

สรุปผลการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ – ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔ (รอบ ๙ เดือน)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และความปลอดภัย รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสในการแข่งขัน ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ อย. มีการดำเนินงานเชิงรุกภายใต้นโยบาย อย. ๕S ได้แก่ (๑) Speed (๒) Safety (๓) Satisfaction (๔) Supporter และ (๕) Sustainability โดยขับเคลื่อนในรูปแบบโครงการ ๗ Flagship ซึ่งมุ่งเน้นต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริ โครงการเฉลิมพระเกียรติ สอดคล้องและเชื่อมโยงกับเป้าหมายระดับกระทรวง

จากการติดตามโครงการ Flagship จำนวน ๗ โครงการ รอบ ๙ เดือน (ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔) สรุปผลความก้าวหน้าการดำเนินงาน ดังนี้

- โครงการที่ดำเนินการเป็นไปตามแผน Small Success รอบ ๙ เดือน จำนวน ๓ โครงการ (ร้อยละ ๔๒.๘๕) คือ FS-๑ FS-๒ และ FS-๖
- โครงการที่ดำเนินการล่าช้ากว่าแผน จำนวน ๔ โครงการ (ร้อยละ ๕๗.๑๔) คือ FS-๓ FS-๔ FS-๕ และ FS-๗

โดยมีรายละเอียดดัง**ตารางที่ ๑**

ประเด็นที่พบและส่งผลกระทบต่อการดำเนินโครงการ

๑. พบโครงการมีการดำเนินการล่าช้ากว่าแผน และมีแนวโน้มจะไม่สำเร็จตามระยะเวลาของโครงการ ซึ่งเกิดจาก
 - ๑.๑ ความล่าช้าในการจัดจ้างหน่วยงานดำเนินงานตามระเบียบพัสดุว่าด้วยเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง
 - ๑.๒ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับส่วนภูมิภาคไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผน จึงส่งผลให้มีการปรับรูปแบบ เลื่อนกำหนดการ เช่นการอบรมเชิงปฏิบัติการ การลงพื้นที่ เป็นต้น
๒. พบทุกโครงการมีผลการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน เนื่องจากอยู่ระหว่างการทำสัญญาจ้างหน่วยงานดำเนินงาน ซึ่งยังไม่ถึงระยะเวลาที่ส่งมอบงานและเบิกจ่าย รวมถึงบางหน่วยงานยังเบิกจ่ายงบประมาณโครงการ (เงินรายได้) แต่เบิกจ่ายงบประมาณของกองก่อน

ข้อเสนอแนะ

๑. วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาในรอบ ๙ เดือน เพื่อเร่งดำเนินการหรือแก้ไขให้สามารถดำเนินโครงการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
๒. หากโครงการต้องมีการปรับลดกิจกรรมการดำเนินการ และส่งผลกระทบต่อตัวชี้วัดและวัตถุประสงค์ของโครงการ รวมถึงการขยายระยะเวลาการดำเนินงานของโครงการ ควรเสนอผู้บริหารพิจารณาอนุมัติการปรับรายละเอียดโครงการดังกล่าว

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๑ : โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID - ๑๙)

หน่วยงานหลัก : กองยา และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์ : ส่งเสริมการผลิตในประเทศ และอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอต่อความต้องการในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	-	-
๖ เดือน	มีกรอบรายการยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙ จำนวน ๑ ฉบับ	อนุมัติเมื่อวันที่ ๒๐ ม.ค. ๒๕๖๔
๙ เดือน	กฎระเบียบที่เป็นปัญหาอุปสรรคฯ ได้รับการทบทวน จำนวน ๕ เรื่อง	๗ เรื่อง
๑๒ เดือน	๑. มีระบบฐานข้อมูล demand and Supply ยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์รองรับสถานการณ์ การระบาดของโรค COVID-๑๙ จำนวน ๑ ระบบ ๒. ร้อยละ ๑๐๐ ของยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-๑๙) ตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน	๑. มีระบบนำร่อง ๑ ระบบ ๒. ร้อยละ ๙๐ ของยาตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน (ข้อมูล ณ มิ.ย. ๒๕๖๔)
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ร้อยละ ๑๐๐ ของยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-๑๙) ตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน		ผลสำเร็จ ● ร้อยละ ๙๐

งบประมาณที่อนุมัติ : ๔,๓๘๑,๖๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐* บาท

หมายเหตุ : * ยังไม่เบิกเงินรายได้แต่เบิกจ่ายงบประมาณก่อน

รายละเอียด :

๑. ทบทวน จัดทำ ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๑.๑กฎระเบียบที่เป็นปัญหาอุปสรรคต่อการส่งเสริมการผลิตและอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ในสถานการณ์การระบาดของ COVID-๑๙ จำนวน ๗ ฉบับ ดังนี้

- (๑) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ.๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๑ ต.ค. ๒๕๖๓)
- (๒) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N๙๕ หรือ สูงกว่า พ.ศ.๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๙ พ.ย. ๒๕๖๓)
- (๓) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง กำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ พ.ศ.๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๒๕ พ.ย. ๒๕๖๓)
- (๔) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง กำหนดมาตรฐานชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ พ.ศ.๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๒๕ พ.ย. ๒๕๖๓)
- (๕) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและนำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย การติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (เชื้อก่อโรค COVID - ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๔ (ลงวันที่ ๑๑ ม.ค. ๒๕๖๔)
- (๖) ประกาศอย. เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (ลงวันที่ ๑๗ ก.พ. ๒๕๖๔)

- (๗) ประกาศศส. เรื่อง ราชการยาและรายการอื่นๆเพื่อยกเว้นอากรศุลกากรสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้รักษา
วินิจฉัย หรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ พ.ศ.๒๕๖๔ จำนวน ๕๒ รายการ (ลงวันที่ ๒๓ ก.พ. ๒๕๖๔)
- ๑.๒ ปรับปรุงประกาศรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ยกเว้นภาษีนำเข้า
- ๑.๓ ประกาศเพิ่มสถานพยาบาลที่สามารถฉีดวัคซีนโควิด-๑๙
๒. จัดทำกรอบรายการยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค
Covid-๑๙ จำนวน ๗๔ รายการ จำแนกเป็นยา ๕๘ รายการ เครื่องมือแพทย์ ๑๔ รายการ เครื่องสำอาง
และวัตถุอันตรายอย่างละ ๑ รายการ (อนุมัติเมื่อวันที่ ๒๐ ม.ค. ๒๕๖๔)
๓. ประชุมชี้แจงแนวทางเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เชิงรุก จากการได้รับวัคซีน COVID-๑๙
๔. จัดทำคลังข้อมูลยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์รองรับสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙
๕. ประชุมเตรียมความพร้อมกับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่อยู่ในเขตพื้นที่เสี่ยง เช่น สมุทรสาคร สมุทรปราการ
นครปฐม นนทบุรี เป็นต้น รองรับผลกระทบจากสถานการณ์โรคระบาด COVID-๑๙
๖. สำรวจและส่งเสริมอัตราการผลิตยาโรคเรื้อรัง (NCD) จำนวน ๓๕ รายการยา กับผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา ๑๑ ราย
เพื่อรับมือสำรองยาของโรงพยาบาล ๑-๓ เดือน ในช่วงระบาด COVID-๑๙
๗. จัดประชุมชี้แจง ผู้ประกอบการเรื่องการรายงาน Stockpile ในสถานการณ์การแพร่ระบาด COVID-๑๙ โดย
- ๗.๑ **กongsยา :** กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลผ่าน Stockpile ตามกรอบที่กำหนด โดยข้อมูล
ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔ พบว่ายาจำนวน ๕๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๖๖ ที่มีอัตราสำรองยา
มากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน ทั้งนี้รายการยาที่พบรายการที่มีอัตราสำรองน้อยกว่า ๑ เดือน จำนวน ๖
รายการ คือ Etomidate Injection ๒ mg/๑ ml , Dexamethasone inj. ๔ mg/๑ ml ,Remdesivir inj.
๑๐๐ mg , Cisatracurium inj ๒ mg/ml in ๕ ml ,Fentanyl inj ๐.๑ mg/๒ ml และ Diltiazem SR
๑๒๐ mg ซึ่งกongsยาอยู่ระหว่างการประสานงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพื่อเพิ่มอัตราการผลิต
และจัดหายามีในประเทศอย่างเพียงพอ
- ๗.๒ **กongsเครื่องมือแพทย์ :** กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลผ่าน Stockpile ตามกรอบที่กำหนด
โดยข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔ พบว่าเครื่องมือแพทย์จำนวน ๑๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ
๗๘.๕๗ ที่มีอัตราสำรองมากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ที่มีอัตราสำรองน้อยกว่า ๑
เดือน จำนวน ๓ รายการ คือ Leg covering ,Hood cover และ Syringe ขนาด ๑ ml เนื่องจาก
บริษัทไม่มีคำสั่งซื้อเข้ามา แต่บริษัทมีกำลังผลิตเพียงพอ
- ๗.๓ **กongsควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย :** กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลผ่าน Stockpile
ตามกรอบที่กำหนด โดยข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔ พบว่าเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทั้ง
๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ ที่มีอัตราสำรองมากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ
ethanol ๗๐%v/v ขึ้นไป และ Alcohol
๘. ประชาสัมพันธ์รายชื่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(Positive list) ที่เกี่ยวข้องในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID-๑๙) ได้แก่ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์
(Surgical mask / Medical mask) และชุดป้องกันส่วนบุคคล PPE (Surgical gown / Isolation gown
/ Coverall) บนเว็บไซต์กongsควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
๙. ขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน ๓ รายการ ได้แก่ Favipiravir Remdesivir และวัคซีน COVID-๑๙
๑๐. จัดทำแผนฉุกเฉินการจัดหาและกระจายยา เวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ และฝึกซ้อมแผนโดยจำลองจาก
สถานการณ์จริง
๑๑. มีระบบ (นาร่อง) รายงานข้อมูล Demand & Supply ของยาโดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๔
สำหรับเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เริ่มนาร่องรายงานเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ปัญหาอุปสรรค : ๑. เนื่องจากสถานการณ์ COVID-๑๙ ทำให้ไม่สามารถจัดการอบรมซึ่งเป็นการอบรมระหว่างประเทศได้
๒. เกิดความล่าช้าในการแจ้งปัญหาการผลิต/นำเข้ายาจากผู้ประกอบการ ทำให้แก้ปัญหาล่าช้าไม่ทันตามเวลา ส่งผลให้เกิดการคลาดแคลนยา

ข้อเสนอแนะ : ๑. มีการปรับกิจกรรมให้เหมาะสมกับสถานการณ์
๒. ประกาศ อย. ให้ผู้ประกอบการรายงานก่อนยาขาดล่วงหน้า ๖ เดือน จากเดิมที่เป็นเพียงการขอความร่วมมือ
๓. เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการดำเนินโครงการควรกำหนดผู้ควบคุมกรอบแนวคิดภาวะฉุกเฉิน แนวทางการดำเนินงานหากเกิดภาวะฉุกเฉิน รวมถึงการสำรวจความมั่นคงด้านยาเวชภัณฑ์ และการคลาดแคลนให้เป็นปัจจุบัน

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๒ : โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลักดันสมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ

หน่วยงานหลัก : กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุประสงค์ : สนับสนุนให้มีการใช้กัญชา กัญชง และสมุนไพรทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ – มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ประกาศกระทรวงอนุญาตให้ใช้ส่วนประกอบของกัญชา และกัญชาที่ได้รับการยกเว้น ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ Hemp Herbal Smart service มีจุดบริการข้อมูล ณ จุดเดียว เพื่ออำนวยความสะดวกด้านข้อมูลให้ผู้รับบริการฯ 	<ol style="list-style-type: none"> มีประกาศ สธ. แล้ว จำนวน ๒ ฉบับ ให้บริการผ่าน call center ๑๕๕๖ กต ๓
๖ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> กฎกระทรวงอนุญาตให้ประชาชนสามารถปลูกกัญชงได้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง มีผลบังคับใช้ 	<ol style="list-style-type: none"> มีกฎกระทรวงอนุญาตให้ประชาชนสามารถปลูกกัญชงได้ จำนวน ๑ ฉบับ มีกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและมีผลบังคับใช้แล้ว จำนวน ๕ ฉบับ
๙ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> คู่มือแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง มีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่คู่มือแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชา กัญชง ผ่านช่องทางสื่อประชาสัมพันธ์ต่างๆ ได้แนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก 	<ol style="list-style-type: none"> มีคู่มือแนวทางการขอรับอนุญาตตามกฎหมายกัญชงฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๔ สำหรับผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ มีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่คู่มือฯ ผ่านทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้เกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพร ฉบับใหม่ และประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (มีรายการยาที่ผ่านการคัดเลือก ๑๒ รายการ)
๑๒ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชามีผลบังคับใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๕ ผลิตภัณฑ์ขึ้นไป ผลิตภัณฑ์สมุนไพรถูกผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างน้อย ๕ รายการ 	-
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๕ ผลิตภัณฑ์ขึ้นไป		ผลสำเร็จ ● อยู่ระหว่างการเก็บข้อมูล เพื่อพิจารณาอนุมัติฯ

งบประมาณที่อนุมัติ : ๘,๘๕๖,๗๗๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๑๗๕,๘๕๕ บาท (ร้อยละ ๑.๙๙)

รายละเอียด :

๑. การเตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (HEMP) ที่ดำเนินการแล้ว จำนวน ดังนี้
 - ๑.๑ แปลกกฎกระทรวงกัญชง เป็นภาษาอังกฤษ
 - ๑.๒ จัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (รอกการอนุมัติ)
 - ๑.๓ จัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และเผยแพร่บนเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด
 - ๑.๔ จัดการประชุมให้ความรู้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ จำนวน ๒๒๖ คน และผู้ประกอบการเกี่ยวกับกัญชงเมื่อวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ จำนวน ๑,๑๕๓ คน
๒. การพัฒนาแนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก
 - ๒.๑ มีการปรับปรุงหลักการ เกณฑ์การคัดเลือกยา และการกำหนดบัญชีย่อย เพื่อการคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ
 - ๒.๒ มีการคัดเลือกรายการยาจากสมุนไพร โดยมีรายการยาที่ผ่านการคัดเลือกจำนวน ๑๒ รายการ (ข้อมูล ณ วันที่ ๕ มิ.ย. ๒๕๖๔)
๓. ภาวะเทียบที่เกี่ยวข้อกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชง กัญชง มีผลบังคับใช้
 - ๓.๑ ยาเสพติด จำนวน ๒๐ ฉบับ
 - (๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (HEMP) (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๓๐ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - (๒) ประกาศ สธ. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๔ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - (๓) ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๔) ประกาศ สธ. เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)
 - (๕) ประกาศ สธ. เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)
 - (๖) ประกาศ สธ. เรื่อง การออกเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตาม มาตรา ๔๙ (๑) เฉพาะที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)
 - (๗) ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชง (Hemp) ปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๓๐ มี.ค. ๒๕๖๔)
 - (๘) ประกาศ อย. เรื่อง รายชื่อ EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๙) ประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอปรับแผนกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๑๐) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๑๑) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒ เม.ย. ๒๕๖๔)

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

๓.๒ เครื่องสำอาง จำนวน ๘ ฉบับ

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

๓.๓ อาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

- (๑) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๕ ก.พ. ๒๕๖๔)
- (๒) ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๔๒๕) พ.ศ.๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง เมล็ดกัญชงและผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๔ มี.ค. ๒๕๖๔)

๓.๔ สมุนไพร จำนวน ๑ คำแนะนำ

- (๑) คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๒๕๖๔) เผยแพร่บนเว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔. ให้บริการข้อมูลผ่าน Call center เบอร์โทร. ๑๕๕๖ กด ๓ ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ
๕. จัดทำเว็บไซต์ www.cannabis.fda.moph.go.th ให้บริการข้อมูลเกี่ยวกับกัญชงเกี่ยวกับระบบสารสนเทศทางภูมิศาสตร์ แหล่งวัตถุดิบ หรือสถานที่ได้รับอนุญาตกัญชา กัญชงที่ถูกกฎหมาย การซื้อขาย รวมถึงให้ความรู้ คำปรึกษาแก่ประชาชนและผู้สนใจ เมื่อวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๔
๖. ข้อมูลการอนุญาตกัญชา จำนวน ๒,๒๐๖ ฉบับ /ผู้รับการอนุญาตจำหน่ายกัญชา จำนวน ๑,๕๑๘ แห่ง /ผู้รับอนุญาตครอบครองกัญชา เพื่อจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้โครงการวิจัย จำนวน ๑๘๐ แห่ง

ปัญหาอุปสรรค : เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ส่งผลกระทบต่อการทำงานในหลายกิจกรรม เช่น ไม่สามารถลงพื้นที่เก็บข้อมูลผลกระทบด้านสุขภาพของการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ได้ ไม่สามารถจัดการอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศเพื่อจัดทำรายงานกัญชง (Hemp) ได้ตามแผนที่กำหนดไว้ (จำนวน ๖ ครั้ง) จำเป็นต้องรอให้สถานการณ์คลี่คลายก่อน เป็นต้น

ข้อเสนอแนะ : เบื้องต้นมีการอบรมหรือประชุมในรูปแบบออนไลน์เพื่อให้สามารถทำดำเนินการต่อไปได้ และมีการวางแผนขออนุมัติขยายระยะเวลาการทำงานโครงการให้สิ้นสุดในเดือนมีนาคม ๒๕๖๕

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๓ : โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

หน่วยงานหลัก : กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

วัตถุประสงค์ : เพื่อพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้รวดเร็ว โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ – มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	๑. การประชุมหารือเกี่ยวกับการปรับปรุงคู่มือประชาชนอย่างน้อย ๑ ครั้ง	การประชุมหารือ ๑ ครั้ง
๖ เดือน	๑. ร่าง คู่มือประชาชนฉบับใหม่ ๒. กระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission ร้อยละ ๕๐ ๓. single form เป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาดำเนินการแล้วเสร็จ ร้อยละ ๕๐	๑. อยู่ระหว่างประชุมปรับกระบวนการของกองผลิตภัณฑ์ ๒. ร้อยละ ๘๖.๗๓ ๓. ร้อยละ ๖๖.๖๗
๙ เดือน	มีการประกาศใช้คู่มือประชาชนฉบับแก้ไข ร้อยละ ๕๐ ตามแผน	อยู่ระหว่างการร่างคู่มือฯ ยังมิได้ประกาศใช้คู่มือฯ
๑๒ เดือน	๑. มีการประกาศใช้คู่มือประชาชนฉบับแก้ไข ร้อยละ ๑๐๐ ตามแผน ๒. กระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission ร้อยละ ๑๐๐ ๓. single form เป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาดำเนินการแล้วเสร็จ ร้อยละ ๑๐๐	๑. ยังมีดำเนินการ เนื่องจากอยู่ระหว่างร่างคู่มือฯ ๒. ร้อยละ ๘๖.๗๓ ๓. ร้อยละ ๖๖.๖๗
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)		ผลสำเร็จ
● ร้อยละ ๑๐๐ ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission		● ร้อยละ ๘๖.๗๓
● ร้อยละ ๑๐๐ ของ single form เป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาดำเนินการแล้วเสร็จ		● ร้อยละ ๖๖.๖๗

งบประมาณที่อนุมัติ : ๒๓,๘๐๑,๙๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐ บาท

หมายเหตุ : * ยังไม่เบิกเงินรายได้แต่เบิกจ่ายงบประมาณกองก่อน

รายละเอียด :

๑. การประชุมหารือเกี่ยวกับการปรับปรุงคู่มือประชาชน เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๔
๒. ดำเนินการร่างคู่มือประชาชนฉบับใหม่ โดยอยู่ระหว่างการประชุมเพื่อปรับกระบวนการของกองผลิตภัณฑ์
๓. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission จำนวน ๓๐๙ กระบวนการ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วจำนวน ๒๖๘ กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ ๘๖.๗๓
๔. พัฒนา single form จำนวน ๓ ระบบ คือ (๑) ระบบที่ปรึกษา (๒) แบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอยู่ในช่วงทดสอบแบบฟอร์ม และ(๓) แบบขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ โดนมีการจัดประชุมหารือแผนการดำเนินงานร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และ สสจ. แล้ว ๑ ครั้ง ในเดือน พฤษภาคม ๒๕๖๔ (การดำเนินงานแล้วเสร็จ คิดเป็นร้อยละ ๖๖.๖๗)

- ปัญหาอุปสรรค :**
๑. คู่มือประชาชนฉบับใหม่ที่จะใช้กับส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ยังมีความแตกต่างกันในด้านกระบวนการ ระยะเวลา
 ๒. กระบวนการที่ได้พัฒนา single form ระบบอนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ ต้องอาศัยการประชุมในรูปแบบปกติ (face to face) เพื่อได้ชี้แจงจุดประสงค์ ปัญหา และการแก้ไขของแต่ละฝ่ายได้ทันถ่วงที แต่เนื่องสถานการณ์ไม่ปกติ จึงทำให้ต้องเปลี่ยนรูปแบบการประชุมเป็นแบบออนไลน์ ทำให้การพัฒนาเกิดความล่าช้า
- ข้อเสนอแนะ :**
๑. มีการทบทวนคู่มือประชาชนร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน
 ๒. มีการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องบ่อยครั้งขึ้น เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามแผนที่กำหนด

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๔ : โครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๔

หน่วยงานหลัก : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- วัตถุประสงค์ :
๑. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างบูรณาการร่วมกับส่วนภูมิภาค
 ๒. เพื่อพัฒนากลไกการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายเชิงรุกร่วมกับเครือข่ายโฆษณา ป้องกันการเกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน
 ๓. รวบรวม และจัดทำข้อมูลเตือนภัย (Safety alert) สำหรับสนับสนุนงานเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายเชิงรุก ให้ประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นประโยชน์

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	มีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด สั่งระงับโฆษณา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทางสื่อที่ตั้งอยู่ในเขตพื้นที่จังหวัด หรือทางอินเทอร์เน็ต สื่อสังคม (Social Media) ที่ผู้กระทำการโฆษณา มีถิ่นที่อยู่ หรือกระทำความผิดในเขตพื้นที่จังหวัด จำนวน ๑ ฉบับ	ร่างคำสั่งฯ จำนวน ๔ ฉบับ อยู่ระหว่างการเสนอผู้บริหารพิจารณา
๖ เดือน	<ol style="list-style-type: none">๑. มีคู่มือการระงับโฆษณาทางสื่อออนไลน์ด้วยวิธีรายงานผ่านระบบของแพลตฟอร์มออนไลน์ ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เล่ม๒. มีหลักสูตรอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่และเครือข่ายโฆษณา ภายใต้กฎหมายที่รับผิดชอบ เกี่ยวกับการจัดการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ จำนวน ๑ ฉบับ๓. จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคด้านการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ ๑ ครั้ง ผู้เข้าร่วมอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ คน๔. มีแนวทางการบังคับใช้กฎหมายทางปกครอง สืบเนื่องจากความผิดฐานโฆษณา๕. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยไปยังกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเฟซบุ๊กและไลน์ ด้วยระบบ Customer Relationship Management จำนวนไม่น้อยกว่า ๗ เรื่อง	<ol style="list-style-type: none">๑. อยู่ระหว่างการจัดพิมพ์คู่มือฯ๒. อยู่ระหว่างรวบรวมข้อมูล และร่างหลักสูตรฯ๓. อยู่ระหว่างวางแผนปรับปรุงแบบการอบรมเป็นแบบออนไลน์ ซึ่งกำหนดจัดในเดือน ส.ค. ๖๔๔. อยู่ระหว่างรวบรวมแนวทางจัดทำร่างแนวทางฯ๕. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยงฯ เผยแพร่แล้ว ๖ เรื่อง
๙ เดือน	<ol style="list-style-type: none">๑. จัดทำแนวทางโฆษณาเครื่องสำอาง๒. มีกลไกความร่วมมือจากเครือข่ายเอกชน ในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย๓. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยไปยังกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเฟซบุ๊กและไลน์ ด้วยระบบ Customer Relationship Management จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ เรื่อง๔. จำนวนเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย ๕ เครือข่าย	<ol style="list-style-type: none">๑. อยู่ระหว่างพิจารณาแนวทางฯ (ต้นฉบับ) และจัดจ้างพิมพ์๒. มีกลไกความร่วมมือฯ และอยู่ระหว่างกำหนดวัน MOU๓. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยงฯ เผยแพร่แล้ว ๑๐ เรื่อง๔. มีเครือข่ายความร่วมมือฯ ๖ เครือข่าย
๑๒ เดือน	<ol style="list-style-type: none">๑. มีคู่มือการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวนไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เล่ม๒. การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ ๓๐	<ol style="list-style-type: none">๑. อยู่ระหว่างพิจารณาแนวทางฯ (ต้นฉบับ) และจัดจ้างพิมพ์๒. ลดลงร้อยละ ๓๗.๕๘

ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)	ผลสำเร็จ
<ul style="list-style-type: none"> ● ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ ๓๐ ● จำนวนเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย ๕ เครือข่าย ● ช่องทางการสื่อสารเผยแพร่เตือนภัยเชิงรุก อย่างน้อย ๑ ช่องทาง 	<ul style="list-style-type: none"> ● ลดลงร้อยละ ๓๗.๕๘ ● มี ๖ เครือข่าย ● ช่องทางการสื่อสาร ๒ ช่องทาง (Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand)

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑,๕๕๓,๗๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๖,๔๘๕ บาท (ร้อยละ ๐.๔๒)

รายละเอียด :

๑. มีช่องทางการสื่อสารเผยแพร่เตือนภัยเชิงรุก ๒ ช่องทาง ได้แก่ Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand
๒. มีการเผยแพร่และเตือนภัย (Safety alert) แก่เครือข่ายโฆษณาและประชาชน จำนวน ๑๖ เรื่อง เผยแพร่ใน Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand ดังนี้
 - ๒.๑ หยุดเชื่อ หยุดซื้อ โฆษณาอาหารเกินจริง
 - ๒.๒ อาหารแสดงสรรพคุณเพิ่มสมรรถภาพทางเพศเสี่ยงอันตราย
 - ๒.๓ อย่าเชื่อ ก่อนตกเป็นเหยื่อ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอวดอ้างดวงตา
 - ๒.๔ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีธีรีพอร์ตแจ้ง Facebook)
 - ๒.๕ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีธีรีพอร์ตแจ้ง shopee)
 - ๒.๖ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีธีรีพอร์ตแจ้ง Instagram)
 - ๒.๗ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีธีรีพอร์ตแจ้ง Youtube)
 - ๒.๘ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีธีรีพอร์ตแจ้ง Lazada)
 - ๒.๙ อย่าเชื่อ ครีมนวนหน้าขาว เสี่ยงหน้าพัง ไม่ปิ้งอย่างที่คิด
 - ๒.๑๐ อย่าเชื่อโฆษณา เพียงเพราะเป็นดารา เน็ตไอดอล
 - ๒.๑๑ อย่าเชื่อ ผลิตภัณฑ์อาหารอ้างลดอ้วน ช่วย DetoxDetox อันตราย ตายไม่รู้ตัว
 - ๒.๑๒ อย่าเชื่อ ผลิตภัณฑ์อาหารอ้างรักษาตกขาวหายขาดกลิ่นเค็มมาจาก
 - ๒.๑๓ อย่าเชื่อ ผลิตภัณฑ์อาหารอ้างรักษาเบาหวาน
 - ๒.๑๔ อย่าเชื่อ ชาสมุนไพรรักษาสารพัดโรค
 - ๒.๑๕ อย่าเชื่อ สมุนไพรลูกกลอนแก้ปวดเมื่อย
 - ๒.๑๖ อย่าเชื่อ ผลิตภัณฑ์อาหารรักษาโรคความดันโลหิตสูง
๓. มีประชุมเพื่อจัดทำหลักสูตรเกี่ยวกับการจัดการโฆษณาสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และเครือข่ายโฆษณา ภายใต้กฎหมายที่รับผิดชอบ ซึ่งอยู่ระหว่างรวบรวมข้อมูล และร่างหลักสูตรฯ
๔. เตรียมความพร้อมในการมอบอำนาจสั่งระงับโฆษณาและดำเนินคดีทางสื่ออินเทอร์เน็ตให้ส่วนภูมิภาค ซึ่งอยู่ระหว่างการเสนอผู้บริหารพิจารณา
๕. มีการประชุมพัฒนาโลกความร่วมมือในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ดังนี้
 - ๕.๑ องค์การผู้บริโภค ภาครัฐ ผู้ประกอบการตลาดออนไลน์ กำหนด MOU เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการซื้อขายและบริการเกี่ยวกับขายยาในตลาดออนไลน์ (อยู่ระหว่างรอกำหนดหมายลงนามใน MOU)

- ๕.๒ ร่วมร่างกฎหมายกับ ETDA ในการกำหนดให้เป็นหน้าที่ผู้ประกอบการธุรกิจตลาดออนไลน์ ที่ต้องจัดทำมาตรฐานชุมชน และจัดให้มีระบบป้องกันการโฆษณาและขายสินค้าที่ผิดกฎหมายผ่านแพลตฟอร์ม และมีบทกำหนดโทษกรณีที่พบฝ่าฝืน
- ๕.๓ แพลตฟอร์ม Lazada, Shopee, JD,สมาคมพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ และโซเชียลมีเดีย (Facebook ในการจัดทำระบบปิดกั้นการขายยา วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด และจัดช่องทางพิเศษให้ อย. รายงานแพลตฟอร์มระงับการโฆษณาขายสินค้าที่ผิดกฎหมาย
- ๕.๔ องค์กรเครือข่ายผู้บริโภค เผ้ารอวังปิดกั้นโฆษณา ภายใต้แคมเปญ “ไม่ Like ไม่ share ไม่ Follow กด Report ปิด”
๖. มีการประชุมจัดทำแนวทางบังคับใช้กฎหมายทางปกครอง สืบเนื่องจากประเด็นความผิดฐานโฆษณา เช่น การพิกซ์ใช้ใบอนุญาตขายยา การยกเลิกเลขสารบบอาหาร สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วมกับกองยา ซึ่งอยู่ระหว่างรวบรวมแนวทางจัดทำร่างแนวทางฯ
๗. ดำเนินการร่วมกับเครือข่ายด้านเผ้ารอวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง จำนวน ๖ เครือข่าย ดังนี้
- ๗.๑ เครือข่ายภาครัฐ (กระทรวงดีอี สพธอ)
 - ๗.๒ เครือข่ายสื่อ/แพลตฟอร์มออนไลน์
 - ๗.๓ เครือข่ายเพจออนไลน์
 - ๗.๔ เครือข่ายสมาคมพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์
 - ๗.๕ เครือข่ายอีมาร์เก็ตเพลส
 - ๗.๖ เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค
๘. อยู่ระหว่างดำเนินการ ดังนี้
- ๘.๑ จัดพิมพ์คู่มือการระงับโฆษณาทางสื่อออนไลน์ด้วยวิธีการรายงานผ่านระบบของแพลตฟอร์มออนไลน์
 - ๘.๒ ทบทวนคู่มือแนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง ฉบับเดิม ซึ่งอยู่ระหว่างพิจารณาต้นฉบับแนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง และจัดจ้างพิมพ์
 - ๘.๓ วางแผนจัดการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคด้านการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายโดยเฉพาะสื่อออนไลน์ ซึ่งจะดำเนินการจัดการผ่านระบบออนไลน์ในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๔

ปัญหาอุปสรรค : มีบางกิจกรรมที่ไม่สามารถดำเนินการเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ได้ ซึ่งจะส่งผลให้ไม่สำเร็จตามเป้าหมาย Small Success

ข้อเสนอแนะ : มีการรวบรวมข้อมูลและปรับแผนกิจกรรม งบประมาณ เพื่อให้สอดคล้องตัวชี้วัดและวัตถุประสงค์ของโครงการ และสามารถดำเนินโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ควรได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหาร

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

.....

FS-๕ : โครงการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา

หน่วยงานหลัก : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

- วัตถุประสงค์ :
๑. พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสารให้ความรู้ เพื่อสนับสนุนการมีสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มเป้าหมายหลักและกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ
 ๒. พัฒนารูปแบบการส่งเสริมศักยภาพสำหรับบุคคลากรและภาคีเครือข่าย เพื่อให้เป็นกลไกในถ่ายทอดสู่ประชาชน
 ๓. พัฒนา ส่งเสริมความร่วมมือและสร้างความเข้มแข็งกับภาคีเครือข่ายทุกระดับที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ – มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. มีช่องทางบน Rich menu ที่ครบถ้วน ครอบคลุมการสร้างความรอบรู้และด้านการเฝ้าระวัง บน LINE OA (FDAThai) ๒. แผนการพัฒนา ORYOR E-School ๓. แผนความร่วมมือกับเครือข่ายร่วมดำเนินงาน ในการผลักดันงาน Health literacy 	<ol style="list-style-type: none"> ๑. มีช่องทางบน Rich menu ที่ครบถ้วน บน LINE OA (FDAThai) ๒. แผนการพัฒนา ORYOR E-School ๓. มีแผนความร่วมมือกับเครือข่ายฯ และส่งไปให้เครือข่ายฯ เพื่อผลักดันงาน Health literacy
๖ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ระบบเพื่อการคัดกรอง เฝ้าระวัง สื่อสารและเตือนภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Screening and Alert) ๒. ผู้ใช้ประโยชน์จากสื่อเพื่อตอบโต้ความเสี่ยงต่อการเพิ่มความรอบรู้ด้านสุขภาพทุกช่องทางของ อย. อย่างน้อย ๑๐,๐๐๐ ครั้งต่อชิ้น (๕ ชิ้นต่อเดือน) 	<ol style="list-style-type: none"> ๑. มีระบบฯ แล้วอยู่ระหว่างทดลองระบบ คาดว่าจะเปิดใช้งาน ก.ค. ๖๔ ๒. อยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลผู้ใช้ประโยชน์จากสื่อฯ
๙ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ร้อยละ ๖๐ ของจังหวัด มีกลุ่มเป้าหมายผ่านพัฒนาศักยภาพใน ORYOR E-School ๒. จำนวนการแจ้งเตือนภัยที่แจ้งผ่านทางระบบ Product Safety Screening อย่างน้อย ๑๐๐ ประเด็นต่อเดือน ๓. คลังความรู้ KM ออนไลน์สำหรับภาคีเครือข่ายและประชาชนทั่วไป 	<ol style="list-style-type: none"> ๑. อยู่ระหว่างรวบรวมผล ซึ่งจะทราบผลประเมินสิ้นปี ๒. อยู่ระหว่างทดลองระบบฯ ๓. มีคลังสื่อสารสำหรับการเรียนรู้ออนไลน์ที่ใช้บริการในศูนย์การเรียนรู้แล้ว
๑๒ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ร้อยละ ๘๐ ของจังหวัด มีกลุ่มเป้าหมายผ่านพัฒนาศักยภาพใน ORYOR E-School ๓. ผู้รับสื่อมีความพึงพอใจต่อประโยชน์ที่ได้รับจากสื่อที่ได้รับการสนับสนุนร้อยละ ๘๐ ๔. ผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นฐานเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ (จาก baseline ปี ๒๕๖๓) 	
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)		ผลสำเร็จ
<ul style="list-style-type: none"> ● ร้อยละของผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นฐานเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ จาก baseline ปี ๒๕๖๓ 		<ul style="list-style-type: none"> ● อยู่ระหว่างรวบรวมผล ซึ่งจะทราบผลประเมินสิ้นปี

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑๗,๕๐๐,๐๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐* บาท

หมายเหตุ : * ยังไม่เบิกเงินรายได้แต่เบิกจ่ายงบประมาณก่อน

รายละเอียด :

๑. การพัฒนาต่อยอดการสื่อสารเตือนภัย ผ่านทาง LINE Official Account ของ ออย. สู่ประชาชน
 - ๑.๑ ประชุมปรึกษาร่วมกับภาคีเครือข่าย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดรูปแบบการสื่อสารเตือนภัยและให้ความรู้ผ่านทาง LINE Official Account ของ ออย. โดยมีข้อสรุป ดังนี้
 - (๑) ข้อตกลงในการบริหารช่องทาง Rich Menu ของ LINE ต้องครอบคลุมความต้องการของผู้บริโภค เกิดประโยชน์ สามารถใช้งานได้ และเป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน
 - (๒) จัดทำ Broadcast ข้อมูลข่าวสาร ต้องสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเน้นการสื่อสารเพื่อการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องเฝ้าระวัง
 - (๓) จัดให้มีเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ ออย.
 - ๑.๒ อยู่ระหว่างดำเนินการจัดจ้างซ่อมบำรุงระบบ ซึ่งจะดำเนินการซ่อมในวันที่ ๑ ก.ย. ๖๔
๒. การพัฒนาระบบการสื่อสารและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Alert) ผ่าน FDAThai Official Account สู่ประชาชน ดำเนินการแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ๒.๑ กำหนดรูปแบบและแนวทางการสื่อสารและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ ออย. ด้วยการใช้ AI chat bot พร้อม กำหนดการพัฒนาและวัตถุประสงค์ในการจัดทำ AI chat bot
 - ๒.๒ ดำเนินการจัดจ้างบริษัทผู้พัฒนาระบบฯ เมื่อวันที่ ๓๑ พ.ค. ๒๕๖๔ อยู่ระหว่างช่วงทดลองระบบ โดยคาดว่าจะแล้วเสร็จทั้งหมดและพร้อมใช้งานในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๔
๓. การพัฒนาระบบการคัดกรองและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Screen) เพื่อสนับสนุนการตอบโต้ความเสี่ยงเพื่อเพิ่มรอบรู้ด้านสุขภาพ (RRHL)
 - ๓.๑ ทบทวนรูปแบบที่เหมาะสมในการพัฒนาเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ ออย. ที่ช่วยส่งเสริมให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตัวเอง เพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกบริโภคอย่างมีวิจารณญาณ
 - ๓.๒ ดำเนินการจัดจ้างบริษัทผู้พัฒนาระบบฯ เมื่อวันที่ ๓๑ พ.ค. ๒๕๖๔ อยู่ระหว่างช่วงทดลองระบบโดยคาดว่าจะแล้วเสร็จทั้งหมดและพร้อมใช้งานในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๔
๔. การพัฒนาและจัดทำสื่อให้ความรู้ประเภท Podcast
 - ๔.๑ วิเคราะห์การดำเนินการ Podcast นำร่องในปี ๒๕๖๓ เพื่อนำมากำหนดเนื้อหาสาระ วางแผนในการสร้าง FDA Podcast และรายละเอียดแผนการประชาสัมพันธ์ โดยยึดตามหลักการ S.M.A.R.T
 - ๔.๒ ดำเนินการรายละเอียดสคริปต์ Podcast พร้อมคำโปรย จำนวนมากกว่า ๒๕ ตอน (เป้าหมาย ๕๐ ตอน)
๕. การพัฒนาและจัดทำสื่อสนับสนุนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสำรวจความต้องการการสนับสนุนสื่อและองค์ความรู้เพื่อการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี พ.ศ.๒๕๖๔ เพื่อประกอบการจัดทำแผนสนับสนุน
๖. การประชาสัมพันธ์สื่อผ่านช่องทางออนไลน์แล้วคิดเป็นร้อยละ ๒๐ ของแผน โดยประชาสัมพันธ์ Podcast และเรื่องอื่น ๆ ตามนโยบายของ FDA THAI ประชาสัมพันธ์ Podcast และเรื่องอื่น ๆ ตามนโยบาย
๗. การพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ และจัดทำเป็นระบบ KM online สำหรับภาคีเครือข่ายและประชาชนทั่วไป มีการดำเนินงานการแล้วร้อยละ ๕๕ โดย

- ๗.๑ พัฒนาระบบสมัครสมาชิกและระบบโอนย้ายสมาชิกจากฐานการเรียนรู้เดิม คือ ORYOR School ที่รองรับกลุ่มเป้าหมายจากเครือข่าย บวร.ร และ ศูนย์การเรียนรู้ อย.น้อย ที่รองรับนักเรียนจากโรงเรียนสมาชิก อย.น้อย โดยต้องเก็บและถ่ายโอนข้อมูลทั้งการเข้าเรียนและผลการรับรองแล้ว ให้ครบถ้วน จัดทำรายละเอียดบทเรียนประกอบการเรียนรู้ในแต่ละ School ได้แก่ รูปแบบการนำเสนอ รายละเอียดวิทยากร สื่อการเรียนรู้ และรูปแบบการประเมินผล หลังจากเสนอของอนุมัติจาก อย.สามารถดำเนินการจัดทำและผลิตได้ทันที
- ๗.๒ จัดทำร่างของระบบรายงานผลการดำเนินงานเครือข่าย บวร.ร และ การดำเนินงาน อย.น้อย
- ๗.๓ กำหนดรายละเอียดของกระดานแสดงผลงาน (Dashboard) ทั้งจากการใช้ประโยชน์ใน ORYOR E-School และการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคในระดับพื้นที่
๘. การพัฒนาและการใช้ประโยชน์ ORYOR E-School ดำเนินการจัดจ้างบริษัทผู้พัฒนาได้ในวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ ทำให้การดำเนินงานล่าช้ากว่ากำหนดที่กำหนดไว้ โดยในระหว่างที่ยังไม่สามารถใช้ ORYOR E-School ได้ ให้กลุ่มเป้าหมายใช้การเรียนรู้ในศูนย์การเรียนรู้เดิมไปก่อน โดยศูนย์การเรียนรู้ อย.น้อย จำนวน ๔๓๒ คนต่อเดือน และ ORYOR School จำนวน ๑,๔๓๙ คนต่อเดือน

ปัญหาอุปสรรค :

๑. ระบบยังไม่สามารถเข้าใช้งานได้ โดยระหว่างนี้ให้มีการเข้าใช้งานผ่านระบบเดิม (ศูนย์การเรียนรู้ อย.น้อย และ ORYOR School) เนื่องจากการอนุมัติจากคณะกรรมการ ICT ของกระทรวงฯ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เพื่อดำเนินการจัดจ้าง และสามารถลงนามในสัญญากับบริษัทผู้พัฒนาได้ในวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ ทำให้การดำเนินงานล่าช้ากว่ากำหนดที่กำหนดไว้
๒. การเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน เนื่องจากรอการส่งมอบงานระบบแล้วเสร็จ จึงสามารถเบิกจ่ายได้ตามสัญญา

ข้อเสนอแนะ : -

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๖ : โครงการปรับเปลี่ยน อย. ศูนย์ครดิิจิทัล (Digital Transformation)

หน่วยงานหลัก : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

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

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	-	
๖ เดือน	๑. อบรม Digital Skill ให้กับเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ๒. มีระบบ Health Product Profile Center ๓. มีระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนกลาง	๑. มีการอบรม ๒ หลักสูตร หลักสูตร ละ ๒ รุ่น ๒. มีระบบ Health Product Profile Center ๓. มีระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนกลาง
๙ เดือน	๑. มีระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนภูมิภาค ๒. มีระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนกลาง	๑. มีระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนภูมิภาค ๒. มีระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนกลาง
๑๒ เดือน	๑. e-Submission ทุกกระบวนการ ๒. มีการบูรณาการข้อมูล ๓. มีระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนภูมิภาค ๔. มีระบบสำหรับรายงานตัวชี้วัดในส่วนภูมิภาค ๕. มี EA ของสำนักงานฯ	

ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)

- สำนักงานฯ มีระบบสารสนเทศที่รองรับการปฏิบัติงาน จำนวน ๕ ระบบ
- สำนักงานมีรายงาน FDA Enterprise Architecture สำหรับเป็นต้นแบบ
ในการพัฒนาระบบสารสนเทศ จำนวน ๑ ฉบับ
- สำนักงานฯ มีชุดข้อมูลสำคัญเพื่อเตรียมเผยแพร่ออกสู่สาธารณะ (Open
Data) ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติการบริหารงานและการให้บริการ
ภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ.๒๕๖๒ จำนวน ๑ ครั้ง
- ร้อยละ ๘๐ ของผู้ผ่านการอบรมเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร
มีความรู้เพิ่มขึ้น

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑๔,๑๗๑,๔๐๐.๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๕,๓๑๓,๖๘๐ บาท (ร้อยละ ๓๗.๕๐)

ผลสำเร็จ

- มีระบบ ๓ ระบบ
- อยู่ระหว่างจัดจ้างหน่วยงาน
ดำเนินงาน
- มีชุดข้อมูลสำคัญฯ และ
เผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. แล้ว
- ร้อยละ ๘๖.๒๗ ของผู้ผ่าน
การอบรมเทคโนโลยีและ
ดิจิทัล มีความรู้เพิ่มขึ้น

รายละเอียด :

๑. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน ดำเนินการแล้วร้อยละ ๗๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ พัฒนาและเปิดใช้ระบบ Smart Counter และระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนกลางเรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการจัดอบรมระบบสำหรับส่วนภูมิภาค
 - ๑.๒ พัฒนาระบบตัวชี้วัดและข้อมูลพื้นฐาน คสบ.ภูมิภาค และอยู่ระหว่างพัฒนา Function GIS และ Dashboard โดยจะประชุมกับ สจจ.
 - ๑.๓ จัดทำร่างขอบข่ายการดำเนินงานฐานข้อมูลร้านยาและเภสัชกร
 - ๑.๔ พัฒนาระบบ Health Product Profile Center (FDA Big Data) พร้อมประชุมกับ สจจ. และอยู่ในช่วงทดสอบระบบ คาดว่าจะเปิดใช้งานในเดือนตุลาคม
๒. การจัดทำสถาปัตยกรรมเทคโนโลยีสารสนเทศองค์กร เพื่อบูรณาการและเชื่อมโยงการบริการระบบ IT รวมถึงระบบงานหลักของ อย.
๓. การพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยมีผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้น คิดเป็นร้อยละ ๘๖.๒๗ ดังนี้
 - ๓.๑ การอบรมโครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร (ผ่าน Web Conference) จำนวน ๒ รุ่น เมื่อวันที่ ๒๖-๒๘ มกราคม ๒๕๖๔ และวันที่ ๒-๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ โดยมีผู้เข้ารับการอบรม จำนวน ๑๑๔ คน ผลการทดสอบหลังอบรมผู้รับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๘๖.๒๗
 - ๓.๒ การอบรมเชิงปฏิบัติการโครงการประเมินทะเบียนยาทางอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน ๒ รุ่น เมื่อวันที่ ๓ และ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ โดยมีผู้เข้ารับการอบรม จำนวน ๒๖ คน (ไม่มีการทดสอบ)
๔. การพัฒนาระบบสารสนเทศและสนับสนุนด้าน IT แก่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น ระบบ E-Submission ระบบ BI & Dynamic Dashboard ระบบ ศ.๑ ออนไลน์ ระบบ CRM เป็นต้น
๕. อยู่ระหว่างดำเนินการ
 - ๕.๑ การจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูล (FDA Data Governance) โดยรวบรวมชุดข้อมูลและจะเผยแพร่ผ่านระบบ CKAN ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ
 - ๕.๒ ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อจัดทำ FDA Enterprise Architecture

ปัญหาอุปสรรค : ๑. การเบิกจ่ายไม่เป็นไปตามแผน เนื่องจากการอบรมโครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ต้องปรับเปลี่ยนวิธีการพัฒนาเป็นแบบ Web Conference ทำให้ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมลดลง

๒. การจัดจ้างมีความล่าช้า ส่งผลให้ระยะเวลาการดำเนินงานล่าช้าไปด้วย ซึ่งจะทำการดำเนินการไม่ตรงตามแผน และเกินระยะเวลาของโครงการ

ข้อเสนอแนะ : ๑. มีการปรับแผนในสอดคล้องกับการดำเนินงาน

๒. ขออนุมัติขยายระยะเวลาโครงการ เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

.....

FS-๗ : โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation)

หน่วยงานหลัก : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

- วัตถุประสงค์ : ๑. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของหน่วยงาน (Internal Reviewer) ให้มีทักษะความเชี่ยวชาญในกระบวนการประเมินเอกสารทางวิชาการ และลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือ External Reviewer รวมถึงสร้างองค์ความรู้และจัดการความรู้ในการเป็น Internal Reviewer อย่างเป็นระบบ
๒. เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดโดยเฉพาะ หน่วยงาน Surveillance และตรวจจับทั่วประเทศให้มีความเชี่ยวชาญ และเป็นมืออาชีพ ในการปฏิบัติงาน
๓. เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และความสัมพันธ์ของเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ครอบคลุมทุกระดับทั่วประเทศ

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มิ.ย. ๖๔)
๓ เดือน	๑. มีนโยบาย HR transformation ๒. ทำเนียบรายชื่อบุคลากร Pre/Post marketing ๓. วิเคราะห์ จัดระดับผู้ปฏิบัติงานด้าน Pre/Post ๔. จัดทำแผนและรูปแบบการพัฒนาบุคลากร ๕. จัดทำโครงการพัฒนาบุคลากร	๑. ประกาศนโยบาย HR transformation เมื่อวันที่ ๘ มี.ค. ๒๕๖๔ ๒. มีทำเนียบรายชื่อบุคลากร ๓๕ คน พร้อมจัดระดับ (Basic/Int./Adv.) ของ Internal Reviewer และ Post surveillance แล้ว ๓. มีแผนและรูปแบบการพัฒนาบุคลากรแล้ว ๔. โครงการพัฒนา ๓ โครงการ (Pre ๑ โครงการ และ Post ๒ โครงการ)
๖ เดือน	๑. ดำเนินการตามแผนและรูปแบบการพัฒนา ๒. จัดทำหลักสูตรการพัฒนาบุคลากร ตามระดับ (Basic/Int./Adv.) ๓. จัดทำเกณฑ์คุณสมบัติผู้ประเมินภายใน Post ตามระดับและวิธีการประเมินผล ๔. หา Star (บุคลากรต้นแบบ)	๑. ดำเนินการตามแผนแล้ว ร้อยละ ๗๐ ๒. มีหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรมาตรฐาน ๓. มีเกณฑ์การประเมินเข้าระดับต่าง ๆ ของบุคลากรในงาน Internal Reviewer และ Post surveillance ๔. มี STARS ของกองต่าง ๆ รวม ๓๕ คน
๙ เดือน	๑. อบรม พัฒนา หลักสูตรการพัฒนาบุคลากร ระดับต่างๆ (Basic/Int./Adv.) ๒. ทำเนียบรายชื่อ Internal Reviewer/ Post ๓. สรรหา คัดเลือก บุคลากรเข้าสู่ระบบ ๔. สร้างแรงจูงใจ ยกย่องชมเชย	๑. อยู่ระหว่างปรับรูปแบบและเลื่อนการอบรมฯ ๒. มีทำเนียบรายชื่อ Internal Reviewer/Post ๓. มีการสรรหา คัดเลือก บุคลากรเข้าสู่ระบบ
๑๒ เดือน	๑. ติดตาม ประเมินผลหลักสูตรและศักยภาพบุคลากร ๒. จำนวนบุคลากรด้าน Internal Reviewer ที่มีการปรับเลื่อนระดับสูงขึ้น เพิ่มขึ้น ๓. ศักยภาพบุคลากรในงาน คบส. และเครือข่ายเพิ่มขึ้น	

ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ร้อยละความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรกลุ่มเป้าหมายตามแผนพัฒนาบุคลากรรายกอง (ร้อยละ ๗๐)	ผลสำเร็จ ● อยู่ระหว่างปรับรูปแบบและเลื่อนการอบรมฯ
--	---

งบประมาณที่อนุมัติ : ๓,๙๖๙,๐๐๐.๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๑๖๖,๕๔๐ บาท (ร้อยละ ๔.๒๐)

รายละเอียด :

๑. มีการประกาศนโยบาย HR transformation (ลงวันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๖๔)
๒. วิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานคำอธิบาย Internal Reviewer และ Post surveillance ที่เป็นกลางเพื่อการจัดระดับผู้ปฏิบัติงาน
 - ๑.๑ ประชุมเพื่อหารือเกี่ยวกับการวิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานฯ
 - (๑) หารือร่วมกับคุณทำงาน (Core Team) จัดทำประเด็นสอบถาม online ผ่าน google form เมื่อวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๓
 - (๒) สัมภาษณ์กลุ่มเป้าหมายนอก อย. (สสจ. ทั่วประเทศ) เมื่อวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๓
 - (๓) หารือร่วมกับกลุ่ม Pre Marketing เมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๓
 - (๔) หารือร่วมกับกลุ่ม Post Marketing เมื่อวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๓
 - ๑.๒ ประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรกลุ่มเป้าหมาย ดังนี้
 - (๑) คณะทำงานโครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) เมื่อวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๔
 - (๒) กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) ของกองผลิตภัณฑ์ เมื่อวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๔
 - (๓) กลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๖๔
 - (๔) การจัดทำเกณฑ์แบ่งระดับ ๓ ระดับ (๒ กลุ่ม) เมื่อวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
 - (๕) จัดทำหลักสูตรพัฒนา Internal Reviewer เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๔
 - (๖) จัดทำหลักสูตรพัฒนา Post surveillance เมื่อวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๔
 - (๗) จัดประชุมคณะทำงานและทีมดาวเด่น Star งาน Post surveillance เพื่อการพัฒนาโมเดลหลักสูตรงาน Internal Reviewer และ Post surveillance เมื่อวันที่ ๒๖,๒๙ เมษายน และวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔
 - (๘) ประชุมทำ case study เมื่อวันที่ ๔ มิถุนายน ๒๕๖๔
๓. ขออนุมัติหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินเข้าระดับต่าง ๆ ของบุคลากรในงาน Internal Reviewer และ Post surveillance ผ่านการ
๔. รวบรวมรายชื่อบุคคลต้นแบบในงานนั้น ๆ จำนวน ๙ หน่วยงาน รวม ๓๕ คน จำแนกเป็น Star (Internal Reviewer) จำนวน ๑๖ คน และ Star (Post surveillance) จำนวน ๑๙ คน
๕. อยู่ระหว่างดำเนินการประชุมเพื่อดำเนินการตามแผนและรูปแบบการพัฒนา โดยการปรับรูปแบบและเลื่อนการอบรมฯ

ปัญหาอุปสรรค : เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาด ทำให้ต้องเลื่อนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการอบรมร่วมกับส่วนภูมิภาคออกไป

ข้อเสนอแนะ : วางแผน ปรับกิจกรรมให้สอดคล้องกับสถานการณ์ และวางแผนขออนุมัติขยายระยะเวลาโครงการ