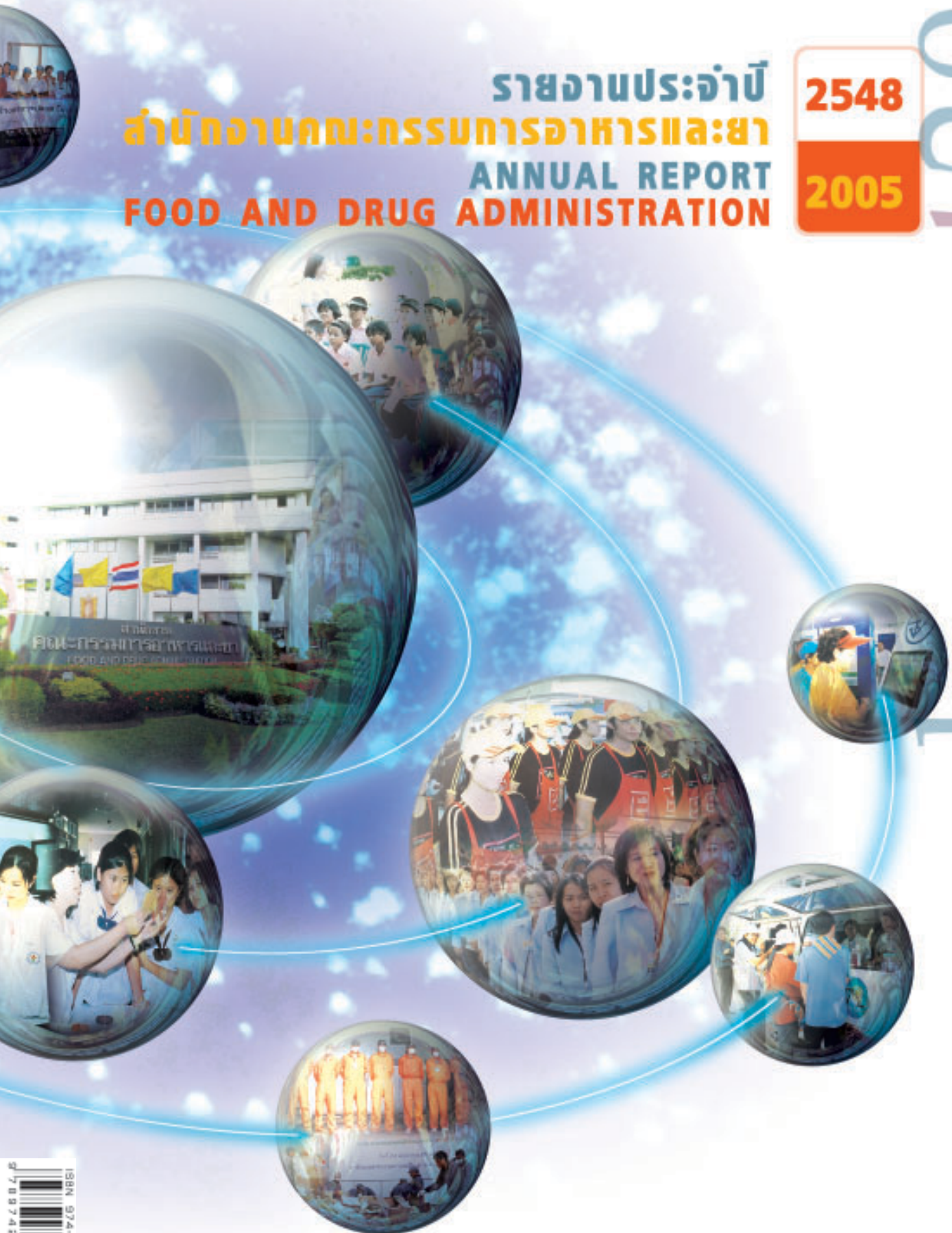


รายงานประจำปี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ANNUAL REPORT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2548

2005

annual report 2005





พระบรมราชาของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว
พระราชทานแก่ข้าราชการพลเรือน
เนื่องในโอกาสวันข้าราชการพลเรือน ปีพุทธศักราช ๒๕๕๘

ข้าราชการผู้ปฏิบัติบริหารงานของแผ่นดิน จะต้องรู้ตระหนักแน่นในการสละ อันได้แก่การสละสำคัญสองประการ คือ สละเพื่อประโยชน์ส่วนรวมที่ยิ่งใหญ่และเหนือกว่าประโยชน์ส่วนตัวประการหนึ่ง กับสละความคิดจิตใจที่ต่ำทรามต่าง ๆ อีกประการหนึ่ง จึงจะเป็นที่เชื่อถือไว้วางใจของคนทั้งปวง และสามารถดำรงตำแหน่งหน้าที่อย่างมีเกียรติ มีศักดิ์ศรีและมีความเจริญมั่นคงตลอดไป

สารบัญ

	หน้า
พระบรมราชาธิราช	1
สารบัญ	2
1. อำนาจหน้าที่ของ อย.	3
2. วิสัยทัศน์ของ อย.	6
3. พันธกิจตามกฎหมายของ อย.	7
4. ทำเนียบเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	8
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10
5.1 ผู้บริหารของ อย.	10
5.2 ยุทธศาสตร์ของ อย. ปี 2548-2551	19
5.3 นโยบายของ อย.	20
5.4 โครงสร้างของ อย.	22
5.5 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่	23
5.6 รายงานการเงินของ อย.	23
6. ผลการดำเนินงานที่สำคัญในรอบปี 2548	26
6.1 การปฏิบัติราชการภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของ อย.	26
6.2 การดำเนินงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ	32
7. ภารกิจสำคัญในรอบปี 2548	44
ภาคผนวก	82
สถิติดำเนินงานเรื่องร้องเรียน	83
สถิติการเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติ	85
รายงานผลสถานการณ์เฝ้าระวัง ADR ปี 2548	



1.

อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด โดยผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายดังนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

จากอำนาจหน้าที่ที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน 8 ฉบับ และอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ อีกจำนวน 4 ฉบับ ได้แก่

กฎหมาย

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3



มาตรฐาน GMP

รองเลขาธิการฯ (นายมานิตย์ อรุณางุส) และ
เจ้าหน้าที่ อย. เข้าตรวจเยี่ยมอุตสาหกรรม
ผลิตน้ำแข็งแห่งหนึ่ง



(พ.ศ.2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)

3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2545)
7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)

อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1. The Single Convention on Narcotic Drugs 1961
2. The Convention on Psychotropic Substance 1971
3. The International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981
4. The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการภายใต้กฎหมายทั้ง 8 ฉบับนี้ คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

1. คณะกรรมการอาหาร
2. คณะกรรมการยา
3. คณะกรรมการเครื่องสำอาง
4. คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
5. คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
6. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
7. คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
8. คณะกรรมการวัตถุอันตราย

นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุนส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหาร และเคมีวัตถุ เป็นกลไกประสานงานกับหน่วยงานอื่น คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

- คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา
- คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ





- คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร

การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่าง ๆ จะต้องดำเนินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติและมติของคณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ เลขธิการฯ รองเลขธิการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง และเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค เช่น ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกษีกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของ กทม. ที่มอบอำนาจให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น



อช. มุมมองจากด้านในสู่โลกภายนอก
ทัศนียภาพยามเย็น



2.

วิสัยทัศน์ของ อย.



ภายในปี 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นองค์กรหลักของประเทศ และได้รับความเชื่อถือจากสังคมในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและปลอดภัย และส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และเทคโนโลยีที่เหมาะสม



พันธกิจของ อย.

1. กำกับดูแลตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสะอาด ถูกสุขลักษณะ ตามหลักเกณฑ์กรรมวิธีที่ดีในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ทั้งเพื่อการบริโภคภายในประเทศและเพื่อสนับสนุนการส่งออก
3. วิจัยพัฒนาและประสานงานกำกับดูแลและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ
4. ส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพผู้ประกอบการและชุมชนให้สามารถคุ้มครองและพึ่งตนเองได้ในเรื่อง ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. ส่งเสริม สนับสนุนให้ภาคประชาชน ภาคเอกชนและภาคีที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางสุตารัตน์ เกษราพันธ์ ตรวจสอบผักสดในตลาด, การเยี่ยมชมบริษัท อุตสาหกรรมน้ำแข็ง กว๊านจันทน์ จำกัด, การประสานความร่วมมือกับภาคธุรกิจ และในขณะที่เด็กนักเรียนกำลังตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร



4.

ทำเนียบเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



พ.ว.ประกอบ วิศาลเวทย์

1 ตุลาคม 2517 - 15 กุมภาพันธ์ 2522



พ.ว.สันต์ สิงห์ศักดิ์

16 กุมภาพันธ์ 2522 - 30 กันยายน 2524

พ.ว.จำลอง มุ่งการดี

1 ตุลาคม 2524 - 30 กันยายน 2525



พ.ว.ชนะ คำบุญรัตน์

1 ตุลาคม 2525 - 30 กันยายน 2529



พ.ว.ประชา เออมอร

1 ตุลาคม 2529 - 8 เมษายน 2534



กนย.คุณหญิงปรีญา เกษมสันต์ ณ อยุธยา

1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537



พ.ว.มรรคต กรสเกษม

1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537





บพ.บรรเทา อ้อกุล

4 ตุลาคม 2537 - 21 กรกฎาคม 2538



ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ

12 กันยายน 2538 - 4 กันยายน 2540



บพ.มงคล ณ สงขลา

5 กันยายน 2540 - 30 กันยายน 2542



บพ.ณรงค์ ฉายากุล

1 ตุลาคม 2542 - 30 ตุลาคม 2543



บพ.วิชัย โชควิวัฒน์

31 ตุลาคม 2543 - 30 กันยายน 2545



บพ.สุภชัย คุณารัตนพุกข์

8 พฤศจิกายน 2545 - 30 กันยายน 2547



ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ

1 ตุลาคม 2547 - ปัจจุบัน



5.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration

5.1 ผู้บริหารของ อย.

ณ วันที่ 30 กันยายน 2548



ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



เกษียรภรณ์ อนรรคนนกุล

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์รังสฤษดิ์ ฬิศกิจ

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา



เกษียรหญิงวิโรธรณ ใตงแก้ว

รองเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยา





เกสัชกรหญิงยุพา สิลลาพฤกษ์

นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของ
ผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



นายชนินทร์ เจริญพงศ์

รักษาราชการนักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



นายکانิต ศรีสังข์

นิติกร 9 ชช.

ด้านกฎหมายอาหารและยา



เกสัชกรวัฒนา อัครเอกฉาลิน

เภสัชกร 9 วช.

ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์





เภสัชกรหญิงวิไล บัณฑิตานุกูล
รักษาราชการเภสัชกร 9 วช.
ด้านมาตรฐานยา



เภสัชกรพงษ์ธร วิทย์พิบูลย์
เภสัชกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล
ของยาและการใช้ยา



เภสัชกรหญิงนิตยา แยมพยัคฆ์
เภสัชกร 9 วช.
ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด



นางสาวดารณี หมูจอร์พันธ์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร





นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม

รักษาราชการนักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านมาตรฐานอาหาร



เกษียรกรหญิงนิภากรณ จัยวัฒน์

นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



เกษียรกรวันชัย ศรีวิบูลย์

รักษาราชการเกษียรกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัยของ
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



เกษียรกรหญิงยุพิน ลาวัฒน์ยี่ประเสริฐ

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย
(นักวิชาการอาหารและยา 9)
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย





นางสาวกันยา สุกิจจาร
เลขาธิการกรม



เกษิษฐกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



เกษิษฐกรวิณิต อัครกิจวิริ
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา



เกษิษฐกรไพศาล ปวงนิยม
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด





นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร



เกษิษฐกรหญิงศรีนวล กรกชกร
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



เกษิษฐกรสาทิศ ตรีสัตยาเวทย์
ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา



เกษิษฐกรชาญชัย เอื้อชัยกุล
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ





นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



เกษียรพงษ์ประพันธ์ สุตันนิตพงษ์
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย



เกษียรสมชาย ปรีชาทวิกิจ
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย



นายธีรพันธ์ ปานเจริญ
ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ





เกษียรสุกกรธรณ จันทวงษ์
ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน



เกษียรวีโรจน์ สุธไพล์
ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นางสาวจันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน



นางเพียงฤทัย เสาร์มณี
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร





เกษียรหญิงสุกัญญา เจียรพงษ์
หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ



เกษียรหญิงดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี





5.2 ยุทธศาสตร์ของ อย. (ปี 2548-2551)

อย. ได้วิเคราะห์ความเชื่อมโยงและสอดคล้องของวิสัยทัศน์ พันธกิจ แผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2548-2551 และแผนปฏิบัติการ 4 ปี ของกระทรวงสาธารณสุข โดยได้กำหนดแผนและประเด็นยุทธศาสตร์ของ อย. ดังนี้

5.2.1 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป้าประสงค์

เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และได้รับการคุ้มครองด้านสิทธิที่เป็นธรรม

กลยุทธ์

1. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ
2. สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

5.2.2 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาระบบบริหารงานของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความเป็นเลิศ

เป้าประสงค์

เพื่อให้ระบบบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพตอบสนองต่อการบริการประชาชน

กลยุทธ์

1. พัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎหมายให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
2. พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล สร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการ
3. เร่งรัดและพัฒนาการป้องกันมิให้เกิดการทุจริตและประพฤติมิชอบในหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นธรรม
4. พัฒนาขีดสมรรถนะบุคลากรและระบบบริหารความรู้

ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ ทำเล็งเจอบาตรการ
ดำเนินการกรณัฟ่าพินกฎหมาย GMP
ให้ผู้ประกอบการทราบ, การชี้แจงค่าความ
เข้าใจด้านโฆษณาภกับสื่อหนังสือพิมพ์
ขณะที่มีการลงนามข้อตกลงความร่วมมือ
ต่างๆ กับหลายหน่วยงาน



พ.สุชัย เจริญรัตนกุล ดำรงตำแหน่ง
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต่อจาก
นางสุตารัตน์ เทษราพันธ์ ทำลิสต์ผลิตภัณฑ์
ยืมยืมความปลอดภัย ของน้ำมันทอดซ้ำใน
ตลาด ขณะรณรงค์ร่วมกับทีมงานในชุด
เอี่ยมสีแดงและรถโมบายยูนิต์

5.3 นโยบาย อย. ประจำปีงบประมาณ 2548

การดำเนินงานในปี 2548 อย. ยังคงดำเนินการตามภารกิจอย่างเข้มแข็งและต่อเนื่องไม่ว่าจะเป็นงานตามภารกิจประจำและงานตามนโยบาย หรือแม้กระทั่งการที่ อย.เข้าสู่การพัฒนาาระบบราชการ ตามเกณฑ์การประเมินและเป้าหมายตัวชี้วัดของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ บรรลุวิสัยทัศน์ และวัตถุประสงค์การพัฒนาระบบราชการ จึงมีนโยบายในการดำเนินงาน ดังนี้

5.3.1 ด้านความปลอดภัยด้านอาหาร

1) คงความเข้มข้นในการลดการปนเปื้อนสารเคมีในอาหาร 6 ชนิด ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง สารกันรา สารฟอกขาว บอแรกซ์ ฟอรั่มาลิน และยาฆ่าแมลง ตลอดจนขยายขอบเขตการลดปัญหาสารปนเปื้อน อะฟลาท็อกซิน และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

2) คงความเข้มงวดในการตรวจสอบการนำเข้าอาหารและเคมีภัณฑ์ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการ สถานที่จำหน่ายเพื่อป้องปรามการนำไปใช้ในทางที่ผิด

3) เร่งรัดให้สถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ต้องได้รับ GMP 100% และขยายขอบเขตสถานที่ผลิตอาหารที่ต้องมี GMP ให้ครอบคลุมมากกว่า 54 ประเภทโดยให้บทบาทภาคเอกชนและภาครัฐอื่นๆ เข้ามามีส่วนร่วมดำเนินการ

5.3.2 ด้านการกำกับดูแลเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) ยังคงความเข้มแข็งในตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด โดย เน้นการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาตามโครงการหลักประกันสุขภาพ

2) เน้นการดำเนินการกับผู้กระทำผิดอย่างเข้มงวด





5.3.3 ด้านการพัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยา

1) ตรวจสอบ ควบคุม และเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านชายแดน และด่านอาหารและยา

3.1 ดำเนินการมาตรการเชิงรุกในการป้องปรามการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสารเคมีที่ผิดกฎหมาย

3.2 สนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาในส่วนภูมิภาค

5.3.4 ด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชน

1) พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนระดับ 3-5 ดาว เช่น อาหาร และสมุนไพร ให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

2) พัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชุมชนให้มีมาตรฐานการผลิตที่ดี ตลอดจนสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้รับเครื่องหมาย อย. และถูกต้องตามกฎหมาย

5.3.5 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

1) รณรงค์ให้ผู้บริโภครู้สิทธิของตน และร้องเรียนเมื่อถูกละเมิดสิทธิ ตลอดจนสนับสนุนการดำเนินการของกลุ่มผู้บริโภคในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย เช่น อย. น้อย

2) รณรงค์เผยแพร่ให้ผู้บริโภคมีความรู้และเกิดความตระหนักในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และอย่าหลงเชื่อคำโฆษณาต่าง ๆ ที่หลอกลวงหรืออาจเป็นอันตรายได้ และตระหนักพิษภัยของวัตถุเสพติด

5.3.6 ด้านการพัฒนาระบบราชการ

1) ปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ให้เอื้ออำนวยและเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน

2) เร่งรัดการดำเนินการของศูนย์ บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (One Stop Service) ตลอดจนลดขั้นตอนในการให้บริการกับประชาชนที่มีคุณภาพ รวดเร็ว และโปร่งใส

3) เพิ่มบทบาทให้ราชการส่วนภูมิภาค ส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน ให้เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการ

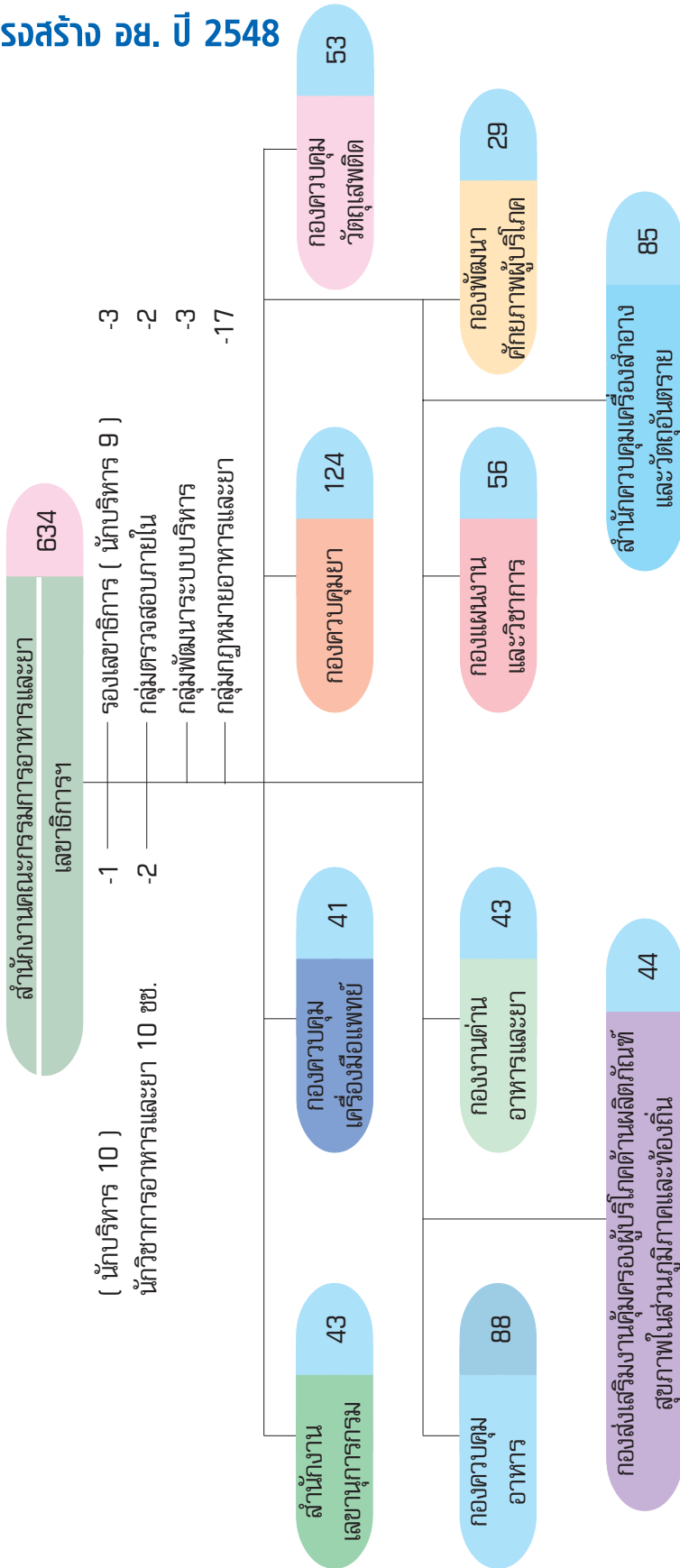
4) พัฒนา IT ให้เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของเจ้าหน้าที่ การบริการผู้ประกอบการ และประชาชน

5) เชื่อมโยงระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6) เร่งรัดพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะ (Competencies) ของบุคลากรตามสายงานต่างๆ ให้มีความรู้ ความชำนาญ สอดคล้องกับความต้องการของหน่วยงาน



5.4 โครงสร้าง อย. ปี 2548



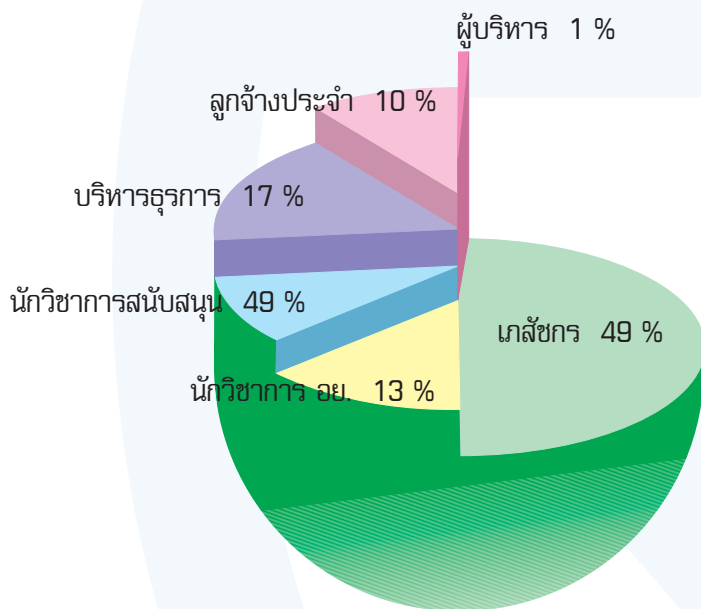
ระดับ	10บส	10ชช	9บส	9ชช	8บค	8วช	8ว	7ว	3-5 หรือ 6ว	6ว หรือ 7ว	7	6	3-5 หรือ 6ว	2-4 หรือ 5	1-3 หรือ 4 หรือ 5	รวม	ลูกจ้างประจำ	
จำนวน	1	2	4	9	9	84	42	4	277	11	53	1	16	20	99	2	634	66



5.5 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่

ปี 2548 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอัตรากำลัง 700 อัตรา (ข้าราชการ 634 อัตรา และลูกจ้างประจำ 66 อัตรา) มีผู้ถือครองตำแหน่ง 658 ตำแหน่ง (ณ วันที่ 30 กันยายน 2548) จำแนกเป็น

1) กลุ่มผู้บริหารระดับสูง	4	อัตรา
2) กลุ่มเภสัชกร	323	อัตรา
3) กลุ่มนักวิชาการอาหารและยา	87	อัตรา
4) กลุ่มนักวิชาการสายสนับสนุน	66	อัตรา
5) กลุ่มสนับสนุนบริหาร/ธุรการ	112	อัตรา
6) กลุ่มลูกจ้างประจำ	66	อัตรา



ที่มา : สำนักงานเลขาธิการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 30 กันยายน 2548.

5.6 รายงานการเงินของ อย.

5.6.1 งบประมาณรายจ่ายประจำปี 2548

อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ 2548 จำนวน 667.125 ล้านบาท โดยเพิ่มจากปี 2547 เป็นจำนวน 160.004 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 31.55 ทั้งนี้งบประมาณของปี 2548 ได้รับสามารถวิเคราะห์จำแนกเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2547 ดังนี้



หมวด	งบประมาณ ปี 2547	งบประมาณ ปี 2548	เปรียบเทียบ งบประมาณ ปี 2547/2548	ผลการเบิกจ่าย งบประมาณ ปี 2548
งบบุคลากร	142.208	146.470	+3.00%	169.268
งบดำเนินงาน	348.467	470.281	+34.96%	449.443
งบลงทุน	13.550	46.477	+243.00%	64.616
งบอุดหนุน	-	-	-	-
งบรายจ่ายอื่น	2.895	3.895	+34.54%	4.952
รวม	507.121	667.123	+31.55%	689.279

หน่วย : ล้านบาท

เมื่อเปรียบเทียบงบประมาณปี 2548 ที่ได้รับทั้งสิ้น 667.125 ล้านบาท กับจำนวนประชากรทั้งประเทศ จำนวน 65.034 ล้านคน เฉลี่ยงบประมาณที่ให้การคุ้มครองผู้บริโภคเท่ากับ 10.26 บาทต่อราย เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2547 ร้อยละ 2.39

5.6.2 งบประมาณตามยุทธศาสตร์

ประเด็นยุทธศาสตร์	ปี 2548	ผลการ ใช้จ่าย งบประมาณ
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	493.269	504.840
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาระบบบริหารงานของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้มีความเป็นเลิศ	173.856	184.439
รวม	667.125	689.279

หน่วย : ล้านบาท



5.6.3 รายได้ประจำปีงบประมาณ

ในปีงบประมาณ 2548 อย. จัดส่งเงินรายได้ให้แก่กระทรวงการคลังเข้าเป็นรายได้แผ่นดินรวม 57.059 ล้านบาท โดยลดลงจากปีงบประมาณ 2547 เป็นจำนวน 1.371 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 2.3

ประเภทรายได้	ปีงบประมาณ 2547	ปีงบประมาณ 2548
1. ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	53.449	51.223
2. เงินเหลือจ่ายปีเก่าส่งคืน	1.640	1.386
3. ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	2.658	3.000
4. รายได้เบ็ดเตล็ด	0.271	0.675
5. รายได้ขายของเบ็ดเตล็ด	0.018	0.489
6. ค่าปรับอื่น ๆ	0.232	0.287
รวม	58.430	57.059

หน่วย : ล้านบาท

ที่มา : ฝ่ายการคลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กันยายน 2548.

6.

ผลการดำเนินงานที่สำคัญในรอบปี 2548

เจ้าหน้าที่ Mobile Unit ศึกษาระดับตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจ และอุปกรณ์เพื่อ
นำไปวิเคราะห์ใน smMobile Unit
ขณะที่มีผลิตภัณฑ์สุภาพมากมายนอยู่ใน
ท้องตลาด



6.1 การปฏิบัติราชการภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของ อย.

ตามเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุข “ประชาชนได้รับการคุ้มครองด้าน ผลิตภัณฑ์สุภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน” อย. ได้กำหนดการดำเนินการไว้ในแผน ปฏิบัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ โดยมีเป้าหมายคือ “สถานประกอบการและ ผลิตภัณฑ์สุภาพมีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด” และ “ประชาชนมีพฤติกรรม และการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุภาพที่เหมาะสม และได้รับการคุ้มครองด้านสิทธิที่เป็นธรรม และเสมอภาค” ที่สอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีผลการ ดำเนินการตามประเด็นยุทธศาสตร์การคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ และ ประเด็นยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบบริหารงานให้มีความเป็นเลิศดังนี้

6.1.1 ประเด็นยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ

กลยุทธ์ที่ 1 : พัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุภาพและสถาน ประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ

(1.1) ผลผลิตเปรียบเทียบกับเป้าหมาย

ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาดปี 2548 อย. ได้ พิจารณานุญาตผลิตภัณฑ์สุภาพ 176,940 รายการ พิจารณานุญาตเกี่ยวกับสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ 22,975 ราย ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุภาพ 863,909 รายการ ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุภาพ 6,913 ราย ในภาพรวมเมื่อเทียบกับเป้าหมายสามารถบรรลุผลผลิตได้ร้อยละ 162.7

(1.2) ผลลัพธ์เปรียบเทียบกับเป้าหมาย

ดำเนินการเฝ้าระวังและตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการ ดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน ในปีงบประมาณ 2548 ผลปรากฏว่า

- สถานประกอบการที่ดำเนินการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ร้อยละ 92.9
- ผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ร้อยละ 96.5 โดยนับ ครอบคลุมทุกวัตถุประสงค์ของการสุ่มตัวอย่าง
- การดำเนินการเรื่องร้องเรียนได้เสร็จสิ้น ร้อยละ 86.4 จากเรื่องที่ได้รับการร้อง เรียบทั้งหมด





ผลผลิต/ กิจกรรม	การดำเนินงาน	
	เป้าหมาย	ผลงาน (ร้อยละ)
ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ		
1.1 พิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	115,000 รายการ	17,000 รายการ (153.86)
	176,940 รายการ	22,975 ราย (135.15)
1.2 ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	350,000 รายการ /6,000 ราย	863,909 รายการ /6,913 ราย (246.83/155.22)
1.3 พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	3,000 รายการ	3,013 รายการ (100.43)
1.4 ควบคุมตัวยาและสารเคมี	1,330 ราย	1,386 ราย (104.21)
1.5 การจัดตั้งด่านอาหารและยา ณ สนามบินสุวรรณภูมิ	1 แห่ง	อยู่ระหว่างดำเนินการ *
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ		
1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 82	ร้อยละ 96.5
2. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ 82	ร้อยละ 92.9

หมายเหตุ : * เนื่องจากการสร้างสนามบินสุวรรณภูมิล่าช้ากว่ากำหนด จึงทำให้การจัดตั้งด่านอาหารและยา ณ สนามบินสุวรรณภูมิล่าช้าตามไปด้วย

การเผาทำลายยาเสพติด
อีกภารกิจหนึ่งของ อช. ในการทำลายยาเสพติดของกลางซึ่งตำรวจคนหนึ่งที่กำลังไปเผาที่ยุทธยา



รอยยิ้มของเจ้าหน้าที่หลังกองกัญชาที่สุ่งท่วมเอว เตรียมสู่เตาเผามาตรฐาน



(1.3) ปัญหา อุปสรรค และเงื่อนไขความสำเร็จ

(1.3.1) ด้านผู้ประกอบการ

- ผู้ประกอบการขาดแหล่งเงินทุนและความรู้ในการพัฒนาระบบคุณภาพ การผลิตผลิตภัณฑ์ของตนให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน GMP โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ประกอบการรายย่อย กอรปกับสถานที่ผลิตบางแห่งมีปัญหาด้านสถานที่และทำเลที่ไม่เหมาะสมในการพัฒนาระบบคุณภาพ การผลิต

- ผู้ประกอบการบางส่วนยังขาดจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อสังคม โดยลักลอบผลิตสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และหลีกเลี่ยงกฎหมาย

(1.3.2) ด้านกฎหมาย

- กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันยังมีจุดอ่อนในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมเพียงพอ ทั้งนี้ อย. ได้เร่งรัดการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายหลายฉบับให้มีความทันสมัย และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

(1.3.3) ด้านหน่วยงานรัฐ

- การเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทำให้เจ้าหน้าที่มีศักยภาพไม่เพียงพอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งอัตรากำลังไม่เพียงพอกับการกิจที่เพิ่มมากขึ้น

- การกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพบางประเภทต้องอาศัยเทคนิคและวิธีการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ที่มีอยู่มีศักยภาพจำกัด และต้องอาศัยเวลาในการดำเนินการ ตลอดจนต้องพัฒนาศักยภาพให้ทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(1.4) ข้อเสนอแนะ

- เพิ่มอัตรากำลังให้สอดคล้องกับการกิจที่เพิ่มขึ้น และพัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความเหมาะสมกับการกิจและปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น รวมทั้งเร่งรัดการแก้ไขกฎหมาย เพื่อให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น

- พัฒนานองศ์กรให้มีความเข้มแข็งโดยการผลักดันการนำระบบคุณภาพ (Quality System) มาใช้ในองศ์กร

- เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนการขยายการสนับสนุน ให้ห้องปฏิบัติการฯ ภาคเอกชนให้ได้รับการ Accreditation ให้มากขึ้น รองรับ การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ 2 สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถ

คุ้มครองตนเองได้

(2.1) ผลผลิตเปรียบเทียบกับเป้าหมาย



บางส่วนของการสร้างกระแส ค.ต.ร.กักต โพธิ์ศรี ในรายการ กองสภากาการ



นายนิรัตน์ เทยสุวรรณ (ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค) ในรายการทศ 1,000 หน้า



เจ้าหน้าที่ตอบโทรศัพท์สอบถามข้อมูลต่างๆ ในข่ายนี้นักคำตอบ แม็ก:ก่องการจกแสดง บักรรการต่างๆ ให้ผู้บริโภคได้รู้





ในการสร้างความเข้มแข็งพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและชุมชน ปี 2548 อย. ได้เผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อต่างๆ เช่น รายการประจำทางโทรทัศน์ วิทยุ และสื่อสิ่งพิมพ์ และการออกสปอตโทรทัศน์รวม 403 เรื่อง รมรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้องในรูปแบบโครงการอาหารปลอดภัยด้านอาหาร, โครงการ อย. น้อย และโครงการอย่าหลงเชื่อง่าย โดยเน้นการประชาสัมพันธ์ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัย เน้นการมีส่วนร่วมของเครือข่ายเยาวชนในโรงเรียน และการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหา เช่น สปอตชุดยาพิเศษ ในภาพรวมเมื่อเปรียบเทียบกับเป้าหมายสามารถดำเนินการได้บรรลุผลผลิต ร้อยละ 130.6

(2.2) ผลลัพธ์เปรียบเทียบกับเป้าหมาย

อย. ได้เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และรณรงค์ในโครงการต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เช่น โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โครงการ อย. น้อย และโครงการอย่าหลงเชื่อง่าย เป็นต้น ทั้งนี้จากการสำรวจผู้บริโภคพบว่า

- ผู้บริโภครู้สิทธิผู้บริโภคร้อยละ 90.5
- ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ 91.2

ผลผลิต/ กิจกรรม	การดำเนินงาน	
	เป้าหมาย (ร้อยละ)	ผลงาน (ร้อยละ)
ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ		
1. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์	250 เรื่อง	403 เรื่อง (161.2)
2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	3 โครงการ	3 โครงการ (100)
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ		
1. ผู้บริโภครู้สิทธิผู้บริโภค	(85)	(90.5)
2. ประชาชนมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	(75)	(91.2)

(2.3) ปัญหา อุปสรรค และเงื่อนไขความสำเร็จ

(2.3.1) ด้านผู้บริโภค

- ผู้บริโภคมีความสามารถจำกัดในการกลั่นกรองข้อมูลข่าวสารที่ผู้ประกอบการทำการโฆษณาซึ่งได้อาศัยเทคนิค วิธีการ และช่องทางต่างๆ เพื่อโน้มน้าวให้มีการบริโภค



ผลิตภัณฑ์ของตน จึงทำให้เกิดการบริโภคที่ไม่เหมาะสม

(2.3.2) ด้านหน่วยงานรัฐ

- งบประมาณที่ได้รับเพื่อพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพของผู้บริโภคมีจำนวนน้อยมาก เมื่อเทียบกับค่าใช้จ่ายที่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์ของตน นอกจากนี้บทลงโทษผู้กระทำฝ่าฝืนการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่เข้มงวดเพียงพอในการป้องปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

(2.4) ข้อเสนอแนะ

- ควรจัดสรรงบประมาณเพิ่มเพื่อใช้ในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความสามารถในการกลั่นกรองข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพิทักษ์สิทธิและผลประโยชน์ของผู้บริโภค
- ปรับปรุงกฎหมายให้เพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลการโฆษณา และเพิ่มบทลงโทษแก่ผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยการโฆษณา

6.1.2 ประเด็นยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบบริหารงานของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความเป็นเลิศ

*ราชการใสสะอาด
กิจกรรมทำบุญตักบาตรที่มีเป็นประจำ หนึ่งใน
ในมาตรการสร้างคุณธรรม จริยธรรม ของ
เจ้าหน้าที่ ของเข้าครัวหนึ่ง และการสืบสาน
ประเพณีรดน้ำดำหัวผู้ใหญ่ เลขาธิการฯมอบ
พวงมาลัยช่อสวยและของขวัญที่ระลึกให้นาง
ยุพา สิวลาฤกษ์ ผู้ซึ่งจะเกษียณราชการ
ปลายเดือนกันยายน*

กลยุทธ์การพัฒนาระบบบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความเป็นเลิศ

(1.1) ผลผลิตเปรียบเทียบกับเป้าหมาย

ในปี 2548 ได้ดำเนินงานตามมาตรการต่างๆ ที่สำคัญคือ การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการของ อย. การดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามทุจริตและประพฤติมิชอบ การลดขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน จำนวน 51 กระบวนงาน และพัฒนากฎหมาย โดยมีการแก้ไขกฎหมายทั้งสิ้น 7 ฉบับ ตลอดจนพัฒนาระดับคุณภาพสารสนเทศของ อย. จำนวน 17 ระบบ

(1.2) ผลลัพธ์เปรียบเทียบกับเป้าหมาย

ในปี 2548 ผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการบริการ ร้อยละ 71.6 ดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามทุจริตและประพฤติมิชอบได้ร้อยละ 97.2 ดำเนินการได้ครบตามขั้นตอนที่กำหนด ในส่วนการลดรอบระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน มีกระบวนงานที่สามารถลดขั้นตอนและระยะเวลาได้ 48 กระบวนงาน ลดระยะเวลาการให้บริการโดยรวม ร้อยละ 61.1 ดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมายโดยแก้ไขกฎหมายเสร็จสิ้นทั้งหมด 7 ฉบับ (เนื่องจากปัญหาการรายงานทำให้ได้คะแนนในระดับ 3) และมีระดับคุณภาพของการจัดการสารสนเทศ ในระดับ 4.8





ผลผลิต/ กิจกรรม	การดำเนินงาน	
	ผลงาน	คะแนน
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ		
1. ร้อยละประชาชนมีความพึงพอใจต่องานบริการของ อย.	ร้อยละ 71.6	3.6600
2. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามทุจริต และประพฤติมิชอบ	ระดับ 5	5.0000
3. ร้อยละที่ลดลงโดยเฉลี่ยของรอบระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน	ร้อยละ 61.1	4.7983
4. ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมาย	ระดับ 3	3.0000
5. ระดับคุณภาพของการจัดการสารสนเทศของ อย.	ระดับ 4.8	4.8000

(1.3) ปัญหา อุปสรรค และเงื่อนไขความสำเร็จ

- ระบบคอมพิวเตอร์มีประสิทธิภาพไม่เพียงพอในการรองรับการบริการที่เพิ่มมากขึ้น อีกทั้งเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนางานบริการใหม่ฯ เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการ

(1.4) ข้อเสนอแนะ

- พัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินการในงานบริการและการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น

- พัฒนาระบบการให้บริการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้ประชาชนผู้ใช้บริการได้รับความพึงพอใจสูงสุด





6.2 การดำเนินงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ

นับตั้งแต่พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2546 ได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารราชการเพื่อให้เกิดการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี เกิดประโยชน์สุขของประชาชน และเกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ มีผลให้ทุกส่วนราชการต้องเข้าร่วมการพัฒนาระบบราชการ เพื่อให้การปฏิบัติงานของส่วนราชการตอบสนองต่อการพัฒนาประเทศ และให้บริการแก่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อประโยชน์สุขของประชาชน เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ มีประสิทธิภาพ เกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกินจำเป็น และประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวก และได้รับการตอบสนองความต้องการ รวมทั้งมีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง โดยได้ดำเนินการตามแนวทางของพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว โดยได้จัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ 2548 เพื่อพัฒนาการปฏิบัติราชการให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ทั้งนี้จากการประเมินผลการปฏิบัติราชการโดยสำนักงาน ก.พ.ร. ภายใต้กรอบการประเมินผล 4 มิติ ได้แก่ ด้านประสิทธิผลตามพันธกิจ ด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ ด้านคุณภาพการให้บริการ และด้านการพัฒนาองค์กร ได้ค่าคะแนน 4.4227 คะแนน จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน โดยมีรายละเอียดผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการในส่วนที่ อ ย. รับผิดชอบ ดังนี้

มติดำเนินการ 1 มิติตามประสิทธิภาพตามยุทธศาสตร์

* ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการบรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ของกลุ่มภารกิจ

1. ร้อยละของสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท

ได้รับมาตรฐานตาม GMP

ได้ตรวจสอบยกระดับสถานที่ผลิตในกรุงเทพฯอย่างต่อเนื่อง กรณีที่พบข้อบกพร่อง ได้ให้ผู้ประกอบการปรับปรุงระบบการผลิตจนกว่าจะสามารถยกระดับเข้าสู่ระบบ GMP อาหาร นอกจากนี้ยังได้สนับสนุนและผลักดันให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 75 จังหวัด เป็นผู้ตรวจสอบยกระดับสถานที่ผลิตในพื้นที่ที่รับผิดชอบ โดย อ ย. เป็นผู้สนับสนุนงบประมาณและวิชาการ รวมทั้งควบคุม ติดตาม ตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง และได้มอบให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม ได้แก่

- สำนักรับรองระบบคุณภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
- บริษัท ซีวีคิวไอ (ประเทศไทย) จำกัด





- สมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป
- สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ
- สถาบันอาหาร

เอกชนดังกล่าวสามารถดำเนินการการตรวจโรงงานเพื่อประเมินตามเกณฑ์ GMP อาหารได้

2. ร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้มาตรฐาน GMP

ได้ดำเนินการตรวจสอบ ให้คำแนะนำและสนับสนุนทางวิชาการแก่สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ทำให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ 151 แห่ง ได้ GMP ทั้งหมด หรือ ร้อยละ 100

* ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการ

บรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ของส่วนราชการระดับกรม

3. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดได้มาตรฐาน (อาหาร ยา เครื่องสำอาง)

ดำเนินการตรวจประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

3.1 อาหาร

3.1.1 อาหารในประเทศ

- เก็บตัวอย่างและทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) จำนวน 607,358 ตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบปนเปื้อน 6 ชนิด ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง สารกันรา สารฟอกขาว บอแรกซ์ ฟอรัมาลิน และยาฆ่าแมลง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 97.75



*นายมานิตย์ อรุณกร กำลังเดินเข้าเยี่ยมชม
อุตสาหกรรมการผลิตของบริษัท
อุตสาหกรรมน้ำแข็ง ทิวพงษ์ จำกัด
ซึ่งในโรงงานเจ้าหน้าที่กำลังเก็บ
ตัวอย่างสุ่มตรวจวิเคราะห์ก่อนออกจำหน่าย
ตามท้องตลาดในปีเดียวกัน อย. ได้มอบ
เกียรติบัตรให้ภาคเอกชนสามารถตรวจ GMP
แทน อย.ได้ (หน้าซ้ายล่าง)*





- เก็บตัวอย่างอาหารสดและอาหารแปรรูปส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 3,503 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 88.47

3.1.2 อาหารนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

- เก็บตัวอย่างอาหารสดและอาหารแปรรูปนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) 10,082 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 100

- เก็บตัวอย่างอาหารและส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการจำนวน 18,679 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 98.60

3.2 ยา

3.2.1 ยาในประเทศ

- เก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปภายในประเทศ 8 กลุ่ม ได้แก่ ฟาโทะลยาใจ, Amoxicillin+ Calvulonate salt, Norfloxacin, Dicloxacillin, Digoxin, Ketoconazole, Colchicine และยาลั้ตัว รวมทั้งสิ้น 347 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 93.08

3.2.2 ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

- ตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้าด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ 8,554 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 100

- เก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปตรวจทางห้องปฏิบัติการ 113 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 95.60

3.3 เครื่องสำอาง

3.3.1 เครื่องสำอางในประเทศ

- เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อประเมินสถานการณ์จำนวน 3 กลุ่ม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เช่น อายแชโดว์ มาสคาร่า ยาสีฟันสำหรับเด็ก และเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมสมุนไพรที่ใช้กับใบหน้า และส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 430 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 93.02

3.3.2 เครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

- เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า เช่น น้ำยายืดผม น้ำยาเปลี่ยนสีผม น้ำยาฟอกสีผม เป็นต้น และส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 52 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานร้อยละ 96.15

4. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ (ยาใหม่) ได้รับการพิจารณาอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด

ได้ปรับปรุงทบทวนกระบวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ





โดยการจัดทำแผนการลดขั้นตอนการบริการ ปรับปรุงแบบฟอร์มและรายการเอกสารที่ยื่นให้ง่ายไม่ซ้ำซ้อนเพื่อความสะดวกในการยื่นคำขอ การจัดทำคู่มือขั้นตอนการรับบริการเพื่อให้ผู้มาติดต่อสามารถเตรียมหลักฐานเอกสารได้อย่างครบถ้วน รวมทั้งการเปิดศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ทำให้การบริการมีความคล่องตัว และการมีระบบและกลไกการตรวจสอบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพทำให้สามารถตรวจสอบและเร่งรัดให้การดำเนินการแล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด โดยคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ (ยาใหม่) มีจำนวนทั้งสิ้น 173 คำรับ แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด 145 คำรับ และใช้ระยะเวลาเกินกำหนดเนื่องจากผู้ประกอบการขอผ่อนผัน 13 คำรับ



ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ กำลังแถลงข่าว
ผ่านสื่อมวลชนชี้แจงประชาชนทราบ
และเตือนผู้ประกอบการ

5. ระดับความสำเร็จในการสร้างระบบและกลไกการตรวจสอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการดำเนินการเสร็จในกำหนด

ได้วิเคราะห์และออกแบบระบบและกลไกการตรวจสอบการพิจารณาอนุญาตในระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ มีการพัฒนาระบบ ทดสอบ แก้ไขระบบให้สามารถตรวจสอบการพิจารณาอนุญาตได้ และดำเนินการติดตั้งระบบโปรแกรมการทำงานเพื่อการใช้งานในระบบและกลไกการตรวจสอบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีการดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

6. ร้อยละผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.

นอกจากการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย รวมไปถึงการกำกับดูแลฉลากและการโฆษณาเพื่อมิให้เกิดการหลอกลวงหรือสร้างความไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค ตลอดจนติดตามตรวจจับและดำเนินคดีกับผู้ประกอบการที่กระทำผิดอย่างเข้มงวดแล้ว ยังได้พัฒนาในเรื่องการรับเรื่องร้องเรียนและการรับแจ้งเบาะแสต่างๆ ทำให้ได้รับการยอมรับและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องขออนุญาตหรือขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องตามกฎหมาย อย. สามารถพิจารณากลับกรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดกว่า 199,915 รายการ และยังได้เร่งรัดดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. โดยเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมทั้งประชาสัมพันธ์ในประเด็นเร่งด่วนที่ต้องชี้แจงทำความเข้าใจกับประชาชนในเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภครู้เท่าทันในการเลือกบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพ หรือนโยบายสำคัญต่าง ๆ ตลอดจนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของ





*เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อเท็จจริงกรณี
ร้านสะดวกซื้อ โฆษณาขายสินค้าประเภท
ส่งเสริมกิจกรรมทางเพศในแค็ตตาล็อก*

หน่วยงาน เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตสารคดีเชิงข่าวและประชาสัมพันธ์ทางโทรทัศน์ จำนวน 19 เรื่อง ผลิตชิ้นงานและประชาสัมพันธ์ทางหนังสือพิมพ์ จำนวน 29 เรื่อง 87 ครั้ง จัดแถลงข่าว จำนวน 21 เรื่อง ผลิตจุลสารสัมพันธ์ เดือนละ 6,500 เล่ม และจัดทำข่าวทั่วไป/ข่าวผลดำเนินงาน/ข่าวตรวจพิสูจน์/ผลวิเคราะห์ จำนวน 118 เรื่อง

จากการดำเนินการดังกล่าวทั้งในส่วนของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ และการรณรงค์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ อย. จึงได้สำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจาก อย. โดยการจัดทำโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2548 “ ผลวิจัยพบว่า ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นร้อยละ 92.6

7. ร้อยละของผู้บริโภคที่รู้สิทธิของผู้บริโภค และรู้ช่องทางการร้องเรียน

ได้แก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ทั้งมาตรการในเชิงรับและเชิงรุก โดยการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ให้ความรู้ ตลอดจนกระตุ้นเตือนให้ตระหนักถึงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ตระหนักถึงสิทธิของผู้บริโภค ในขณะเดียวกันได้จัดทำระบบการรับเรื่องร้องเรียนเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ ไม่ว่าจะเป็นการเปิดช่องทางการร้องเรียนทางระบบสายด่วน 1556 ทางโทรศัพท์หมายเลข 02-590-7354-5 การติดต่อเจ้าหน้าที่โดยตรง ติดต่อทางโทรสารหมายเลข 02-591-8472, ตู้ไปรษณีย์ 52 ปณจ.นนทบุรี, <http://www.fda.moph.go.th/> , การร้องเรียนด้วยตนเองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

นอกจากนี้ ได้เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับสิทธิของผู้บริโภคไปตามสื่อต่างๆ เพื่อกระตุ้นให้ผู้บริโภครู้จักปกป้องสิทธิมากขึ้น โดยสอดแทรกไปกับกิจกรรมโครงการต่างๆ เช่น เผยแพร่ความรู้เรื่องสิทธิผู้บริโภคทางสายด่วน อย.1556 ในรายการสนทนาทางวิทยุ และบทวิทยุ 5 นาที ทางข่าวสื่อมวลชนและจดหมายข่าว“ข่าว อย.” ทั้งนี้ร้อยละของผู้บริโภคที่รู้สิทธิของผู้บริโภค เท่ากับ 90.5 และร้อยละของผู้บริโภคที่รู้ช่องทางการร้องเรียน เท่ากับ 99.6

8. ร้อยละจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับการแก้ไขปัญหภายในเวลาที่กำหนด

ได้จัดให้มีหน่วยรับเรื่องร้องเรียนขึ้นที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อเป็นศูนย์กลางการทำงานแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภคที่เข้ามาในทุกช่องทางที่เปิดให้บริการ โดยทำหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนและแก้ไขปัญหาเบื้องต้น พร้อมทั้งพิจารณาส่งเรื่องให้กับกอง หรือหน่วยงานราชการอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อไปดำเนินการต่อ โดย





มีเรื่องร้องเรียนที่ได้รับทั้งหมด 680 เรื่อง สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาได้ภายในเวลาที่กำหนด ร้อยละ 93

9. ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง

ดำเนินการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหาร ยา เครื่องสำอาง จากสื่อโฆษณาทางหนังสือพิมพ์รายวัน และรายสัปดาห์ นิตยสาร วารสาร วิทยุ โทรทัศน์ และอินเทอร์เน็ต จำนวนทั้งสิ้น 31,274 ชิ้นโฆษณา

10. ร้อยละของความสำเร็จตามเป้าหมายผลผลิตของส่วนราชการ (ตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย) ดำเนินการได้สูงกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ทุกตัวชี้วัด ดังนี้

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ
1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	115,000	176,940
2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการ	17,000	22,975
3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	350,000	863,909
4. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	6,000	6,913
5. จำนวนเรื่องที่มีการเผยแพร่ความรู้ผู้บริโภค	250	403
6. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	3	3



11. ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงการบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของจังหวัด

ดำเนินงานได้ตามขั้นตอนที่กำหนด โดยได้จัดทำโครงการ “อาหารปลอดภัย” เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของจังหวัดและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสนับสนุนการดำเนินงานของจังหวัดได้ตามแผนที่กำหนด

เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ขณะเข้าแถวในพิธีเปิดศูนย์บริการฯ ซึ่งบางส่วนในศูนย์บริการมีการให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ

มิติที่ 2 มิติด้านคุณภาพการให้บริการ

12. ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ

ได้คัดเลือกกระบวนการงานที่จะสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 5 กระบวนการ คือ



1. การขอหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ (ด้านยา)
 2. การขออนุญาตโฆษณาอาหาร
 3. การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร (เพื่อการส่งออก)
 4. การขอหนังสือรับรองการขายเครื่องสำอาง (Certificate of Free Sale)
 5. การขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร
- ผลการสำรวจความพึงพอใจ โดยผู้ประเมินอิสระจากหน่วยงานภายนอก พบว่าค่าความพึงพอใจเท่ากับร้อยละ 71.6

13. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ

ได้จัดตั้งศูนย์ประสานราชการใสสะอาด โดยมีเลขาธิการฯ เป็นผู้อำนวยการศูนย์ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ “แผนกลยุทธ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใสสะอาด (พ.ศ.2548 - 2551)” เพื่อเป็นกรอบในการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ มีระบบการรับฟังข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทุจริตของหน่วยงาน จากประชาชนผู้รับบริการ และมีการดำเนินการเกี่ยวกับการตอบข้อร้องเรียน โดยเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมโดยทาง Web site ใน Homepage ที่ <http://www.fda.moph.go.th/> รวมทั้งได้จัดทำแบบสอบถามผู้รับบริการ ณ จุดบริการ และยังได้ทำการวิเคราะห์หาความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดการทุจริตและประพฤติมิชอบ แล้วพิจารณาแผนปรับปรุงสร้างราชการใสสะอาดของสำนักงานฯ และมีการประกาศเป็นมาตรการและนำแผนดังกล่าวมาปฏิบัติแล้ว

มิติที่ 3 มิติด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ

14. ร้อยละของงบประมาณที่สามารถประหยัดได้

ได้รับจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2548 ทุกงบรายจ่าย จำนวน 520,558,780 บาท (ไม่รวมงบบุคคลากร) ซึ่ง อย. ได้วางแผนและกำหนดแนวทางในการลดค่าใช้จ่าย รวมทั้งเร่งรัดติดตามเพื่อวางแผนให้สามารถลดค่าใช้จ่ายต่างๆ ผลจากมาตรการดังกล่าวทำให้สามารถประหยัดงบประมาณไปได้ 32,782,728 บาท คิดเป็นร้อยละ 6.31

15. ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการลดรอบระยะเวลาของขั้นตอนการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ

ได้ดำเนินการลดรอบระยะเวลาของขั้นตอนการปฏิบัติราชการในปี 2548





จำนวนทั้งสิ้น 51 กระบวนการ สามารถลดระยะเวลาได้โดยเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 30 จำนวน 48 กระบวนการ และมีจำนวน 3 กระบวนการที่ไม่มีคำขอหรือไม่มีผู้มาขอรับบริการ

มติที่ 4 มติด้านการพัฒนาองค์กร

16. ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการในการพัฒนาระบบบริหารความรู้ภายในองค์กร

สามารถดำเนินการตามแผนงานได้ครบถ้วน ทั้งนี้ แผนปฏิบัติการพัฒนาระบบบริหารความรู้ของ อย. ประกอบด้วย 6 แผนงาน คือ แผนการสื่อสาร ประชาสัมพันธ์ การจัดการองค์ความรู้ในองค์กรอย่างทั่วถึง ต่อเนื่อง แผนการสร้างความรู้และทักษะที่เกี่ยวข้องในการแลกเปลี่ยนความรู้ แผนการสร้างองค์ความรู้ขององค์กร แผนการจัดการและรวบรวมความรู้ แผนการสร้างแรงจูงใจให้แก่บุคคลหรือทีมงานที่มีการแลกเปลี่ยนความรู้ และแผนติดตามและประเมินผล

17. ระดับคุณภาพของการจัดการสารสนเทศของส่วนราชการ

ระบบสารสนเทศของ อย. ประกอบด้วยระบบฐานข้อมูล (Database) 17 ฐาน มีระบบรักษาความปลอดภัย (Security) ระบบการบริหารความเสี่ยงมีการสำรองข้อมูลของระบบงานเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายและแยกเก็บในตู้เซิร์ฟเวอร์ และมีแผนแก้ไขปัญหาจากภัยพิบัติสำหรับการใช้ประโยชน์ระบบสารสนเทศ มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการประชาสัมพันธ์ การให้ข้อมูลด้านบริการและกิจกรรมขององค์กร ได้แก่ มี website และ Intranet เพื่อการประชาสัมพันธ์ และให้บริการข้อมูลข่าวสารของ อย. 2 ระบบ มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการบริหารงานภายในองค์กร 9 ระบบ ได้แก่ การบริหารงานบุคคล พัฒนาบุคลากร บริหารงานคลัง สารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ พัสดุ เชื่อมโยงระบบบริหารงานคลัง เชื่อมโยงใบสั่งระบบประชาสัมพันธ์ ประชาสัมพันธ์ภายใน และมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้บริการ 6 ระบบ ได้แก่ download แบบฟอร์ม ยื่นคำขออนุญาตอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) สอบถามผลพิจารณาคำขออนุญาตทางโทรศัพท์ สอบถามผลพิจารณาคำขออนุญาตผ่าน Internet แจ้งชำระค่าธรรมเนียม และสืบค้นผลิตภัณฑ์ที่ได้อนุญาต นอกจากนี้ยังมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อใช้ในการตัดสินใจของผู้บริหารในระดับองค์กร 1 ระบบ ได้แก่ ระบบ Department Operation Center : DOC เพื่อการตัดสินใจของผู้บริหาร

18. ระดับความสำเร็จของการจัดทำและดำเนินการตามข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงของส่วนราชการ

ได้เลือกประเด็นยุทธศาสตร์ “การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และ



นายมานิตย์ อรุณภาณุ รองเลขาธิการฯ มอบรางวัลการแลกเปลี่ยนความรู้ของสำนักอำนวยการคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ 1



นำผลการวิเคราะห์กระบวนการ ชี้ดสมรรถนะบุคลากร ตลอดจนนโยบายของ อย. ข้อเสนอจากการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับผู้ประกอบการ รวมทั้งข้อเสนอแนะจากแบบสอบถามความคิดเห็นของผู้มารับบริการ มาเป็นแนวทางในการวิเคราะห์และกำหนดแนวทางการจัดทำข้อเสนอการเปลี่ยนแปลง โดยเน้นความสอดคล้องกับแผนปฏิรูปราชการ 4 ปี ของ อย. และสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนที่สำนักงาน ก.พ.ร. กำหนด

19. ระดับความสำเร็จของการจัดทำแผนพัฒนากฎหมายของส่วนราชการ

ได้รวบรวมกฎหมาย (กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบกระทรวง คำสั่งกระทรวง ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) และกำหนดประเด็นการพัฒนากฎหมาย มีการจัดประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำแผนพัฒนากฎหมาย โดยได้รับการอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีแล้ว

20. ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของการดำเนินงานตามแผนพัฒนากฎหมายของส่วนราชการ

ได้ดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมายของ อย. ซึ่งประกอบด้วยกฎหมายที่เสนอขอปรับปรุง/แก้ไข จำนวน 7 ฉบับ ดังนี้

1. กฎกระทรวงว่าด้วยการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. (ออกตามความใน พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518) เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบ

2. ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 34) พ.ศ.2548 เรื่องวัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยา (ออกตามความใน พรบ.ยา พ.ศ. 2510)

3. ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ออกตามความใน พรบ.อาหาร)

4. ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุพลาสติก (ออกตามความใน พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522)

5. ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 40) พ.ศ. 2548 เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ออกตามความใน พรบ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535)

6. ประกาศ สธ. เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจรับผิดชอบ พ.ศ. 2549 (ออกตามความใน พรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535)

7. ประกาศ สธ. เรื่องยกเว้นการปฏิบัติตาม พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2548 (ออกตามความใน พรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535)





สรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2548

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนที่ถ่วงน้ำหนัก
มิติที่ 1 มิติด้านประสิทธิภาพตามยุทธศาสตร์		60								4.4791
ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการบรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์กระทรวง		10								3.2710
1 ร้อยละที่ลดลงของอัตราการเพิ่มจากการเจ็บป่วยด้วยโรคที่สำคัญและโรคที่เกิดจากพฤติกรรมของคนไทย	ร้อยละ	4	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	N/A	1.0000	0.0333
2 ร้อยละของประชาชน กลุ่มเป้าหมายมีหลักประกันการเข้าถึงบริการสุขภาพ	ร้อยละ	3	60	70	80	90	100	100	5.0000	0.1250
3 ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	3	60	70	80	90	100	95.7	4.5700	0.1143
ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการบรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์กลุ่มภารกิจ		15								4.5891
4 ร้อยละของอาหารสดมีความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน 6 ชนิด	ร้อยละ	2.25	80	85	90	95	100	98.25	4.6500	0.0872
5 ร้อยละของสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ได้รับมาตรฐานตาม GMP	ร้อยละ	2.25	80	85	90	95	100	99.3	4.8580	0.0911
6 ร้อยละของประชาชนกลุ่มเป้าหมายมีความรู้ และมีพฤติกรรม การดูแลสุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	3	40	50	60	70	80	63.13	3.3130	0.0828
7 ร้อยละของสมุนไพรรักษา 10 ชนิด (80 รายการ) ผ่านการรับรองคุณภาพ	ร้อยละ	1.5	60	70	80	90	100	121.25	5.0000	0.0625
8 ร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้มาตรฐาน GMP	ร้อยละ	1.5	60	70	80	90	100	100	5.0000	0.0625
9 ร้อยละของสถานพยาบาลเอกชนมีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามกฎหมาย	ร้อยละ	1.5	80	85	90	95	100	100	5.0000	0.0625
10 ร้อยละของธุรกิจบริการสุขภาพมีคุณภาพ ได้มาตรฐาน	ร้อยละ	3	80	85	90	95	100	100	5.0000	0.1250
ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ของส่วนราชการระดับกรม		20								4.7100
11 ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด ได้มาตรฐาน (อาหาร ยา เครื่องสำอาง)	ร้อยละ	3	75	80	85	90	95	95.41	5.0000	0.1250
12 ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ (ยาใหม่) ได้รับการพิจารณาอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด	ร้อยละ	2	50	60	70	80	90	90.6	5.0000	0.0833
13 ระดับความสำเร็จในการสร้างระบบและกลไก การตรวจสอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการดำเนินการเสร็จในกำหนด	ระดับ	3	ไม่สำเร็จ	-	-	-	สำเร็จ	สำเร็จ	5.0000	0.1250



สรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2548

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
14 ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจาก อย.	ร้อยละ	3	70	75	80	85	90	92.6	5.0000	0.1250
15 ร้อยละของผู้บริโภคที่รู้สิทธิของผู้บริโภค	ร้อยละ	2	75	80	85	90	95	90.5	4.1000	0.0683
16 ร้อยละของผู้บริโภคที่รู้ช่องทางการร้องเรียน	ร้อยละ	2	95	96	97	98	99	99.6	5.0000	0.0833
17 ร้อยละจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับการแก้ไขปัญหาภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	3	89	90.5	92	93.5	95	93	3.6667	0.0917
18 ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้อง	ร้อยละ	2	75	80	85	90	95	96.8	5.0000	0.0833
ภาคบังคับ (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)		15							4.8667	
19 ร้อยละของความสำเร็จตามเป้าหมายผลผลิตของส่วนราชการ (ตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย)	ร้อยละ	5	80	85	90	95	100		5.0000	0.2083
20 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงการบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของจังหวัด	ระดับ	10	1	2	3	4	5	4.8	4.8000	0.4000
มิติที่ 2 มิติด้านคุณภาพการให้บริการ		10							4.0800	
21 ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	45	55	65	75	85	71.6	3.6600	0.1525
22 ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ	ร้อยละ	5	1	2	3	4	5	4.5	4.5000	0.1875
มิติที่ 3 มิติด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ		10							4.8992	
23 ร้อยละของงบประมาณที่สามารถประหยัดได้	ร้อยละ	4	1%	2%	3%	4%	5%	6.31	5.0000	0.1667
24 ระดับความสำเร็จของการกำหนดมาตรการและดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน	ระดับ	1	1	-	2	-	3	3	5.0000	0.0417
25 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักในการลดรอบระยะเวลาของขั้นตอนการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	4.8	4.7983	0.1999
มิติที่ 4 มิติด้านการพัฒนาองค์กร		40							4.3046	
26 ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการในการพัฒนาระบบบริหารความรู้ในองค์กร	ร้อยละ	5	80	85	90	95	100	100	5.0000	0.2083
27 ระดับคุณภาพของการจัดการสารสนเทศของส่วนราชการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	4.80	4.8000	0.2000
28 ระดับความสำเร็จของการจัดทำและดำเนินการตามข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงของส่วนราชการ										
ช่วงที่ 1 การประเมินผล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2548										
1) ระยะเวลาการส่งงาน		1.25	28 เม.ย. 48	21 เม.ย. 48	14 เม.ย. 48	7 เม.ย. 48	31 มี.ค. 48	4 เม.ย. 48	4.4286	0.0461





สรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2548

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลงาน	ค่า คะแนนที่ ได้	คะแนน ถ่วงน้ำ หนัก
2) ความครบถ้วนของงาน ช่วงที่ 2 การประเมินผล ณ วันที่ 30 กันยายน 2548		1.25	80	85	90	95	100	100	5.0000	0.0521
1) ระยะเวลาการส่งงาน		1.25	28 ต.ค. 48	21 ต.ค. 48	14 ต.ค. 48	7 ต.ค. 48	30 ก.ย. 48	30 ก.ย. 48	5.0000	0.0521
2) ความครบถ้วนของงาน		1.25	80	85	90	95	100	100	5.0000	0.0521
3) คุณภาพของข้อเสนอการเปลี่ยนแปลง		5	1	2	3	4	5	4.98	4.9800	0.2075
29 ระดับความสำเร็จของการจัดทำแผนพัฒนา กฎหมายของส่วนราชการ	ระดับ	7	1	2	3	4	5	5	5.0000	0.2917
30 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก ของการดำเนินงานตามแผนพัฒนากฎหมาย ของส่วนราชการ	ระดับ	13	1	2	3	4	5	3	3.0000	0.3250
	น้ำหนักรวม	120							ค่าคะแนนที่ได้	4.4893



7.

ภารกิจสำคัญในรอบปี 2548

7.1 การพัฒนาคุณภาพการบริการและ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

(One Stop Service Center)

อย. ได้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริการด้านการพิจารณาอนุญาตต่างๆ แก่ผู้ประกอบการ การให้ข้อมูลข่าวสารอย่างต่อเนื่อง เพื่ออำนวยความสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม ตลอดจนสนองความต้องการของผู้มาติดต่อ ทั้งประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบการ หน่วยงานราชการและรัฐวิสาหกิจ ในการติดต่อต่างๆ โดยปีงบประมาณ 2548 ได้ดำเนินการ ดังนี้

7.1.1 การจัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

(One Stop Service Center)

อย. ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ที่บริเวณอาคาร 5 ชั้น 1 โดยเปิดให้บริการตั้งแต่ 17 ธันวาคม 2547 สามารถมาติดต่อ ณ จุดเดียว ทำให้มีความกระชับรัดกุมและคล่องตัวในการให้บริการ เพื่อประสิทธิภาพและความพอใจสูงสุดให้แก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยได้พัฒนาระบบการให้บริการ อาทิ การลดขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ มีคำขอที่สามารถดำเนินการเสร็จใน 1 วัน จำนวน 57 คำขอ ได้แก่ ด้านอาหาร 18 คำขอ ด้านยา 11 คำขอ ด้านเครื่องมือแพทย์ 1 คำขอ ด้านเครื่องสำอาง 25 คำขอ และด้านวัตถุอันตราย 2 คำขอ ส่วนงานที่ดำเนินการมากกว่า 1 วัน จะออกใบรับ และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จของงาน ซึ่งผู้ประกอบการสามารถโทรสอบถามความคืบหน้าได้ตลอดเวลาราชการ

17 ธ.ค. 2547

วันที่เริ่มให้บริการแบบ One Stop Service

ความสำเร็จที่รัฐได้จากรอยยิ้มของ

ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ ผู้บริหารและผู้ประกอบการ

การในพิธีเปิดศูนย์บริการฯ

นางสุดารัตน์ เกยุราพันธ์ กำลังกตัญญู

เปิดป้าย พระสงฆ์เจิมมงคลที่ป้าย

เทือกทิวเขาประจวบ เพื่อความเป็นสิริ

การดำเนินงานภายในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จได้พัฒนาทั้งในด้านระบบงาน ปรับปรุงระบบการทำงานใหม่ เพื่อเพิ่มคุณภาพการให้บริการ พัฒนาและปรับปรุงในด้านบุคลากรให้มีศักยภาพและมีประสิทธิภาพ อบรมบุคลากรให้มีจิตสำนึกในการให้บริการ อีกทั้ง จัดทำโครงการ “ดาวประดับฟ้า อย.” เพื่อกระตุ้นและสร้างจิตสำนึกในการให้บริการ เพื่อการบริการที่เป็นเลิศ นอกจากนี้ภายในศูนย์ฯยังได้จัดสรรสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เช่น ระบบคิวอัตโนมัติ ระบบรักษาความปลอดภัยจากกล้องวงจรปิด





ที่นั่งพักที่สะดวกสบาย โต๊ะจัดเตรียมเอกสาร คอมพิวเตอร์สำหรับสืบค้นข้อมูล โทรศัพท์ สาธารณะ บริการถ่ายเอกสาร และส่งโทรสาร เป็นต้น

นอกจากนี้ได้จัดทำเว็บไซต์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่ www.fda.moph.go.th >> One Stop Service Center นอกจากนี้ผู้ใช้บริการสามารถสอบถาม หรือร้องเรียน ได้ที่ E-mail : osscc@fda.moph.go.th

ตั้งแต่เปิดศูนย์บริการฯเมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2547 ถึง 30 กันยายน 2548 มีผู้ใช้บริการโดยเฉลี่ย 367 ราย/วัน และ 572 คำขอ/วัน ผู้รับบริการมีความพึงพอใจการให้บริการของเจ้าหน้าที่ การให้ข้อมูล การรอรับบริการ สภาพแวดล้อมและอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่าง ๆ โดยมีความพึงพอใจมากถึงมากที่สุดร้อยละ 90 นอกจากนี้ ได้จัดทำแบบสอบถามความคิดเห็นและตู้รับเรื่องร้องเรียนไว้ภายในศูนย์บริการฯ เพื่อให้ผู้มาติดต่อได้เสนอความคิดเห็นข้อเสนอแนะต่าง ๆ เพื่อพัฒนาการให้บริการของ อย. ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

7.1.2 การพัฒนาวิธีการทำงาน/ระบบบริการ

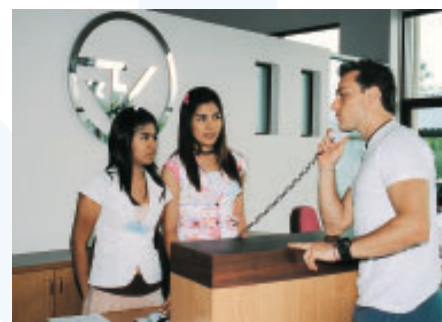
1) **การลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ** ได้มีการพัฒนา ปรับปรุงรูปแบบวิธีการดำเนินงาน ทั้งในส่วนของบริหารจัดการภายในและการให้บริการแก่ประชาชน ซึ่งในช่วงปีงบประมาณ 2546-2548 ได้ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินงานให้รวดเร็วขึ้นเป็นจำนวนถึง 166 กระบวนงาน ทำให้การขออนุญาตบางกิจกรรมสามารถยื่นคำขอและดำเนินการได้แล้วเสร็จภายใน 1 วัน อย่างไรก็ตาม อย. ยังคงรักษามาตรฐานการอนุญาต เพื่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของประชาชน

2) **ทบทวน/ปรับปรุงแบบฟอร์ม** (ที่ไม่ใช่เอกสารตามกฎหมาย) **และรายการเอกสารที่ยื่นขออนุญาต** คำขอของเครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย และด้านอาหารและยา ให้ง่ายต่อการกรอกข้อมูลมากขึ้น

3) **จัดทำระบบการบันทึกวันเวลาที่รับคำขอ** โดยออกใบนัด และคำนวณวันทำการจากระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถติดตามเรื่องได้ง่ายและรวดเร็ว

4) **รับเรื่องร้องเรียนงานบริการ** โดยจัดทำระบบอำนวยความสะดวกโดยมีขั้นตอนการรับเรื่องร้องเรียนการบริการ และรับเรื่องร้องเรียน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สามารถร้องเรียนได้ทางตู้รับเรื่องร้องเรียนตามจุดต่างๆ ภายในสำนักงาน ทางโทรศัพท์ มาร้องเรียนด้วยตนเอง หรือทางเว็บไซต์ศูนย์บริการฯ โดยเรื่องร้องเรียนดังกล่าวจะนำเสนอผู้เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการแก้ไขอย่างเร่งด่วน

5) **การประเมินการบริการทุกเดือน** เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นต่างๆ จากผู้รับบริการ เพื่อปรับปรุงพัฒนาการบริการอย่างต่อเนื่องและทันเวลา



อภิสรฯ ทงสกุล ลอกลงบูมรับบัตรคิวชื่อ
เช็บบไซ่ไปทุกคาท่กเตอร์จุดบริการ



7.1.3 การพัฒนาการเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร

1) **ปรับปรุงคู่มือ แผ่นพับ** ได้จัดทำและปรับปรุงคู่มือ แผ่นพับ เช่น คู่มือแนะนำ การยื่นคำขอต่างๆ ให้เข้าใจง่าย มีตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มประกอบ สำหรับแจกแก่ผู้ ประกอบการที่มาติดต่อและได้จัดทำเป็นแผ่นซีดีแจกจ่ายให้กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคทุกจังหวัด นอกจากนี้ยังเผยแพร่ทางที่ www.fda.moph.go.th เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ตลอดเวลา รวม 54 เรื่อง

2) **พัฒนา Web Site ของ อย.** (www.fda.moph.go.th) โดยปรับปรุงให้มีข้อมูลและ รูปแบบที่ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เน้นข้อมูลการนำเข้า) ภายใต้ เว็บไซต์ของ อย. ได้จัดทำ พัฒนา และเผยแพร่เว็บไซต์ต่างๆ อาทิเช่น

- จัดทำ Web Site ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท
- พัฒนา Web Site ของศูนย์บริการข้อมูลข่าวสาร โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน เช่น หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อหน่วยงานภายใน อย. ข้อมูลสถิติต่างๆ มติการประชุม คำสั่งมอบอำนาจ และหน้าจอสืบค้นเอกสารกฎหมายตามพระราชบัญญัติต่างๆ รวมทั้งการแก้ไข URL ให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว
- จัดทำ Thai FDA Call Center ใน Website FDA Call Center เพื่อเพิ่มช่องทางการให้บริการรับฟังข้อมูลการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การขอรายละเอียดและแบบฟอร์มเอกสารการขออนุญาต และการสอบถามผลการพิจารณาคำขออนุมัติ เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว ปัจจุบันมีผู้สนใจเข้าชม Web Site อย. มากกว่าหนึ่งล้านคน

7.1.4 ปรับปรุงสิ่งแวดล้อมความสะดวก

1) **ปรับปรุงข้อมูลป้าย/บอร์ดประชาสัมพันธ์** ให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง โดยมีการเผยแพร่ข้อมูลใหม่ฯ เป็นระยะๆ

2) **จัดหาแบบฟอร์ม/ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม** ที่เพียงพอ ชัดเจน และเพิ่มตู้เก็บแบบฟอร์มภายในศูนย์บริการฯ เพิ่มอีก 5 ตู้เพื่อรองรับจำนวนผู้ใช้บริการ

3) **ระบบการปรับอากาศ** ได้ปรับปรุงระบบการปรับอากาศภายในศูนย์บริการฯ โดยเพิ่มเครื่องปรับอากาศ จำนวน 6 เครื่อง และเครื่องฟอกอากาศ มากกว่า 10 เครื่อง เพื่อให้อากาศไหลเวียนเพียงพอและรองรับกับจำนวนผู้ใช้บริการที่เพิ่มขึ้น

4) **การติดตั้งระบบทีวีวงจรปิด** ภายในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ครอบคลุมทุกพื้นที่ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและความปลอดภัยในการดำเนินงาน ซึ่งมีระบบการบันทึกข้อมูลตลอด 24 ชั่วโมง และสำรองข้อมูล (Back up) ทุกเดือน

5) **การปรับปรุงระบบโทรศัพท์** ได้ปรับระบบการรับและโอนโทรศัพท์ให้รวดเร็วขึ้น





โดยได้เปลี่ยนเครื่องโทรศัพท์ให้สามารถโอนสายได้ รวม 346 เครื่อง

แม้ผลการดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริการของ อย. จะอยู่ในระดับที่น่าพอใจ โดยผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการร้อยละ 73.5 แต่ด้วยตระหนักดีว่า “การหยุดนิ่งอยู่กับความพึงพอใจในปัจจุบัน ย่อมหมายถึงการล้าหลังต่ออนาคต” ประกอบกับวิทยาการ เทคโนโลยี และกระบวนการต่างๆ มีการเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ บุคลากรของ อย. ทุกคนจึงมุ่งที่จะพัฒนาการทำงานของ อย. ให้ก้าวไปข้างหน้าอย่างไม่หยุดยั้ง เพื่อเป้าหมายสูงสุดในการคุ้มครองประชาชนไทย ให้สามารถบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์และแข็งแรง อันจะนำไปสู่ความเข้มแข็งของประเทศชาติต่อไป

“อย.ยุคใหม่ บริการด้วยใจ รวดเร็วจับใจ โปรงใสเป็นกันเอง”



นอกจากให้บริการคำขอแก่ผู้ประกอบการแล้ว ยังเป็นที่ศึกษาฐานของหน่วยงานภายนอกซึ่งมักจะเป็นนักศึกษาและบุคลากร และบางครั้ง อย. ก็เยี่ยมชม ศูนย์ One Stop Service Center ในต่างจังหวัดเพื่อเป็นพี่เลี้ยง และให้คำปรึกษา และสนับสนุนงบประมาณ เช่น ที่จังหวัดสมุทรสาคร



7.2 โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)

นับตั้งแต่โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) ได้ถือกำเนิดขึ้นร่วม 3 ปี โดยมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 4 มีนาคม 2546 ภายใต้การนำของ พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร นายกรัฐมนตรี มีมติเร่งรัดในการทำให้เกิดความปลอดภัยขึ้นในอาหาร และได้กำหนดให้ปี 2547 เป็นปีแห่งสุขภาพอนามัย อาหารไทยต้องได้มาตรฐานปราศจากสารปนเปื้อน เชื้อโรค และสารเคมี

อย. เป็นหน่วยงานหลักในกระทรวงสาธารณสุข ที่มีความรับผิดชอบในการกำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย โดยได้ดำเนินการอย่างเข้มแข็ง จริงจัง ต่อเนื่องมาโดยตลอด ผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ 2548 จำแนกตามยุทธศาสตร์ ดังนี้

*พ.อ.สุชัย เจริญรัตนกุล รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุข สํารวจตลาดสด
สร้างความมั่นใจ อาหารปลอดภัย
ก่อนถึงมือผู้บริโภค*

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านการพัฒนามาตรฐานให้เป็นสากล

ได้ปรับปรุง พัฒนามาตรฐานให้มีความเป็นสากล เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากอาหารที่บริโภค โดยออกประกาศ/กฎกระทรวง 22 ฉบับ เพื่อให้ทันต่อสภาวะการณ์และมีประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัย ตลอดจนเอื้อต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ อาทิ กฎกระทรวง ฉบับที่ 12 (พ.ศ.2548) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งทำให้ผู้ผลิตอาหารจะต้องมีการควบคุมและรักษามาตรฐานการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง นอกเหนือจากการตรวจฝ้าระวังของหน่วยงานของรัฐ เป็นต้น





ยุทธศาสตร์ที่ 2 กำกับกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัย

โดยดำเนินการร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจสอบกำกับให้อาหารมีความปลอดภัย ดังนี้

1. ตรวจสอบอาหารนำเข้า ทางกายภาพ ฉลาก และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 140,113 รายการ พบข้อบกพร่อง ร้อยละ 0.21 ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ 19,170 รายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 1.56 และวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น 10,145 รายการ ณ อาหารและยา ไม่พบข้อบกพร่อง

2. ตรวจสอบนำเข้ายาสัตว์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ทางกายภาพ ฉลาก การอนุญาต และเอกสารที่เกี่ยวข้อง 9,527 รายการ ทดสอบเบื้องต้น 13,503 รายการ และส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ 127 รายการ ไม่พบข้อบกพร่องในทุกรายการ

3. ตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหาการใช้ยาสัตว์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ผิดวัตถุประสงค์ ภายในประเทศ 179 แห่ง พบการกระทำผิด 1 ราย นอกจากนี้ได้ตรวจสอบปริมาณคงคลัง และการกระจายยาสัตว์ เภสัชเคมีภัณฑ์ 2,650 และ 5,001 รายการ ตามลำดับ

4. กำกับให้อาหารแปรรูปมีความปลอดภัย โดยตรวจสอบสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน GMP มีสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ได้มาตรฐาน GMP แล้ว 11,216 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 99.29 ของสถานที่ผลิตอาหารทั่วประเทศ ตรวจสอบความถูกต้องของฉลากอาหารแปรรูป 209,537 รายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 4.14 และตรวจสอบโฆษณา 9,996 รายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 1

5. ตรวจสอบ ณ แหล่งจำหน่าย โดย หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัย ด้านอาหาร (Mobile Unit) ซึ่งปฏิบัติงานในภูมิภาคต่างๆทั่วประเทศรวม 18 ดัน ดำเนินการตรวจสอบการปนเปื้อนของอาหารรวมทั้งสิ้น 193,838 รายการ พบข้อบกพร่องร้อยละ 3.14

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ดำเนินการสร้างกระแสสังคมให้ตระหนักถึงความปลอดภัยด้านอาหารอย่างต่อเนื่อง ผ่านสื่อต่าง ๆ อาทิ โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ วิทยุ แผ่นพับ โปสเตอร์ สติกเกอร์ คัทเอาท์ แบนเนอร์ และพีพ็อบอร์ด ทั้งนี้จากการสำรวจโดยมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต พบว่า ประชาชนมีพฤติกรรมการเลือกซื้อผ่านสัญลักษณ์มากขึ้น โดยรู้จัก “เครื่องหมาย อย.” มากถึงร้อยละ 99.55 ประชาชนเกิดความตื่นตัวในการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร และตระหนักถึงความปลอดภัยในการบริโภคอาหารมากขึ้น ผู้ประกอบการด้านอาหาร/ร้านค้าตระหนัก และให้ความร่วมมือในการประกอบอาหารที่ปลอดภัย เกิดการทำงานด้านอาหารปลอดภัย เป็นเครือข่ายร่วมกัน

ร่วมมือกับหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงศึกษาธิการ ในโครงการ อย.น้อย เพื่อส่งเสริมให้กลุ่มเยาวชนได้มีความรู้ความเข้าใจในการเฝ้าระวังความปลอดภัย

บริษัท 3 M สนับสนุนชุดทดสอบ
บ้านทอดข้าวไข่ อย.





ด้านอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ตลอดจนการณรงค์ประชาสัมพันธ์ความรู้ ปัจจุบันมีโรงเรียนมัธยมทั่วประเทศเป็นสมาชิก อย.น้อย 10,256 โรงเรียน และมีการขยายเครือข่ายสมาชิกในลักษณะโรงเรียนพี่สอนโรงเรียนน้อง แผ่ขยายลงสู่ระดับประถมจนถึงระดับอนุบาล ปัจจุบันมีสมาชิก อย.น้อย ประมาณ 1,000,000 คน



ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา ในโครงการ อย.อาชีวศึกษา โดยศึกษาดำเนินการจัดตั้งศูนย์เรียนรู้ต้นแบบการผลิตอาหารที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน ในพื้นที่ประสบกรณีพิบัติภัย 3 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดภูเก็ต พังงา และกระบี่ เพื่อถ่ายทอดความรู้ด้านการผลิตที่ปลอดภัยตามมาตรฐาน GMP และอบรมให้แก่ประชาชนเพื่อสามารถนำไปประกอบอาชีพได้ ปัจจุบันได้มีการขยายเครือข่าย ชมรม อย.อาชีวศึกษาแล้ว 26 แห่ง ทั่วประเทศ



เจ้าหน้าที่ Mobile Unit จัดกิจกรรมให้ความรู้แก่นักเรียน อย.น้อย ในการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (ต้นล่างขวา)





ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนาบุคลากรและกระบวนการ

ได้พัฒนาความเชื่อมโยงระบบข้อมูลสารสนเทศระหว่างกระทรวงสาธารณสุข กรมการค้าต่างประเทศ กรมศุลกากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ครอบคลุมสินค้าทุกรายการ โดยได้จัดทำโปรแกรม e-submission การออกเลข 15 หลัก และการรายงานทางบัญชีขึ้นเพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลทั้งระบบ



ยุทธศาสตร์ที่ 5 การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ

จากเดิมได้จัดตั้ง "ห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐาน (Minilab) ณ ตำบลท่าเรือกรุงเทพฯ (คลองเตย) เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2547 สำหรับปีงบประมาณ 2548 จึงได้ขยายขอบเขตโดยจัดตั้งห้องปฏิบัติการ ณ สนามบินสุวรรณภูมิอีก 1 แห่ง แต่เนื่องจากการก่อสร้างสนามบินสุวรรณภูมิยังไม่แล้วเสร็จจึงได้ชะลอการดำเนินการออกไป



พิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ : ความปลอดภัยด้านอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงเรียน



เยาวชนเข้าร่วมกิจกรรม FDA Day Camp





7.3 การต่อสู้เอาชนะยาเสพติด

นโยบายการต่อสู้เอาชนะยาเสพติด ของรัฐบาลภายใต้การนำของ พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร กำหนดให้ “ยาเสพติด” เป็นปัญหาสำคัญระดับชาติซึ่งต้องเร่งดำเนินการแก้ไขอย่างจริงจัง เนื่องจากความรุนแรงของการแพร่ระบาดที่เพิ่มขึ้นทุกพื้นที่ของประเทศ ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาประเทศทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองตลอดจนความมั่นคงของประเทศ โดยในปี 2548 รัฐบาลได้กำหนดนโยบายให้มีการดำเนินการต่อเนื่องอย่างจริงจังที่จะปราบปรามผู้มีอิทธิพลและยาเสพติดให้หมดไปจากสังคม

อย. ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบควบคุม ป้องกัน ปราบปราม ส่งเสริม และพัฒนาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533 และอนุสัญญาระหว่างประเทศ โดยการนำยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติที่ได้ผลในการบริหารยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์(ยาเสพติดให้คุณ) ให้มีพอเพียงพอและอยู่ในระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ ในส่วนของยาเสพติดให้โทษได้สนับสนุนหน่วยปราบปรามจัดการปัญหายาเสพติดให้อยู่ในระดับที่ไม่ส่งผลกระทบต่อดำรงชีวิตอย่างปกติของประชาชน อันจะนำไปสู่การเอาชนะ





ยาเสพติดอย่างยั่งยืนนั้นได้มีการดำเนินการอย่างเข้มข้นทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค โดยการประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการ โดยสรุปมีการดำเนินการที่สำคัญ ๆ ดังนี้

7.3.1 การควบคุม กำกับ เฝ้าระวังและติดตามการใช้สารตั้งต้นและ

เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด

ได้ดำเนินการมาตรการอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมีไปสูขบวนการลักลอบผลิตยาเสพติด อาทิ ยาบ้า ยาอี เฮโรอีน ฯลฯ และป้องกันเคมีภัณฑ์บางชนิดที่มีการใช้ประโยชน์ในภาคอุตสาหกรรมที่ถูกกฎหมายซึ่งอาจมีการลักลอบนำไปใช้ในการผลิตยาเสพติดได้ โดยควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด



การควบคุม กำกับ ตรวจสอบ	ปี 2547	ปี 2548
1. ออกใบอนุญาตเกี่ยวกับสารตั้งต้นและวัตถุเสพติด	3,305 รายการ	3,239 รายการ
2. ออกหนังสือรับรองการนำเข้า ซึ่งสารกาเฟอีน	52 ฉบับ	67 ฉบับ
3. ตรวจสอบควบคุมการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา	120 ครั้ง	142 ครั้ง
4. ตรวจสอบสถานที่ประกอบการที่ใช้สารตั้งต้นเพื่อควบคุมการกระจาย	386 ครั้ง (กระทำผิด 1 ราย)	455 ครั้ง (ไม่พบกระทำผิด)
5. ควบคุมการใช้สารตั้งต้นทางอุตสาหกรรม	171 ครั้ง	182 ครั้ง

นอกจากนี้ ได้ดำเนินการเฝ้าระวังเข้มงวด ในการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ ตามชนิดของสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ปรากฏผลการดำเนินงานดังนี้

1) การป้องกันการรั่วไหลของ Pseudoephedrine ออกนอกระบบ

การตรวจสอบการใช้ Pseudoephedrine	จำนวน	ผลการดำเนินงาน
1. ตรวจสอบสถานที่ผลิตที่มีการใช้ Pseudoephedrine	71	ไม่พบการกระทำผิด
2. ตรวจสอบการใช้ Pseudoephedrine (เดี่ยว) ในสถานพยาบาลที่มีการสั่งซื้อเป็นจำนวนมาก	16	ไม่พบการกระทำผิด

2) การควบคุม Codeine phosphate อย่างเข้มงวด โดย

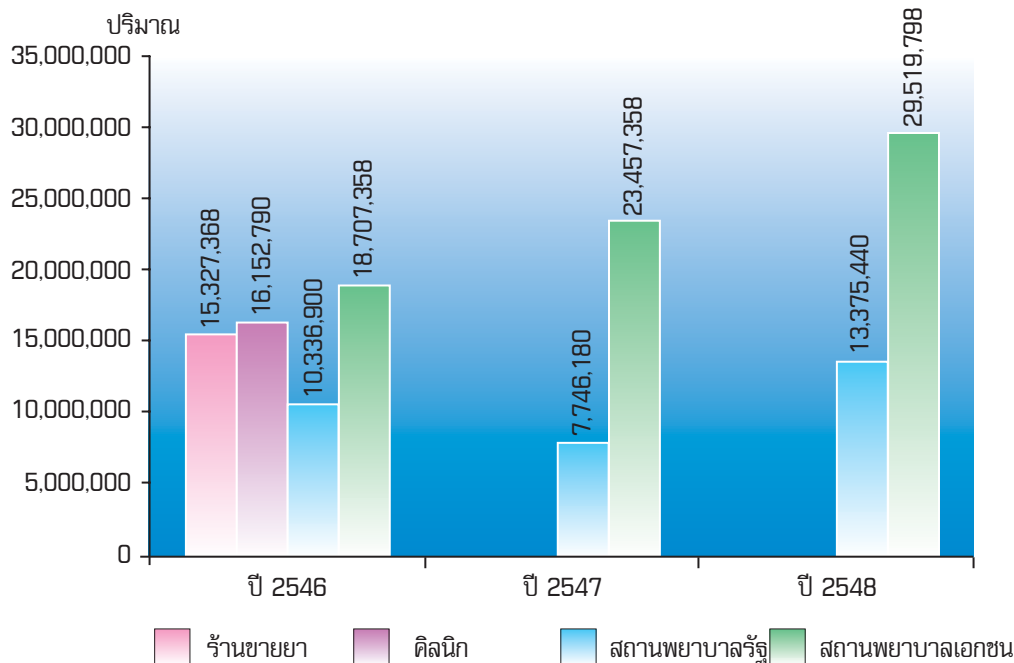
- ลดปริมาณ Codeine phosphate ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร
- การจำกัดการขาย โดยกำหนดให้ผู้ผลิตจำหน่าย นำเข้า ยาเสพติดประเภท 3 ที่มี Codeine เป็นส่วนผสมขายให้กับสถานพยาบาลที่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเท่านั้น
- กำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมไว้ในครอบครองเท่าที่จำเป็นต้องใช้ในการแพทย์

นอกจากนี้ยังดำเนินการลดปัญหาการลักลอบนำเข้ามาจากประเทศจีน อินเดีย และมาเลเซีย และได้ดำเนินการตรวจสอบผู้ผลิต นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย 33 แห่ง รวมทั้งโรงพยาบาลที่ซื้อ Codeine phosphate เป็นจำนวนมาก ที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพฯ 25 แห่ง และส่งข้อมูลให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบการกระจายยาในเขตที่รับผิดชอบ พบผู้กระทำความผิด 1 ราย

ผลสัมฤทธิ์จากการดำเนินการ

จากการจำกัดการขายเฉพาะสถานพยาบาลที่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนทำให้ปริมาณการกระจายยาแก้ไอผสมโคเดอีนเปลี่ยนแปลงจากร้านขายยาและคลินิกไปยังสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ลดลง

ข้อมูลการกระจายยาแก้ไอที่มีส่วนผสมโคเดอีน ปี 2546 - 2548



2.2) การเฝ้าระวัง Acetic anhydride (ยาเสพติดให้โทษประเภท 4 และเป็นสารตั้งต้นในการผลิตเฮโรอีน) ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์และในทางอุตสาหกรรม 104 แห่งไม่พบกระทำความผิด





7.3.2 การควบคุม กำกับ เพื่าระวังและติดตามการใช้วัตถุเสพติดทางการแพทย์

1) ยานอนหลับ Midazolam (Dormicum®) โดย

1.1) การจำกัดปริมาณการจำหน่าย

- สถานพยาบาลเอกชนที่ไม่มีเตียง จำกัดให้ไม่เกินเดือนละ 2,000 เม็ด
- สถานพยาบาลเอกชนแบบมีเตียง จำกัดให้ตามรายงานระบุข้อวินิจฉัย

สำหรับคนไข้แต่ละรายประกอบการพิจารณา

- สถานพยาบาลของรัฐ จำกัดตามปริมาณที่ขอซื้อ
- สถานพยาบาลที่นำ Midazolam ไปใช้กับผู้ป่วยติดยาเสพติด ให้งดจำหน่าย

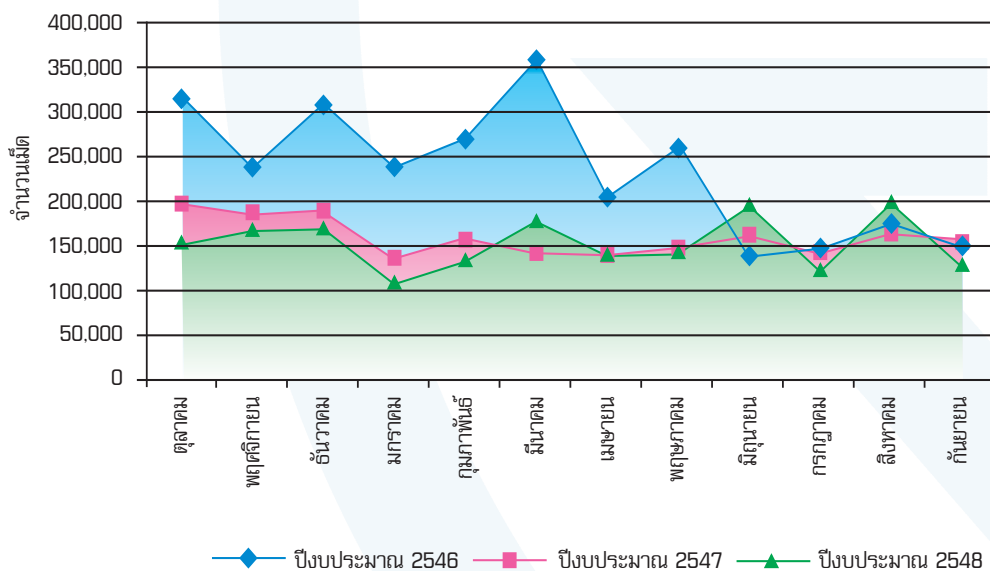
1.2) การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายอย่างเข้มงวด

พบสถานพยาบาลกระทำความผิด 3 ราย และร่วมกับตำรวจ สน.ลาดกระบัง จับกุมสถานพยาบาล ซึ่งขายยานอนหลับโดยไม่อยู่ในความดูแลของแพทย์ 1 ราย

ผลสัมฤทธิ์ของการควบคุมยานอนหลับ Midazolam (Dormicum®)

ปริมาณการจำหน่ายยา Dormicum® โดยรวมได้ลดลงจากปี 2546

ปริมาณการจำหน่าย Dormicum Tablet 15 mg.



2) ยาลดความอ้วน (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) โดย

2.1) กำหนดให้แพทย์ที่ใช้ยาลดความอ้วนกับผู้ป่วยในอัตราส่วนกันเกินกว่า 5,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน ต้องรายงานค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยแต่ละคนประกอบการยื่นขอซื้อจาก อย.

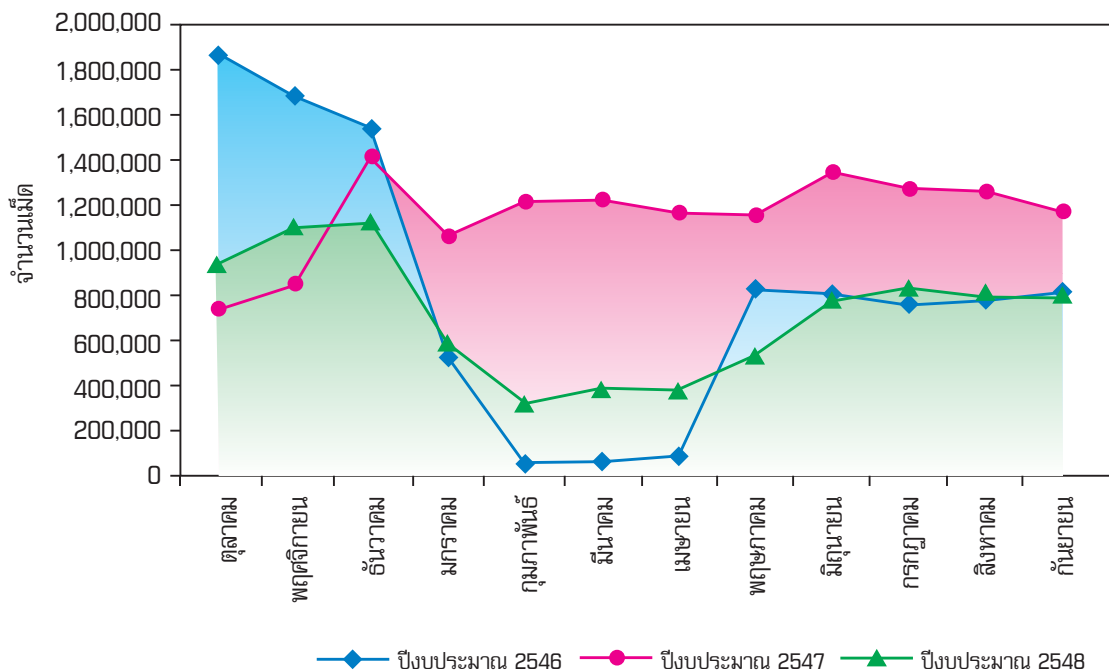
2.2) กำหนดให้สถานพยาบาลที่อยู่ในส่วนภูมิภาค เสนอรายงานต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พิจารณาให้ความเห็นก่อนยื่นคำขอซื้อต่อ อย.

2.3) ตรวจสอบสถานพยาบาลที่ใช้ยาลดความอ้วนอย่างเข้มข้น โดยจัดทีมร่วมกับกองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้ดำเนินคดีกับสถานพยาบาล 5 แห่ง

ผลสัมฤทธิ์ของการควบคุมยาลดความอ้วน

ปริมาณการจำหน่ายยาลดน้ำหนักโดยรวมของปี 2548 ต่ำกว่าปี 2547 และมีแนวโน้มคงที่

ปริมาณการจำหน่ายยาลดน้ำหนัก (วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2)



3) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 Alprazolam, Diazepam และ Lorazepam มีการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้





3.1) การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ ได้เก็บตัวอย่าง Diazepam ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า จำนวน 98 ราย พบตกมาตรฐาน 6 ราย โดย

- พบตกมาตรฐานระดับ 1 จำนวน 3 ราย ให้เรียกเก็บยาคืนและดำเนินคดี
- พบตกมาตรฐานระดับ 2 จำนวน 3 ราย ให้เรียกเก็บยาคืนและทำการดักเตือน

3.2) การตรวจสอบการกระจายยา

- พบมีการสั่งยาของห้องยาโรงพยาบาลโดยใช้ชื่อโรงพยาบาลอีกแห่งหนึ่งเป็นผู้สั่งจากผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย 3 แห่ง ซึ่งได้รวบรวมหลักฐานส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการส่งสภาวิชาชีพพิจารณาจริยธรรม พิจารณาดำเนินการ

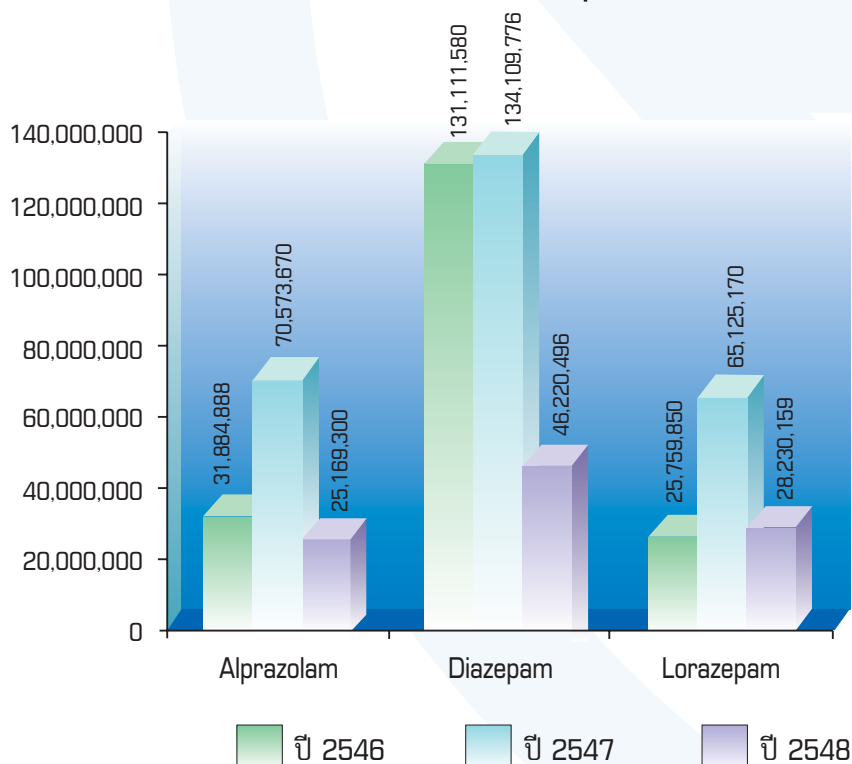
- ร่วมกับสน.ลาดกระบัง จับกุมสถานพยาบาล ที่จำหน่าย Alprazolam ให้กับเด็กนักเรียนโดยไม่อยู่ในความดูแลของแพทย์ 1 แห่ง

ผลสัมฤทธิ์ของการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 Alprazolam, Diazepam และ Lorazepam

- ปริมาณการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ทั้ง 3 ชนิด มีแนวโน้มลดลงอย่างเห็นได้ชัด

- ทราบสถานการณ์การจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ทั้ง 3 ชนิด เปลี่ยนจากการกระจายจากร้านขายยาไปสู่สถานพยาบาลมากขึ้น

ปริมาณการกระจายวัตถุออกฤทธิ์



7.3.3 การดำเนินการอื่นๆ

1) การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

ได้ร่วมกับ ภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองทัพบก สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางจำนวน 3,534.28 กิโลกรัม และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจำนวน 5,728.12 กิโลกรัม โดยการเผาทำลาย 2 ครั้ง เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2547 และ 24 มิถุนายน 2548 ณ ศูนย์บริหารสาธารณูปโภคและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา น้ำหนักรวม 4,534.43 กิโลกรัม และ 17.9 ลิตร จาก 4,579 คดี มูลค่ารวม 10,928 ล้านบาท

2) พัฒนาระบบ e - Inspection ผ่าน website ออ.

สำหรับติดตามผลการดำเนินงานควบคุมตัวยาและสารเคมี ตามยุทธศาสตร์การต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด สามารถตามรอยตัวยาและสารเคมี ตั้งแต่การนำเข้า การกระจาย การนำไปใช้ รวมไปถึงการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังการนำตัวยาและสารเคมี ไปใช้ในอวกาศประสงคทางการแพทย์ และนำไปใช้ลักลอบผลิตยาเสพติดได้

3) ปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง เพื่อให้ยาเสพติดให้โทษของกลางที่เก็บรักษาไว้สามารถนำมาทำลาย/ใช้ประโยชน์ได้โดยถูกต้องตามกฎหมาย และสามารถทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางได้เร็วที่สุดและมากที่สุด

ปฏิบัติการ“พลังแผ่นดิน ร่วมกวาดล้าง ยาเสพติด”ครั้งที่ 3 การเผาทำลาย ยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 33 วันที่ 24 มิถุนายน 2548 ณ นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา





7.4 การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเป็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญไม่น้อยไปกว่าการควบคุม กำกับดูแลและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ ความสามารถในการเลือกซื้อ และเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย คู่คุณค่า ซึ่งจะส่งผลให้คนไทยมีสุขภาพดี แข็งแรง และเมืองไทยแข็งแรงตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่ง อย. มีแนวทางในการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ดังนี้

1. การเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมุ่งให้ความรู้และส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย คู่คุณค่า
2. ประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความเข้าใจกับประชาชนในประเด็นสำคัญต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของ อย. ในการคุ้มครองผู้ประกอบการ เพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นและให้ความร่วมมือในการดำเนินงานคุ้มครองผู้ประกอบการในการแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียน
3. รณรงค์เพื่อพัฒนาพฤติกรรมผู้ประกอบการให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่เหมาะสม มีศักยภาพที่จะคุ้มครองดูแลตนเองได้ ดำเนินการโดยการรณรงค์ผ่านสื่อ การสร้างกิจกรรมในพื้นที่ และการสร้างเครือข่ายเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เช่น การสร้างกลุ่ม อย.น้อย ในโรงเรียนต่าง ๆ

สำหรับปีงบประมาณ 2548 อย. ได้ผลักดันโครงการสำคัญา จำนวน 6 โครงการ ดังนี้

7.4.1 โครงการเผยแพร่ความรู้สู่ผู้ประกอบการ

มุ่งเผยแพร่ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ประชาชนในการคุ้มครองตนเองและครอบครัวในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย โดย

1. ผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านรายการประจำทางโทรทัศน์ ในรายการ “รู้ทันสุขภาพกับ อย.” ความยาว 2 นาที ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 5, 3, 9 และไอทีวี เช่น เรื่อง หนูแพ้เลย กับสารเคมีตกค้าง, ล้างผักลดสารเคมีตกค้าง...ทำอย่างไร, อย่าหลงเชื่อโฆษณายาเกินจริง เป็นต้น



2. ผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านรายการประจำทางวิทยุ ในรายการ “สุขภาพดีที่คุณเลือกได้” รูปแบบสารคดี ความยาว 3 นาที จำนวน 24 เรื่อง 21 สถานี และรายการ “ก้าวใหม่...เพื่อสุขภาพกับ ออย.” รูปแบบสนทนา ความยาว 1 ชั่วโมง จำนวน 35 เรื่อง เช่น น้ำมันทอดซ้ำ... เป็นต้น

3. ผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านคอลัมน์ประจำทางหนังสือพิมพ์ข่าวสด และคมชัดลึก ในคอลัมน์ “ชวนยิ้ม ชวนคิด สักนิด กับ ออย.” การ์ตูน ขาว-ดำ 22 เรื่อง เช่น โดมิคุมยานอนหลับ ที่หลับไป อันตรายไป ,ยาแก้ไอที่มีโคเดอีน ใช้ผิด มีพิษน่ากลัว ,แอฟลาทอกซิน ภัยร้ายในอาหาร ภัยร้ายใกล้ตัว

4. ผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านสปอตวิทยุ 3 เรื่อง ได้แก่ รณรงค์ไม่ให้ใช้น้ำมันทอดซ้ำ ชุดป่าละออ, แอฟลาทอกซิน ชุดป่าละออ, แบคทีเรียในอาหารถุงปรุงสำเร็จชุดป่าละออ

5. ผลิตและเผยแพร่สปอตทางโทรทัศน์ 3 เรื่อง ได้แก่ รณรงค์ไม่ให้ใช้น้ำมันทอดซ้ำ ชุด ป่าละออ, แอฟลาทอกซิน ชุดป่าละออ, แบคทีเรียในอาหารถุงปรุงสำเร็จ ชุดป่าละออ

6. ผลิตและเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อแผ่นพับ โปสเตอร์ คู่มือ และชุดนิทรรศการ เช่น โปสเตอร์ภัยเงียบ...แอฟลาทอกซิน, แผ่นพับอาหารเป็นพิษ...จากเชื้อจุลินทรีย์, คู่มืออาหารปลอดภัย

7.4.2 โครงการประชาสัมพันธ์เชิงรุก

ได้ประชาสัมพันธ์เชิงรุกหรือกรณีเร่งด่วนให้ประชาชนได้รับข้อมูลเชิงรุกที่รวดเร็ว ทันสถานการณ์ ก่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง นอกจากนี้ยังเป็นการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารที่สำคัญและประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของ ออย. เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นต่อองค์กร ดังนี้

1. ผลิตและเผยแพร่สื่อบรรยายทางโทรทัศน์ ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3, 5, 7, 9 และไอทีวี

2. ผลิตและประชาสัมพันธ์ทางหนังสือพิมพ์ 11 ฉบับ 1-3 ครั้ง จำนวน 15 เรื่อง

3. จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ต่าง ๆ เช่น จุลสารสัมพันธ์เดือนละ 6,500 เล่ม, ข่าวทั่วไป/ข่าวผลดำเนินคดี/ข่าวตรวจพิสูจน์/ผลวิเคราะห์, บอร์ดประชาสัมพันธ์ และเสียงตามสาย เป็นต้น

4. จัดแถลงข่าวเพื่อสร้างความเข้าใจกับผู้บริโภคในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในท้องตลาดและการดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น 22 เรื่อง





7.4.3 โครงการสายด่วน อย. 1556

ให้บริการข้อมูลความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ด้วยระบบโทรศัพท์อัตโนมัติ ตลอดจนเป็นช่องทางที่ใช้สื่อสารข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจบริโภคของประชาชน สามารถรับฟังข้อมูลและข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และขอรับข้อมูลที่สนใจผ่านทางโทรสาร ตลอดจนสามารถทดสอบความรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการเล่นเกม รวมทั้งห้องเรียนแฉ่งเบาเสได้ตลอด 24 ชั่วโมง สำหรับในวันและเวลาราชการจะมีเจ้าหน้าที่รับเรื่องเรียนตั้งแต่ 08.30 - 16.30 น.

ในปีงบประมาณ 2548 ได้ปรับปรุงระบบการให้บริการ ให้ผู้ใช้บริการสามารถ กด 9 เข้าไปรับฟังเนื้อหาเด่นประจำสัปดาห์ได้ทันที อีกทั้งเพิ่มโอกาสให้ผู้ใช้บริการสามารถเลือกใช้บริการหลักอื่นๆ ในสายด่วน อย. 1556 ต่อไปได้เมื่อเสร็จสิ้นการให้บริการที่ต้องการแล้ว นอกจากนี้ยังได้มีการปรับปรุงสาระน่ารู้ที่เผยแพร่อยู่ในเมนูย่อยจำนวน 109 เรื่อง รวมถึง



Mobile Unit ที่ออกตรวจตัวอย่างตาม
ท้องตลาดที่ติดข้อความ สายด่วน อย. 1556
ข้างประตูรถสำหรับประชาสัมพันธ์



หุ่นมาสคอตกับดาราชื่อดังยกนิ้วให้
ในงานฉลองข่าว 30 ปี อย. บริโภคปลอดภัย
คนไทยแข็งแรง งานประชาสัมพันธ์ให้ความรู้
ครั้งใหญ่ของ อย.



ผลิตและเผยแพร่เนื้อหาใหม่ 62 เรื่อง โดยในเมนูรอบรู้ทันเหตุการณ์ จะนำเสนอเรื่องใหม่ สลับเปลี่ยนหมุนเวียนตลอดทั้งปี พร้อมกันนี้ยังได้ปรับปรุงรูปแบบและข้อมูลของสายด่วน อย. 1556 ที่เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ตให้มีภาพลักษณ์ที่ทันสมัยและง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล ตลอด จนดำเนินการประเมินผลประสิทธิภาพของระบบและความพึงพอใจของผู้ใช้บริการสายด่วน อย.1556 เพื่อนำข้อมูลมาปรับปรุงการให้บริการอีกด้วย ในปี 2548 สรุปยอดผู้ใช้บริการรวม 369,355 ครั้ง เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2547 (311,278 ครั้ง) คิดเป็น 18.65%

และผลการประเมินประสิทธิภาพของระบบและความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ สายด่วน อย. 1556 ปีงบประมาณ 2548 จากผู้ใช้บริการจำนวน 400 คน มีความคิด เห็นต่อประสิทธิภาพของระบบให้บริการสายด่วน อย. 1556 ตอนข้างดี ค่าเฉลี่ยในแต่ละ หัวข้ออยู่ในช่วง 3.85 - 4.38 จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน

7.4.4 โครงการเผยแพร่ความรู้เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

เพื่อสนับสนุนนโยบายรัฐบาลอย่างต่อเนื่องในการดำเนินการให้อาหารมีความ ปลอดภัยครบวงจรของห่วงโซ่อาหาร ยกกระดับมาตรฐานอาหารให้เท่าเทียมมาตรฐานสากล มุ่งพัฒนาครัวไทยไปสู่ครัวโลก โดยส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้และตระหนักถึงความ สำคัญในการบริโภคอาหารที่ปลอดภัยเพื่อให้มีสุขภาพที่แข็งแรงและนำไปสู่เมืองไทยแข็งแรง ผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. เผยแพร่สโปตโทรทัศน์ ในชุด ความปลอดภัย, สารเร่งเนื้อแดงชุดขึ้นเชียง, สาร กำจัดแมลง ชุด ฟอ และชุดร้องเรียน 1556 ทางสถานีโทรทัศน์ 3, 5, 7, 9, 11 และไอทีวี
2. สนทนาในรายการ “กรองสถานการณ์” ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 11 จำนวน 3 เรื่อง
3. ผลิตสารคดีเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว สารคดีเชิงบรรยาย ความยาว 1.30 นาที จำนวน 5 ตอน ออกอากาศช่วงข่าวภาคค่ำทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3, 9 และ 11
4. ผลิตสารคดีเฉลิมพระเกียรติ ชุด “พระผู้เป็นพลังของแผ่นดิน” สารคดีเชิงบรรยาย ความยาว 1.30 นาที จำนวน 10 ตอน ออกอากาศทางสถานีโทรทัศน์รวมการเฉพาะกิจ
5. ผลิตป้าย Cutout บริเวณขึ้นลงทางด่วน 14 ด่าน จำนวน 3 เรื่อง รวม 42 ป้าย ได้แก่ เรื่อง สารเร่งเนื้อแดง ยาฆ่าแมลง และฟอร์มาลิน
6. ผลิต Banner ขนาด 2.4 x 4.8 เมตร จำนวน 3 เรื่อง รวม 1,575 ผืน ได้แก่ เรื่อง สารเร่งเนื้อแดง ยาฆ่าแมลง และฟอร์มาลิน และ Banner ขนาด 1 x 3 เมตร เรื่อง ตรา สัญลักษณ์ 3 ตรา จำนวน 350 ผืน
7. ผลิตพีพ็อบอร์ด จำนวน 2 เรื่อง รวม 3,500 ป้าย ได้แก่ เรื่อง ยาฆ่าแมลง และ ฟอร์มาลิน
8. ผลิตแผ่นพับ เรื่อง สืบสานปณิธานอาหารปลอดภัยถวายแด่แม่ของแผ่นดิน จำนวน 2,000 แผ่น





9. ผลิตจดหมายข่าว “ข่าว ออย.” เดือนละ 30,000 เล่ม

10. ผลิตสติ๊กเกอร์รณรงค์ไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ 4 สี ขนาด 10 x 20 ซม. จำนวน 5 แบบ รวม 500,000 แผ่น

7.4.5 โครงการ ออย.น้อย

ได้สานต่อกิจกรรมโครงการ ออย. น้อย ต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 เพื่อให้เยาวชนและนักเรียนในโรงเรียนทุกแห่งทั่วประเทศมีส่วนร่วมในการดูแลความปลอดภัยด้านอาหาร โดยให้นักเรียนรวมกลุ่มกันตั้งเป็นชุมนุม ออย.น้อย ซึ่งมีกิจกรรมหลัก ในการสุ่มตรวจสอบอาหาร ทั้งจากร้านค้าภายในโรงเรียน และร้านค้าหรือตลาดที่อยู่ใกล้โรงเรียน โดยใช้ชุดทดสอบสารพิษเบื้องต้น ตลอดจนการรณรงค์ประชาสัมพันธ์เรื่องอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่าง ๆ ปัจจุบันมีโรงเรียนเข้าร่วมโครงการจำนวน 10,256 แห่ง มีนักเรียนที่เป็นสมาชิก ออย.น้อย 1,000,000 คน

เพื่อกระตุ้นให้เยาวชนกลุ่มนี้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการจัดกิจกรรมที่มีประโยชน์และได้คุณภาพสู่สายตาบุคคลภายนอก และเพื่อเป็นแบบอย่างให้แก่โรงเรียนอื่น ๆ ที่ยังไม่ได้เข้าร่วมโครงการ จึงได้จัดกิจกรรมการประกวด ออย.น้อย ดีเด่นระดับเขต และระดับประเทศขึ้น มีโรงเรียนที่เข้ารอบการประกวด ออย.น้อย ดีเด่น 77 โรงเรียน และคัดเลือกจนได้ตัวแทนจากทุกเขตตรวจราชการรวม 15 โรงเรียน ได้แก่

1. กลุ่มโรงเรียนในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน โรงเรียน นวมินทราชินูทิศ สตรีวิทยา 2
2. กลุ่มโรงเรียนในสังกัดสำนักบริหารงานคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาเอกชน โรงเรียนพระฤทัยคอนแวนต์



บุญทิพย์ คงทอง หัวหน้ากลุ่มโสตและ
ประชาสัมพันธ์ ออย. สารดีโปรแกรม เทม ออย.
ซึ่งเชื่อมกับอินเทอร์เน็ตในเว็บไซต์
www.fda.moph.go.th
เด็กคนหนึ่งถือถ้วยรับรางวัลเมื่อทดลองเล่น



*ภัทริณ อย. น้อย รวบรวมกลุ่มศึกษาจาก
ในท้องปฏิบัติภารกิจหนึ่ง บอร์ดบริหาร
กิจกรรมเผยแพร่ความรู้สื่อสารไปยัง
กลุ่มเพื่อนในโรงเรียน สมาชิก 5-6 คน
ต่างยื่นอวดผลงานประดิษฐ์ของตน บางกลุ่ม
ก็ขยายผล เช่น สมาชิกของโรงเรียน
ในจังหวัดขอนแก่นร่วมกับครูวิทยาศาสตร์
คิดสูตรผลิตกันที่แก้วกวดกรอบ
สามารถใช้ได้ทั้งเป็นกระเช้าของขวัญ
และขายทั่วไป อย่างที่ อย. น้อย 2 คนนี้
กำลังถืออยู่*

3. กลุ่มโรงเรียนในสังกัดสำนักการศึกษากรุงเทพมหานคร โรงเรียนวัดยายร่ม
4. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 1 โรงเรียนสันป่าตองวิทยาคม จังหวัดเชียงใหม่
5. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 2 โรงเรียนผดุงปัญญา จังหวัดตาก
6. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 3 โรงเรียนร่องตาทิวทยา จังหวัดอุทัยธานี
7. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 4,5 โรงเรียนสายปัญญารังสิต จังหวัดปทุมธานี
8. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 6,7 โรงเรียนสมุทรสาครวิทยาลัย จังหวัดสมุทรสาคร
9. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 8,9 โรงเรียนมารีวิทยากบินทร์บุรี จังหวัดปราจีนบุรี
10. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 10,12 โรงเรียนท่าพระวิทยายน จังหวัดขอนแก่น
11. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 11 โรงเรียนเมืองมุกวิทยาคม จังหวัดมุกดาหาร
12. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 13 โรงเรียนหนองกี่พิทยาคม จังหวัดบุรีรัมย์
13. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 14 โรงเรียนเบ็ญจะมะมหาราช จังหวัดอุบลราชธานี
14. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 15,16,17 โรงเรียนสุราษฎร์ธานี 2 จังหวัดสุราษฎร์ธานี
15. กลุ่มโรงเรียนในเขตตรวจราชการ เขต 18,19 โรงเรียนคณะราษฎร์บำรุง จังหวัดยะลา

ผลการประกวด อย.น้อย ดีเด่นระดับประเทศ

ผู้ชนะเลิศ คือ โรงเรียนมารีวิทยากบินทร์บุรี จังหวัดปราจีนบุรี





รองอันดับ 1-3 ได้แก่ โรงเรียนสายปัญญารังสิต จังหวัดปทุมธานี โรงเรียนวัดยายร่ม กรุงเทพมหานคร โรงเรียนพระฤทัยคอนแวนต์ กรุงเทพมหานคร และโรงเรียนหนองกีพิทยาคม จังหวัดบุรีรัมย์ ตามลำดับ

โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศ.นพ.สุชัย เจริญรัตนกุล เป็นผู้มอบโล่เกียรตินิยมแก่ อย.น้อย ดีเด่นระดับเขตตรวจราชการ ทั้ง 15 โรงเรียน ที่อิมแพค เมืองทองธานี ในงาน “30 ปี อย.บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง” เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2548

อย. จะสานต่อการจัดกิจกรรม “อย.น้อย” อย่างต่อเนื่องรวมถึงการขยายกิจกรรม อย.น้อยสู่โรงเรียนนอกกลุ่มเป้าหมายในลักษณะโรงเรียนพี่สอนโรงเรียนน้อง สู่ระดับประถมศึกษาจนถึงระดับอนุบาล เพราะเยาวชนและนักเรียนเป็นกำลังสำคัญในการสืบทอดและปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคในสังคมได้อย่างเต็มที่ อย.น้อยจึงเป็นหนึ่งในกำลังที่สำคัญที่จะผลักดันให้เกิดความปลอดภัยในอาหารอย่างยั่งยืนต่อไปได้

7.4.6 โครงการยาหลงเชื่อง่าย

กลยุทธ์ในการรณรงค์โครงการยาหลงเชื่อง่าย คือ การปลุกกระแสให้ทุกฝ่ายตระหนักถึงอันตรายและผลเสียที่จะเกิดจากการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลอกลวง และร่วมเป็นภาคีในการรณรงค์ รวมทั้งการสร้างกระแสกดดันแก่ผู้ประกอบการเพื่อให้มีความรับผิดชอบต่อสังคมมากขึ้นในการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจสอบผู้กระทำผิดพร้อมดำเนินคดีถึงโทษสูงสุดตลอดจนการเสริมกระแสให้ประชาชนเกิดการรับรู้อย่างต่อเนื่อง ในปี 2548 โดยได้ดำเนินงาน ดังนี้

1. ผลิตและเผยแพร่สโปตวิทยุ เรื่องยาวิเศษ ทาง 17 สถานีทั่วประเทศ จำนวน 3,111 ครั้ง
2. ผลิตและเผยแพร่สโปตโทรทัศน์ เรื่องยาวิเศษ ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3, 5, 7, 9, 11 และไอทีวี จำนวน 179 ครั้ง

นอกจากนั้นยังได้ดำเนินโครงการศึกษาวิจัย เรื่อง การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน เพื่อศึกษาระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ศึกษาความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อ อย. สรุปผลการวิจัยได้ดังนี้

1. ผู้บริโภคร้อยละ 99.4 รับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
2. ประชาชนร้อยละ 79.9 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
3. ประชาชนร้อยละ 79.9 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง
4. ประชาชนร้อยละ 76.3 มีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของ อย. โดยแบ่ง

สื่อมวลชน หนึ่งในส่วนสำคัญที่ส่งข้อมูลข่าวสารไปยังผู้บริโภคอย่างได้ผล



ผู้สื่อข่าวรอเตรียมทำงานเพื่อส่งสถานีโทรทัศน์ออกอากาศในช่วงข่าวประจำวัน



ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานออกเป็น 2 ด้าน คือ

- ประชาชนร้อยละ 89.4 มีความพึงพอใจเกี่ยวกับการดำเนินงานเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ธรรมาภิบาลความรู้ ความตระหนักเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับปานกลางขึ้นไป

- ประชาชนร้อยละ 61.5 มีความพึงพอใจเกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ในระดับปานกลางขึ้นไป

5. ผู้บริโภคร้อยละ 92.6 มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากอย. โดยวัดความเชื่อมั่นใน 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 96.0) ผลิตภัณฑ์อาหาร (ร้อยละ 94.7) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 87.1) พบมีความเชื่อมั่นในระดับปานกลางขึ้นไป

6. ประชาชนร้อยละ 90.5 มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคอย่างถูกต้อง โดยศึกษาระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคอย่างถูกต้องในสิทธิพื้นฐาน 4 ข้อ

7. ประชาชนร้อยละ 99.6 มีความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียน ที่ อย.เปิดไว้บริการ





7.5 โครงการร้านยาคุณภาพ

ร้านยาเป็นหน่วยหนึ่งของระบบสุขภาพที่อยู่ใกล้ชิดประชาชน ไม่เพียงแต่ทำหน้าที่ด้านการกระจายยาเท่านั้น แต่ยังมีบทบาทสำคัญเปรียบเสมือนเป็น “ที่พึ่งด้านสุขภาพของชุมชน” เป็นทางเลือกหนึ่งของประชาชนในการใช้บริการเมื่อมีอาการหรือเจ็บป่วยเบื้องต้น (Common illness) นอกเหนือจากการจำหน่ายยา ร้านยายังเป็นแหล่งที่สามารถให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพตนเอง ตลอดจนการแนะนำและส่งต่อไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม

ROADMAP สู่ร้านยาคุณภาพ





พร้อมใจกันและเกียรติบัตร ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม และพิธีลงนามความร่วมมือ ในการพัฒนาคุณภาพร้านยา



อย. โดยสำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา สภาเภสัชกรรม และสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ได้ผลักดันพัฒนาร้านยาสู่ “ร้านยาคุณภาพ” มีกิจกรรมพัฒนาความรู้ ให้กับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในร้านยาคุณภาพ เพื่อให้บริการด้านสุขภาพโดยเฉพาะการเจ็บป่วยเบื้องต้นของประชาชน ควบคู่กับงานวิจัยเพื่อให้ร้านยาคุณภาพเป็นเครือข่ายหลัก ประกันสุขภาพถ้วนหน้าตามนโยบายของรัฐบาล ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการ ด้านเภสัชกรรมที่มีคุณภาพ ได้แก่ การให้บริการด้านความรู้ในการใช้ยา การคัดเลือกยาให้เหมาะสมกับโรค การแนะนำวิธีการรักษาสุขภาพในระดับพื้นฐานให้กับผู้มารับบริการ โดยแบ่งหลักการออกเป็น 3 ด้าน ได้แก่

1. **ด้านการบริการ** ร้านยาคุณภาพจะมีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดร้าน พร้อมให้บริการด้วยความเป็นกันเอง และห่วงใยในสุขภาพของผู้รับบริการ อยากให้ผู้รับบริการมีสุขภาพดี ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาเรื่องยาและสุขภาพ เภสัชกรที่ให้บริการในร้าน ยาคุณภาพจะสวมเสื้อกาวน์สีขาวที่มีตราของสภาเภสัชกรรม (หรือมีป้ายชื่อเภสัชกร) ติดอยู่ที่กระเป๋าด้านขวา แตกต่างจากผู้ช่วยเภสัชกรอื่นในร้านยา

2. **ด้านยาและเวชภัณฑ์** ร้านยาคุณภาพจะมีการคัดเลือกเฉพาะยาที่ดีมีคุณภาพ ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานการผลิตที่ดีเท่านั้น ไม่มียาที่เสียเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุแล้ว

3. **ด้านร้านขายยา** การจัดร้านยาเห็นเด่นชัดจากภายนอกว่าเป็น “ร้านยา” ประชาชนสามารถทราบผู้ให้บริการ และเภสัชกรที่กำลังทำหน้าที่อยู่ จากป้ายแสดงตนที่มีรูป ชื่อ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการของเภสัชกร

ในปีงบประมาณ 2548 มีกิจกรรมสำคัญที่ดำเนินการดังนี้





7.5.1 ประชาสัมพันธ์ร้านยาคุณภาพ

- 1) รายการโทรทัศน์ จำนวน 4 ครั้ง
- 2) เป็นวิทยากรให้แก่ 16 จังหวัด ได้แก่ ขอนแก่น เชียงใหม่ นครพนม สมุทรสงคราม ระยอง นครราชสีมา นนทบุรี กระบี่ ลำปาง สระบุรี พระนครศรีอยุธยา มหาสารคาม ประจวบคีรีขันธ์ ระนอง ศรีสะเกษ สมุทรปราการ
- 3) จัดทำ VCD เชิญชวนร้านยาสมัครเข้าร่วมโครงการให้ร้านยา 500 แห่งตามกลุ่มเป้าหมายตามรายชื่อที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศคัดกรอง
- 4) จัดทำ Website www.advancepharmacy.or.th และได้จัดทำสื่อแผ่นพับ วิธีการขั้นตอนการเข้าร่วมโครงการฯ และเนื้อหาการประชาสัมพันธ์โครงการร้านยาคุณภาพ
- 5) จัดพิมพ์หนังสือเรื่อง “หนทางสู่...ร้านยาคุณภาพ” จำนวน 6,500 เล่ม และคู่มือผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน 7,000 เล่ม
- 6) จัดทำสื่อแผ่นพับ เรื่อง “สิ่งดี ๆ ที่ร้านยาไหนๆ ก็ทำได้” จำนวน 10,000 แผ่น และเรื่อง “6 ขั้นตอนสู่ความเป็นร้านยาคุณภาพ” จำนวน 10,000 แผ่น
- 7) ลงบทความในวารสารฉลาดซื้อ ข่าวสาร ออย. และร่วมนิทรรศการ 30 ปี ออย.



ศ.ดร.ภกดี ไพริศร์ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำพิธีมอบโล่ฯ และเกียรติบัตร “ร้านยาคุณภาพ”

7.5.2 สนับสนุนวิชาการแก่ร้านยาคุณภาพ

- 1) อบรมเรื่องโครงการฟื้นฟูวิชาการเพื่อพัฒนาร้านยาคุณภาพ ให้แก่ร้านยาคุณภาพ เพื่อพัฒนาความรู้และทักษะในการให้บริการ เพื่อยกระดับคุณภาพบริการด้าน



สุขภาพแก่ประชาชน เมื่อวันที่ 2 - 3 เมษายน 2548 ณ โรงแรมเดอะทวิน ทาวเวอร์ กรุงเทพฯ ในหัวข้อ การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพ, เทคนิคการสื่อสาร, การดูแลผู้ป่วยความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดสูง, การให้คำแนะนำกับกลุ่มคนวัยทอง หญิง - ชาย มีผู้เข้าร่วมประชุม ทั้งหมด 60 คน

2) ประชุม Federation of Asian Pharmaceutical Associations (FAPA) ที่กรุงเทพฯ ปลายปี 2547 โดยผู้แทน the Federation Internationale Pharmaceutique (FIP) (Dr. Peter J. Kielgast) เห็นศักยภาพของไทยที่จะเป็นศูนย์กลางในงานพัฒนาด้านเภสัชกรรมชุมชนในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จึงติดต่อไทยผ่านทาง ภค.คทา บัณฑิตานุกูล และรศ.ดร.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาติ เพื่อจะสนับสนุนงานบริการเภสัชกรรมในด้านต่างๆ คือ

1. การพัฒนาเรื่อง Good Pharmacy Practice (GPP) โครงการรับรองคุณภาพของร้านยาและการทำฐานข้อมูลวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนที่เป็นระบบ
2. บทบาทด้าน Health Promotion ของร้านยา
3. การศึกษาต่อเนื่องและ Career Ladder ของเภสัชกรชุมชน

7.5.3 สนับสนุนให้ร้านยาสัมพันธ์กับร้านยาคุณภาพ

1) โครงการให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาร้านยาให้ผ่านเกณฑ์ร้านยาคุณภาพ

เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์มาตรฐานร้านยาคุณภาพให้เกิดความกระจ่าง และให้คำแนะนำ ปรึกษาในการพัฒนาร้านยาให้ผ่านเกณฑ์ร้านยาคุณภาพของสภาเภสัชกรรม และเป็นการวางรากฐานระบบการให้คำปรึกษาที่มีประสิทธิภาพเพื่อพัฒนาคุณภาพร้านยา รองรับความต้องการในอนาคต อย. จึงสนับสนุนงบประมาณให้สภาเภสัชกรรมวางระบบการให้คำปรึกษาและจัดหาที่ปรึกษา ซึ่งประกอบด้วย สมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย) เภสัชกรประจำสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความสนใจ โดยดำเนินการเข้าไปให้คำปรึกษาในร้านยา จำนวน 150 แห่ง ซึ่งหลังจากการเข้าไปให้คำปรึกษา พบว่าร้านยาส่วนใหญ่ต้องปรับปรุงทั้งในเรื่องของสถานที่และคุณภาพบริการ ต้องใช้เวลาในการจัดการอย่างไรก็ตามร้านยาดังกล่าวมีความพร้อมที่จะสมัครและผ่านกระบวนการรับรอง จนเป็นร้านยาคุณภาพ

2) โครงการประเมินความเหมาะสมของร้านยาแผนปัจจุบันปีที่ 2

อย. ได้จัดเจ้าหน้าที่ออกประเมินสถานที่ที่ขออนุญาตเปิดร้านยาในรายชื่อขอเปิดใหม่ และจัดเจ้าหน้าที่ออกสุ่มประเมินร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตไปแล้ว เพื่อเป็นข้อมูลในการดำเนินงานของ อย. และเป็นการแนะนำให้ผู้ประกอบการร้านยาได้ทราบแนวทางการปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและลดการฝ่าฝืนการกระทำที่ผิดกฎหมาย ทำให้ร้านยาสามารถพัฒนายกระดับเป็นร้านยาคุณภาพต่อไป รวมเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานออกประเมินร้านยา จำนวน 8 คน จำนวนร้านยาแผนปัจจุบันที่ออกประเมินทั้งหมด 700 ร้าน





เรื่อง	ปี 2547 (ร้าน)	ปี 2548 (ร้าน)
1. ไม่ได้จัดวางยาอันตราย, ยาควบคุมพิเศษ, วัตถุออกฤทธิ์, ในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการ เข้าถึงยาด้วยตนเอง	183	105
2. ไม่ได้แยกอุปกรณ์นั้นบยาสำหรับยากลุ่มเพนนิซิลิน	188	95
3. ไม่ได้จัดให้มีห้องเย็นหรือตู้เย็นเก็บยาในอุณหภูมิ ที่กำหนด	172	107
4. ไม่ได้ลงบัญชีซื้อและขายยาตามที่กำหนดใน กฎกระทรวง	290	208
5. ขณะประเมินไม่พบเภสัชอยู่ปฏิบัติ (ร้านเก่า)	205	264
6. ยาที่มีไว้จำหน่ายไม่อยู่ในภาชนะบรรจุเดิม	103	60

3) โครงการจัดทำคู่มือผู้ประกอบการและการประเมินผลโครงการประเมิน ความเหมาะสมของร้านยาแผนปัจจุบัน

จากการดำเนินงานของโครงการประเมินความเหมาะสมของร้านยาแผน ปัจจุบันนั้น สำนักงานโครงการฯ เห็นถึงปัญหาของการดำเนินงานจึงจัดทำคู่มือผู้ประกอบการ และประเมินผลโครงการที่ดำเนินการอยู่ เพื่อให้ทราบปัญหาอุปสรรคและประโยชน์ในการ ดำเนินงานและปรับการปฏิบัติงานให้มีบรรทัดฐานใกล้เคียงกันสำหรับผู้ประเมินเพื่อ ประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานในปีต่อไป

7.5.4 งานศึกษาวิจัย

1) การจัดทำฐานข้อมูลร้านยาแผนปัจจุบันและร้านยาแผนปัจจุบันบรรจุ เสร็จที่มีใบยาควบคุมพิเศษทั่วประเทศ

เนื่องจากข้อมูลใบอนุญาตร้านยาอยู่กระจัดกระจายและยังขาดข้อมูลที่จำเป็นอยู่ บางส่วน อย. จึงวางรูปแบบฐานข้อมูลใหม่โดยได้รับความร่วมมืออย่างยิ่ง จากกลุ่มงาน คัดกรองผู้บริโภคส่วนภูมิภาคจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ทำให้ได้ข้อมูล การกระจายตัวของร้านยา โดยดูจากค่าสัดส่วนประชากรต่อร้านยา ซึ่งเป็นข้อมูลที่จะนำมา วางแผนการพัฒนาให้ร้านยามีการกระจายที่ดีขึ้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการบริการ เภสัชกรรมที่ดีต่อไป

2) โครงการวิจัยเพื่อศึกษาสภาพปัญหาและความต้องการสนับสนุนเพื่อ การพัฒนาร้านยา ขย.2 เป็นร้านยา ขย.1



การศึกษาวิจัยดังกล่าวทำให้พบปัญหาในการพัฒนาร้านยาประเภท ขย.2 ให้เป็น ขย.1 คือ ปัญหาด้านบุคลากรหรือเภสัชกรประจำร้านยา, ปัญหาด้านการบริหารจัดการ, ปัญหาด้านงบประมาณ

3) จัดทำชุดโครงการศึกษาวิจัย เพื่อให้ร้านยาคุณภาพเข้ามาเป็นเครือข่ายในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

โดยร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลขอนแก่น, มหาสารคาม และศิลปากร ร่วมกันจัดทำชุดโครงการศึกษาวิจัย เพื่อให้ร้านยาคุณภาพเข้ามาเป็นเครือข่ายในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยชุดวิจัยประกอบด้วย

3.1) การให้บริการเภสัชกรรมในหน่วยบริการปฐมภูมิโดยร้านยา : กรณีศึกษาคลินิกชุมชนอบอุ่น มหาชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

3.2) การวิเคราะห์ต้นทุน - ประสิทธิภาพของร้านยาที่เข้าร่วมโครงการ ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า กรณีร้านยาเภสัชกรรมชุมชนโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

3.3) โครงการวิจัยเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการปฐมภูมิของร้านยาเอกชนในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า : กรณีการให้บริการจ่ายยาต่อเนื่องตามใบสั่งแพทย์ให้ผู้ป่วยเรื้อรัง จังหวัดสมุทรปราการ

3.4) การพัฒนาร้านยาชุมชนโดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจังหวัดกาฬสินธุ์

3.5) โครงการร้านยาเครือข่ายของโรงพยาบาลรามธิบดีในชุดวิจัยดังกล่าว สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยาเป็นผู้วิจัยหลักในโครงการที่ 5.3.1 และเป็นผู้ประสานงานให้กับทุกโครงการฯ แหล่งทุนที่ขอรับการสนับสนุนคือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ





7.6 บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547



คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการพัฒนาปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ทางการแพทย์ และสาธารณสุขในปัจจุบัน ดำเนินการโดยคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวน 15 ชุด ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนคณะกรรมการฯ และผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม ซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์ เวชกรรม ทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลปฐมภูมิ ทติยภูมิ และ ตติยภูมิจากส่วนกลางและภูมิภาค ตลอดจนผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ด้าน เศรษฐศาสตร์ทางยาหรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ฯลฯ ในสัดส่วนที่เหมาะสม

7.6.1 แนวทางและหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดแนวทางและหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกยาหลักแห่งชาติเพื่อใช้เป็นแนวทางในการคัดเลือกยาของคณะกรรมการฯ และคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

1. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีข้อบ่งใช้ที่ชัดเจนสำหรับป้องกันและแก้ไขปัญหา สุขภาพของประชาชนชาวไทยในระดับจำเป็น แต่ประหยัด คุ้มค่า และเหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจของประเทศ
2. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นปัจจุบัน ที่แสดงว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย มีประสิทธิผล และมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ควรมีข้อมูลที่แสดงว่าประชาชนกลุ่มต่างๆ มีความเสมอภาค ในการเข้าถึงยา (access to drug) และมีความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทย
3. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย แต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา หรือเป็นเวชภัณฑ์ซึ่งควบคุมกำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
4. การพิจารณาคัดเลือกยาดูควรคำนึงถึงยาที่มีการผลิต และ/หรือจำหน่ายในประเทศเป็นหลัก
5. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติควรเป็นยาเดี่ยว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสม จะต้องมียาที่มีชื่อการค้าที่แสดงว่ายาผสมมีชื่อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีชื่อดีกว่ายาเดี่ยวในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชลอ หรือ ป้องกันการติดยาของเชื้อก่อโรค





พ.วชิร เกียรติภว
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

พ.วรัล สุวรรณเวลา

และ พ.ว.รังสนต์ พิรกิจ ร่วมกันแถลงข่าว
เรื่อง "บัญชียาหลักแห่งชาติ"

ศ.ดร.ภักดี โปธิศรี เลขาธิการฯ
กล่าวในการประชุมสัมมนาระดับภาค
เรื่อง "การพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ"
พฤษภาคม ๒๕๔๘ จัดโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ

6. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ชื่อสามัญของยา พร้อมทั้งระบุรูปแบบ

7. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่มีการระบุความแรง หมายถึง ยาทุกขนาดความแรง (strength) โดยพิจารณาคัดเลือกยาพร้อมทั้งรูปแบบของยาโดยอาศัยข้อมูลที่เป็นรูปธรรมเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความคงตัวของยา ความสามารถในการใช้ยาของผู้ป่วย กรณีที่ข้อมูลหลักฐานสนับสนุนไม่ชัดเจน และคณะทำงานตัดสินใจเลือก ให้ระบุเหตุผลว่าเป็นความเห็นของคณะทำงาน

8. หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มว่าจะมีการสั่งใช้ไม่ถูกต้อง ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ เพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

9. ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติจะจัดแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก. ข. ค. ง. และ จ. ดังนี้

"บัญชี ก." หมายความว่า รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

"บัญชี ข." หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก. ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือเป็นยาที่ใช้แทนยาในบัญชี ก.ชั่วคราวในกรณีที่เกิดหายาในบัญชี ก. ไม่ได้

"บัญชี ค." หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยากลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือ มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือ มีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

"บัญชี ง." หมายความว่า รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด ทั้งนี้ยาในบัญชี ง. จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจ





วินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

“บัญชี จ.” หมายความว่า รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ

ทั้งนี้ ยาแต่ละชนิดจัดอยู่ในบัญชีย่อย ก. ข. ค. ง. หรือ จ. ได้มากกว่า 1 บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยานั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน สำหรับมาตรการกำกับการใช้ พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยาจนถึงการติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

จากการดำเนินการอย่างต่อเนื่องของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้สามารถจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ซึ่งประกอบไปด้วย บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รวม 629 รายการ เมื่อนับตามตัวยา หรือ 882 รายการเมื่อนับแยกตัวยาตามรูปแบบของยา สำหรับส่วนประกอบอื่น ได้แก่ บัญชียาจากสมุนไพร รายการเภสัชตำรับโรงพยาบาล และบัญชียาสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน ยังคงใช้ความในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 1/2542 ณ วันที่ 4 มกราคม 2542 และที่ 1/2543 ณ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2543 ทั้งนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้ลงนามในประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่ 2/2547 เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 แล้ว เมื่อวันที่ 22 พฤศจิกายน 2547 ทั้งนี้ บัญชีดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2547 เป็นต้นไป อนึ่ง สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th>





ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ เลขาธิการ อย. เยี่ยมชมและร่วมมือกับชุมชนให้ความรู้ เพื่อส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน มีคุณภาพดี เพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์

7.7 การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

เพื่อตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลว่าด้วยการปรับโครงสร้างเศรษฐกิจให้สมดุลและแข่งขันได้ การพัฒนาคนและสังคมที่มีคุณภาพ และการขจัดความยากจน อย. จึงมุ่งส่งเสริมวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ว.พสช.) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีศักยภาพเชิงพาณิชย์ ภายใต้คำขวัญ “ของดี ขายได้” โดยมุ่งเน้นกระบวนการมีส่วนร่วมและสร้างความเข้มแข็งของชุมชน ตลอดจนบูรณาการความร่วมมือของภาคีงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อให้ได้ “วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสมบูรณ์แบบ” สรุปผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2548 ดังนี้

7.7.1 จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายและจัดทำแผนงาน

พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ได้สนับสนุนงบประมาณแก่ส่วนภูมิภาคเพื่อสนับสนุน ว.พสช. ให้สามารถเข้าถึงแหล่งทุนในการประกอบอาชีพ มีความรู้ความเข้าใจในหลักการบริหารจัดการธุรกิจที่มีประสิทธิภาพ เสริมสร้างความมั่นใจการประกอบอาชีพและปฏิบัติด้านเอกสารได้ถูกต้อง ตลอดจนจัดทำข้อเสนอเพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อกฎหมายให้มีเนื้อหารองรับกระบวนการทางวิชาการที่เป็นมาตรฐานเพื่อการพัฒนา

7.7.2 ส่งเสริม บูรณาการความร่วมมือระหว่าง

ภาคีงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ได้สนับสนุนพหุภาคีที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนในทุกระดับ โดยการจัดประชุมพหุภาคี 4 ภาค ณ จังหวัดตรัง พิษณุโลก สมุทรสงคราม และ กาฬสินธุ์ เพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิด และประสบการณ์ในการพัฒนา มีการจัดทำโครงการสัมมนาสร้างศูนย์เครือข่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้ ว.พสช. ตัดเลือกสถานีเครือข่ายที่เข้มแข็งเพื่อเป็นศูนย์กลางให้สมาชิก เครือข่ายชุมชนสามารถแนะนำความรู้ เกื้อกูลซึ่งกันและกันได้ ได้จัดตั้งแล้ว 494 สถานีเครือข่ายทั่วประเทศ อีกทั้งส่งเสริมพัฒนา ว.พสช. ที่สมัครใจเป็นแหล่งศึกษาเรียนรู้ของชุมชน ให้มีศักยภาพ เข้มแข็ง และเป็นศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนปี 2548 จำนวน 29 แห่ง ปัจจุบันมีศูนย์เรียนรู้ที่ได้รับการพัฒนาตั้งแต่ ปี 2545-2548 รวมทั้งสิ้น 79 แห่ง

7.7.3 ร่วมพิจารณากำหนดร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มพช.)

ร่วมพิจารณากำหนดร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มพช.) และได้ร่วมในคณะกรรมการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์แห่งชาติ (กอน.ตพ.) ทำหน้าที่ให้ความเห็นทิศทางการ





พัฒนาผลิตภัณฑ์ นตพ. โดยเฉพาะ ว.พสข. โดยยึดหลักมั่นใจว่าด้วยมาตรฐาน คุณภาพ ที่ได้ตราไว้แล้ว ตลอดจนร่วมกำหนดเกณฑ์การคัดสรรสุดยอด หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP Product Champion) โดยผลักดันให้ใช้มาตรฐาน อย. ซึ่งเป็นมาตรฐานเพื่อความปลอดภัย เป็นหลักในการพิจารณาด้านคุณภาพของสินค้า OTOF และได้ดำเนินการคัดสรรสุดยอด หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ปี 2547 ประเภทสมุนไพรที่ไม่ใช่อาหาร จำนวน 568 รายการ จำแนกเป็น ยาสมุนไพร 129 รายการ เครื่องสำอาง 286 รายการ วัตถุอันตราย 30 รายการ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ 123 รายการ



7.7.4 พัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อรองรับ

การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และแก้ไขปัญหาด้านการผลิต

โดยดำเนินโครงการวิจัย 4 โครงการ ได้แก่ โครงการศึกษาวัตถุดิบเสียจากสมุนไพรเพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน โครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม สำเร็จรูปชนิดขงดื่มจากชุมชน โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชุมชนผสมสมุนไพร และโครงการปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณเมทานอลในน้ำหมักชีวภาพจากพืช



7.7.5 จัดอบรมสัมมนาเพื่ออบรมผู้ผลิต

ให้มีความรู้ด้านการผลิตที่ถูกสุขลักษณะตามเกณฑ์ GMP

ได้แก่ การอบรมเรื่อง “อาหารชุมชน กรุงเทพมหานคร “ การอบรมเรื่อง “เครื่องสำอางและสมุนไพรชุมชน กรุงเทพมหานคร “ การอบรมโครงการฝึกอบรมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปี 2548 ภายใต้นโยบายขจัดความยากจน รวมทั้งสิ้น 2,870 คน

7.7.6 จัดทำฐานข้อมูลเครือข่าย

ได้จัดทำฐานข้อมูลเครือข่ายผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กรุงเทพมหานคร และฐานข้อมูล อิเลคทรอนิกส์ออนไลน์ ในรูปแบบเว็บไซต์ <http://newsser.fda.moph.go.th/cpic/frontend/index.php> และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ ได้แก่ สื่อวิทยุ “รายการเพื่อนช่วยเพื่อน” ออกอากาศทางสถานีวิทยุ 17 สถานี 827 ครั้ง ระหว่างเดือน มีนาคม 2548 - พฤศจิกายน 2548 สื่อสิ่งพิมพ์ จดหมายข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เผยแพร่ 1 ฉบับ/3 เดือน รวม 60,000 ฉบับ และเอกสารเผยแพร่ความรู้ ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เรื่อง GMP อาหารชุมชน คู่มือ”ที่ปรึกษาใกล้มือ” และเอกสารประกอบการอบรม “ทักษะการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปี 2548 “ รวม 9,000 เล่ม เพื่อให้วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน สามารถเข้าถึงแหล่งความรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านการพัฒนา



คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ทันเหตุการณ์ และมีข้อมูลวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อติดต่อเกี่ยวกันได้

นอกจากนี้ อย. ได้ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย ได้แก่ ร่วมในคณะกรรมการอำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะความยากจน กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินโครงการฝึกอบรมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปี 2548 ภายใต้ นโยบาย ขจัดความยากจน และมอบเกียรติบัตรแก่ผู้ขึ้นทะเบียนผู้ยากจนทั่วประเทศ จำนวน 2,410 คน ร่วมในคณะทำงานประสานแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย กระทรวงสาธารณสุข กำหนดแผนยุทธศาสตร์และดำเนินการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย นอกจากนี้ ได้ร่วมในคณะกรรมการพัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรชุมชนเพื่อการพึ่งตนเองอย่างยั่งยืน และคณะทำงานด้านพัฒนานวัตกรรมสมุนไพร กำหนดแนวทางพัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรชุมชนเพื่อการพึ่งตนเอง และจัดงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติครั้งที่ 2 ณ ศูนย์การแสดงสินค้าอิมแพค เมืองทองธานี ตลอดจนได้การดำเนินงาน คบส. สนับสนุน 3 จังหวัดชายแดนภาคใต้ในภาวะวิกฤติ และดำเนินงานช่วยเหลือผู้ประสบภัยจากคลื่นยักษ์สึนามิ





7.8 คลังข้อมูล อย.

เพื่อให้มีคลังข้อมูลที่มีฐานข้อมูลวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และมีข้อมูลสืบเนื่อง (Historical Data) สำหรับผู้บริหาร นักวิชาการ และประชาชน และสนับสนุนตัวชี้วัด กพร. ในเรื่องการพัฒนาองค์ความรู้และข้อมูลข่าวสาร อย. จึงได้จัดทำโครงการคลังข้อมูล อย. มาตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2546 โดยการพัฒนาเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ เพื่อเผยแพร่คลังข้อมูล อย. ที่ URL: <http://www.fda.moph.go.th/lib> ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลสำคัญดังต่อไปนี้

7.8.1. ฐานข้อมูล E-book เอกสาร อย. ในรูปเอกสารฉบับเต็ม (Full Text)

ได้แก่ เอกสารงานวิจัย, กฎหมาย, คู่มือ, การดำเนินงาน, ประชุม สัมมนา, วิชาการ คบส. ท้าไป และเอกสาร อวช.

7.8.2 จัดทำ Knowledge Mapping เพื่อจัดทำแผนผังข้อมูล อย.

โดยการรวบรวมข้อมูลสำคัญของ อย. ที่ผู้ประกอบการและประชาชนให้ความสนใจ นำมาจัดหมวดหมู่ตามประเภทของข้อมูล เช่น การขึ้นทะเบียน, การโฆษณา, การผลิต - นำเข้า - ส่งออก - ขาย, มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) เป็นต้น

7.8.3 จัดทำฐานข้อมูลกฎหมาย

เพื่อรวบรวมข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ พระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศ และคำสั่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของ อย. ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน

7.8.4 จัดทำฐานข้อมูล Hot Issue

เพื่อรวบรวมเรื่องเด่น ประเด็นร้อน ที่มีความสำคัญและน่าสนใจ และมีผลกระทบต่อประชาชน โดยการรวบรวมเรื่องสำคัญจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ หนังสือ, บทความ, วารสาร, กฤตภาค และเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

7.8.5 จัดทำฐานข้อมูล SOP (Standard Operation Procedure)

เพื่อรวบรวมข้อมูลมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของ อย. ทั้งหมดที่แต่ละหน่วยงานจัดทำขึ้น และให้บริการสืบค้นด้วยระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต



จากการดำเนินงานข้างต้นทำให้มีคลังข้อมูล อย. ที่มีฐานข้อมูลวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน มีข้อมูลสืบเนื่อง และเป็นประโยชน์สำหรับผู้บริหาร นักวิชาการ และประชาชนทั่วไป ใช้ในการศึกษาค้นคว้า อ้างอิงประกอบการตัดสินใจ และการดำเนินงานต่าง ๆ รวมทั้งมีการรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีประสิทธิภาพ ทำให้สามารถสืบค้นข้อมูลได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ด้วยระบบอินเทอร์เน็ตและอินทราเน็ต ช่วยลดขั้นตอนในการให้บริการ และลดปัญหาเรื่องการชำรุดเสียหายของเอกสาร เพราะมีการจัดเก็บเอกสารด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผลที่เกิดขึ้นทำให้ อย.สามารถเพิ่มศักยภาพได้อย่างยั่งยืนในการทำงานและตอบสนองวิสัยทัศน์ อย.

เว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

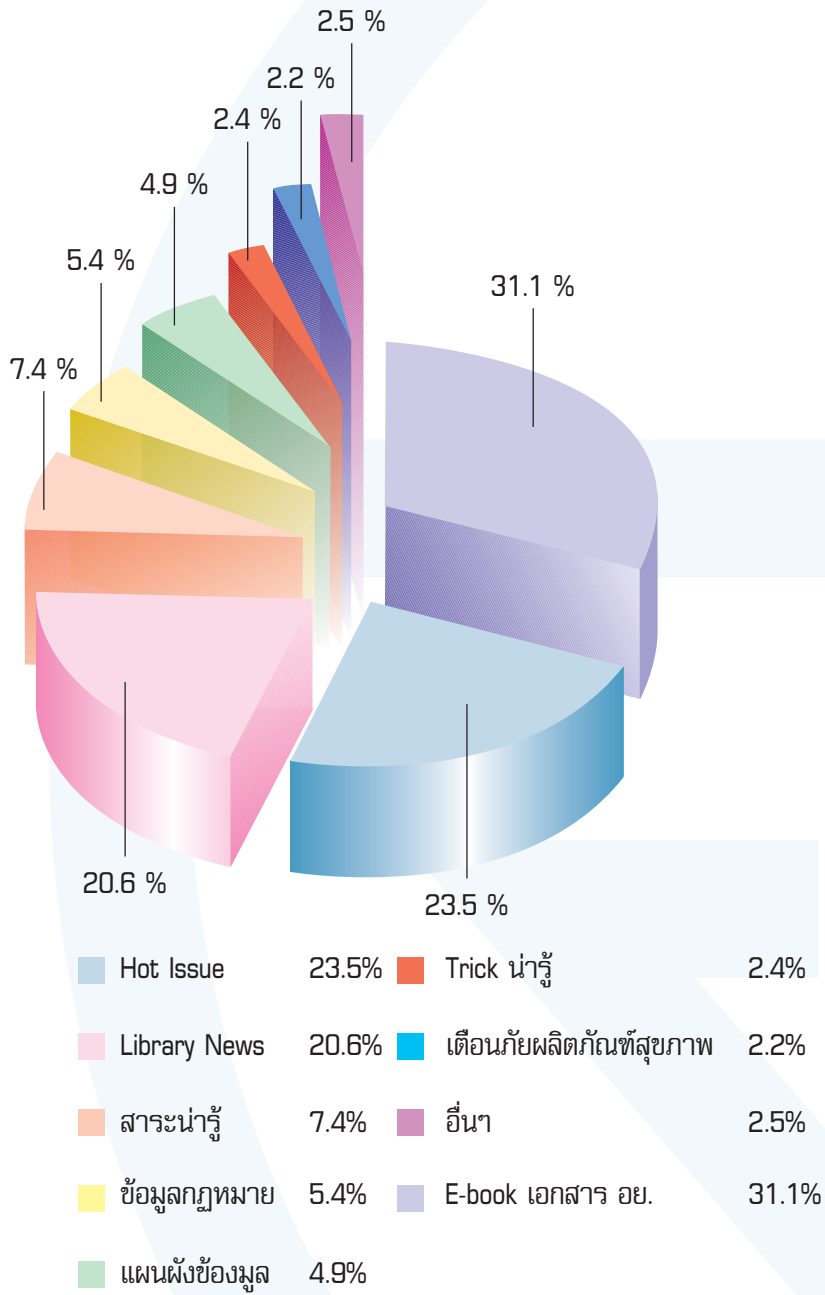
<http://www.fda.moph.go.th/lib>

เว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ
<http://www.fda.moph.go.th/lib>
ให้บริการข้อมูลต่างๆเกี่ยวกับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





สถิติการใช้ข้อมูลในคลังข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ກາພວນວກ





การดำเนินการเรื่องร้องเรียน

หน่วยงาน	1 ต.ค.45 - 30 ก.ย.46			1 ต.ค.46 - 30 ก.ย.47			1 ต.ค.47 - 30 ก.ย.48		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
ตส.1	88	40	45.5	198	155	78.3	255	193	75.7
ตส.2	157	119	75.8	380	311	81.8	454	386	85.0
สว.	74	70	94.6	28	22	78.6	76	69	90.8
อ.	326	251	77.0	86	76	88.4	161	144	89.4
ย.	149	86	57.7	53	42	79.2	106	104	98.1
พ.	9	9	100.0	4	4	100.0	5	5	100.0
ต.	25	25	100.0	4	4	100.0	2	2	100.0
ด.	5	5	100.0	1	1	100.0	4	3	75.0
ศ.	2	2	100.0	4	4	100.0	0	0	0.0
คบ.	0	0	0.0	3	3	100.0	5	5	100.0
สล.	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	100.0
พทล.	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0
พศ.	168	168	100.0	147	147	100.0	80	80	100.0
สรุปการดำเนินงานโดยอย.				908	769	84.7	1151	994	86.4
สสจ.	321	282	87.9	550	417	75.8	652	295	45.2
กทม.	88	77	87.5	145	105	72.4	234	156	66.7
สคบ.	11	11	100.0	16	16	100.0	9	9	100.0
อื่นๆ	109	92	84.4	74	52	70.3	67	42	62.7
สรุปการดำเนินงาน โดยหน่วยงานอื่น				785	590	75.2	962	502	52.2
รวม	1532	1237	80.7	1693	1359	80.3	2113	1496	70.8

ที่มา : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 10 ตุลาคม 2548

หมายเหตุ :

ตส.1 = กลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์
 ตส.2 = กลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านอาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
 สว. = สำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
 อ. = กองควบคุมอาหาร
 ย. = กองควบคุมยา
 พ. = กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ต. = กองควบคุมวัตถุเสพติด
 ด. = กองงานด้านอาหารและยา
 คบ. = กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์
 สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ศ. = ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
 สล. = สำนักงานเลขานุการกรม
 พทล. = กลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ
 พศ. = กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
 สสจ. = สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
 กทม. = กรุงเทพมหานคร
 สคบ. = สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
 อื่นๆ = หน่วยงานอื่นๆ เช่น กองการประกอบโรคศิลปะ
 สภาวิชาชีพ กรรมการค้าภายใน กรมปศุสัตว์ เป็นต้น



ข้อมูลร้องเรียน

กรณีร้องเรียน	จำนวนครั้ง			รายละเอียด
	ปี 2546	ปี 2547	ปี 2548	
น้ำดื่ม	92	166	198	น้ำดื่มไม่มี อย. น้ำดื่มสกปรก ส่งสัยคุณภาพ
การขายยา ¹	145	187	180	ขายยาโดยไม่ขออนุญาต ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร ขายยานอนหลับ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาหมดอายุ ยาชุด
เครื่องดื่ม	68	178	156	ไม่มี อย. เครื่องดื่มสกปรก
ร้านค้า ห้างสรรพสินค้า	46	53	110	จำหน่ายสินค้าหมดอายุ ไม่มีคุณภาพ ชันรา
โฆษณาอาหาร	83	72	103	โฆษณาเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
นม	56	57	83	นมเสียก่อนหมดอายุ นมมีสารปนเปื้อน ส่งสัยคุณภาพ
ร้านอาหาร	26	34	76	สถานที่สกปรก การปรุงอาหารไม่ถูกสุขอนามัย
โฆษณายา	51	56	64	โฆษณาเกินจริง ไอ้อวด โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
ฉลากอาหาร ²	60	72	62	ฉลากไม่ระบุ ว.ต.ป.ที่ผลิต/หมดอายุ ฉลากไม่มีเลขทะเบียน
ตลาดสด	36	37	41	ส่งสัยมีการจำหน่ายอาหาร อาทิ เนื้อหมู ปลา อาหารสำเร็จรูป ฯลฯ ที่มีสารปนเปื้อน

หมายเหตุ : จัดลำดับตามจำนวนการร้องเรียนสูงสุด 10 ลำดับแรกของปีงบประมาณ 2548

¹ การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มิניมาร์เก็ต และห้างสรรพสินค้า ด้วย

² ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้น น้ำดื่ม



สถิติการเปรียบเทียบรับ (ทั่วประเทศ) ตามพระราชบัญญัติฯ

ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2547 - 30 กันยายน 2548

เดือน/ปี	ยา		อาหาร		เครื่องมือแพทย์		เครื่องสำอาง		วัตถุออกฤทธิ์	
	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย
ตุลาคม 2547	523,200	16	451,000	51	46,000	11	6,000	1	20,000	1
พฤศจิกายน 2547	396,000	42	559,000	58	29,000	3	3,000	1	95,000	10
ธันวาคม 2547	681,500	45	261,000	42	95,000	10	9,000	2	20,000	2
มกราคม 2548	51,700	1	252,000	32	0	0	0	0	15,800	3
กุมภาพันธ์ 2548	252,800	43	275,000	27	15,000	3	9,000	3	25,000	3
มีนาคม 2548	298,700	73	159,000	21	51,000	10	3,000	1	800	1
เมษายน 2548	26,400	7	93,000	17	50,000	6	3,000	1	0	0
พฤษภาคม 2548	84,000	19	367,000	47	32,000	7	9,000	2	6,000	1
มิถุนายน 2548	32,600	15	202,000	28	11,000	2	6,000	2	80,000	4
กรกฎาคม 2548	254,800	19	258,000	28	22,700	22	3,000	1	35,000	2
สิงหาคม 2548	479,500	86	343,000	45	55,000	14	6,000	1	0	0
กันยายน 2548	530,000	119	409,600	51	17,000	4	6,000	1	0	0
รวม	3,611,200	485	3,629,600	447	423,700	92	63,000	16	297,600	27

ที่มา : กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

หมายเหตุ : ยอดรวม 12 เดือน ผู้ถูกเปรียบเทียบปรับรวม 1,067 ราย เป็นจำนวนเงิน 8,025,100 บาท



การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. โดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction Monitoring Center : APRMC) ได้เฝ้าระวังและติดตามความเสี่ยงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามกรอบการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดที่มุ่งให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผลดำเนินการดังนี้

1. การพัฒนาระบบการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประกอบด้วยกิจกรรมที่สำคัญ 4 กิจกรรม คือ

1.1 พัฒนาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทาง Internet

เพิ่มประสิทธิภาพในการรายงานโดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยให้ดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น ได้กำหนดระยะเวลาการพัฒนาเป็น 3 ระยะตั้งแต่ปี 2546 โดยได้พัฒนาโปรแกรมการรายงานผ่านทาง internet แล้วเสร็จในปี 2547 และในปี 2548 ได้จัดอบรมให้แก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมในโครงการจำนวน 3 ครั้งรวมทั้งสิ้น 105 โรงพยาบาล พร้อมทั้งได้พัฒนาคู่มือในการรายงานผ่าน Internet ให้กับผู้ใช้งาน

1.2 พัฒนาเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อการตรวจจับสัญญาณเตือนภัย

การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance) โดยการติดตามข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์แบบ Spontaneous Reporting System มีเป้าหมายคือการตรวจจับสัญญาณ (Signal detection) เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบมาก่อน (Unexpected ADR) เพื่อนำข้อมูลมาศึกษาประเมินวิเคราะห์ในรายละเอียด และเผยแพร่ให้หน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อนำไปใช้ประกอบการพิจารณาบริหารจัดการความเสี่ยงในระดับต่างๆ

ในอดีตการตรวจจับสัญญาณดำเนินการด้วยวิธีการประเมินวิเคราะห์ข้อมูลรายงานแบบรายฉบับ (Case by case) โดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่ได้รับการอบรม ต่อมาเมื่อจำนวนข้อมูลมีมากขึ้น จึงได้พัฒนาเป็นวิธีการตรวจจับสัญญาณเชิงปริมาณขึ้นเป็นโปรแกรมคัดกรองแบบอัตโนมัติใช้สำหรับตรวจจับสัญญาณจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์





ขนาดใหญ่ ช่วยคัดกรองสัญญาณที่อาจมีความสำคัญในเบื้องต้นก่อนที่จะนำสัญญาณที่ได้มาวิเคราะห์ในรายละเอียดเชิงคุณภาพ

ผลการนำข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลศูนย์ฯ ตั้งแต่ปี 2526 - 2547 มาทดลองวิเคราะห์พบว่าสามารถตรวจจับสัญญาณแสดงความสัมพันธ์ระหว่างคู่ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่มีตามเกณฑ์ที่กำหนดได้จำนวนมากซึ่งบางคู่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบอยู่แล้ว เช่น Ampicillin กับ Anaphylactic shock, Co - trimoxazole กับ Steven Johnson Syndrome หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบมาก่อน คือ Colchicine กับ Steven Johnson Syndrome

1.3 โครงการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์

ประเทศไทยมีผู้ป่วยติดเชื้อไวรัส HIV จำนวนมาก และรัฐบาลได้มีนโยบายสนับสนุนยาต้านไวรัสเอดส์ให้แก่ผู้ป่วยเพื่อควบคุมปัญหาการติดเชื้อไวรัส HIV ซึ่งยาบางชนิดทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จนส่งผลให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา อย. และกรมควบคุมโรค จึงได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ขึ้น เพื่อพัฒนาระบบการติดตามเฝ้าระวังการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์แบบเข้มงวด (Intensive Monitoring System) และศึกษาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลทั่วประเทศรวมทั้งสิ้น 33 จังหวัด 132 โรงพยาบาล

ในปีงบประมาณ 2548 ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ทั้งสิ้น 437 รายงาน ยาที่ได้รับรายงานมากที่สุดสามลำดับแรก ได้แก่ ยา GPO-Vir (Stavudine+ Lamivudine+Nevirapine) จำนวน 426 รายงาน ยา Stavudine 84 รายงาน และยา Lamivudine 65 รายงาน พบอาการร้ายแรงร้อยละ 29.8 ไม่ร้ายแรงร้อยละ 70.2 อาการที่พบบ่อยได้แก่ lipodystrophy, nausea, dizziness, rash

1.4 คู่มือการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับภาษาอังกฤษ

เมื่อปีงบประมาณ 2547 ได้จัดทำคู่มือการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นฉบับภาษาไทยขึ้นเพื่อการรายงานที่เป็นแนวทางเดียวกันทั้งประเทศ และในปีงบประมาณ 2548 ได้แปลเป็นฉบับภาษาอังกฤษเผยแพร่และแจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องใช้ประโยชน์ โดยเฉพาะผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพข้ามชาติ สำหรับใช้เป็นแนวทางในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนได้

2. การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวบรวม และวิเคราะห์รายงาน

จำแนกตามรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ 2548 ตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้



2.1 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและวัตถุเสพติด

ในปีงบประมาณ 2548 ได้รับรายงานทั้งสิ้น 26,988 ฉบับ เป็นยาและวัตถุเสพติดที่รายงานตรงจากสถานพยาบาลหรือบุคลากรทางการแพทย์ 26,312 ฉบับ (ร้อยละ 97.5) และยาใหม่ที่ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการรวม 676 ฉบับ (ร้อยละ 2.5) เมื่อจำแนกตามความร้ายแรง พบว่าเป็นรายงานที่ร้ายแรง 5,920 ฉบับ (ร้อยละ 21.94) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 57.9) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม มีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่งผลหรือมีส่วนร่วมในการทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตเพียง 23 และ 32 ฉบับตามลำดับ ตัวอย่างอาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เช่น

- Severe skin reaction (EM,SJS,TEN) จากยา Allopurinol, Phenytoin, Fluconazole, Norfloxacin, Co-trimoxazole
- Anaphylactic shock จากยา Diclofenac injection, Ampicillin injection
- Hepatitis จากยาต้านไวรัสเอดส์ ที่มี Nevirapine เป็นส่วนประกอบ กลุ่มยาต้านวัณโรค (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamide)
- Rhabdomyolysis จากการใช้ยา Simvastatin ร่วมกับ Gemfibrozil เป็นต้น

2.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

■ เครื่องสำอาง 52 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาการทางผิวหนัง (contact dermatitis) จากน้ำยาย้อมผม และโลชั่นทาผิว อาการบวมหน้าบริเวณใบหน้า (face oedema) จากครีมย้อมผม เป็นต้น

■ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและสาธารณสุข 26 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาการทางผิวหนัง (contact dermatitis, erythema, pruritus, rash) จากผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำและสุขภัณฑ์ เป็นต้น

■ อาหาร 13 ฉบับ อาการที่พบ เช่น ผื่น ตัน จากการรับประทานกระชายดำ เกิดผื่นดวง (Macula Rash) จากการรับประทาน ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Chlorophyll เป็นต้น

■ เครื่องมือแพทย์ 18 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาการทางผิวหนัง (contact dermatitis) ผื่นแดง คัน จากการใช้อุปกรณ์ยาง พลาสติกปิดแผล เป็นต้น

3. การประเมินข้อมูลเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยง

ได้ประเมินข้อมูล เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่สำคัญรวมทั้งสิ้น 4 เรื่อง ดังนี้





3.1 ยา Bupivacaine ฉีดเข้าไขสันหลัง

ผลการสอบสวนและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนภายหลังจากการใช้ยาชา Bupivacaine ฉีดเข้าไขสันหลัง พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่สำคัญ เช่น หัวใจหยุดเต้น (cardiac arrest) หยุดหัวใจ (apneal) ความดันเลือดต่ำ และอัตราการเต้นของหัวใจต่ำ เป็นต้น ภาวะดังกล่าวเหล่านี้ยังไม่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยาได้ เพราะมีปัจจัยด้านอื่นที่เกี่ยวข้องหลายปัจจัย เช่น สภาวะร่างกายของผู้ป่วย ระบบสาธารณสุข เป็นต้น อย่างไรก็ตามในเบื้องต้นจึงได้กำหนดมาตรการควบคุมจัดการความเสี่ยงในส่วนที่เกี่ยวข้องทางด้านยาโดย

(1) ให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับคำเตือน และแนวทางการแก้ไขภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการใช้ยาดังกล่าว

(2) แจ้งเวียนบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบแนวทางปฏิบัติ และแก้ไขภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา

3.2 ยา Specific COX2 Inhibitor

ผลจากการยุติการจำหน่ายยา Rofecoxib ทั่วโลกเนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง นำไปสู่การทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของกลุ่มยา specific COX2 inhibitor ซึ่งต่อมาพบว่าความเสี่ยงดังกล่าวมีลักษณะเป็น Class effect ขึ้นกับขนาดและระยะเวลาที่ใช้ และความเสี่ยงจะสูงขึ้นเมื่อใช้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยง จึงได้กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง ดังนี้

(1) แจ้งเตือนความเสี่ยง และข้อควรระวังการใช้ยา กลุ่ม specific COX2 inhibitor

(2) ระวังการจำหน่าย และเรียกคืนยา Valdecocix

(3) กำหนดให้มีการเฝ้าระวังการใช้ยา Parecoxib ในขนาดสูง (800 mg) อย่างใกล้ชิด

(4) ปรับปรุงเอกสารกำกับยาโดยเพิ่มเติมข้อมูลความเสี่ยงให้ครบถ้วน

(5) ต้องมีข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามกฎหมาย

3.3 การยุติการจำหน่ายยา Melleril®

การขอยุติการจำหน่ายยา Melleril® (Thioridazine) ทุกรูปแบบทั่วโลกเนื่องจากประโยชน์ที่ได้รับไม่มากกว่าความเสี่ยง (QTc prolongation cardiac arrhythmia, sudden death) ประกอบกับปัจจุบันมียาที่สามารถทดแทนได้ นำไปสู่การทบทวนสถานะของตำรับยาสามัญที่มี Thioridazine ประกอบในประเทศไทย ซึ่งผลการหารือกับผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องสรุปได้ว่ายาดังกล่าวยังมีประโยชน์สำหรับประเทศ เพราะเป็นยาไม่แพง ถึงแม้จะมีอาการ



ไม่เพียงประสงค์ที่ร้ายแรง แต่ยานี้ส่วนใหญ่ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ทราบความเสี่ยงดังกล่าว และได้ตรวจสอบเฝ้าระวังผลการใช้ยาอยู่แล้ว จึงมีความเห็นให้คงตำรับยาสามัญที่มีส่วนประกอบของ Thioridazine (รูบยาสามัญ)

3.4 Viagra กับภาวะ: NAION

ตามที่มีข่าวกับการใช้ Viagra (sildenafil) กับความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะตาบอดที่เรียก nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) โดยเฉพาะในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ โรคเบาหวาน ซึ่งต่อมาผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยพบว่าภาวะดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับยา กลุ่ม PDE-5 inhibitor (ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ได้แก่ sildenafil, vardenafil และ tadalafil) จึงได้กำหนดมาตรการ ดังนี้

(1) แจ้งเวียนบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงการเกิดภาวะ NAION จากการใช้ยากลุ่ม PDE-5 inhibitor

(2) ให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยากลุ่มดังกล่าวให้ครอบคลุมการเกิดภาวะ NAION

4. การสื่อสารถ่ายทอดข้อมูลความเสี่ยงและการบริหารจัดการความเสี่ยง

4.1 วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4 ฉบับฯ ละ 4,000 เล่ม แจกจ่ายให้กับหน่วยงานและบุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั่วประเทศ

4.2 สื่อสารข้อมูลความเสี่ยงและมาตรการการบริหารจัดการความเสี่ยง

- (1) ข้อมูลความเสี่ยงและข้อควรระวังกับการใช้ยากลุ่ม COX 2 inhibitor
- (2) COX2-inhibitor : ระวังการใช้และจำหน่ายยา Bextra(r) (Valdecoxib)
- (3) รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ suicide attempt และ deep vein thrombosis จากการใช้ยา Risperidone แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมกันเฝ้าระวัง





รายงานประจำปี 2548
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ISBN : 974 - 244 - 218 - 5

ที่ปรึกษา

นายชาญชัย เอื้อชัยกุล

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

คณะผู้จัดทำ

นางสาววรุณ ยงพันธ์กุล

กองแผนงานและวิชาการ

นางสาววัชรีย์ พันธุ์สุระเวทย์

กองแผนงานและวิชาการ

นายทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์

กองแผนงานและวิชาการ

นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

กองแผนงานและวิชาการ

นางอรอรพรรณ ศรีเทียนชัย

กองแผนงานและวิชาการ

นายสมศักดิ์ สุราษฎร์พรหม

กองแผนงานและวิชาการ

ภาพประกอบ

นายบุญเกียรติ กงทอง

และทีมงาน

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

ผู้พิมพ์เผยแพร่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

(หากมีข้อคิดเห็นหรือต้องการติดต่อสอบถาม ติดต่อ โทร. 0-2590-7285, 0-2590-7290)

พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการองค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

จำนวน 1,500 เล่ม



annual report 2005



รายงานประจำปี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ANNUAL REPORT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2548

2005