2551

Annual Report Food and Drug Administration

รายงานประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

วิสัยทัศน์ ภารกิจ บทบาท หน้าที่ และโครงสร้างการบริหาร

วิสัยทัศน์ในการเป็นผู้นำในการพัฒนาสังคมฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องยั่งยืนขององค์กร บทบาทหน้าที่ ภาพผู้บริหาร และค่านิยมขององค์กร

หน้าที่ 2

ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551

ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ที่บรรลุเป้าหมายขององค์กรและ ผลคะแนนการปฏิบัติราชการตาม ข้อตกลงคำรับรองการปฏิบัติราชการของ อย.

หน้าที่ 20

โครงการสำคัญตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี 2551

9 โครงการสำคัญใน โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร การพัฒนาคุณภาพยา เครื่องสำอาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ความปลอดภัยด้านสารเคมี โลจิสติกส์ และการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

หน้าที่ 34

ภารกิจสำคัญอื่นๆ

ภารกิจงานต่างประเทศ การพัฒนาคุณภาพบริการ การบริการจัดการความรู้ การพัฒนาบุคลากร และการเฝ้าระวังความปลอดภัยของศูนย์ Health Product Vigilance Center : HVC

หน้าที่ 75

รายงานการเงินประจำปี

สถานะทางการเงิน รายรับ รายจ่าย ของ อย. ประจำปี 2551

หน้าที่ 98

วิสัยทัศน์

“
เป็นผู้นำในการพัฒนาสังคม
ฐานความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
อย่างต่อเนื่องยั่งยืน
”

พันธกิจ

1. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ
2. กำกับดูแล ส่งเสริม และพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และข้อมูลที่ถูกต้องต่อสังคม
3. ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. พัฒนาศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ มีระบบคุณภาพ บุคลากรมีศักยภาพสูง และมีคุณธรรม

ผู้บริหารปี 2551

ผู้บริหารระดับสูง

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์ชาตรี บานชื่น

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรมานิตย์ อรุณากูร

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา

นายแพทย์นรังสันต์ พีรกิจ

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรหญิงวีรวรรณ แตงแก้ว

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ

เภสัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช
ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของ
ผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้าน
สาธารณสุข

นายชนินทร์ เจริญพงศ์
นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช
ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

นางสาวดารณี หมู่ขจรพันธ์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช
ด้านความปลอดภัยของอาหาร

นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช
ด้านมาตรฐานอาหาร

เภสัชกรหญิงนิภาภรณ์ จัยวัฒน์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช
ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครอง
ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

เภสัชกรพงศธร วิทยพิบูลย์
เภสัชกร 9 วช
ด้านความปลอดภัยและ
ประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

เภสัชกรหญิงวิไล บัณฑิตานุกูล
เภสัชกร 9 วช ด้านมาตรฐานยา

เภสัชกรวันชัย ศรีวิบูลย์
เภสัชกร 9 วช
ด้านความปลอดภัยของ
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

เภสัชกรหญิงนิตยา แย้มพยัคฆ์
เภสัชกร 9 วช
ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

เภสัชกรหญิงศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
รก. เภสัชร 9 วช
ด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์

เภสัชกรวัฒนา อัครเอกฒาลิน
นักวิชาการอาหารและยา 9 บส
ผู้อำนวยการสำนักควบคุม
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

เภสัชกรวิโรจน์ สุ่มใหญ่
ผู้ช่วยเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อำนวยการ

นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

เภสัชกรวินิต อัศวกิจวิรี
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

เภสัชกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์
ผู้อำนวยการกอง
ควบคุมเครื่องมือแพทย์

เภสัชกรพงศ์ประพันธ์ สุสัณฐิตพงษ์
ผู้อำนวยการ
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เภสัชกรสมชาย ปรีชาทวีกิจ
ผู้อำนวยการ
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

เภสัชกรไพศาล ปวงนิยม
ผู้อำนวยการ
กองควบคุมวัตถุเสพติด

เภสัชกรสาทิส ตรีสัตยาเวทย์
ผู้อำนวยการ
กองงานด่านอาหารและยา

เภสัชกรหญิงศรีนวล กรกชกร
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

เภสัชกรสุภกรรณ จันทวงษ์
ผู้อำนวยการ
ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

นางสาวกันยา สุกิจจากร
เลขานุการกรม

นายธีรพันธ์ ปานเจริญ
ผู้อำนวยการ
ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ

เภสัชกรชาญชัย เอื้อชัยกุล
ผู้อำนวยการ
กองแผนงานและวิชาการ

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้อำนวยการ
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

เภสัชกรหญิงดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
ผู้อำนวยการ
สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ

นางสาวฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

นางสาวสุวณี เรืองศิริ
รก. หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา

นางเพียงฤทัย เสารัมณี
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

เยี่ยมชม *เลขาธิการฯ รองเลขาธิการฯ ผู้เชี่ยวชาญ พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่ เข้าเยี่ยมชมสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP*

บทบาทหน้าที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วนราชการมีฐานะเป็นกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการปี 2545 ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3. เฝ้าระวัง กำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ การโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

จากอำนาจหน้าที่ดังกล่าว ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน 9 ฉบับ และอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศอีกจำนวน 11 ฉบับ

พระราชบัญญัติและพระราชกำหนด

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)

2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2543)

3. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับ

ที่ 3 (พ.ศ. 2530) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2545)

4. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

5. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542 ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543) และฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2550)

6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

7. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2544) และฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2551)

8. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

9. พระราชบัญญัติคณะกรรมการด้านอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติและพระราชกำหนดทั้ง 9 ฉบับ ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามที่ระบุไว้ในกฎหมายทั้ง 9 ฉบับ รวม 9 คณะ ได้แก่

1. คณะกรรมการยา

2. คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

3. คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

4. คณะกรรมการอาหาร

5. คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย

6. คณะกรรมการเครื่องสำอาง

7. คณะกรรมการวัตถุอันตราย

8. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

9. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

นอกจากนี้ ยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการอีก 2 คณะ เพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุน ส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหาร และสารเคมี เป็นกลไกในการกำหนดนโยบายภาพรวมของประเทศและบูรณาการความร่วมมือหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทุกภาคส่วน คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา

2. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1. Single Convention on Narcotic Drug, 1961

2. Convention on Psychotropic Substances, 1971

3. International Code of Marketing of Breast Milk Substitute, 1981

4. United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drug and Psychotropic Substances, 1988

5. Agereement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme

6. กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้แก่

6.1 ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreemen on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS)

6.2 ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า (Agreement on Technical Barrier of Trede:TBT)

6.3 ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS)

7. อนุสัญญารอตเตอร์ดัมว่าด้วย

กระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตรายและสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemical and Pesticides in Inrermational Trade)

8. อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants : POPs)

9. การจำแนกประเภทและการติดฉลากเคมีภัณฑ์ตามระบบสากล (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals : GHS)

10. ASEAN Trade in Goods Agreement (ATIGA)

11. ข้อผูกพันตามการตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ที่ประเทศไทยลงนาม

ตรวจสอบ *ผลิตภัณฑ์และสารเคมีต่าง ๆ ต้องมีการตรวจสอบก่อนนำเข้ามาในราชอาณาจักร ในรูปจะเห็นสัญลักษณ์ในกรอบสีแดงเล็ก ๆ แสดงข้อมูลความอันตรายของสินค้า*

เหลืองอำพัน น้ำมันตับปลาสีสวยที่เตรียมบรรจุสู่ท้องตลาด ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการที่มีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP

นโยบายการดำเนินงานปี 2551

ภายใต้สภาวะการณ์ผันผวนและเปลี่ยนแปลง ทั้งจากภาวะเศรษฐกิจ การเมือง สิ่งแวดล้อม และเทคโนโลยี ล้วนเป็นผลกระทบและภัยคุกคามต่อองค์กร ซึ่งการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพต้องอาศัยปัจจัยหลายประการด้วยกัน เช่น โครงสร้างพื้นฐานขององค์กร ทรัพยากรบุคคล งบประมาณ กลไกและวิธีการดำเนินงานตลอดจนภาคีเครือข่ายต่าง ๆทั้งภาคประชาชนผู้บริโภค ผู้ประกอบการและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทบทวนและปรับบทบาทภารกิจให้เท่าทันกับการเปลี่ยนแปลงโดยมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

1. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

โดยมุ่งเน้นการพัฒนาความปลอดภัยใน 3 ด้าน ได้แก่ ความปลอดภัยด้านอาหาร ความปลอดภัยด้านยา และความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง ดังนี้

1.1 ความปลอดภัยด้านอาหาร

1) ลดปัญหาความไม่ปลอดภัยของสารปนเปื้อน 6 ชนิด และเพิ่มเติมการเฝ้าระวังสารตัวอื่นที่พบปัญหาต่อการบริโภคของประชาชน เช่น ไนไตรท และการใช้สารกันบูด (Benzoic acid) โดยให้มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลทางระบาดวิทยา

2) ส่งเสริมสนับสนุนให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) มีบทบาทมากขึ้น โดยเสนอแนวความคิดและเครื่องมือให้ อปท. เห็นถึงความสำคัญ ประโยชน์ที่จะได้รับ และเกิด

ความสนใจที่จะเข้ามาร่วมดำเนินงาน โดยการสนับสนุนงบประมาณให้แก่หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit) ในพื้นที่เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร ตลอดจนให้ความรู้แก่ประชาชนด้านบริโภคศึกษา เพื่อช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิตให้ประชากรในพื้นที่

3) ประสานงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและนอกกระทรวงสาธารณสุขอย่างใกล้ชิด เช่น กรมอนามัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ เช่น สสส. เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน และแยกกันทำงานสู่เป้าหมายเดียวกัน

4) พัฒนากฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยการกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับการให้ข้อมูลโภชนาการในผลิตภัณฑ์อาหาร ขนมขบเคี้ยว การพัฒนามาตรฐานเครื่องดื่ม และการกำหนดเงื่อนไขการแสดงฉลากสำหรับเครื่องดื่มผสมคาเฟอีน ฯลฯ เพื่อนำมาป้องกันตั้งแต่ต้นทางและแก้ไขปัญหาสุขภาพ เช่น โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิต และโรคหัวใจ อันเนื่องจากการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม

1.2 ความปลอดภัยด้านยา

1) ลดปัญหาการแพร่ระบาดของยาปลอมเครื่องหมายการค้าในแหล่งท่องเที่ยว และยาปลอมในเขตชายแดนเพื่อนบ้าน เช่น พม่า กัมพูชา โดยประสานความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับตำรวจเศรษฐกิจ กรมศุลกากร ฯลฯ และหน่วยงานของประเทศเพื่อนบ้าน

2) ลดปัญหายาสเตียรอยด์ที่ก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ

- การใช้สเตียรอยด์ในทางที่ผิด
- การปลอมปนสเตียรอยด์ในยาสมุนไพร

3) พัฒนาคุณภาพมาตรฐานยาสมุนไพร ยาแผนโบราณ โดยการพัฒนา GMP ของสถานที่ผลิตยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ

4) ส่งเสริมและพัฒนาร้านยามาตรฐานให้มีบทบาทในการกระจายยา และให้ข้อมูล ข่าวสารด้านยาที่ถูกต้องเหมาะสม ตลอดจนมีบทบาทในการสนับสนุนสุขภาพอื่น ๆอันเป็นประโยชน์ต่อระบบสุขภาพของประเทศ

5) เร่งรัดการพัฒนาเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการสร้างความ เข้มแข็งของระบบและโครงสร้างของการกำกับดูแลด้านยา เช่น การจัดทำแนวทางวิธีการปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (Good Distribution Practice) เป็นต้น

1.3 ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง

1) บูรณาการการดำเนินงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตำรวจเศรษฐกิจ ตำรวจทางหลวง กระทรวงพาณิชย์ ในการแก้ไขปัญหาการระบาดของเครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ (ปรอท แอมโมเนีย ไฮโดรควิโนน)

2) ปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศที่ได้ลงนามแล้ว

2. การกำกับดูแลและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูลที่ถูกต้อง

2.1 พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการให้สามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและเป็นที่ต้องการในตลาดโลก โดยอาศัยเครือข่ายการมีส่วนร่วมของสถาบันการศึกษา และภาคเอกชนอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง

2.2 ปรับระบบการบริหารจัดการด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยให้มีคณะกรรมการ เพื่อมาช่วยเป็นที่ปรึกษาและชี้ทิศทางการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ ระดมทรัพยากร และความร่วมมือจากหน่วยงานอื่นมาช่วยในการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. พัฒนาการกำกับดูแลการนำเข้า - ส่งออก ให้มีประสิทธิภาพ

มีระบบ กลไก และเครื่องมือที่ทันสมัย สามารถกำกับดูแลและตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการนำเข้ามาในประเทศ และที่มีการส่งออกไปยังต่างประเทศอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนสามารถใช้ข้อมูลเพื่อประกอบการกำหนดนโยบายและมาตรการที่เหมาะสม

4. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีวัฒนธรรมการบริโภคที่ถูกต้องเหมาะสม โดย

4.1 ถ่ายทอดความรู้ให้ผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อมวลชนต่าง ๆ ทำความเข้าใจให้สื่อมวลชนในการนำเสนอข้อมูลที่ถูกต้อง ดำเนินการเชิงรุกและรายงานผลการดำเนินงานเป็นระยะเพื่อสามารถแก้ไขปัญหาได้ทันท่วงที

4.2 จัดทำโครงการรณรงค์เพื่อพัฒนาให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพพอเพียงกับร่างกาย ไม่บริโภคฟุ่มเฟือย โดยการ

รณรงค์ผ่านสื่อต่างๆ ปลูกฝังจิตสำนึกในกลุ่มเยาวชนของชาติให้ร่วมทำกิจกรรมเพื่อสุขภาพ และจัดกิจกรรมในพื้นที่ (Road Show) ในงานต่างๆ

4.3 สร้างช่องทางการร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค และประเมินผลความพึงพอใจของผู้มาร้องเรียน โดยทำความเข้าใจเบื้องต้นให้ผู้บริโภคได้รับทราบถึงระยะเวลา และขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆให้ชัดเจน

4.4 พัฒนาเครือข่ายความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรม ไม่เน้นจำนวนเครือข่าย แต่ให้มีความต่อเนื่องยั่งยืน เพื่อสามารถดำเนินงานร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. การบริหารจัดการองค์กรให้มีประสิทธิภาพ โดย

5.1 ดำเนินงานภายใต้หลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง และยึดหลัก 4 ป. ได้แก่ ประหยัด โปร่งใส เป็นธรรม และมีประสิทธิภาพ

5.2 ปรับกระบวนการทำงานและบทบาทขององค์กรจากการถูกรุกหรือตั้งรับ ไปสู่การทำงานเชิงรุกเป็นองค์กรแห่งต้นน้ำ เพื่อให้ทิศทางการดำเนินงานมีความชัดเจน และนำการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการดำเนินงาน เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงในการดำเนินงานได้

5.3 แสวงหาแหล่งทุนอื่นมาช่วยสนับสนุนการดำเนินงานให้มีความคล่องตัว เช่น สสส. สกว. สปสช. สปรส. และ อปท. เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

5.4 พัฒนาการบริหารจัดการภาครัฐในองค์กรให้มีความโปร่งใส เป็นธรรม และมีประสิทธิภาพ ตลอดจนผลักดันให้มีระบบคุณภาพ (Quality System) ของระบบงานพิจารณาอนุญาต และระบบการตรวจสอบรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

5.5 พัฒนาระบบบริหารความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพในองค์กร เพื่อให้สามารถดำเนินการตามเป้าหมายที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้สามารถสนับสนุนการดำเนินงานได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดย

1) พัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถเชื่อมโยง และดำเนินการได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ในลักษณะ Single window entry system

2) พัฒนาฐานข้อมูลให้มีประสิทธิภาพ มีการเก็บรวบรวมและปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อประโยชน์ต่อการนำข้อมูลมาใช้ และสามารถเรียกใช้ได้ทันท่วงที และคัดกรองข้อมูลที่เป็นประโยชน์ และเชื่อถือได้

5.7 การบริหารงบประมาณให้มีประสิทธิภาพ โดยใช้แนวทางการบริหารการเบิกจ่ายงบประมาณเป็นเกณฑ์ในการบริหารงบประมาณ เร่งรัดการเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดเพื่อให้การเบิกจ่ายเงินงบ

ประมาณอยู่ในอันดับที่ 1 – 5 ของกระทรวงสาธารณสุข

5.8 พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ ได้รับการพัฒนาตามขีดสมรรถนะ (Competency) ที่กำหนดไว้ โดยในปี 2551 เจ้าหน้าที่ทุกคนจะมีแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคลเพื่อใช้ในการประเมินผลบุคลากร

6. การพัฒนาองค์ความรู้

6.1 พัฒนางานวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อสามารถแก้ไขปัญหาที่เพิ่มขึ้นได้อย่างยั่งยืน ไม่เพียงเพื่อการแก้ปัญหาเฉพาะหน้า แต่เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถนำไปอ้างอิงหลักฐานที่เชื่อถือได้ โดยนำหลักเกณฑ์การบริหารงานวิจัยเป็นแนวทางในการดำเนินงาน

6.2 พัฒนาการบริหารความรู้ขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ เพื่อนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ โดยการพัฒนาบุคลากรของ อย. เอง และเชื่อมกับองค์กรอื่น ๆเช่น IHPP, HITAP, สวรส. ฯลฯ

6.3 จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ดูงานในหน่วยงานอื่นที่มีการดำเนินงานประสบผลสำเร็จ

ซึ่งแนวทางดังกล่าวข้างต้นถือเป็นกรอบการดำเนินงานเพื่อให้บุคลากรทุกคนได้ใช้ประโยชน์ นำไปปฏิบัติ และสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินงานตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อเป้าหมายเดียวกัน คือ คุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อัตรากำลังและโครงสร้าง

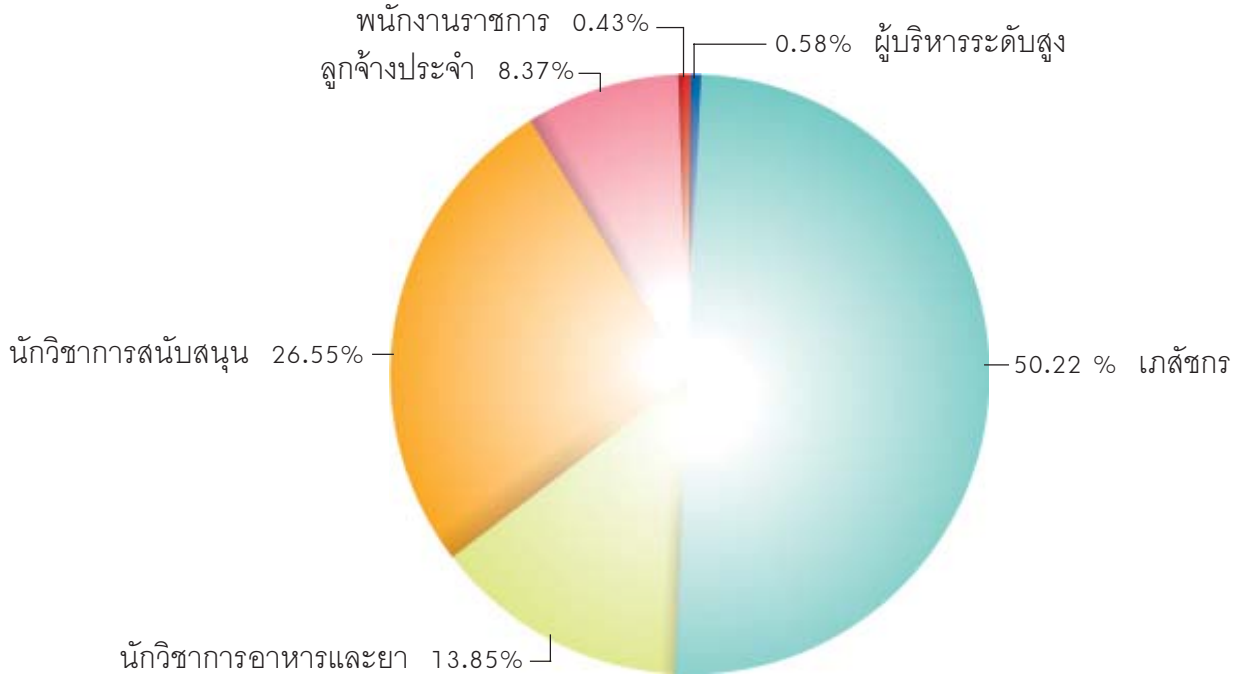
ปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลังทั้งสิ้น 693 ตำแหน่ง แบ่งเป็นข้าราชการ 632 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 58 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 3 ตำแหน่ง โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 1

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดแบ่งโครงสร้างส่วนราชการเป็น 1 สำนักงาน 8 กอง และ 3 กลุ่ม และได้จัดตั้งหน่วยงานเป็นการภายในอีก 5 หน่วยงาน รายละเอียดตามแผนภูมิที่ 1

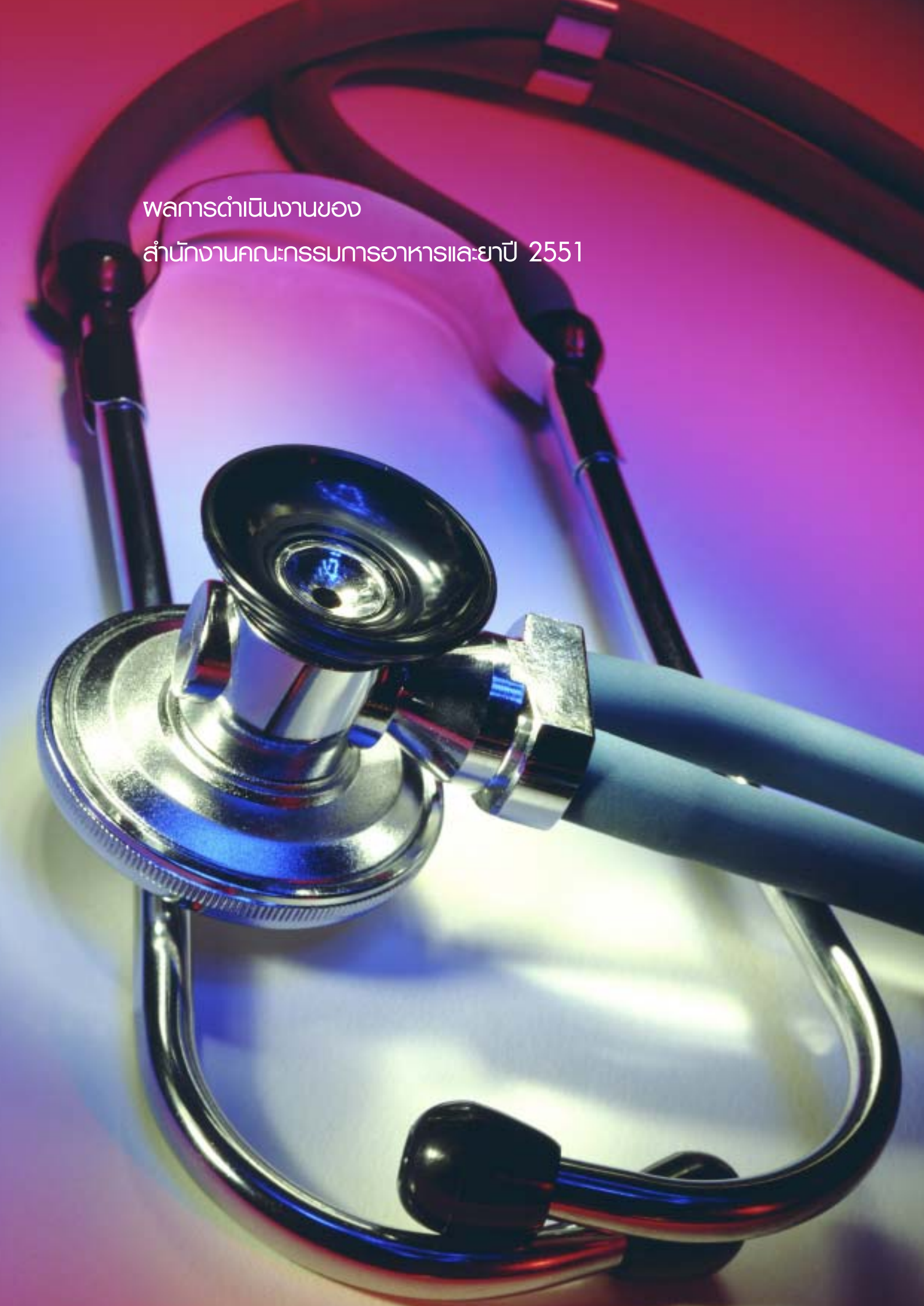
ตารางที่ 1 อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ณ วันที่ 30 กันยายน 2551)

ตำแหน่ง	จำนวน	ร้อยละ
ผู้บริหารระดับสูง	4	0.58
เภสัชกร	348	50.22
นักวิชาการอาหารและยา	96	13.85
นักวิชาการสนับสนุน	184	26.55
ลูกจ้างประจำ	58	8.37
พนักงานราชการ	3	0.43
รวม	**693**	**100**

ที่มา : สำนักงานเลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



โครงสร้างคณะกรรมการอาหารและยา
(6 ตำแหน่ง) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
กลุ่มวิชาการด้านอาหาร/ยา
ที่ ปก 01 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
เลขานุการกรมฯ
ผู้ตรวจราชการกระทรวง
สำนักงานเลขานุการกรม
กองการต่างประเทศ
สำนักงานรัฐมนตรี
กองกฎหมาย
สำนักงานปลัดกระทรวง
กองแผนงาน
กองการเจ้าหน้าที่
กองคลัง
สำนักตรวจสอบภายใน
สำนักบริหารกลาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ผลการดำเนินงานของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2551

ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551

การพัฒนาระบบราชการของรัฐบาลที่มุ่งสู่การปฏิรูประบบการบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ตามระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2545 พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 รวมถึงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550 – 2555) ทำให้ทุกหน่วยงานภาครัฐมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการบริหารจัดการภาครัฐเพื่อให้มีความเหมาะสมทันกับสถานการณ์เพื่อแก้ไขปัญหาของชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์และการดำเนินงานแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และดำเนินการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปี โดยมีผลการดำเนินงานดังต่อไปนี้

การดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์

จากยุทธศาสตร์ชาติข้อที่ 1 ได้กำหนดยุทธศาสตร์การส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี มีคุณธรรม นำความรู้ และสามารถปรับตัวสู่สังคมฐานความรู้ และข้อที่ 1.3 การปรับปรุงและพัฒนาระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์ระดับกระทรวงเพื่อสนองยุทธศาสตร์ชาติให้สอดคล้องกัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกลยุทธ์เพื่อสนองยุทธศาสตร์กระทรวง 2 ข้อคือ ยุทธศาสตร์เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังการป้องกันควบคุมโรค การส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งทางร่างกายและจิตใจและการคุ้มครองผู้บริโภค และยุทธศาสตร์เสริมสร้างปัจจัยพื้นฐานของการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้องอย่างพอเพียงที่เอื้อต่อการมีสุขภาพดีของประชาชน

อย่างไรก็ตามเพื่อสนองต่อเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เกี่ยวข้อง 2 เป้าหมายการบริการ ได้แก่ เป้าหมายการบริการปัญหาสุขภาพของประชาชนที่เกิดจากภาวะโรค ภัยคุกคามและความรุนแรงลดลง และเป้าหมายการบริการประชาชนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง รวมทั้งการมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพดีของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการไว้ 2 ด้าน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐาน และประชาชนมีพฤติกรรมและการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและได้รับการคุ้มครองด้านสิทธิที่เป็นธรรม โดยมี 2 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

1. ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านวัฒนธรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ

ดังนั้นเพื่อให้ประชาชนได้รับผลประโยชน์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุดและมีความเสี่ยงน้อยที่สุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการดำเนินงานตามประเด็นยุทธศาสตร์สำคัญประจำปี 2551 สรุปได้ดังนี้

1. ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพได้กำหนดกลยุทธ์ไว้ 1 ด้าน คือ กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ โดยมีมาตรการดำเนินงาน 5 ด้านคือ

1) การควบคุม กำกับ ดูแลก่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาด (Pre - marketing Control) เพื่อกลั่นกรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความเหมาะสมของสถานที่ก่อนที่จะใช้ประกอบธุรกิจการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในราชอาณาจักร รวมทั้งความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่

2) การควบคุม กำกับ ดูแลหลังผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาด (Post - marketing Control) เพื่อติดตามตรวจสอบให้ผู้ประกอบการปฏิบัติอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสถานที่ประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ด้านกายภาพและคุณภาพ และตรวจสอบข้อมูลข่าวสารของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ผ่านทุกประเภทของสื่อ ทั้งนี้เมื่อพบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย จะมีการดำเนินการทุกราย

3) การเฝ้าระวังความปลอดภัย (Surveillance) เพื่อป้องกันปัญหาหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการรวบรวม ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลทางระบาดวิทยา รายงานและข้อมูลสถิติต่าง ๆเพื่อหาสาเหตุ ขนาด

ของปัญหาและปัจจัยเสี่ยง เพื่อการกำหนดมาตรการการบริหารความเสี่ยง และเตือนภัยแก่บุคลากรทางการการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

4) การส่งเสริมและพัฒนาองค์ความรู้เทคโนโลยี เพื่อนำไปใช้ประโยชน์และเผยแพร่แก่ผู้เกี่ยวข้องในการพัฒนา สนับสนุนและส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มีคุณภาพตามมาตรฐานในระดับสากล เช่น การยกระดับมาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรมการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นต้น

5) ร่วมมือระดับนานาชาติ โดยเป็นผู้แทนประเทศหรือร่วมเป็นคณะผู้แทนในการประชุมเจรจาเพื่อกำหนดมาตรฐาน มาตรการ กฎระเบียบ ที่จะใช้ควบคุม กำกับ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี รวมถึงสนับสนุนและประสานความร่วมมือทางวิชาการในระดับภูมิภาคและระดับโลก

ทั้งนี้ได้กำหนดผลผลิตเป็น 1 ผลผลิตคือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองในการบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่ปลอดภัย สรุปและเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน ดังนี้

1.1 ผลผลิต

มีการอนุญาตทั้งสิ้น 239,808 รายการ โดยเป็นการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 221,900 รายการ อนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 17,908 รายการ มีการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 575,728 รายการ และตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6,337 ราย สรุปภาพรวมบรรลุผลผลิตร้อยละ 137.35

1.2 ผลลัพธ์ของการดำเนินการ

ปี 2551 ได้กำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการได้มาตรฐาน ร้อยละ 85 และจากผลสัมฤทธิ์ของการ

ตารางที่ 2 การควบคุม กำกับ ดูแลก่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาดปี 2551

การอนุญาต (รายการ)	**239,808**
อาหาร	**45,697**
● อนุญาตสถานที่	3,165
● อนุญาตผลิตภัณฑ์	42,532
ยา	**41,964**
● อนุญาตสถานที่	10,613
● อนุญาตผลิตภัณฑ์*	31,351
● อนุญาตผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่*	126
เครื่องสำอาง	**37,733**
● อนุญาตสถานที่	1,036
● อนุญาตผลิตภัณฑ์	36,697
เครื่องมือแพทย์	**56881**
● อนุญาตสถานที่	8
● อนุญาตผลิตภัณฑ์	56,873
วัตถุอันตราย	**3,619**
● อนุญาตสถานที่	1,540
● อนุญาตผลิตภัณฑ์*	2,079
● อนุญาตผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่*	3
วัตถุเสพติด	**2,567**
● อนุญาตสถานที่	1,546
● อนุญาตผลิตภัณฑ์*	1,021
● อนุญาตผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่*	11
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	**51,347**

* การอนุญาตผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่ เป็นส่วนหนึ่งของการอนุญาตผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 3 การควบคุม กำกับ ดูแลก่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ท้องตลาดปี 2551

Investigation manufacturing facilities and product quality	
ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)	17,908
ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย)	6,337
ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์	94.82%
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์	97.75%

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

ดำเนินงานในปีนี้ พบว่า ผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ร้อยละ 94.82 และสถานประกอบการที่ดำเนินการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ร้อยละ 97.75 ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายที่กำหนด

2. ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านวัฒนธรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านวัฒนธรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพได้กำหนดกลยุทธ์ไว้ 1 ด้าน คือกลยุทธ์สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้ โดยการเผยแพร่ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องซึ่งเป็นมาตรการดำเนินงานที่สำคัญ รณรงค์สร้างความรู้ความเข้าใจให้รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่สมประโยชน์ต่อการบริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้มีความร่วมมือช่วยกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค โดยผ่านสื่อสารมวลชน รวมทั้งร่วมโครงการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรณรงค์ปลูกฝังเยาวชนและประชาชนให้เกิดจิตสำนึกในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและคนรอบข้าง เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคให้รู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง

ทั้งนี้ได้กำหนดผลผลิตเป็น 1 ผลผลิตคือ ประชาชนได้รับการถ่ายทอดความรู้ในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเสี่ยงต่อการดูแลสุขภาพที่ถูกต้อง สรุปและเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน ดังนี้

2.1 ผลผลิต

ได้ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อต่างๆ เช่น รายการประจำทางโทรทัศน์ วิทยุ และสื่อสิ่งพิมพ์ รวมทั้งการออกสปอตโทรทัศน์และวิทยุ และการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องผ่านโครงการต่างๆ โดยเน้นการประชาสัมพันธ์ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัย เน้นการมีส่วนร่วมของเครือข่ายเยาวชนในโรงเรียน และการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอันตรายจากการใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย สรุปภาพรวมดำเนินการตามผลผลิตได้ร้อยละ 112.5

2.2 ผลลัพธ์ของการดำเนินการ

เป้าหมายการดำเนินงานให้ ผู้บริโภครู้สิทธิผู้บริโภค และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องกำหนดไว้ ร้อยละ 85 ซึ่งจากผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานในปีนี้พบว่าผู้บริโภครู้สิทธิผู้บริโภคร้อยละ 90.2 ซึ่งบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ แต่ในด้านพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องของผู้บริโภคพบว่าลดลงจากปีที่ผ่านมาและต่ำกว่าเป้าหมาย คือร้อยละ 80.8 อันเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการปรับเปลี่ยนเครื่องมือที่ใช้ในการวัดพฤติกรรมที่ถูกต้องของผู้บริโภค

ถึงแม้ผลดำเนินงานในปี 2551 จะบรรลุเป้าหมายและมีผลลัพธ์เป็นที่น่าพอใจ แต่อุปสรรคของการดำเนินงานก็ยังเป็นปัญหา ซึ่งปัญหาบางด้านต้องยอมรับสภาพและบางด้านสามารถแก้ไขได้ เช่น ข้อจำกัดด้านกำลังคนและงบประมาณ ปัญหาการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีทั้งข้อจำกัดของชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) ที่มีน้อยไม่ครอบคลุม และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติยังมีข้อจำกัดมีค่าใช้จ่ายสูง ขีดความสามารถในการรับตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาคเอกชนที่รับได้เฉพาะบางผลิตภัณฑ์ ปัญหาด้านผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อสังคม ไม่มีเงินทุนในการพัฒนา รวมถึงข้อจำกัดด้านกฎหมายไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลง

การดำเนินงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ

ตามบทบัญญัติของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 หมวด 8 การประเมินผลการปฏิบัติราชการ ได้กำหนดให้ส่วนราชการดำเนินการประเมินผลการปฏิบัติราชการของส่วนราชการเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์ของภารกิจ คุณภาพการให้บริการ ความพึงพอใจของประชาชนผู้รับบริการ และความคุ้มค่าในภารกิจ อีกทั้งตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2546 เห็นชอบในหลักการ แนวทางและวิธีการในการสร้างแรงจูงใจเพื่อเสริมสร้างการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี โดยให้ทุกส่วนราชการดำเนินการพัฒนาการปฏิบัติราชการและทำข้อตกลงผลงานกับผู้บังคับบัญชาและคณะกรรมการเจรจาข้อตกลงและประเมินผล

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เจรจาข้อตกลงร่วมกับสำนักงาน ก.พ.ร. และบริษัท ไทยเรทติ้งแอนด์อินฟอร์เมชั่นเซอร์วิส จำกัด (ทริส) ซึ่งเป็นที่ปรึกษาและผู้ประเมินผลการปฏิบัติราชการ และมีการลงนามคำรับรองการปฏิบัติราชการในระดับกรม โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามกับรองปลัดกระทรวง (หัวหน้ากลุ่มภารกิจสนับสนุนบริการสุขภาพ) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประจำทุกปีนับตั้งแต่ปี 2547 เป็นต้นมา ซึ่งเกณฑ์ประเมินความสำเร็จของการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นลักษณะของความท้าทายที่เพิ่มขึ้นทุกปี เพื่อตอบสนองการพัฒนาประเทศ และเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการแก่ประชาชน

สรุปผลคะแนนของการประเมินผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2551 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. จากคะแนนเต็ม 5 ได้ประเมินผลการปฏิบัติราชการเท่ากับ 4.2047 คะแนน

ตารางที่ 4 ผลคะแนนการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2547–2551

ปีงบประมาณ	ปี 2547	ปี 2548	ปี 2549	ปี 2550	ปี 2551
คะแนน	4.5690	4.4227	4.5043	4.2951	4.2047

ตารางที่ 5 สรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2551

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
มิติที่ 1 ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 45)									3.9758	
1. การประเมินผลแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงสาธารณสุข (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)									4.1022	
1.1 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาศูนย์บริการร่วมหรือเคาน์เตอร์บริการประชาชน	ระดับ	2	1	2	3	4	5	3.80	3.8000	0.0760
1.2 อัตราการป่วยด้วยโรคที่เป็นปัญหาสำคัญ									3.5580	
1.2.1 อัตราป่วยด้วยโรคไข้เลือดออก	รายต่อประชากรแสนคน	0.5	83.79	78.79	73.79	68.79	63.79	143.39	1.0000	0.0050
1.2.2 อัตราป่วยโรคอาหารเป็นพิษ	รายต่อประชากรแสนคน	0.5	224.17	229.17	214.17	199.17	184.17	170.20	5.0000	0.0250
1.2.3 อัตราความสำเร็จของการรักษาโรควัณโรค (Success Rate)	ร้อยละ	0.5	70	75	80	85	88	83.40	3.6780	0.0184
1.2.4 อัตราการติดเชื้อเอช ไอ วี ในหญิงตั้งครรภ์	รายต่อประชากรแสนคน	0.5	0.93	0.88	0.83	0.78	0.73	0.75	4.5523	0.0228
1.3 อัตราตายด้วยโรคที่เป็นปัญหาสำคัญ								4.0000		
1.3.1 อัตราตายของทารก 1 ปีแรก	รายต่อการเกิดมีชีพพันคน	0.5	17.20	16.95	16.70	16.45	16.20	7.17	5.0000	0.0250

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
1.3.2 อัตราตายของมารดา	รายต่อการเกิดมีชีพแสนคน	0.5	18.50	18.25	18.00	17.75	17.50	10.59	5.0000	0.0250
1.3.3 อัตราการฆ่าตัวตายสำเร็จ	รายต่อประชากรแสนคน	0.5	7.1	6.9	6.7	6.5	6.3	5.98	5.0000	0.0250
1.3.4 อัตราตายหลอดเลือดสมอง	รายต่อประชากรแสนคน	0.5	18.82	18.46	18.10	17.74	17.38	20.72	1.0000	0.0050
1.4 โรคมะเร็งปากมดลูก									3.9786	
1.4.1 ร้อยละสตรีที่มีอายุ 35, 40, 45, 50 และ 60 ปีได้รับการตรวจมะเร็งปากมดลูกโดยวิธี Pap Smear	ร้อยละ	0.5	41.	46.	51.66	66	66	63.33	5.0000	0.0250
1.4.2 จำนวนสตรีอายุ 30-45 ปี ในพื้นที่เป้าหมายได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี VIA	ราย	0.5	80,000	85,000	90,000	95,000	100,000	85,162	2.0324	0.0102
1.4.3 ร้อยละของสตรีทั้งหมดที่รับการตรวจแล้วพบเป็นโรคมะเร็งปากมดลูกได้รับการรักษา (วิธี Pap Smear และ VIA)	ร้อยละ	0.5	80	85	90	95	100	99.52	4.9034	0.0245
1.5 ร้อยละของประชากรอายุ 35 ปีขึ้นไปได้รับการคัดกรองเบาหวานตามมาตรฐาน	ร้อยละ	0.5	61	63	65	67	69	75.97	5.0000	0.0250
1.6 สถานบริการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน รพศ. รพท. ที่มีคุณภาพมาตรฐาน									5.0000	
1.6.1 จำนวน รศพ. รพท. ที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน	แห่ง	0.5	46	49	52	55	58	61	5.0000	0.0250
1.6.2 จำนวน รพช. ที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน	แห่ง	0.5	243	257	271	285	299	357	5.0000	0.0250
1.6.3 จำนวนศูนย์สุขภาพชุมชนและสถานีอนามัยที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน	แห่ง	0.5	4,477	4,726	4,975	5,224	5,473	6,029	5.0000	0.0250
1.7 ร้อยละของประชาชนที่มีความพึงพอใจต่อการให้บริการของหน่วยงานสาธารณสุขทุกระดับ	ร้อยละ	0.5	75	80	85	90	95	88.40	3.6800	0.0184
1.8 ร้อยละของชุมชนและหมู่บ้านที่มีการจัดการด้านสุขภาพ									5.0000	

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
1.8.1 ชุมชนและหมู่บ้านเดิม	ร้อยละ	0.5	40	45	50	55	60	83.05	5.0000	0.0250
1.8.2 ชุมชนและหมู่บ้านใหม่	ร้อยละ	0.5	40	45	50	55	60	63.44	5.0000	0.0250
1.9 ร้อยละของตำบลที่มีชมรมผู้สูงอายุจัดกิจกรรมสุขภาพร่วมกันอย่างน้อยเดือนละครั้ง	ร้อยละ	0.5	80	85	90	95	100	99.6	4.9198	0.0246
1.10 ระดับความสำเร็จของการจัดทำฐานข้อมูลผู้เสพ/ผู้ติดยาเสพติดที่เข้ารับการบำบัดและฟื้นฟูสมรรถภาพฯ ในทุกระบบ	ระดับ	2	1	2	3	4	5	3.70	3.7000	0.0740
1.11 ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบฐานข้อมูลสาธารณสุข	ระดับ	1.5	1	2	3	4	5	4.10	5.0000	0.0615
2. การประเมินผลแผนปฏิบัติราชการของกลุ่มภารกิจสนับสนุนบริการสุขภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									**4.1867**	
2.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน									5.0000	
2.1.1 ห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	แห่ง	2	115	120	125	130	135	153	5.0000	0.1000
2.1.2 ห้องปฏิบัติการชันสูตรที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO15189	แห่ง	2	35	39	43	47	51	51	5.0000	0.1000
2.2 ระดับความสำเร็จของการดำเนินโครงการ Food Safety	ระดับ	3	1	2	3	4	5	3.99	3.9890	0.1197
2.3 ระดับความสำเร็จในการจัดการองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ	ระดับ	3	1	2	3	4	5	3.30	3.3000	0.0990
3. ตัวชี้วัดตามแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการระดับกรมหรือเทียบเท่า (น้ำหนัก : ร้อยละ 20)									**3.7756**	
3.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละถัวเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักตามเป้าหมายผลผลิตของส่วนราชการ (ตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย)	ระดับ	5	1	2	3	4	5	5	5.0000	0.2500
3.2 ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	2	91	92	93	94	95	95.35	5.0000	0.1000
3.3 ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	2	94	95	96	96.5	97	95.76	2.7557	0.0551

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
3.4 ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	ร้อยละ	3	92	93	94	95	96	91.97	1.0000	0.0300
3.5 ร้อยละผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	2	88	90	92	93	94	80.80	1.0000	0.0200
3.6 ร้อยละจำนวนข้อร้อง เรียนของผู้บริโภคที่ได้รับการแก้ไขปัญหาภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	2	93	94	95	96	97	97.27	5.0000	0.1000
3.7 จำนวนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ที่ผลิตในประเทศที่ได้มาตรฐานและได้รับการขึ้นทะเบียนต่อปี (ตำรับยาแผนปัจจุบัน)	ตำรับ	2	16	18	20	21	23	28	5.0000	0.1000
3.8 ร้อยละการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ที่ได้รับอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนดเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	ร้อยละ	2	88	91	94	97	100	100	5.0000	0.1000
มิติที่ 2 มิติด้านคุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 20)									**4.5525**	
4. ระดับความสำเร็จในการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมติดตามตรวจสอบผลการปฏิบัติราชการ	ระดับ	6	1	2	3	4	5	5	5.0000	0.3000
5. ระดับความสำเร็จในการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการ	ระดับ	3	1	2	3	4	5	4.80	4.8000	0.1440
6. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามการทุจริต									4.2083	
6.1 ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการ/แผนปฏิบัติการป้องกันการทุจริตการส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมและธรรมาภิบาล	ระดับ	5	1	2	3	4	5	4.05	4.0500	0.2025
6.2 การจัดทำข้อมูลเรื่องกล่าวหา/ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทุจริตหรือการปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่โดยมิชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐและข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้าง	ระดับ	1	1	2	3	4	5	5	5.0000	0.0500

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
6.3 ร้อยละของจำนวนการสอบสวนที่ดำเนินการได้ครบ ถ้วนสมบูรณ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด	ระดับ		40	50	60	70	80	ไม่มีสำนวนที่ ป.ป.ช. ขอทราบ		
7. ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	65	70	75	80	85	81.40	4.2800	0.2140
มิติที่ 3 มิติด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)										
8. ร้อยละของอัตราการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายลงทุน	ร้อยละ	3	69	71	73	75	77.00	65.04	1.0000	0.0300
9. ระดับความสำเร็จของการดำเนินกาตามมาตรการประหยัดพลังงานของส่วนราชการ	ระดับ	3	1	2	3	4	5	4.76	4.7570	0.1427
10.ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการรักษามาตรฐานระยะเวลาการให้บริการ	ระดับ	2	1	2	3	4	5	4.75	4.7450	0.0949
11.ระดับความสำเร็จของการจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต	ระดับ	2	1	2	3	4	5	5	5.0000	0.1000
มิติที่ 4 มิติด้านการพัฒนาองค์กร (น้ำหนัก : ร้อยละ 25)										
12.ระดับความสำเร็จของการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ									4.4886	
12.1 ระยะเวลาการส่งรายงานการประเมินองค์กรด้วยตนเอง	วัน/เดือน/ปี	1	28/11/2551	21/11/2551	14/11/2551	7/11/2551	31/10/2551	31/10/2551	5.0000	0.0500
12.2ระดับความสำเร็จเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของความครบถ้วนของการจัดทำรายงานการประเมินองค์กรด้วยตนเอง	ระดับ	6	1	2	3	4	5	4.92	4.9167	0.2950
1.2.3ผลคะแนนจากรายงานการประเมินองค์กรด้วยตนเองตามเกณฑ์ 7 หมวด									4.2833	
1.2.3.1 ผลการประเมินองค์กรด้วยตนเองเชิงคุณภาพ	คะแนน		10	11-20	21-30	31-50	>=51		4.8000	0.4800
1.2.3.2 ความครอบถ้วนของหลักฐานประกอบผลการประเมินองค์กรด้วยตนเอง	รายการ		24	28	32	36	40	33.00	3.2500	0.1625
13.ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมายของส่วนราชการ									5.0000	

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
13.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการดำเนินงานตามแผนพัฒนากฎหมายของส่วนราชการ	ระดับ		1	2	3	4	5	5.00	5.0000	0.0500
13.2 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมายของส่วนราชการ (กรณีที่ 2)	ระดับ		1	2	3	4	5	5.00	5.0000	0.1000
	น้ำหนักรวม	100						ค่าคะแนนที่ได้		4.2047

ที่มา : ผลคะแนน ณ เมษายน พ.ศ. 2552, สำนักงาน ก.พ.ร.

โครงการสำคัญ

ตามแผนปฏิบัติราชการ

ประจำปี 2551

โครงการสำคัญตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดโครงการสำคัญเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจำนวน 9 โครงการ ได้แก่ โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โครงการพัฒนาคุณภาพยา โครงการความปลอดภัยเครื่องสำอาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โครงการความปลอดภัยด้านสารเคมี โครงการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สรุปผลการดำเนินงานได้ดังนี้

1. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร

ความรุนแรงของภัยที่เกิดจากอาหาร ความเสี่ยงจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุดิบไม่ปลอดภัย หลายโรคที่มาจากสารเคมีชนิดใหม่ ๆ และบางโรคตรวจหาสาเหตุของการเกิดโรคที่แท้จริงไม่ได้ซึ่งนับวันยิ่งมีมากขึ้น ดังนั้นในปีงบประมาณ พศ. 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ป้องกันปัญหาต่าง ๆที่เกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหาร โดยการควบคุมกำกับดูแลด้านอาหารให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่กระบวนการวัตถุดิบ การผลิต การแปรรูป การนำเข้า การจัดจำหน่าย จนได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยถึงมือผู้บริโภค ซึ่งแบ่งภารกิจสำคัญ ดังนี้

1.1 ยกระดับสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร 54 ประเภท ให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)

กระแสการบริโภคยุคใหม่ของผู้บริโภคที่เริ่มให้ความใส่ใจต่อสุขภาพมากขึ้น อาหารจึงเป็นประเด็นหนึ่งที่หลายฝ่ายเข้ามากำหนดควบคุมความปลอดภัย ทั้งองค์กรระหว่างประเทศ ประเทศคู่ค้า หน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงผู้บริโภค ดังนั้นประเทศไทยจึงมีการปรับกระบวนการผลิตให้เป็นที่ยอมรับจากจากนานาชาติ สามารถจำหน่ายภายในประเทศและส่งออกไปยังต่างประเทศได้โดยมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยที่เท่าเทียมกัน โดยการนำหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) มาใช้ในการผลิตอาหารที่เน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ซึ่งคลอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของโรงงาน โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ปลอดภัยได้มาตรฐานทุกขั้นตอน จนถึงการขนส่ง โดยนำ GMP สุขลักษณะทั่วไปมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543, ฉบับที่ 239 พ.ศ. 2544 เรื่องวิธีการ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร และฉบับที่ 220 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 กำหนดให้ผู้ผลิตรายใหม่ต้องปฏิบัติตาม และผ่อนผันให้ผู้ผลิตรายเก่าผ่อนผันปรับปรุงภายใน 2 ปี นอกจากนี้ได้ดำเนินการยกระดับผลิตภัณฑ์ผมพร้อมดื่มให้เป็น GMP เฉพาะผลิต โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 298 พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2549 หากฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 2 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 บาทถึง 10,000 บาท ทั้งนี้ใบอนุญาตจะมีอายุ 3 ปี

ในปี 2551 มีสถานที่ผลิตอาหารได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แล้ว 11,301 แห่ง จากสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องผ่านการประเมิน GMP ทั้งหมด 12,441 แห่ง ผลสำเร็จของการดำเนินงานมากว่า 5 ปี GMP จึงเริ่มเป็นที่รู้จักในกลุ่มผู้บริโภคและเป็นทางเลือกหนึ่งในการซื้อสินค้าปลอดภัยซึ่งอาจรับรู้ผ่านสื่อโฆษณาประชาสัมพันธ์สินค้าของผู้ประกอบการต่าง ๆให้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง

ตารางที่ 6 จำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP ปี 2546 – 2551

ปี	2546	2547	2548	2549	2550	2551
GMP(แห่ง)	4,300	8,938	11,216	12,093	12,441	11,301

ที่มา :กองควบคุมอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

1.2 ลดสารปนเปื้อน 6 ชนิดในอาหารสด

สารเร่งเนื้อแดง สารกันรา บอแรกซ์ สารฟอกขาว ฟอร์มาลีน และยาฆ่าแมลง เป็นสาเหตุของการเกิดโรคต่างๆ โดยเฉพาะโรคทางเดินอาหาร ดังนั้นเพื่อลดสารปนเปื้อนในอาหารสด จึงได้บูรณาการร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ซึ่งดูแลที่ต้นทางการผลิต และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดูแลที่ปลายทางการผลิต โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แบ่งยุทธศาสตร์สำคัญออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และการเฝ้าระวังความปลอดภัย ดังนี้

1) เผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร โดยให้ความรู้ผ่าน 5 ช่องทางหลัก ได้แก่ ทางสถานีโทรทัศน์ในรายการประจำและรายการสนทนา การสัมภาษณ์ สปอตโทรทัศน์ และสารคดี ทางสถานีวิทยุในบทวิทยุ 5 นาที ทางหนังสือพิมพ์ในบทความรู้ทางคอลัมน์ประจำ ข่าวประชาสัมพันธ์ และ www.oryor.com รวมทั้งการให้ความรู้ในสถานศึกษาและประชาชนทั่วไปในเขตกรุงเทพและปริมณฑลกว่า 166 ครั้ง ซึ่งเป็นการส่งเสริม สร้างกระแสให้ประชาชนมีความรู้ และตระหนักถึงความสำคัญในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มิให้ตกเป็นเหยื่อการโฆษณาที่อวดอ้างเกินจริง

2) ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังสารปนเปื้อนในอาหารสด ณ แหล่งจำหน่าย ด้วยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความ

ปลอดภัยด้านอาหาร (รถ Mobile Unit) รวมทั้งเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันผล ซึ่งในปี 2551 พบการปนเปื้อนร้อยละ 2.05

อย่างไรก็ตามแม้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารสดจะอยู่ในเกณฑ์ดี แต่ลักษณะของการจำหน่ายส่วนมากมาจากผู้ผลิตฟาร์มใหญ่ๆ และมีการเข้าออกของอาหารสดตลอดเวลาการควบคุมการปนเปื้อนสารเคมีให้ได้ผลจึงต้องอาศัยการบูรณาการหลายส่วนราชการที่เข้มแข็งโดยเฉพาะกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่งคือผู้บริโภคซึ่งเป็นตัวกำหนดอุปทานให้กับผู้จำหน่ายและเกษตรกรต้นทาง ดังนั้นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์จึงเป็นความจำเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลช่วยให้อาหารสดในประเทศปลอดภัยจากสารปนเปื้อน 6 ชนิด

1.3 น้ำมันทอดซ้ำ

การใช้น้ำมันที่ผ่านการทอดซ้ำหลายครั้งจะมีคุณสมบัติที่เสื่อมลง ทั้งสี กลิ่น และรสชาติ และในระหว่างการทอดจะมีสารโพลาร์ที่เกิดจากการแตกตัวของน้ำมัน ซึ่งสารดังกล่าวสามารถสะสมในร่างกายและส่งผลกระทบต่อการทำงานของเซลล์ได้ และจากผลการศึกษาในหนูทดลองพบว่าสารโพลาร์เป็นสารก่อกลายพันธุ์ในเชื้อแบคทีเรีย ทำให้เกิดมะเร็งผิวหนัง เกิดเนื้องอกในตับ ปอด และมะเร็งในเม็ดเลือดขาว

ตัวบ่งชี้ที่ใช้ในการบ่งบอกคุณภาพของน้ำมันที่ผ่านการทอดได้แก่ ความหนืด จุดเกิดควัน กรดไขมันอิสระ ปริมาณสารเอสเตอร์ของไดเมอร์ สารโพลาร์ สารโพลิเมอร์ และสารที่ไม่ละลายในปิโตรเลียมอีเตอร์ โดยที่สารโพลาร์ และสารโพลิเมอร์ สามารถบ่งบอกการเสื่อมสภาพโดยรวมของน้ำมันทอดอาหารได้และเป็นที่ยอมรับกันในกลุ่มประเทศทางยุโรป อีกทั้งผลการศึกษาวิจัยยังพบอีกว่า สารโพลาร์สามารถใช้เป็นตัวชี้วัดการเสื่อมสภาพของน้ำมันได้ดีเมื่อเทียบกับตัวอื่นๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเริ่มนำเครื่องวัดค่าโพลาร์ (Polar) มาใช้สำรวจแหล่งทอดอาหาร ณ แหล่งต่างๆในปี 2548 รวมทั้งส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันผล ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่พบว่าผู้ประกอบ

ตารางที่ 7 ร้อยละสารปนเปื้อนในอาหารสดปี 2547-2551

ปี	สารเร่งเนื้อแดง	สารฟอกขาว	สารกันรา	บอแรกซ์	ฟอร์มาลิน	ยาฆ่าแมลง
2547	8.59	2.00	2.76	0.84	1.92	5.44
2548	6.11	0.38	1.34	0.53	1.13	3.89
2549	2.17	0.01	0.57	0.51	1.50	3.14
2550	8.53	0.00	0.20	0.28	0.08	1.07
2551	0.30	0.70	0.83	0.76	2.35	3.24

ที่มา :กองควบคุมอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

การใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำกันหลายครั้ง และใช้ชนิดน้ำมันไม่เหมาะสมกับวิธีการปรุง การเปลี่ยนน้ำมันใช้วิธีสังเกตจากสี อีกทั้งผู้บริโภคเองยังขาดความรู้ วิธีสังเกต และการเลือกซื้อที่ถูกต้องอาหารที่เสี่ยงมากที่สุดคือเนื้อสัตว์และแป้ง ดังนั้นการลดปัจจัยเสี่ยงของการใช้น้ำมันทอดซ้ำ สำนักงานคณะกรรมการได้ดำเนินการแล้วดังนี้

1) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ. 2547 ลงวันที่ 13 ตุลาคม 2547 เรื่อง การกำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย และมีการดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยโดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ รวมทั้งส่งวิเคราะห์ยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ หากพบค่าสารโพลาร์เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนักซึ่งไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศจะมีระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท

2) สร้างเครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ผู้ประกอบการ ซุปเปอร์มาเก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟูดส์ โดยมีแนวทางมาตรการการเฝ้าระวังความปลอดภัย และระบบการควบคุมคุณภาพในการใช้น้ำมันทอดอาหาร ซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี

3) รณรงค์ประชาสัมพันธ์เพื่อให้มีความตื่นตัวถึงความปลอดภัยของน้ำมันทอดซ้ำ โดยจัดทำคู่มือการพัฒนาความปลอดภัยน้ำมันทอดซ้ำ แผ่นพับ เพลงรณรงค์ โปสเตอร์ ผ้ากันเปื้อนที่มีข้อความ “เลิกเสี่ยงมะเร็งร้าย เลิกใช้น้ำมันทอดซ้ำ” และกิจกรรมต่างๆ เช่น โครงการสำรวจสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ สถานที่จำหน่าย กิจกรรมตอบคำถาม เล่นเกมส์ และแจกสื่อคู่มือให้กับประชาชนทั่วไป

ผลของการดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 – 2551 พบว่าปัญหาน้ำมันทอดอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 4.33, 6.06 เป็น 8.43 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามปัจจัยหนึ่งอาจมาจากสาเหตุของภาวะเศรษฐกิจที่ต้องการลดต้นทุน และผู้บริโภคเองไม่มีทางเลือก และไม่ตรวจสอบหรือไม่อยากสอบถามจากผู้จำหน่าย ดังนั้นการลดปัญหาการใช้น้ำมันทอดซ้ำจึงต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกภาคส่วน เพื่อให้อาหารทอดเป็นอาหารที่ปลอดภัยต่อการบริโภคอย่างแท้จริง

1.4 ความปลอดภัยในการบริโภคก๋วยเตี๋ยว

ก๋วยเตี๋ยวเป็นอาหารที่คนไทยนิยมบริโภค เป็นอาหารจานด่วนที่มีคุณค่าทางอาหารตามหลักโภชนาการที่ไม่แพ้ข้าวซึ่งมีความผูกพันกับการดำรงชีวิตของคนไทย ร้านจำหน่ายก๋วยเตี๋ยวจึงอยู่เคียงข้างร้านข้าวแกงมาโดยตลอด

ข้อจำกัดส่วนใหญ่ของเส้นก๋วยเตี๋ยวคือไม่สามารถเก็บไว้ได้หลายวัน ทำให้มีการเติมสารกันบูด (Preservatives : วัตถุกันเสีย) เกินกว่าปริมาณที่กฎหมายกำหนด ที่นิยมใช้คือสารเบนโซอิกซึ่งเป็นวัตถุเจือปนในอาหารที่มีความเป็นกรดอ่อนๆ เพื่อช่วยยืดอายุการเก็บรักษา ช่วยในการถนอมอาหาร สารกลุ่มนี้มีความเป็นพิษต่ำ ร่างกายคนเราสามารถขับถ่ายออกจากร่างกายได้ แต่หากได้รับปริมาณสูงเป็นเวลานาน

อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของตับและไตลดลง ซึ่งความเป็นอันตรายนั้นคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานอาหารสากล (Codex) ได้กำหนดให้ใช้กรดเบนโซอิกในเส้นก๋วยเตี๋ยวได้ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม นอกจากนั้นแล้วในส่วนผสมหรือเครื่องปรุงของก๋วยเตี๋ยวเองจะพบว่ามีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนด้านเคมีหลายชนิดเช่นกัน อาทิเช่น สารอฟลาท็อกซินในถั่วลิสง ยาฆ่าแมลงในผัก ปริมาณกรดน้ำส้มในน้ำส้มสายชูไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เป็นต้น

ดังนั้น เพื่อพัฒนาความปลอดภัยในการบริโภคก๋วยเตี๋ยวอย่างครบวงจร ตั้งแต่ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายวัตถุดิบ ร้านก๋วยเตี๋ยว และผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงบูรณาความร่วมมือกับภาคีที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ เช่น กรมอนามัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และภาคเอกชน หรือแม้กระทั่งเครือข่าย อย. น้อย เพื่อให้เกิดความยั่งยืน ตามเป้าหมายโครงการก๋วยเตี๋ยวอนามัยส่งเสริมคนไทยสุขภาพดี โดยในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการดังนี้

1) พัฒนาโรงงานเส้นก๋วยเตี๋ยวต้นแบบเพื่อเป็นตัวอย่างที่ดีให้ผู้ผลิตในแต่ละภาคโดยบูรณาการ ความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยศิลปากร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเทคโนโลยีเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และสถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้จากโรงงานผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวทั่วประเทศทั้งหมด 217 แห่ง สามารถผ่านเกณฑ์ GMP ได้ 9 แห่ง มีแนวโน้มที่จะเป็นโรงงานต้นแบบ 6 แห่ง และสามารถพัฒนาผ่านเกณฑ์ได้ 3 แห่ง และในปี 2552 ตั้งเป้าหมายจะพัฒนาศักยภาพโรงงานผลิตเส้นก๋วยเตี๋ยวให้ผ่านเกณฑ์ GMP อย่างน้อยเขตตรวจราชการละ 1 แห่ง

2) อบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานรวม 5 รุ่น ในช่วงเดือนเมษายน – สิงหาคม 2551

1.5 ปลาปักเป้า

ปลาปักเป้า เป็นปลาที่อาศัยอยู่ทั้งในน้ำจืดและน้ำเค็ม พบได้ทั่วไปในประเทศที่มีอากาศร้อนและอบอุ่น มีอยู่ด้วยกันทั้งหมด 3 วงศ์ (Family) คือ Diodontidae ปลาในวงศ์นี้มีฟัน 2 ซี่ Tetraodontidae ปลาในวงศ์นี้มีฟัน 4 ซี่ และ Triodontidae ปลาในวงศ์นี้ลักษณะลำตัวแบนข้าง รวมประมาณ 100 ชนิด แต่ที่ทำให้เกิดพิษมีประมาณ 50 ชนิด สำหรับในประเทศไทยจะพบปลาทั้ง 3 วงศ์ รวมประมาณ 20 ชนิด

พิษของปลาปักเป้าเรียกว่า Tetrodotoxin พบมากที่สุดในส่วนของไข่ ตับ ลำไส้ หนัง ส่วนที่เป็นเนื้อปลาจะมีพิษน้อย และพิษจะเพิ่มมากขึ้นในฤดูวางไข่ คุณลักษณะของพิษปลาชนิดนี้จะมีความทนต่อความร้อนสูง ความร้อนในการปรุงอาหาร การหุงต้ม และการแปรรูป ไม่สามารถทำลายสารพิษดังกล่าวได้ ลักษณะอาการในผู้ที่ได้รับพิษหลังรับประทานเข้าไปประมาณ 30 นาทีถึงหลายชั่วโมงแล้วแต่ปริมาณที่รับประทาน

ในประเทศไทย มีการนำมาจำหน่ายในชื่อปลาเนื้อไก่ ยังไม่มีผู้ชำนาญเฉพาะหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมในการคัดเลือกปลาหรือรู้ขั้นตอนการแล่อย่างถูกวิธี ซึ่งข้อมูลของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ระบุว่ามีผู้ป่วย 30 คน และผู้เสียชีวิต 10 คน ที่พบในปี 2472 – 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการเพื่อลดปัญหาจากการบริโภคปลาปักเป้าโดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 264) พ.ศ. 2545 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าและจำหน่าย ระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 2 ปี ปรับตั้งแต่ 5,000 – 20,000 บาท และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 กำหนดไว้ว่าหากใส่สีลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ฝ่าฝืนประกาศฯมีระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 20,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

เนื่องจากประกาศฯดังกล่าวได้ส่งผลกระทบต่อรายได้ของชาวประมง สมาคมประมงจึงมีหนังสือร้องเรียนผ่านจังหวัดสมุทรสงครามผ่านกระทรวงมหาดไทย และสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรีให้ทบทวนประกาศฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เชิญภาครัฐที่เกี่ยวข้องมาพิจารณาทบทวน โดยมีความเห็นควรคงประกาศฯไว้เนื่องจากไม่มีข้อมูลทางด้านความปลอดภัยเพียงพอ แต่อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะทำงานทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาเมื่อปี 2550 ประกอบด้วย กรมประมง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถานเสาวภา มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่โจ้ สมาคมประมง และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย โดยมีประเด็นการดำเนินงานร่วมกัน 7 ประเด็น ได้แก่

(1) ความชัดเจนของสายพันธุ์และความเป็นพิษ

(2) อุปกรณ์การตรวจสารพิษและเอกลักษณ์

(3) ปัจจัยทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับความคุ้มค่า คุ้มทุนและความเป็นสัตว์เศรษฐกิจ

(4) ผลกระทบต่อประมงรายย่อย

(5) การจัดการกองทุนและค่าชดเชยความเสียหาย

(6) การจัดหาวัคซีนป้องกันและแก้ไข

(7) ข้อกฎหมายและบังคับใช้ที่สัมพันธ์กับความรุนแรงที่เกิดขึ้น

มีระยะเวลาในการศึกษาอย่างน้อย 2 ปี เพื่อหามาตรการควบคุมที่เข้มแข็ง วิธีการตรวจสอบคุณภาพที่รวดเร็วแม่นยำ สร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับปลาปักเป้าและการเลือกซื้อให้กับผู้บริโภค ผลการศึกษาจะแล้วเสร็จในปี 2552 ผลที่ได้จะนำมาพิจารณาทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 264) พ.ศ. 2545 ต่อไป

2. โครงการพัฒนาคุณภาพยา

สำนักงานคณะกรรมอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายสำคัญในการพิจารณาระบบยาเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพมาตรฐานสมเหตุสมผล การใช้ยาภาครัฐและเอกชนเป็นไปอย่างสมเหตุสมผล อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมีความเข้มแข็ง การยกระดับคุณภาพอุตสาหกรรมยาแผนไทยตามมาตรฐานสากล และให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

2.1 การประกันคุณภาพยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเพื่อให้ยาที่บริโภคในประเทศมีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ นำไปสู่ความเชื่อมั่นของผู้ใช้ยาและประชาชน ดังนี้

1) เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมกำกับดูแลยาก่อนออกสู่ท้องตลาด โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตยาแจ้งแหล่งผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยา เฝ้าระวังติดตามและตรวจสอบการใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญตามแหล่งผลิตที่แจ้งไว้ในทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่ผลิต นำเข้ายา และด่านอาหารและยา อย่างครบวงจร และมีการจัดทำร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ Asian Harmonization ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคาดว่าจะสามารถประกาศให้ผู้รับอนุญาตมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ Asian Harmonization ภายในปี 2552

2) พัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และยกระดับหน่วยตรวจสอบ GMP ให้เป็นไปตามมาตรฐานของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนายกระดับของหน่วยตรวจสอบ GMP ตามความเห็นของผู้ตรวจประเมินจาก PIC/S

3) ผลักดันการพัฒนาสถานที่ผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP ซึ่งขณะนี้เป็นมาตรการสมัครใจ โดยมีผลการดำเนินงานตามตารางที่ 8 นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพยายามผลักดันให้มาตรฐาน GMP เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตยาสมุนไพรจะต้องปฏิบัติ เพื่อให้สถานที่ผลิตได้มาตรฐานดังกล่าว โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการเพื่อประกาศบังคับใช้เป็นมาตรฐานบังคับตามกฎหมาย

4) เฝ้าระวังคุณภาพยาและจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยเก็บตัวอย่างยาจากสถานที่ผลิต นำเข้า ร้านขายยา ทั่วประเทศ และด่านนำเข้า เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ศึกษาและประเมินสถานการณ์ด้านคุณภาพยา รวมทั้งประมวลและรวบรวมข้อมูลทางวิชาการ ข้อมูลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาที่มีรายงานผิดมาตรฐานเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหาคุณภาพยา

5) พัฒนาการขนส่งยาและการเก็บ

ตารางที่ 8 จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP)

ปี	ยาแผนปัจจุบัน			ยาแผนโบราณ		
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP	ร้อยละ	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP	ร้อยละ
2543	174	127	72.98	770	1	0.12
2544	172	131	76.11	831	5	0.60
2545	174	134	77.01	883	6	0.67
2546	174	133	76.43	903	7	0.77
2547	171	141	82.45	912	7	0.76
2548	166	151	90.96	879	9	1.02
2549	162	153	94.46	881	11	1.16
2550	166	153	92.16	1012	21	2.08
2551	168	158	93.41	1002	23	2.30

ที่มา :กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกองควบคุมยา

รักษายา โดยจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาและการจัดเก็บยา ขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำคู่มือสำหรับการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

2.2 บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นบัญชีที่จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย และเป็นแนวทางการบริหารระบบยาสำหรับการบริการสาธารณสุข โดยครอบคลุมปัญหาสุขภาพของคนไทย แต่ประหยัด คุ้มค่า ส่งเสริมให้แพทย์ได้ใช้ยาอย่างเหมาะสม และสำหรับนำไปใช้อ้างอิงในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพต่างๆ ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 2/2547 เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547

สถานการณ์ทางการแพทย์และปัญหาของโรคได้เปลี่ยนแปลงไปในปัจจุบัน จำเป็นต้องมีการปรับปรุงบัญชียาให้เหมาะสมทันสมัย และคาดว่าจะช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาที่ไม่จำเป็นลง ซึ่งตัวเลขค่าใช้จ่ายด้านยาของไทยขณะนี้คิดเป็นร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศโดยประมาณ และเมื่อเทียบ

กับประเทศพัฒนาแล้วมีสัดส่วนเพียงร้อยละ 10 ถึง 20 เท่านั้น ขณะที่สุขภาพของคนไทยมิได้ดีกว่าประเทศพัฒนาแล้ว

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติชุดใหม่ขึ้นในปี 2550 และแต่งตั้งคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติรวม 16 สาขา ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ แพทย์ และเภสัชกร กว่า 200 คนเข้าร่วม โดยยึดหลักการคัดเลือกยาที่จะทำให้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับใหม่เป็นบัญชียาแห่งชาติ เพื่อใช้เป็นกลไกส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล สอดคล้องตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง

ขณะนี้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับใหม่ได้ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 แล้ว เมื่อวันที่ 23 มกราคม 2551 จุดเด่นสำคัญของบัญชีฉบับใหม่นี้มีจะเป็นประโยชน์กับประชาชน แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และภาครัฐ ดังนี้

1) เป็นประโยชน์ต่อประชาชนโดยตรง โดยเป็นยาที่ครอบคลุมอาการเจ็บป่วยมากขึ้นเช่น ยาไบมาโตพรอสต์ (Bimatoprost) ใช้หยอดตารักษาต้อหิน ในกรณีที่ใช้ยาชนิดอื่นแล้วความดันตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย ช่วยชะลอการผ่าตัดผู้ป่วยออกไป ยาอิมาทินิบ (Imatinib) รักษาโรคมะเร็งในกระเพาะอาหารที่สามารถลดอาการข้างเคียงของวิธีการรักษาแบบเดิม หรือไม่ต้องใช้เคมีบำบัด ซึ่งกรณีนี้ย่อมส่งผลดีและเป็นประโยชน์ต่อแพทย์เช่นกัน เพราะทำให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญมีทางเลือก ส่งผลให้การรักษามีประสิทธิภาพ และผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษามากยิ่งขึ้นรวมทั้งการเพิ่มบัญชีย่อย

2) เป็นรายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะเป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง แต่เดิมมีปัญหาด้านการเข้าถึงยา โดยจะมีการพัฒนาระบบกำกับดูแลการใช้ยาในกลุ่มนี้อย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่สมเหตุผล เช่น ยาโบทูลินุม ท็อกซิน ไทป์ เอ (Botulinum toxin Type A) สำหรับรักษาโรคคอบิดใบหน้ากระตุกครึ่งซีก ยาอิมมูโนโกลบูลิน (ไอวีไอจี)(Immunoglobulin (IVIG)) รักษาโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง ยาอีโพอีติน (Epoetin) รักษาโรคโลหิตจางจากโรคไตเรื้อรังที่หาสาเหตุอื่น ๆแล้วไม่พบ ทั้งนี้ในการปรับปรุงบัญชียาไม่ได้มีเพียงรายการยาที่เพิ่มขึ้นเท่านั้น แต่มีการนำยาที่มีความปลอดภัยน้อยกว่า หรือคุ้มค่าน้อยกว่าออกจากบัญชีด้วย

3) เป็นประโยชน์ต่อภาครัฐ ที่ชัดเจนคือการต่อรองราคายาที่อยู่ในบัญชีให้ถูกลง โดยอาศัยข้อมูลสนับสนุนจากงานวิจัยด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ ทำให้ภาครัฐประหยัดเงินงบประมาณในการรักษาพยาบาล โดยคณะอนุกรรมการฯได้ทำความตกลงกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ยืนยันราคายาตามที่เสนอไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปีหลังจากบัญชียาหลักแห่งชาติประกาศใช้ และรับรองว่าสามารถจำหน่ายยาในราคานี้หรือต่ำกว่าแก่หน่วยงานที่ใช้บัญชี

ยาหลักแห่งชาติในระบบประกันสุขภาพของรัฐ และจัดหายาให้เพียงพอกับความต้องการตลอดช่วงเวลาที่ยาอยู่ในบัญชี หากเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่สามารถปฏิบัติตามโดยไม่มีเหตุอันควรต้องยินยอมให้คณะอนุกรรมการฯพิจารณาคัดยาออกจากบัญชีโดยไม่เรียกร้องหรือคัดค้าน รวมทั้งยังมีมาตรการประกาศกำหนดราคากลางยาให้ควบคู่กับการประกาศใช้บัญชียาแห่งชาติฉบับใหม่ ซึ่งในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯสามารถต่อรองราคาได้ลดลงจนเกิดความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์ และเป็นปัจจัยหนึ่งในการตัดสินใจคัดเลือกยารายการนั้น ๆเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติก็จะถือราคายาที่เสนอโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นเป็นราคากลาง และนำมาใช้ในการจัดซื้อยาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ต่อไป

2.3 ยาสเตียรอยด์

สเตียรอยด์ที่ใช้ในทางการแพทย์นั้น เป็นสารที่สังเคราะห์ขึ้นจากต้นแบบ Cortisol เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและมีฤทธิ์เฉพาะเจาะจงกับโรคบางอย่างที่ต้องการมากขึ้น โดยเมื่อปี 2493 ได้มีการนำมาใช้รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ พบว่าได้ผลดีมาก ปัจจุบันยังไม่พบยาอื่นที่มีประสิทธิภาพในการลดการอักเสบได้ทัดเทียมกับยาสเตียรอยด์ ในการรักษาโรคข้ออักเสบ (synovitis) โรคกล้ามเนื้ออักเสบ (myositis) โรคเส้นเลือดอักเสบ (vasculitis) โรคไตอักเสบ (nephritis) โรคลูปัส โรคหืด โรคการอักเสบของระบบประสาทบางชนิด โรคเลือดบางชนิด และอื่น ๆ

อาการข้างเคียงของยาสเตียรอยด์หากใช้ขนาดสูงและเป็นเวลานาน ได้แก่ ทำให้กระดูกบางหรือ กระดูกพรุน ทำให้หัวของข้อตะโพกยุบ (avascular necrosis) โรคลูปัส ในโรคเส้นเลือดอักเสบ ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงและควบคุมระดับน้ำตาลยากขึ้นในผู้ป่วยเบาหวาน ทำให้หน้ากางคล้ายพระจันทร์ (moon face) และจะอ้วนที่บริเวณลำตัวแต่แขนขาไม่โต ผิวบาง และเส้นเลือดฝอยที่แขนแตกง่าย จะพบรอยช้ำเขียวได้ง่าย โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ ผิวก็จะบางซึ่งก็บ่งบอกถึงกระดูกบางด้วย ทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง (แล้วแต่ชนิดของสเตียรอยด์) ทำให้ระดับเกลือแร่อาจจะผิดปกติ อาจจะมีระดับเกลือโซเดียมสูง เกลือโปแตสเซียมต่ำ เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้สารสเตียรอยด์เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ร้านขายยาจะจำหน่ายให้กับผู้บริโภคได้จะต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้น ยกเว้นสารสเตียรอยด์ที่นำไปใช้เป็นยาเฉพาะที่กับผิวหนัง ตา หู คอ จมูก หรือปาก ซึ่งจัดเป็น “ยาอันตราย” จำหน่ายได้เฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบันเท่านั้น นอกจากนี้ผู้ประกอบการที่ผลิต ขายหรือนำเข้าสารสเตียรอยด์จะต้องจัดทำบัญชีซื้อ ขาย ไว้ด้วย รวมทั้งต้องรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิต นำเข้ายาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สถานการณ์ที่ผ่านมามักตรวจพบการลักลอบใส่สเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ ยาลูกกลอนที่ผลิตจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต และยาที่จำหน่ายโดยบุคคลที่ไม่ใช่เภสัชกร ดังนั้นเพื่อเป็นการลดปัญหาการนำยาสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ใช้ยา และลดการสูญเสียค่าใช้จ่ายในด้านการรักษาพยาบาล จึงได้ดำเนินการดังนี้

1) ลดการลักลอบ รั่วไหลของวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปออกจากระบบ และจำกัดจำนวนแหล่งกระจายและควบคุมกำกับเข้มข้นโดย

ได้ออกประกาศฯให้ ยาสเตียรอยด์ชนิดเม็ดรับประทาน เป็นยาที่ต้องส่งรายงานการขายทุก 4 เดือนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้วิเคราะห์หาปัญหาการกระจายยา

2) ลดอุปสงค์ของประชาชน โดยได้วิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานการผลิตและจำหน่ายยาสเตียรอยด์จากบริษัทผู้ผลิต นำเข้า ซึ่งทำให้ได้รายชื่อร้านยาและคลินิกที่มีการสั่งซื้อจำนวนมากกว่า 10,000 เม็ด โดยมอบให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งตรวจสอบ

3) เสริมประสิทธิภาพการบังคับใช้กฎหมาย โดยได้จัดทำ “แนวปฏิบัติในการดำเนินการตามกฎหมาย” ให้มีมาตรฐานเดียวกันและประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดีกับผู้ประกอบการผลิตที่กระทำผิดกฎหมาย

4) ป้องกันผลกระทบที่อาจจะเกิดตามมา โดยมีกรอบแนวทางการกำหนดเอกลักษณ์ยาสเตียรอยด์ และร่วมกับมหาวิทยาลัยขอนแก่นจัดทำโครงร่างการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาการนำยาสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

5) จัดการความรู้อย่างเป็นระบบ โดยร่วมกับมหาวิทยาลัยศรีนครินทร์วิโรฒประสานมิตร จัดทำฐานข้อมูลเพื่อการสืบค้นรูปพรรณยาสเตียรอยด์

6) จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์พิษภัยยาสเตียรอยด์ทางสถานีวิทยุและโทรทัศน์

2.4 ยาปลอม

หนังสือพิมพ์ต่างประเทศบางฉบับได้รายงานว่ายาปลอมกำลังระบาดในเอเชีย โดยเฉพาะยามาลาเรีย นอกจากนั้นยังมียาวัณโรค โรคเอดส์ และวัคซีนป้องกันเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ประมาณว่ามีผู้เสียชีวิตจากยาปลอมปีละหลายหมื่นไปจนถึง 200,000 คน องค์การอนามัยโลกประเมินว่าผู้เสียชีวิตจากโรคมาลาเรีย 20% อาจไม่ต้องเสียชีวิตหากยาทั้งหมดเป็นของแท้และใช้อย่างถูกต้อง

ยาปลอมที่พบนั้นลักษณะภายนอกเหมือนจริงมาก ทั้งเม็ด ยา กล่องใส่ยา หีบห่อ แผ่นฟอยล์ และโลโก้ ตัวยาบางเม็ดทำจากชอล์กหรือแป้งที่ไม่มีอันตรายใดๆ แต่

ล่าสุดมีการผสมยาลงไปเพื่อทำให้คนป่วยรู้สึกว่ายากำลังออกฤทธิ์ บางเม็ดผสมยาระงับปวดและลดไข้ ยาปลอมอาจทำให้เชื้อโรคดื้อยาจนรักษาไม่หายและอาจเสียชีวิตในที่สุด ผู้เชี่ยวชาญประเมินว่า 80% ของประเทศต่าง ๆ ในโลกไม่มีหน่วยงานด้านยาที่มีประสิทธิภาพพอที่จะตรวจสอบยาปลอมได้

ในส่วนของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการดังนี้

1) แต่งตั้งคณะทำงานด้านยาปลอม เพื่อพิจารณารูปแบบและภารกิจด้านยาปลอม จัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาปลอม รวมถึงสนับสนุน กำกับให้เกิดการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ตลอดจนศึกษา ประเมิน จัดทำข้อเสนอเพื่อพัฒนาแนวทางความร่วมมือระหว่างประเทศในภูมิภาคด้านยาปลอม

2) จัดตั้งศูนย์ข้อมูลยาปลอมและยาลักลอบนำเข้า เพื่อเผยแพร่ข้อมูลของยาปลอมและยาที่ผิดกฎหมาย ที่ตรวจพบตั้งแต่ปี 2541 – 2551 ข้อมูลการเรียกเก็บยาคืน และการรับแจ้งข้อมูลผ่าน http://www.fda.moph.go.th/ ตลอดจนมีระบบการรับแจ้งข้อมูลยาปลอมทางโทรศัพท์สายด่วน 1556 ตลอด 24 ชั่วโมง

3) สืบสวนตรวจสอบและจับกุมยาปลอม/ยาลักลอบนำเข้า โดยประสานงานความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ ในการเฝ้าระวังและปราบปรามการลักลอบผลิต/นำเข้า/ จำหน่ายยาปลอมอย่างเข้มงวดและต่อเนื่อง

4) [illegible] ตระหนักถึงอันตรายของยาปลอม โดยการเผยแพร่ข้อมูล บทความและความรู้ ให้ผู้บริโภคตระหนักถึงปัญหาและอันตรายของยาปลอม เช่น

ตารางที่ 9 การตรวจยึดสิ่งของผิดกฎหมายและส่งฟ้องร้องดำเนินคดีปี 2548 – 2551

ปี	ยาปลอม/ยาไม่ถูกต้องตามกฎหมาย	ลักลอบนำเข้าวัคซีนไข้หวัดนก	ลักลอบนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์/ ยาเสพติด
2548	83 รายการ 52,800 แคปซูล	8 รายการ 2,100 (250 มล.)	3 รายการ 17,500 เม็ด/แคปซูล
2549	285 รายการ 74,500 แคปซูล	4 รายการ 450 (250 มล.)	1 รายการ 6,000 เม็ด/แคปซูล
2550	33 รายการ 340,900 แคปซูล	1 รายการ 1,800 (250 มล.)	2 รายการ 220 เม็ด/แคปซูล
2551	13 รายการ 64,900 เม็ด/ แคปซูล 320 (หลอด/ขวด)	1 รายการ 120 (250 มล.)	13 รายการ 259,200 เม็ด 14,550 หลอด

ที่มา : กองควบคุมยา

ตารางที่ 10 มูลค่ายาปลอม

ปี	มูลค่าของยาปลอม (ล้านบาท)		มูลค่าของยาในระบบกระจายยา	ร้อยละของยาปลอม/ยาในระบบกระจายยา
	ที่ยึดได้จริง	คาดการณ์ (100 เท่า)		
2548	2.2	220	72,761	< 1
2549	2.4	240	81,334	< 1
2550	4.44	440	~ 82,000	< 1
2551	18	1,800	~ 82,000	2.2

หมายเหตุ : ข้อมูลปี พ.ศ. 2551 รวบรวมถึงวันที่ 30 ธันวาคม 2551
ที่มา :กองควบคุมยา

สปอตโทรทัศน์ แผ่นพับ และเอกสาร เช่น “จดหมายข่าว รู้ทันยาผิดกฎหมาย” ที่พิมพ์เผยแพร่ทุก 3 เดือน รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลยาปลอมและยาที่อาจไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยาเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานผ่านอินเตอรเน็ตที่เว็บไซต์ http://newsser.fda. moph.go.th ในหัวข้อ อย. แจ้งเตือนภัย

5) สร้างความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาปลอมอย่างต่อเนื่อง ได้แก่

- กรมศุลกากรและสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการกำหนดแผนปฏิบัติการ (Plan of Action) เพื่อความเข้มแข็งในการบังคับใช้กฎหมาย โดยกรมศุลกากรทำการเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้ายาปลอม ณ ด่านที่มีความเสี่ยงสูง และสำนักงานตำรวจแห่งชาติ สนับสนุนการสืบสวนและการจับกุม ผู้ลักลอบกระทำผิดมาดำเนินคดี ภายใต้โครงการ Operation Storm ที่ได้รับการสนับสนุนจากตำรวจสากล (INTERPOL) ศุลกากรโลก (World Custom Organization : WCO) และหน่วยงาน IMPACT ขององค์การอนามัยโลก (WHO)
- กรมทรัพย์สินทางปัญญา ในการติดตามผลการปราบปรามสินค้าปลอมที่ละเมิดเครื่องหมายการค้าและทรัพย์สินทางปัญญา
- ประเทศสมาชิก ASEAN ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลยาปลอมและยาที่มีปัญหาคุณภาพที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคที่พบในท้องตลาดให้ประเทศสมาชิกทราบตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาผ่านระบบ ASEAN Post-marketing Alert
- องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) และ WHO Regional Committee for South East Asia โดยมีการประชุมระหว่างผู้แทนประเทศต่าง ๆ เป็นระยะ
- หน่วยงาน International Medical Products Anti - counterfeit Taskforce : IMPACT ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในการสนับสนุนประเทศสมาชิกในการต่อสู้กับปัญหายาปลอม

มาตรการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

ป้องกันและแก้ไขปัญหายาปลอมให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ได้แก่การปรับปรุงกฎหมายยาให้มีบทลงโทษต่อผู้ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนให้รุนแรงมากขึ้น พัฒนาฐานข้อมูลด้านยาปลอมให้มีครอบคลุมทุกกระบวนการ สามารถติดตามความคืบหน้าตั้งแต่เริ่มต้น (First Information Received : FIR) จนเสร็จสิ้นกระบวนการ การลงโทษผู้กระทำความผิด และดำเนินการกับของกลางเพื่อมิให้ยาปลอมกลับเข้ามาสู่ระบบกระจายยาอีก รวมถึงการพัฒนาร้านยาคุณภาพด้วยการนำแนวทางวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice) มาให้บริการแก่ประชาชน เพื่อส่งเสริมให้ร้านยามีการใช้ยาอย่างสมเหตุ สมผล ตลอดจนการพัฒนาหลักเกณฑ์ Good Distribution Practice และ Good Storage Practice มาใช้ในระบบการกระจายยาของประเทศไทย เพื่อป้องกันไม่ให้ยาปลอมและยาที่ไม่มีคุณภาพเข้ามาสู่ระบบยา มาตรการการวิเคราะห์หาช่องว่างเพื่อเปรียบเทียบหลักการของประเทศไทยในการป้องกันแก้ไขปัญหายาปลอมกับข้อแนะนำของ IMPACT เพื่อจัดทำ Roadmap การแก้ไขปรับปรุง การดำเนินการด้านยาปลอมของประเทศไทย ตลอดจนมาตรการพัฒนาศักยภาพการตรวจวิเคราะห์ยาปลอมเบื้องต้นให้ครอบคลุมมากขึ้น

2.5 ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use : ASU)

เพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่สมเหตุผลในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ขอรับทุนสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก และดำเนินการร่วมกับคณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จัดทำต้นแบบในการแก้ปัญหา เพื่อลดการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่จำเป็นใน 3 โรคที่พบบ่อย คือ โรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน (เช่น หวัด – เจ็บคอ) โรคท้องร่วงเฉียบพลัน และแผลเลือดออก (หลักฐานทางการแพทย์พบว่าโรคทั้ง 3 นี้ กว่าร้อยละ 80 หายได้เองได้โดยไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ)

โดยการอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์และการรณรงค์เผยแพร่ในชุมชนในการใช้ยาทดแทน การเปลี่ยนชนิดของไฟฉายให้เป็นไฟฉายแสงขาวเพื่อให้การวินิจฉัยโรค “คอแดง” ถูกต้องมากขึ้น รวมทั้งขับเคลื่อนให้เป็นนโยบายของจังหวัดหรือหน่วยงาน และการเสริมสร้างกำลังใจ โดยนำร่องครั้งแรกที่จังหวัดสระบุรี ครอบคลุมโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง (10 แห่ง) และสถานีอนามัยในสังกัดทุกแห่ง (87 แห่ง) ในจังหวัด ในช่วงระยะเดือนสิงหาคม 2550 – สิงหาคม 2551

ซึ่งพบว่าปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะลดลงร้อยละ 18 – 47 เมื่อคำนวณเป็นภาพรวมของสถาน พยาบาลระดับชุมชนทั้งหมดในจังหวัด คาดว่าจะประหยัดค่าใช้จ่ายได้ประมาณ 1.2 ล้าน/ปี คนไข้ 3 โรคเป้าหมายที่ไม่จำเป็นต้องได้ยาปฏิชีวนะและไม่ได้รับยาปฏิชีวนะเพิ่มจากเดิมจากร้อยละ 46 เป็นร้อยละ 75 การสัมภาษณ์คนไข้ที่ไม่ได้ยาปฏิชีวนะจำนวน 1,200 คน พบว่าร้อยละ 97 หายเป็นปกติหรืออาการดีขึ้นจนใกล้หาย ร้อยละ 91 พึงพอใจกับผลการรักษา และร้อยละ 88 ไม่ได้แสวงหาการรักษาเพิ่มเติม

จากผลความสำเร็จข้างต้น สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) จึงได้สนับสนุนทุนในการดำเนินโครงการศึกษารูปแบบการขยายโครงการ ASU สู่ความยั่งยืน โดยมีพื้นที่ดำเนินการใน 3 จังหวัด และ 2 เครือข่ายของสถานพยาบาล ได้แก่จังหวัดอุบลราชธานี

พระนครศรีอยุธยา สมุทรสงคราม โรงพยาบาลกันตังและสถานีอนามัยในสังกัด (จังหวัดตรัง) และกลุ่มโรงพยาบาลศรีวิชัย 4 แห่ง (โรงพยาบาลเอกชน) เน้นการทำงานเป็นเครือข่าย และให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วม จังหวัดหรือหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการจะเป็นผู้ออกแบบกลยุทธ์ในการดำเนินโครงการในพื้นที่ของตนเอง โดยจะสนับสนุนสื่อและอุปกรณ์ที่ใช้ให้คำ แนะนำด้านวิชาการวิทยากร และการประเมินผลโครงการ โดยมีระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่เดือนกันยายน 2551 – สิงหาคม 2552 ทั้งนี้ โครงการ ASU กำลังขยายผลสู่ระดับประเทศ เนื่องจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้บรรจุกิจกรรมของโครงการ ASU เข้าเป็นตัวชี้วัดในการประเมินคุณภาพของการให้บริการของ สปสช. ในปี 2552

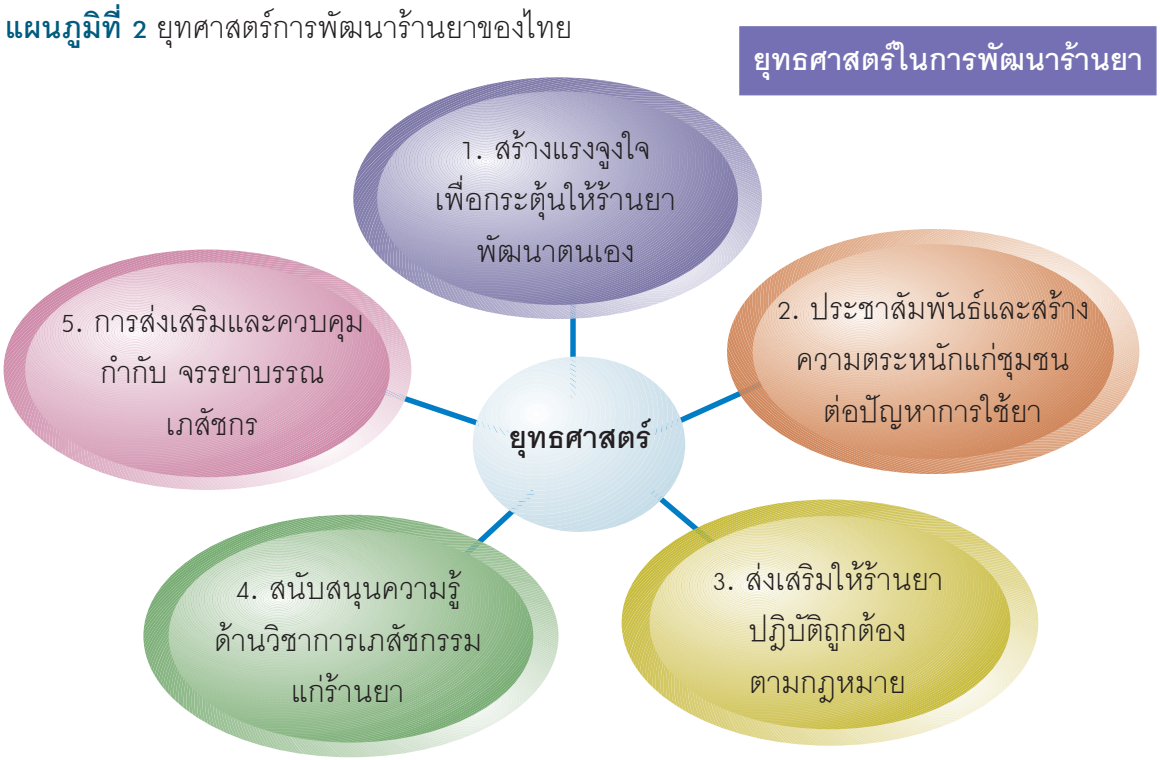
2.6 ร้านยาคุณภาพ

การพัฒนาคุณภาพร้านยาเป็นภารกิจที่ดำเนินการสืบเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 จนถึงปัจจุบันกว่า 5 ปีแล้วที่โครงการพัฒนาร้านได้ถือกำเนิดขึ้นภายใต้ความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สภาเภสัชกรรม องค์กรวิชาชีพ และสถาบันการศึกษาต่างๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับคุณภาพในการบริการในร้านยาปรับเปลี่ยนจากรูปแบบที่มุ่งเน้นการประกอบธุรกิจ (Commercial based Practice) เป็นรูปแบบของการประกอบวิชาชีพ (Professional - based Practice) ซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนภาพลักษณ์ของร้านยาสร้างอัตลักษณ์งานบริการเภสัชกรรม ทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์ และผู้มารับบริการและเป็นการเตรียมความพร้อมของร้านยาในการเป็นหน่วยบริการสุขภาพตามโครงการหลักประกันสุขภาพ

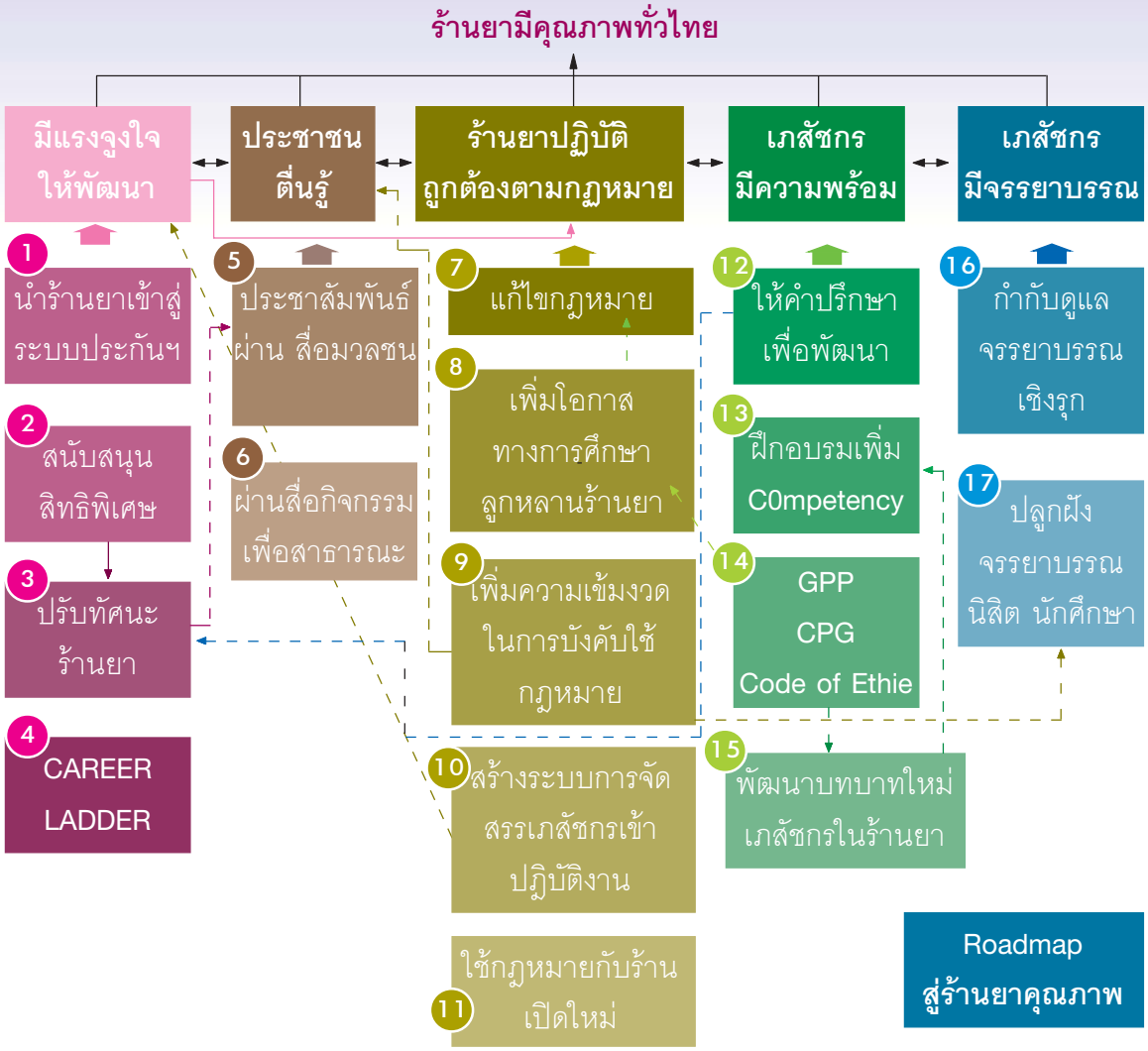
สำหรับยุทธศาสตร์การดำเนินการแบ่งได้เป็น 5 ด้าน และทิศทางในการพัฒนาร้านยา (Roadmap) ของร้านยาคุณภาพ 5 เป้าประสงค์ 17 กิจกรรม

ในปี 2551 มีร้านยาคุณภาพที่ผ่านการ

แผนภูมิที่ 2 ยุทศาสตร์การพัฒนาร้านยาของไทย



แผนภูมิที่ 3 Roadmap ร้านยาคุณภาพ



รับรองเป็นร้านยาคุณภาพ แล้วจำนวน 318 แห่ง โดยร้อยละ 36 อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร สรุปผลการดำเนินการพัฒนาร้านยาดังนี้

1) สร้างแรงจูงใจในการพัฒนา ได้ประสานกับเครือข่ายนักวิชาการในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนารูปแบบการนำร้านยาเข้าร่วมจัดบริการในโครงการประกันสุขภาพ โดยในรอบปีที่ผ่านมามีโครงการศึกษาวิจัยในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา ขอนแก่น มหาสารคาม และได้ประสานความร่วมมือกับสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) และสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร จัดทำโครงการร้านยาเครือข่ายสำนักนามัยกรุงเทพมหานคร รวมทั้งประสานความร่วมมือกับบริษัทประกันเอกชนรายหนึ่ง และสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) เพื่อนำร่องทดลองการเชื่อมต่อกับระบบประกันสุขภาพอื่นๆ เช่น กรณีระบบประกันสุขภาพของเอกชน ซึ่งต้องสรุปบทเรียนนำไปสู่การกำหนดแนวทางในการขยายผลต่อไป

ปัจจุบันสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้รับในหลักการที่จะให้ร้านยาคุณภาพเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยร่วมบริการ

ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยถึงรูปแบบการเชื่อมต่อและการเบิกจ่ายงบประมาณที่เหมาะสม และการที่ร้านยาสามารถเข้าช่วยจัดบริการในโครงการประกันสุขภาพนั้น เท่ากับว่าร้านยาได้รับการยอมรับจากระบบบริการสาธารณสุขของรัฐ ซึ่งนับว่าเป็นแรงจูงใจสำคัญประการหนึ่งในการพัฒนาคุณภาพงานบริการ

สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ

2) สร้างให้ประชาชนตื่นรู้ ยาเป็นสินค้าที่มีความจำเป็นต้องได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ร้านยาคุณภาพจึงเป็นคำตอบสำหรับความปลอดภัยด้านยาที่ผู้บริโภคสามารถที่จะเลือกได้ ซึ่งการส่งเสริมให้ประชาชนเกิดความตระหนักในเรื่องของยามากขึ้น การประชาสัมพันธ์ร้านยาคุณภาพให้เป็นที่รู้จักของประชาชนทั่วไปจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างมากโดยในปี 2551 มีการประชาสัมพันธ์ ผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ เว็บไซต์ www.oryor.com และสื่อกิจกรรมอื่น ๆ

3) ออกกฎหมาย และส่งเสริมให้ร้านยาปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย โดยปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ .... ซึ่งออกตาม พรบ. ยา พ.ศ. 2510 ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของกรรมการกฤษฎีกา คาดว่าจะมีผลบังคับใช้เร็ว ๆ นี้ สรุปสาระสำคัญของกฎกระทรวงฉบับนี้ คือการกำหนดหลักเกณฑ์ในการอนุญาตหรือไม่อนุญาตในการเปิดร้านยาใหม่ รวมถึงการอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

เพื่อเตรียมการเพื่อรองรับกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว จึงได้ยกร่างประกาศกระทรวงฯที่จะรองรับกฎกระทรวงฯ และจัดการฝึกอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการร้านยามีความพร้อมในการปรับตัว รวมทั้ง จัดทำคู่มือในการตรวจประเมิน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ นอกจากนั้นยังมีการจัดตั้งคณะทำงานกำหนดยุทธศาสตร์ในการส่งเสริมการบังคับใช้กฎหมายขึ้น เพื่อสนับสนุนให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพมากขึ้น ในระยะแรกจะจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวกับยาสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่

4) สร้างให้เภสัชกรชุมชนมีความพร้อม มีสมรรถนะที่เหมาะสมในให้บริการด้านเภสัชกรรมชุมชนแก่คนในชุมชนที่สอดรับกับปัญหาในระบบสาธารณสุขซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่ง โดยในระยะเริ่มต้นได้เร่งจัดทำสมรรถนะที่พึงประสงค์ มาตรฐานการให้บริการให้มีความชัดเจน สรุปดังนี้

- ร่วมกับสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ยก (ร่าง) สมรรถนะของเภสัชกรชุมชน เพื่อนำไปสู่การจัดการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มสมรรถนะอย่างเป็นระบบ รวมทั้งการยกร่างแนวปฏิบัติของเภสัชกรชุมชน (Pharmacy practice quideline : PPG) ในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและการใช้ยาปฏิชีวนะ

สวยต้องระวัง *ตัวอย่างแผ่นโปสเตอร์ และแผ่นพับ ที่แจกจ่ายไปทั่วประเทศ แสดงรายการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่อันตราย*

3. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง

ปัจจุบันเครื่องสำอางที่เป็นปัญหาสำคัญและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้างคือ เครื่องสำอางในกลุ่มทาสิว ฝ้า หรือทำให้หน้าขาว มีการผสมสารห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน สารประกอบของปรอท และกรดเรทิโนอิก อีกทั้งยังพบเครื่องสำอางมีฉลากภาษาไทยที่ไม่ถูกต้องหรือไม่มีฉลากภาษาไทย การดำเนินการบางครั้งไม่สามารถตรวจสอบไปถึงเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตที่แท้จริงได้ ดังนั้นเพื่อลดปัญหาเหล่านี้จึงได้ดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางเพื่อรณรงค์แก้ไขปัญหาโดยบูรณาการกับหน่วยงาน เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ตำรวจทางหลวง กองบังคับการปราบปรามอาชญากรรมทางเศรษฐกิจและเทคโนโลยี กรมศุลกากร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยในปี 2551 ได้ดำเนินมาตรการการควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบของสารห้ามใช้ ตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง เฝ้าระวังแหล่งจำหน่ายโดยเฉพาะด่านชายแดน ตลอดจนการทลายแหล่งผลิตเครื่องสำอางผิดกฎหมาย รวมทั้งการเผยแพร่ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ดังนี้

3.1 กำกับ ดูแล ให้เครื่องสำอางปลอดภัย

ในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบเอกสารการนำเข้าเครื่องสำอางรวมจำนวน

159,083 รายการ สุ่มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน 270 รายการ พบตกมาตรฐานร้อยละ 4.44 และได้ตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอาง ให้มีความปลอดภัยจากสารที่เป็นอันตราย โดยพบว่าเครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยร้อยละ 94.84 พบสารห้ามใช้ลดลงเล็กน้อย ฉลากถูกต้องร้อยละ 100 และพบการโฆษณาไม่ถูกต้องเล็กน้อยโดยได้แถลงข่าวออกเตือนผู้บริโภคอย่าซื้อมาใช้ อย่าหลงเชื่อคำโฆษณาเกินจริง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศฯจำนวนทั้งสิ้น 19 ฉบับ ประกาศรายชื่อเครื่องสำอางผิดกฎหมาย เครื่องสำอางอันตราย รวมทั้งสิ้น 84 รายการ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

นอกจากนั้นยังได้ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามอาชญากรรมทางเศรษฐกิจและเทคโนโลยี (ปศท.) ในการตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายอย่างเข้มงวด ทั้งสถานที่ขายส่งเครื่องสำอางรายใหญ่ สถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพระบบขายตรง และการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต โดย ปศท. รับผิดชอบในการสอบสวน จับกุม ขอหมายศาล และดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้กระทำผิด ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการสืบเสาะหาเบาะแสรวมทั้งพิสูจน์หรือชี้ประเด็นความผิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จับกุม โดยในปี 2551 สามารถตรวจจับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายมูลค่าร่วมสิบสองล้านบาท

บุกแหล่งผลิต *อย. และเจ้าหน้าที่ตำรวจ ขณะเข้าค้นสถานที่ผลิตท่ามกลางอากาศร้อนอบอ้าว ในภาพนายมานิตย์ อรุณากูร รองเลขาธิการฯ กำลังตรวจดูครีมที่เตรียมบรรจุ*

ตารางที่ 12 คุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องสำอางปี 2550 – 2551

ผลการดำเนินงาน	ปี 2550 (ร้อยละ)	ปี 2551 (ร้อยละ)
1. เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย	93.75	94.84
2. เครื่องสำอางทาสิวฝ้ามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ 3 ชนิด (ไฮโดรควิโนน, ปรอท, กรดเรทิโนอิก)	82	87
3. ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	99.38	100
4. การโฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	97.61	97.31

ที่มา :กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ค้น ทดสอบ ดำเนินคดี และแถลงข่าว

ตารางที่ 13 มูลค่าโดยประมาณของเครื่องสำอางที่ตรวจยึดในปี 2550 – 2551

ปี	2550	2551
มูลค่า	10.5 ล้านบาท	12 ล้านบาท

ที่มา :กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

จากการลงนามข้อตกลงของกลุ่มอาเซียน ทำให้ต้องยกเลิกกฎระเบียบเดิม ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นมา ดังนั้น ในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง รวมทั้งเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงกฎระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยจัดอบรมผู้ประกอบการเครื่องสำอาง 1 ครั้ง เจ้าหน้าที่ภาครัฐ 12 ครั้ง ครอบคลุมทั่วประเทศ และจะพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ภาครัฐอย่างต่อเนื่องในปี 2552 โดยจะจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการการจัดทำเอกสารตามระบบคุณภาพ ASEAN GMP และเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Product Information File, PIF) ให้แก่ ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และจะจัดอบรมเจ้าหน้าที่ภาครัฐ 5 ครั้ง เพื่อให้ทราบถึงความรู้ กฎระเบียบที่เป็นปัจจุบัน

ทั้งนี้ ในปี 2551 มีสถานประกอบการเครื่องสำอางที่ได้รับการประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) แล้วจำนวน 86 แห่ง

3.2 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้

โดยความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัด สำนักงานเขตทุกเขตใน กทม. รถ Mobile Unit ทั่วประเทศ มหาวิทยาลัย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ โรงพยาบาล และห้างสรรพสินค้าทั่วประเทศ ในการแจกสื่อรณรงค์ประชาสัมพันธ์

ผลิตภัณฑ์ทาสิว ฝ้า หน้าขาวที่ผิดกฎหมายและอันตรายกระจายสู่ประชาชนทั่วประเทศ ได้แก่ แผ่นพับ 400,000 แผ่น โปสเตอร์ 100,000 แผ่น ป้ายไวนิล 800 ผืน และป้ายประชาสัมพันธ์ 200 แผ่นป้าย (X stand) และการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สำหรับประชาชนทั่วไปทางสปอตโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ และนิตยสารต่างๆ รวมถึงกลุ่มเยาวชนทางเว็บไซต์ oryor.com

4. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.1 ความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

ในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินภารกิจสำคัญๆ สรุปได้ดังนี้

1) ติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการและเครื่องมือแพทย์

ในปี 2551 ได้ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตและจำหน่ายในส่วนกลางและภูมิภาค พบว่ามีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ร้อยละ 94.74 จากผลวิเคราะห์ 494 ตัวอย่าง (ไม่ร่วมการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ) เมื่อจำแนกตามชนิดของเครื่องมือแพทย์ พบว่า ถุงยางอนามัยมีคุณภาพเข้ามาตรฐานร้อยละ 98.90 ถุงมือสำหรับการตรวจโรคและถุงมือสำหรับการศัลยกรรม มีคุณภาพเข้ามาตรฐานร้อยละ 75.32 และ 72.73 ตามลำดับ

2) พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการ

เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศมีคุณภาพได้มาตรฐาน และมีความปลอดภัยในการใช้ ยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล และพัฒนาศักยภาพด้านการแข่งขันในตลาดโลก จึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2548 เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

ซึ่งภายหลังการออกประกาศฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดสัมมนาผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อชี้แจงและทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว และโดยที่หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามความสมัครใจ ยังไม่มีการบังคับทางกฎหมาย ดังนั้นเมื่อสถานที่ผลิตใดได้ทำการปรับปรุงระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP แล้ว สามารถแจ้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอให้ไปตรวจสอบประเมินเพื่อให้การรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ปัจจุบันมีสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศได้รับการรับรองแล้ว 16 แห่ง

3) การพัฒนากฎหมาย :

3.1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่างกฎหมายเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ โดยยกเลิก พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้แก้ไขจุดอ่อนของกฎหมาย และเพิ่มมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ โดยมีสาระสำคัญที่ปรับปรุงแก้ไขดังนี้

(1) ปรับปรุงนิยามเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน ครอบคลุม ตามหลักสากล และสอดคล้องกับสถานการณ์ของไทย

(2) เพิ่มมาตรการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทำให้

มีฐานข้อมูลในการวางแผน ควบคุมกำกับ ติดตามเฝ้าระวังให้ความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้ทันสถานการณ์ และเป็นประโยชน์ในการวางแผนและบริหารจัดการระบบสุขภาพของประเทศไทย

(3) เพิ่มมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและพิทักษ์สิทธิผู้บริโภค ได้แก่ ข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ มาตรการควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความเสี่ยง เช่น กำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายโดยมีใบสั่งแพทย์หรือขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการบริจาคและรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดให้เครื่องมือแพทย์บางประเภทต้องมีการประเมินเทคโนโลยีหรือจดทะเบียนผู้ป่วย และข้อกำหนดให้มีด่านตรวจสอบการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์

(4) ปรับปรุงบทบัญญัติในการเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ ข้อบังคับด้านมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การแสดงฉลาก การโฆษณา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ เกณฑ์การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต บทบาทของภาครัฐในการป้องกันหรือระงับอันตรายในการใช้เครื่องมือแพทย์ เช่น เรียกเก็บคืนสินค้าไม่ปลอดภัย

(5) ปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อหรือส่งเสริมการส่งออก และเพิ่มโอกาสให้องค์กร ผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแลมากขึ้น

ทั้งนี้ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 เป็นต้นไป

3.2) (ร่าง) กฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

การออกกฎหมายลำดับรอง เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศ

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ มีผลความคืบหน้าดังนี้

(1) กฎหมายลำดับรองที่ออกเป็นกฎหมายใช้บังคับแล้ว 2 ฉบับ ดังนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2551

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ พ.ศ. 2551

(2) ร่างกฎหมายที่ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีแล้ว และอยู่ระหว่างการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รวม 3 ฉบับ ได้แก่

- (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม

(3) ร่างกฎหมายที่ผ่านการรับฟังความคิดเห็นและการพิจารณาของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ และมีความพร้อมที่จะออกเป็นกฎหมายใช้บังคับในระยะเวลาอันใกล้นี้ จำนวน 18 ฉบับ

4.2 ความปลอดภัยด้านสารเคมี

การดำเนินงานความปลอดภัยด้านวัตถุอันตราย นอกจากภารกิจการกำกับดูแลวัตถุอันตรายตามกฎหมายแล้ว ยังได้ดำเนินงานในการพัฒนางานด้านต่างๆ โดยภารกิจที่สำคัญที่ดำเนินการในปี 2551 ดังนี้

1) การพัฒนากฎหมาย

ปี 2551 ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2551 และให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป (มีผลบังคับใช้ในวันที่ 23 สิงหาคม 2551) สาระสำคัญที่แก้ไข เพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มีหลายประเด็น เช่น

(1) กำหนดอายุใบรับแจ้งฯไม่เกิน 3 ปี (เดิมไม่มีกำหนดวันหมดอายุ)

(2) การกำหนดอายุใบสำคัญฯไม่เกิน 6 ปี และการต่ออายุใบสำคัญฯ (เดิมไม่ได้กำหนดวันหมดอายุ)

(3) ยกเลิกมาตรา 42 ว่าด้วยค่าธรรมเนียมรายปี เพื่อลดภาระแก่ผู้ประกอบการและภาระงานของทางราชการ เนื่องจากจะมีการจัดเก็บค่าธรรมเนียม วอ. 2 และมีการกำหนดวันหมดอายุและต่ออายุใบสำคัญฯซึ่งสามารถจัดเก็บค่าธรรมเนียมแล้ว

(4) แก้ไขมาตรา 43 ข้อกำหนดในการออกประกาศ วอ. 4 ที่ซ้ำซ้อนระหว่างรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม และรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ

(5) แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 43 ซึ่งเป็นมาตราที่ห้ามสำหรับ วอ. 4 โดยให้มีการยกเว้นกรณีการนำมาใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องได้รับหนังสือยินยอมจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามหลักเกณฑ์ในประกาศของหน่วยงาน

(6) ยกเลิกมาตรา 53 ว่าด้วยการให้

อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการจับกุมผู้ทำความผิด เนื่องจากการปฏิบัติจริงจะไม่มีการจับกุมเองแต่จะประสานกับตำรวจในการจับกุม

(7) เพิ่มอัตราค่าธรรมเนียมโดยยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมเดิม และกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมใหม่

เมื่อมีการตรากฎหมายดังกล่าวแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและจึงต้องดำเนินการในการปรับปรุงแก้ไขประกาศว่าด้วยหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน และข้อปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้สอดรับกับข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น การกำหนดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งเดิมกฎหมายไม่ได้กำหนดไว้

2) การพัฒนาการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์ GMP

การพัฒนาการผลิตวัตถุอันตรายให้มีคุณภาพ โดยใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตหรือ GMP เป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตให้มีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย และมีมาตรฐานในการผลิตวัตถุอันตรายมากขึ้น ซึ่งได้มีการประกาศใช้มาตั้งแต่ปี 2540 แต่เป็นเพียงมาตรการโดยสมัครใจ

ในปี 2551 มีสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง GMP แล้ว 41 แห่ง จากผู้ผลิตที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือแจ้งการดำเนินการจำนวน 350 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 11.71 และในปี 2552 เตรียมบังคับใช้กฎหมาย GMP วัตถุอันตราย โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตที่มีความเสี่ยงอันตรายสูงให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อน ซึ่งจะเริ่มในกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ต่อจากนั้นจะเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นลำดับต่อไป ซึ่งหลักเกณฑ์ GMP ที่จะปรับใหม่ขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับปรุงข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ที่เคยประกาศไว้เมื่อปี 2540 ให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับระบบคุณภาพตามหลักสากล และเหมาะสมกับสถานการณ์

เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการประกาศบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย จึงได้จัดประชุมสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย และให้ผู้ผลิตได้รับทราบนโยบาย มีความเข้าใจข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย ภาครัฐได้รับทราบศักยภาพ ปัญหาอุปสรรค ข้อจำกัด ความต้องการของผู้ผลิตวัตถุอันตรายในการพัฒนา และได้นำข้อเสนอแนะมาใช้ในการปรับปรุงข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ GMP ให้เหมาะสมกับสภาพการณ์มากยิ่งขึ้น และปรับปรุงกลวิธีการ

ดำเนินงาน/แผนงานในการพัฒนาสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย (road map) ให้สอดคล้องกับปัญหา อุปสรรค ข้อจำกัด ความต้องการของผู้ผลิตวัตถุอันตรายมากยิ่งขึ้น

4.3 การควบคุมการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

ในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น 478,835 รายการ มีผลการดำเนินการตามตารางที่ 14

ตารางที่ 14 การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพปี 2551

กิจกรรม	ผลการดำเนินการ (รายการ)	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)
ตรวจสอบเอกสาร	478,835	0.04
ทดสอบเบื้องต้นผลิตภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยา	15,700	1.24
ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ	10,325	4.48

ที่มา :กองงานด่านอาหารและยา

5. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการควบคุม ป้องกัน ส่งเสริม พัฒนา และบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมให้มีพอเพียง และอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ โดยเป็นหน่วยงานเดียวของประเทศที่กฎหมายมอบหมายให้เป็นผู้จัดหา นอกจากนั้นยังร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆในด้านการปราบปรามยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหย ตลอดจนเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็นการนำไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด หรือการนำไปเสพเป็นยาเสพติดทดแทน หรือนำไปใช้รักษาโรคโดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ในปี 2551 มีผลดำเนินการที่สำคัญดังนี้

5.1 การควบคุม Pseudoephedrine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดประชุมผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก และจำหน่าย Pseudoephedrine ตำรับเดี่ยว และตำรับยาสูตรผสม รวมทั้งเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันกำหนดมาตรการป้องกันการรั่วไหลออกไปสู่ตลาดมืด ซึ่งการประชุมในครั้งนี้ได้เสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาการลักลอบใช้ Pseudoephedrine สูตรผสม โดยแบ่งเป็น 2 แนวทาง ดังนี้

1) แนวทางดำเนินการของสถานประกอบการ

1.1) ให้สถานประกอบการ แจ้งสถานการณ์ ฯ ให้ผู้แทนขายทราบ เพื่อร่วมมือกัน
สังเกตพฤติกรรมที่ผิดปกติของการสั่งซื้อ

1.2) ตรวจสอบประวัติการสั่งซื้อ Pseudoephedrine สูตรผสม ของลูกค้าก่อนการพิจารณาขายทุกครั้ง และเมื่อพบความผิดปกติ เช่นมีการสั่งซื้อในปริมาณที่มากเกินกว่าปกติ รีบแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

1.3) เข้มงวดกับบริษัทขนส่ง ในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ ให้ตรงที่อยู่ ตามที่ระบุไว้ในใบส่งของ / ใบกำกับภาษี ทุกครั้ง และไม่ยินยอมให้ผู้แทนเป็นผู้ส่งมอบยาด้วยตนเอง เว้นแต่กรณีจำเป็นเร่งด่วน

1.4) ผู้ประกอบการกำหนดเพดานการขายให้ลูกค้าเก่าแต่ละราย และกรณีที่เป็นลูกค้ารายใหม่จะต้องตรวจสอบเป็นพิเศษ

1.5) ระงับการขายทันที หากพบว่าการขายนั้นมีความเสี่ยง เช่น ผู้ซื้อเป็นชื่อบุคคลหรือเป็นผู้ไม่มีใบอนุญาต หรือลูกค้าสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ในปริมาณมาก ๆ โดยจะขอรับผลิตภัณฑ์เอง และขอชำระหนี้ด้วยเงินสด

1.6) กรณีบริษัท ฯที่มีความพร้อมและสมัครใจ อาจเปลี่ยนขนาดการบรรจุ ให้เป็น Consumer Pack

2) แนวทางดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีระบบการควบคุม Pseudoephedrine วัตถุดิบและสูตรเดี่ยว อย่างรัดกุมอยู่แล้ว แต่ในส่วน Pseudoephedrine สูตรผสม นั้น ควรกำหนดมาตรการควบคุมมิให้ออกไปสู่ตลาดมืด ดังนี้

2.1) ให้วางมาตรการควบคุม การขาย Pseudoephedrine สูตรผสม เช่น กำหนดให้ผู้ซื้อจัดทำใบรับรองคำขอซื้อ ฯ และลงนามคำขอซื้อโดยแพทย์ หรือเภสัชกร

2.2) อาจกำหนดปริมาณ สูงสุด ที่ร้านขายยา สามารถขายให้กับผู้ป่วยแต่ละรายในแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันปัญหาการกว้านซื้อ

คราวละมาก ๆ

2.3) ตรวจสอบบัญชีการซื้อ – ขาย ยาอันตราย ของร้านขายยา โดยเฉพาะอย่างเข้มงวด หากพบการกระทำผิดให้ดำเนินคดี

2.4) เปิดช่องทางรับเรื่องร้องเรียนแจ้งเบาะแส หากพบการกระทำผิด รวมทั้งสร้างเครือข่ายเฝ้าระวัง ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดช่วยตรวจสอบ

2.5) กำหนดเอกลักษณ์ บนเม็ดยา Pseudoephedrine สูตรผสม

2.6) ศึกษาเปรียบเทียบข้อดี ข้อเสีย ของการควบคุม Pseudoephedrine สูตรผสมของ

ต่างประเทศ เมื่อนำมาปรับใช้กับประเทศไทย

2.7) จัดประชุมแจ้งผู้ประกอบการร้านขายยา

5.2 การทำลายยาเสพติด

ในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางเป็นครั้งที่ 36 มีปริมาณยาเสพติดให้โทษของกลาง จำนวน 4,377.619351 กิโลกรัม จาก 2,915 คดี รวมมูลค่า 10,483 ล้านบาท ซึ่งแต่ละครั้งได้รับความสนใจจากสื่อมวลชนทั้งในและต่างประเทศมาร่วมเป็นสักขีพยานจำนวนมาก และการเผาครั้งนี้มีของกลางที่มิใช่ยาเสพติดให้โทษของกลาง โดยเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหยของกลางที่เหลือจากการพิสูจน์ซึ่งสถานตรวจพิสูจน์ นำมาร่วมอีก 8,190.83 กิโลกรัม และกัญชา 3,800 กิโลกรัม อย่างไรก็ตามยังมียาเสพติดให้โทษของกลางที่เก็บรักษาเนื่องจากคดียังไม่สิ้นสุดอีก 18,200 กิโลกรัม

ตารางที่ 15 สถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางปี 2520-2551

ครั้งที่	ปี	ชนิดของกลาง				น้ำหนักรวม (กิโลกรัม)	มูลค่า (ล้านบาท)
		เฮโรอีน	ฝิ่นและอื่น ๆ	เมทแอมเฟตามีน/แอมเฟตามีน	เอ็คซ์ตาซี		
	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

ที่มา :กองควบคุมวัตถุเสพติด

ต้นทาง และปลายทาง การขนส่งข้ามจังหวัดจากนนทบุรีไปนิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน อยุธยา และขั้นตอนการตรวจสอบอีกครั้งด้วยชุดทดสอบ ยาเสพติดเหล่านี้จะถูกทำลายด้วยเตาเผาความร้อนสูง

คุ้มกันของกลางยาเสพติด เฮโรอีน ฝิ่น เมทแอมเฟตามีน/แอมเฟตามีน เอ็คซ์ตาซี่ และอื่นๆ ที่อยู่ด้านหลังเจ้าหน้าที่กว่า 4 ตัน มูลค่า 10,483 ล้าน ของกลางทุกชิ้นต้องครบตามจำนวน

6. ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมมือกับกรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการเกษตร กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กรมการพัฒนาชุมชน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า สถาบันการศึกษาท้องถิ่น วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 4 กลุ่ม ได้แก่ ยาจากสมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

โดยมีผลจากการดำเนินการส่งเสริมทัศนคติ ความรู้ ความเข้าใจ ด้านมาตรฐานเพื่อความปลอดภัย ผ่านกระบวนการอบรม สัมมนา และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมาย โดยได้เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์รวม 3,760 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในปี 2551 ได้คุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ 89.64 สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่า ในปี 2551 มีสถานที่ผลิตผ่านการประเมินสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร ร้อยละ 90.87 (468 จาก 515 แห่ง)

ตารางที่ 16 คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (อาหาร)

ผลิตภัณฑ์/สถานประกอบการ	ปี 2550	ปี 2551
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ร้อยละ)	**89.94**	**89.64**
ยาสมุนไพร	94.83	84.65
อาหาร	90.01	91.05
เครื่องสำอาง	87.33	88.89
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	90.84	93.55
สถานที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (อาหาร) ที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน	**202 แห่ง**	**468 แห่ง**

ที่มา :ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

7. โครงการความปลอดภัยด้านสารเคมี

ระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) เป็นระบบที่พัฒนาขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติ เพื่อให้ทั่วโลกมีการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อแก้ไขปัญหาความแตกต่างของการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย SDS (Safety Data Sheet) อันจะทำให้การสื่อสารเพื่อความปลอดภัยแก่ผู้เกี่ยวข้องเป็นระบบเดียวกัน

ดังนั้นเพื่อส่งเสริมการจัดการด้านสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งช่วยส่งเสริมการค้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีระหว่างประเทศ ซึ่งประเทศไทยได้เตรียมความพร้อมโดยมีการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิเคราะห์ช่องว่างของกฎระเบียบที่ใช้เทียบกับ GHS การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จัดอบรมให้ความรู้ผู้เกี่ยวข้องและการประชาสัมพันธ์ การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาฉลากให้สอดคล้องกับระบบ GHS การพัฒนาโรงเรียนต้นแบบเพื่อรณรงค์ในกลุ่มนักเรียนและเยาวชน รวมทั้งการประกาศใช้ระบบ GHS กับการกำกับดูแลวัตถุอันตราย ในระยะเริ่มต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศใช้กับวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยวหรือวัตถุดิบก่อน และในปีต่อ ๆไปจึงจะประกาศใช้กับวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างที่คณะอนุกรรมการดำเนินการในการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลาก ดำเนินการเพื่อประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ตามระบบ GHS เพื่อให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบนำไปบังคับใช้

8. โครงการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เนื่องจากประเทศไทยมีแผนการขับเคลื่อนการพัฒนาโลจิสติกส์ของประเทศ เพื่อช่วยลดต้นทุนรวมของสินค้าพร้อมทั้งช่วย

สัญลักษณ์ GHS

ตัวอย่างแผ่นพับให้ความรู้

อำนวยความสะดวกในการขนส่งสินค้าให้ถึงปลายทางเร็วขึ้นและถูกต้องตามเงื่อนไขมากขึ้น อันเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการส่งออกให้แข่งขันกับต่างชาติได้ อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่มีหน้าที่ในการควบคุมดูแลมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่าย และส่งออก จึงเป็นหน่วยงานหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศเพื่อพัฒนาระบบการส่งออกของไทยให้มีประสิทธิภาพ ลดกระบวนงานที่เป็นอุปสรรคในการนำเข้า-ส่งออก ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการ

ในการดำเนินมาตรการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรองรับนโยบายดังกล่าวจำเป็นต้องพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานอีกหลายประการ นอกเหนือจากการดำเนินการปกติอาทิ การพัฒนาปรับปรุงระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบเครือข่ายสื่อสารข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับหน่วยงานต่างๆ เป็นต้น

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกรอบในการพัฒนาระบบโลจิ

สติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3 ด้าน คือมุ่งพัฒนาระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งพัฒนาการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ และปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดเพื่อมุ่งสู่การทำธุรกรรมไร้กระดาษ (Paperless Handing) โดยมีความก้าวหน้าในการดำเนินการตามกรอบในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังนี้

8.1 พัฒนาระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การพัฒนาระบบฐานข้อมูลและซอฟท์แวร์ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 12ระบบงาน ปัจจุบันเปิดใช้งานแล้ว 1 ระบบ คือระบบเครื่องสำอาง และจะเปิดใช้งานระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ระบบย่อยเครื่องสำอาง ภายในเดือนกุมภาพันธ์ 2552

8.2 พัฒนาการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูล

เพื่อรองรับนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย และการดำเนินการตามความตกลงและพิธีสารว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน โดยปี 2552 จะดำเนินการเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ให้เป็นฐานข้อมูลเดียวกันผ่านระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง เชื่อมโยงระบบดังกล่าวเข้าสู่ระบบ National Single Window เพื่อแลกเปลี่ยนและเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานต่างๆที่เข้าสู่ระบบ National Single Window เช่น กรมศุลกากร ซึ่งจะเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยการประสานและแลกเปลี่ยนข่าวสารการทำงาน ซึ่งขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการในการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใน 9 จังหวัดนำร่องแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการเชื่อมโยงเครือข่ายกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

รูป 52 รูปหน้าจอโลจิสติกส์

8.3 การปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดเพื่อมุ่งสู่การทำธุรกรรมไร้กระดาษ (Paperless Handing)

เพื่อยกระดับการให้บริการ โดยจะเปิดให้บริการรับอนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (E-Service) แนวทางการทำงานรูปแบบใหม่ในการจัดเก็บค่าธรรมเนียมต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อันเป็นการเพิ่มความสะดวกในการชำระค่าธรรมเนียมและจะช่วยลดค่าใช้จ่ายโดยรวมของผู้ประกอบการ และเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการ ลดความเสี่ยงในการจัดการเงินสด รวมถึงรองรับแนวทางการปฏิรูปการทำงานของภาครัฐในการ Outsource ภาระรับชำระค่าธรรมเนียมไปให้ภาคเอกชน เป็นการสนับสนุนการค้าไร้กระดาษด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอีกทางหนึ่ง ช่วยสร้างภาพลักษณ์ความทันสมัยให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถรองรับนโยบายของรัฐในด้าน E - Government อีก

ด้วย ซึ่งได้รับการอนุมัติจากการกรมบัญชีกลางแล้ว แต่เนื่องจากการให้บริการนี้ต้องดำเนินการโดยใช้งานระบบโลจิติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นสำคัญ การเปิดบริการนี้จึงต้องรอคอยการเปิดใช้งานระบบดังกล่าวที่เต็มรูปแบบต่อไป

9. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

การดำเนินงานด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค มุ่งเน้นที่การส่งเสริมศักยภาพของผู้บริโภคให้เกิดความรู้และมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกซื้อเลือกบริโภค และรณรงค์ให้ตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคโดยการร้องเรียนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือได้รับอันตราย หรือเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้ดำเนินงานในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งด้านการรณรงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค การเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประชาสัมพันธ์ โดยสรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

9.1 โครงการ อย.น้อย

ดำเนินการรณรงค์ส่งเสริมให้เยาวชนมีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีความตื่นตัวในการแสวงหาข่าวสาร รู้จักปกป้องตนเอง ครอบครัวและชุมชน รวมถึงรู้จักเรียกร้องหรือร้องเรียนเมื่อไม่ได้รับความเป็นธรรม และเข้าร่วมเป็นเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน รวมทั้งการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและองค์กรในพื้นที่ในการสนับสนุนงบประมาณและติดตามเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน ส่งผลให้เกิดการปรับปรุง เปลี่ยนแปลง และพัฒนาในส่วนของผู้ประกอบการและร้านค้าต่าง ๆ รวมถึงผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคถูกต้องและเหมาะสมมากขึ้น ซึ่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมาส่งผลให้ในปัจจุบันมีสมาชิก อย.น้อยทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้นประมาณ 1,000,000 คน และมีโรงเรียนระดับมัธยมศึกษาเข้าร่วมโครงการ จำนวนทั้งสิ้นประมาณ 10,000 โรงเรียน โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

1) จัดทำหลักสูตร อย.น้อย เพื่อใช้ในการเรียนการสอนในหลักสูตรการศึกษาขั้นพื้นฐาน โดยความร่วมมือระหว่างครูแกนนำ อย.น้อย ทั้ง 4 ภาค และ สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งในปี 2551 ได้

อย. น้อย

ทดลองใช้ในโรงเรียนนำร่องแล้ว 20 โรงเรียน และจะเพิ่มเป็น 400 โรงเรียน ในปี 2552

2) ประชาสัมพันธ์โครงการผ่านสื่อโทรทัศน์ เพื่อเผยแพร่กิจกรรม อย.น้อย และเป็นการสร้างขวัญกำลังใจแก่โรงเรียน อย.น้อย ที่มีผลงานดีเด่น

3) ผู้บริหารตรวจเยี่ยมและให้กำลังใจโรงเรียน อย.น้อย ที่มีผลงานเด่น จำนวน 4 ครั้ง

4) จัดทำสื่อสนับสนุนการทำกิจกรรม อย.น้อย ได้แก่ หนังสือการ์ตูน อย.น้อย คู่มือ อย.น้อย เป็นต้น

5) การจัดทำโครงการประกวด อย. น้อยปี 2551 โดยส่งเสริมให้นักเรียน อย.น้อย จัดทำโครงงานที่สามารถนำไปพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาพฤติกรรมสุขภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงบูรณาการกิจกรรม อย.น้อย กับกิจกรรมโครงการของกระทรวงสาธารณสุข เช่น เด็กไทยไม่กินหวาน โครงการโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพ ทั้งนี้เพื่อคัดเลือกเป็นโครงงานต้นแบบให้แก่ อย.น้อย ทั่วประเทศ

9.2 โครงการอาหารปลอดภัย

เพื่อส่งเสริมให้ประชาชน มีความรู้และตระหนักถึงความสำคัญในการบริโภคอาหารที่ปลอดภัยเพื่อให้มีสุขภาพแข็งแรง โดยการรณรงค์จัดกิจกรรมในพื้นที่ในช่วงเทศกาลสำคัญ จำนวน 2 ครั้ง และรณรงค์ผ่านสื่อมวลชนและการเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ ได้แก่ ผลิตและเผยแพร่รายการทางสถานีโทรทัศน์ ชุดนิทรรศการอาหารปลอดภัย และแผ่นพับ เป็นต้น

9.3 โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย

เป็นการสร้างกระแสกดดันให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบมากยิ่งขึ้น โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และการจัดกิจกรรมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ สามารถวินิจฉัยได้ว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลที่ไม่น่าเชื่อถือ รวมทั้งสามารถแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริงหรือโฆษณาที่หลอกลวงได้ และมีการปรับพฤติกรรมการบริโภคให้หันมาพึ่งพาตนเองด้วยการดูแลเรื่องการบริโภคอย่างถูกต้อง เหมาะสม มีการออกกำลังอย่างถูกวิธี และ

สม่ำเสมอ โดยได้มีการดำเนินการจัดพิมพ์หนังสือการ์ตูน (สไตล์ Comic) เรื่อง “ซมรมนี้ไม่มีถูกหลอก (จริงอ่ะ)” ตีพิมพ์ครั้งที่ 2 เผยแพร่สปอตโทรทัศน์ และวิทยุ โฆษณาผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ และจัดกิจกรรมรณรงค์ในกรุงเทพฯ และปริมณฑล จำนวน 5 ครั้ง

9.4 การเผยแพร่ความรู้ผ่าน www.oryor.com

ช่องทางที่มีการนำเสนอข้อมูลในรูปแบบการ์ตูนที่ทันสมัย สีสันสดใส และสอดใส่ความสนุกสนาน เพื่อให้เหมาะสมกับเด็กและเยาวชน ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายที่เข้ามาใช้บริการ นอกจากนั้น www.oryor.com เป็นเว็บไซต์ที่เปรียบเสมือนคลังข้อมูลขนาดใหญ่ ที่เก็บสื่อมีเดียหลากหลายรูปแบบของ อย. ที่ได้เผยแพร่ผ่านสื่อมวลชน ทั้งในอดีตและปัจจุบัน โดยมีการจัดเก็บไว้อย่างเป็นระบบและหมวดหมู่ ง่ายต่อการค้นหา รวม 12 เมนู อันได้แก่ อย. Animation, อย. Game Zone, อย. Theater, อย. Station, อย. Cartoon, อย. News, อย. Info, ORYOR Report, ORPOR Carnival, ORYOR Fact Sheet, อย. อาศรม และ ORYOR SMARTER CHOICE (E-Learning)

การเผยแพร่ความรู้ผ่าน **www.oryor.com**

9.5 การเผยแพร่ความรู้ผ่านสายด่วน อย.1556

เป็นบริการให้ความรู้ผ่านการสื่อสารระบบ Audio text หรือระบบบริการข้อมูลอัตโนมัติด้วยเสียงโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง โดยการผลิตและเผยแพร่เมนูรอบรู้ทันเหตุการณ์ แนะนำเนื้อหาเด่น ข่าวเด่น รวมทั้งมีการประชาสัมพันธ์การใช้สายด่วน อย. 1556 ทางช่องทางต่าง ๆ เช่น

เว็บไซต์ บทวิทยุ เป็นต้น ทั้งนี้ยอดผู้ใช้บริการสายด่วน อย. 1556 ในปีงบประมาณ 2551 จำนวน 245,582 สาย

9.6 การประชาสัมพันธ์เชิงรุก

เพื่อประชาสัมพันธ์ข่าวเชิงรุกที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภครู้เท่าทันผู้ประกอบการในการเลือกบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพ รวมถึงประชาสัมพันธ์ข้อมูลเร่งด่วนในประเด็นเร่งด่วนที่ต้องชี้แจงทำความเข้าใจกับประชาชนในเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้บริโภค นโยบายสำคัญต่างๆ ตลอดจนการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นและให้ความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในการแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นตามสถานการณ์ปัจจุบันที่สำคัญ เช่น การปนเปื้อนสารเมลามีนในอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ยาและเครื่องสำอาง โดยการดำเนินการผ่านสื่อต่างๆ ได้แก่ ผลิตและเผยแพร่สกู๊ปข่าวทางสถานีโทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ ตรวจวิเคราะห์ข่าวจากหนังสือพิมพ์ แถลงข่าว จัดทำข่าวแจก และข่าวผลการดำเนินคดี เป็นต้น

9.7 ส่งเสริมและสนับสนุนการสร้างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค

เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเข้มแข็งสามารถดูแลคุ้มครองตนเอง ครอบครัว และชุมชน ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้องปลอดภัย ซึ่งในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อพัฒนารูปแบบการทำงานและการประสานงานระหว่างเครือข่ายผู้บริโภค เสริมสร้างความเข้าใจในงานระหว่างเครือข่าย ตลอดจนเป็นการประสานความร่วมมือในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดียิ่งขึ้น เพื่อคุ้มครองประชาชนในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย โดยได้ดำเนินการจัดทำฐานข้อมูลเครือข่าย และจัดประชุมเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค จำนวน 2 ครั้ง มีผู้เข้าร่วมประชุมจาก อสม., NGO และชมรมคุ้มครองผู้บริโภค ฯลฯ

9.8 การพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชน

เพื่อให้การบริหารราชการเป็นไปอย่างเปิดเผย โปร่งใส โดยให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากขึ้น ซึ่งได้สรรหาและแต่งตั้งตัวแทนจากองค์กรผู้บริโภค ผู้ประกอบการ สื่อมวลชน นักวิชาการ และองค์กรวิชาชีพ ตลอดจนหน่วยงานราชการต่างๆ เป็นคณะทำงานภาคประชาชน ในการดำเนินการร่วมกันกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในด้านการแก้ไขปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนในวงกว้าง ได้แก่ การแก้ไขปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง โดยจัดทำโครงการเฝ้าระวังและลดปัญหาการโฆษณา

ประชาสัมพันธ์ทางความรู้เรื่อง
เครื่องสำอางทาฝ้า(น้องนาง)
น้องน้อย รอยฝ้า

ประชาสัมพันธ์ความรู้เรื่อง
เฮง เฮง **อ่านรายละเอียดบนฉลาก**
แล้วคุณจะโชคดี

ประชาสัมพันธ์ความรู้เรื่อง
เพลี้ย(**โครงการอาหารปลอดภัย**)
เพลี้ยยังเพรี้ยงพล้ำ...คนฤาจะรอด

การทำประชาสัมพันธ์เชิงรุก (สื่อให้ความรู้ทางโทรทัศน์)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบมีส่วนร่วมซึ่งตั้งแต่ปี 2550 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบัน ส่งผลให้มีองค์กรเข้าร่วมเป็นเครือข่ายเฝ้าระวังและลดปัญหาการโฆษณาแบบมีส่วนร่วมเพิ่มขึ้นจากจำนวน 25 องค์กรในปี 2550 เป็นจำนวน 30 องค์กร อาทิ สมาคมคุ้มครองผู้บริโภคไทย สมาคมพัฒนาผู้บริโภคไทย สมาคมการขายตรง สมาคมผู้ประกอบการอิเล็กทรอนิกส์ไทย เป็นต้น

ภารกิจสำคัญอื่นๆ
ประจำปี 2551

ภารกิจสำคัญอื่นๆ ประจำปี 2551

เพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ก้าวทันกับภาวะความผันผวนและการเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจ การเมือง สิ่งแวดล้อม และเทคโนโลยี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภากิจที่สำคัญอีก 5 ด้าน ได้แก่ ภารกิจงานต่างประเทศ การพัฒนาคุณภาพการบริการ พัฒนาการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management) พัฒนาบุคลากร และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สรุปผลการดำเนินงานได้ดังนี้

1. ภารกิจงานต่างประเทศ

นโยบายและความสัมพันธ์กับต่างประเทศได้ขยายตัวมากขึ้นในทุกมิติ เช่น นโยบายการค้าเสรี การส่งเสริมการลงทุน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี เป็นต้น ส่งผลทำให้เกิดการกระจายสินค้าจากต่างประเทศเข้ามาอย่างรวดเร็ว มีความซับซ้อนตามระดับการแข่งขันตามภาวการณ์ของกระแสโลก เรื่องใกล้ตัวที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของสินค้าและบริการที่กระทบต่อความเป็นอยู่และอาหารการกินของประชาชนในทุกระดับ

การดำเนินงานด้านความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แบ่งความร่วมมือเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ความร่วมมือระหว่างประเทศระดับโลก (Global) ระดับภูมิภาค (Regional) และระดับทวิภาคี (Bilateral) โดยได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องจนถึงปี 2551 สรุปภารกิจสำคัญดังนี้

1.1 ความร่วมมือระหว่างประเทศระดับโลก (Global)

1) ข้อตกลงภายใต้องค์การค้าโลก WTO : (World Trade Organization) ทำให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิและพันธะกรณี (Right and Obligations) ที่จะต้องปฏิบัติตามภายใต้ความตกลงต่าง ๆของ WTO กฎระเบียบการค้าระหว่างประเทศของ WTO สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานภาครัฐของประเทศไทยที่เป็น Regulators ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงต้องปฏิบัติในส่วนที่เกี่ยวกับข้อตกลงหลาบฉบับ อาทิ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ซึ่งการออกกฎระเบียบจะต้องคำนึงถึงหลักการสากลและต้องไม่ขัดกับข้อตกลงระหว่างประเทศ ดังนี้

– การออกกฎระเบียบที่มีผลกระทบต่อการค้าจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ทราบและมีโอกาสโต้แย้งก่อนกฎระเบียบจะมีผลบังคับใช้ อย่างน้อย 60 วัน รวมถึงการโต้แย้งการออกกฎระเบียบของประเทศสมาชิกหากกฎระเบียบเหล่านั้นกระทบและอาจเกิดความเสียเปรียบกับการค้าสินค้าของประเทศไทยเช่นกัน นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ต้องให้คำอธิบายชี้แจงที่มีหลักการทางวิทยาศาสตร์ประกอบการออกกฎระเบียบ หากประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกร้องขอกรณีที่สงสัยเกี่ยวกับการออกกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

– กฎระเบียบที่ต้องแจ้งต่อ WTO เช่น พระราชบัญญัติ พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศกรม ประกาศ

สำนักงาน คำสั่งหรือระเบียบข้อบังคับต่างๆ ถ้ากฎระเบียบเหล่านี้แตกต่างจากมาตรฐานระหว่างประเทศหรือไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศอ้างอิง หรือมีผลกระทบทางการค้าต่อสมาชิกอื่นๆ

- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ TBT (ที่มาของกฎระเบียบในความโปร่งใสตามกฎสากล ว่าด้วยการสร้างอุปสรรคทางการค้า, ทางด้านภาษี) ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่เกี่ยวข้อง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (และเกี่ยวข้องกับ SPS) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

การดำเนินงานประชุมเวทีระหว่างประเทศที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ และเข้าร่วมตลอดจนประสานงานระหว่างหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ ที่สำคัญได้แก่

- การประชุม WTO SPS Committee ณ ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ในปี 2548 เพื่อชี้แจงข้อโต้แย้งการออกกฎระเบียบใหม่ คือกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 เรื่องการควบคุมอาหารนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

- การประชุม WTO Workshop on Good Regulatory Practice and TBT Committee Meeting ณ ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ ระหว่างวันที่ 18 – 19 มีนาคม 2551

- พิจารณาข้อมูลและให้ข้อคิดเห็นแก่ผู้แทนองค์การการค้าโลก ในการจัดทำ Trade Policy Review และให้ข้อมูลแก่กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติและสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในการตอบข้อซักถามจากประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก

2) ข้อตกลงด้านมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission - CODEX)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดตั้งผู้แทนหลักและผู้แทนรองในแต่ละการประชุมของ Codex ที่เกี่ยวข้องเพื่อติดตามข้อมูลพิจาณาและวิเคราะห์เพื่อนำมาประยุกต์พัฒนากฎระเบียบด้านอาหารของประเทศไทย ที่สำคัญคือการพิจารณารับรองมาตรฐานอาหารในขั้นสุดท้ายของการประชุมคณะกรรมาธิการเพื่อประกาศให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ รวม 41 มาตรฐาน ส่งผลให้เกิดการปรับปรุงกฎระเบียบด้านอาหารของประเทศไทยโดยใช้มาตรฐานอาหารสากลเป็นแนวทางเพื่อให้กฎหมายมีความทันสมัยต่อสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยในปัจจุบัน เทคโนโลยีการผลิตและข้อมูลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งมีความสอดคล้องกับมาตรฐานภูมิภาคและสากล

3) ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO : World Health Organization)

ประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การอนามัยโลก มีการเข้าร่วมประชุมสมัชชาอนามัยโลก และเข้าร่วม Workshop เพื่อจัดทำแผนพัฒนาการดำเนินงานเพื่อเพิ่มศักยภาพการบริการด้านสุขภาพของ WHO โดยนโยบายสำคัญขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่สัมพันธ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง คือ

1) International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce หรือ IMPACT

เพื่อต่อสู้กับปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม (ยาและเครื่องมือแพทย์) โดยเข้าประชุมแสดงความคิดเห็น ทั้งในคณะใหญ่และคณะย่อย เพื่อนำข้อมูลต่างๆ มาปรับใช้ให้เป็นประโยชน์ต่องานป้องกันและปราบปรามยาปลอม ตั้งแต่ปี 2550 เป็นต้นมา รวมทั้งในการประชุมสมัชชาอนามัยโลกครั้งที่ 61 ระหว่างวันที่ 19 – 24 พฤษภาคม 2551 ณ กรุงเจนีวา ซึ่งมีการเสนอให้ใช้คำนิยามและแนวทางการดำเนินงานของ IMPACT สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญโดยมีการทำงานแบบบูรณาการกับภาคส่วนต่างๆ มากขึ้น และได้แต่งตั้งคณะทำงานยาปลอม โดยเป็นศูนย์กลางข้อมูลเชิงนโยบายและกิจกรรมต่างๆ เพื่อสร้างความร่วมมือระดับสากลในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา สร้างเครือข่ายในการลดและป้องกันปัญหาด้านยา และด้านอาหารโดยเฉพาะด้านโภชนาการ ศึกษาและเรียนรู้กระบวนการที่ใช้สืบสวนอุบัติการณ์ของปัญหายาในระดับสากล

นอกจากนี้ยังได้ทำการศึกษาวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างหลักการของประเทศไทยกับ IMPACT โดยจัดทำ Road Map การแก้ไขการดำเนินงานด้านยาปลอมเพื่อเตรียมแนวทางการดำเนินงานให้สอดคล้องกับเวทีสากล

2) WHO Programme For International Drug Monitoring การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance) เป็นงานที่มีความสำคัญต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา เป็นศาสตร์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องการตรวจจับ (detection) การประเมิน (assessment) เพื่อเข้าใจและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา WHO จึงได้สนับสนุนให้ประเทศต่างๆจัดระบบการเฝ้าระวังภายในประเทศของตนขึ้น เพื่อรวบรวมประเมินข้อมูลความเสี่ยงเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ แก่บุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ประโยชน์ประกอบการตัดสินใจเลือกหรือสั่งใช้ยา และกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยา

ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction Monitoring Center, ADRMC) มาตั้งแต่ปี 2546 เป็นประเทศสมาชิกลำดับที่ 26 ของ WHO Programme for International Drug Monitoring และเปลี่ยนชื่อศูนย์ฯ เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HVC) ในปี 2551 มีเครือข่ายในประเทศทั้งหมด 22 แห่ง ครอบคลุมโรงพยาบาลและสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนกว่า 800 แห่ง

4) ข้อตกลงหรือความร่วมมือระดับสากลอื่นๆ ได้แก่

- อนุสัญญาที่ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และการต่อต้านการค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ผิดกฎหมาย
- ระบบสากลการจัดกลุ่มและการติดฉลากสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ หรือ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)
- เวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี Intergovernmental Forum on Chemical Safety : IFCS)
- เครือข่ายความปลอดภัยด้านอาหารระหว่างประเทศ (The International Food Safety Authorites Network : INFOSAN)

1.2 ความร่วมมือระหว่างประเทศระดับภูมิภาค (Regional)

1) การจัดทำข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศ ภายใต้ข้อตกลงประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC)

ภายใต้ข้อตกลงของผู้นำอาเซียนในการประชุมสุดยอดครั้งที่ 9 ได้ตกลงให้ประเทศสมาชิกอาเซียนรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community-AEC) ภายในปี ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558) เพื่อให้บรรลุเป้าหมายจึงมีการดำเนินการเพื่อให้เกิดการค้าในลักษณะที่เป็น เขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area-AFTA) ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนขึ้นก่อน ซึ่งผู้นำรัฐบาลเห็นชอบให้เร่งดำเนินการในกลุ่มสินค้า 12 กลุ่ม โดยกลุ่มสินค้าสุขภาพ (Health Care Product) เป็นหนึ่งในกลุ่มสินค้าที่จะมีการดำเนินการเร่งด่วน และการดำเนินงานตามข้อตกลง ASEAN ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

- การจัดทำ ASEAN Harmonized on Pharmaceutical Product ในส่วนของยาได้ดำเนินการให้เกิดการ Harmonization ของเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนในระหว่างประเทศสมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและกำจัดการกีดกันทางการค้า มีการเตรียมการเพื่อนำข้อตกลงไปสู่การปฏิบัติโดยเริ่มทดลองปฏิบัติตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2547 เป็นต้นมา ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้มีผลตามกฎหมาย มีการจัดทำความตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement : MRA) ด้านการรายงานผลการตรวจประเมินมาตรฐานผลิตยา (GMP Inspection) โดยอยู่ระหว่างการเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อดำเนินการลงนามร่วมกัน และศึกษาความเป็นไปได้ที่จะประสานกฎระเบียบการอนุญาต (Harmonize Placement System) ในตลาดอาเซียนต่อไป

- ข้อตกลงการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme-AHCRS) โดยมีการปรับแก้ไขกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน ให้เป็นการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนการออกสู่ตลาด ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551 มีการนำระบบคุณภาพการผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice ; GMP) และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (Post Marketing Surveillance) ตามบทบัญญัติเครื่องสำอางของอาเซียนมาบังคับใช้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางในประเทศไทย ซึ่งมีการอบรมให้ความรู้เรื่อง ASEAN Cosmetic GMP Guideline และการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ASEAN Cosmetic GMP Guideline ลงสู่ผู้ผลิตในชุมชน เภสัชกรในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

- การจัดทำ ASEAN Harmonized on Medical Device and Equipment สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงกฎหมายให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสากลและรองรับผลกระทบของความตกลงในอนาคต โดยปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับ พ.ศ. 2535 เป็นพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้จัดทำเอกสารต้นแบบการยื่นประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด (Common Submission Dossier Template :

CSDT) ขณะนี้อยู่ระหว่างทำ Pilot Study ทดลองใช้ CSDT กับผู้ประกอบการ 6 ราย พัฒนาระบบฐานข้อมูลผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดมาตรการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยแนะนำให้ดำเนินการผลิตตามประกาศ GMP เครื่องมือแพทย์ที่ออกประกาศในปี 2548 นับเป็นการเริ่มต้นในการพัฒนาศักยภาพการผลิตไปสู่ระบบสากลเช่น ISO13485 ซึ่งอาจเป็นข้อตกลงอาเซียนในอนาคต

– การจัดทำ ASEAN Harmonized on Traditional Medicine and Health Supplements ในส่วนของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการศึกษาความเป็นไปได้และขอบเขตการดำเนินการเพื่อจัดทำเป็นรูปแบบของอาเซียน คือ Development an ASEAN Model และ Implementation of ASEAN Model มีการกำหนดเรื่องที่จะประสานการควบคุมและการทำ MRA ดำเนินการร่วมกับสมาคมอาหารเสริมแห่งอาเซียน (AAHSA) จัดทำกำหนดค่าสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่ของ ASEAN โดยอ้างอิงตามรูปแบบของ WHO และจัดทำแนวทางการพัฒนาอาหารเสริมจากสมุนไพรไทย

– การจัดทำ ASEAN Harmonized on Prepared Foodstuff เตรียมการด้านกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลาก, GMP/HACCP requirements, การเสริมสารอาหารลงในอาหาร (Food Fortification), Import - Export Certification and Registration Procedure โดยปรับให้สอดคล้องกับข้อตกลงของการจัดทำ MRAs ในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป โดยนำร่องที่กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปที่มีความเสี่ยงต่ำก่อน เนื่องจากมีหลายประเทศที่ยังมีข้อจำกัดด้านการพัฒนาและจัดทำกฎระเบียบอาหาร

2) ข้อตกลงภายใต้กรอบความร่วมมือของเอเปค (Asia - Pacfic Economic Cooperation = APEC)

เป็นเวทีความร่วมมือทางเศรษฐกิจโดยความสมัครใจของประเทศในแถบมหาสมุทรแปซิฟิค เพื่อพัฒนาและส่งเสริมระบบการค้าในระดับพหูภาคีให้ลดอุปสรรคและอำนวยความสะดวกทางการค้าและการลงทุนระหว่างสมาชิกให้สอดคล้องกับกฎเกณฑ์ของแกตต์/ องค์การการค้าโลก การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ด้านมาตรฐานและความสอดคล้อง (เกี่ยวกับกฎระเบียบ วิธีการปฏิบัติ การยอมรับร่วมด้านอาหาร) ด้านเครือข่ายความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Forum) และด้าน Life Science Innovation ซึ่งเกี่ยวข้องกับด้านยา และได้ร่วมกันประสานความร่วมมือระหว่างประเทศดังนี้

– ความร่วมมือทางวิชาการระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยและเอเปค ได้แก่ Asia Pacific Economic Cooperation - Life Science Innovation Forum (APEC-LSIF) เป็นเวทีหารือและแลกเปลี่ยนความรู้และร่วมทุนระหว่างภาครัฐบาลเอกชน และนักวิชาการระหว่างประเทศในภูมิภาคเอเปค เพื่อนำไปสู่การเกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ด้าน Life Science ขึ้นในภูมิภาค โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเกี่ยวข้องใน 2 ด้าน คือ Development (การกำกับดูแลการพัฒนาและการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยยาใหม่) และด้าน Manufacturing Marketing (การกำกับดูแลการผลิต การขึ้นทะเบียนตำรับ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด) และภายใต้

กรอบความร่วมมือได้จัดทำ Strategic plan และ Readiness Assessment (RA) Template เสร็จสมบูรณ์แล้ว ซึ่งอยู่ระหว่างการนำข้อกำหนดสู่การปฏิบัติ

- Sub-committee on Standard and Conformance and APEC FOOD SAFETY COOPERATION FORUM มุ่งเน้นการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานในภูมิภาคเอเชีย และแปซิฟิคเกี่ยวกับการพัฒนาส่งเสริมธุรกิจ และขจัดปัญหา/อุปสรรคด้านการค้าในเรื่องมาตรฐาน เพื่อให้เกิดความร่วมมือด้านความปลอดภัยด้านอาหารและมาตรฐานด้านอาหารระหว่างประเทศ ซึ่งจะเน้นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาปรับปรุงด้านสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทในการเข้าร่วมประชุม Food Safety Forum เพื่อนำเสนอแผนงานความร่วมมือและข้อเสนอแนะสำหรับกิจกรรมด้านอาหารปลอดภัยให้แก่ประเทศไทย

ในการประสานความร่วมมือในประเทศไทยในการประชุมเวทีความร่วมมือ ได้นำองค์ความรู้จากเวทีความร่วมมือและการอบรมมาเผยแพร่แก่หน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และภาคเอกชน ได้จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพระบบคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ ระยะ 3 ปี (2552-2554) และได้นำประสบการณ์และความรู้มาจัดทำพระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติปี 2551 ซึ่งได้มีผลบังคับใช้แล้ว

1.3 ความร่วมมือระหว่างประเทศระดับทวิภาคี (Bilateral)

1) ความร่วมมือทางวิชาการกับ Therapertic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย

เป็นการพัฒนาองค์ความรู้ การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านกฎหมายและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการบำบัดรักษา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ตลอดจนการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และแนวทางการแก้ปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น หลักการประเมินความเสี่ยง การพัฒนาระบบควบคุมโดยการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดความรวดเร็วขึ้นในการขึ้นทะเบียนยาที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำความร่วมมือกับ TGA ดังนี้

- มีระบบติดต่อสื่อสารและแต่งตั้งผู้ประสานงานระหว่างสองประเทศเพื่อช่วยในการพัฒนา และแลกเปลี่ยนข้อมูล เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย แนวทางการปฏิบัติ มาตรฐาน เทคโนโลยีการทดสอบ การควบคุมคุณภาพ ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการบำบัดรักษา Market Compliance และข้อกำหนดการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- จัดทำแผนความร่วมมืออย่างเป็นระบบเพื่อให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยมีแผนอย่างชัดเจนสำหรับกิจกรรมที่ต้องดำเนินงานหลังจากการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ มีการขยายผลให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง และนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน
- จัดทำแผนความช่วยเหลือการฝึกอบรมด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น Evaluation, GMP, post marketing monitoring and surveillance and laboratory testing

2) ความร่วมมือระหว่างประเทศไทย - จีน (SFDA)

เป็นความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะ

กรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และสาธารณรัฐประชาชนจีน เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ส่งเสริมเข้าใจของทั้งสองฝ่ายในเรื่องกฎระเบียบ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และมาตรการประเมินความสอดคล้องและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกันในบางประเด็น อาทิเช่น การบังคับใช้สิทธิบัตรยา

โดยในปี 2551 ได้มีการจัดประชุม The 1st Joint Working Committee Meeting of the Ministry of Public Health of Thailand and the State Food and Drug Administration of the People's Republic of China ขึ้นเมื่อวันที่ 25-27 ธันวาคม 2550 เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติงานรองรับข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าว ซึ่งผลของการประชุมสรุปได้ดังนี้

1) มีการลงนามในแผนปฏิบัติการร่วม (Joint Action Plan) ระยะเวลา 2 ปีโดยมีความครอบคลุมงาน 6 ด้าน ได้แก่

- การแลกเปลี่ยนกฎ ระเบียบเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์
- การแลกเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการบังคับใช้สิทธิบัตรยา
- ความร่วมมือด้านการตรวจสอบคุณภาพยาโดยวิธีการตรวจสอบอย่างง่าย
- การพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีน
- การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเครื่องมือแพทย์แผนจีน
- กฎ ระเบียบ และการประกันคุณภาพยาของยาจีนแผนโบราณ

2) มีการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ด้านกฎระเบียบยาแผนโบราณ ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง และผู้ประกอบการไทย ให้มีความเข้าใจกฎระเบียบของจีน และสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ของไทยซึ่งเป็นที่นิยมของชาวจีนไปยังประเทศจีนได้ง่ายขึ้น

3) กำหนด Contact person ของทั้งสองฝ่ายไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถประสานงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ แสดงให้เห็นถึงเจตจำนงของการพัฒนางานร่วมกันเพื่อเป็นประโยชน์ต่อประชาชนของทั้งสองประเทศ

3) ความร่วมมือระหว่างประเทศไทย – สาธารณรัฐเกาหลี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อเสนอในการทำข้อตกลงความร่วมมือด้านความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร (Arrangement for Cooperation on food Safety and Quality Standrads) จาก Korean Food and Drug A dministration (KFDA) สาธารณรัฐเกาหลี เมื่อเดือนกันยายน 2549 และในปี 2550 สาธารณรัฐเกาหลีได้นำเสนอร่างความร่วมมือด้านความปลอดภัยอาหาร และขอบเขตการดูแลอาหารของหน่วยงาน (KFDA) เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในความร่วมมือด้านอาหารปลอดภัยระหว่างประเทศไทยและสาธารณรัฐเกาหลี และเพื่อลดปัญหาการตรวจสินค้าอาหาร ณ ด่าน ของทั้งสองประเทศ สร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคทั้งสองประเทศ และยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยอาหารของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับมากขึ้นโดยคณะผู้แทนจาก KFDA ได้มาประชุมเพื่อหารือรายละเอียดเรื่องบันทึกความเข้าใจร่วมกัน (MOU : Memorandum Of Understanding) เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2551 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารยา ผลจากการประชุมได้กำหนดกรอบระยะเวลาดำเนินการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือโดยการหารือหน่วยงานและกระบวนการภายในประเทศอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งประสานข้อมูลระหว่าง อย. และ KFDA เพื่อพิจารณาเนื้อหาของบันทึกความเข้าใจร่วมกัน (ร่างสุดท้าย) ก่อนการลงนาม

4) ความร่วมมือระหว่างประเทศไทย – มาเลเซีย

เป็นความร่วมมือในด้านการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านการควบคุม กฎระเบียบและการบังคับใช้กฎหมายด้านยาและอาหาร จ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งออกและนำเข้า โดยเฉพาะด้านอาหาร รวมถึงการแจ้งเตือนความปลอดภัยทางด้านอาหาร มีกิจกรรมที่ได้ดำเนินการร่วมกัน ดังนี้

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศึกษาดูงานด้านระบบข้อมูลอาหารนำเข้าที่ประเทศมาเลเซีย
- เจ้าหน้าที่ของมาเลเซียฝึกอบรมด้าน Food Pre - Marketing Control ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านกฎระเบียบด้านยาและอาหาร เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า
- การแจ้งเตือนความปลอดภัยทางด้านยาตามระบบ Food Alert System of Thailand (PMAS) ภายใต้กรอบอาเซียน
- การแจ้งเตือนความปลอดภัยทางด้านอาหาร ตามระบบ Food Alert System of Thailand (FAST) ภายใต้ความร่วมมือ EU-Thailand Economic Co-operation Small Project Facility (SPF)

– การจัดประชุมระดับเจ้าหน้าที่ระดับท้องถิ่น ได้แก่ เจ้าหน้าที่จังหวัดตามแนวชายแดน – มาเลเซีย เป็นประจำ เพื่อประสานความร่วมมือและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น และแนวทางการแก้ปัญหาที่พบในแถบแนวชายแดนของทั้งสองประเทศ

ทั้งนี้ความร่วมมือนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาให้เกิดความปลอดภัยในการใช้อาหารและยา อีกทั้งช่วยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีโอกาสเรียนรู้ แลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์มากขึ้น

2. การพัฒนางานบริการ

2.1 การพัฒนาคุณภาพการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญและดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริการมาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2546 เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้มาติดต่อ พร้อมกับทำการสำรวจความพึงพอใจ ทั้งผู้ประกอบการ หน่วยราชการและองค์กรต่างๆ และนำผลการสำรวจ ตลอดจนข้อเสนอแนะ มาปรับปรุงการบริการทุกปี ในปี 2551 ได้ดำเนินการ ดังนี้

1) พัฒนาปรับปรุงช่องทางการสื่อสาร/คู่มือต่างๆ อาทิ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ทันสมัย ผ่านช่องทางต่างๆ จัดทำคู่มือ/แผ่นพับให้เป็นปัจจุบันและอ่านง่าย เช่น คู่มือการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร คู่มือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ คู่มือการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม รวมทั้งมีการประเมินช่องทาง/ข้อมูลที่ให้บริการ ได้แก่ เว็บไซต์ อย. เพื่อการปรับปรุง เป็นต้น

2) พัฒนาการดำเนินงาน อาทิ การจัดทำระบบข้อเสนอแนะ การประกาศขั้นตอนและระยะเวลาในการบริการในแต่ละกระบวนงานที่เป็นรอบระยะเวลามาตรฐาน โดยจัดทำวิธีการปฏิบัติและระบบติดตามการให้บริการข้อมูล

3) พัฒนาบุคลากรและสร้างขวัญกำลังใจ โดยการอบรม/ทบทวนความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติงาน การอบรมบริการ การประกวดรับโทรศัพท์ การปรับปรุงสวัสดิการ เช่น อบรมเรื่องสุขอนามัยและความปลอดภัยของอาหารให้แก่ร้านค้า ติดตั้งอ่างล้างมือในโรงอาหาร เป็นต้น

2.2 การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญประเด็นหนึ่งตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2555) คือการยกระดับการให้บริการและการทำงาน เพื่อตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาชนที่มีความสลับซับซ้อน หลากหลายและเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็ว โปร่งใส ทันกาล สามารถปรับตัวให้ทันต่อเหตุการณ์ โดยพัฒนาระบบการส่งมอบบริการอย่างเป็นขั้นตอน

ดังนั้นเพื่อพัฒนากระบวนการควบคุมกำกับ ดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยตามหลักสากล อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน รวมทั้งสนับสนุนให้อุตสาหกรรมการผลิตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถแข่งขันในตลาดต่างประเทศได้ดียิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีนโยบายในการนำแนวทางตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 : 1996 และ IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65 : 1996 มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนางานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด และงานกำกับดูแล

ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด และนำข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/ IEC Guide 62 : 1996 มาประยุกต์ใช้ในงานตรวจประเมิน GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2549

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 ได้มีการประกาศนโยบายคุณภาพ "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยรับรองที่มุ่งมั่นพัฒนาให้มีระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเข้าสู่สากล บุคลากรมีความรู้ความสามารถ ให้บริการด้วยความโปร่งใส เป็นธรรมและตรงตามกำหนดเวลา" เพื่อให้การบริหารจัดการองค์กรมีประสิทธิภาพและเกิดระบบคุณภาพที่สามารถพัฒนาหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ได้อย่างยั่งยืน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้ดำเนินการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพของหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ และหน่วยตรวจสอบ GMP และได้เตรียมความพร้อมของบุคลากรเพื่อรองรับการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติ รวมทั้งการประเมินตรวจติดตามภายใน เพื่อให้มีการปรับปรุงระบบคุณภาพให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

2.3 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งสามารถติดต่อเพียงจุดเดียว ในปี 2547 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ที่บริเวณชั้น 1 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ผลการดำเนินการในปี 2551 มีดังนี้

1) **ให้บริการผู้ประกอบการ**ที่มายื่นขออนุญาตทั้งสิ้น 90,499 ราย เฉลี่ยวันละ 369.38 ราย/วัน คิดเป็นจำนวนรายการคำขอทั้งสิ้น 115,868 รายการ สามารถพิจารณาคำขอแล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 97.82

2) **รักษามาตรฐานระยะเวลาการให้บริการ** 6 กระบวนงานตามข้อกำหนดของสำนักงาน ก.พ.ร. ได้แก่ การออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ การแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาในราชอาณาจักร การพิจารณาออกหนังสือรับรองการจำหน่ายยา (CFS/CPP) คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร การรับแจ้งการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 3 หรือ 4 และการออกใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย สถานที่ผลิต-สายการผลิตเดิม กรณีมีใบสำคัญแล้ว สรุปยอดการพิจารณาอนุญาตในปี 2551 มีจำนวน 9,514 คำขอ สามารถดำเนินการได้แล้วเสร็จภายในกำหนดร้อยละ 100

จากการดำเนินการที่มุ่งสู่ความเป็นเลิศของงานบริการ ทำให้ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรางวัลชนะเลิศการประกวดผลงานดีเด่น ด้านการพัฒนาคุณธรรม จริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2551 ประเภทหน่วยงาน และรับประทานโล่รางวัลจากพระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์เจ้าโสมสวลี พระวรราชาทินัดดามาตุ ในงานประชุมวิชาการพัฒนาจริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2551 เรื่อง "รู้รักสามัคคี มีคุณธรรม นำสาธารณสุขไทย" เมื่อวันที่ 9 กันยายน 2551

3. พัฒนาการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management)

ในปี พ.ศ. 2551 คณะทำงานดำเนินการแผนการบริหารความรู้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การบริหารจัดการความรู้ ประจำปี 2551 – 2554 ขึ้น โดยกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ 3 ด้าน ได้แก่ 1) การปรับปรุงทัศนคติและค่านิยมที่ดีในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนความรู้ 2) การพัฒนากระบวนการจัดการความรู้อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ 3) การพัฒนาเทคโนโลยีและสิ่งอำนวยความสะดวก รวมทั้งบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ทั้งนี้ มีโครงการรองรับแผนยุทธศาสตร์การบริหารจัดการความรู้ จำนวน 8 โครงการ โดยมีผลการดำเนินงานโดยสรุป ดังนี้

3.1 โครงการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความคิด

โครงการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความคิด เป็นรูปแบบกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านบรรยากาศการพูดคุยกันในแบบไม่เป็นทางการ โดยอาจารย์วรภัทร์ ภู่เจริญ ทำหน้าที่เป็นวิทยากรกระบวนการอำนวยความสะดวกขณะแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันของเจ้าหน้าที่ ซึ่งจัดขึ้นอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

3.2 โครงการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กิจกรรมการบริหารจัดการความรู้

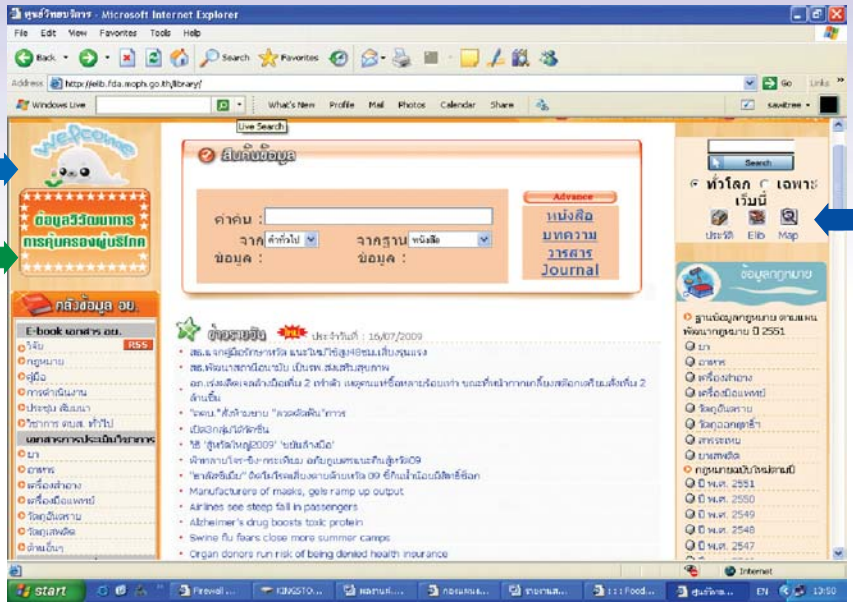
โครงการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กิจกรรมการบริหารจัดการความรู้ มีวัตถุประสงค์ให้เจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงาน ได้รับรู้และมีความเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินกิจกรรมการจัดการความรู้ของหน่วยงานมากยิ่งขึ้น ซึ่งการประชาสัมพันธ์ดำเนินการหลายช่องทาง อาทิเช่น

บรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกับอาจารย์วรภัทร์ ภู่เจริญ

บอร์ดกิจกรรม ข่าวสารศูนย์วิทยบริการ จุลสาร สัมพันธ์ เว็ปไซต์หน่วยงาน เป็นต้น

3.3 โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการของ อย. ด้าน Explicit Knowledge

ศูนย์วิทยบริการ อย. ได้ดำเนินการพัฒนาคลังข้อมูลความรู้ที่สำคัญ อาทิเช่น ระบบคลังข้อมูลอย. ระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ ระบบการจัดการเอกสาร ระบบข้อมูลวิวัฒนาการการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบข้อมูลงานวิจัย ซึ่งฐานข้อมูลดังกล่าวเชื่อมโยงกับเครือข่ายอินเตอร์เน็ต



ระบบฐานข้อมูลความรู้ที่สำคัญของ อย.

และในอนาคตจะพัฒนา Knowledge Center ให้เป็นแหล่งเรียนรู้ที่ทันสมัย เป็นศูนย์กลางข้อมูลองค์ความรู้ต่างๆ ข้อมูลงานวิจัยด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (E-Learning) สื่อมัลติมีเดีย เป็นต้น ซึ่งการพัฒนาฐานข้อมูลดังกล่าว จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับนักวิชาการ ผู้ประกอบการ ประชาชนทั่วไป สำหรับใช้ศึกษา ค้นคว้า และเสริมสร้างศักยภาพ ในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ

3.4 โครงการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ (CoP)

กองแผนงานและวิชาการ อย. ได้ส่งเสริมและกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงานมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ผ่านรูปแบบการรวมกลุ่มกันของชุมชนนักปฏิบัติ (CoP) โดยในปี 2551 มีเจ้าหน้าที่สนใจสมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 11 กลุ่ม อาทิ กลุ่มได้คิด กลุ่มเรียนรู้ แบ่งปัน สร้างสรรค์อาหารปลอดภัย ฯลฯ

3.5 โครงการพัฒนาองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สนับสนุนการดำเนินงานตามประเด็นยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์

บรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านชุมชนนักปฏิบัติ (CoP)

สุขภาพ และดำเนินงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ในปี 2551 โดยจัดทำแผนการจัดการความรู้เพื่อสนองประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 จำนวน 2 เรื่อง และกำหนดตัวชี้วัดความสำเร็จการดำเนินงาน ได้แก่ 1) ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามที่กำหนด และ 2) ร้อยละ 85 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งสรุปผลการจัดการความรู้ทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ พบว่าผลการดำเนินการเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนด

3.6 โครงการพี่สอนน้อง

โครงการพี่สอนน้องจัดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เกษียณอายุซึ่งสั่งสมประสบการณ์ทำงานเป็นเวลานาน ได้ถ่ายทอดประสบการณ์ และข้อคิดดี ๆสำหรับการปฏิบัติงานให้กับเจ้าหน้าที่โดยมี ภญ.สุวิมล ฉกาจนโรดม และภญ.วิยะดา สนธิชัย มาร่วมแลกเปลี่ยนในกิจกรรม ดังกล่าว

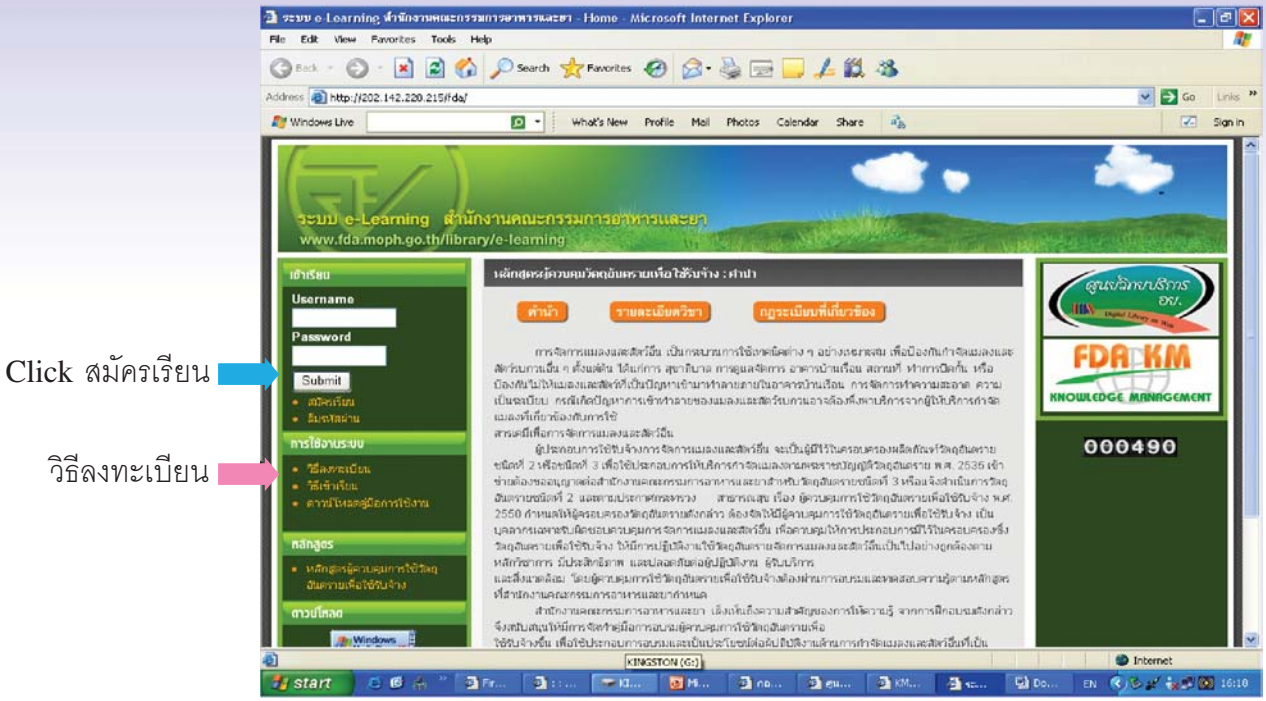
3.7 โครงการ Suggession System

โครงการ Suggession System ถือเป็นกิจกรรมที่สำนักงาน ก.พ.ร. อย. กระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงานได้เสนอแนวความคิดเห็นเพื่อส่งข้อเสนอแนะในการปรับปรุงและพัฒนาองค์กร นอกจากนี้ สำนักงาน ก.พ.ร. ได้จัดสรรเงินรางวัลสำหรับเป็นแรงจูงใจเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการพิจารณาคัดเลือกจากคณะกรรมการด้วย

3.8 โครงการพัฒนาสื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (E-Learning)

โครงการพัฒนาสื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (E-Learning) ดำเนินการโดยจัดเก็บและรวบรวม

บรรยากาศถ่ายทอดความรู้ผู้เกษียณอายุ



สื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (E-Learning)

องค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากการอบรม สัมมนา โดยนำเสนอในรูปแบบของสื่อมัลติเดียประเภท Clip VDO โดยในปี 2551 ได้พัฒนาระบบ E-Learning ในหลักสูตร “ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง” เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไป สามารถศึกษาเรียนรู้จากทุกที่ทุกเวลา

4. พัฒนาบุคลากร

แนวทางการพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีวิธีดำเนินการเพื่อให้ตอบสนองทั้งเป้าประสงค์ระยะสั้น ระยะยาว และสอดคล้องกับความต้องการของบุคลากรในด้านการพัฒนา การเรียนรู้และความก้าวหน้าในสายอาชีพ โดยสรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

4.1 โครงการพัฒนาระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลตามแนวทาง HR Scorecrad

การพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคลดำเนินการพัฒนาตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ ได้แก่ มิติที่ 1 ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์ มิติที่ 2 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ 3 ประสิทธิผลของการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ 4 ความพร้อมรับผิดด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล มิติที่ 5 คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน โดยคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ได้กำหนดวิสัยทัศน์ ดังนี้ ***“บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง”*** พร้อมกับได้จัดทำแผนปฏิบัติการการพัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคล โดยมีโครงการรองรับจำนวน 9 โครงการ ได้แก่ 1) โครงการถ่ายทอดเป้าหมายระดับองค์กรสู่ระดับบุคคล 2) โครงการทบทวนบทบาท ภารกิจและวางแผนอัตรากำลังของสำนักงานฯ 3) โครงการจัดทำแผนพัฒนาระบบ

สารสนเทศในงานทรัพยากรบุคคล 4) โครงการพัฒนาฐานข้อมูลด้านบุคลากร 5) โครงการสร้างวัฒนธรรมการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง 6) โครงการพัฒนาบุคลากรด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล 7) โครงการจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล 8) โครงการ อย.ใสสะอาด 9) โครงการพัฒนาช่องทางในการสื่อสารของบุคลากรในหน่วยงานผ่านระบบ IT ซึ่งผลการดำเนินโครงการตามแผนปฏิบัติการบริหารทรัพยากรบุคคล ทั้ง 9 โครงการ พบความสำเร็จที่ระดับค่าคะแนน 91 จาก 100 คะแนน

4.2 โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เริ่มดำเนินการจัดทำสมรรถนะบุคลากรตั้งแต่ปี 2546 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางพัฒนาบุคลากรตามระบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ของงาน ต่อมาในปี 2550 ได้ปรับเปลี่ยนวิสัยทัศน์ พันธกิจ และกำหนดเป้าหมายให้ในปี 2551 บุคลากรของ อย. ต้องได้รับการพัฒนาตามแผนพัฒนารายบุคคลไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 85 ซึ่งขั้นตอนดำเนินการโดยสรุป ดังต่อไปนี้

1) ทบทวนและจัดทำสมรรถนะหลัก ให้สอดคล้องต่อวิสัยทัศน์และสมรรถนะซึ่งสำนักงาน ก.พ. กำหนดให้ข้าราชการพลเรือนต้องมีร่วมกัน โดยกำหนดให้มีสมรรถนะหลักจำนวน 6 รายการ ประกอบด้วย 1) การมุ่งผลสัมฤทธิ์ 2) บริการที่ดี 3) การสั่งสมความเชี่ยวชาญในงานอาชีพ 4) จริยธรรม 5) ความร่วมแรงร่วมใจ และสมรรถนะซึ่งหน่วยงานกำหนดเพื่อตอบสนองภารกิจ วิสัยทัศน์ของสำนักงานฯ จำนวน 1 รายการ คือ ความรอบรู้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งจัดทำพจนานุกรมสมรรถนะ และจัดเทียบสมรรถนะหลักของบุคลากรเข้ากับตำแหน่งจัดทำแบบ/คู่มือการประเมินสมรรถนะหลัก การประเมินผลจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล รวมทั้งนำแผนไปสู่การปฏิบัติ

2) ทบทวนสมรรถนะเชิงเทคนิค เพื่อให้บุคลากรมีสมรรถนะที่สอดคล้อง รวมทั้งสามารถผลักดันงานให้บรรลุวิสัยทัศน์ขององค์กร ทั้งนี้ ได้ดำเนินการทบทวนและจัดกลุ่มสมรรถนะเชิงเทคนิคกองที่มีภารกิจเหมือนกัน พร้อมทั้งจัดทำพจนานุกรมของหน่วยงานสนับสนุนทั่วทั้งองค์กร จัดเทียบสมรรถนะเข้ากับตำแหน่งงานของบุคลากร จัดทำคู่มือแบบประเมิน ดำเนินการประเมินสมรรถนะด้านเทคนิค ตลอดจนจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล เพื่อวางแผนพัฒนาบุคลากรในรอบปีถัดไป

3) พัฒนาระบบการประเมินผลสมรรถนะ โดยจัดทำแบบประเมิน คู่มือการประเมิน พร้อมทั้งกำหนดรูปแบบการประเมิน 4 รูปแบบ คือ 180 องศา, 270 องศา, 360 องศา และรูปแบบคณะกรรมการ ทั้งนี้ รูปแบบการประเมินให้หน่วยงานเป็นผู้พิจารณาเลือกตามความความเหมาะสม

4) การจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล (IDP) ดำเนินการโดยแจ้งผลการประเมินสมรรถนะของเจ้าหน้าที่รายบุคคล และนำไปจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล เพื่อพัฒนาทักษะในการปฏิบัติงานของบุคลากร ทั้งนี้ แนวทางการพัฒนาบุคลากรได้ดำเนินการอย่างเป็นทางการตั้งแต่ 16 กรกฎาคม 2550 และผลการพัฒนาในปี 2551 พบว่าทุกหน่วยงานในสังกัดสามารถดำเนินการพัฒนาได้ตรงตามเป้าหมาย

4.3 โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

ปีงบประมาณ 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ลงนามจัดทำข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) กับสำนักงาน ก.พ. เพื่อเข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) ซึ่งมีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อดึงดูด รักษา จูงใจคนเก่ง คนดี มีผลงานเป็นที่ประจักษ์ให้อยู่ในระบบราชการ 2)พัฒนาข้าราชการผู้มีศักยภาพสูงอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ และ 3) เตรียมผู้นำคุณภาพในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการเป็นนักบริหารระดับสูง ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ ปีงบประมาณ 2550 – 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการคัดเลือกข้าราชการผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนทั้งสิ้น 6 ราย พร้อมกับกำหนดตำแหน่งเป้าหมายที่สอดคล้องความต้องการของหน่วยงาน และจัดทำกรอบการสั่งสมประสบการณ์ สำหรับเป็นแนวทางพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงของหน่วยงาน

4.4 โครงการพัฒนาบุคลากร

สำหรับโครงการพัฒนาบุคลากร มีการพัฒนาแบบเป็นทางการผ่านรูปแบบจัดฝึกอบรม โดยสามารถจัดแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ หลักสูตรการพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ และหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ มีรายละเอียดโดยสรุป ดังต่อไปนี้

1) การพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ จำนวน 4 หลักสูตร ได้แก่

1.1) หลักสูตร “การพัฒนาคุณธรรมและจริยธรรม”

1.2) หลักสูตร “การพัฒนาทีมตรวจในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

1.3) หลักสูตร “ภาระโรคและภาระทางเทคนิคสุขภาพ”

1.4) หลักสูตร “ทีมงานกับการถ่ายทอดเป้าหมายผลการปฏิบัติงาน”

2) การพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ ได้แก่

2.1) โครงการอบรมภาษาอังกฤษ จัดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความรู้ ความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษของเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติงานได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยสนับสนุนงบประมาณให้เจ้าหน้าที่เข้ารับการฝึกอบรมภาษาอังกฤษในสถาบันภาษาของส่วนราชการในวงเงินไม่เกินคนละ 5,000 บาท ทั้งนี้ มีเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมจำนวน 22 คน

2.2) โครงการประชุมวิชาการประจำปี 2551 ภายใต้หัวข้อ “การคุ้มครองผู้บริโภคในทศวรรษหน้า” จัดขึ้นระหว่างวันที่ 29–30 กันยายน 2551 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น วัตถุประสงค์การจัดงานเพื่อเป็นเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์และเผยแพร่ผลงานวิชาการ อันจะนำมาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ ๆที่สามารถนำมาใช้ในการพัฒนางานด้านคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเท่าทันต่อเทคโนโลยีสมัย ๆใหม่ นอกจากนี้ ยังส่งเสริมการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนจากพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ภายในงานประกอบด้วยการเสวนา/อภิปราย/บรรยาย โดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิจากหลากหลายสาขา การประกวดผลงานวิชาการเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง

การนำเสนอนิทรรศการความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมประชุมจากหน่วยงานต่าง ๆทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน จำนวน 609 คน

ภาพการประชุมวิชาการประจำปี 2551

.ทั้งนี้ มีเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมจำนวน 33 คน

2.4) หลักสูตร “การเพิ่มศักยภาพผู้เชี่ยวชาญของวารสารอาหารและยา” จัดขึ้นในวันที่ 22-23 กรกฎาคม 2551 ณ โรงแรมบางกอกกอล์ฟ สปา รีสอร์ท จังหวัดปทุมธานี วัตถุประสงค์การอบรมเพื่อเพิ่มศักยภาพผู้เชี่ยวชาญและคณะบรรณาธิการ ในกระบวนการกลั่นกรอง ตรวจสอบ ตัดสินผลงานวิชาการสำหรับพิจารณาตีพิมพ์ เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งนี้ มีเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมจำนวน 28 คน

2.5) โครงการสถาบันการศึกษาต่อ

ภาพอบรมหลักสูตร “การเพิ่มศักยภาพผู้เชี่ยวชาญของวารสารอาหารและยา”

2.3) หลักสูตร “ระบาดวิทยาในงานคุ้มครองผู้บริโภค” จัดขึ้นในวันที่ 21-23 มกราคม 2551 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น วัตถุประสงค์การอบรมเพื่อให้นักวิชาการสามารถนำองค์ความรู้ด้าน ระบาดวิทยา มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินการด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยภายใต้พื้นฐานของกรอบความคิดเชิงวิชาการด้านวิทยาศาสตร์ได้อย่างเท่าทันการเปลี่ยนแปลงและถูกต้องตามหลักวิชาการ

เนื่องทางเภสัชศาสตร์ โดยวัตถุประสงค์เพื่อผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรในด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งให้การรับรองสถาบัน/หน่วยงานที่มีศักยภาพในการจัดกิจกรรมการศึกษาได้ โดยในปี 2551 กองแผนงานและวิชาการ ดำเนินการจัดบรรยายวิชาการจำนวน 8 เรื่อง (28.75 หน่วยกิต) ผู้เข้ารับฟังบรรยายจำนวน 1,853 คน และรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้หน่วยงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค จำนวน 3 เรื่อง (36.875 หน่วยกิต) ผู้เข้าร่วมฟังบรรยายจำนวน 554 คน

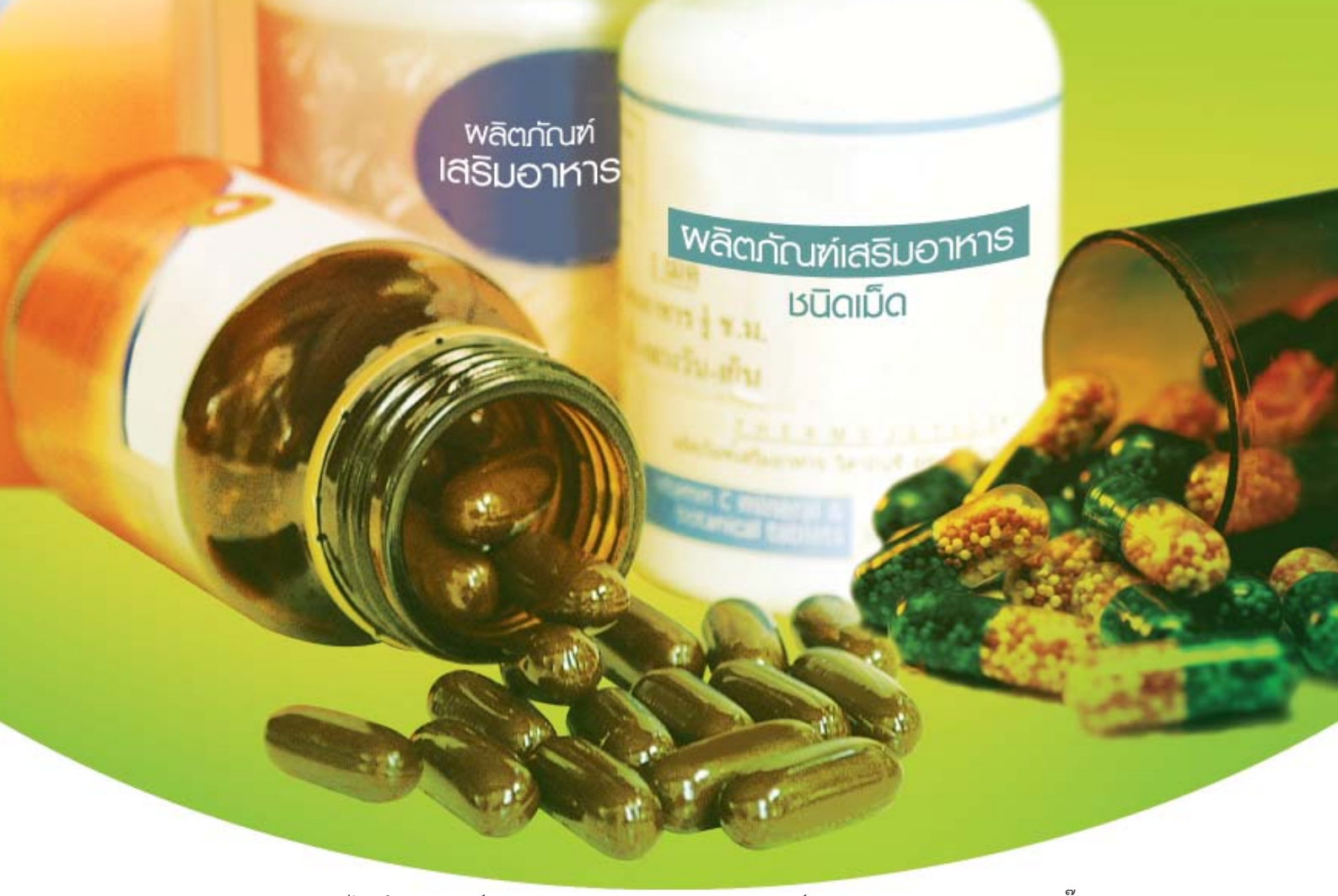
5. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HVC) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการเฝ้าระวังติดตามประเมินและบริหารข้อมูลความเสี่ยงจากการบริโภคและการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยผ่านระบบการรายงานอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งได้รับจากเครือข่ายโรงพยาบาลของรัฐและเอกชนและร้านยา กว่า 800 แห่งทั่วประเทศ รวมทั้งจากสื่อต่างๆ เช่น ข่าวทางสถานีโทรทัศน์ ข่าวจากหนังสือพิมพ์ ข้อมูลทางอินเตอร์เน็ตทั้งในและต่างประเทศ ข้อมูลทางเครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ ตลอดจนข้อมูลวิชาการด้านความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์ทั้งในประเทศและในระดับสากล เพื่อนำมาวิเคราะห์และประเมินข้อมูลความเสี่ยง นอกจากนั้นยังมีบทบาทหน้าที่ในการเป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา โดยนำเสนอแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ มาตรการการยกเลิกทะเบียนตำรับยา การเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา การขอระงับการจำหน่ายยา การเพิกถอนทะเบียนตำรับ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการจำกัดการใช้และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงที่พบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้สั่งใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทราบผ่านทางวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและจดหมายข่าว (HVC Safety News) สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปี 2551 ดังนี้

5.1 การเฝ้าระวังติดตามความเสี่ยงและอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ฯได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากสถานพยาบาลและผู้ประกอบการที่นำมาวิเคราะห์ประเมินได้ รวมทั้งสิ้น 41,792 ฉบับ (รายงาน 1 ฉบับอาจมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยและอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 รายการ) จำแนกรายงานอาการไม่พึงประสงค์เป็นประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

- ยา และวัตถุเสพติด 41,749 ฉบับ มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 43,634 รายการ จากยาที่สงสัย 47,910 ตัวยา (1 รายงานอาจมียาที่สงสัยและอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 รายการ) โดยเป็นอาการไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรง ร้อยละ 18.68 มีผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 31 ราย (ร้อยละ 0.9) ส่วนใหญ่มีสาเหตุจากอาการผื่นผิวหนังชนิดรุนแรงได้แก่ Steven Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (TEN) ผลที่เกิดขึ้นพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 65.62) จะหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิมภายหลัง



จากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ

– เครื่องสำอาง 21 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบไม่ร้ายแรง โดยพบอาการผื่นสัมผัส (contact dermatitis) ผื่นบวม จากการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ครีมทาหน้า เป็นต้น

– อาหาร 12 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบไม่ร้ายแรง โดยพบผื่นแพ้ ผลิตภัณฑ์นม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารทะเล ตั๊กแตนทอด และการช็อคจากการรับประทานผึ้งตัวอ่อน

– วัตถุอันตรายที่ใช้ทางด้านสาธารณสุข 5 ฉบับ เกือบทั้งหมด (4 ฉบับ) เป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ในทางที่ผิดคือนำไปฆ่าตัวตาย

– เครื่องมือแพทย์ 5 ฉบับ อาการไม่พึง

ตารางที่ 17 ข้อมูลความเสี่ยงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Adverse reactions monitoring for health products in 2008	No.
AR reports received (on all health products)	41,792
AR reports from public hospitals and government health centers	37,237
AR reports from private hospitals and clinics	4,286
AR reports from community pharmacies	78
AR reports from other sources	191

Top ten drugs suspected of ADRs		
	Active ingredient	No.
1	Ceftriaxone	2,779
2	Amoxycillin	2,669
3	Ibuprofen	2,067
4	Salfamethoxazole + Trimethoprim	1,713
5	Diclofenac	1,431
6	Dicloxacillin	931
7	Stavudine + Lamivudine + Nevirapine	831
8	Ciprofloxacin	727
9	Amoxycillin + Clavulanic acid	709
10	Cloxacillin	634

Top five system - organ classes affected by ADRs	
1 Skin and appendages	38,139
2 Body as a whole - general	7,180
3 Gastro - intestinal system	3,017
4 Autonomic nervous system	2,824
5 Respiratory system	2,240

Medical devices	No.
Reported Adverse events related to medical devices	5

Cosmetics	No.
Reported Adverse events related to cosmetic products	21
● ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	8
● ครีมและโลชั่นทาผิว	7
● ลิปสติก / อายชาโดว์	2
● อื่น ๆ	4

Food	No.
Reported Adverse events related to food products	12
● อาหารทะเล	5
● นมผง	2
● อื่น ๆ	5

Toxic substances for household uses	No.
Reported Adverse events related to toxic substances	**5**
● ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ	3
● ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวกและแมลง	1
● อื่นๆ	1

ที่มา : กองแผนงานและวิชาการ

ประสงค์ที่พบไม่ร้ายแรง ได้แก่อาการผื่นแพ้จากการใช้ผลิตภัณฑ์พลาสเตอร์

5.2 การวิเคราะห์และประเมินข้อมูลความเสี่ยง

มีการวิเคราะห์และประเมินข้อมูลเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงเสนอคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยารวม 7 ครั้ง เพื่อพิจารณาข้อมูลและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมทั้งสิ้น 4 เรื่อง คือ ยากลุ่มฮอร์โมนรักษา (Hormone therapy) ยา lumiracoxib ยา Nimesulide และยากลุ่ม Thiazolidinedione ซึ่งมีมติให้ความเห็นชอบ โดยกำหนดออกมาตรการบริหารความเสี่ยง 2 เรื่องคือ

(1) กำหนดให้ยากลุ่มฮอร์โมนรักษา (Hormone therapy) เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(2) เพิกถอนทะเบียนยา lumiracoxib เนื่องจากพิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ และต่อมา บริษัท Novartis (ประเทศไทย) จำกัด ผู้รับอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ขอยกเลิกทะเบียนตำรับเรียบร้อยแล้ว

5.3 การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (Signal Review Panel) ประจำปี 2551

คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาได้แต่งตั้งคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (Signal Review Panel) ทำหน้าที่ในการค้นหาสัญญาณ (signal) จากฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทย ประเมินสัญญาณ (signal) ที่ตรวจพบจากโปรแกรมตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติ และรายงานผลต่อคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา เพื่อเผยแพร่ข้อมูลให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

ผลการประเมินสัญญาณในปีที่ผ่านมาได้มีการวิเคราะห์และสรุปรายงานการเสียชีวิตจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศไทยจากการใช้ยากลุ่มต้านไวรัสเอดส์ โดยได้เผยแพร่ในรูปแบบโปสเตอร์ในงานประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา ประจำปี 2551

นอกจากนี้ยังมีการสืบค้นและตรวจจับสัญญาณจากฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทย ซึ่งพบสัญญาณการเกิด Stevens-Johnson syndrome จากยาหลายชนิด เช่น ยาcolchicine, ฟ้าทะลายโจร เป็นต้น ซึ่งจะได้นำมาวิเคราะห์และเผยแพร่ต่อไป

5.4 โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามภูมิคุ้มกันการต่อต้านยา Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA) โดยการฉีดเข้าทางใต้ผิวหนังในประเทศไทย

มีความร่วมมือกับสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทยและสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) จัดทำโครงการโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินจำนวนอุบัติการณ์และความชุกของการเกิดภาวะ pure red cell aplasia จากการที่ร่างกายมีการสร้าง antibody ต่อยาในกลุ่ม ESA ที่ฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง และเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยาในกลุ่ม ESA ทั้งนี้เนื่องจากพบผู้ป่วยที่เกิดภาวะดังกล่าวนี้ในประเทศไทยสูงเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ซึ่งโครงการดังกล่าวมีโรงพยาบาล/สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 60 แห่ง มีระยะเวลาในการดำเนินการ 3 ปี เริ่มเก็บข้อมูลแล้วตั้งแต่วันที่ 28 กรกฎาคม 2551

5.5 การจัดประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา ประจำปี 2551 เรื่อง "Pharmacovigilance : Partnership for Patient Safety"

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าภาพร่วมกับ 11 หน่วยงาน ได้แก่ องค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล แพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาพยาบาล สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ในการจัดประชุมวิชาการเมื่อวันที่ 2 – 3 กรกฎาคม 2551 ณ โรงแรม ดิ เอมเมอรัลด์ ถนนรัชดาภิเษก กทม. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น ประสบการณ์ เพื่อประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้นกว่า 500 คน ส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร (ร้อยละ 90.4) แพทย์ พยาบาล และนักวิชาการอื่นๆ ซึ่งจากการประเมินผลการจัดประชุมฯพบว่า ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้น และภาพรวมของการประชุมอยู่ในเกณฑ์ดี

รายงานการเงิน
ประจำปี
2551

รายงานการเงินประจำปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงสินทรัพย์ หนี้สิน และส่วนของทุน
ณ 30 กันยายน 2551

สินทรัพย์	หน่วย : บาท
สินทรัพย์หมุนเวียน	
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	1,308,176,638.06
ลูกหนี้เงินยืมราชการ	12,481,651.47
รายได้ค้างรับ	8,982,191.53
วัสดุคงเหลือ	3,570,010.86
สินทรัพย์หมุนเวียนอื่น	68,553.52
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	**1,333,279,045.44**
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	
อาคารสุทธิ	130,984,401.35
ครุภัณฑ์และอุปกรณ์สุทธิ	96,530,235.69
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	**227,514,637.04**
รวมสินทรัพย์	**1,560,793,682.48**
หนี้สินและส่วนของทุน	
หนี้สินหมุนเวียน	
เจ้าหนี้	9,002,793.61
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	16,822,606.82
รายได้แผ่นดินรอนำส่งคลัง	321,610.00
รวมหนี้สินหมุนเวียน	**26,147,010.43**
หนี้สินไม่หมุนเวียน	
เงินทดรองราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00
เงินรับฝาก	1,300,791,241.31
รายได้รอการรับรู้	3,726,136.32
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	1,308,517,377.63
รวมหนี้สิน	**1,334,664,388.06**
สินทรัพย์ส่วนของทุน	
ทุน	187,401,626.45
รายได้สูง/(ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	38,727,667.97
รวมสินทรัพย์สุทธิ	**226,129,294.42**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงรายรับ รายจ่าย
ณ 30 กันยายน 2551

รายรับ	หน่วย : บาท
รายรับเงินงบประมาณ	655,670,544.87
รายได้จากเงินช่วยเหลือและเงินบริจาค	1,782,870.21
รวมรายรับ	**657,453,415.08**
รายจ่าย	
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	254,694,098.35
ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน	364,500,754.23
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	62,116,288.74
ค่าใช้จ่ายอื่น	-
รวมรายจ่าย	**681,311,141.32**
รายรับสูง (ต่ำ) กว่ารายจ่ายสุทธิ	**(23,857,726.24)**

หมายเหตุ :

รายรับจากเงินงบประมาณ

งบบุคลากร	202,304,884.10
งบดำเนินงาน	350,246,955.72
งบกลาง	51,125,169.96
งบรายจ่ายอื่น	13,532,983.62
งบทุน	36,460,551.47
งบเงินอุดหนุน	2,000,000.00

รายจ่ายด้านบุคลากร

เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	204,592,980.20
บำเหน็จบำนาญ	29,996,591.21
ค่าใช้จ่ายสวัสดิการ	15,920,692.36
เงินรางวัลประจำปี	4,183,834.58

รายจ่ายในการดำเนินงาน

ค่าตอบแทน	33,355,839.33
ค่าใช้สอย	174,092,501.31
วัสดุ	41,848,505.61
ค่าสาธารณูปโภค	22,763,340.74
ค่าใช้จ่ายฝึกอบรม	46,243,117.23
ค่าใช้จ่ายในการประชุม	28,808,838.25
ค่าใช้จ่ายไปราชการ	14,055,676.42
ค่าครุภัณฑ์มูลค่าต่ำกว่าเกณฑ์	3,332,935.34

รายงานประจำปี 2551
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Annual Report 2008 Food and Drug Administration

ซื่อสัตย์ โปร่งใส รักษาวินัย พร้อมให้บริการ ประสานสามัคคี

สำนักงานกรรมการอาหารและยา Food and Drug Aministration

88/24 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์. 0-2590-7000 http://www.fda.moph.go.th.