

สรุปผลการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ – ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕ (รอบ ๙ เดือน)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และความปลอดภัย รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสในการแข่งขัน ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ อย. มีการดำเนินงานเชิงรุกภายใต้นโยบาย อย. ๕S ได้แก่ (๑) Speed (๒) Safety (๓) Satisfaction (๔) Supporter และ (๕) Sustainability โดยขับเคลื่อนในรูปแบบโครงการ ๗ Flagship ซึ่งมุ่งเน้นต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริ โครงการเฉลิมพระเกียรติ สอดคล้องและเชื่อมโยงกับเป้าหมายระดับกระทรวง ซึ่งใช้งบประมาณทั้งหมด ๕๒,๒๖๔,๑๙๑.๘๙ บาท (เงินรายได้ ๓๙,๓๐๘,๒๑๘.๐๕ บาท) โดยในปี ๒๕๖๕ มีการขับเคลื่อนโครงการ Flagship ในลักษณะบูรณาการการทำงานร่วมกันหลายหน่วยงาน

จากการติดตามและประเมินผลโครงการ Flagship จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๑ โครงการ รอบ ๙ เดือน (ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕) จำแนกเป็น โครงการที่ต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔ จำนวน ๔ โครงการ และโครงการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ จำนวน ๗ โครงการ มีตารางแสดงผลการติดตามความก้าวหน้าโดยสรุปรายละเอียดตามเอกสารแนบ ๑

๑. โครงการต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔ จำนวน ๔ โครงการ จำแนกเป็น

๑.๑ โครงการที่ดำเนินการแล้วเสร็จ ๒ โครงการ คือ FS-๒ และ FS-๓

๑.๒ โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามแผน ๑ โครงการ คือ FS-๖

๑.๓ โครงการที่ดำเนินการล่าช้ากว่าแผน คือ FS-๕ ซึ่งอยู่ระหว่างอยู่ระหว่างการทดลองใช้ระบบจริงและรวบรวมข้อมูลสรุปรายงานผลตาม TOR ของระบบคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตนเอง (Product safety screening & alert) ของสมาชิกไลน์ FDAThai และรายงานการวิเคราะห์การใช้งาน ซึ่งคณะกรรมการตรวจรับมีมติ "ไม่ตรวจรับ" จนกว่าจะมีการเปิดใช้งานระบบจริงและจัดทำรายงานสรุปตาม TOR รายละเอียดตั้งเอกสารแนบ ๒

๒. โครงการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการตามแผนทั้ง ๗ โครงการ โดยพบการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผนที่กำหนดทุกโครงการ รายละเอียดตั้งเอกสารแนบ ๓

ประเด็นที่พบและส่งผลกระทบต่อกรดำเนินการ

๑. พบทุกโครงการที่ได้รับอนุมัติในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ ส่วนใหญ่ดำเนินการจัดจ้าง ซึ่งล่าช้ากว่าแผนที่กำหนด จึงส่งผลให้มีการเบิกจ่ายน้อย

๒. พบบางโครงการมีกิจกรรมที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จตามแผนที่กำหนด เนื่องจากกำหนดระยะเวลาส่งมอบงานในสัญญาจ้างเกินกว่าระยะเวลาของโครงการ ประสิทธิภาพการดำเนินการล่าช้ากว่าแผน

ข้อเสนอ

วิเคราะห์สาเหตุของปัญหารอบ ๙ เดือน เพื่อเร่งรัดหรือปรับแผนให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสามารถดำเนินโครงการให้แล้วเสร็จตามแผนที่ตั้งไว้และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการ ทั้งนี้หากต้องปรับแผนการดำเนินงานที่ส่งผลกระทบต่อตัวชี้วัดและวัตถุประสงค์ของโครงการ ควรเสนอแผนที่ปรับให้กับผู้บริหารพิจารณาอนุมัติการปรับรายละเอียดโครงการดังกล่าว แนวนับปรับใหม่ในระบบ e-monitor

ตาราง แสดงผลการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ (รอบ ๙ เดือน : ต.ค. ๖๔ – มิ.ย. ๖๕)

| ลำดับ | ชื่อโครงการ/หน่วยงาน | ประสิทธิภาพ | | | ประสิทธิผล |
|--|---|--------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------|
| | | การเบิกจ่าย | การดำเนินงาน | การบรรลุดัชนีตัวชี้วัด (KPI) | |
| โครงการ Flagship ต่อเนื่องจากปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ | | | | | |
| ๑ | โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ (FS-๒) (ต.) (แผน : ม.ค.๖๔ – มิ.ย.๖๕) | เบิกจ่ายตามแผน | ล่าช้ากว่าแผน | / | / |
| ๒ | โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (FS-๓) (สนบ.) (แผน : ธ.ค. ๖๓ – มิ.ย. ๖๕) | เบิกจ่ายตามแผน | / | / | / |
| ๓ | โครงการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา (FS-๕) (พศ.) (แผน : ต.ค. ๖๔ – มิ.ย. ๖๕) | เบิกจ่ายตามแผน | / | / | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |
| ๔ | โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (Digital Transformation) (FS-๖) (กยผ.) (แผน : ม.ค. ๖๔ – ส.ค. ๖๕) | เบิกจ่ายตามแผน | / | บรรลุ ๓ ทั้งหมด ๔ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |
| โครงการ Flagship ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ | | | | | |
| ๑ | โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (FS-๑) (นบย.) (แผน : พ.ย. ๖๔ – มิ.ย. ๖๕) | เบิกจ่าย ร้อยละ ๓๒.๕๐ | / | บรรลุ ๓ ทั้งหมด ๖ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |
| ๒ | โครงการพัฒนา พืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม (FS-๒) (สมพ.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | เบิกจ่าย ร้อยละ ๒๕.๒๑ | / | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | |
| ๓ | โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (FS-๓) (สนบ.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | เบิกจ่าย ร้อยละ ๒๔.๕๐ | / | | |
| ๔ | โครงการเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (FDA Post marketing Control) (FS-๔) (ศรป.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | เบิกจ่าย ร้อยละ ๑.๕๗ | / | | |
| ๕ | โครงการผู้บริโภคยุคใหม่ รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน Digital Platform (More Smart) (FS-๕) (พศ.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | ไม่พบการเบิกจ่าย | / | | |
| ๖ | โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ (FS-๖) (กยผ.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | ไม่พบการเบิกจ่าย | / | | |
| ๗ | โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) (FS-๗) (สส.) (แผน : ธ.ค. ๖๔ – ก.ย. ๖๕) | เบิกจ่าย ร้อยละ ๑๔.๘๒ | / | | |

หมายเหตุ ยังไม่สามารถประเมินผลได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างการดำเนินงานซึ่งยังไม่เสร็จสิ้นตามแผนที่กำหนด

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship (ต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔)

ชื่อโครงการ : โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ (FS-๒)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๓ กลยุทธ์ที่ ๒ มาตรการที่ ๑

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ มกราคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์ :

๑. การประชาสัมพันธ์การใช้ประโยชน์จากกัญชาอย่างถูกกฎหมาย ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบถึงการใช้ประโยชน์จากกัญชาได้อย่างถูกกฎหมาย เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้
๒. ประเมินผลลัพธ์ของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ในมิติของการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน และประเมินผลลัพธ์ของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ในมิติของการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) เพื่อนำไปปรับปรุงการดำเนินงานของ อย. และปรับปรุงกลไกการกำกับดูแล และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
๓. เตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) ให้แก่ผู้ขออนุญาตทุกภาคส่วนเพื่อส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจ
 - ๓.๑ เพื่อเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ต่อการดำเนินการตามกฎหมาย หลักเกณฑ์ วิธีการ แนวทางการปฏิบัติต่าง ๆ และการใช้งานระบบสารสนเทศเพื่อจัดทำรายงานกัญชง (Hemp)
 - ๓.๒ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และเผยแพร่งานศึกษาวจัยกัญชง (Hemp) ให้มีการต่อยอดในประเทศไทย
 - ๓.๓ เพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ปลูกกัญชง (Hemp)
๔. พัฒนาแนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก
 - ๔.๑ เพื่อทบทวนแนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และปรับปรุงให้เหมาะสมกับบริบทในปัจจุบัน
 - ๔.๒ เพื่อสำรวจความต้องการการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ในสถานพยาบาลของรัฐ
 - ๔.๓ เพื่อได้ต้นแบบรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามแนวทางการคัดเลือกแนวทางใหม่
๕. ศึกษาข้อมูลความปลอดภัยด้านพิษวิทยาของ ราก และใบของกัญชง รวมทั้งสารสกัดจากกัญชงที่มี CBD เป็นส่วนประกอบหลัก เพื่อนำข้อมูลความปลอดภัยที่ได้จากการศึกษามาจัดทำข้อมูลประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบจดแจ้ง

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ผู้ป่วย ผู้ประกอบการเกี่ยวกับกัญชา กัญชง และสมุนไพร เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้บริหาร อย. และกระทรวงสาธารณสุข เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และเจ้าหน้าที่ตำรวจ เจ้าหน้าที่ ป.ป.ส. หรือ คณะทำงานระดับจังหวัดหรืออำเภอ

ดัชนีวัดความสำเร็จ :

ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๕ ผลิตภัณฑ์ขึ้นไป

ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด :

๑๓๒ ผลิตภัณฑ์

(เครื่องสำอาง ๑๒๖ รายการสมุนไพร ๖ รายการ)

(ข้อมูล ณ ๓๑ มี.ค. ๖๕)

| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
|--|------------------|--------|
| ๒,๒๒๙,๔๔๓.๓๒ บาท (เดิม ๘,๘๕๖,๗๗๐ บาท) (เงินรายได้) | ๒,๒๒๙,๔๔๓.๓๒ บาท | ๑๐๐ |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๑๐๐)

๑. เตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (HEMP) โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ แปลกกฎกระทรวงกัญชา เป็นภาษาอังกฤษ

๑.๒ ทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ ทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และเผยแพร่บนเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด

๑.๔ ประชุมให้ความรู้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๒๐ ม.ค. ๖๔ จำนวน ๒๒๖ คน และประกอบการ เกี่ยวกับกัญชาเมื่อวันที่ ๒ ก.พ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑,๑๕๓ คน

๒. การพัฒนาแนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก

๒.๑ ปรับปรุงหลักการ เกณฑ์การคัดเลือกยา และการกำหนดบัญชีย่อย เพื่อการคัดเลือกยาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว

๒.๒ คัดเลือกรายการยาจากสมุนไพร โดยมีรายการยาที่ผ่านการคัดเลือกจำนวน ๑๒ รายการ (ข้อมูล ณ วันที่ ๕ มิ.ย. ๒๕๖๔)

๓. ภาวะเทียบที่เกี่ยวข้อกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชา กัญชง มีผลบังคับใช้ รวม ๓๔ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ ยาเสพติด จำนวน ๒๐ ฉบับ

(๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (HEMP) (ลงราชกิจจานุ ๓๐ ธ.ค. ๒๕๖๓)

(๒) ประกาศ สธ. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓ (ลงราชกิจจานุ ๑๔ ธ.ค. ๒๕๖๓)

(๓) ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ.๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุ ๑๕ ก.พ. ๒๕๖๔)

(๔) ประกาศ สธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุ ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)

(๕) ประกาศ สธ. เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่า ด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุ ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)

(๖) ประกาศ สธ. เรื่อง การออกเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตาม มาตรา ๔๙ (๑) เฉพาะที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุ ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)

(๗) ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชา (Hemp) ปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุ ๓๐ มี.ค. ๒๕๖๔)

(๘) ประกาศ อย. เรื่อง รายชื่อ EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะกัญชา (ลงราชกิจจานุ ๑๘ ม.ค. ๒๕๖๔)

(๙) ประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอปรับแผนกัญชา (ลงราชกิจจานุ ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)

(๑๐) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตกัญชา (ลงราชกิจจานุ ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)

- (๑๑) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตกัญชง (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๑๒) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)
- (๑๓) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติด เฉพาะกัญชง (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๑๔) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข กรณี THC เกินปริมาณที่กำหนด (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๑๕) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดมาตรฐานสถานที่และการปลูกกัญชง (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๑๖) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC ในกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
- (๑๗) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC/CBD หรือ สารประกอบอื่นในกัญชงและตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ พ.ศ.๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
- (๑๘) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ.๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
- (๑๙) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง แบบและวิธีติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ.๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
- (๒๐) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ.๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)

๓.๒ เครื่องสำอาง จำนวน ๘ ฉบับ

- (๑) ประกาศ สธ. เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๑ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๒) ประกาศ สธ. เรื่อง การใช้กัญชาในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๑ พ.ค. ๒๕๖๔)
- (๓) ประกาศ สธ. เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๑ พ.ค. ๒๕๖๔)
- (๔) ประกาศ สธ. เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๑ พ.ค. ๒๕๖๔)
- (๕) ประกาศ คกก. เครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๓ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๑๑ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๖) ประกาศ คกก. เครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๖ เม.ย. ๒๕๖๔)
- (๗) ประกาศ คกก. เครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๖ เม.ย. ๒๕๖๔)
- (๘) ประกาศ คกก.เครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๖ เม.ย. ๒๕๖๔)

๓.๓ อาหาร จำนวน ๖ ฉบับ

- (๑) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย (ลงราชกิจจานุเบกษา ๒๕ ก.พ. ๒๕๖๔)

- (๒) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๕) พ.ศ.๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง เมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ลงราชกิจจานุ ๔ มี.ค. ๒๕๖๔)
- (๓) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๖) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ชาจากพืช (ลงราชกิจจานุ ๑๓ พ.ค. ๒๕๖๔)
- (๔) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๗) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ลงราชกิจจานุ ๒๒ ก.ค. ๒๕๖๔)
- (๕) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๘) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อนชนิดสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล และสารแคนนาบิไดออล (ลงราชกิจจานุ ๒๒ ก.ค. ๒๕๖๔)
- (๖) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๙) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ (ลงราชกิจจานุ ๒๗ ส.ค. ๒๕๖๔)

๓.๔ สมุนไพร จำนวน ๑ คำแนะนำ

- (๑) คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับ การยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๒๕๖๔) เผยแพร่ บนเว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔. ประชาสัมพันธ์การใช้ประโยชน์จากกัญชาอย่างถูกกฎหมาย ดังนี้

๔.๑ ชี้แจง การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. เมื่อวันที่ ๒๕ ส.ค. ๖๔ ผ่านระบบ Zoom meeting ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค

๔.๒ สนับสนุนการเป็นวิทยากรเกี่ยวกับการปลูกกัญชาอย่างไรให้ถูกกฎหมาย การใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อการบริการทางการแพทย์ผสมผสาน การแพทย์แผนปัจจุบัน และการแพทย์แผนไทย และทิศทางและการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ และการสืบค้นข้อมูลกัญชาผ่านระบบสารสนเทศ

๔.๓ ให้บริการข้อมูลผ่าน Call center เบอร์โทร. ๑๕๕๖ กด ๓ ของ OSSC

๔.๔ จัดทำเว็บไซต์ www.cannabis.fda.moph.go.th ให้บริการข้อมูลเกี่ยวกับกัญชงเกี่ยวกับระบบสารสนเทศ ทางภูมิศาสตร์ แหล่งวัตถุดิบ หรือสถานที่ได้รับอนุญาตกัญชา กัญชงที่ถูกกฎหมาย การซื้อขาย รวมถึงให้ความรู้ คำปรึกษาแก่ประชาชนและผู้สนใจ เมื่อวันที่ ๒๙ ม.ค. ๖๔

๕. ประเมินผลลัพธ์ของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ในมิติของการประเมินผลกระทบ ด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) และมีข้อเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานของ อย. ประเมินโดยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยมีการจัดทำรายงานการประเมิน ผลลัพธ์การขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ในมิติของการเข้าถึง ผลกระทบต่อสุขภาพ และความเสี่ยง ที่จะเกิดขึ้น จำนวน ๑ ฉบับ

๖. ข้อมูลการอนุญาตกัญชา จำนวน ๒,๙๓๔ ฉบับ (นำเข้า (๑๒) ครอบครอง (๑๒๐) ผลิต(ปลูก) (๘๘๑) ผลิต (แปรรูป/สกัด) (๔๑) ผลิต (ปรุง) (๗) ส่งออก (๑)) และผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา จำนวน ๑,๘๗๒ แห่ง (ข้อมูล ณ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๕)

๗. ขอยายระยะเวลาดำเนินงานจากเดิมสิ้นสุด ก.ย. ๒๕๖๔ เป็นสิ้นสุด มี.ค. ๒๕๖๕

๘. ศึกษาและจัดเตรียมข้อมูล เพื่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Cannabis spp. ดังนี้

๘.๑ วิเคราะห์ชาสมุนไพรจากใบกัญชาแห้ง ด้วยเทคนิค LC-MS/ MS โดยจัดทำรายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ และทำการ standardize สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่มีสารแคนนาบินไดออล (Cannabidiol) เป็นส่วนประกอบหลัก และมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก จำนวน ๑ ฉบับ

๘.๒ พัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้นแบบจากสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ชนิดยาใช้ภายนอก โดยจัดทำรายงานการพัฒนาสูตรตำรับฯ จำนวน ๒ รายการ ได้แก่ ตำรับน้ำมันนวดบรรเทาปวดและครีมแต้มผิวหนัง ผิวหนึ่งเทียม และรายงานการศึกษาข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จำนวน ๑ ฉบับ

๙. ขออนุมัติคืนเงินรายได้ จำนวน ๖,๒๗๖,๑๒๖.๖๘ บาท (บันทึก สธ ๑๐๐๓/๓๐๙๘ ลงวันที่ ๘ ก.ค. ๖๕)

ปัญหาและอุปสรรค : กิจกรรมที่ไม่สามารถส่งมอบงานและเบิกจ่ายให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาของโครงการ ทำให้ต้องมีการขยายระยะเวลาโครงการ ๑ ครั้ง จากเดิมสิ้นสุด ก.ย. ๒๕๖๔ เป็นสิ้นสุด มี.ค. ๒๕๖๕

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|------------|-------------------|--|
| <p>มีประสิทธิผลด้านการเบิกจ่าย และสามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ขั้นต้นตัวชี้วัด ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ได้ ๑๓๒ ผลิตภัณฑ์ (เครื่องสำอาง ๑๒๖ รายการสมุนไพร ๖ รายการ)</p> <p>อย่างไรก็ตามมีประสิทธิภาพน้อยด้านการดำเนินการล่าช้ากว่าแผนที่กำหนด (๓๑ มี.ค.๖๕)</p> | | | <p>เกิดประสิทธิผลตามวัตถุประสงค์ทั้ง ๕ ด้าน ไม่ว่าจะเป็นด้านการประชาสัมพันธ์การใช้ประโยชน์จากกัญชาอย่างถูกกฎหมาย ด้านการเตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้นแบบจากสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ชนิดยาใช้ภายนอก และการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบจดแจ้ง โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๑๓๒ ผลิตภัณฑ์</p> |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| เบิกจ่ายตามแผนร้อยละ ๑๐๐ | ช้ากว่าแผน | บรรลุ ๑ ทั้งหมด ๑ | เกิดประสิทธิผล |

ข้อเสนอ : หากมีการดำเนินโครงการในลักษณะดังกล่าวในปีต่อไป ควรมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดจากปัจจัยภายนอกที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น ความเสี่ยงเมื่อเกิดสถานการณ์โควิด-๑๙ หรือโรคอุบัติใหม่ในอนาคต ซึ่งเป็นสาเหตุที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่ประสบความสำเร็จตามแผน

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship (ต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔)

ชื่อโครงการ : โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (FS-๓)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๓ กลยุทธ์ที่ ๑ มาตรการที่ ๑,๓

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๓

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์ : เพื่อพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้รวดเร็ว โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายนักวิจัย หน่วยงานให้ทุน มหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่ อย. เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
| ๑. ร้อยละ ๑๐๐ ของคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาในการให้บริการ กระบวนการพิจารณาอนุญาต วินิจฉัยได้รับการปรับปรุง (๑๑ กระบวนการ) | | ๑. ร้อยละ ๑๐๐ |
| ๒. ร้อยละ ๑๐๐ ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission (๓๐๗ กระบวนการ) | | ๒. ร้อยละ ๑๐๐ (๓๐๗ กระบวนการ) |
| งบประมาณที่อนุมัติ ๒๒,๕๐๒,๑๖๐ บาท (เดิม ๒๓,๘๐๑,๘๐๐ บาท) (เงินรายได้) | งบประมาณที่ใช้ไป ๒๒,๕๐๒,๑๖๐ บาท | ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๑๐๐)

- พัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นระบบ e-submission แล้วทั้งสิ้น จำนวน ๓๐๗ กระบวนการ (ร้อยละ ๑๐๐) ซึ่งเปิดใช้งานแล้ว ๒๘๗ กระบวนการ และอยู่ระหว่างการเปิดใช้งานอีก ๑๐ กระบวนการ
- ปรับปรุงร่างคู่มือประชาชนฉบับใหม่ โดยพบกระบวนการที่เกี่ยวกับการมอบอำนาจไปยังส่วนภูมิภาค จำนวน ๖๔ กระบวนการ และปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานให้เป็นระบบ e-submission ครบถ้วน ๑๑ กระบวนการ พร้อมทั้งประกาศและใช้งานแล้วในเดือน พ.ย. ๖๔
- พัฒนา single form จำนวน ๓ ระบบเสร็จเรียบร้อยแล้ว คือ (๑) ระบบที่ปรึกษา (๒) แบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ (๓) แบบขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|-----------|----------------------|---|
| มีประสิทธิภาพด้านการดำเนินงานบรรลุดัชนีตัวชี้วัดโครงการ มีการดำเนินงานและเบิกจ่ายเป็นไปตามแผน | | | เกิดประสิทธิผลด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ผ่านระบบ e-submission แต่ยังคงขาดการกระบวนงานที่สะท้อนประสิทธิผลด้านการโปร่งใสของการอนุญาตดังกล่าว |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| เบิกจ่ายตามแผนร้อยละ ๑๐๐ | ตามแผน | บรรลุ ๒ ทั้งหมด ๒ | เกิดประสิทธิผล |

ข้อค้นพบ : การปรับปรุงกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นระบบ e-submission สะท้อนประสิทธิผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ แต่ยังคงขาดประสิทธิผลด้านความโปร่งใสในกระบวนการดังกล่าว

ข้อเสนอ : ควรเพิ่มเติมระบบติดตามการพิจารณาอนุญาต สะท้อนความโปร่งใสในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้ใช้ประโยชน์

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship (ต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔)

ชื่อโครงการ : โครงการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา (FS-๕)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๔

- วัตถุประสงค์ :
- พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสารให้ความรู้ เพื่อสนับสนุนการมีสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มเป้าหมายหลักและกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ
 - พัฒนารูปแบบการส่งเสริมศักยภาพสำหรับบุคลากรและภาคีเครือข่าย เพื่อให้เป็นกลไกในถ่ายทอดสู่ประชาชน
 - พัฒนา ส่งเสริมความร่วมมือและสร้างความเข้มแข็งกับภาคีเครือข่ายทุกระดับที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ประชาชนทุกกลุ่มวัย/ผู้บริโภค ภาคีเครือข่ายทุกระดับ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น, ผู้นำชุมชนภาคการศึกษา (ครู) และตัวแทนหน่วยงานภาคประชาชน

| | | |
|---|---|----------------------------|
| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
| ร้อยละของผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นฐานเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๑๐ จาก baseline ปี ๒๕๖๓ | | ร้อยละ ๑๒.๔ |
| งบประมาณที่อนุมัติ ๑๕,๑๑๐,๐๐๐ บาท (เดิม ๑๗,๕๐๐,๐๐๐ บาท) (เงินรายได้) | งบประมาณที่ใช้ไป ๑๔,๔๑๘,๔๙๙.๗๓ (รวมผูกพัน ๑๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท) | ร้อยละ ๙๕.๔๒ (๙๙.๒๗) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๘๐)

- พัฒนาต่อยอดการสื่อสารเตือนภัย ผ่านทาง LINE Official Account ของ อย. สู่ประชาชน
 - ๑.๑ ประชุมปรึกษาร่วมกับภาคีเครือข่าย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดรูปแบบการสื่อสารเตือนภัยและให้ความรู้ผ่านทาง LINE Official Account ของ อย. โดยมีข้อสรุป ดังนี้
 - (๑) การบริหารช่องทาง Rich Menu ของ LINE ต้องครอบคลุมความต้องการของผู้บริโภค เกิดประโยชน์สามารถใช้งาน และเป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน
 - (๒) Broadcast ข้อมูลข่าวสาร ต้องสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเน้นการสื่อสารเพื่อการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องเฝ้าระวัง
 - (๓) มีเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ อย. โดยขอใช้สิทธิในรูปแบบ Government package
 ๒. พัฒนาระบบการคัดกรองและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Screen) เพื่อสนับสนุนการตอบโต้ความเสี่ยงเพื่อเพิ่มรอบรู้ด้านสุขภาพ (RRHL) ดำเนินการแล้วร้อยละ ๘๐ โดยมีการดำเนินงาน ดังนี้

๒.๑ ทบทวนรูปแบบที่เหมาะสมในการพัฒนาเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ ออย. โดยผู้บริโภครสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตัวเอง

๒.๒ ประชุมร่วมกับคณะทำงานและทีมพัฒนาในการปรับปรุงระบบโครงสร้าง ข้อคำถามเพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เบื้องต้นด้วยตัวเอง ใน Product Safety Screen

๒.๓ เตรียมติดตั้งระบบ Product Safety Screen (ลิขสิทธิ์ที่ถูกต้อง) บน Rich Menu บน FDATHAI พร้อมคู่มือ E-book (สำหรับผู้ดูแลระบบ)

๓. พัฒนาระบบแสดงผล “Safety Alert” ดำเนินการแล้วร้อยละ ๘๐ โดยมีการดำเนินงาน ดังนี้

๓.๑ ดำเนินการควบคู่กับ Product Safety Screen โดยนำข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังและ/หรือได้รับวินิจฉัยแล้วว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ มาประมวลผล, แสดงผล และส่งให้ผู้บริโภคได้รับทราบต่อไป โดยเชื่อมโยงทั้งจาก ออย. , แหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และผู้เข้ามาใช้ประโยชน์

๓.๒ พัฒนาระบบสื่อสาร เฝ้าระวัง และตอบโต้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Alert) (ลิขสิทธิ์ที่ถูกต้อง) ที่ต้องเชื่อมกับข้อมูลที่เชื่อมโยงมาจากความสนใจของผู้ใช้งาน/ผู้บริโภค เพื่อแจ้งเตือนข้อมูลเตือนภัยสู่ผู้บริโภค ๓,๐๐๐,๐๐๐ ข้อความต่อเดือน ผ่าน LINE OA พร้อมคู่มือ E-book (สำหรับผู้ดูแลระบบ)

๔. พัฒนาและจัดทำสื่อให้ความรู้ประเภท Podcast เรียบร้อยแล้ว จำนวนมากกว่า ๒๕ ตอน

๕. การพัฒนาและจัดทำสื่อสนับสนุนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ คู่มือการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย โปสเตอร์การเฝ้าระวังโฆษณาในสื่อสังคมออนไลน์ และในร้านค้าออนไลน์ และสนับสนุนงบประมาณให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการพัฒนาสื่อ จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ บาท

๖. ประชาสัมพันธ์สื่อผ่านช่องทางออนไลน์ได้แก่ FDA THAI

๗. การพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ และจัดทำเป็นระบบ KM online สำหรับภาคีเครือข่ายและประชาชนทั่วไป โดย

๗.๑ พัฒนาระบบสมัครสมาชิกและระบบออนไลน์ย้ายสมาชิกจากฐานการเรียนรู้เดิม คือ ORYOR E-School ที่รองรับกลุ่มเป้าหมายจากเครือข่าย บวร.ร และ ศูนย์การเรียนรู้ ออย.น้อย โดยมีรูปแบบที่ใช้งานง่าย ทันสมัย สวยงาม เป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน

๗.๒ พัฒนาเนื้อหาและจำนวนหน่วยการเรียนรู้ในแต่ละโรงเรียนย่อยของ ORYOR E-School ร่วมกับ ออย. และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงติดตามการปรับปรุงและพัฒนากิจกรรมต่าง ๆ ของ ORYOR E-School ให้เหมาะสม

๗.๓ จัดทำร่างของระบบรายงานผลการดำเนินงานเครือข่าย บวร.ร และ การดำเนินงาน ออย.น้อย

๗.๔ กำหนดรายละเอียดของกระดานแสดงผลงาน (Dashboard) ทั้งจากการใช้ประโยชน์ใน ORYOR E-School และการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคในระดับพื้นที่

๘. การพัฒนาและการใช้ประโยชน์ ORYOR E-School โดยการกำหนดบทสคริปต์ จัดทำสื่อวิดีโอทัศน์ตามกลุ่มความเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย

๙. มีการจัดสรรงบประมาณดำเนินการตามอนุมัติ (๑๕,๑๑๐,๐๐๐ บาท) และได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลาโครงการถึง มิ.ย. ๒๕๖๕

๑๐. อยู่ระหว่างการทดลองใช้ระบบจริงและรวบรวมข้อมูลสรุปรายงานผลตาม TOR ของระบบคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตนเอง Product safety screening&alert) ของสมาชิกไลน์ FDATHAI และรายงานการวิเคราะห์การใช้งาน ซึ่งคณะกรรมการตรวจรับ มีมติ "ไม่ตรวจรับ" จนกว่าจะมีการเปิดใช้งานระบบจริง และจัดทำรายงานสรุปตาม TOR เท่านั้น

๑๑. ขออนุมัติยกเลิกการกิจกรรมจัดจ้างซ่อมบำรุงระบบ งบประมาณ ๕๐๐,๐๐๐ บาท และกิจกรรมพัฒนาระบบการสื่อสารและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Alert) ผ่าน FDATHAI Official Account สู่ประชาชน จำนวนเงิน ๑,๘๙๐,๐๐๐ บาท

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|---------------|----------------------|--|
| <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากยังมิได้ส่งมอบงานงวดสุดท้ายของโครงการ</p> <p>อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบมีการเบิกจ่ายใกล้เคียงกับแผนที่ตั้งไว้ (ร้อยละ ๙๕.๔๒) เนื่องจากมีการผูกพันงบประมาณไว้แล้ว และดำเนินงานล่าช้ากว่าแผน เนื่องจากสิ้นสุดระยะเวลาการดำเนินงานแล้ว เมื่อ ๓๐ มิ.ย. ๖๕</p> | | | <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากมีการขอขยายระยะเวลาการดำเนินโครงการ และส่งมอบงานงวดสุดท้าย (มิ.ย. ๖๕)</p> <p>อย่างไรก็ตาม ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ เกิดประสิทธิภาพด้านการพัฒนาการสื่อสารให้ความรู้เพื่อสนับสนุนการมีสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกกลุ่มเป้าหมาย มีกลไกสร้างความร่วมมือกับเครือข่าย แต่ยังคงขาดการสร้างความรู้ที่ยั่งยืน</p> |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ล่าช้ากว่าแผน | บรรลุ ๑ ทั้งหมด ๑ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อเสนอ : ควรวิเคราะห์ปัญหาเนื้องาน/ส่งมอบงาน พร้อมหาวิธีการแก้ไข ให้สามารถดำเนินการแล้วเสร็จเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship (ต่อเนื่องจากปี ๒๕๖๔)

ชื่อโครงการ : โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (Digital Transformation) (FS-๖)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๔ กลยุทธ์ที่ ๓ มาตรการที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ มกราคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๕

- วัตถุประสงค์ :
๑. เพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศที่สนับสนุนงาน คบส. ทั่วประเทศ
 ๒. เพื่อจัดทำ FDA Enterprise Architecture (EA) ของสำนักงาน
 ๓. เพื่อสร้างความเข้าใจและทราบแนวทางการจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูลของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาและจัดทำชุดข้อมูลสำคัญในแต่ละด้าน
 ๔. เพื่อพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเตรียมความพร้อมในการปรับองค์กรเป็นดิจิทัล

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผู้ประกอบการที่ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|---|---|--|
| ๑. สำนักงานฯ มีระบบสารสนเทศที่รองรับการปฏิบัติงาน จำนวน ๕ ระบบ | | ๑. ๕ ระบบ |
| ๒. สำนักงานมีรายงาน FDA Enterprise Architecture สำหรับเป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบสารสนเทศ จำนวน ๑ ฉบับ | | ๒. อยู่ระหว่างดำเนินงาน |
| ๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีชุดข้อมูลสำคัญเพื่อเตรียมเผยแพร่ออกสู่สาธารณะ (Open Data) ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติการบริหารงานและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ.๒๕๖๒ จำนวน ๑ ครั้ง | | ๓. มีชุดข้อมูลสำคัญฯ และเผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. แล้ว |
| ๔. ร้อยละ ๘๐ ของผู้ผ่านการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้น | | ๔. ร้อยละ ๘๖.๒๗ |
| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
| ๑๔,๑๗๑,๔๐๐ บาท (เงินรายได้) | ๘,๔๘๘,๙๗๐ บาท (รวมผูกพัน ๑๒,๕๑๑,๐๐๐ บาท) | ๕๙.๙๐ (๘๘.๒๘) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๘๕)

๑. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน แล้วเสร็จ ๕ ระบบ ดังนี้
 - ๑.๑ ระบบ Big Data Health Product Profile Center
 - ๑.๒ ระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนกลาง-ส่วนภูมิภาค
 - ๑.๓ ระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนกลาง (อยู่ระหว่างการอบรมส่วนภูมิภาค)
 - ๑.๔ ระบบกำกับตัวชี้วัดงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๕ ระบบฐานข้อมูลร้านยาและเภสัชกร
๒. จัดทำสถาปัตยกรรมเทคโนโลยีสารสนเทศองค์กร (FDA Enterprise Architecture) เพื่อบูรณาการและเชื่อมโยงการบริการระบบ IT รวมถึงระบบงานหลักของ อย. โดยได้ดำเนินการ

- ๒.๑ ศึกษา วิเคราะห์ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ยุทธศาสตร์ โครงการ และกระบวนการงานธุรกิจหลักขององค์กร
- ๒.๒ ศึกษา รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์สถานภาพปัจจุบันด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- ๒.๓ วิเคราะห์ จัดทำสถาปัตยกรรมองค์กรปัจจุบัน (As-Is EA) ประกอบด้วยด้านธุรกิจ ด้านระบบสารสนเทศ และด้านเทคโนโลยี
- ๒.๔ วิเคราะห์ จัดทำสถาปัตยกรรมองค์กรเป้าหมาย (Target EA) ประกอบด้วยด้านธุรกิจ ด้านระบบสารสนเทศ และด้านเทคโนโลยี
- ๒.๕ อยู่ระหว่างการจัดหาเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับใช้ในการจัดเก็บข้อมูลเชิงสถาปัตยกรรมองค์กร
๓. พัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จำนวน ๒ หลักสูตรหลักสูตรละ ๒ รุ่น คือ การอบรมโครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร (ผ่าน Web Conference) (๒๖-๒๘ ม.ค. ๖๕ และ ๒-๔ ก.พ. ๒๕๖๕) โดยผู้เข้าร่วมการอบรม จำนวน ๑๑๔ คน ผลการทดสอบหลังอบรมผู้รับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๘๖.๒๗ และการอบรมเชิงปฏิบัติการโครงการประเมินทะเบียนยาทางอิเล็กทรอนิกส์ (๓ และ ๑๐ ก.พ. ๒๕๖๕) โดยมีผู้เข้าร่วมการอบรม จำนวน ๒๖ คน
๔. พัฒนาระบบสารสนเทศและสนับสนุนด้าน IT แก่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น ระบบ E-Submission ระบบ BI & Dynamic Dashboard ระบบ ศ.๑ ออนไลน์ ระบบ CRM เป็นต้น

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|--|-----------|----------------------|--|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินการโครงการ และส่งมอบงานงวดสุดท้ายแล้วเสร็จในเดือน ส.ค. ๖๕ | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างส่งมอบงานงวดสุดท้ายแล้วเสร็จในเดือน ส.ค. ๖๕ |
| อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค.๖๕ พบมีการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผนที่ตั้งไว้ (ร้อยละ ๕๐.๖๗) เนื่องจากมีการผูกพันงบประมาณไว้แล้ว และดำเนินงานได้ร้อยละ ๘๕ | | | |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | / | บรรลุ ๓ ทั้งหมด ๔ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

- ข้อเสนอ :**
๑. ควรมีการพิจารณาระยะเวลาการดำเนินโครงการให้ครอบคลุมกับระยะเวลาของกิจกรรมภายในโครงการ
 ๒. เร่งเปิดใช้งานทุกกระบวนการ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการรวมทั้งให้ อย. พัฒนาเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างสมบูรณ์

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (FS-๑)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองนโยบายแห่งชาติด้านยา และ กองยา

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๑ กลยุทธ์ที่ ๗ มาตรการที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์ : ส่งเสริมการผลิตในประเทศ และอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอต่อความต้องการในสภาวะฉุกเฉิน

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ (ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาและเวชภัณฑ์) เครือข่าย (กองทุนระบบประกันสุขภาพของประเทศ : กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และโรงพยาบาลของรัฐ

| | | |
|--|---|---|
| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
| ๑. กรอบรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ฉุกเฉิน อย่างน้อย ๑ ฉบับ | | ๑. กรอบรายการยาและเวชภัณฑ์ ๑ ฉบับ |
| ๒. มีฐานข้อมูลและระบบรายงานปริมาณยาและเวชภัณฑ์ ในภาวะฉุกเฉิน อย่างน้อย ๑ ระบบ | | - |
| ๓. มีแนวทางบริหารจัดการความเสี่ยงยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน อย่างน้อย ๑ แนวทาง | | ๓. แนวทางฯ ๑ แนวทาง |
| ๔. มีแนวทางการกำกับดูแลและส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน อย่างน้อย ๑ แนวทาง | | - |
| ๕. ร้อยละ ๘๐ ของรายการยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน มีอัตราสำรอง ไม่น้อยกว่า ๑ เดือน | | ๕. ร้อยละ ๘๕.๗ |
| ๖. จำนวนรายการยาหรือวัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉินที่ผลิตภายในประเทศ อย่างน้อย ๑ รายการ | | - |
| งบประมาณที่อนุมัติ ๘,๐๐๐,๐๐๐ บาท (งปม. ๔,๐๐๐,๐๐๐ บาท , งรต. ๔,๐๐๐,๐๐๐ บาท) | งบประมาณที่ใช้ไป ๑,๓๐๐,๐๐๐ บาท (งปม. ๑,๓๐๐,๐๐๐ บาท , งรต. ๐ บาท) | ร้อยละ ๓๒.๕๐ (งปม. ร้อยละ ๓๒.๕๐ , งรต. ร้อยละ ๐) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๔๐)

- เตรียมความพร้อมในการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ให้เกิดขึ้นได้ในประเทศไทย และจัดทำระบบอำนวยความสะดวกในการผลิตและนำเข้ายาและเวชภัณฑ์จำเป็น รองรับการจัดหายาและเวชภัณฑ์ไว้ใช้ อย่างเพียงพอต่อเนื่อง รวมทั้งสร้างความมั่นคงทางยาภายในประเทศ ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ โดยขณะนี้ มี
 - มีกรอบรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ฉุกเฉิน (๘๔ รายการ) โดย อย. ได้อนุมัติกรอบฯ ดังกล่าว เมื่อวันที่ ๑๓ ธ.ค. ๖๔ ประกอบด้วยรายการยา ๗๐ รายการ เครื่องมือแพทย์ ๑๑ รายการ วัตถุดิบ ๒ รายการ และเครื่องสำอาง ๑ รายการ

๑.๒ ฐานข้อมูลและระบบรายงานปริมาณยาและเวชภัณฑ์ ในภาวะฉุกเฉิน โดยการติดตามข้อมูลปริมาณสำรองยา และเวชภัณฑ์ตามกรอบรายการที่ได้รับการอนุมัติ พบจำนวน ๗๒ รายการ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน แบ่งเป็นยา ๖๐ รายการ เครื่องมือแพทย์ ๙ รายการ วัสดุอันตราย ๒ รายการ และเครื่องสำอาง ๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๗ และพบ ๑๒ รายการ ที่มีปริมาณสำรองน้อยกว่า ๑ เดือน จำแนกเป็นยา ๑๐ รายการ และเครื่องมือแพทย์ ๒ รายการ โดยมีมาตรการแก้ไขคือปรึกษาร่วมกับบริษัทผู้ผลิตเร่งการนำเข้า และผลิตเพื่อทดแทน อีกทั้งเฝ้าระวังและติดตามข้อมูลปริมาณคงคลังอย่างต่อเนื่อง

๒. มีแนวทางการจัดระดับของรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ทบทวนออกเป็น ๓ กลุ่มตามลำดับความเสี่ยง ได้แก่ Highest priority, High priority และ Watched priority เพื่อใช้ในการติดตามเฝ้าระวังและการดำเนินการจัดการที่เหมาะสม

๓. จัดตั้งกระบวนการให้คำปรึกษาในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์แก่นักวิจัย นวัตกรรม และผู้ผลิต เพื่อให้การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับมาตรฐานสากล สามารถขึ้นทะเบียนกับ ออย. ได้ และสามารถแข่งขันได้ในระดับสากล

๔. ประชุมหารือเพื่อเตรียมความพร้อมรับมือสถานการณ์การขาดแคลนยา ร่วมกับผู้ประกอบการยา และโรงพยาบาลผู้ส่งใช้ยา ซึ่งอยู่ระหว่างสำรวจความต้องการใช้ยาจำเป็นที่มีแนวโน้มขาดแคลนของ รพ. ในเบื้องต้นจำนวน ๙ รายการ ได้แก่ (๑) Fentanyl (๒) Midazolam (๓) Cisatracurium (๔) Nitrazepam (๕) Melphalan (๖) Mercaptopurine (๗) BCG (๘) Paclitaxel-protein bound และ (๙) Arsenic trioxide

๕. พัฒนาระบบกำกับดูแลที่อำนวยความสะดวกการผลิต/นำเข้า โดยแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านอาหารและยา พัฒนาช่องทางสอบถามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน Line พัฒนาระบบเพื่อเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการด้านยาให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP และ GDP

๖. กิจกรรมสร้างแรงจูงใจและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ อยู่ระหว่างประสานงานจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในกรณีฉุกเฉิน

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|--|------------------------|-------------------|--|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างการดำเนินโครงการ | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างการดำเนินโครงการ |
| อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบประสิทธิภาพ ด้านการเบิกจ่ายและการดำเนินงานน้อยกว่าแผนที่กำหนด | | | อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ เกิดประสิทธิผล ด้าน การเตรียมความพร้อมในการสำรองยาในสถานการณ์ฉุกเฉินโดยอนุมัติกรอบรายการยาแล้ว ๘๔ รายการ และแนวทางบริหารจัดการความเสี่ยงยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน ๑ แนวทาง |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| น้อยกว่าแผนร้อยละ ๖๗.๕ | มีแนวโน้มล่าช้ากว่าแผน | บรรลุ ๓ ทั้งหมด ๖ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อค้นพบ : -

- ข้อเสนอ :**
๑. ควรเร่งรัดให้ดำเนินการตามแผน
 ๒. ควรรายงานความก้าวหน้าโครงการให้ครบถ้วน

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการพัฒนา พืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม (FS-๒)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองควบคุมวัตถุเสพติด

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๑ กลยุทธ์ที่ ๑ มาตรการที่ ๑,๓

ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๓ กลยุทธ์ที่ ๑ มาตรการที่ ๓ กลยุทธ์ที่ ๒ มาตรการที่ ๔

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

- วัตถุประสงค์ :
๑. เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น
 ๒. เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึง และการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชา กัญชง และ กระท่อม
 ๓. เพื่อปรับปรุงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์การอนุญาต ให้ได้มาตรฐาน และเหมาะสมกับความพร้อมของผู้ประกอบการและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์
 ๔. เพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศรองรับกฎกระทรวงกัญชาฉบับใหม่ที่จะมีผลใช้บังคับ

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ผู้บริโภค ผู้ป่วย ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร/เครื่องสำอาง/อาหาร/ยาเสพติด เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด บุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลของรัฐ) และเครือข่ายสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|---|---|--|
| ๑. มีหลักเกณฑ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เอื้อต่อเศรษฐกิจฐานราก / อำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ อย่างน้อย ๕ หลักเกณฑ์ | | ๑. มีหลักเกณฑ์ ๕ หลักเกณฑ์ |
| ๒. รายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๕ รายการ | | - |
| ๓. รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรอ้างอิง เพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๓๐ รายการ | | - |
| ๔. มีคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังต่างประเทศ จำนวน ๓ ฉบับ | | - |
| ๕. มีระบบสารสนเทศรองรับกฎหมายการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้าส่งออกจำหน่าย | | - |
| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
| ๘,๕๐๐,๐๐๐ บาท (งปม. ๔,๕๐๐,๐๐๐ บาท , งบด. ๔,๐๐๐,๐๐๐ บาท) | ๒,๑๔๒,๗๑๙ บาท (งปม. ๒,๑๔๒,๗๑๙ บาท , งบด. ๐ บาท) | ๒๕.๒๑ (งปม. ร้อยละ ๔๗.๖๒ , งบด. ร้อยละ ๐) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๘๐)

๑. โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ ภายใต้โครงการพัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม (FS-๒)

มีการทบทวนแผนการดำเนินการเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร แล้วเห็นควรปรับกิจกรรมการประชาสัมพันธ์บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร และกิจกรรมการประชุมคณะทำงาน คณะอนุกรรมการ และการประชุมเชิงปฏิบัติการ รวมทั้งกิจกรรมอื่นๆ ภายใต้โครงการ ส่งผลให้ต้องมีการปรับโครงการ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติโครงการที่ขอปรับแก้ไข ตามท้ายบันทึกกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ สธ ๑๐๑๗/๔๐๖ ลงวันที่ ๒๘ มี.ค. ๖๕ โดยมีรายละเอียดผลการดำเนินการดังต่อไปนี้

๑.๑ การคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

(๑) จัดการประชุมสัมพันธบัตรบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ภายใต้ชื่องานในวันที่ ๑๒ พ.ค. ๖๕ บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร “เข้าถึงถึงถิ่นหน้า ต่อยอดภูมิปัญญา พึ่งพาตนเอง”

(๒) สรุป วิเคราะห์ ความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อแบบเสนอยา มีการจัดประชุมหารือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อแบบเสนอยาจากโรงพยาบาล และผู้ว่าจ้างได้ส่งงาน สรุป วิเคราะห์ ความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งจากการประชุม และจากการรับฟังความเห็นผ่านทางเว็บไซต์

(๓) จัดทำคู่มือการยื่นแบบเสนอยาจากสมุนไพรเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ปี ๒๕๖๕ และแบบเสนอยาจากสมุนไพร ปี ๒๕๖๕

(๔) วิเคราะห์ข้อบกพร่อง สำหรับแจ้งผู้เสนอยาที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

(๕) แพลตฟอร์มหลักสูตรอบรม “พี่เลี้ยงช่วยผลักดันเข้าบัญชี” ซึ่งมีการติดตามกิจกรรมเป็นระยะ

(๖) จัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

(๗) วิเคราะห์ช่องว่าง ระหว่าง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความจำเป็นสำหรับการใช้ในสถานพยาบาลของรัฐ และ แนวทางปัจจุบันที่ใช้คัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร อยู่ระหว่างการประชุมเพื่อวิเคราะห์ช่องว่างร่วมกับเครือข่าย

(๘) ประชุมเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร โดยมีรายการยาเข้าสู่การคัดเลือก จำนวน ๗ รายการ

๑.๒ การศึกษาข้อมูลของพืชสมุนไพร เพื่อการจัดทำรายการเพื่อการอนุญาตแบบจดแจ้งของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) สืบค้น รวบรวม จัดเตรียมข้อมูล และวิเคราะห์ ข้อมูลวิชาการ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับตำรับยาแผนไทย และจัดทำข้อมูลมโนกราฟสำหรับการจัดทำรายการตำรับยามาตรฐานสำหรับตำรับยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ โดยการโอนงบประมาณเพื่อใช้สำหรับการจัดทำรายการตำรับยามาตรฐาน เพื่อการขออนุญาตแบบจดแจ้ง จำนวน ๔๐๐,๐๐๐ บาท เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการดำเนินงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

(๒) วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีในพืชกระท่อม ภายใต้การศึกษา ทดสอบ วิเคราะห์สารสำคัญในพืชกระท่อม โดยอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

(๓) คัดเลือกงานวิจัยของสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร เพื่อนำผลมาวิเคราะห์ช่องว่างของงานวิจัยคัดเลือกรายการสมุนไพรที่มีศักยภาพ และจัดทำข้อเสนอสำหรับการพัฒนาข้อมูลไปสู่การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรอ้างอิง และอยู่ระหว่างขออนุเคราะห์รายละเอียดผลงานโครงการวิจัยกลุ่ม เรื่อง ข้าวและสมุนไพรไทย

๑.๓ การปรับปรุงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์การอนุญาตให้ได้มาตรฐาน และเหมาะสมกับความพร้อมของผู้ประกอบการและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

(๑) การทบทวน ปรับปรุงกฎหมาย (อย่างน้อย ๕ ฉบับ) โดยวางกรอบการทบทวนกฎหมาย ดังนี้

- กฎระเบียบเกี่ยวกับกระท่อม ๒ หลักเกณฑ์
- กฎระเบียบเกี่ยวกับการกัญชา กัญชงอย่างน้อย ๒ หลักเกณฑ์
- กฎระเบียบเกี่ยวกับสมุนไพร อย่างน้อย ๑ หลักเกณฑ์

ทั้งนี้ได้ดำเนินการแล้วเสร็จ ๕ หลักเกณฑ์ ประกอบด้วย

(๑) หลักเกณฑ์ในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ น้ำใบกระท่อม (อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่จะมายื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร น้ำกระท่อม)

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มีการยกเว้นข้อกำหนดบางข้อให้กับผู้ประกอบการที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงต่ำ และเป็นผู้ประกอบการรายเล็ก) (ลงราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๖๕)

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๐) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (เปิดให้ผลิตภัณฑ์สามารถนำกระท่อมมาใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารได้) (ลงราชกิจจานุเบกษา ๕ ม.ค. ๖๕)

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๕ (ห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชา กัญชง เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการในประเทศ)

(๕) ปรับปรุงหลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการจดแจ้งกัญชาและกัญชงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่ออำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการเพิ่มมากขึ้นหลังมีการปลดล็อกกฎหมายกัญชาเมื่อวันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๕

๓.๒ การจัดทำคู่มือการขออนุญาตตามกฎหมายระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

(๑) จัดทำคำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสุขภาพน้ำใบกระท่อม ๑ ฉบับ

(๒) คู่มือการขออนุญาตจดแจ้งยาจากสมุนไพร ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

๔. การพัฒนาคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังต่างประเทศ

๔.๑ ศึกษาและวิเคราะห์ประเทศและผลิตภัณฑ์เป้าหมาย สำหรับการพัฒนาคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังต่างประเทศ ทั้งหมด ๓ ประเทศได้แก่

(๑) การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบไปยังประเทศแอฟริกาใต้

(๒) ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบไปยังประเทศเกาหลีใต้

(๓) การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด Cannabidiol (CBD) จากกัญชง ไปยังสหราชอาณาจักร

๔.๒ ศึกษากระบวนการในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังต่างประเทศทั้งหมด ๓ ประเทศแล้วอยู่ระหว่างจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออก

๔.๓ การศึกษาข้อกำหนดที่จำเป็นต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปยังประเทศเป้าหมายตลอดทั้งห่วงโซ่ซึ่งอยู่ระหว่างการศึกษาข้อกำหนดเพิ่มเติมที่จำเป็นของการส่งออก และการสัมภาษณ์ข้อมูลการปฏิบัติจริงจากผู้ประกอบการ

๒. โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศรองรับกฎกระทรวงกัญชาฉบับใหม่ ภายใต้โครงการพัฒนา พืชสมุนไพร

กัญชา กัญชง และกระท่อม (FS-๒) อยู่ระหว่างขออนุมัติโครงการให้มีความเหมาะสม กับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างดำเนินโครงการ อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบ ประสิทธิภาพด้านการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างดำเนิน โครงการ |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| เบิกจ่ายน้อยกว่า แผน ร้อยละ ๗๔.๗๙ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อเสนอ :

๑. ควรมีการคืนเงินรายได้ในส่วนของกิจกรรมที่ไม่มีการดำเนินการ
๒. ควรเร่งรัดให้ดำเนินการตามแผนที่กำหนด และอยู่ในระยะเวลาการดำเนินโครงการ
ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (FS-๓)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๓ กลยุทธ์ที่ ๑ มาตรการที่ ๑,๓ และ ๔

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์ : เพื่อพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้รวดเร็ว โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายนักวิจัย หน่วยงานให้ทุน และมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่ อย. เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|--|---|--|
| ๑. ร้อยละ ๑๐๐ ของกระบวนการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการปรับกระบวนการแล้วเสร็จ ภายใน ๑ วัน (เป้าหมาย ๒๒ กระบวนการ) | | ๑. ร้อยละ ๔๕.๔๕ (๑๐ กระบวนการ) |
| ๒. ร้อยละ ๑๐๐ ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตสามารถติดตามคำขอในระบบสารสนเทศได้ | | - |
| ๓. ร้อยละ ๘๐ ของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการมีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการให้บริการพิจารณาอนุญาตของอย. | | - |
| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
| ๙๔๖,๔๕๐ บาท (งปม. ๕๐๐,๐๐๐ บาท , งรต. ๔๔๖,๔๕๐ บาท) | ๒๖๙,๗๐๐ บาท (งปม. ๒๖๙,๗๐๐ บาท , งรต. ๐ บาท) | ๒๘.๕๐ (งปม. ร้อยละ ๕๓.๙๔ , งรต. ร้อยละ ๐) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๕๕)

- พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการพิจารณาอนุญาตอยู่ระหว่างดำเนินการบริหารจัดการเชิงกระบวนการ และ จะประกาศและเปิดใช้งานให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในเดือน ก.ย. ๖๕
- พัฒนากระบวนการติดตามคำขอพร้อมทั้งระบบสารสนเทศ อยู่ระหว่างการรวบรวมขั้นตอนของแต่ละหน่วยงาน (เดิม) และเพิ่มเติมคำสำคัญ (Keywords) รายละเอียดต่าง ๆ เพื่อให้ทุกคำขอได้ตรวจสอบสถานะการติดตามได้ในเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และสะดวกต่อผู้ยื่นคำขอ
- พัฒนากระบวนการบริการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ (ต่ออายุใบอนุญาต) ภายใน ๑ วัน ด้านผลิตภัณฑ์ และสถานที่ รวมทั้งสิ้น ๒๒ กระบวนการ ซึ่งดำเนินการแล้วเสร็จแล้ว ๑๐ กระบวน (ร้อยละ ๔๕.๔๕) เป็น กระบวนการของกองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และอีก ๑๒ กระบวนการ ของกองควบคุมวัตถุเสพติด กองยา และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ระหว่างการพัฒนากระบวนการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - ประชุมหารือคณะทำงานโครงการฯ และกองผลิตภัณฑ์ เพื่อพัฒนา ปรับปรุง กระบวนการทำงาน
 - ประชุมหารือกับหน่วยงานที่ดำเนินงานด้านระบบสารสนเทศ
 - เชื่อมโยงระบบฐานข้อมูล

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|--------------------------|--------------------------|--|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินโครงการ ซึ่งจะสิ้นสุดในเดือน ก.ย. ๖๕ อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบการเบิกจ่ายที่น้อยกว่าแผน | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินโครงการ |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อค้นพบ : ๑. การพัฒนากระบวนการในบางกระบวนการเป็นบริหารจัดการภายใน
๒. มีการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน

ข้อเสนอ : ควรเร่งรัดให้ดำเนินการตามแผนที่กำหนด และอยู่ในระยะเวลาการดำเนินโครงการ

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (FDA Post marketing Control) (FS-๔)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๑ กลยุทธ์ที่ ๓ มาตรการที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

- วัตถุประสงค์ :
๑. เพื่อพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่หลังออกสู่ตลาดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
 ๒. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและโฆษณาที่ผิดกฎหมายเชิงรุก ป้องกัน การเกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน
 ๓. เพื่อแจ้งเตือนภัย (Safety alert) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณาให้ประชาชนได้รับ ข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นประโยชน์
 ๔. เพื่อมีฐานข้อมูลและสารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียนและการโฆษณา สำหรับ เชื่อมโยงและให้บริการกับหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และประชาชน

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|--|--|--|
| เชิงผลผลิต (Output) | | |
| ๑. ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ในการจัดการโฆษณาและสื่อสารเตือนภัย ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๘๐ | | ๑. ร้อยละ ๙๕.๓๑ |
| ๒. การโฆษณาขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางแพลตฟอร์มออนไลน์ ได้รับการตรวจสอบ จำนวน ๒๐,๐๐๐ รายการ | | ๒. ตรวจสอบแล้ว ๒๐,๑๑๐ รายการ |
| ๓. มีระบบฐานข้อมูลการตรวจสอบและดำเนินคดีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑ ระบบ | | - |
| ๔. มีระบบบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑ ระบบ | | - |
| เชิงผลลัพธ์ (Outcome) | | |
| ๑. ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ ๔๐ | | ๑. ร้อยละ ๔๔.๔๐ |
| ๒. กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อออนไลน์ของ อย. ในประเด็นการแจ้งเตือนภัยเชิงรุก รวมกัน ไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐,๐๐๐ ครั้ง | | - |
| งบประมาณที่อนุมัติ ๑๗,๔๑๓,๐๐๐ บาท (งปม. ๓,๐๐๐,๐๐๐ บาท , งรค. ๑๔,๔๑๓,๐๐๐ บาท) | งบประมาณที่ใช้ไป ๒๖๖,๖๘๐ บาท (งปม. ๑๓๓,๓๔๐ บาท , งรค. ๑๓๓,๓๔๐ บาท) | ร้อยละ ๑.๕๓ (งปม. ร้อยละ ๔.๔๔ , งรค. ร้อยละ ๐.๙๓) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๒๐)

๑. ความร่วมมือกับแพลตฟอร์มออนไลน์ (Facebook – Instagram) จัดทำระบบจัดการโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ได้แก่

๑.๑ มีช่องทางพิเศษรายงานแพลตฟอร์มให้ระงับการโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายภายใน ๑-๒ วัน

๑.๒ ร่วมมือกับเครือข่ายรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ภายใต้แคมเปญ “ไม่ Like ไม่ Share ไม่ Follow กด Report ปิด” สร้างการเรียนรู้ให้ AI ของแพลตฟอร์มปรับปรุงมาตรฐานชุมชน

๑.๓ ร่วมมือกับแพลตฟอร์มออนไลน์ในการส่งข้อมูลผู้กระทำผิดให้ อัย. ดำเนินคดีตามกฎหมาย และสร้างระบบ “ระบบตรวจสอบก่อนซื้อ” ด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์กับ อัย. เพื่อผู้ซื้อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนกดสั่งซื้อ เช่น ฟ้าทะลายโจร ชุดตรวจ ATK

๑.๔ ปิดกั้นโฆษณา ผ่านการ report ช่องทางพิเศษในแพลตฟอร์มแล้ว จำนวน ๒,๔๙๙ รายการ (ร้อยละ ๙๙.๕๙)

๒. สร้างเครือข่ายความร่วมมือในการคุ้มครองผู้บริโภคและการดำเนินคดีการโฆษณาและขายสินค้าผิดกฎหมายในสื่อออนไลน์

๒.๑ ลงนาม MOU ความร่วมมือการคุ้มครองผู้บริโภคในการซื้อขายสินค้าและบริการในตลาดออนไลน์ ร่วมกับองค์กรผู้บริโภค ภาครัฐ ผู้ประกอบการตลาดออนไลน์ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการซื้อขายและบริการในตลาดออนไลน์ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

๒.๒ ลงนาม MOU ว่าด้วยความร่วมมือในการดำเนินคดีและประสานข้อมูลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อขายออนไลน์ ร่วมกับ สำนักงานยุติธรรม สคบ. สำนักงานกรมพัฒนาธุรกิจกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กรมบังคับคดี สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และสภาองค์กรผู้บริโภค เมื่อวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๕

๓. ผลิตสื่อและแจ้งเตือนข้อมูลเพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ ๓๘๓ เรื่อง

๔. พัฒนาระบบฐานข้อมูลการตรวจสอบและเฝ้าระวังโฆษณาและการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอยู่ระหว่างเสนอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหาร และจัดระบบคอมพิวเตอร์ประจำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย จำนวน ๒๓,๕๒๖ รายการ (ข้อมูล ณ ๓๐ พ.ค. ๖๕) ดังนี้

๕.๑ ดำเนินคดีโฆษณา ผลิตภัณฑ์ และสถานประกอบการ

(๑) สั่งระงับโฆษณา ๑,๔๒๗ คดี

(๒) เปรียบเทียบปรับ (คดีโฆษณา ผลิตภัณฑ์ และสถานประกอบการ) ๑,๒๙๒ คดี (ค่าปรับ ๓๒,๓๗๙,๔๐๐ บาท)

๕.๒ ขยายผล จับกุม ผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ๗๒ คดี มูลค่า ๑๙๕ ล้านบาท

๕.๓ สั่งระงับ Website ตาม พรบ.คอมฯ ๑๔ เรื่อง

๕.๔ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ ๔๔.๔๐

๖. อยู่ระหว่างดำเนินการซึ่งจะเริ่มดำเนินการในเดือน ก.ค. ๖๕

๖.๑ วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อจัดเรียงลำดับความสำคัญและข้อเสนอแนะของการแก้ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖.๒ จัดทำระบบแจ้งเตือนข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องแก่ประชาชนผ่านแพลตฟอร์มหนังสือพิมพ์ออนไลน์

๖.๓ จัดทำเนื้อหาเกี่ยวกับการจัดการ เรื่องร้องเรียน การปราบปราม และการโฆษณา เพื่อเผยแพร่ในเว็บไซต์สรุป.

๖.๔ อบรมเครือข่ายส่วนกลางและส่วนภูมิภาคในการจัดการโฆษณาและสื่อสารเตือนภัย (๔-๕ ก.ค. ๖๕)

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|--|----------------------|--------------------------|--|
| <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินโครงการ ซึ่งจะสิ้นสุดในเดือน ก.ย. ๖๕</p> <p>อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบการเบิกจ่ายที่น้อยกว่าแผน</p> | | | <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินโครงการ ซึ่งจะสิ้นสุดในเดือน ก.ย. ๖๕</p> |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | บรรลุ ๒ ทั้งหมด ๖ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อค้นพบ

ล่าช้ากว่าแผนด้านการเบิกจ่าย และการดำเนินงานมีแนวโน้มล่าช้ากว่าแผน

ข้อเสนอ :

ควรเร่งรัดให้ดำเนินการตามแผนและเบิกจ่ายให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด และอยู่ในระยะเวลาการดำเนินโครงการ หากดำเนินการไม่แล้วเสร็จตามแผนขอให้ขออนุมัติขยายระยะเวลาโครงการ (โครงการตามแผนเงินรายได้)

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการผู้บริโภคยุคใหม่ รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน Digital Platform (More Smart) (FS-๕)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

- วัตถุประสงค์ : ๑. เพิ่มสมรรถนะช่องทางการสื่อสารออนไลน์และมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์เต็มรูปแบบ โดยยึดผู้รับประโยชน์เป็นศูนย์กลาง
๒. เพื่อสนับสนุนให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจและเกิดความเท่าทันข้อมูลข่าวสาร ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในบริบทสื่อยุคใหม่ และให้สามารถรับประโยชน์จากสื่อดังกล่าวอย่าง มีวิจารณญาณ
๓. เพื่อพัฒนารูปแบบการเรียนรู้การสื่อสารเตือนภัยที่เหมาะสมกับความต้องการผู้บริโภค กลุ่มวัยต่าง ๆ

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : ประชาชนทุกกลุ่มวัย/ผู้บริโภค (Segmentation) และภาคีเครือข่าย ทุกระดับ หน่วยงานสื่อสารสาธารณะ

| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
|---|------------------|------------------------|
| ร้อยละของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ ๖๓ | | อยู่ระหว่างดำเนินงาน |
| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
| ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (เดิม ๘,๕๐๐,๐๐๐ บาท) (เงินรายได้) | ๐ | ๐ |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๕)

๑. การเพิ่มการเข้าถึงช่องทาง FDATHAI ด้วยเครื่องมือทางการตลาดของ social platform โดยคำนึงถึงความเหมาะสมในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย ขณะนี้ได้เสนอคณะกรรมการเพื่อร่างขอบข่ายการดำเนินงาน (TOR) แล้วโดยมีมติให้ทบทวนรายละเอียดการดำเนินงานและงบประมาณของกิจกรรม
๒. ขออนุมัติปรับแผน และได้รับอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงและยกเลิกจากคณะกรรมการเงินรายได้ ตามมติที่ประชุม เมื่อวันที่ ๓๑ พ.ค. ๖๕ โดยมีการเปลี่ยนแปลง ดังนี้
 - ๒.๑ กิจกรรมการเข้าถึงช่องทาง FDATHAI ด้วยเครื่องมือทางการตลาด social platform วงเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท คัด ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท เหลือดำเนินการ ๕๐๐,๐๐๐ บาท
 - ๒.๒ ยกเลิกกิจกรรมการพัฒนาสื่อสร้างสรรค์ ตามผลการวิเคราะห์ผู้บริโภคและผู้ใช้ประโยชน์ Customer Segmentation (ดำเนินการร่วมกับภาคีเครือข่ายไม่ใช้งบประมาณ), กิจกรรมยกระดับ FDA Center, กิจกรรมการนำเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์ ติดตามและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ FDA Center และยกเลิกวงเงิน ๗,๕๐๐,๐๐๐ บาท

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินการโครงการ ซึ่งจะสิ้นสุดเดือน ก.ย. ๖๕</p> <p>อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ มีผลการดำเนินการและการเบิกจ่ายไม่เป็นไปตามแผน</p> | | | <p>ยังไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินการโครงการ ซึ่งจะสิ้นสุดเดือน ก.ย. ๖๕</p> |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อเสนอ : ควรเร่งรัดให้ดำเนินการตามแผนที่กำหนด และอยู่ในระยะเวลาการดำเนินโครงการ

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการปรับเปลี่ยน อย. ศูนย์ครดิทิจิทัล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ (FS-๖)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๔ กลยุทธ์ที่ ๓ มาตรการที่ ๒

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

- วัตถุประสงค์ :
๑. เพื่อพัฒนา Line Official สำหรับผู้ประกอบการ ให้สามารถรับทราบข้อมูล ข่าวสารจากสำนักงานฯ ได้อย่างรวดเร็ว
 ๒. เพื่อพัฒนา FDA Dashboard สำหรับติดตามสถานที่อนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 ๓. เพื่อปรับปรุงเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทันสมัยและสืบค้นข้อมูลได้ง่ายขึ้น

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

| | | |
|---|---------------------------|--|
| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
| ๑. สำนักงานฯ มีช่องทางสำหรับแจ้งข้อมูลข่าวสารแก่ผู้ประกอบการ ๑ ระบบ | | อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำ ขอบข่ายการดำเนินงาน |
| ๒. สำนักงานฯ มี FDA Dashboard สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติ ๑ ระบบ | | |
| ๓. มีเว็บไซต์ที่ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล ๑ ระบบ | | |
| งบประมาณที่อนุมัติ ๑๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท (เงินรายได้) | งบประมาณที่ใช้ไป ๐ บาท | ร้อยละ ๐ |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๐)

๑. พัฒนาโครงการพื้นฐาน ด้วยการจัดหา ปรับปรุง ทดแทน ประกอบด้วย Hardware TC&IP Phone&Call center และ Network
๒. พัฒนาระบบการทำงานให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (Process Digitalization)
 - ๒.๑ ระบบ e-Submission (เป้าหมาย ๓๔๖ กระบวนการ) ประกอบด้วย พัฒนาระบบอนุมัติ/อนุญาตให้เป็นระบบ จำนวน ๓๐๗ กระบวนการ (มี ๑๐ กระบวนการจะเปิดใช้งานในระบบ ก.ย. ๖๕ และอีก ๒๙ กระบวนการอยู่ระหว่างการปรับปรุงกระบวนการและพัฒนาระบบ)
 - ๒.๒ ระบบ e-Review (เป้าหมาย ๕๕ กระบวนการ) ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาระบบ และเปิดใช้งานในเดือน ก.ย. ๖๕
๓. การพัฒนา FDA ONE Platform and FDA Open Data
 - ๓.๑ พัฒนาเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา-อยู่ระหว่างดำเนินการ
 - ๓.๒ พัฒนาระบบบริหารจัดการฐานข้อมูลขนาดใหญ่และระบบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนองค์กรเป็นดิจิทัล (FDA One Platform) - ตรวจรับงวดที่ ๑ (Web Application ยื่นคำขอกกลาง และ e-Tracking) และอยู่ในระหว่างเก็บข้อมูล User Requirement
 - ๓.๓ พัฒนาระบบฐานข้อมูลเชิงแผนที่เพื่อการบริหารจัดการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (FDA Dashboard) - อยู่ระหว่างการจัดซื้อจัดจ้าง

๓.๔ การเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้ประกอบการด้วย Line Official – อยู่ระหว่างการจัดทำ TOR

๓.๕ การปรับปรุง Data Center - อยู่ระหว่างการจัดทำ TOR

๓.๖ การปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยา (eCTD) อยู่ระหว่างการหารือรายละเอียด

๔. การพัฒนาทักษะบุคลากรด้าน Data Analytic & Data Visualize เพื่อใช้ข้อมูลขับเคลื่อนองค์กร อยู่ระหว่างเตรียมการจัดอบรม

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|------------------------|--------------------------|--|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างการดำเนินโครงการ อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ เม.ย. ๖๕ พบผลการเบิกจ่ายที่ไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างการดำเนินโครงการ |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ไม่เบิกจ่าย | มีแนวโน้มล่าช้ากว่าแผน | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |

ข้อเสนอ :

วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาในรอบ ๙ เพื่อเร่งรัดหรือปรับแผนให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสามารถดำเนินโครงการให้แล้วเสร็จตามแผนที่ตั้งไว้ และอยู่ในระยะเวลาการดำเนินโครงการ

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ชื่อโครงการ : โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) (FS-๗)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานเลขาธิการกรม (หลัก) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองด้านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและท้องถิ่น และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

ภายใต้ยุทธศาสตร์ อย. ที่ ๔ กลยุทธ์ที่ ๒ มาตรการที่ ๑

วันที่เริ่มโครงการ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

วันที่สิ้นสุดโครงการ : ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์ : ๑. เสริมสร้างระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับภารกิจของหน่วยงาน และทันต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพการณ์ภายนอก

๒. พัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพิ่มศักยภาพและผลิตภาพ สอดคล้องกับ เป้าหมายของหน่วยงาน และมีความสุขในการทำงาน

ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ : บุคลากรในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

| | | |
|--|--|--|
| ดัชนีวัดความสำเร็จ : | | ผลสำเร็จตามตัวชี้วัด : |
| ร้อยละ ๘๐ ของความสำเร็จของการดำเนินโครงการ/กิจกรรมภายใต้โครงการ เสริมศักยภาพทรัพยากรบุคคล อย. (HR Transformation) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ | | ร้อยละ ๒๒.๒๒ |
| งบประมาณที่อนุมัติ | งบประมาณที่ใช้ไป | ร้อยละ |
| ๔,๓๕๗,๙๐๐ บาท (งปม. ๒,๔๖๖,๖๕๐ บาท , งรด. ๑,๘๙๑,๒๕๐ บาท) | ๖๔๖,๐๑๙.๘๔ บาท (งปม. ๖๒๑,๒๔๔.๘๔ บาท , งรด. ๒๔,๗๗๕ บาท) | ๑๔.๘๒ (งปม. ร้อยละ ๒๕.๑๙ , งรด. ร้อยละ ๑.๓๑) |

ผลการดำเนินงาน : (ดำเนินงานได้ร้อยละ ๗๔.๗๒)

โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) (FS-๗) ประกอบด้วยโครงการย่อย ๆ จำนวน ๑๘ โครงการ จำแนกดังนี้

๑. โครงการที่ดำเนินการเสร็จแล้ว ๔ โครงการ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

๑.๑ ประกาศนโยบายบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Policy) (๒๒ ก.พ. ๖๕) ในเว็บไซต์ของสำนักงานเลขาธิการกรมเรียบร้อยแล้ว

๑.๒ จัดทำแผนเส้นทางความก้าวหน้า และแผนสืบทอดตำแหน่งงาน เพื่อเป็นการผลักดันให้บุคลากรมีความก้าวหน้าในสายอาชีพในการเลื่อนระดับที่สูงขึ้น และเพื่อทดแทนการเกษียณอายุราชการ

๑.๓ บริหารอัตรากำลัง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ โดย อย.สามารถบรรจุข้าราชการในอัตราโควิด จำนวน ๕๑ อัตรา (ร้อยละ ๑๐๐) และดำเนินการสรรหาบรรจุ ทดแทนอัตราเกษียณ อัตราว่าง ส่งผลให้ปัจจุบันมีอัตราว่างเพียงร้อยละ ๔.๔ ซึ่งต่ำกว่าค่าเป้าหมายร้อยละ ๕ ตามที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด

๑.๔ อบรมสร้างเสริมสุขภาพทางการเงิน (Happy Money) (๒๖ เม.ย.๖๕) พบผู้เข้าร่วมมีความรู้การบริหารจัดการเงินของตนเอง คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๖๗ ส่งผลให้เกิดความผาสุกเพิ่มจากเดิม ร้อยละ ๓.๕๕

๑.๕ อบรมฟื้นฟูสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๑๗-๑๘ ก.พ.๖๕) พบผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ ๘๙.๒ จากผู้เข้าอบรมทั้งหมด ๒๕ คน และสามารถตรวจสอบพิจารณาและเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๕๐ (จาก ๑๐ คน)

๑.๖ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ด้านการสืบสวนประมวลหลักฐาน โดยการอบรม เพิ่มทักษะเรื่องของกฎหมาย กฎระเบียบด้านการสืบสวนประมวลหลักฐาน (๙-๑๐ มี.ค.๖๕) พบผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ ๘๑.๒๕ และสามารถตรวจสอบพิจารณาและเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด คิดเป็นร้อยละ ๙๐

๒. โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินโครงการ (สรุปผลของโครงการ) จำนวน ๑๔ โครงการ โดยมีผลการดำเนิน ดังนี้

๒.๑ อบรมส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และการยึดมั่นในผลประโยชน์ส่วนรวมป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน (๒๕ มี.ค. ๖๕) ผลการประเมินพบร้อยละ ๙๘.๒๙ ของผู้เข้าร่วมอบรม มีความรู้เพิ่มขึ้น และอยู่ระหว่างรอประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (Integrity and Transparency Assessment – ITA) ตามเกณฑ์การประเมินตามที่สำนักงาน ป.ป.ช. กำหนด

๒.๒ อบรมข้าราชการบรรจุใหม่ (๒๔-๒๖ มิ.ย. ๖๕) และอยู่ระหว่างการประเมินผลของกิจกรรม

๒.๓ พัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

(๑) อบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๒ ครั้ง (๒๘ ก.พ.และ ๑๘ มี.ค. ๖๕)

(๒) อบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเทคนิคการพัฒนาและสร้างคุณภาพในการบริการที่เป็นเลิศ (๑๗-๑๘ มิ.ย. ๖๕)

๒.๔ พัฒนา อย. สู้ความเป็นเลิศตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ได้มีการประชุมแล้ว ๗ ครั้ง เพื่อ (๑) ประเมินองค์กรตามเกณฑ์ PMQA / PMQA ๔.๐ (ได้รับคะแนน ๔๗๒.๙๒ (เกณฑ์ ๔๐๐ คะแนน)) และนำผลการประเมินมาปรับปรุงองค์กรแล้ว คิดเป็นร้อยละ ๕๗ และ (๒) พัฒนาตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ รายหมวด ๕ การบริหารทรัพยากรบุคคล ซึ่งอยู่ระหว่างรอการตรวจประเมินจากสำนักงาน ก.พ.ร.

๒.๕ พัฒนาสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์สำหรับการเพิ่มพูนองค์ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค อยู่ระหว่างการกำหนดการอบรมและจัดทำสื่อเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (มีการปรับรายละเอียดโครงการให้เหมาะสมโดย ลดงบประมาณ จาก ๑๐๕,๐๐๐ บาท เหลือดำเนินการ ๑๕,๐๐๐ บาท)

๒.๖ อบรมให้ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์โควิด-๑๙ ให้แก่องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่น ผ่านสื่อการอบรมในรูปแบบ file electronic ในเว็บไซต์กอง คบ.ผ่านสื่อ รวม ๓ ครั้ง มียอดเข้าชมรวม ๘,๙๐๐ ครั้ง และมีผลทดสอบความรู้ ร้อยละ ๘๗.๕๗ และอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับคำเตือนตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฟ้าทะลายโจร) (มีการปรับรายละเอียดโครงการให้เหมาะสม และลด งบประมาณ จาก ๖๕๐,๐๐๐ บาท เหลือดำเนินการ ๕๘๙,๐๐๐ บาท)

๒.๗ จัดการความรู้ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยการกำหนดข้อบังคับองค์ความรู้และจัดทำแผน KM ประชุมค้นหาองค์ความรู้ที่เป็นของ อย. (๒๐-๒๑ ม.ค. ๖๕) ติดตามและสรุปผลการดำเนินกิจกรรม แลกเปลี่ยนเรียนรู้ของทุกกอง/กลุ่ม พบมีการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ จำนวน ๑๔ เรื่อง ได้แก่

(๑) ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (e-saraban) ของ สล.

(๒) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ แบบตรวจหาแอนติเจน (พ.)

(๓) แนวทางการโฆษณาวัตถุอันตราย ของ กอง สว. (กลุ่ม วอ.)

(๔) Flex Work – การทำงานผ่านเครื่องมือออนไลน์ฟรี (Online Free Tools: Google Tools) (พศ.)

(๕) แนวทางการจัดการเรื่องร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายผ่านสื่อออนไลน์ (คบ.)

- (๖) การพัฒนากองอาหารไปสู่กองคุณธรรมต้นแบบ ของ กองอาหาร
- (๗) เทคนิคการค้นหาโอกาสในการพัฒนาผลลัพธ์การดำเนินงาน (หมวด ๗) เพื่อพิชิตรางวัล PMQA (กพร.)
- (๘) การรายงานโฆษณาที่ผิดกฎหมายทาง FACEBOOK ด้วยวิธีการรายงานผ่านช่องทางพิเศษ (ศรป.)
- (๙) การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาศักยภาพเครือข่ายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน (นบย.)
- (๑๐) ระบบคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) (พ.)
- (๑๑) เร็วสายฟ้าฟาด ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ภายใน ๓ นาที (อาหาร)
- (๑๒) แนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับกัญชา กัญชง ตั้งแต่วันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป (ต.)
- (๑๓) แนวทางตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด ณ ด่านอาหารและยา (ด่านฯ)
- (๑๔) การให้บริการพิจารณาอนุญาต ณ จุดเดียว (สนบ.)

๒.๘ ประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ให้เภสัชกรและผู้ที่เกี่ยวข้องรับฟังในเรื่อง “สมุนไพรรักษาและภูมิปัญญาไทยในการรักษาการติดเชื้อโควิด” (๑๗ ม.ค. ๖๕) และ เรื่อง “SGLT๒i: Challenging Paradigms and Changing the Course of CKD ” (๒๘ เม.ย. ๖๕) และเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) ซึ่งนำไปใช้ในการต่ออายุใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พบผู้รับฟังมีความรู้เพิ่มขึ้นร้อยละ ๘๑.๗๕ และสามารถเก็บหน่วยกิตได้ รวม ๓.๕ หน่วยกิต ทั้งนี้ ได้เผยแพร่บทความทางวิชาการจัดทำเป็นแบบทดสอบออนไลน์บนเว็บไซต์ สภาเภสัชกรรม จำนวน ๔ บทความ คิดเป็น ๘ หน่วยกิต

๒.๙ ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อจัดทำ เกณฑ์มาตรฐาน (ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์) ในการเลื่อนระดับ (พื้นฐาน-กลาง-สูง) และจัดทำแผนพัฒนาบุคลากร (Training and Development Roadmap) ด้าน Internal Reviewer/Post Surveillance เพื่อวิเคราะห์และทบทวนการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานคำอธิบายความรู้ ทักษะ ประสบการณ์เพื่อจัดระดับผู้ปฏิบัติงาน Post surveillance ที่เป็นกลาง และการจัดทำหลักสูตรงาน Post surveillance ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (๒๔ ก.พ.๖๕)

๒.๑๐ พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) และ post surveillance ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ภายใต้โครงการพัฒนาสมรรถนะที่มาตรฐาน (Intermediate+ Advanced) ในการจัดการ ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และโครงการพัฒนาสมรรถนะในการเป็น Internal Reviewer เบื้องต้น โดยประชุมหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีมติเห็นชอบให้ปรับกิจกรรมเป็นแบบ E-learning

๒.๑๑ จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ Best Practices ในงาน คบส. ในรูปแบบ Lunch Talk เพื่อการพัฒนา Internal Reviewer และ Post surveillance , เพื่อนำองค์ความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ที่ได้ จากประสบการณ์จากการทำงาน พรสวรรค์หรือสัญชาตญาณของแต่ละบุคคล รวมทั้งการประยุกต์ใช้ความรู้มา แลกเปลี่ยนเรียนรู้ และสกัด “ขุมความรู้” ออกมาเพื่อการพัฒนาหลักสูตรงาน Internal Reviewer และ Post surveillance จำนวน ๒ ครั้ง (วันที่ ๑๕,๒๒ มี.ค. และ ๑๘ เม.ย. ๖๕) สนับสนุนทุน (เงินรายได้) เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศ จำนวนทั้งสิ้น ๒๐ ทุน โดยเป็นทุนศึกษา ต่อในประเทศ จำนวน ๑๒ ทุน และทุนศึกษาต่อต่างประเทศ จำนวน ๘ ทุน

๒.๑๒ การจัดทำแผนพัฒนา Internal Reviewer และการพัฒนาบุคลากรด้าน Post surveillance โดยการจัดทำเกณฑ์มาตรฐาน (ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์) ในการเลื่อนระดับ และจัดทำแผนพัฒนาบุคลากร (Training and Development Roadmap) พัฒนาโมเดลหลักสูตร Intensive course สำหรับ Internal Reviewer ระดับ Intermediate/Advanced พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) และ post surveillance ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงการจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ Best Practices ในงาน คบส. ในรูปแบบ Lunch Talk

๒.๑๓ อยู่ระหว่างดำเนินการกิจกรรมพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการสืบสวนประมวลหลักฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๕ และจัดทำแผนสร้างเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ และแผนสืบทอดตำแหน่งงาน สำหรับใช้เป็นแนวทางในการบริหารทรัพยากรบุคคล รวมถึงคู่มือ Healthy Workplace & Healthy Meeting และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

ปัญหาและอุปสรรค : -

ผลการประเมิน :

| ด้านประสิทธิภาพ | | | ด้านประสิทธิผล |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างการดำเนินการโครงการ | | | ยังไม่สามารถประเมินได้ อยู่ระหว่างการดำเนินการโครงการ |
| อย่างไรก็ตามข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ ก.ค. ๖๕ พบผลการเบิกจ่ายที่ไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด และบางกิจกรรมล่าช้ากว่าแผน | | | |
| เบิกจ่าย | ดำเนินงาน | บรรลุ KPI | ผลผลิต + ผลลัพธ์ = วัตถุประสงค์ |
| ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ | ยังไม่สามารถประเมินผลได้ |
| ข้อค้นพบ | | | |

ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕