รายงานประจำปี 2553
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Annual Report FDA 2010

รายงานประจำปี 2553
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทบาท ภารกิจ

บทบาทหน้าที่ 5
วิสัยทัศน์ 6
พันธกิจ 7
ค่านิยม 7
ภาพถ่ายผู้บริหาร 8
โครงสร้างและอัตรากำลังปี 2553 13
นโยบายการดำเนินงาน 17
นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี 22

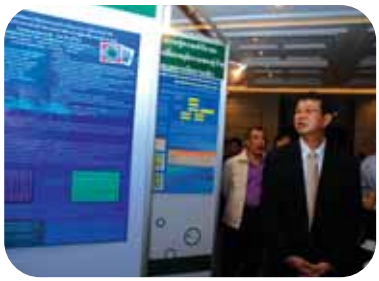
ยุทธศาสตร์การดำเนินงานประจำปี 2553

ยุทธศาสตร์ และผลการดำเนินงานขององค์กร รวมทั้งโครงการสำคัญที่สนองยุทธศาสตร์ ใน

- แผนงานพัฒนาสุขภาพของประชาชน ซึ่งมี 2 กลยุทธ์ 27
  โดยแสดงผลการดำเนินงานตามแผนงาน และโครงการสำคัญ เช่น Food Safety, Cosmetic Safety, HPVC และเรื่องร้องเรียน เป็นต้น
- แผนงานป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วนและปราบปรามผู้มีอิทธิพล 89
  โดยมีการดำเนินงานสำคัญ เช่น การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

เรื่องเด่นประจำปี 2553

- อย. Quality Award ปี 2553 97
- การตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเปรียบเทียบปรับ 100
- ภารกิจการกระจายอำนาจของเทศบาล 104



ภารกิจสำคัญอื่นๆ

ภารกิจงานต่างประเทศ การพัฒนาคุณภาพบริการ 108

การพัฒนาบุคลากร และการพัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากร 112

รายงานการเงินประจำปี 2553

สถานทางการเงิน รายรับ รายจ่าย ประจำปี 2553 118

บทบาท ภารกิจ อย.

บทบาทหน้าที่

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

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยของสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

วิสัยทัศน์

“องค์กรที่เป็นเลิศ
ด้านการคุ้มครอง
และส่งเสริม
การบริโภค
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่มีคุณภาพ
ปลอดภัย
และสมประโยชน์
มุ่งสู่สังคม
สุขภาพดี”

พันธกิจ

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน

2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี

3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ค่านิยม

P	: People	ห่วงประชา
R	: Reliability	สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น
O	: Ongoing Learning	มุ่งมั่นเรียนรู้
T	: Team work	เชิดชูทีมงาน
E	: Ethic	ยึดหลักการคุณธรรม จริยา
C	: Competency	พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ
T	: Transparency	ไม่ลดละความโปร่งใส

ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมอาหารและยาปี 2553

ผู้บริหารระดับสูง

นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์นรังสันต์ พีรกิจ
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรหญิงวีรวรรณ แตงแก้ว
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญ

นายชนินทร์ เจริญพงศ์
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

เภสัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

เภสัชกรพงศธร วิทยพิบูลย์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

เภสัชกรหญิงวิไล บัณฑิตานุกูล
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา

นางสาวดารณี หมู่ขจรพันธ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร

นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

เภสัชกรวันชัย ศรีวิบูลย์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

เภสัชกรหญิงนิตยา แย้มพยัคฆ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

เภสัชกรหญิงศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญ

เภสัชกรไพศาล ปวงนิยม
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนา
ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
หลังออกสู่ตลาด

เภสัชกรหญิงศรีนวล กรกชกร
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนา
ระบบคุ้มครองผู้บริโภค
ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

เภสัชกรสุภกรรณ จันทวงษ์
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนา
ระบบนำเข้า-ส่งออก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เภสัชกรผดุงกิจ สงวนวัฒนา
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์

นายไพโรจน์ แก้วมณี
ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย
อาหารและยา

เภสัชกรวิโรจน์ สุ่มใหญ่
ผู้ช่วยเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อำนวยการ

เภสัชกรวัฒนา อัครเอกฒาลิน
ผู้อำนวยการสำนักควบคุม
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

เภสัชกรพงศ์ประพันธ์ สุสัณฐิตพงษ์
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุม
เครื่องสำอาง

เภสัชกรสมชาย ปรีชาทวีกิจ
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุม
วัตถุอันตราย

นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

เภสัชกรวินิต อัศวกิจวิรี
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

เภสัชกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์
ผู้อำนวยการกองควบคุม
เครื่องมือแพทย์

ผู้อำนวยการ

เภสัชกรหญิงจันทนา ปานปรีชา
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

เภสัชกรประพนธ์ อางตระกูล
ผู้อำนวยการกองงานด่านอาหารและยา

เภสัชกรประธาน ประเสริฐวิทยาการ
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

นางสาวกันยา สุกิจจากร
เลขานุการกรม

เภสัชกรชาญชัย เอื้อชัยกุล
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

นางสาวสุวณี เรืองศิริ
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา

นางสาวฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

นางเพียงฤทัย เสารัมณี
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

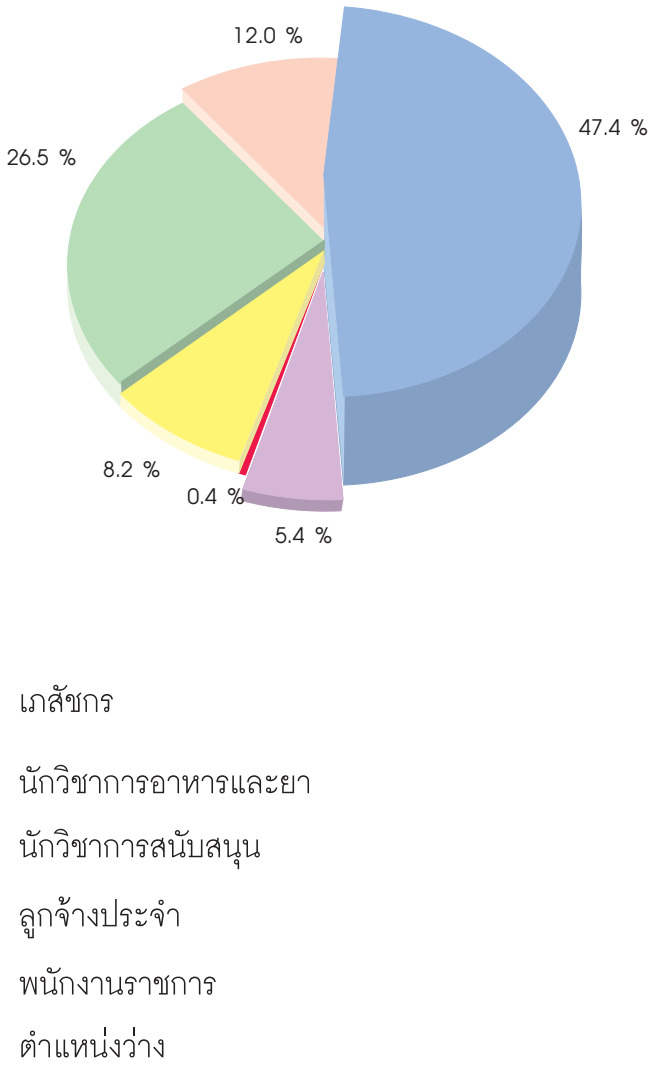
โครงสร้างและอัตรากำลัง

ปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลัง 687 ตำแหน่ง ถือครองตำแหน่งทั้งสิ้น 650 ตำแหน่ง จำแนกเป็นข้าราชการ 591 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 56 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 3 ตำแหน่ง โดยได้แบ่งโครงสร้างส่วนราชการเป็น 1 สำนัก 9 กอง 3 กลุ่มงาน และจัดตั้งหน่วยงานเป็นการภายในอีก 3 หน่วยงาน รายละเอียดตามตารางที่ 1 และแผนภูมิที่ 1-2

ตารางที่ 1 อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ณ วันที่ 30 กันยายน 2553)

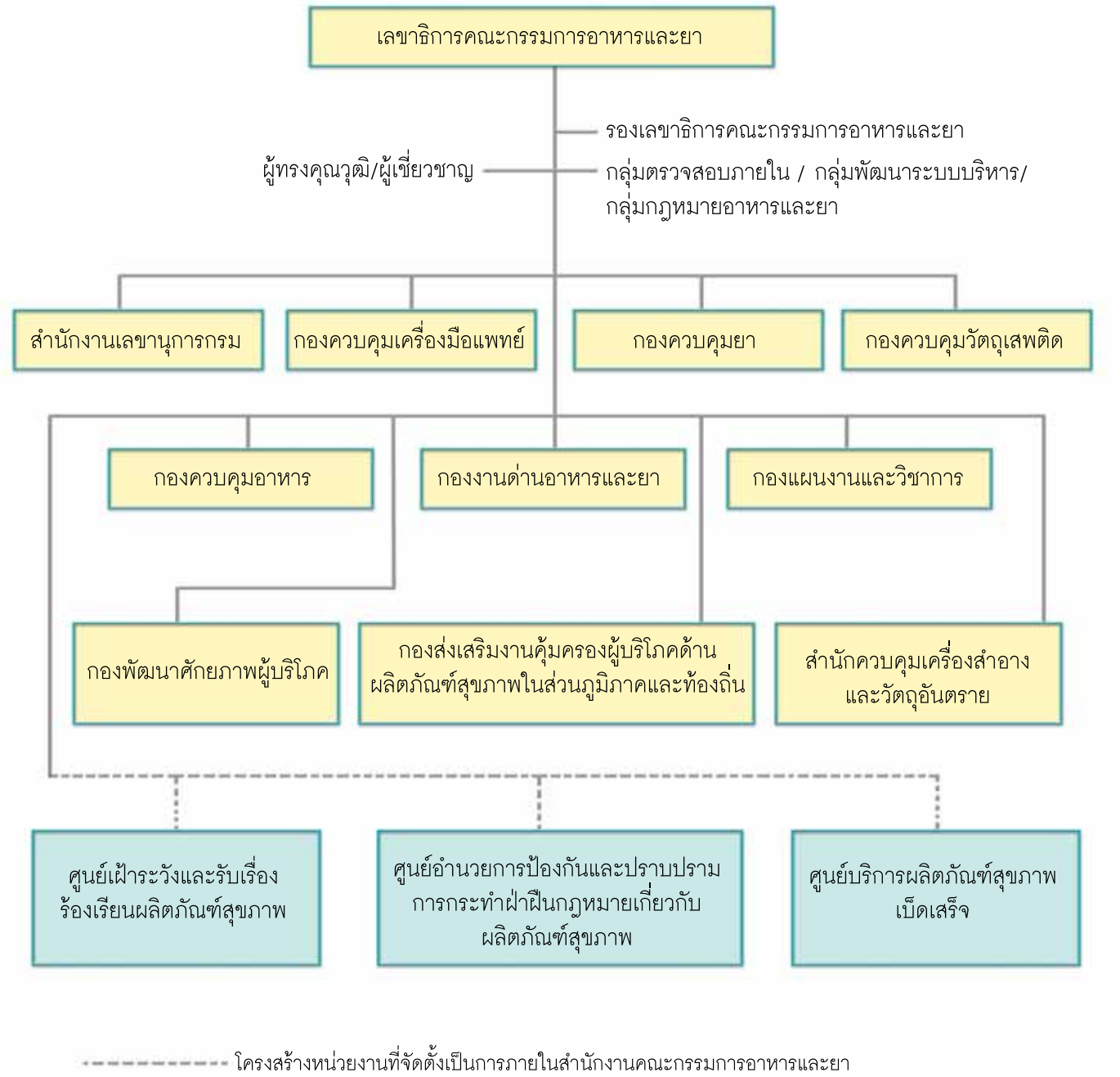
ตำแหน่ง	จำนวน
ผู้บริหารระดับสูง	4
เภสัชกร	324
นักวิชาการอาหารและยา	82
นักวิชาการสนับสนุน	181
ลูกจ้างประจำ	56
พนักงานราชการ	3
รวม	650

แผนภูมิที่ 1 สัดส่วนอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2553



ที่มา : สำนักงานเลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนภูมิที่ 2 โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2553



ORYOR
.com

นโยบายการดำเนินงาน ปี 2553

1. พัฒนาคุณภาพงานบริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม รวมทั้งพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้ทันสมัย สามารถรองรับผู้มาติดต่อได้อย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ รักษาระยะเวลาการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

2. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ท้องตลาดให้เข้มแข็งโดย

2.1 สร้างความเข้มแข็งในการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจร ทั้งผลิต นำเข้า จำหน่าย และควบคุมสื่อการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับอนุญาต รวมทั้งพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบให้ทันสมัย พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้มีระบบคุณภาพ ขยายการมอบอำนาจให้กับจังหวัดและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และปรับบทบาทภารกิจให้เอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงาน

2.2 ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นในการผลิตวัตถุเสพติด ตั้งแต่กระบวนการนำเข้า การกระจาย การตรวจสอบการใช้ รวมถึงการเก็บรักษาและทำลายของกลาง มิให้รั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ โดยยึดนโยบายยาเสพติดของประเทศ และกรอบยุทธศาสตร์ชาติปราบปรามยาเสพติดด้านอุปทานเป็นหลัก

2.3 พัฒนาด่านอาหารและยาทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะหลั่งไหลเข้ามาในประเทศให้มีการนำเข้าสินค้าที่ถูกต้อง และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันสอดส่อง ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย

2.4 ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ให้มีระบบคุณภาพ ทัดเทียมสากล ช่วยในการสนับสนุนและเอื้อต่อการส่งออก

2.5 พัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้มีศักยภาพด้านการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐาน สามารถพัฒนากระบวนการผลิต ทั้งด้านสถานที่ และบุคลากร เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพและปลอดภัย เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ของรัฐบาล

3. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง จนกลายเป็นวัฒนธรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพได้อย่างยั่งยืน โดย

3.1 เผยแพร่ รณรงค์ และประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องให้ทั่วถึงทั้งในเมืองและชนบท พัฒนาช่องทางการเข้าถึงข้อมูลองค์ความรู้ที่สะดวก รวดเร็ว และเข้าถึงง่าย รวมทั้งผลิตสื่อความรู้ต่างๆ เช่น คู่มือ แผ่นพับ ให้กับผู้บริโภคใช้เป็นแนวทางในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย

3.2 พัฒนาศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ผู้บริโภค ให้มีระบบการตอบสนองข้อร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ให้ผู้บริโภคพึงพอใจต่อการดำเนินการ รวมทั้งจัดระบบการเฝ้าระวังการโฆษณาสินค้าสุขภาพที่เกินความเป็นจริงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

3.3 กระจายข้อมูลความรู้ที่ถูกต้องลงสู่ชุมชน พื้นที่ ผ่านสื่อต่างๆ เช่น หอกระจายข่าวในชุมชน เพื่อให้ชุมชนมีความรู้และเกิดความตระหนักในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสามารถปกป้องสิทธิ์ของตนเองได้

4. พัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ แลกเปลี่ยนและเสริมสร้างข้อมูลองค์ความรู้ระหว่างกันอย่างต่อเนื่อง สามารถดูแลสุขภาพของตนเองได้

WHO ADVANCED REGULATORY WORKSHOP ON
RISK-BASED INSPECTION FOR VACCINES

GMP มาตรฐานการผลิตที่ดี ที่ผู้ประกอบการพึงปฏิบัติ

5. พัฒนาองค์กรให้มีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล โดย

5.1 พัฒนาองค์กร ภายใต้หลักธรรมาภิบาลและนโยบายการกำกับดูแลตนเองที่ดี

5.2 พัฒนาบุคลากร ให้มีความรู้คู่คุณธรรม ตลอดจนพัฒนาองค์กรให้มีการจัดการความรู้สู่องค์กรแห่งการเรียนรู้สร้างและพัฒนาความรู้ที่มีประโยชน์ให้กับผู้บริโภคและผู้ประกอบการให้มีภูมิปัญญา ภูมิคุ้มกันทางความคิด และนำไปสู่การตัดสินใจที่ถูกต้องได้

5.3 พัฒนาและส่งเสริมงานวิจัย ให้สอดคล้องกับทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร สร้างและส่งเสริมนักวิจัยให้มีขวัญและกำลังใจในการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดนวัตกรรมที่ส่งผลให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

5.4 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ให้มีความทันสมัย รวดเร็ว รองรับกับสถานการณ์ทางด้านเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว โดยการพัฒนาระบบอย่างครบวงจร ทั้งในด้านการจัดหา Software และ Hardware ที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ เพื่ออำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน รวมทั้งพัฒนา People ware ให้มีศักยภาพและทักษะในการใช้อุปกรณ์และโปรแกรมต่าง ๆได้เป็นอย่างดี

6. ประสานความร่วมมือและบูรณาการงานร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอกกระทรวง หน่วยงานอิสระ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ เพื่อเป็นแหล่งสนับสนุนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดีปี 2553

1. ด้านรัฐ สังคมและสิ่งแวดล้อม

1.1 มุ่งมั่นรักษาผลประโยชน์ของรัฐให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการดำเนินงานตามภาระรับผิดชอบของหน่วยงาน

1.2 มุ่งสนับสนุนกิจกรรมส่งเสริมคุณภาพของสังคมในด้านต่าง ๆเพื่อสร้างสรรค์สังคมที่ดีมีความสุข

1.3 ส่งเสริมการสร้างจิตสำนึกให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับผิดชอบต่อสังคมในการรักษาและส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม

2. ด้านผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2.1 มุ่งมั่นคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการร้องเรียน และแสดงความคิดเห็นผ่านช่องทางต่าง ๆ

2.2 พัฒนาการบริการให้มีคุณภาพมาตรฐาน โปร่งใส และเป็นธรรม

3. ด้านองค์การ

3.1 ส่งเสริมให้เกิดระบบคุณธรรม จริยธรรม ซื่อสัตย์ มีวินัย ในการปฏิบัติราชการโดยมุ่งเน้นให้เป็น องค์กรที่โปร่งใส มีความรับผิดชอบ ปลอดจากการ ทุจริตและประพฤติมิชอบตลอดจนการพัฒนาศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

4. ด้านผู้ปฏิบัติงาน

4.1 พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ และเติบโตในสายอาชีพ

4.2 มุ่งส่งเสริมความผาสุก และคุณภาพชีวิตที่ดี

4.3 ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ปฏิบัติงานเพื่อพัฒนาคุณภาพของงาน

ยาบ้าที่หนักอึ้งถุงนี้ กำลังจะถูกเผาในวันต่อต้านยาเสพติดประจำปี

การตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย หนึ่งในภารกิจที่มุ่งมั่นรักษาผลประโยชน์ของผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ปี 2553

ยุทธศาสตร์การดำเนินงานประจำปี 2553

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี" เพื่อให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด และควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

ตามพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการจัดสรรงบประมาณทั้งสิ้น 567.73 ล้านบาท โดยกำหนดผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัดและเป้าหมายความสำเร็จของหน่วยงาน ประกอบด้วย 2 แผนงาน ได้แก่

แผนงานที่ 1 พัฒนาสุขภาพของประชาชน : กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ และกลยุทธ์สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

แผนงานที่ 2 ป้องกัน แก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วน และปราบปรามผู้มีอิทธิพล : กลยุทธ์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ซึ่งผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 สามารถบรรลุเป้าหมายผลผลิตของแผนงานในภาพรวม ร้อยละ 118.29 ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยมีผลผลิต กิจกรรม และโครงการสำคัญ จำแนกตามแผนงาน ดังนี้

ตารางที่ 2 การบรรลุแผนงานยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2553

แผนงาน	ผลผลิต	บรรลุเป้าหมายแผนงานร้อยละ
แผนงานที่ 1 พัฒนาสุขภาพของประชาชน	1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 2. ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	113.00
แผนงานที่ 2 ป้องกัน แก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วน และปราบปรามผู้มีอิทธิพล	1. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย	123.58
	ภาพรวม	118.29

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

แผนงานที่ 1 พัฒนาสุขภาพของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกลยุทธ์ในการดำเนินการ ดังนี้

- พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ
- สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

โดยในปี 2553 แผนงานดังกล่าวได้บรรลุเป้าหมายร้อยละ 113 ทั้งนี้ได้จำแนกผลการดำเนินงานทั้ง 2 กลยุทธ์ ดังนี้

กลยุทธ์ที่ 1 : พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ผลผลิตที่ 1 : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยมีผลดำเนินการที่บรรลุเป้าหมายร้อยละ 107.57 จำแนกเป็น

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคำขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลากำหนดร้อยละ 99.08 (จาก 309,883 รายการ) และร้อยละ 98.82 (จาก 19,752 รายการ) ซึ่งบรรลุเป้าหมายกว่าร้อยละ 9 และร้อยละ 7 ตามลำดับ

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ร้อยละ 93.29 (เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เฝ้าระวังฉลาก และการโฆษณา รวม 393,009 รายการ) และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 98.18 (สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก และมีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล รวม 6,109 ราย)

ตารางที่ 3 ผลการดำเนินงานตามแผนงานพัฒนาสุขภาพของประชาชน กลยุทธ์ที่ 1

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน
เชิงปริมาณ		
1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลากำหนด (ร้อยละ)	90	99.08
2. คำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร้อยละ)	91	98.82
เชิงคุณภาพ		
1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (ร้อยละ)	90	93.29
2. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (ร้อยละ)	91	98.18
บรรลุเป้าหมายภาพรวม		107.57%

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

และยังได้พัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน และระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ GMP แล้ว 417 แห่ง

ตารางที่ 4 การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการออกสู่ท้องตลาดปี 2553

การอนุญาต (รายการ)	ผลิตภัณฑ์	สถานที่	รวม
อาหาร	72,312	3,457	75,769
ยา	34,469	9,725	44,194
เครื่องสำอาง	68,057	3,231	71,288
เครื่องมือแพทย์	85,643	128	85,771
วัตถุอันตราย	2,379	1,544	3,923
วัตถุเสพติด	1,153	1,667	2,820
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	45,874	-	
รวม	309,883	19,752	329,639

ตารางที่ 5 การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังสู่ท้องตลาด ปี 2553

Investigation manufacturing facilities and product quality	
• ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ : Investigation product (รายการ)	393,009
• ผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ : Product standards (ร้อยละ)	94.14
• ผลิตภัณฑ์อาหาร	94.11
• ผลิตภัณฑ์ยา	98.85
• ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	94.10
• ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	92.97
• ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	93.92
• ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	90.91
• ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย) : Investigation manufacturing facilities	6,109
• สถานประกอบการที่ดำเนินการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (ร้อยละ) : manufacturing standards	98.18
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร	97.89
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์ยา	98.24
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	95.28
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	100
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	97.68
• สถานประกอบการผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	100

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนด 7 โครงการสำคัญที่สนองยุทธศาสตร์แผนงานในกลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ ได้แก่

- โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร
- โครงการการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง
- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ
- โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- โครงการความปลอดภัยด้านสารเคมี
- โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

โดยสรุปผลการดำเนินงานสำคัญ ดังนี้

1. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร : Food Safety

อาหารเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและการดำรงชีวิต อาหารที่บริโภคในแต่ละครั้งอาจปนเปื้อนสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส สารเคมีและสารพิษ ทำให้เกิดการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแล เฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารให้ได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย คุ้มค่า และสมประโยชน์ โดยได้ดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขมาตั้งแต่ปี 2546 ด้วยการบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อมุ่งผลสัมฤทธิ์ให้อาหารที่ผลิต นำเข้าและบริโภคในประเทศมีความปลอดภัยได้มาตรฐานทัดเทียมระดับสากล ตลอดจนนำไปสู่การเป็นครัวของโลกอย่างแท้จริง สรุปยุทธศาสตร์และผลการดำเนินงานในปี 2553 ได้ดังนี้

1.1 การพัฒนามาตรฐานกฎหมายให้เป็นสากล

ดำเนินการศึกษาทบทวนกฎระเบียบด้านอาหารและสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของอาหาร เพื่อรองรับการจัดทำกฎระเบียบและมาตรการด้านอาหาร โดยจัดทำหลักเกณฑ์กฎระเบียบ ประกาศ คำสั่งกระทรวง/สำนักงานฯ คู่มือที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 12 เรื่อง (19 ฉบับ) จำแนกเป็นคู่มือหรือแนวทาง 2 ฉบับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 11 ฉบับ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5 ฉบับ และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 ฉบับ สรุปประกาศสำคัญและประเด็นหลักได้ดังนี้ (รายละเอียดของประกาศสามารถสืบค้นได้ที่ www.fda.moph.go.th/food/)

1) การควบคุมกำกับดูแลการผลิต นำเข้าและจำหน่ายสินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area : AFTA)

ภายใต้ความตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) จะมีการเปิดตลาดสินค้าเกษตร ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 โดยมีการลดอัตราภาษีและยกเลิกโควตาปี 2553 ซึ่งจะส่งผลต่อการนำเข้าสินค้าดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำคู่มือการควบคุมกำกับดูแลการผลิต นำเข้าและจำหน่ายสินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area : AFTA) เพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรที่จัดเป็นอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง AFTA โดยมีวิธีปฏิบัติ ระเบียบ ขั้นตอน และข้อกฎหมายเกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับดูแลความปลอดภัยของอาหาร สำหรับเป็นแนวทางปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

2) คู่มือและแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค

เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคฉบับนี้ มีบางส่วนแตกต่างจากแนวปฏิบัติที่ผ่านมา ดังนั้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และเป็นแนวทางเดียวกัน รวมทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายอาหาร สามารถเข้าใจหลักเกณฑ์ และข้อกำหนดดังกล่าวมากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่ออธิบายรายละเอียดและแนวทางปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ เพื่อให้เกิดความชัดเจน

สีสันสดใสของผักที่ดูน่าทาน และอาหารสด เช่น ปลาแห้งบนแผง (หน้า 30) ปลอดภัยหรือเปล่า ปัจจุบันการปนเปื้อนในอาหารสดมีเพียง 2.4%

3) การแสดงฉลากของสุรา

เนื่องจากข้อกำหนดอายุของบุคคลในข้อความคำเตือนบนฉลากสุรา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสุราซึ่งออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่กำหนด เด็กอายุ 18 ปี ไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 ที่กำหนด "บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์" ดังนั้นเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากสุรา กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศ เรื่อง สุรา ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2552 เพื่อยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสุราที่มีอยู่เดิม และแก้ไขในข้อความคำเตือนดังกล่าวดังนี้

"คำเตือน : ห้ามจำหน่ายสุราแก่บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
: การดื่มสุราทำให้ความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะลดลง
: บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ ไม่ควรดื่ม"

4) การควบคุมปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

กรมอนามัยได้มีข้อเสนอให้ลดปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อป้องกันปัญหาการได้รับฟลูออไรด์เกิน กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6) โดยปรับลดปริมาณฟลูออไรด์จาก 1.5 มิลลิกรัมต่อลิตร เป็น 0.7 มิลลิกรัมต่อลิตร ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 พฤษภาคม 2553 และผู้ผลิตและผู้นำเข้าน้ำบริโภคที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศใช้บังคับต้องปฏิบัติตามภายในวันที่ 25 สิงหาคม 2553 ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศฯ ชี้แจงรายละเอียดการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 2 มิถุนายน 2553

แสงเรืองๆสีฟ้า อาจดูคล้ายอะไรสักอย่างบนอวกาศ แท้จริงเป็นเพียงลูกชิ้นเรืองแสง ลูกชิ้นอันตรายภาพนี้ไม่มีเทคนิคพิเศษอะไร แค่นำมาไว้ในที่มืดเท่านั้น

5) ข้อกำหนดปริมาณสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

คณะกรรมการอาหารมีมติเห็นควรปรับลดค่ากำหนดสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์ปรุงรสฯให้เป็นไปตามมาตรฐาน Codex เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีโอกาสที่จะได้รับสาร 3-MCPD เพิ่มมากขึ้นจากบริโภคอาหารอื่นๆ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง กำหนดปริมาณสาร 3-MCPD เป็นไม่เกิน 0.4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีของแข็งที่เหลือหลังจากการระเหยน้ำ (Dry matter) ไม่เกินร้อยละ 40 และไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ระเหยน้ำออกซึ่งมีปริมาณของแข็งที่เหลือหลังจากการระเหยน้ำ (Dry matter) ไม่เป็นไปตามข้างต้น และคำนวณตามสัดส่วนของ Dry matter ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 ธันวาคม 2553

6) อาหารที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการยกระดับให้อาหารอีก 4 ประเภท ได้แก่ อาหารพร้อมปรุงที่จัดเป็นชุด ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และก๋วยเตี๋ยว เส้นหมี่ ต้องมีการผลิตให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP) จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม พ.ศ.2554 ส่วนผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารอยู่ก่อนประกาศฯ ต้องปฏิบัติตามภายในวันที่ 16 มีนาคม 2556

ทั้งนี้ได้เพิ่มเติมข้อกำหนดการตรวจประเมินวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2), (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549

7) การเสริมไอโอดีนในอาหารเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน

เพื่อสนับสนุนนโยบายแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนของรัฐบาล กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข 4 ฉบับ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2553 สรุปสาระสำคัญดังนี้

กำหนดให้เกลือบริโภคต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม การผลิตเกลือต้องควบคุมให้มีมาตรฐานซึ่งจะทำให้เกลือบริโภคมีการกระจายตัวของไอโอดีนสม่ำเสมอ ฉลากเกลือบริโภคต้องมีเลขสารบบอาหารและต้องแสดงข้อความ "เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน" ยกเว้นไม่ต้องมีไอโอดีนสำหรับเกลือบริโภคที่อยู่ระหว่างนำไปใช้ในกระบวนการเติมไอโอดีนที่ใช้กับอาหารที่มีลักษณะเฉพาะ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ที่มีวัตถุประสงค์นำไปใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการส่งออก และที่จำหน่ายให้กับผู้บริโภคที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีนโดยฉลากต้องแสดงข้อความ "สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน" ด้วยตัวอักษรที่ชัดเจน

เนื่องจากมีข้อจำกัดการใช้เกลือบริโภคในการผลิตน้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหารและผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แต่เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคได้รับไอโอดีนอย่างทั่วถึง จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้มีไอโอดีนน้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลืองโดยการเติมไอโอดีนในกระบวนการผลิต ซึ่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องมีปริมาณไอโอดีน 2-3 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 ลิตร หรือใช้เกลือเสริมไอโอดีนในการผลิต ฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายให้กับผู้บริโภคที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน ต้องแสดงด้วยข้อความว่า "สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน" ด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน จึงออกประกาศจำนวน 3 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำปลา (ฉบับที่ 2), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำเกลือปรุงอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2)

8) อาหารฉายรังสี

สืบเนื่องจากปัจจุบันการฉายรังสีอาหารเริ่มมีความนิยมแพร่หลายมากขึ้น โดยมีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ผลไม้และอาหารเพื่อการส่งออกและจำหน่ายในประเทศ รวมทั้งผลิตภัณฑ์

นำเข้าที่ผ่านการฉายรังสี ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และควบคุมมาตรฐานของผู้ฉายรังสีให้มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติเกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร (Good Irradiation Practice :GIP) สำหรับผู้ฉายรังสีอาหาร และเป็นเกณฑ์สำหรับ เจ้าหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นแนวทางเดียวกับมาตรฐานสากล จึงได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ 14 กันยายน 2553

ประกาศฯดังกล่าว กำหนดให้อาหารที่จะนำมาฉายรังสี จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices: GMP) หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร ภาชนะที่บรรจุอาหารฉายทั้งก่อนและหลังฉายรังสีต้องอยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องมีวิธีการฉายรังสี มาตรฐานของเครื่องมือเครื่องใช้ การเก็บรักษาอาหาร ชนิดของรังสีที่ให้ใช้ ปริมาณรังสีและวัตถุประสงค์ให้เป็นไปตามประกาศ รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขการฉายรังสีซ้ำและข้อยกเว้น และกำหนดให้ฉลากผลิตภัณฑ์มีข้อความว่า "ผ่านการฉายรังสีแล้ว" และเครื่องหมายการฉายรังสีบนฉลากอาหาร โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 ตุลาคม 2553

9) กำหนดข้อความที่ต้องแสดงในฉลากไอศกรีม

ข้อมูลจากการวิจัยพบว่า Ice Structuring Protein type III HPLC 12 หรือ ISP type III HPLC12 ซึ่งเป็นโปรตีนที่ผลิตโดยยีสต์ Saccharomyces cerevisiae ดัดแปรพันธุกรรม สามารถใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารในไอศกรีมและหวานเย็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีโครงสร้างของผลึกน้ำแข็งที่คงตัวเพิ่มขึ้นมีการละลายลดลงเมื่ออุณหภูมิในการเก็บรักษามีการเปลี่ยนแปลง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 3) และประกาศ เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารดังกล่าว รวมทั้งต้องแสดงข้อความในฉลากว่า "Ice Structuring Protein จากยีสต์ดัดแปรพันธุกรรม"

ต่อมาออกประกาศ เรื่อง กำหนดข้อความที่ต้องแสดงในฉลากของไอศกรีม เพื่อปรับแก้ไขข้อความในฉลากเป็นดังนี้ "ใช้ Ice Structuring Protein type III HPLC 12" และต้องแสดงข้อความที่สื่อให้ผู้บริโภคทราบด้วยว่า หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวให้ระบุหมายเลขโทรศัพท์ หรือ เว็ปไซต์ ติดต่อด้วย ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 22 ตุลาคม 2552

10) วัตถุเจือปนอาหารที่มีการอนุญาตให้ใช้เพิ่มเติม

เนื่องจากมีผู้ประกอบการมีความประสงค์ขออนุญาตใช้วัตถุเจือปนอาหารเพิ่มเติม จึงได้มีการเพิ่มข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ของวัตถุเจือปนอาหาร 2 ชนิด คือ โมโนโพแทสเซียมทาร์เทรต (Monopotassium Tartrate) และ แอล-ซีสเตอีนไฮโดรคลอไรด์ (L-Cysteine hydrochloride) จึงออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) ซึ่งประกาศตั้งแต่วันที่ 5 กรกฎาคม 2553

11) กำหนดรายชื่อพืชหรือส่วนต่าง ๆของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 เรื่อง ชาสมุนไพร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อพืชหรือส่วนต่าง ๆของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และกำหนดรายชื่อพืชสมุนไพร รวม 16 ชนิด ทั้งนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพร ในลักษณะผง หรือใส่ซองชงดื่มเช่นเดียวกับชา และเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตขออนุญาตได้สะดวกขึ้น โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถประกาศรายชื่อเพิ่มเติมได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ซึ่งรายชื่อพืชสมุนไพร 16 ชนิดดังกล่าวยังมิได้ครอบคลุมถึงอาร์ทิโชก และชะเอมซึ่งที่มีการบริโภคในลักษณะชาสมุนไพร จึงออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อพืชหรือส่วนของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร โดยกำหนดเพิ่มรายชื่อพืชหรือส่วนของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพรเฉพาะที่ผู้ประกอบการยื่นขอ คือ อาร์ทิโชก และชะเอม โดยหากมีการขอเพิ่มเติมรายชื่อพืชอื่นจะพิจารณาเป็นกรณี ๆไป ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 มีนาคม 2553

12) การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นควรให้มีการปรับลดขั้นตอนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) และการแก้ไขรายละเอียดของฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) โดยการปรับปรุงระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน สูตรอาหาร หรือความปลอดภัยของอาหารนั้น ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 มิถุนายน 2553

1.2 การพัฒนาความเข้มแข็งในการกำกับดูแลอาหารให้ปลอดภัย

1) กำกับดูแลการนำเข้าอาหาร เพื่อสกัดกั้นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพและความปลอดภัยเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ด่านอาหารและยาตรวจสอบการนำเข้าอาหารในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ทั้งสิ้น 163,664 รายการ พบมีคุณภาพมาตรฐานร้อยละ 98.21 และทดสอบเอกลักษณ์เภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า 2,832 รายการ ไม่พบการสำแดงเท็จ

2) ลดสารปนเปื้อน 6 ชนิดในอาหารสด (สารเร่งเนื้อแดง สารกันรา บอแรกซ์ สารฟอกขาว ฟอร์มาลีน และยาฆ่าแมลง) โดยมีหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit)ออกตรวจสอบเฝ้าระวังสารปนเปื้อนในอาหารสด ณ แหล่งจำหน่าย และได้เก็บตัวอย่างทั่วประเทศส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งผลวิเคราะห์ในปี 2553 พบการปนเปื้อนร้อยละ 2.47 จาก 150,759 ตัวอย่าง

ตารางที่ 6 การปนเปื้อนในอาหารสดปี 2548- 2553

สารปนเปื้อน	2548		2549		2550		2551		2552		2553	
	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน	ตรวจสอบ	% ปนเปื้อน
สารเร่งเนื้อแดง	6,219	6.11	2,997	2.17	1,008	8.53	1,653	0.30	1,356	3.10	1,586	0.57
สารฟอกขาว	100,852	0.38	31,287	0.51	4,507	0.00	19,175	0.70	14,246	0.13	17,369	0.42
สารกันรา	100,245	1.34	14,338	0.14	2,997	0.20	22,701	0.83	15,695	0.47	19,901	0.84
บอแรกซ์	135,291	0.53	13,743	0.15	19,625	0.28	32,474	0.76	24,995	0.54	31,949	0.57
ฟอร์มาลิน	87,695	1.13	15,378	0.57	7,088	0.08	16,622	2.35	9,974	2.33	12,925	2.84
ยาฆ่าแมลง	175,144	3.89	82,049	3.14	43,743	1.07	78,080	3.24	54,140	3.25	67,029	4.36
เฉลี่ยปนเปื้อน	605,446	1.75	159,792	1.94	78,968	0.79	170,705	2.05	120,406	1.88	150,759	2.47

ที่มา : กองควบคุมอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

3) ยกระดับสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ให้ได้มาตรฐาน GMP : Good Manufacturing Practice เพื่อเป็นหลักประกันถึงคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของอาหารที่ผลิต และเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการตัดสินใจบริโภค ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GMP แล้ว 11,099 แห่ง จากสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 11,240 แห่ง

ตารางที่ 7 จำนวนสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภทที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP ปี 2546 - 2553

ปี	2546	2547	2548	2549	2550	2551	2552	2553
ตรวจสอบ (แห่ง)	9,441	10,294	11,296	12,190	12,550	12,111	12,601	11,240
ได้ GMP (แห่ง)	4,300	8,938	11,216	12,093	12,441	11,188	11,628	11,009
ผ่าน GMP ร้อยละ	45.55	86.83	99.29	99.20	99.13	92.39	92.28	97.34

ที่มา : กองควบคุมอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

1.3 การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และบุคลากร

โดยเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ 3 ช่องทางคือ

1) สื่อโทรทัศน์ โดยผลิตและเผยแพร่รายการสนทนา 6 ครั้ง สารคดีในรายการ Happy life กับคุณหรีดจำนวน 13 ตอน และสารคดีสั้นชุด "ก๊วนสุขภาพดี กับ อย." ในรายการกระจกหกด้าน จำนวน 10 ตอน รวมทั้งข่าวประชาสัมพันธ์และสปอตโทรทัศน์อีก 5 เรื่อง

2) สื่อสิ่งพิมพ์และอื่นๆ ได้แก่ ข่าวประชาสัมพันธ์ทางหนังสือพิมพ์ คอลัมน์ประจำหนังสือพิมพ์ คู่มือฉลากโภชนาการ แผ่นพับ วิทยุ สายด่วน อย.15556 และ www.oryor.com รวม 135 เรื่อง

3) กิจกรรมรณรงค์ตามสถานที่ต่างๆได้แก่ ตลาด โรงเรียน หน่วยงานราชการ/เอกชน โรงงาน และนิทรรศการ รวม 159 ครั้ง

โดยพบว่า ในปี 2553 ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ คิดเป็นร้อยละ 86.3 มีความตระหนักในการเลือกซื้อ และบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ ร้อยละ 97.6 และมีการปฏิบัติตนเกี่ยวกับการบริโภคอาหารอย่างถูกต้อง ร้อยละ 74.8

และในด้านของการพัฒนาบุคลากร ได้มีการอบรมพัฒนาความรู้ให้กับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการทั้งในส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และกรุงเทพมหานคร ได้แก่ การอบรมผู้ประกอบการเส้นก๋วยเตี๋ยว เข้าสู่ GMP กฎหมาย การอบรมชี้แจงแนวทางในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภคและผลิตภัณฑ์อาหาร การอบรมเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบหลักฐานการโฆษณา และการอบรมเตรียมความพร้อมให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสังกัดกรุงเทพมหานครในการตรวจสอบสถานที่ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ รวมทั้งสิ้น 511 คน

นอกจากนั้นยังได้ขยายหน่วยเครือข่ายระบบการแจ้งเตือนภัยด้านอาหารของประเทศไทย (Food Alert System of Thailand, FAST) ทั่วประเทศรวม 86 เครือข่าย

2. โครงการพัฒนาคุณภาพยาแห่งชาติ

ยาเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งในความมั่นคงของมนุษย์ การพัฒนาระบบยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ มีความจำเป็นต่อการจัดการบริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมและสาธารณสุขให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพแก่คนไทยทุกคน ได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม นอกจากนี้ยังจำเป็นต่อการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายา รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศอีกด้วย

ระบบยาของประเทศจึงต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง ส่งเสริมประชาชนให้เข้าถึงยาและบริการด้านยา คุ้มครองให้ได้ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างปลอดภัย ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทุกระดับ และสนับสนุนการพัฒนาการวิจัยยา และ

อุตสาหกรรมยาของประเทศให้ได้มาตรฐาน ซึ่งในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินยุทธศาสตร์ที่สำคัญดังนี้

2.1 การประกันคุณภาพยา

ดำเนินการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาที่ผิดมาตรฐาน โดยการเสนอแนวทางการแก้ไขยา Amikacin Injection ยา Simethicone tablet Omeprazole Capsules Warfarin Sodium Tablets และยากลุ่ม Anti-Psychotics ต่อคณะอนุกรรมการฯ พร้อมทั้งจัดทำร่างคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข และร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรีลงนาม และได้ทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์อีก 20 รายการซึ่งจะนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เพื่อรับฟังความคิดเห็นผลการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ได้จัดทำมาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มีเทคโนโลยีสูง ได้แก่ วัคซีนใหม่ Stem cell, สมุนไพรพัฒนา, การขึ้นทะเบียนยาตาม ACTD, การส่งเสริมการขาย, Growth promoter, การประเมิน BA /BE GLP /GCP เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาใหม่และระบบยาของประเทศ

ได้จัดตั้ง "หน่วยประเมินเอกสารโครงร่างการวิจัยทางคลินิกสำหรับยามนุษย์" ปีที่ 3 (2551-2555) เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก โดยติดตั้ง Server และพัฒนา Center for Building and Strengthening ASEAN's Capacity on Good Clinical Practice and Clinical trial ภายใต้เวทีความร่วมมือ ASEAN Working Grop on Technical in Pharmaceuticals พร้อมทั้งส่งเจ้าหน้าที่ประชุมวิชาการด้าน Clinical Trial ที่ประเทศเกาหลี

และสำหรับสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานของยาตามท้องตลาดในปี 2553 พบว่ามีคุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ 96.45 พบการขายยาไม่มีทะเบียนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเพียง 3 แห่ง โดยทำการยึดและเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินคดีต่อไป และสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามที่มีการบังคับใช้กฎหมายขณะนี้มีโรงงานทั่วประเทศได้ GMP แล้ว 158 แห่ง ที่เหลือปิดปรับปรุง 12 แห่ง นอกจากนั้นยังผลักดันการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ได้มาตรฐาน GMP มาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณได้รับการรับรอง GMP 52 แห่ง

ตารางที่ 8 จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP)

ปี	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP	ทั้งหมด	ได้รับรอง 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	1012	21
2551	168	158	1002	23
2552	167	157	1013	23
2553	170	158	1099	52

ที่มา : กองควบคุมยา

2.2 ส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น (ยากำพร้า)

ยากำพร้า "เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อนให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาขาดแคลน"

ในอดีตประเทศไทยเผชิญกับปัญหาการขาดแคลนไม่มีการผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ทำให้การเข้าถึงยากำพร้าเป็นไปได้ยาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพยายามแก้ไขปัญหานี้มาตั้งแต่ปี 2535 เพื่อจัดระบบบริหารจัดการยากำพร้าแบบครบวงจร โดยได้เสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาแก่คณะกรรมการยา ซึ่งต่อมาได้มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการยากำพร้าเข้ามาทำหน้าที่พิจารณาจัดทำและปรับปรุงรายการยากำพร้า พิจารณาแหล่งผลิตและเสนอแนะมาตรการให้มีการผลิตและ/หรือนำยาเข้ามาใช้ในประเทศ

จากข้อมูลการสำรวจปี 2548 พบว่า มียาที่ขาดแคลนและถูกเสนอให้เป็นกำพร้าจำนวน 145 รายการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอให้คณะอนุกรรมการยากำพร้าพิจารณา ประกาศบัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ.2549 ฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 จำนวน 52 รายการ

ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดต่อประสานงานกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ยากำพร้าเพื่อให้ขออนุมัติทะเบียนยากำพร้าจำนวน 26 ตัวยา และยังมียากำพร้าอีกจำนวนหนึ่งที่ต้องเร่งดำเนินการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพจึงได้สนับสนุนงบประมาณ 5 ล้านบาทเพื่อการจัดหายากำพร้าและบริหารจัดการด้านการสำรองและการกระจายยากำพร้า โดยเริ่มจากยาในกลุ่ม antidote ก่อนเป็นอันดับแรกเนื่องจากเป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในกรณีฉุกเฉินอย่างทันท่วงทีในปริมาณที่เพียงพอ

โดยในปี 2553 ได้มีการพิจารณาแบ่งกลุ่มกำพร้าเป็น 4 ประเภท คือ ยาที่ต้องมีการดำเนินการอย่างเร่งด่วน 7 รายการ ยาที่ต้องมีการบริหารจัดการเพิ่มเติม 9 รายการ ยาที่ไม่มีปัญหาในการจัดหา 17 รายการ และยาที่มีปัญหาซับซ้อน 4 รายการ และเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลัก 16 รายการ โดยมีมาตรการในการจัดหายากำพร้าดังนี้

1) สนับสนุนให้มีการผลิตใช้ภายในประเทศ โดยองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย และโรงพยาบาลต่างๆ

2) นำเข้ายากำพร้าจากแหล่งผลิตต่างประเทศ โดยพิจารณานำเข้ายาที่การขึ้นทะเบียนแล้วก่อน เว้นแต่ยาที่ไม่ทะเบียนตำรับให้ดำเนินการนำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม/เอกชนเจ้าของผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้จะมีการขึ้นทะเบียนต่อไป เพื่อให้ได้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยผู้ได้รับพิษ และประชาชนทั่วไป เช่น ในกรณีเกิดไฟไหม้ หรืออุบัติเหตุในครัวเรือน พิษหรือโรคจากการทำงานในภาคอุตสาหกรรม และภาคเกษตรกรรม เป็นต้น

ในส่วนของการแก้ไขปัญหายากำพร้าและยาที่ขาดแคลนชั่วคราว ได้มีการดำเนินการดังนี้

1) จัดระบบในการจัดหาและบริหารจัดการยากำพร้า 6 รายการ ได้แก่ Dimercaprol inj (BAL), Sodium nitrite inj. Sodium thiosulfate inj, Methylene blue inj, Glucagon inj, และ Succimer cap (DMSA)

2) ให้องค์การเภสัชกรรมนำหรือสั่งยาเข้ามาแบบไม่มีทะเบียน ตามมาตรา 13(5) แห่ง พรบ.ยา พ.ศ.2510 จำนวน 5 รายการ ได้แก่ ยาในบัญชียากำพร้า 1 รายการคือ Sod Calcium edentate (Calcium disodium edentate, Ca Na2 EDTA) และยาที่ไม่อยู่ในบัญชียากำพร้าแต่เป็นยาที่มีความจำเป็นและอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 รายการคือ Penicillamine capsule ใช้สำหรับรักษาภาวะพิษตะกั่ว Willsons disease และ Cystinuria รวมทั้งเพื่อบรรเทาอาการปวดและอักเสบจากโรค Rheumatiod arthritis, Milrinone injection ใช้สำหรับโรคกล้ามเนื้อหัวใจล้มเหลว, Adenosine injection ใช้สำหรับช่วยปรับจังหวะการเต้นของหัวใจ และ Tetracosactide (Cosyntropin) injection ใช้สำหรับวินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ

นอกเหนือจากยากำพร้าแล้วยังได้ส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญโดยจัดตั้งศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานเพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมาจำนวน 4 แห่ง และสนับสนุนส่งเสริมด้านวิชาการทั้งในส่วนของเอกสารวิชาการ การอบรมบรรยายวิชาการ และจัดทำฐานข้อมูลเผยแพร่ในเว็บไซต์กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญฯ

2.3 ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลทั้งในสถานพยาบาลของรัฐ เอกชนและในชุมชน

1) ส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 เป็นการมุ่งเน้นให้สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล คุ้มค่าตามปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยส่งเสริมการใช้ยาเป็นขั้นตอนบัญชีย่อย ก ข ค ง จ ตามหลักเศรษฐศาสตร์ โดยเฉพาะยาที่มีราคาแพง และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้จริง นอกจากนั้นยังมีกลไกกลางกำกับการใช้ยาให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าในการเบิกจ่าย และเป็นแนวทางบริหารจัดการระบบการใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงในบัญชี จ ข้อย่อย 2 ซึ่งเชื่อมั่นได้ว่ายาตามบัญชียาหลักมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุณภาพมาตรฐาน ทำให้การใช้ยามีภาวะสมดุล และไม่ฟุ่มเฟือย

ในปี 2553 ได้ทบทวนคัดเลือกยาจำนวน 337 รายการ โดยเพิ่ม 14 รายการ คัดออก 8 รายการ แก้ไข 42 รายการ และคงเดิม 273 รายการ รวมทั้งคัดเลือกยาที่เป็นข้อเสนอเร่งด่วนตามนโยบายสำคัญในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในกลุ่มยาด้านจิตเวชใน 2 กลุ่มคือ Antipsychotic และ Antidepressant และยาไอโอดีน

นอกจากนั้นยังได้จัดทำและเผยแพร่คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ฉบับ บัญชียา จ (2) และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล : ยาระบบประสาทส่วนกลาง ส่งให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

และยังมีการปรับปรุงราคากลางในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันอีกจำนวน 546 รายการ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามในประกาศ

2) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

จากการประชุมคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา มีฉันทามติว่า ปัญหาการใช้ยาไม่เป็นสมเหตุผลเป็นปัญหาเร่งด่วนของชาติที่ต้องเร่งแก้ไข จึงสมควรเสนอเป็นระเบียบวาระแห่งชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาปฏิชีวนะ ทำให้เกิดการใช้ยาราคาแพงอย่างฟุ่มเฟือย ไม่คุ้มค่า เป็นภาระต่อระบบการเงินการคลังของประเทศ โดยเฉพาะในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ

อย่างไรก็ตามนโยบายและยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผลขณะนี้ได้รับการเสนอให้นำผนวกไว้ในร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบแห่งชาติ ซึ่งผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแล้ว เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2553

นอกจากนั้นยังได้ดำเนินการส่งเสริมพัฒนาศักยภาพของเครือข่ายโครงการใช้ยาปฏิชีวนะฯ (Antibiotics Smart Use) และเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน จัดพิมพ์และเผยแพร่ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องปัจจุบันมีสถานพยาบาล เข้าร่วมโครงการแล้วทั้งสิ้น 750 แห่ง

3) ร้านยาคุณภาพ

เพื่อยกระดับคุณภาพการบริการจากรูปแบบที่มุ่งเน้นการประกอบธุรกิจ (Commercial based Practice) เป็นรูปแบบของการประกอบวิชาชีพ (Professional - based Practice) สร้างอัตลักษณ์งานบริการเภสัชกรรม ทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์ และผู้มารับบริการ ซึ่งร้านยาคุณภาพนั้น เป็นร้านยาที่สมัครใจเข้าสู่การรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม โดยมีการจัดการความเสี่ยงในร้าน เพื่อความปลอดภัยจากการบริโภคยา มีมาตรฐานการประกอบวิชาชีพที่ดี มีการพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง และมีบริการสาธารณประโยชน์

ปัจจุบันมีร้านยาคุณภาพแล้ว 400 แห่ง ซึ่งในอนาคตจะเข้าร่วมให้บริการผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพ และโครงการประกันสังคม โดยจะมีการยกร่าง ประกาศกระทรวงว่าด้วยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมต่อไป

4) **พัฒนาระบบยาในชุมชน**

ดำเนินการควบคุมแหล่งกระจายยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สเตียรอยด์ชนิดเม็ดรับประทาน ยาแก้ไอส่วนผสม 4X100 ยาสูตรผสม pseudoephedrine โดยตรวจกำกับสถานประกอบการตามแนวปฏิบัติในการบังคับใช้กฎหมาย สนับสนุนการจัดกิจกรรมพัฒนาระบบยาในชุมชน สร้างผู้นำการเปลี่ยนแปลงระบบยาในชุมชน พัฒนา Model ระบบเฝ้าระวังปัญหาโฆษณาทางวิทยุชุมชน ดำเนินการ Participation action research ในจังหวัดน่าร่อง และติดตามการนำ Compliance policy ไปใช้ รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลร้านยาโรงพยาบาล ควบคุมการกระจายยา จัดทำฐานข้อมูลรูปเม็ดยาและลักษณะยา กลุ่มเสี่ยง และจัดเตรียมระบบการจดแจ้งผู้ขาย ยาแก้หวัด Pseudoephdrine

ผลการดำเนินงานพบว่าปริมาณการจำหน่ายยาที่มีความเสี่ยง (Prednisolone และ Dexamethasone) ในร้านขายยาลดลงจากปี 2552 ร้อยละ 61.89 เดิมมีปริมาณการจำหน่ายจำนวน 24,724,500 เม็ด ปัจจุบันลดลงเหลือ 9,421,000 เม็ด

3. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้กับผิวกายภายนอก เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน ปัจจุบันยังคงพบการลักลอบผสมสารที่เป็นอันตรายในปริมาณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ เช่น สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ โดยเฉพาะครีมหรือโลชั่นบำรุงผิว ป้องกันแสงแดดหรือทำให้หน้าขาว

อันตรายที่เกิดจากอาการแพ้สารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอที่ผสมในเครื่องสำอาง ได้แก่ ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ ไตอักเสบ ระคายเคือง จุดด่างขาวเป็นฝ้าถาวร หน้าแดง ระคายเคือง แสบร้อนรุนแรงเกิดการอักเสบ ผิวหน้าลอกอย่างรุนแรง และอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ซึ่งขึ้นอยู่กับอาการแพ้ ผู้ป่วยหลายรายเป็นฝ้าถาวรอันเป็นผลจากการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อผิวหนัง (Ochronosis) หรือผิวด่างซึ่งเกิดจากเซลล์ผิวหนังถูกทำลาย (Leucomelanoderma)

อีกทั้งค่านิยมของโฆษณาที่เน้นความสวยต้องคู่กับผิวขาวใส และผู้บริโภคเองยังขาดความรู้ ความเข้าใจ ถึงโทษ พิษภัยที่อาจได้รับจากผลิตภัณฑ์ และต้องการให้ผิวขาว จึงมองหาผลิตภัณฑ์ที่เห็นผลเร็ว ราคาย่อมเยา ส่งผลให้มีเครื่องสำอางผิดกฎหมายเกิดขึ้นมากมายหลายยี่ห้อ

ดังนั้นเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งระบบ ในปี 2551 จึงแก้ไขกฎหมาย กำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องทำการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า โดยผ่อนผันให้เครื่องสำอางเดิมที่เคยมีการผลิต/นำเข้าอยู่ก่อนไปจนถึงสิ้นปี 2553 ปัจจุบันเครื่องสำอางทุกประเภทมีการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้าทุกราย รวม 68,053 รายการ (ปี 2552 มี 44,286 รายการ) สรุปผลงานที่สำคัญในปี 2553 ดังนี้

3.1 คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง

ได้ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา โดยตรวจสอบเอกสารการนำเข้าเครื่องสำอางรวม 46,759 รายการ สุ่มเก็บตัวอย่างตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ 163 ตัวอย่าง พบตกมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง และได้ตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงตามท้องตลาดทั้งส่วนกลางและภูมิภาคจำนวน 1,112 ตัวอย่าง พบสารห้ามใช้ 293 ตัวอย่าง และในส่วนของการป้องกันไม่ให้มีการจำหน่ายเครื่องสำอางผิดกฎหมาย และยังตรวจสอบ ติดตามเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายกว่า 1,535 ราย รวมทั้งสถานเสริมสวยและคลินิกเสริมความงามกว่า 710 ราย สรุปปี 2553 เครื่องสำอางตามท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ 95.71

ตารางที่ 9 ร้อยละความปลอดภัยของเครื่องสำอางปี 2550 - 2553

ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง	ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553
1. คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง	93.75	94.84	91.82	95.71
2. ความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ (ไฮโดรควิโนน, ปรอท, กรดเรทิโนอิก) ในเครื่องสำอางทาสิวฝ้า	82	87	88	92.00
3. ความถูกต้องของฉลาก	99.38	100	99.86	97.45
4. ความถูกต้องของโฆษณา	97.61	97.31	98.36	97.02

ที่มา : กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ปัจจุบันธุรกิจเครื่องสำอางมีมูลค่าไม่น้อยกว่าธุรกิจด้านอื่น ทั้งยังมีการแข่งขันระหว่างเครื่องสำอางนำเข้าและเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศในระดับสูง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศ ให้มีความสามารถผลิตเครื่องสำอางคุณภาพดี เป็นที่ยอมรับในตลาดโลก สร้างรายได้เข้าประเทศ และให้คนไทยได้ใช้เครื่องสำอางคุณภาพดี โดยมุ่งพัฒนาโรงงานขนาดใหญ่และขนาดกลางให้มีการยกระดับมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice : GMP รวมทั้งพัฒนาโรงงานขนาดเล็กและอุตสาหกรรมในครัวเรือนตามหลักเกณฑ์ Good Hygienic Practice : GHS (ความเข้มงวดน้อยกว่า GMP) ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ Cosmetic Good Manufacturing Practice แล้วทั้งสิ้น 111 แห่ง

3.2 จับกุมเครื่องสำอางผิดกฎหมาย

ตรวจจับอย่างเข้มงวด ทั้งสถานที่ขายส่งเครื่องสำอางรายใหญ่ สถานที่จำหน่ายระบบขายตรงและขายปลีก รวมทั้งการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต และทลายแหล่งผลิตแหล่งค้าส่งเครื่องสำอางผิดกฎหมาย โดยในปี 2553 สามารถตรวจจับแหล่งเครื่องสำอางผิดกฎหมายรวมมูลค่ากว่า 82.6 ล้านบาท

3.3 พัฒนากฎหมาย

โดยออกกฎกระทรวง และประกาศต่างๆ รวม 4 ฉบับ ได้แก่

1) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ.2553 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ให้แจ้งรายละเอียดตามมาตรา (1) (2) และ (3) ก่อนวันผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้ที่รับแจ้งก่อนวันประกาศฯให้แจ้งภายในหนึ่งปีนับจากวันที่ 7 พฤษภาคม 2553

2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม โดยให้แจ้งรายละเอียดตามแบบ จ.ค. ตั้งแต่ 17 สิงหาคม 2553

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางชีววัตถุวิทยาดังนี้ (ตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2553)

(1) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค Pseudomonas aeruginosa, Staphylococus aureus, Candida albicans, Clostdium spp. (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

(2) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อบุอ่อน เครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 3 ปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า 500 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป รวมทั้งเครื่องสำอางอื่นที่ตรวจพบมากกว่า 1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป

4) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของผ้าอนามัยชนิดสอด ต้องแสดงฉลากดังนี้ ไม่ควรใช้เมื่อภาชนะฉีกขาด ไม่ควรใส่ไว้ในช่องคลอดนานเกิน 8 ชั่วโมง ควรเปลี่ยนผ้าอนามัยทุก 4-8 ชั่วโมง ขณะใช้หากมีอาการไข้ คลื่นเหียน อาเจียน วิงเวียน หน้ามืด ท้องเดิน และมีผื่นแดงขึ้นตามผิวกาย ให้นำผ้าอนามัยออก และรีบไปพบหรือปรึกษาแพทย์ทันที ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้น 180 วันนับตั้งแต่วันที่ 27 มกราคม 2553

3.4 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้

ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กทม. รถ Mobile Unit ทั่วประเทศ มหาวิทยาลัย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาล และห้างสรรพสินค้าทั่วประเทศ เพื่อรณรงค์ประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ทาสิว ฝ้า หน้าขาวที่ผิดกฎหมายและอันตราย ทั่วประเทศ ประกอบด้วย ป้ายประชาสัมพันธ์ X- Stand 139 ป้าย และ Roll up 234 ชุด แผ่นพับ 2 เรื่อง 400,000 ฉบับ ข่าวประชาสัมพันธ์ สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อโทรทัศน์และวิทยุ สายด่วน อย. 1556 และอินเตอร์เน็ต รวมทั้งประกาศแจ้งเตือนเครื่องสำอางผิดกฎหมาย 41 ฉบับ 160 รายการ เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องและได้รับข้อมูลข่าวสารข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ป้องกันมิให้ประชาชนตกเป็นเหยื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง และเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างรู้เท่าทัน

จากการประเมินผลพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอาง พบว่าผู้บริโภคมีพฤติกรรมที่ถูกต้องร้อยละ 81.8

4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.1 การควบคุมการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

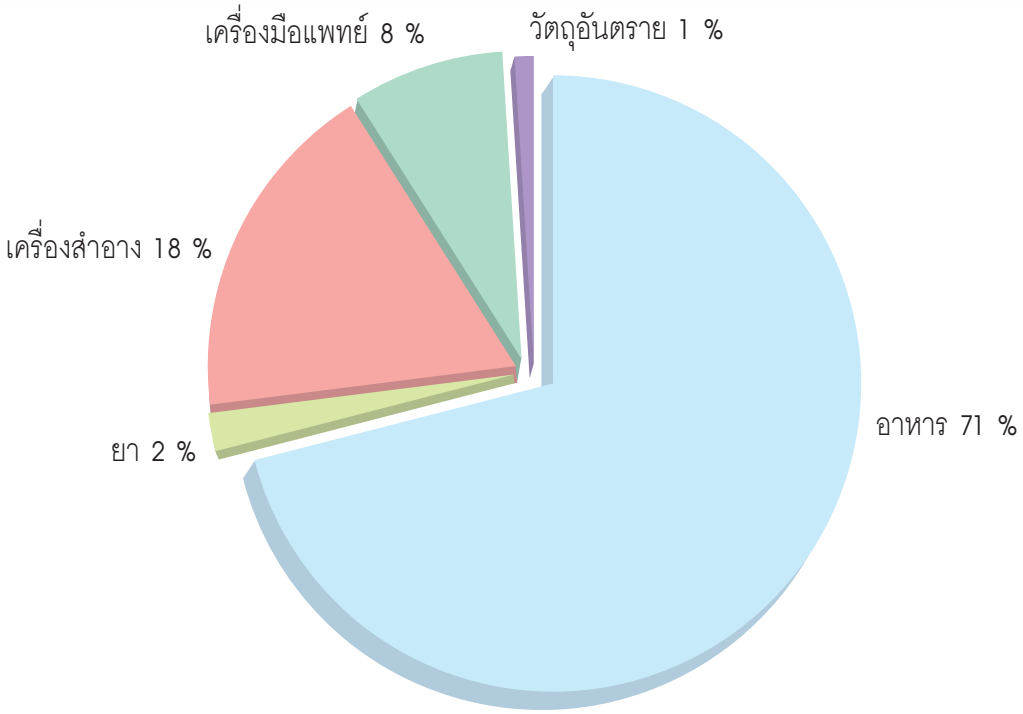
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกรมศุลกากร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ณ ด่านอาหารและยา 35 ด่านทั่วประเทศ สรุปผลการดำเนินงานในปี 2553 ดังนี้

1) พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีวัตถุประสงค์มิใช่เพื่อการจำหน่าย รวม 45,874 รายการ รวมทั้งอนุญาตการนำเข้าอาหารเป็นการเฉพาะคราวจำนวน 395 ฉบับ ส่วนใหญ่นำเข้าเพื่อจำหน่ายในร้านค้าปลอดอากร และอื่นๆ เช่น เพื่อเป็นตัวอย่างในงานแสดงสินค้าของผู้ประกอบการ หรือเพื่อการศึกษาวิจัย เป็นต้น

ตารางที่ 10 การอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2552 - 2553

ผลิตภัณฑ์	ปี 2552	ปี 2553
อาหาร	31,264	33,066
เครื่องสำอาง	14,022	8,212
เครื่องมือแพทย์	11,836	3,560
ยา	769	793
วัตถุอันตราย	299	243
รวม	58,190	45,874

ที่มา : กองงานด่านอาหารและยา



แผนภูมิที่ 3 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าปี 2553

2) ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า 312,260 รายการ มูลค่าประมาณ 279,857.10 ล้านบาท โดย

(1) ตรวจสอบทางกายภาพ ฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกรายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 0.09 (279 รายการ) ส่วนใหญ่เป็นข้อบกพร่องเกี่ยวกับใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร การแสดงฉลากอาหาร เลขที่การอนุญาตผลิตภัณฑ์

(2) ตรวจสอบคุณภาพ โดยทดสอบเบื้องต้นประกอบการพิจารณาตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ จำนวน 9,253 รายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 0.2 (พบสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง และอฟลาทอกซิน) และทดสอบเอกลักษณ์และคุณสมบัติของเภสัชเคมีภัณฑ์

ณ ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา จำนวน 2,832 รายการ ไม่พบการสำแดงเท็จในการนำเข้า รวมทั้งเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 5,480 ตัวอย่าง พบผ่านมาตรฐานร้อยละ 97.74

3) พัฒนาห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา 7 แห่งให้ได้รับการรับรองมาตรฐานการทดสอบเบื้องต้นสารตกค้างจากยาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่กำหนดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปัจจุบันได้รับการรับรองมาตรฐานแล้วทั้ง 7 แห่ง ได้แก่

(1) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ

(2) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)

(3) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา รพท. ลาดกระบัง

(4) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง

(5) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาเชียงแสน

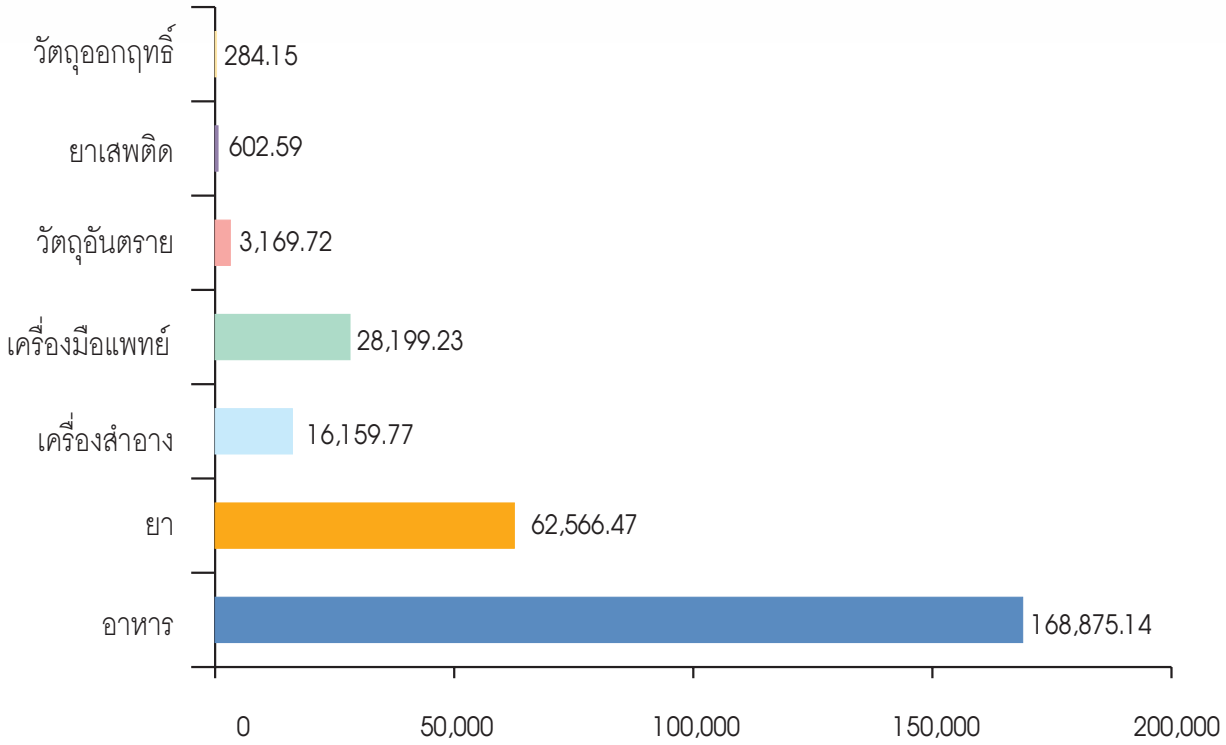
(6) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาแม่สาย

(7) ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาสะเดา

ตารางที่ 11 สถิติการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าปี 2553

ผลิตภัณฑ์	จำนวนนำเข้า			ผลวิเคราะห์	
	ใบขนสินค้า	รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	จำนวนผลวิเคราะห์	ร้อยละเข้ามาตรฐาน
อาหาร	64,912	163,664	168,875.14	5,086	98.21
ยา	18,764	43,247	62,566.47	180	90.56
เครื่องสำอาง	10,977	46,759	16,159.77	141	95.04
เครื่องมือแพทย์	21,219	55,956	28,199.23	36	100.00
วัตถุอันตราย	1,651	2,208	3,169.72	37	75.68
ยาเสพติดฯ	159	208	602.59	-	-
วัตถุออกฤทธิ์ฯ	187	218	284.15	-	-
รวม	117,869	312,260	279,857.10	5,480	97.74

ที่มา : กองงานด่านอาหารและยา



แผนภูมิที่ 4 มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2553 (ล้านบาท)

4.2 ความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

ถึงแม้ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการกำกับดูแลในประเทศซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว และชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค โดยที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายจะต้องยื่นคำขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3) เครื่องมือแพทย์นำเข้าทั่วไป ผู้ประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการ หรือสถาบันเอกชนที่ทาง

ราชการของประเทศนั้นรับรอง และผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร

อย่างไรก็ตามในปี 2553 ยังมีประเด็นซึ่งเป็นที่สนใจของประชาชนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 2 รายการ ดังนี้

1) **ลวดดัดฟันแฟชั่น**

ลวดดัดฟันแฟชั่นมีขายทั่วไปตามร้านแผงลอย ห้างสรรพสินค้า ตลาดนัด หรือแหล่งชุมชนต่างๆ อันตรายที่เกิดขึ้นมาจากลวดที่ไม่ได้มาตรฐาน มีสารโลหะหนักที่ปนเปื้อน เช่น ตะกั่ว พลวง ซิลิเนียม โครเมียม สารหนู หรือเป็นสนิม และสีปนเปื้อนในลูกปัด อีกทั้งมีการนำเครื่องมือทันตแพทย์มาใช้เพื่อใส่ลวดดัดฟันโดยบุคคลที่ไม่ใช่ทันตแพทย์ หากจัดฟันไม่ดีพออาจทำให้เหงือกอักเสบ ฟันผุ ลวดอาจไปทิ่มแทงกระพุ้งแก้มทำให้เป็นแผลเรื้อรัง และการใช้เครื่องมือที่ไม่สะอาด ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อโรค ทำให้เสี่ยงต่อการติดโรค เช่น ตับอักเสบ และเอดส์ เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมอาหารและยาโดยความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ได้ประกาศห้ามขายสินค้าลวดแฟชั่นเป็นการชั่วคราว

จนกว่าจะมีคำสั่งยกเลิก และได้ประสานกับทันตแพทยสภา และโรงเรียนช่างทันตกรรม ในการกำหนดประเภทของเครื่องมือและวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการบริการจัดลวดดัดฟันแฟชั่น ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายให้กับสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น รวมทั้งกำหนดมาตรการควบคุมตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เพื่อควบคุมการใช้ลวดดัดฟันและวัตถุดิบที่เกี่ยวข้อง เพื่อมิให้กระจายสู่ผู้ใช้ที่ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เหมาะสม

2) **อุปกรณ์ไฟฟ้าสถิต**

เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมอาหารและยา สำหรับข้อบ่งใช้และประโยชน์ที่รับแจ้งคือ เพิ่มการไหลเวียนโลหิต และบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ผู้ที่จะทำการโฆษณาต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน อีกทั้งห้ามมิให้โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

ปัจจุบันมีการบริการ สาธิต ให้ทดลองใช้ และโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณในการบำบัด รักษา บรรเทา และป้องกันโรคต่างๆ เป็นจำนวนมาก ทำให้เสียโอกาสในการรักษาหรือทำให้โรคหรืออาการต่างๆเป็นมากขึ้น และยังพบว่าบางรายได้รับบาดเจ็บต้องเข้ารับการรักษาเนื่องจากเกิดไฟฟ้าลัดวงจร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กองการประกอบโรคศิลปะ จึงร่วมกันตรวจสถานประกอบการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ และสื่อโฆษณาเป็นระยะ โดยตักเตือนและแจ้งแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องแก่ผู้ประกอบการ และดำเนินคดีอย่างเข้มงวด และยังออกข่าว สกู๊ปโทรทัศน์ เตือนผู้บริโภคและให้ข้อมูลเป็นระยะ นอกจากนั้นยังพิจารณากำหนดมาตรการควบคุมให้เข้มงวดขึ้น เช่น ควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย หรือควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์แก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

4.3 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ทำหน้าที่ในการเฝ้าระวังติดตามข้อมูลความเสี่ยง และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการติดตามและรวมรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้รับจากเครือข่ายโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน และร้านยากว่า 800 แห่งทั่วประเทศ การเฝ้าระวังติดตามข้อมูลจากวารสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์การอนามัยโลก หน่วยควบคุมกำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ เครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ ประเมินผล และเสนอมาตรการการจัดการความเสี่ยงและอันตรายที่พบ ทั้งที่เป็นมาตรการทางด้านกฎหมาย (ในฐานะเลขานุการของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาในคณะกรรมการยา) เช่น มาตรการการยกเลิกทะเบียนตำรับยา การเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น และมาตรการด้านการถ่ายทอดข้อมูลความเสี่ยงในรูปแบบต่างๆ เช่น วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจดหมายข่าว (HPVC Safety News) เป็นต้น ในปี 2553 มีการดำเนินที่สำคัญดังนี้

1) การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ได้รับรายงานที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 50,716 ฉบับ (ข้อมูล ณ 21 ตุลาคม 2553) สามารถจำแนกรายงานที่ได้รับตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

(1) ยา และวัตถุเสพติด 50,649 ฉบับ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 143,209 เหตุการณ์ (1 รายงานอาจมียาที่สงสัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์) ในจำนวนนี้เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง 12,089 ฉบับ (ร้อยละ 23.87) มีผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 137 ราย (ร้อยละ 1.13 ของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง) ตัวอย่างรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ยาที่สงสัยแล้วผู้ป่วยเสียชีวิต เช่น การเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง (Steven Johnson syndrome) จากการใช้ยา allopurinol ทั้งนี้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานส่วนใหญ่เป็นความผิดปกติของระบบผิวหนัง โดยส่วนใหญ่ยาที่ถูกระบุว่าเป็นยาที่สงสัย คือ กลุ่มยาปฏิชีวนะ

(2) เครื่องสำอาง 25 ฉบับ มีทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เช่น anaphylaxis shock จากการใช้แชมพู, angioedema และผื่นแบบ macular จากการใช้ครีมบำรุงผิวหน้า เป็นต้น

(3) อาหาร 25 ฉบับ มีเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทไม่ร้ายแรง ตัวอย่างเช่น ตาบวมและปากบวม จากการรับประทานอาหารเสริม glutathione, การเกิด anaphylaxis จากการรับประทานนมผง

(4) เครื่องมือแพทย์ 7 ฉบับ มีทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เช่น การเกิดผื่นแบบ contact dermatitis จากการใช้ plaster และผื่นแบบ bullous eruption จากการใช้ถุงมือ

(5) วัตถุอันตรายที่ใช้ทางด้านสาธารณสุข 10 ฉบับ มีทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ส่วนใหญ่เป็น ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ทั้งนี้ตัวอย่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ผื่นลมพิษ

2) การแจ้งเตือนข้อมูลการเฝ้าระวังภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดในเครือข่ายกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Post - marketing Alert System : PMAS) เน้นข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีการเรียกคืน เพิกถอนออกจากท้องตลาด เช่น ยาปลอม ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานไม่สอดคล้องตามที่กำหนด เป็นต้น ซึ่งในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะศูนย์ประสานงานระบบแจ้งเตือนดังกล่าวได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูล รวม 201 เรื่อง จำแนกออกเป็น

(1) รับเรื่องจากประเทศสมาชิกผ่านระบบ PMAS จำนวน 176 เรื่อง เป็นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 93 เรื่อง ยาแผนโบราณ 22 เรื่อง อาหาร 3 เรื่อง ยาแผนปัจจุบัน 2 เรื่อง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 56 เรื่อง

(2) ส่งเรื่องเข้าระบบ PMAS จำนวน 25 เรื่อง เป็นข้อมูลยาแผนปัจจุบัน 10 เรื่อง เครื่องสำอาง 7 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 เรื่อง และยาแผนโบราณ 5 เรื่อง

ผลของการแลกเปลี่ยนข้อมูลดังกล่าว ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการเฝ้าระวังฯและควบคุมความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ของประเทศไทยเพราะสามารถรับทราบข้อมูลได้รวดเร็ว

3) การวิเคราะห์และประเมินข้อมูลความเสี่ยง

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้จัดประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ตลอดจนพิจารณาข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้ พร้อมเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวในรูปแบบต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการยา ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยมีการประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาข้อมูลความเสี่ยงของยา nimesulide, celecoxib, ketoprofen gel และ sibutamine และมีการดำเนินการตามมติที่สำคัญดังต่อไปนี้

(1) Nimesulide : มีหนังสือถึงนายกสมาคมแพทย์รูมาติซั่มแห่งประเทศขอความอนุเคราะห์ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยยา และให้เริ่มดำเนินโครงการ "A randomized large scale, multicemter, open labeled comparative study to assess the safety and tolerability of Nimesulide 100 mg (Nidol) and diclofenac 75 mg (Voltaren SR 75) twice daily on the liver function" เพื่อติดตามการเกิดภาวะ hepatic injury

(2) Celecoxib : ให้บริษัทฯแก้ไขเอกสารกำกับยา ให้มีข้อความคำเตือนที่ระบุถึง "ความเสี่ยงของการการเกิดภาวะหลอดเลือดหัวใจ ในกรณีที่ใช้ยาในขนาดที่สูงและติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน" ภายใต้ข้อบ่งใช้ FAB

(3) Ketoprofen gel : จดหมายข่าวเรื่องการเกิดภาวะ Phototoxicity re-action จากการใช้ยา ketoprofen gel

(4) Sibutamine : ขอความร่วมมือระงับการจำหน่าย และจัดทำจดหมายข่าวเรื่อง sibutamine : ความเสี่ยงต่อหัวใจและหลอดเลือด

(5) Rosiglitazone : จดหมายข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และสมาคมวิชาชีพ เรื่องความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าว และขอความร่วมมือในการเฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานี้

(6) Leflunomide : กำหนดให้เป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(7) Dynastat®: กำหนดให้คงสถานะเป็นยาใหม่ที่มีเงื่อนไขต่อไป รวมทั้งให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงยาดังกล่าว

4) การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (Signal Review Panel) ประจำปี 2553

ได้แต่งตั้งคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ประกอบด้วยคณะทำงานย่อย 2 ชุด ได้แก่ คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา และคณะทำงานประเมินสัญญาณด้านคลินิกโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาฐานข้อมูลและระบบจัดการข้อมูลและพัฒนากระบวนการประเมินสัญญาณอันตราย ทั้งนี้ได้มีแผนการดำเนินการ 2 ระยะ ได้แก่

(1) แผนระยะสั้น : การพัฒนากระบวนการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตราย

(2) แผนระยะยาว : การพัฒนายุทธศาสตร์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5) การวิจัยและพัฒนา

เป็นโครงการเฝ้าระวังเชิงรุก และการวิเคราะห์ ประเมินข้อมูลความเสี่ยงจากฐานข้อมูล Thai Vigibase ในโครงการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ซึ่งทำการเก็บข้อมูลใน 4 จังหวัด ทั้งนี้ ได้จัดทำและสรุปผลการดำเนินงานโครงการฯ ให้หน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการรับทราบแล้ว

6) จดหมายข่าว (HPVC Safety News)

ได้ออกจดหมายข่าว (HPVC Safety News) เพื่อเป็นการแจ้งเตือนบุคลากรสาธารสุขถึงความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมทั้งสิ้น 7 ฉบับ ได้แก่

(1) เรื่องการพบ Porcine Circovirus (PCV-1) DNA ในวัคซีน Rotarix®

(2) การเกิด Photosensitivity reaction กับการใช้ยา Ketoprofen gel

(3) การระงับการใช้และการจำหน่าย วัคซีน Rotarix® ชั่วคราว

(4) ยกเลิกการระงับการใช้และจำหน่ายวัคซีน Rotarix® ชั่วคราว

(5) Sibutramine : ความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด

(6) การจัดการความเสี่ยงของยา Rosiglitazone

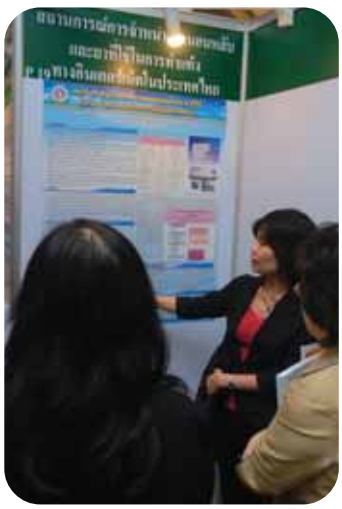
(7) Sibutramine : เพิกถอนทะเบียน ตำรับโดยสมัครใจ

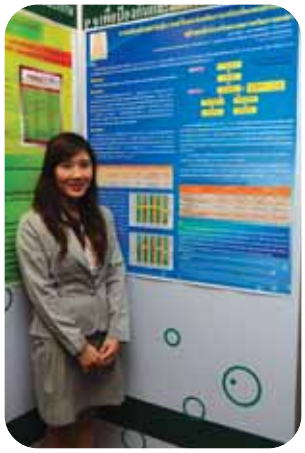
7) การสอบสวนทางระบาดวิทยา

ได้ดำเนินการสอบสวนทางระบาดวิทยาร่วมกับสำนักระบาดวิทยา เพื่อสืบสวนกรณีการเสียชีวิตของผู้บริโภค จำนวน 2 ราย ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ลดความอ้วน และยาแผนโบราณ ยี่ห้อหนึ่งสรุปได้ดังนี้

(1) สอบสวนกรณีเด็กนักเรียนเสียชีวิตที่อาจสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ลดความอ้วน พบว่าในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีสาร sibutramine เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถระบุได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นสาเหตุที่แท้จริงของการเสียชีวิตนี้ได้

(2) สอบสวนกรณีผู้บริโภคหญิงวัย 56 ปี ที่มีประวัติเคยเป็นมะเร็งปากมดลูก เสียชีวิตหลังรับประทานยาแผนโบราณ ด้วยอาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบไต ทั้งนี้ยังไม่สามารถสรุปสาเหตุว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตดังกล่าวหรือไม่





4.4 การบริการรับเรื่องร้องเรียน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เพิ่มความเข้มแข็งของงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยจัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นในปี 2553 เพื่อเฝ้าระวังการโฆษณาและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมถึงรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือพบเห็นการผลิต/จำหน่าย/นำเข้า/โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยรวมรวบและวิเคราะห์ข้อมูลส่งให้หน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ตรวจสอบจับกุม ดำเนินคดีตามกฎหมาย

สำหรับเรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้อง จะประสานส่งเรื่องต่อให้กับหน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการ เช่น กรมการค้าภายใน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น ในส่วนภูมิภาคนั้น ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น กรุงเทพมหานคร เป็นต้น ซึ่งมีการร่วมมือกันเป็นอย่างดี

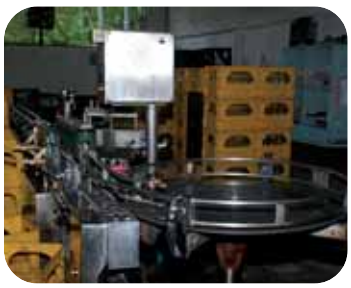
นอกจากนี้ยังได้พัฒนาช่องทางการร้องเรียนให้ง่ายต่อการจดจำ และสะดวกในการใช้บริการ คือเลขหมายเดียว 1556 ทุกช่องทาง ได้แก่ โทรศัพท์สายด่วน 1556, โทรศัพท์ 0 2590 1556, ตู้ ปณ.1556 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข 11004 และอีเมล์ที่ 1556@fda.moph.go.th ส่วนกรณีมาร้องเรียนด้วยตนเอง สามารถร้องเรียนได้ที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต่างจังหวัดที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

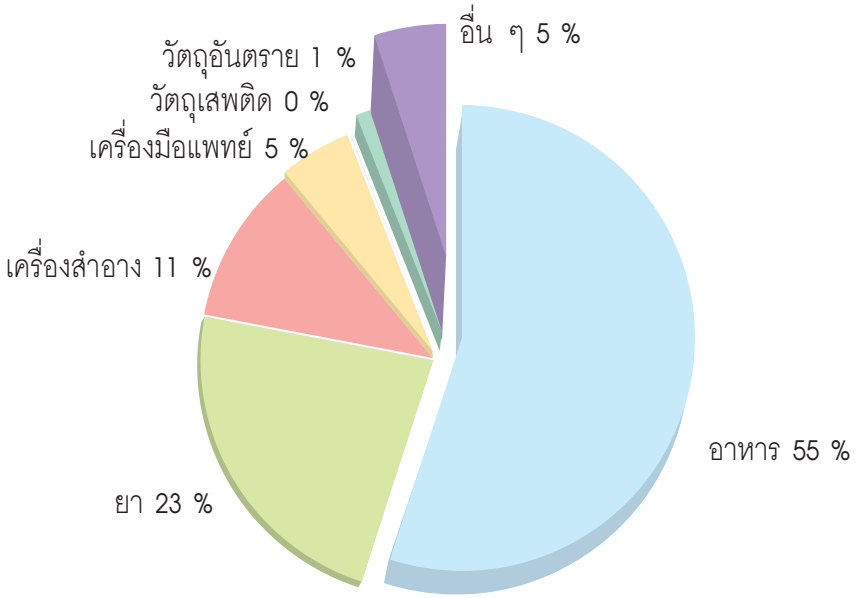
ในปี 2553 มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น 1,124 เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับอาหารสูงถึงร้อยละ 55.52 ประเด็นที่มีการร้องเรียนมาก คือ การโฆษณาอาหาร, ฉลากอาหารไม่ระบุวันเดือนปี ผลิต/หมดอายุ ไม่มีเลขสารบบอาหาร เป็นต้น ช่องทางที่ได้รับเรื่องร้องเรียนมากที่สุดคือ จดหมาย/หนังสือร้อยละ 42.53 รองลงมาคือ โทรศัพท์ร้อยละ 26.69 อินเทอร์เน็ตร้อยละ 15.12, มาเองร้อยละ 12.19, ตู้ ปณ. 52 ปณจ. ร้อยละ 3.11 และโทรสารร้อยละ 0.36

ตารางที่ 12 สถิติเรื่องร้องเรียนปี 2552-2553

ผลิตภัณฑ์	ปี 2552	ปี 2553
อาหาร	741	624
ยา	263	259
เครื่องสำอาง	132	120
เครื่องมือแพทย์	63	51
วัตถุอันตราย	11	8
วัตถุเสพติด	7	3
อื่นๆ	77	59
รวม	1,294	1,124

ที่มา : ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ





แผนภูมิที่ 5 ร้อยละเรื่องร้องเรียนปี 2553

ทั้งนี้ การร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสจากผู้บริโภคนั้น เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมาก เพราะปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพบางกรณีหน่วยงานราชการอาจตรวจสอบไปไม่ถึง นอกจากนี้การร้องเรียนยังทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องมีความระมัดระวังในเรื่องของการผลิต/จำหน่าย หรือโฆษณาให้มีความถูกต้องอยู่เสมอ และผลการดำเนินงานต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และการดำเนินงานให้ประชาชนทราบเป็นระยะ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสร้างความมั่นใจในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

5. โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียงมาตั้งแต่ปี 2543 เพื่อพัฒนาต่อยอดการดำเนินการของหน่วยงานต่าง ๆทั้งภาครัฐและเอกชนที่ทำการส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชนได้แก่ อาหารแปรรูป ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางผสมสมุนไพร ให้เกิดผลผลิตที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งหน่วยงานต่าง ๆในระดับจังหวัดได้รวบรวมทรัพยากรทั้งบุคลากร งบประมาณ และเทคโนโลยีในการทำงานร่วมกันในลักษณะพหุภาคี เพื่อสนับสนุนนโยบายของรัฐในการกระตุ้นเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนให้สามารถพึ่งตนเองได้ ลดรายจ่าย และเพิ่มรายได้จากการจำหน่าย รวมถึงการพัฒนาคุณภาพไปสู่การส่งออกต่างประเทศเพื่อฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นเอกลักษณ์ จากวัฒนธรรม ภูมิปัญญา หรือวัตถุดิบของท้องถิ่นเป็นหลัก เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากธรรมชาติที่ปลอดสารเคมี (Green Product) เช่น ยาฆ่าแมลง สารปรุงแต่งอาหารจากสารเคมีสังเคราะห์ต่าง ๆ ฯลฯ (ยกเว้นสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบพื้นฐานในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) และมีความเสี่ยงในกระบวนการผลิตต่ำ และเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับการดำรงชีวิตพื้นฐาน รวมทั้งเน้นการสนับสนุนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกคัดเลือกในโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการต่อยอดการพัฒนาคุณภาพ จากผลิตภัณฑ์เด่นที่ถูกคัดสรรแล้ว

ตารางที่ 13 จำนวนสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนปี 2553

รายการ	จำนวน
สถานประกอบการ (แห่ง)	
ศูนย์เรียนรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	24
สถานที่ผลิต	2,365
ผลิตภัณฑ์ (รายการ)	
ยาจากสมุนไพร	101
อาหาร	2,051
เครื่องสำอาง	200
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	59

ที่มา : ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ยุทธศาสตร์การพัฒนาเริ่มจากความพร้อมและความสมัครใจของชุมชน มีการเสริมสร้างภาคีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐและองค์กรเอกชนทุกฝ่ายทุกระดับ พัฒนาระบบการสนับสนุนให้ครบวงจร ต่อเนื่อง และยั่งยืน กระจายอำนาจและสร้างความมีส่วนร่วมในการพัฒนา และพัฒนาความรู้ เครื่องมือให้ง่ายต่อการสื่อสารและการใช้งานของชุมชน จนได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ผสช.) ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และใช้ได้สมประโยชน์ ตลอดจนเสริมสร้างศักยภาพเชิงพาณิชย์ให้แก่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ส่งผลให้ในปี 2553 มีผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐาน ร้อยละ 90.45 (ผลวิเคราะห์ผ่าน 1,856 ตัวอย่างจากทั้งหมด 2,052 ตัวอย่าง) และมีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนผ่านการประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วร้อยละ 83.00 (ผ่าน 1,963 แห่งจาก 2,365 แห่ง) ตลอดจนส่งเสริมกระบวนการมีส่วนร่วมของชุมชน และยังคงดำรงความมีอยู่ของศูนย์เรียนชุมชนต้นแบบการพัฒนารู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกว่า 116 แห่งทั่วประเทศ เพื่อเป็นศูนย์เรียนรู้การพัฒนาแก่ชุมชนอื่น

ตารางที่ 14 คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปี 2552-2553

ผลิตภัณฑ์/สถานประกอบการ	ปี 2552	ปี 2553
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	91.24	90.45
ยาสมุนไพร	81.30	66.67
อาหาร92.20	91.88	
เครื่องสำอาง	86.21	89.76
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	92.86	84.00
สถานที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน	359/446 แห่ง	1,963/2365 แห่ง

ที่มา : ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

6. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : GHS เป็นระบบการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายของสารเคมีและการสื่อสารความเป็นอันตรายที่พัฒนาขึ้นโดยองค์สหประชาชาติ เพื่อส่งเสริมการจัดการด้านสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งช่วยส่งเสริมการค้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีระหว่างประเทศ ซึ่งประเทศไทยมีเป้าหมายที่จะเริ่มนำระบบ GHS มาใช้ปฏิบัติกับวัตถุอันตรายในปี 2553-2554

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนบูรณาการ 4 ปี (ปี 2551-2554) ขึ้น โดยในปี 2553 มีการพัฒนาระบบงานวัตถุอันตราย การพัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ และการสร้างความรู้ความตระหนักและการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน สรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้

1) เตรียมความพร้อมเพื่อนำระบบ GHS มาใช้กับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ระบบงานและเจ้าหน้าที่ และเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจในการสื่อสารความเป็นอันตรายตามระบบ GHS ให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง โดย

(1) พัฒนาและแก้ไขกฎหมาย 2 ฉบับ ได้แก่ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. .... และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ....

(2) ประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการ 2 รุ่น เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการวัตถุอันตรายให้สามารถจำแนกความเป็นอันตรายและแสดงฉลากตามระบบ GHS ได้ มีผู้ประกอบการเข้าร่วมสัมมนารวมทั้งสิ้น จำนวน 360 คน และได้จัดอบรมพัฒนาบุคลากรเพื่อพัฒนา

ศักยภาพด้านระบบ GHS เรื่อง การแสดงฉลากและข้อกำหนดในการขนส่งวัตถุอันตราย มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น 24 คน

(3) เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ โดยจัดทำเป็นสื่อแผ่นพับ เรื่อง ฉลากวัตถุอันตรายตามระบบ GHS จำนวน 10,000 ฉบับ และเผยแพร่ข้อมูลและประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ http://www.fda.moph.go.th/

2) พัฒนาฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย : การจัดกลุ่มความเป็นอันตรายตามระบบ GHS สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เพื่อพัฒนามาตรฐานการจัดทำฉลากตามระบบสากล เป็นแนวทางและตัวอย่างการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายสำหรับวัตถุอันตราย โดยร่วมกับมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช จัดทำข้อเสนอการพัฒนามาตรฐานการจัดทำฉลากเคมีภัณฑ์ตามระบบสากล สำหรับผลิตภัณฑ์ล้างจานสูตรเข้มข้น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเตาอบและตะแกรงปิ้ง

ซึ่งผลการศึกษาพบว่า มีข้อจำกัดของฐานข้อมูลสารเคมี ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีผลกระทบสูงต่อค่าระดับความเสี่ยงและความแน่นอนของผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้ และมีผลโดยตรงต่อการแสดงรูปสัญลักษณ์ คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายที่จะปรากฏบนฉลาก อีกทั้งปัจจัยด้านสมรรถนะของเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ ตลอดจนความสามารถของผู้ประกอบการในด้านพิษวิทยาและการประเมินความเสี่ยงอาจเป็นอุปสรรคสำคัญหากมีการนำหลักการประเมินความเสี่ยงมาผนวกกับการจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบ GHS

ดังนั้นการนำระบบ GHS มาใช้ในกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในเบื้องต้นการแสดงฉลากในผลิตภัณฑ์จึงควรบังคับใช้ในเชิงการแสดงฉลากตามความเป็นอันตรายของสารเคมี (hazard-based labelling) ก่อน ส่วนการจะนำหลักการประเมินความเสี่ยงมาใช้ร่วมกับการแสดงฉลาก (risk-based labeling) จะต้องมีการพิจารณาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและความพร้อมของผู้เกี่ยวข้องบนพื้นฐานของการสื่อสารความเป็นอันตรายให้แก่ผู้บริโภค ตลอดจนสิทธิในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของผู้บริโภค เพื่อกำหนดแผนพัฒนาศักยภาพเชิงนโยบายต่อไป

3) โครงการโรงเรียนต้นแบบเพื่อรณรงค์ให้นักเรียนและเยาวชนมีความรู้ในเรื่องข้อความแสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบ GHS โดยร่วมกับสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) ดำเนินการดังนี้

(1) วางแผนบูรณาการเนื้อหาสาระเรื่องระบบสากล GHS เข้าสู่หลักสูตรการศึกษา โดยมีโรงเรียนในสังกัด สพฐ. ที่ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการจำนวน 7 โรงเรียน ได้แก่

โรงเรียนบ้านเก่า	จังหวัดกำแพงเพชร
โรงเรียนเชียงแสนอคาเดมี	จังหวัดเชียงราย
โรงเรียนราชประชานุเคราะห์ ๒๙	จังหวัดศรีษะเกษ
โรงเรียนเขาดินวิทยาคาร	จังหวัดกาญจนบุรี
โรงเรียนมาบตาพุดพันพิทยาคาร	จังหวัดระยอง
โรงเรียนกระทู้วิทยา	จังหวัดภูเก็ต
โรงเรียนกงหราพิชากร	จังหวัด พัทลุง

(2) จัดประชุมสัมมนา เรื่อง การพัฒนาเครือข่ายโรงเรียนต้นแบบในการนำระบบสากล GHS ไปบูรณาการในการเรียนการสอน ปีที่ 2 เพื่อให้โรงเรียนต้นแบบในปีที่ 1 ได้มานำเสนอและแลกเปลี่ยนบทเรียน/ประสบการณ์กับโรงเรียนที่สนใจและผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พบว่าโรงเรียนต้นแบบรุ่นที่ 1 สามารถนำความรู้ไปบูรณาการเข้าสู่หน่วยการเรียนรู้ได้อย่างเหมาะสมและสร้างสรรค์ รวมทั้งมีศักยภาพที่จะสามารถขยายผลสู่ชุมชนและเครือข่ายโรงเรียนในพื้นที่ รวมทั้งเป็นตัวอย่างที่ดีแก่โรงเรียนต้นแบบในรุ่นต่อๆ ไป เพื่อขยายเครือข่ายศูนย์การเรียนรู้เรื่อง GHS ให้เป็นรากฐานเพื่อให้คนไทยมีความตระหนัก รู้เท่าทันอันตรายสารเคมี และสามารถใช้สารเคมี/เคมีภัณฑ์ ทั้งในชีวิตประจำวันและในการประกอบอาชีพได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยต่อไป

7. ระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระบบโลจิสติกส์ของประเทศจะช่วยลดต้นทุนรวมของสินค้าพร้อมทั้งช่วยอำนวยความสะดวกในการขนส่งสินค้าให้ถึงปลายทางเร็วขึ้นและถูกต้องตามเงื่อนไขมากขึ้น อันเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการส่งออกให้แข่งขันกับต่างชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมดูแลมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่าย และส่งออก จึงเป็นหน่วยงานหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศเพื่อพัฒนาระบบการส่งออกของไทยให้มีประสิทธิภาพ

ในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกรอบในการพัฒนาระบบโลจิส ติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3 ด้าน คือ มุ่งพัฒนาระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งพัฒนาการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ และปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดเพื่อมุ่งสู่การทำธุรกรรมไร้กระดาษ (Paperless Handing) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการอำนวยความสะดวกทางการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะนำไปสู่การลดต้นทุนโลจิสติกส์ เพิ่มขีดความสามารถ

ของผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพมาตรฐาน (Responsiveness) และเพิ่มความปลอดภัยและความเชื่อถือได้ในกระบวนการนำส่งสินค้าและบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Reliabilty & Security) สรุปผลการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

1) พัฒนาระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัจจุบันระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เปิดใช้งานแล้ว 10 ระบบจาก 12 ระบบงาน คือ

2) พัฒนาการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูล เพื่อรองรับนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย และการดำเนินการตามความตกลงและพิธีสารว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน โดยในปี 2552 ได้เชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ให้เป็นฐานข้อมูลเดียวกันผ่านระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง เชื่อมโยงระบบดังกล่าวเข้าสู่ระบบ National Single Window

เพื่อแลกเปลี่ยนและเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆที่เข้าสู่ระบบ National Single Window โดยได้ร่วมลงนามในข้อตกลงว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านการนำเข้า-ส่งออกกับกรมศุลกากร เมื่อวันที่ 10 กันยายน 2552 เพื่อยืนยันความพร้อม

3) ปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานเพื่อมุ่งสู่การทำธุรกรรมไร้กระดาษ (Paperless Handing) เพื่อยกระดับการให้บริการ โดยเปิดให้บริการรับอนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (e-Service) ซึ่งเป็นแนวทางการทำงานรูปแบบใหม่ในการจัดเก็บค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการเพิ่มความสะดวกในการชำระค่าธรรมเนียมและลดค่าใช้จ่ายโดยรวมของผู้ประกอบการ รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการ ลดความเสี่ยงในการจัดการเงินสด สามารถรองรับแนวทางการปฏิรูปการทำงานของภาครัฐในด้าน E - Government ในการ Outsource ไปให้ภาคเอกชน

ปัจจุบันได้เปิดบริการ e-Service ในระบบรายงานการใช้ Acetic Anhydride และระบบจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้งได้เปิดระบบงานชำระค่าธรรมเนียมเครื่องสำอางรายปีผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา แล้วตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2553 เป็นต้นไป

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนงานที่ 1 พัฒนาสุขภาพของประชาชน (ต่อ)

กลยุทธ์ที่ 2 : สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

ผลผลิตที่ 2 : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

โดยในปี 2553 มีผลดำเนินการของตัวชี้วัดกลยุทธ์และผลผลิต ที่บรรลุเป้าหมาย ร้อยละ 118.45 สรุปผลการดำเนินงานสำคัญจำแนกตามกลยุทธ์และผลผลิต ได้ดังนี้

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค โดยถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหา ด้วยการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ

หนังสือพิมพ์ บทความ โปสเตอร์ คู่มือ แผ่นพับ และสื่ออิเลคทรอนิกส์ จำนวน 459 เรื่อง 789 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 163.93 จากเป้าหมาย

และดำเนินการณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง เพื่อพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร, โครงการ อย. น้อย, โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย และโครงการคนไทย ซื้อ บริโภค ปลอดภัย ทั้ง 4 โครงการ ดำเนินการได้ร้อยละ 100

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : เมื่อสิ้นสุดโครงการได้มีการสำรวจผู้บริโภคทั่วประเทศ พบว่าในปี 2553 ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ 92 และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ 81.8

ตารางที่ 14 ผลการดำเนินงานตามแผนงานที่ 2 ผลผลิตที่ 2 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน
เชิงปริมาณ		
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค (เรื่อง/ครั้ง)	280/310	459/789
2. จำนวนโครงการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	4	4
เชิงคุณภาพ		
3. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (ร้อยละ)	84	92
4. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง(ร้อยละ)	82	81.8
	ภาพรวม	118.45%

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

ตารางที่ 15 การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความรู้สู่ผู้บริโภคปี 2553

สื่อ	รายการ	รายละเอียด	จำนวน
โทรทัศน์	"สินเจริญชวนคิด กับ อย."	- รายการหมึกแดงโชว์ ทางโมเดิร์นไนน์ทีวี วันอาทิตย์ - รายการข่าวภาคค่ำ NBT วันพุธ	21 เรื่อง ออกอากาศ 40 ครั้ง ความยาว 1.30 นาที
	- "ด้วยลำแข้ง" - สารคดี	- ข่าวภาคค่ำช่อง 7 - เที่ยงวันทันเหตุการณ์ช่อง3 - รายการเด็ดหลังข่าว NBT - เก็บตก ช่อง 3 - คุยข่าว 10 โมง ช่อง 5	- 7 เรื่อง ความยาว 2 นาที - 10 เรื่อง
วิทยุ	"ข่าวด่วน อย. เพื่อสุขภาพ" "สุขภาพดี ต้องบอกต่อกับ อย.	- FM 100.5 MHZ (อสมท.) "วันจันทร์-พุธ เวลา 19.40 น - FM 92.5 MHZ (สวท.) จันทร์-ศุกร์ เวลา 11.35 น - FM 99.5 MHZ (ร่วมด้วยช่วยกัน) วันจันทร์-ศุกร์ เวลา 8.30 น	ความยาว 1 นาที 10 เรื่อง ความยาว 1.30 นาที 20 เรื่อง
หนังสือพิมพ์	คอลัมน์ "อย. Academy ตามหาคนสุขภาพดี" บทความเชิงรุกและเรื่องเร่งด่วน	- หนังสือพิมพ์มติชน หน้าบันเทิง วันจันทร์ - หนังสือพิมพ์ข่าวสด หน้าบันเทิง วันอังคาร หนังสือพิมพ์มติชน เดลินิวส์ คมชัดลึก ข่าวสด สยามรัฐ และโพสต์ทูเดย์	20 เรื่อง 40 ครั้ง ขนาด 12x5 คอลัมน์นิ้วขาวดำ 18 เรื่อง 72 ครั้ง
สายด่วน อย. 1556	"เมนูรอบรู้ทันเหตุการณ์"	ระบบ Audio text	43 เรื่อง มียอดผู้ใช้บริการ 228,035 สาย
เว็บไวต์ อย.	www.oryor.com	12 เมนู	72 เรื่อง
จดหมายข่าว และคู่มือ	"อย. Report" "อสม. ห่วงใย เตือนภัยผู้บริโภค", "เบาหวาน รู้แล้วอยากเป็น เป็นแล้วต้องรู้", "ยา สารพันคุณค่า เมื่อใช้ถูกต้อง" ฯลฯ	- สำนักงานสาธารณสุข - โรงเรียน อย.น้อย - ร้านขายยาทั่วประเทศ - สำนักอนามัย - สำนักงานเขต - ผู้สนใจทั่วไป	จดหมายข่าย 375,000 เล่ม คู่มือ 235,000 เล่ม แผ่นพับ 1,350,000 แผ่น
ชุดนิทรรศการ	เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ทั่วไป และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	2,700 ชุด 40,500 แผ่น

นอกจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีโครงการสำคัญที่สนองยุทธศาสตร์แผนงานในกลยุทธ์และผลผลิตที่ 2 ได้แก่โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สรุปผลการดำเนินงานสำคัญภายใต้โครงการดังกล่าว ดังนี้

1. โครงการ อย. น้อย

เพื่อส่งเสริมเยาวชนให้มีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีความตื่นตัวในการแสวงหาข่าวสาร รู้จักปกป้องตัวเอง ครอบครัวและชุมชน สามารถนำกิจกรรมไปพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาพฤติกรรมสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในโรงเรียนได้

"โครงการ อย.น้อย" เป็น "วัคซีน" ที่สร้างภูมิคุ้มกันในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บรรดาผู้บริโภควัยเยาว์ โดยการเรียนรู้จากการปฏิบัติจริง นอกจากจะช่วยให้นักเรียนในโรงเรียนมีความรู้และสามารถบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย คุ้มค่า และสมประโยชน์แล้ว ยังสามารถขยายผลไปยังครอบครัวและชุมชนได้เป็นอย่างดี ส่งผลให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงการจำหน่ายอาหารในโรงเรียนและชุมชน และเกิดความร่วมมือที่ดีจากทุกภาคส่วนในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และประเทศ ในอันที่จะพัฒนาการผลิต จำหน่าย และบริโภคผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย

ในปี 2553 ได้สนับสนุนงบประมาณให้แก่โรงเรียนที่สังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) จำนวน 2,220,000 บาทใน 185 เขตพื้นที่การศึกษา ในการดำเนินโครงงาน กิจกรรม อย.น้อยในโรงเรียน เช่น กิจกรรมการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ในโรงเรียน กิจกรรมรณรงค์ในวันสำคัญและโอกาสต่างๆ กิจกรรมส่งเสริมการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค อาทิ การตรวจสอบคุณภาพอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ กิจกรรมสร้างเครือข่ายเยาวชน และ Day Camp อย.น้อย เป็นต้น

นอกจากนั้นยังสนับสนุนงบประมาณให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อใช้ดำเนินงานจังหวัดละ 10,000 บาท และเขตพื้นที่การศึกษาละ 10,000 บาท และยังพัฒนากิจกรรมในสถานศึกษา เช่น พัฒนาเกณฑ์มาตรฐานโรงเรียน มาตรฐานนักเรียน คู่มือนักเรียน คู่มือการติดตามประเมินผลและหลักสูตร อย.น้อย เป็นต้น และในส่วนของครูแกนนำ ได้มีการอบรมครูแกนนำ อย. น้อย ครูแกนนำ สพฐ./สช./กทม. ไป 2 รุ่น รวมทั้งนักเรียนแกนนำอีก 1 รุ่น ทั้งนี้จากการประเมินผลโครงการพบว่า นักเรียนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ร้อยละ 75.9

ปัจจุบันมีสมาชิก อย.น้อย กว่า 1 ล้านคน ใน 10,256 โรงเรียน และได้ขยายไปยัง อย.น้อยอาชีวะจำนวน 25 แห่ง ประกอบด้วย วิทยาลัยเกษตร และเทคโนโลยี 15 แห่ง และวิทยาลัยอาชีวะ 11 แห่ง เพื่อเตรียมพัฒนาเป็นศูนย์การเรียนรู้ในด้านการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ จี.เอ็ม.พี. และจะขยายผลไปสู่โรงเรียนอาชีวะศึกษาอื่นทั่วประเทศ

2. โครงการอาหารปลอดภัย

เพื่อส่งเสริมให้ประชาชน มีความรู้และตระหนักถึงความสำคัญในการบริโภคอาหารที่ปลอดภัยเพื่อให้มีสุขภาพแข็งแรง โดยจัดทำคู่มือฉลากโภชนาการ 220,000 เล่ม แผ่นพับเรื่อง "บริโภคน้ำดื่ม น้ำแข็งและไอศกรีม อย่างปลอดภัย" และ "ล้างผัก ผลไม้ เพื่อลดสารพิษตกค้าง" จำนวน 852,000 แผ่น ส่งสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ ผลิตและเผยแพร่รายการทางสถานีโทรทัศน์ในรายการ Happy life กับคุณหรีด ในช่วงห่วงใยสุขภาพจาก อย. จำนวน 13 ตอน และสารคดีสั้นในรายการกระจกหกด้านจำนวน 10 ตอน รวมทั้งรายการสนทนาทางโทรทัศน์อีกจำนวน 6 ครั้ง

จากผลสำรวจประชาชนที่มีอายุ 15-60 ปีทั่วประเทศ พบว่า มีความตระหนักในการเลือกซื้อ และบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ ร้อยละ 97.6

3. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย

เป็นการดึงให้ผู้บริโภคหันกลับมาสู่การดูแลสุขภาพด้วยการพึ่งพาตนเอง และสร้างองค์ความรู้เพื่อเป็นภูมิคุ้มกันในการบริโภคอย่างเหมาะสม ปลอดภัย คุ่มค่า และสร้างกระแสกดดันให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบมากขึ้น โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และจัดกิจกรรมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ สามารถวินิจฉัยได้ว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลที่ไม่น่าเชื่อถือ รวมทั้งสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงหรือโฆษณาที่หลอกลวงได้ และมีการปรับพฤติกรรมการบริโภคให้หันมาพึ่งพาตนเองด้วยการดูแลเรื่องการบริโภคอย่างถูกต้อง เหมาะสม มีการออกกำลังอย่างถูกวิธี และสม่ำเสมอ

ปี 2553 ได้ผลิตและเผยแพร่สารคดีโทรทัศน์ชุด "รู้ทันโฆษณากับ อย." ความยาว 90 วินาที รวม 20 ตอน ในรายการกระจ่างศาสตร์ ทางช่อง 7 และทางช่อง 9 ระหว่างรายการมหัศจรรย์สัตว์โลก และรายการละครรักล้นๆ ผลิตสปอตโทรทัศน์ชุด "เชื่อไหม" ความยาว 30 วินาที เผยแพร่ทางช่อง 3, 5, 7, 9 รวมถึงเคเบิลทีวีกว่า 275 แห่งทั่วประเทศ จำนวน 99 ครั้ง และ MV ชุดเชื่อไหมเผยแพร่ทางเคเบิลทีวี

นอกจากนั้นยังจัดพิมพ์การ์ตูน "ครอบครัวอลวนคนอลเวง" ให้ความรู้เรื่องกาแฟ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอางหน้าขาว จำนวน 47,000 เล่ม และคู่มือ "เคล็ด (ไม่) ลับ การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างรู้ทันโฆษณา" จำนวน 38,450 เล่ม

จากผลสำรวจประชาชนที่มีอายุ 15-60 ปีทั่วประเทศ พบว่าประชาชนสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงได้อย่างถูกต้อง ร้อยละ 84.6

4.โครงการคนไทย ซื้อ บริโภค ปลอดภัย

เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยผ่านสื่อมวลชน จะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนำมาพัฒนาพฤติกรรมเลือกซื้อและเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม โดยผลิตและเผยแพร่สปอตโทรทัศน์ชุด "อย่าเชื่อเขาว่า" ความยาว 15 วินาที จำนวน 109 ครั้ง และ 30 วินาที จำนวน 56 ครั้ง ทางช่อง 3, 7 และ 9 และเผยแพร่ทางสปอตวิทยุ 169 ครั้ง

แผนงานที่ 2 ป้องกัน แก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วน และปราบปรามผู้มีอิทธิพล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกลยุทธ์และผลผลิต ดังนี้

กลยุทธ์ : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ผลผลิต : วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

โดยในปี 2553 แผนงานบรรลุเป้าหมายร้อยละ 123.29 จำแนกเป็น

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น โดยมีจำนวนรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการตรวจสอบรวมทั้งสิ้น 2,172 รายการ จากเป้าหมาย 1,476 ฉบับ สามารถบรรลุเป้าหมายผลผลิตร้อยละ 147.15

ยาเสพติดที่นำไปทำลายในปี 2553 (ภาพบนและซ้าย)

ยาแก้ไอตีไม่เจ็บ หนึ่งในหลายกรณีที่เป็นความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ (ภาพขวา)

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ผู้รับอนุญาตได้รับการตรวจแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมาย เมื่อพบว่ารายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริง ซึ่งผลการดำเนินงานพบว่าผู้รับอนุญาตได้รับการตรวจแก้ไขหรือดำเนินการตามร้อยละ 100 ตามเป้าหมาย

ตารางที่ 16 ผลการดำเนินงานตามแผนงานป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วนและปราบปรามผู้มีอิทธิพล

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน
เชิงปริมาณ		
1. จำนวนรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	1,476	2,172 (147.15)
เชิงคุณภาพ		
1. ผู้รับอนุญาตได้รับการตรวจแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมายเมื่อพบว่ารายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริง (ร้อยละ)	100	100
	ภาพรวม	123.58

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

ยาบ้าเกือบ 2 ตัน

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดโครงการสำคัญเพื่อสนองยุทธศาสตร์ ในโครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้เป็นวัตถุเสพติด และภารกิจพิเศษการเผายาเสพติดของกลาง ภายใต้แผนงานดังกล่าว สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

นโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลต้องการฟื้นฟูความเชื่อมั่นของประเทศได้กำหนดยุทธศาสตร์การเร่งรัดแก้ไขปัญหายาเสพติดและปราบปรามผู้มีอิทธิพล เพื่อให้หน่วยงานด้านปราบปรามและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องได้นำไปเริ่มดำเนินการทันที

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการบริหารกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีหน้าที่ในการควบคุม ป้องกัน ส่งเสริม พัฒนา และบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมให้มีพอเพียงและอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ และเป็นหน่วยงานเดียวของประเทศที่กฎหมายมอบหมายให้เป็นผู้จัดหา

นอกจากนั้น ยังร่วมกับหน่วยงานต่างๆในด้านการปราบปรามยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหย ตลอดจนเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็นการนำไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด หรือการนำไปเสพเป็นยาเสพติดทดแทน หรือนำไปใช้รักษาโรคโดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สรุปผลดำเนินการสำคัญ ดังนี้

1) **ควบคุมตรวจสอบการนำเข้า** โดยมีปริมาณการนำเข้าสารตั้งต้นในปี 2553 ทั้งสิ้น 4,005,268.19 กิโลกรัม พบนำเข้าถูกต้องตามที่สำแดงในคำขออนุญาตร้อยละ 100 และไม่มีสารตั้งต้นที่ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์รั่วไหลออกไปสู่นอกระบบและถูกนำไปใช้ผลิตยาเสพติด

ตารางที่ 17 ปริมาณการนำเข้าสารตั้งต้นปี 2553

สารตั้งต้น	ปริมาณการนำเข้า (กิโลกรัม)
1. Acetic Anhydride	3,963,644.15
2. Pethidine HCl	140.20
3. Pseudoephedrine HCl	38,003.84
4. Anthranilic Acid	3,475.00
5. Dihydroergrocristine Mesylate	5.00
รวม	4,005,268.19

ที่มา : กองควบคุมวัตถุเสพติด

2) **ควบคุมตรวจสอบการกระจายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์** (ยาที่สามารถรักษาโรคหรืออาการบางอย่าง ซึ่งอาจมีผลให้เกิดเสพติดได้) ร่วมกับสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ โดยตรวจสอบสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตรวมทั้งสิ้น 388 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 138 ไม่พบการกระทำผิดแต่อย่างใด นอกจากนี้ยังดำเนินการตรวจสอบรายงานเกี่ยวกับวัตถุเสพติดใน 3 กลุ่ม คือ

(1) รายงานจากผู้ประกอบการผลิต/ขาย/นำเข้า/ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯและยาเสพติดฯ โดยได้รับรายงานจากผู้รับอนญาตเป็นประจำทุกเดือนๆละ 181 ฉบับ รวมดำเนินการตรวจสอบทั้งสิ้น 2,172 ฉบับ และได้ส่งต่อให้จังหวัดต่างๆทำการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งได้รับความร่วมมือจากแต่ละจังหวัดเป็นอย่างดี

(2) รายงานจากผู้ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด และกรณีอื่นๆ โดยได้รับรายงานทั้งสิ้น 5,163 ฉบับ และได้ส่งต่อให้จังหวัดต่างๆทำการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งหนึ่ง จากการตรวจสอบพบความผิดปกติทั้งสิ้น 159 รายการ จาก 27 บริษัท (ไม่นับซ้ำ) ทุกรายการได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมายแล้ว

(3) รายงานจากร้านขายยาและสถานพยาบาล ได้รับรายงานการใช้วัตถุออกฤทธิ์และดำเนินการตรวจสอบทั้งสิ้น 11,589 ฉบับ พบว่า สถานพยาบาลมีการจัดทำรายงานบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3, 4 เป็นเท็จ จำนวน 1 ราย เมื่อเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานพยาบาล พบไม่จัดทำรายงานบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 และ 4 จำนวน 20 ราย

3) ควบคุมตรวจสอบการใช้ทางอุตสาหกรรม ณ สถานประกอบการ 287 ราย ไม่พบการกระทำผิดแต่อย่างใด

4) ควบคุมตรวจสอบเฝ้าระวังคลินิคและสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย 100 ครั้ง ไม่พบการกระทำผิดแต่อย่างใด

2. การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

ในปี 2553 ร่วมกับหลายหน่วยงานได้จัดเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 38 มีปริมาณยาเสพติดให้โทษของกลางที่เผาทำลายทั้งสิ้น จำนวน 2,460 กิโลกรัม มูลค่าประมาณ 6,158 ล้านบาท จาก 3,211 คดี และมีกัญชาของกลางที่กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดมาร่วมเผาอีก จำนวน 3,231 กิโลกรัม มูลค่ากว่า 32 ล้านบาท ซึ่งแต่ละครั้งได้รับความสนใจจากสื่อมวลชนทั้งในและต่างประเทศมาร่วมเป็นสักขีพยานจำนวนมาก จากสถิติการเผาทำลายนับตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน รวมน้ำหนักทั้งสิ้นจำนวน 84,982 กิโลกรัม คิดเป็นมูลค่ากว่า 84,213 ล้านบาท ยังมีของกลางที่คดียังไม่สิ้นสุดอีก 18,646 กิโลกรัมรอทำลาย

ตารางที่ 18 สถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางปี 2520 - 2553

ครั้งที่	ปี	ชนิดของกลาง				น้ำหนักรวม	มูลค่า (ล้านบาท)
		เฮโรอีน	ฝิ่นและอื่นๆ	เมทแอมเฟตามีน/แอมเฟตามีน	เอ็คซ์ตาซี่		
	2520-2530	6,182.071000	15,695.002000			21,877.073000	
	2532-2540	8,009.691360	3,225.289600	36.017815		11,270.998775	
21	2536	208.062844	170.618050	25.101138		403.782032	
22	2537	680.920760	360.551069	100.948341		1,142.420170	
23	2538	335.106408	1,155.313504	17.620664		1,508.040576	
24	2539	250.526044	114.895920	1,187.324114	4.649700	1557.395778	
25	2540	1,087.807680	208.611080	962.252292	7.86900	2,266.540052	1,500
26	2541	1,018.644587	1,616.701470	1,689.765249	8.310000	4,333.421306	2,300
27	2542	2,280.143200	1,895.565230	3,817.992230	8.858750	8,002.559410	5,400
28	2543	315.196495	341.898850	3,506.101747	2.090980	4,165.288072	3,400
29	2544	321.087433	324.029888	5,254.652870	15.967595	5,915.737786	14,500
30	2545	152.509260	40.580031	1,584.306377	0.269650	1,777.665318	2,800
31	2546	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

ที่มา : กองควบคุมวัตถุเสพติด

เรื่องเด่นประจำปี 2553

อย. Quality Award 2010

รางวัล อย. Quality Award 2010 เป็นรางวัลที่มอบให้แก่สถานประกอบการที่โดดเด่นด้านจริยธรรมและมีการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีจากทั่วประเทศ ทั้งอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจแก่ผู้ประกอบการที่ตั้งใจทำดี คำนึงถึงความปลอดภัยและประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นหลัก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดพิธีมอบรางวัล อย.Quality Award 2010 อย่างยิ่งใหญ่ให้แก่สถานประกอบการที่ผ่านหลักเกณฑ์คือ มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ได้คุณภาพและมีมาตรฐานในการผลิต เช่น มาตรฐาน GMP, HACCP, ISO มีการรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้วยดีมาโดยตลอด ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นที่รู้จักของผู้บริโภค เป็นสถานประกอบการที่มีการประกอบการที่ดี โดยปีที่ผ่านมาปฏิบัติและดำเนินงานอย่างถูกต้องตามกฎหมายทุกประการ มีการส่งเสริมการขายอย่างมีจริยธรรม ประกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม และมีกิจกรรมแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) เช่น การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การดูแลสิ่งแวดล้อม การส่งเสริมกิจกรรมที่พัฒนาด้านสังคม คุณธรรม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม เป็นต้น รวม 22 รางวัลดังนี้

1) **สถานประกอบการด้านอาหาร** จำนวน 5 ราย ได้แก่ บริษัท ซีพีเอฟ ผลิตภัณฑ์อาหาร จำกัด กรุงเทพฯ บริษัท ผลิตภัณฑ์อาหารกว้างไพศาล จำกัด (มหาชน) จ.ตรัง บริษัท เพรซิเดนท์ เบเกอรี่ จำกัด (มหาชน) กรุงเทพฯ บริษัท สยามราชบุรีอุตสาหกรรม จำกัด จ.ราชบุรี และบริษัท เอฟแอนด์เอ็น แดรี่ส์ (ประเทศไทย) จำกัด จ.พระนครศรีอยุธยา

2) **สถานประกอบการด้านยา** จำนวน 5 ราย ได้แก่ บริษัท บางกอก แล็ป แอนด์ คอสเมติค จำกัด จ.ราชบุรี บริษัท ยูเมด้า จำกัด กรุงเทพฯ บริษัท ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ) จำกัด กรุงเทพฯ บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด จ.นครปฐม และบริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด จ.สมุทรปราการ

3) **สถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง** จำนวน 4 ราย ได้แก่ บริษัท ไบเออร์สด็อรฟ (ประเทศไทย) จำกัด จ.สมุทรปราการ บริษัท พรอคเตอร์ แอนด์ แกมเบิล แมนูแฟคเจอริ่ง (ประเทศไทย) จำกัด จ.ฉะเชิงเทรา บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) จ.สมุทรสาคร และบริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้งส์ จำกัด กรุงเทพฯ

4) **สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์** จำนวน 3 ราย ได้แก่ บริษัท ไทย ฮอสพิทอล โปรดักส์ จำกัด จ.นนทบุรี บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด จ.พระนครศรีอยุธยา และบริษัท สยามเซมเพอร์เมด จำกัด จ.สงขลา

5) **สถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน** จำนวน 2 ราย ได้แก่ บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด จ.สมุทรปราการ และบริษัท ไบรด์ บิวตี้ แคร์ คอสเมติก จำกัด จ. ฉะเชิงเทรา

6) สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำนวน 3 ราย ได้แก่ กลุ่มแม่บ้านท่าทราย จ.ชัยนาท กลุ่มสตรีอาสาพัฒนาชุมชนบ้านทุ่ง จ.กระบี่ และวิสาหกิจชุมชนแปรรูปผลผลิตทางการเกษตรบ้านแคว จ.เชียงใหม่

รางวัลดังกล่าว เป็นการเชิดชูเกียรติและเป็นกำลังใจให้แก่ผู้ประกอบการที่ดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ และเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ ทั้งนี้ ขอให้ผู้ประกอบการที่ได้รับรางวัลจงรักษาความดีและคงคุณภาพมาตรฐานให้สมกับที่ได้รับความไว้วางใจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นแบบอย่างที่ดีให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นต่อไป

การตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเปรียบเทียบปรับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.), กรมสอบสวนคดีพิเศษ (Department of Special Investigation : DSI), หน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง DEA (Drug Enforcement Administration)ของสหรัฐอเมริกา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการมีส่วนร่วมของผู้บริโภคในการร้องเรียนแจ้งเบาะแส เพื่อดำเนินการกับผู้กระทำผิดกฎหมายที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย สรุปผลการตรวจจับในปี 2553 มีการตรวจจับ 45 ครั้ง มีการจับกุมดำเนินคดี 139 ราย ของกลางที่ยึดได้จำนวน 3,807 รายการ คิดเป็นมูลค่าประมาณ 557.8 ล้านบาท จำแนกตามกลุ่มรายการดังนี้

1) **ยา** จำนวน 19 ราย มูลค่าของกลางประมาณ 356.13 ล้านบาท

จับกุมผู้ลักลอบขายส่งยารายใหญ่ทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ จำนวน 6 ราย ในย่านบางรัก เยาวราช และดินแดง โดยลักลอบนำเข้ายาเสริมสมรรถนะทางเพศปลอม ยาไม่ได้มาตรฐาน และยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้ามากระจายในร้านขายยาต่าง ๆ หลังสืบทราบแหล่งและผู้ลักลอบจึงเข้าจับกุมดำเนินการคดีและยึดของกลางจำนวน 365 รายการ มูลค่าประมาณ 140 ล้านบาท

ทลายแหล่งผลิต/จำหน่ายน้ำหมักชีวภาพที่ปทุมธานี พบประกอบโรคศิลปะโดยไม่ได้รับอนุญาต ผลิต ขายยาแผนโบราณโดยไม่ขึ้นทะเบียนและไม่ได้รับอนุญาต และโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต และตรวจสอบสถานีเคเบิลทีวีซึ่งเปิดเป็นสถานที่จำหน่ายสินค้าที่แหลมฉบัง จ.ชลบุรี รวมทั้งติดตามการโฆษณาทางเคเบิลทีวี โดยจับกุมดำเนินคดี 9 ราย ยึดของกลางเป็นยามหาบำบัดรวม 12 รายการ มูลค่าประมาณ 5.03 ล้านบาท

ทลายแหล่งผลิตยาเถื่อนรายใหญ่ จำนวน 3 รายในย่านลาดพร้าว เจริญกรุง และบางเขน พบลักลอบผลิตและขายส่ง บางรายนำไปขายส่งตามแนวชายแดน บางรายโฆษณาผ่านเว็บไซต์และขายส่งทั้งในและต่างประเทศ จึงได้จับกุมและยึดของกลางเป็นยาฉีดประเภทแก้ปวดลดไข้ที่ถอนทะเบียนตำรับแล้ว และยาเม็ด ยารักษาอาการหย่อนสมรรถนะทางเพศ ยาโด๊ปนักกีฬา ยาเสริมสร้างกล้ามเนื้อ ยาสำหรับสัตว์ และเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ พร้อมทั้งวัตถุดิบ เคมีภัณฑ์ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต เครื่องตอกยาเม็ด และหลอดยา รวม 51 รายการ มูลค่าประมาณ 211 ล้านบาท

2) **อาหาร** จำนวน 15 ราย มูลค่าประมาณ 70.75 ล้านบาท

ทลายแหล่งนำเข้า/จำหน่าย จำนวน 7 รายในย่านคลองเตย หลักสี่ และวังทองหลาง พบอาหารไม่ได้มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลูตาไธโอน ฉลากไม่ถูกต้อง และโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณรักษาสารพัดโรค รวมทั้งโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกและจำหน่ายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต มีของกลางที่ยึดมาได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกาแฟสำเร็จรูปจำนวน 61 รายการ มูลค่าประมาณ 15.25 ล้านบาท

ทลายแหล่งผลิตอาหารเถื่อน จำนวน 8 รายในย่านหลักสี่, สมุทรปราการ, สิงห์บุรี, สมุทรสงคราม และนครสวรรค์, มีทั้งลักลอบผลิต อาหารผิดมาตรฐาน ฉลากไม่ถูกต้อง และโรงงานไม่ได้มาตรฐาน GMP ซึ่งบางแห่งได้สั่งปิดโรงงาน สรุปของกลางที่ยึดทั้งหมดได้แก่ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร น้ำปลา และน้ำส้มสายชู จำนวน 74 รายการ มูลค่าประมาณ 55.5 ล้านบาท

นอกจากนั้นบุกแหล่งผลิตและขายยาแผนโบราณ โดยทำการล่อซื้อ ณ ลานจอดรถห้างสรรพสินค้าย่านบางเขน พบผู้กระทำผิดขณะฉีดสารกลูตาไธโอนให้แก่ลูกค้าในรถยนต์ จึงได้จับกุมและยึดของกลางเป็นยาแผนปัจจุบันกลูตาไธโอน 5 รายการมูลค่าประมาณ 1 แสนบาท

3) **เครื่องสำอาง** จำนวน 15 ราย มูลค่าประมาณ 82.6 ล้านบาท

ทลายแหล่งผลิตเครื่องสำอางอันตรายจำนวน 8 ราย ในย่านพระราม 3 หลักสี่ สุวินทวงศ์ ห้วยขวาง บางพลัด และบางขุนเทียน พบผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้และแสดงฉลากไม่ถูกต้อง รวมทั้งโฆษณาเกินจริง นอกจากนั้นบางแห่งพบลักลอบผลิตยาแผนปัจจุบัน ผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต และลักลอบนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยึดของกลางเป็นเครื่องสำอาง ยา และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งอุปกรณ์การผลิต และวัตถุดิบ จำนวนกว่า 696 รายการ มูลค่าประมาณ 76 ล้านบาท

ทลายแหล่งจำหน่ายและโกดังเก็บเครื่องสำอางอันตรายจำนวน 8 ราย ในย่านดอนเมือง มีนบุรี ห้วยขวาง หนองแขม คลองเตย และขอนแก่น โดยยึดของกลางเป็นเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ และแสดงฉลากไม่ถูกต้อง รวมทั้งยาฆ่าเชื้อรา และผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งสิ้น 144 รายการ มูลค่าประมาณ 6.61 ล้านบาท

4) **เครื่องมือแพทย์** จำนวน 1 รายในเขตยานนาวา พบนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้แจ้งรายการละเอียด ไม่มีหนังสือรับรองการขายอย่างถูกต้อง และนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ตรงตามที่แจ้งรายการละเอียด โดยยึดของกลางเครื่องมือแพทย์เตียงนวดบำบัด จำนวน 7 รายการ มูลค่าประมาณ 15 ล้านบาท

5) **จับกุมร้านค้าและแผงลอย** จำนวน 89 ราย โดยตรวจจับร้านค้าแผงลอยในห้างสรรพสินค้า 9 แห่งในย่านพระราม 2 ลาดพร้าว ศรีนครินทร์ บางใหญ่ จ.นนทบุรี และร้านค้าแผงลอยในตลาดย่านสะพานใหม่ ดอนเมือง รวมทั้งแผงลอยย่านท่าเตียน จับยึดของกลางเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ สมุนไพรอ้างสรรพคุณเป็นยา ผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผิดกฎหมาย เครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้และฉลากไม่ถูกต้อง รวม 2,392 รายการ มูลค่าประมาณ 33.32 ล้านบาท

การเปรียบเทียบปรับ

ปี 2553 มีผลดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวมทั้งสิ้น 1,013 ราย เป็นเงินค่าปรับจำนวน 8,080,000 บาท ซึ่งพบว่ามีผู้กระทำผิด และมีจำนวนค่าปรับเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ร้อยละ 37.8 และ 51.4

ตารางที่ 18 สถิติการเปรียบเทียบปรับปี 2552-2553

ผู้ฝ่าฝืน พ.ร.บ.	ปี 2552		ปี 2553	
	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน	จำนวน (ราย)	จำนวนเงิน
อาหาร	358	2,070,000	553	3,169,400
ยา	204	865,500	314	2,420,700
เครื่องมือแพทย์	34	711,500	85	2,037,500
เครื่องสำอาง	9	76,000	28	128,000
วัตถุออกฤทธิ์ฯ	25	206,400	33	324,400
รวม	630	3,929,400	1013	8,080,000

ที่มา : กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

ภารกิจการกระจายอำนาจของเทศบาล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ถ่ายโอนภารกิจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นผู้ดำเนินการตามแผนการถ่ายโอนภารกิจปี 2550-2553 เพื่อดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนของอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนสนับสนุนกิจกรรมต่างๆ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและต่อเนื่อง

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่รับมอบอำนาจได้แก่ เทศบาลเมือง เทศบาลนคร และเทศบาลตำบล จำนวน 2,008 แห่งทั่วประเทศ เช่น กทม. และเทศบาลเมืองพัทยา เป็นต้น สรุปภารกิจสำคัญขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในปี 2553 ได้ดังนี้

1) ผลิตสื่อและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งแผ่นพับ วารสาร/บทความ บอร์ดประชาสัมพันธ์ เสียงตามสาย หอกระจายข่าว วิทยุชุมชน เคเบิลทีวี และอื่นๆ รวม 1,647 เรื่อง รวมทั้งอบรมให้ความรู้แก่ร้านค้า ร้านของของชำ ร้านเสริมสวย และรถเร่ เพื่อเข้าให้ถึงผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย

2) โครงการที่เทศบาลดำเนินการเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคที่สำคัญได้แก่

(1) โครงการอาหารปลอดภัย / รณรงค์อาหารปลอดภัย ในเทศบาล 119 แห่ง

(2) โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเทศบาล 107 แห่ง

(3) อบรมสุขาภิบาลอาหาร / ผู้สัมผัสอาหาร ในเทศบาล 90 แห่ง

(4) โครงการพัฒนาศักยภาพด้านสาธารณสุข/ อสม. ในเทศบาล 44 แห่ง

3) สร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องถิ่นที่สำคัญได้แก่

(1) เครือข่าย อสม. ตรวจสารปนเปื้อน ปัจจุบันมีเครือข่ายจำนวน 86 เครือข่าย

(2) ชมรมผู้ประกอบการร้านอาหารและแผงลอย โดยมีทั้งสิ้น 84 ชมรม

(3) เครือข่าย อย. น้อย 68 เครือข่าย

(4) ชมรมผู้ประกอบการตลาดสด และชมรมตลาดสดน่าซื้อ มีทั้งสิ้น 57 ชมรม

(5) ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคประจำเทศบาล มีทั้งสิ้น 56 ชมรม

4) ตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายในสถานที่จำหน่ายในเขตเทศบาลรวม 496 แห่ง

จะเห็นได้ว่าองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นได้เข้ามามีบทบาทและเป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใกล้ชิดกับผู้บริโภคในหน่วยเล็กที่สุดคือระดับชุมชน มีการตั้งกลุ่มอาสาสมัครและชมรมต่างๆ โดยมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามตลาดสด ค้านค้า ร้านชำ รถเร่ มีการตรวจเยี่ยม ให้คำแนะนำผู้ประกอบการอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะในเรื่องของอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นการสกัดกั้นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ดีไม่มีคุณภาพเข้ามาจำหน่ายในชุมชน และสร้างความตระหนักในระดับรากหญ้า

ภารกิจสำคัญอื่นๆประจำปี 2553

นอกเหนือจากการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภารกิจที่สำคัญอีก 3 ด้าน ได้แก่ ภารกิจงานต่างประเทศ การพัฒนาคุณภาพการบริการ การพัฒนาบุคลากร และการพัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากร

สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญปี 2553 ดังนี้

1. ภารกิจงานต่างประเทศ

ปัจจุบันความสัมพันธ์ของไทยกับต่างประเทศได้ขยายตัวมากขึ้นในทุกมิติ ทั้งการค้าเสรี การส่งเสริมการลงทุน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ รวมถึงความเปลี่ยนแปลงด้านสังคมและเศรษฐกิจ ซึ่งมีความซับซ้อนตามระดับของการแข่งขันทางการค้าที่ส่งผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีหน้าที่ติดตามความเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงของโลกที่อาจกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค และกำหนดนโยบาย ตลอดจนเตรียมองค์กรและบุคลากรให้เหมาะสมรวมทั้งยังเป็นผู้แทนประเทศไทยในการประชุมเวทีนานาชาติ เพื่อการเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สรุปผลการดำเนินการที่สำคัญในปี 2553 ดังนี้

1.1 ความร่วมมือกับ Korea Food and Drug Administration (KFDA) ของสาธารณรัฐประชาชนเกาหลี และ The General Administration of Quality Supervision inspection and Quarantine (AQSIQ) ของสาธารณรัฐประชาชนจีน

เป็นความร่วมมือในเรื่องมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร โดยมุ่งเน้นการแลกเปลี่ยนข้อมูล กฎระเบียบ มาตรการ และร่วมแก้ไขปัญหาที่พบอย่างรวดเร็ว รวมถึงความช่วยเหลือทางวิชาการ ของทั้งสามประเทศ โดยในปี 2553 ได้มีการร่าง MOU จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

1) บันทึกความเข้าใจว่าด้วยการเสริมสร้างความร่วมมือในเรื่องมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ KFDA

2) บันทึกความเข้าใจว่าด้วยการจัดให้มีกลไกความร่วมมือด้านความปลอดภัยของอาหารระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และ AQSIQ

ทั้งนี้ได้ประชุมหารือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์และประสานกระทรวงการต่างประเทศตลอดจนรับฟังความคิดเห็นประชาชนต่อร่าง MOU ทั้ง 2 ฉบับ

1.2 Code of Conduct

หลักปฏิบัติในกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศของนักเจรจาที่มีประสิทธิภาพ ตั้งแต่ขั้นเตรียมการจัดทำเป้าหมาย การกำหนดท่าทีในการเจรจา และข้อเสนอแนะ (Intervention) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีการทดลองใช้ตั้งแต่เดือนเมษายน 2553 เป็นต้นมา

1.3 พัฒนาศักยภาพทีมเจรจา

เพื่อสร้างบุคลากรรุ่นใหม่ให้มีความเชี่ยวชาญในการเจรจาต่อรองกับนานาชาติ เป็นการเพิ่มศักยภาพการทำงาน ผ่านการพัฒนาความรู้ และทักษะที่จะเป็นทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ จำนวน 36 ราย ในภาคทฤษฎีมีการจัดบรรยายความรู้ 8 เรื่อง ได้แก่

1) กระบวนการทำสนธิสัญญา
2) ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการเจรจาต่อรอง
3) การเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ
4) กฎหมายสิทธิบัตร
5) อนุญาโตตุลาการ
6) เขตการค้าเสรี (FTA)
7) กฎระเบียบองค์การการค้าโลก (WTO)
8) ข้อตกลง SPS และ TBT ภายใต้องค์การการค้าโลก

ภาคปฏิบัติในหลักสูตร Advanced Trade Negotiations Simulation Skills Course และคัดเลือกนักเจรจาไปประชุมทั้งในและต่างประเทศ จำนวน 16 คน

1.4 ยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านเครื่องสำอางปี 2553 - 2557

เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางสามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล รวมถึงกำหนดท่าทีในการเจรจาของไทยในเวทีอาเซียน โดยมีวิสัยทัศน์ 5 ปีคือ "เครื่องสำอางไทยมีคุณภาพปลอดภัยและได้รับความเชื่อมั่นเชื่อถือจากผู้บริโภคอาเซียน" และวิสัยทัศน์ 10 ปี คือ "เครื่องสำอางไทยชั้นนำมีส่วนแบ่งการตลาดมากที่สุดในอาเซียน และมีผลิตภัณฑ์ที่วิจัยพัฒนาจากวัตถุดิบธรรมชาติเป็นปัจจัยร่วม" และกำหนดยุทธศาสตร์ดังนี้

1) เร่งให้ผู้ประกอบการเข้าถึงข้อมูลกฎระเบียบและมีการพัฒนากระบวนการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์
2) ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้เต็มศักยภาพ
3) สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้าถึงแหล่งวิชาการด้านเครื่องสำอางและเงินทุน

2. การพัฒนางานบริการ

2.1 การพัฒนาการบริการ

1) อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ อาทิ ปรับปรุงเว็บไซต์ จัดทำตัวอย่างคำขอสำเร็จรูปเผยแพร่ใน www.fda.moph.go.th และประกาศขั้นตอนและระยะเวลาการบริการของกระบวนงานที่เป็นรอบระยะเวลามาตรฐาน เป็นต้น

2) พัฒนาบุคลากรและสร้างขวัญกำลังใจเพื่อให้เกิดการบริการที่ดี อาทิ การอบรม/ทบทวนความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติงาน การอบรมบริการ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับการบริการ และการประชุมวิชาการในหัวข้อต่างๆ เช่น เผยเคล็ดลับรับรางวัลระดับโลก เป็นต้น

3) ดำเนินการตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยทบทวนช่องทาง วิธีการที่ใช้ในการรับฟังความต้องการและความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, การจัดกิจกรรมการสร้างความสัมพันธ์ (เช่น สัมมนาประสานความร่วมมือระหว่าง อย. กับภาคธุรกิจ) และการติดตามคุณภาพการบริการโดยประเมินผลทันทีหลังการให้บริการ

2.2 การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65:1996, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996, ISO/IEC Guide 62:1996, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62:1996 และ ISO/IEC 17021 มาประยุกต์เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

One Stop Service สามารถอวดชาวต่างประเทศได้ ในแต่ละปีจะมีหลายหน่วยงานสนใจเข้ามาเยี่ยมชมไม่ขาดสาย

ที่ผ่านมาได้จัดทำระบบเอกสารคุณภาพ และนำไปสู่การปฏิบัติในงานบริการของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) สำหรับในปี 2553 มีการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

1) จัดทำและปรับปรุงระบบเอกสาร

2) พัฒนาสมรรถนะบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ในหลักสูตรข้อกำหนดทั่วไปของมาตรฐานระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหลักสูตรผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในตามมาตรฐานของ อย.

3) ปฏิบัติ และฝึกตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานระบบคุณภาพของ อย.

2.3 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ที่บริเวณชั้น 1 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ประเภท (อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย) ซึ่งมีการพัฒนาและปรับปรุงการบริการให้มีความรวดเร็วมาอย่างต่อเนื่อง โดยการลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นทำให้ระยะเวลาการให้บริการลดลง และจัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเพื่อให้เกิดทำงานที่รวดเร็วโปร่งใส รวมทั้งคู่มือแนะนำวิธีการยื่นคำขอสำหรับผู้ประกอบการ

ในปี 2553 มีงานให้บริการทั้งสิ้น 190 กระบวนงาน (รวมวัตถุเสพติด 25 กระบวนงาน) มีผู้ประกอบการมายื่นขออนุญาต 194,719 บัตรคิว สามารถพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการแล้วเสร็จภายในกำหนด ร้อยละ 99 - 98 และยังพัฒนาระบบบริการ ดังนี้

1) ลดเอกสารการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ในเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงในส่วนที่ไม่ใช่ประเด็นสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ 13 กันยายน 2553 ปรับลดระยะเวลาจาก 25 วันเหลือ 7 วัน

2) พัฒนาระบบ e-Certificate ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอ Certificate ได้ทาง Internet ตั้งแต่วันที่ 13 กันยายน 2553

3) จัดทำตัวอย่างคำขอสำเร็จรูปเพิ่มเติมอีก 76 กระบวนงาน 96 คำขอ รวมทั้งคู่มือการขออนุญาต 10 เรื่อง โดยเผยแพร่ในเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ และสร้างความเข้าใจในการกรอกข้อมูล

2.3.4 ให้ชำระค่าธรรมเนียมเครื่องสำอางรายปีผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2553 เป็นต้นไป

3. การพัฒนาบุคลากร

เพื่อพัฒนาการเรียนรู้ และความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากร โดยมีแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลตามแนวทาง HR Scorecard ประจำปี 2552 - 2555 เป็นเครื่องมือช่วยพัฒนาระบบทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพในวิสัยทัศน์การบริหารทรัพยากรบุคคล คือ "บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง"

โดยในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดอบรมและส่งเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมที่จัดโดยหน่วยงานภายนอกรวมทั้งสิ้น 244 หลักสูตร สรุปผลการพัฒนาที่สำคัญดังนี้

3.1 การพัฒนาขีดสมรรถนะบุคลากร (Competency)

ได้กำหนดสมรรถนะเพื่อการพัฒนาบุคลากรออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่ สมรรถนะหลักของข้าราชการ (Core Competency), สมรรถนะด้านการบริหาร (Management Competency), สมรรถนะตามลักษณะงานที่ปฏิบัติงาน (Functional Competency) และสมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency) และมีแผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะปี 2553 เพื่อตอบสนองเป้าประสงค์ และความต้องการของบุคลากร ผลการพัฒนาบุคลากรของทุกหน่วยงานในสังกัดสามารถดำเนินการได้ร้อยละ 100

3.2 โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

เพื่อดึงดูด รักษา จูงใจคนเก่ง คนดี มีผลงานเป็นที่ประจักษ์ให้อยู่ในระบบราชการ และพัฒนาข้าราชการผู้มีศักยภาพสูงอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ ตลอดจนเตรียมผู้นำคุณภาพในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการเป็นนักบริหารระดับสูง ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ โดยได้ลงนามข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) กับสำนักงาน ก.พ. ตั้งแต่ปี 2550 เพื่อเข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) ปัจจุบันได้ส่งข้าราชการในสังกัดเข้าโครงการ 9 ราย

3.3 โครงการพัฒนาบุคลากร

3.3.1 โครงการสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม ทำหน้าที่ผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรในด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้จัดบรรยายวิชาการจำนวน 11 เรื่อง (28 หน่วยกิต) มีผู้เข้ารับฟังบรรยาย จำนวน 811 คน มีเภสัชกรที่ได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 63 คน

3.3.2 โครงการอบรมภาษาอังกฤษ เพื่อพัฒนาทักษะด้านการฟัง พูด อ่าน และเขียน สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น มีเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรม จำนวน 29 คน

3.3.3 โครงการพัฒนาภาวะผู้นำ เพื่อให้ระดับหัวหน้างานขึ้นไปมีทักษะในการเป็นผู้นำในทุกทิศทาง สามารถสื่อสารและประสานงานกับบุคคลได้ทุกระดับ และสร้างทีมงานที่มีประสิทธิผล จำนวน 4 หลักสูตร ได้แก่ ยอดหัวหน้างานที่องค์กรปรารถนา, ศิลปะการ

พัฒนาภาวะผู้นำรุ่นที่ 2, จิตวิทยาการบริหาร : สู่ความเป็นเลิศของนักบริหารรุ่นที่ 81 และการพัฒนาภาวะผู้นำกับการพัฒนาทักษะทางการบริหารงานและบริหารคน รุ่นที่ 2 มีบุคลากรได้รับการอบรมทั้งสิ้น 21 คน

4) โครงการอบรมการเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ (Coaching for Improvement) รุ่นที่ 2 เพื่อส่งเสริมให้ข้าราชการโดยเฉพาะหัวหน้างานได้พัฒนาความรู้ ความสามารถ มีทักษะในการกำหนดวิธีการพัฒนาทักษะความรู้ความสามารถ และการให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงโดยการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ มีบุคลากรได้รับการอบรม 23 คน

3.4 การบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management)

เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ สามารถสังเคราะห์ความรู้ให้เป็นองค์ความรู้ใหม่ๆ และถ่ายทอดแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความรู้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ในประเด็นสำคัญดังนี้

1) ปรับปรุงทัศนคติและค่านิยมที่ดีในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนความรู้

โดยจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงานอย่างน้อย 3 ครั้ง/ปี และมีการศึกษาดูงานจำนวน 2 ครั้ง โดยศึกษาดูงานเกี่ยวกับการดำเนินการกลุ่มชุมชนนักปฏิบัติของโรงพยาบาลศรีธัญญา และศึกษาดูงานด้านการจัดการความรู้ ณ สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค นอกจากนั้นยังจัดบรรยายในหัวข้อ KM For Change Agent and Facilitator และหัวข้อสุนทรียสนทนา (Dialouge) และยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่างๆ เช่น กิจกรรม FDA KM Day, ข่าวสาร KM, web site และเสียงตามสาย เป็นต้น

2) พัฒนากระบวนการจัดการความรู้

(1) พัฒนาระบบฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการของ อย. โดยสำรวจองค์ความรู้ที่องค์กรต้องการ จัดซื้อเอกสารทางวิชาการตามความต้องการของเจ้าหน้าที่ และจัดความรู้ให้เป็นระบบ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถค้นหาและนำไปใช้ประโยชน์ได้

(2) ถ่ายทอดความรู้แบบ Tacit Knowledge (องค์ความรู้แบบฝังลึก) ผ่านกิจกรรมการถ่ายทอดความรู้จากผู้เกษียณ ซึ่งมีการถ่ายทอดประสบการณ์และข้อคิดดีๆให้กับเจ้าหน้าที่นำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพในด้านการทำงานและด้านอื่นๆ

(3) กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ผ่านรูปแบบชุมชนนักปฏิบัติ (Competencies Practice : CoP) 9 กลุ่ม เวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในกิจกรรม Journal Club, กิจกรรม KM กลุ่มพัฒนาระบบ, กิจกรรม Young Talent และกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัย เป็นต้น

(4) กิจกรรม FDA KM "Songkran Day 2010" โดยมีกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหัวข้อต่างๆ รวมถึงประกวดบอร์ดนิทรรศการองค์ความรู้ เพื่อค้นหาผลงานความคิดสร้างสรรค์หรือผลงานที่สร้างคุณค่าให้กับองค์กร และส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาต่อยอดความรู้เพื่อนำไปสู่การประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน

3) พัฒนาเทคโนโลยีและสิ่งอำนวยความสะดวก

เป็นการพัฒนาเชิงระบบในการสนับสนุนการจัดการความรู้และสร้างนวตกรรมขององค์กร

(1) โครงการ Suggession System เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่และสร้างบรรยากาศการเรียนรู้ขององค์กร

(2) พัฒนาสื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (e-Learning) ผ่านเครือข่ายอินเตอร์เน็ต ในรูปแบบข้อมูลทั่วไป (Spontaneous Data) และข้อมูลเฉพาะทาง (Specific Data) จำนวน 33 เรื่อง

(3) จัดทำฐานข้อมูลความรู้วิวัฒนาการการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีคุณค่าทางประวัติศาสตร์ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน โดยจัดพิมพ์เป็นหนังสือ "บันทึก 4 ทศวรรษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา" พร้อมทั้งเผยแพร่ใน E-book เพื่อประชาสัมพันธ์ถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินการเพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนเป็นสำคัญ

(4) พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงและสืบค้นข้อมูลได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และใช้อ้างอิงได้อย่างทันสถานการณ์ในรูปของเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ทุกฉบับ

4. การพัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากร

นอกจากการพัฒนาบุคลากรขององค์กรให้มีประสิทธิภาพแล้ว ความสุขในการทำงานเป็นสิ่งสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของงาน การรักษาบุคลากรให้รักองค์กร และมีคุณภาพชีวิตที่ดีทั้งคุณภาพชีวิตการทำงานและคุณภาพชีวิตส่วนตัวนั้นเป็นสิ่งท้าทายสำหรับองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรหนึ่งที่มีการพัฒนาคุณภาพชีวิตที่ดีของบุคลากร โดยในปี 2553 ได้มีการดำเนินการดังนี้

4.1 ช่วยเหลือสวัสดิการด้านค่าใช้จ่ายแก่เจ้าหน้าที่

1) ทุนการศึกษาช่วยเหลือบุตรข้าราชการ ลูกจ้างประจำ และลูกจ้างเหมา จำนวน 55 ทุนๆ ละ 3,000 บาท

2) ทุนการศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศสำหรับข้าราชการในสังกัด จำนวน 7 ทุนๆ ละ 15,000 บาท

3) ให้เงินช่วยเหลือค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลแก่เจ้าหน้าที่ผู้มีรายได้น้อย จำนวน 1 รายในส่วนที่ไม่สามารถเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง กรณีผ่าตัดกระดูกคอเทียมเป็นเงิน 50,000 บาท

4.2 มีศูนย์สายสัมพันธ์แม่ - ลูก อย.

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ ดูแลให้เด็กเจริญเติบโตมีพัฒนาการที่ดี และแบ่งเบาภาระในการเลี้ยงดูบุตรของบุคลากรในช่วงวันและเวลาราชการ โดยเปิดเป็นศูนย์สายสัมพันธ์แม่ - ลูก อย. รับเลี้ยงเด็กตั้งแต่อายุ 3 เดือน - 3 ขวบ มีเงินสนับสนุนจากสวัสดิการปีละ 450,000 บาท ปัจจุบันมีบุตรหลานของบุคลากรและคนภายนอกเข้าใช้บริการรวมทั้งสิ้น 16 ราย

4.3 สนับสนุนกิจกรรมกีฬาและสันทนาการ

โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายกีฬาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกประเภท รวมทั้งค่าใช้จ่ายโยคะ ไทเก๊ก ตลอดจนจัดสถานที่และเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการออกกำลังกายให้กับเจ้าหน้าที่ และในส่วนของสันทนาการได้จัดกิจกรรมตามโอกาสหรือประเพณีต่าง ๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้คลายเครียดและสืบสานประเพณีอย่างสม่ำเสมอ และยังมีเพลงบรรเลงผ่านเสียงตามสายในช่วงเช้าและช่วงกลางวันเพื่อความผ่อนคลาย

4.4 ส่งเสริมศาสนา

มีการทำบุญตักบาตร ณ บริเวณโรงอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเช้าทุกสัปดาห์โดยมีหน่วยงานภายในหมุนเวียนเป็นเจ้าภาพ มีการบรรยายธรรมะ และนั่งสมาธิประจำทุกเดือน รวมทั้งการทำบุญทอดผ้าป่า 4 วัดที่จังหวัดลำปาง อุดรธานี และนนทบุรี และร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆในการทำบุญผ้ากฐินสามัคคี 10 ครั้ง และทำความสะอาดวัดเป็นประจำทุกปี รวมทั้งช่วยเหลือผู้ด้อยโอกาสโดยบริจาคเงินจำนวน 53,003 บาท และสิ่งของจำเป็นให้กับเด็กพิการ ณ บ้านนนทภูมิ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

4.5 ดูแลรักษาความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินของบุคลากรและผู้มาติดต่อ

โดยติดตั้งกล้องวงจรปิดในบริเวณโดยรอบสำนักงาน และภายในสำนักงาน รวมทั้งจัดรถตู้รับ-ส่งเจ้าหน้าที่จากสำนักงานไปยังป้ายรถประจำทางที่อยู่นอกกระทรวงสาธารณสุขเพื่อป้องกันอุบัติเหตุระหว่างเดินทาง

รายงานการเงินประจำปี 2553

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน ณ 30 กันยายน 2553

สินทรัพย์	(หน่วย : บาท)
สินทรัพย์หมุนเวียน	
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	16,344,434.14
ลูกหนี้ระยะสั้น	7,739,648.47
รายได้ค้างรับ	1,882,407.08
สินค้าและวัสดุคงเหลือ	5,738,930.32
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	31,705,402.01
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์ (สุทธิ)	159,557,011.40
สินทรัพย์โครงสร้างพื้นฐา (สุทธิ)	348,054.00
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน (สุทธิ)	3,885,634.79
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	163,790,700.19
รวมสินทรัพย์	195,496,120.20

หนี้สิน	(หน่วย : บาท)
หนี้สินหมุนเวียน	
เจ้าหนี้ระยะสั้น	16,335,929.95
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	2,468,111.00
รายได้แผ่นดินรอนำส่งคลัง	-
เงินรับฝากระยะสั้น	3,666,888.38
หนี้สินหมุนเวียนอื่น	1,141,571.13
รวมหนี้สินหมุนเวียน	23,612,500.46
หนี้สินไม่หมุนเวียน	
รายได้รอการรับรู้ระยะยาว	9,520,084.87
เงินทดรองราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	13,520,084.87
รวมหนี้สิน	37,132,585.33
สินทรัพย์สุทธิ	158,363,534.87
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	
ทุน	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	(6,539,165.33)
รวมสินทรัพย์สุทธิ	158,363,534.87

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงรายได้และค่าใช้จ่าย ณ 30 กันยายน 2553

	(หน่วย : บาท)
รายได้จากการดำเนินงาน	
รายได้จากงบประมาณ	591,234,219.15
รายได้จากเงินช่วยเหลือและเงินบริจาค	3,438,623.67
รายได้อื่น	4,091.00
รวมรายได้จากการดำเนินงาน	594,676,933.82
ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน	
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	260,818,099.82
ค่าบำเหน็จบำนาญ	52,090,154.72
ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม	15,981,124.27
ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง	10,265,111.40
ค่าวัสดุและค่าใช้สอย	231,105,657,.36
ค่าสาธารณูปโภค	14,738,645.58
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	36,264,159.47
ค่าใช้จ่ายเงินอุดหนุน	21,736,946.00
ค่าใช้จ่ายอื่น	15,978.48
รวมค่าใช้จ่ายการดำเนินงาน	643,015,877.10
รายรับสูง (ต่ำ) กว่ารายจ่ายจากการดำเนินงาน	(48,338,943.28)
รายได้/ค่าใช้จ่ายที่ไม่เกิดจากการดำเนินงาน	(64,033.89)
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายจากกิจกรรมตามปกติ	(48,402,977.17)
รายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	(48,402,977.17)