให้ รัฐบาลช่วยเหลือโดย

1) นำงบประมาณประมาณ 207 ล้านบาทให้โรงงานที่สามารถผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ผลิตให้แก่โรงเรียน 4 จังหวัดได้แก่ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี และอยุธยา เพื่อให้เด็กนักเรียนได้ดื่มนมวันละ 2 ถ้วยต่อคน เป็นระยะเวลา 6 เดือน หากโรงงานสามารถกลับมาเดินเครื่องผลิตได้แล้ว ให้หยุดวิธีการดังกล่าว

2) เสนอให้รัฐบาลช่วยเหลือเยียวยาในช่วงอุทกภัยที่โรงงานไม่สามารถจำหน่ายได้และโรงงานได้รับความเสียหาย คงเหลือนมพาสเจอร์ไรส์ในคลังสินค้าจำนวน 15 ล้านกิโลกรัม ซึ่งเป็นข้อเสนอที่จะนำเข้าคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

1.5 ตั้งศูนย์ช่วยเหลือผู้ประสบภัย อย. โดยประกอบด้วยกิจกรรม 4 ส่วนได้แก่

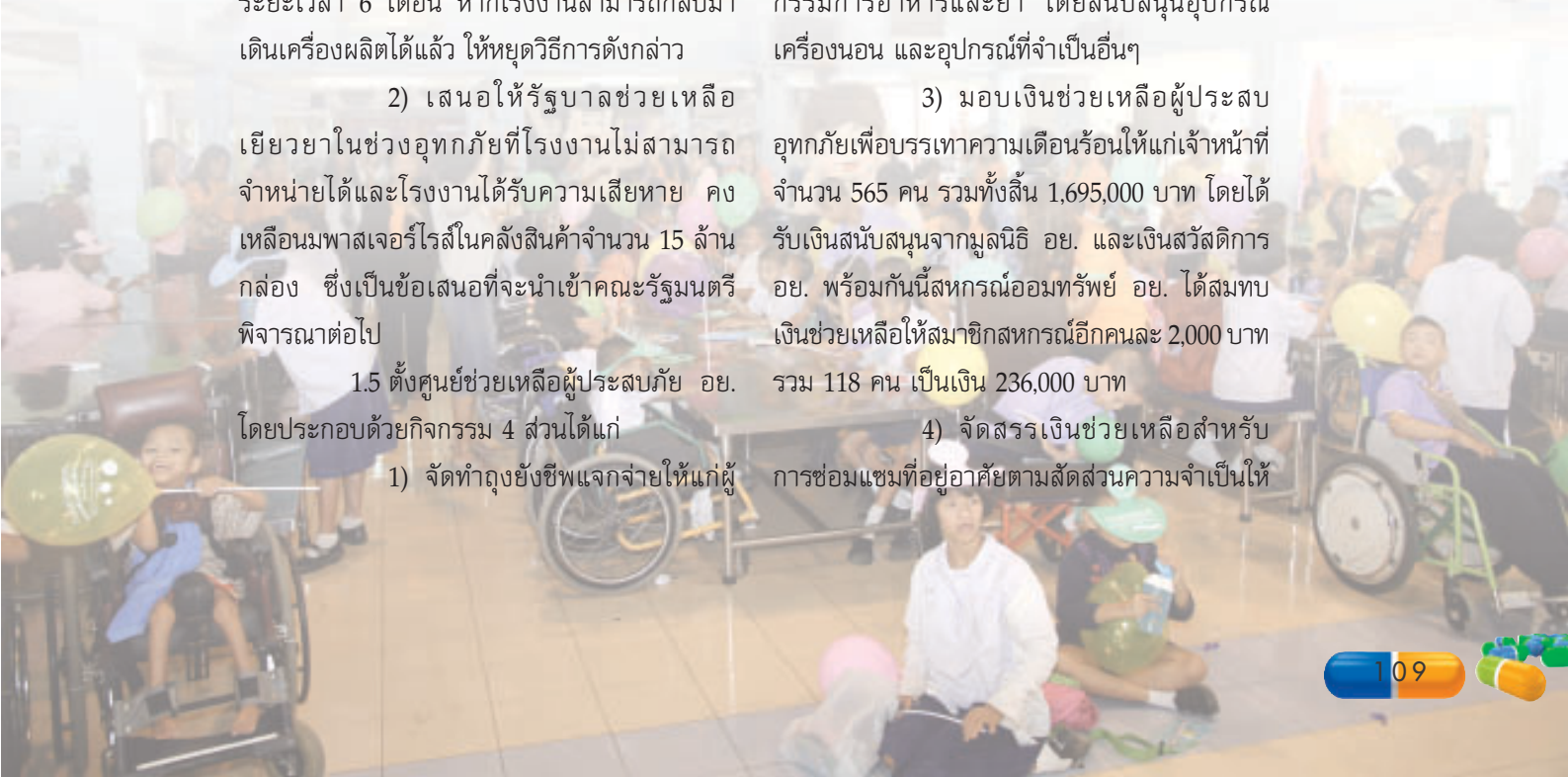
1) จัดทำถุงยังชีพแจกจ่ายให้แก่ผู้

ประสบภัยน้ำท่วมในจังหวัดต่างๆ จำนวนกว่า 40,000 ชุด โดยจัดซื้อผลิตภัณฑ์ต่างๆตามความจำเป็นในการดำรงชีพ เช่น บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ปลากระป๋อง นํ้าดื่ม นํ้ามันพืช ขนมนมปรุง สบู่ ยาสีฟัน กระจกตาชำระ ยารักษาโรคน้ำกัดเท้า ยาแก้ท้องเสีย เป็นต้น โดยมีบริษัท ห้างร้านต่างๆ ร่วมบริจาคเงิน เครื่องอุปโภคและบริโภค

2) จัดที่พักพิงให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ประสบภัยน้ำท่วม 3 จุดภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสนับสนุนอุปกรณ์เครื่องนอน และอุปกรณ์ที่จำเป็นอื่นๆ

3) มอบเงินช่วยเหลือผู้ประสบอุทกภัยเพื่อบรรเทาความเดือนร้อนให้แก่เจ้าหน้าที่จำนวน 565 คน รวมทั้งสิ้น 1,695,000 บาท โดยได้รับเงินสนับสนุนจากมูลนิธิ อย. และเงินสวัสดิการ อย. พร้อมกันนี้สหกรณ์ออมทรัพย์ อย. ได้สมทบเงินช่วยเหลือให้สมาชิกสหกรณ์อีกคนละ 2,000 บาท รวม 118 คน เป็นเงิน 236,000 บาท

4) จัดสรรเงินช่วยเหลือสำหรับการซ่อมแซมที่อยู่อาศัยตามสัดส่วนความจำเป็นให้



กับเจ้าหน้าที่รวมเป็นเงิน 200,000 บาท

1.6 จัดหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร หรือรถโมบายยูนิต ออกตรวจสอบอาหาร น้ำดื่ม ตามศูนย์อพยพเพื่อสร้างความมั่นใจในการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยทั้งนี้ไม่เฉพาะช่วงน้ำท่วมเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการร่วมฟื้นฟูสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆให้กลับมามีคุณภาพมาตรฐานตามเดิม และพร้อมรณรงค์เรื่องความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องต่อไป

1.7 ร่วมกิจกรรมจิตอาสา โดยส่งเจ้าหน้าที่ประมาณ 200 คนเข้าร่วมกิจกรรม Go back home ของบริษัท ยูนิลีเวอร์ จำกัด เพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัยกลับบ้าน ณ สนามกีฬาไทย-ญี่ปุ่นดินแดง โดยช่วยบรรจุถุงยังชีพจำนวน 100,000 ถุง

1.8 บริจาคเงินให้แก่วัด 9 แห่ง และโรงเรียนในพื้นที่จังหวัดนนทบุรีและจังหวัดใกล้เคียง 28 แห่ง โดยมอบให้แห่งละ 10,000 บาท เพื่อบรรเทาความเดือดร้อน พร้อมทั้งถุงยังชีพให้แก่วัดและโรงเรียนดังกล่าว รวมถึงองค์การบริหารส่วนตำบลในพื้นที่จังหวัดนนทบุรีและปทุมธานีอีกด้วย

2. อนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม การสร้างมลภาวะ

การอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อมเป็นอีกภารกิจหนึ่งที่สำคัญมาโดยตลอด จนกระแสนความตระหนักในปัญหาภาวะโลกร้อนได้กลายเป็นกระแสสังคมที่ให้ความสนใจในยุคนี้อย่างยิ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เข้มงวดกับการใช้พลังงานขององค์กร เช่น การกำหนดเปิด-ปิดเครื่องปรับอากาศทุกเครื่องเป็นเวลา รณรงค์ให้มีการเดินขึ้นลงอาคารแทนการใช้ลิฟท์ การคัดแยกขยะมีพิษ เช่น สารเคมี และขยะอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนรณรงค์ให้ใช้ถุงผ้าแทนถุงพลาสติก เป็นต้น

3. ส่งเสริมพระพุทธศาสนา

โดยทำบุญตักบาตร ณ บริเวณโรงอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเช้า ทุกสัปดาห์โดยมีหน่วยงานภายในหมุนเวียนเป็นเจ้าของภาพ มีการบรรยายธรรมะ และนั่งสมาธิประจำทุกเดือน มีการทำบุญทอดผ้าป่า ทำบุญผ้ากฐินสามัคคี รวมทั้งทำความสะอาดวัด เป็นประจำทุกปี



4. ช่วยเหลือผู้ด้อยโอกาส

โดยจัดกิจกรรมเลี้ยงอาหารกลางวัน ณ บ้านเด็กนนทภูมิ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี และได้มอบข้าวสาร ผ้าอ้อม และเงินสดจำนวน 20,000 บาท นอกจากนี้ยังบริจาคเงินจำนวน 18,231 บาท ให้กับสถานเลี้ยงเด็กอีก 4 แห่ง ได้แก่ บ้านราชวดี บ้านเฟื่องฟ้า มูลนิธิสงเคราะห์เด็กอ่อน และมูลนิธิช่วยคนตาบอด





อย.และภาคเอกชน ร่วมกันช่วยเหลือประชาชนผู้ประสบวิกฤติทุพภิกขภัย ปี 2554





อ.ช่วยเหลือผู้ด้อยโอกาส



รายงานการเงิน
ประจำปี 2554



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน ณ 30 กันยายน 2554

สินทรัพย์	ปี 2554	ปี 2553
สินทรัพย์หมุนเวียน	บาท	บาท
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	25,199,092.86	16,344,434.14
ลูกหนี้ระยะสั้น 5,891,739.46	7,739,648.47	
รายได้ค้างรับ	6,521,757.30	1,882,407.08
สินค้าและวัสดุคงเหลือ	2,414,962.333	5,738,930.32
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	40,027,551.95	31,705,420.01
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ (สุทธิ)	154,390,520.94	159,559,524.32
สินทรัพย์โครงสร้างพื้นฐาน (สุทธิ)	-	348,054.00
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน (สุทธิ)	4,195,878.44	3,885,634.79
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	158,586,399.38	163,739,231.11
รวมสินทรัพย์	198,613,951.33	195,498,633.12
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้ระยะสั้น	34,635,990.64	16,335,929.25
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	8,896,915.64	2,468,111.00
รายได้แผ่นดินรอนำส่งคลัง	-	-
เงินรับฝากระยะสั้น	4,149,277.19	3,666,888.38
หนี้สินหมุนเวียนอื่น	5,552,673.98	1,141,571.13
รวมหนี้สินหมุนเวียน	53,234,857.45	23,612,500.46
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
รายได้รอการรับรู้ระยะยาว	10,619,342.42	9,520,084.87
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	14,619,342.42	13,520,084.87
รวมหนี้สิน	67,854,199.87	37,132,585.33
ส่วนทุน		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	(34,142,948.74)	(6,536,652.41)
รวมสินทรัพย์สุทธิ	130,759,751.46	158,366,047.79



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งบแสดงรายได้และค่าใช้จ่าย ณ 30 กันยายน 2554

	ปี 2554	ปี 2553
รายได้จากการดำเนินงาน	บาท	บาท
รายได้จากงบประมาณ	725,307,137.24	591,234,219.15
รายได้จากเงินช่วยเหลือและเงินบริจาค	13,825,158.01	3,438,623.67
รายได้อื่น	-	4,091.00
รวมรายได้จากการดำเนินงาน	739,132,295.25	594,676,933.82
ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน		
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	279,822,091.39	260,818,099.82
ค่าบำเหน็จบำนาญ	54,442,428.48	52,090,154.72
ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม	40,581,580.58	15,981,124.27
ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง	14,216,914.45	10,265,111.40
ค่าวัสดุและค่าใช้จ่ายอื่น	325,588,683.16	231,105,657.36
ค่าสาธารณูปโภค	14,951,837.66	14,738,645.58
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	34,103,295.86	36,261,646.45
ค่าใช้จ่ายอื่น	77,068.40	15,978.48
รวมค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน	763,783,899.98	643,013,364.18
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน	(24,651,604.73)	(48,336,430.36)
รายได้/ค่าใช้จ่ายที่ไม่เกิดจากการดำเนินงาน	(239,714.01)	(64,033.89)
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากกิจกรรมตามปกติ	(24,891,318.74)	(48,400,464.25)
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	(24,891,318.74)	(48,400,464.25)



หมายเหตุประกอบงบการเงิน ปี 2554

นโยบายการบัญชีที่สำคัญ

จัดทำขึ้นตามเกณฑ์คงค้าง ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์และนโยบายบัญชีสำหรับหน่วยงานภาครัฐ ฉบับที่ 2 ตามประกาศกระทรวงการคลัง เมื่อวันที่ 6 มกราคม 2546 การจัดประเภทและการแสดงรายการในงบการเงินถือปฏิบัติตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุดที่ กค 0423.2/ว.410 ลงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2551 เรื่องรูปแบบรายงานการเงินของหน่วยงานภาครัฐ

ขอบเขตของข้อมูลในรายงาน

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

	ปี 2554	ปี 2553
	บาท	บาท
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด		
เงินสดในมือ	33,700.00	18,250.00
เงินตรอรองราชการ	4,000,000.00	4,000,000.00
เงินฝากสถาบันการเงิน	11,668,796.44	7,765,875.63
เงินฝากคลัง	9,496,596.12	4,560,308.51
รวมเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	25,199,902.86	16,344,434.14
ลูกหนี้ระยะสั้น		
ลูกหนี้ยืมในงบประมาณ	5,281,739.46	4,702,437.64
ลูกหนี้ยืมนอกงบประมาณ	610,000.00	316,530.00
ลูกหนี้ส่วนราชการ-รายได้รับแทนกัน	-	2,720,680.83
รวมลูกหนี้ระยะสั้น	5,891,739.46	7,739,648.47
สินค้าและวัสดุคงเหลือ	2,414,962.33	5,738,930.32
ที่ดิน อาคาร อุปกรณ์		
อาคารและสิ่งปลูกสร้างสุทธิ	107,159,595.88	113,864,407.56
อุปกรณ์สุทธิ	47,230,925.06	45,695,116.76
รวมที่ดิน อาคาร อุปกรณ์ (สุทธิ)	154,390,520.94	159,559,524.32
สินทรัพย์ไม่มีตัวตนสุทธิ (โปรแกรมคอมพิวเตอร์สุทธิ)	4,195,878.44	3,885,634.79
เจ้าหน้าระยะสั้น	34,635,990.64	16,335,929.95
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	8,896,915.64	2,468,111.00



	ปี 2554	ปี 2553
	บาท	บาท
รายได้สูง(ต่ำกว่า)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม		
ยอดคงเหลือ ณ ต้นงวด	(6,536,652.41)	(127,533,932.36)
บวก รายการปรับปรุงรายได้สูง(ต่ำกว่า)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ต้นงวด	(233.76)	(984,157.36)
บวก ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาด	(3,061,343.83)	(84,814,228.16)
ยอดคงเหลือ ณ ต้นงวดหลังปรับปรุง	(9,598,230.00)	41,735,546.84
หัก รายได้สูง(ต่ำกว่า)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	(24,544,718.74)	(48,272,199.25)
รายได้สูง(ต่ำกว่า)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	(34,142,948.74)	(6,536,652.41)
รายได้จากงบประมาณ		
รายได้จากบุคคลากร	222,086,175.85	214,101,074.95
รายได้จากบทุน	31,260,358.86	8,112,771.95
รายได้จากงบดำเนินงาน	350,575,525.05	277,361,425.42
รายได้จากงบอุดหนุน	11,177,585.46	-
รายได้จากงบรายจ่ายอื่น	18,854,229.25	9,934,935.44
รายได้จากงบกลาง	99,010,529.01	90,895,976.88
หัก เบิกเกินส่งคืนเงินงบประมาณ	(7,657,266.24)	(4,171,965.49)
รวมรายได้งบประมาณ	725,307,137.24	591,234,219.15
ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร		
เงินเดือน	209,936,893.46	203,261,464.39
ค่าล่วงเวลา	1,724,800.00	3,650,030.00
ค่าตอบแทนพิเศษของผู้ได้รับเงินเต็มขั้น	334,240.82	204,351.66
ค่าตอบแทนพนักงานราชการ	408,480.00	379,560.00
เงินค่าครองชีพ	17,600.00	33,600.00
ค่าจ้างประจำ	10,031,539.00	9,815,664.00
ค่ารักษาพยาบาล	32,075,315.70	31,256,395.97
เงินช่วยการศึกษาบุตร	1,606,237.00	1,713,222.50
เงินช่วยเหลือพิเศษกรณีเสียชีวิต	276,189.57	191,967.27
เงินชดเชยสมาชิก กบข.	3,355,667.01	3,230,166.84
เงินสมบท กบข.	5,033,288.37	4,845,250.26
เงินสมบท กสจ.	280,478.37	263,259.00
เงินสมทบกองทุนประกันสังคม	20,363.00	17,097.00
ค่าเช่าบ้าน	710,187.09	656,570.93
ค่าตอบแทนรถประจำตำแหน่ง	1,296,000.00	1,296,000.00
ค่าใช้จ่ายบุคลากรอื่น	12,714,812.00	-

	ปี 2554	ปี 2553
	บาท	บาท
รวมค่าใช้จ่ายบุคลากร	279,822,091.39	260,818,099.82
ค่าวัสดุและค่าใช้จ่าย		
ค่าวัสดุ	17,616,190.53	19,404,310.81
ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา	14,875,019.52	13,212,015.42
ค่าแก๊สและน้ำมันเชื้อเพลิง	2,786,312.89	2,398,877.55
ค่าจ้างเหมาบริการ	92,167,132.53	88,234,960.42
ค่าตอบแทน	1,934,242.00	13,693,352.50
ค่าธรรมเนียมธนาคาร	23,600.00	-
ค่าจ้างที่ปรึกษา	11,867,060.00	3,833,650.00
ค่าเบี้ยประกันภัย	122,683.74	-
ค่าครุภัณฑ์มูลค่าต่ำกว่าเกณฑ์	4,109,656.09	2,787,239.65
ค่าใช้จ่ายในการประชุม	19,638,020.00	12,853,296.77
ค่ารับรองและพิธีการ	26,528.50	-
ค่าใช้จ่ายผลักส่งเป็นรายได้แผ่นดิน	1,217,848.07	1,130,346.68
ค่าประชาสัมพันธ์	154,673,180.05	73,261,130.34
ค่าใช้จ่ายอื่น	4,531,209.24	296,477.22
รวมค่าวัสดุและค่าใช้จ่าย	325,588,683.16	231,105,657.36
ค่าสาธารณูปโภค		
ค่าไฟฟ้า	6,380,919.55	7,156,260.17
ค่าน้ำประปา	838,924.24	759,547.49
ค่าโทรศัพท์	3,192,887.23	3,086,702.30
ค่าบริการสื่อสารและโทรคมนาคม	1,686,598.64	725,018.62
ค่าบริการไปรษณีย์โทรเลขและขนส่ง	2,852,508.00	3,011,117.00
รวมค่าสาธารณูปโภค	14,951,837.66	14,738,645.58
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย		
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	8,589,094.29	8,559,996.90
อุปกรณ์	22,180,355.81	22,700,127.18
สินทรัพย์โครงสร้างพื้นฐาน	86,139.39	116,018.00
ทรัพย์สินไม่มีตัวตน	3,247,706.37	4,883,114.60
ทรัพย์สินอื่น	-	2,289.87
รวมค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	34,103,295.86	36,261,646.55
ค่าใช้จ่ายอื่น	77,068.40	15,978.48
รายได้แผ่นดิน		
รายได้จากภาษี	128,944,976.00	118,925,958.00



	ปี 2554	ปี 2553
	บาท	บาท
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	729,091.00	493,400.00
รายได้อื่น	10,585,224.82	9,352,740.02
รวมรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บ	140,259,291.82	9,846,140.02
หัก รายได้แผ่นดินถอนคืนจากคลัง	-	(67,200.00)
รายได้แผ่นดินสุทธิจากยอดถอนคืนและจัดสรรตามกฎหมาย	140,259,291.82	128,704,898.02
รายได้แผ่นดินนำส่งคลัง	352,100.00	128,265.00
รายได้ภาษีทางตรง		
รายได้ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	1,289,444,276.00	118,757,958.00
รายได้ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตอื่น	700.00	168,000.00
รวมรายได้ภาษีทางตรง	1,289,444,976.00	118,925,958.00



จัดทำและเผยแพร่โดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
<http://www.fda.moph.go.th/>

รายงานประจำปี 2554
FDA Annual Report 2011



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข