

สรุปผลการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ - ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ (รอบ ๖ 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 ๖ เดือน (ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔) สรุปผลความก้าวหน้าการดำเนินงาน ดังนี้

- โครงการที่ดำเนินการเป็นไปตามแผน Small Success รอบ ๖ เดือน จำนวน ๔ โครงการ (ร้อยละ ๕๗.๑๔)
- โครงการที่ดำเนินการเป็นไปตามแผน Small Success รอบ ๓ เดือน จำนวน ๑ โครงการ (ร้อยละ ๑๔.๒๙)
- โครงการมีแนวโน้มจะไม่สำเร็จตามแผน จำนวน ๒ โครงการ (ร้อยละ ๒๘.๕๗) คือ FS-๓ และ FS-๔

โดยมีรายละเอียดดัง**ตารางที่ ๑**

ประเด็นที่พบและส่งผลต่อการดำเนินโครงการ

๑. พบโครงการมีการดำเนินการล่าช้ากว่าแผน และมีแนวโน้มจะไม่สำเร็จตามตามวัตถุประสงค์ของโครงการ เนื่องจากเกิดความล่าช้าในการจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญดำเนินงานตามระเบียบพัสดุว่าด้วยเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง และการประสานงานระหว่างหน่วยงานเครือข่าย
๒. พบหลายโครงการมีผลการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน เนื่องจากอยู่ระหว่างการทำสัญญาจ้างผู้เชี่ยวชาญดำเนินงาน ซึ่งยังไม่ถึงระยะเวลาที่ส่งมอบงานและเบิกจ่าย รวมถึงบางหน่วยงานได้ดำเนินโครงการบางส่วน โดยใช้งบประมาณของกอง

ข้อเสนอแนะ

๑. วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาในรอบ ๖ เดือน เพื่อเร่งดำเนินการหรือปรับแผนให้สามารถดำเนินโครงการและเสร็จตามแผนที่ตั้งไว้ และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการ
๒. หากโครงการต้องมีการปรับลดกิจกรรมการดำเนินการ และส่งผลกระทบต่อตัวชี้วัดและวัตถุประสงค์ของโครงการ ควรเสนอผู้บริหารพิจารณาอนุมัติการการปรับรายละเอียดโครงการดังกล่าว

ตารางที่ ๑ ผลการติดตามความก้าวหน้าโครงการ Flagship Project

ลำดับ	โครงการ	ผลการติดตามความก้าวหน้า		
		งบที่ได้รับ (งบที่ใช้ไป)	การดำเนินงาน ตามแผน	สรุปรายละเอียดการดำเนินงาน
๑	โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณีโควิด-๑๙) (ย.) แผน: ธ.ค. ๖๓ - ก.ย. ๖๔	๔,๓๘๑,๖๐๐ บาท (๐ บาท)	<input checked="" type="checkbox"/> ๓ เดือน <input checked="" type="checkbox"/> ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ๙ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. มีกรอบรายการยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙ จำนวน ๑ ฉบับ ๒. กฏระเบียบที่เป็นปัญหาอุปสรรคฯ ได้รับการทบทวนและลงนามแล้ว จำนวน ๕ เรื่อง
๒	โครงการบูรณาการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรกัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเศรษฐกิจ (ต. และ สมพ.) แผน: ม.ค. - ก.ย. ๖๔	๘,๘๕๖,๗๗๐ บาท (๑๖,๓๐๐ บาท)	<input checked="" type="checkbox"/> ๓ เดือน <input checked="" type="checkbox"/> ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ๙ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ก.พ. ๒๕๖๔) ๒. Hemp Herbal Smart service ๓. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (HEMP) (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๓๐ ธ.ค. ๒๕๖๓) ๔. กฏระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง มีผลบังคับใช้
๓	โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ (สนบ.) แผน: ธ.ค. ๖๓ - ก.ย. ๖๔	๒๓,๘๐๑,๙๐๐ บาท (๐ บาท)	<input checked="" type="checkbox"/> ๓ เดือน <input checked="" type="checkbox"/> ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ๙ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. ประชุมหารือเกี่ยวกับการปรับปรุงคู่มือประชาชน ๑ ครั้ง เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๔ ๒. อยู่ระหว่างร่างคู่มือประชาชนฉบับใหม่ ปรับปรุงพิจารณาอนุญาตเป็น e-submission และพัฒนา single from
๔	โครงการจัดการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ (ศรป.) แผน: ม.ค. - ก.ย. ๖๔	๑,๕๕๓,๗๐๐ บาท (๑,๐๐๐ บาท)	<input type="checkbox"/> ๓ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๖ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๙ เดือน <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. มีช่องทางการสื่อสารเผยแพร่เตือนภัยเชิงรุก ๒ ช่องทาง ได้แก่ Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand ๒. การเผยแพร่และเตือนภัย (Safety alert) แก่เครือข่ายโฆษณาและประชาชน ๔ เรื่อง เผยแพร่ใน Facebook FDAThailand และ Line FDAThailand
๕	โครงการการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนับสนุนการบริโภคด้วยปัญญา (พศ.) แผน: ต.ค. ๖๓ - ก.ย. ๖๔	๑๗,๕๐๐,๐๐๐ บาท (๐ บาท)	<input type="checkbox"/> ๓ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๖ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๙ เดือน <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. มีช่องทางบน Rich menu ที่ครบถ้วน บน LINE OA (FDAThailand) ๒. แผนการพัฒนา ORYOR E-School อยู่ระหว่างประชุมคณะกรรมการ IT เพื่อทำสัญญาจัดจ้าง ๓. มีแผนความร่วมมือกับเครือข่ายฯ และส่งไปให้เครือข่าย เพื่อผลักดันงาน Health literacy

ลำดับ	โครงการ	ผลการติดตามความก้าวหน้า		
		งบที่ได้รับ (งบที่ใช้ไป)	การดำเนินงาน ตามแผน	สรุปรายละเอียดการดำเนินงาน
๖	โครงการปรับเปลี่ยน อย. ศูนย์ดิจิทัล (Digital Transformation) (กยพ.) แผน: ม.ค. - ก.ย. ๖๔	๑๔,๑๗๑,๔๐๐ บาท (๒๑๑,๖๙๐ บาท)	<input checked="" type="checkbox"/> ๓ เดือน <input checked="" type="checkbox"/> ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ๙ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. ดำเนินการพัฒนาระบบ Health Product Profile Center และ ระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนกลาง ๒. มีการอบรมพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ๓. มีการพัฒนาระบบสารสนเทศและสนับสนุนด้าน IT แก่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น ระบบ E-submission
๗	โครงการสร้างศักยภาพบุคลากร สู่นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) (กยพ.) แผน: ธ.ค. ๖๓ - ก.ย. ๖๔	๓,๙๖๙,๐๐๐ บาท (๑๑๕,๘๔๐ บาท)	<input checked="" type="checkbox"/> ๓ เดือน <input type="checkbox"/> ๖ เดือน (อยู่ระหว่างเนิ่นการ) <input type="checkbox"/> ๙ เดือน <input type="checkbox"/> ๑๒ เดือน	๑. มีนโยบาย HR transformation ๒. มีการทำเนียบรายชื่อบุคลากร Pre/Post marketing ๓. มีการวิเคราะห์ จัดระดับผู้ปฏิบัติงานด้าน Pro/Post ๔. มีแผนและรูปแบบการพัฒนาบุคลากร ๕. มีการจัดทำโครงการพัฒนาบุคลากร ๖. มีการจัดทำหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรตามระดับ (Basic/Int/Adv.) ๗. มีการจัดทำเกณฑ์คุณสมบัติผู้ประเมินภายใน Post ตามระดับและวิธีการประเมินผล ๘. มีการสรรหา Star (บุคลากรต้นแบบ)

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๑ : โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID – ๑๙)

หน่วยงานหลัก : กองยา และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์ : ส่งเสริมการผลิตในประเทศ และอำนวยความสะดวกการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอ
ต่อความต้องการในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มี.ค. ๖๔)
๓ เดือน	-	-
๖ เดือน	มีกรอบรายการยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙ จำนวน ๑ ฉบับ	อนุมัติเมื่อวันที่ ๒๐ ม.ค. ๒๕๖๔
๙ เดือน	กฎระเบียบที่เป็นปัญหาอุปสรรคฯ ได้รับการทบทวน จำนวน ๕ เรื่อง	๕ เรื่อง (เครื่องมือแพทย์)
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 ๙๓ ของยาตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน (ยกเว้น ๔ รายการที่มีอัตราสำรองน้อยกว่า ๑ เดือน เช่น Etomidate cloxacillin เป็นต้น (ข้อมูล ณ ม.ค. ๒๕๖๔)
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ร้อยละ ๑๐๐ ของยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-๑๙) ตามกรอบฯ มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า ๑ เดือน		ผลสำเร็จ ● ร้อยละ ๙๓

งบประมาณที่อนุมัติ : ๔,๓๘๑,๖๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐ บาท

รายละเอียด :

๑. ทบทวน จัดทำ ออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๑.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๕ ฉบับ ที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID-๑๙) ได้แก่

(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)

๑.๒ ปรับปรุงประกาศรายการยาและเวชภัณฑ์ที่ยกเว้นภาษีนำเข้า

๑.๓ ประกาศเพิ่มสถานพยาบาลที่สามารถฉีดวัคซีนโควิด-๑๙

๒. จัดทำกรอบรายการยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค Covid-๑๙ จำนวน ๗๔ รายการ จำแนกเป็นยา ๕๘ รายการ เครื่องมือแพทย์ ๑๔ รายการ เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายอย่างละ 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 กองยา : กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานข้อมูลผ่าน Stockpile ตามกรอบที่กำหนด โดยข้อมูลรอบแรก ในวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๔ ซึ่งจากวิเคราะห์ข้อมูลพบว่ายาจำนวน ๕๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๖% ที่มีอัตราสำรองยามากกว่าหรือเท่ากับ ๑ เดือน ทั้งนี้รายการยาที่พบปัญหาการขาดแคลน มีเพียง ๒ รายการ คือ Etomidate Injection ๒ mg/๑ ml (ยา และ Cloxacillin Injection ๑ gm/๑ vial) ซึ่งกองยาอยู่ระหว่างการประสานงานกับผู้ผลิตเพื่อเพิ่มอัตราการผลิต และประสานองค์การเภสัชกรรมจัดหายาให้มีในประเทศอย่างเพียงพอ
 - ๗.๒ กองเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย : แจ้งเวียนผู้ประกอบการให้รายงาน Stockpile รอบแรกในวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ พบว่า เครื่องมือแพทย์บางรายการมีการสำรองไว้ปริมาณมาก ส่งผลให้ได้ผู้ผลิตไม่มีคำสั่งซื้อ และไม่มีสินค้าคงคลังเหลืออยู่ ซึ่งกองเครื่องมือแพทย์ได้ให้ข้อเสนอแนะการปรับสูตรการคำนวณอัตราการสำรอง จากกำลังการผลิตเทียบกับอัตราการจำหน่ายเฉลี่ย
๘. ประชาสัมพันธ์รายชื่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Positive list) ที่เกี่ยวข้องในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID-๑๙) ได้แก่ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask / Medical mask) และชุดป้องกันส่วนบุคคล PPE (Surgical gown / Isolation gown / Coverall) บนเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
๙. ขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน ๓ รายการ ได้แก่ Favipiravir Remdesivir และวัคซีน COVID-๑๙

ปัญหาอุปสรรค : ๑. เนื่องจากสถานการณ์ COVID-๑๙ ทำให้ไม่สามารถจัดการอบรมซึ่งเป็นการอบรมระหว่างประเทศได้

๒. เกิดความล่าช้าในการแจ้งปัญหาการผลิต/นำเข้ายาจากผู้ประกอบการ ทำให้แก้ปัญหาไม่ทันตามเวลา ส่งผลให้เกิดการคลาดแคลนยา

ข้อเสนอแนะ : ๑. มีการปรับกิจกรรมให้เหมาะสมกับสถานการณ์

๒. ประกาศ อย. ให้ผู้ประกอบการรายงานก่อนยาขาดล่วงหน้า ๖ เดือน จากเดิมที่เป็นเพียงการขอความร่วมมือ

๓. เพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดในการดำเนินโครงการควรกำหนดผู้ควบคุมกรอบแนวคิดภาวะฉุกเฉิน แนวทางการดำเนินงานหากเกิดภาวะฉุกเฉิน รวมถึงการสำรวจความมั่นคงด้านยา เวชภัณฑ์ และการคลาดแคลนให้เป็นปัจจุบัน

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๒ : โครงการบูรณาการส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ และเศรษฐกิจ

หน่วยงานหลัก : กองควบคุมวัตถุเสพติด และกัญชา กัญชง

วัตถุประสงค์ : สนับสนุนให้มีการใช้กัญชา กัญชง และสมุนไพรทางการแพทย์ที่ปลอดภัยและทั่วถึง

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มี.ค. ๖๔)
๓ เดือน	๑. ประกาศกระทรวงอนุญาตให้ใช้ส่วนประกอบของกัญชา และกัญชาที่ได้รับการยกเว้น ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒. Hemp Herbal Smart service มีจุดบริการข้อมูล ณ จุดเดียว เพื่ออำนวยความสะดวกด้านข้อมูลให้ผู้รับบริการฯ	๑. มีประกาศกระทรวง สธ. ลงราชกิจจานุเบกษาแล้ว ๒. ให้บริการผ่าน call center ๑๕๕๖ กด ๓
๖ เดือน	๑. กฎกระทรวง อนุญาตให้ประชาชนสามารถปลูกกัญชงได้ ๒. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง มีผลบังคับใช้	๑. มีกฎกระทรวง สธ. ลงราชกิจจานุเบกษาแล้ว ๒. มีกฎกระทรวง สธ. ลงราชกิจจานุเบกษา และมีผลบังคับใช้แล้ว
๙ เดือน	๑. คู่มือแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับการจัดทำแล้วเสร็จ ๒. มีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่คู่มือแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชา กัญชง ผ่านช่องทางสื่อประชาสัมพันธ์ต่างๆ ๓. ได้แนวทางในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก	อยู่ระหว่างรอการอนุมัติคู่มือแนวทางปฏิบัติ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงฯ
๑๒ เดือน	๑. การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชามีผลบังคับใช้ ๒. ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๕ ผลิตภัณฑ์ขึ้นไป ๓. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรถูกผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างน้อย ๕ รายการ	-
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง ได้รับอนุญาต ภายใต้กฎระเบียบใหม่ ๕ ผลิตภัณฑ์ขึ้นไป		ผลสำเร็จ ● อยู่ระหว่างดำเนินการ

งบประมาณที่อนุมัติ : ๘,๘๕๖,๗๗๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๑๖,๓๐๐ บาท (ร้อยละ ๐.๑๘)

รายละเอียด :

- การเตรียมการรองรับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (HEMP) ที่ดำเนินการแล้ว จำนวน ดังนี้
 - ๑.๑ แปลกกฎกระทรวงกัญชง เป็นภาษาอังกฤษ
 - ๑.๒ จัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (รอการอนุมัติ)
 - ๑.๓ จัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และเผยแพร่บนเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด
 - 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 ๗ รายการ
๓. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร กัญชง กัญชง มีผลบังคับใช้
 - ๓.๑ ยาเสพติด จำนวน ๑๕ ฉบับ
 - (๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (HEMP) (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๓๐ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - (๒) ประกาศ สธ. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๔ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - (๓) ประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๕ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๔) ประกาศ อย. เรื่อง รายชื่อ EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๕) ประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอปรับแผนกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๖) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติด เฉพาะกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๗) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข กรณี THC เกินปริมาณที่กำหนด (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๘) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดแบบบัญชี รับ-จ่าย เฉพาะกัญชาและกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๙) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดมาตรฐานสถานที่และการปลูกกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๑๐) ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตกัญชง (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ม.ค. ๒๕๖๔)
 - (๑๑) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC ในกัญชง พ.ศ. ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๑๒) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC/CBD หรือ สารประกอบอื่นในกัญชงและตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๑๓) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการผลิต ตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๑๔) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง แบบและวิธีติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - (๑๕) ประกาศ คกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชง ปรุงผสมอยู่ พ.ศ... (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๘ ก.พ. ๒๕๖๔)
 - ๓.๒ เครื่องสำอาง จำนวน ๒ ฉบับ
 - (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๓๐ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - (๒) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๓ (ลงวันที่ ๒๔ ธ.ค. ๒๕๖๓)
 - ๓.๓ อาหาร จำนวน ๒ ฉบับ
 - (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย (ลงวันที่ ๒๕ ก.พ. ๒๕๖๔)

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๕) พ.ศ.๒๕๖๔ ออกตามความใน พรบ อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง เมล็ดกัญชงและผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ลงวันที่ ๓ มี.ค. ๒๕๖๔)

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 ๑,๔๐๗ ฉบับ /ผู้รับการอนุญาตจำหน่ายกัญชา จำนวน ๑,๐๖๓ แห่ง / ผู้รับอนุญาตครอบครองกัญชา เพื่อจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้โครงการวิจัย จำนวน ๒๙ แห่ง

ปัญหาอุปสรรค : -

ข้อเสนอแนะ : เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการสืบค้นข้อมูลจาก www.cannabis.fda.moph.go.th ควรเพิ่มเติมการจัดหมวดหมู่ข้อมูล และพร้อมรายการคำถามและคำตอบที่พบบ่อย (FAQ)

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 - มี.ค. 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. อยู่ระหว่างดำเนินการ ๒. ร้อยละ ๘๔.๔๘ ๓. ร้อยละ ๖๖.๖๗
๙ เดือน	มีการประกาศใช้คู่มือประชาชนฉบับแก้ไข ร้อยละ ๕๐ ตามแผน	-
๑๒ เดือน	๑. มีการประกาศใช้คู่มือประชาชนฉบับแก้ไข ร้อยละ ๑๐๐ ตามแผน ๒. กระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission ร้อยละ ๑๐๐ ๓. single form เป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาดำเนินการแล้วเสร็จ ร้อยละ ๑๐๐	-
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)		ผลสำเร็จ
● ร้อยละ ๑๐๐ ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission		● ร้อยละ ๘๔.๔๘
● ร้อยละ ๑๐๐ ของ single form เป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาดำเนินการแล้วเสร็จ		● ร้อยละ ๖๖.๖๗

งบประมาณที่อนุมัติ : ๒๓,๘๐๑,๙๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐ บาท

รายละเอียด :

๑. การประชุมหารือเกี่ยวกับการปรับปรุงคู่มือประชาชน เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๔
๒. อยู่ระหว่างการร่างคู่มือประชาชนฉบับใหม่
๓. พัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตได้รับการปรับปรุงเป็นระบบ e-submission จำนวน ๒๙๐ กระบวนการ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วจำนวน ๒๔๕ กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ ๘๔.๔๘
๔. พัฒนา single form จำนวน ๓ ระบบ คือ (๑) ระบบที่ปรึกษา (๒) แบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอยู่ในช่วงทดสอบแบบฟอร์ม และ (๓) แบบขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ โดยมีการดำเนินงานแล้วเสร็จ คิดเป็นร้อยละ ๖๖.๖๗

ปัญหาอุปสรรค : ความแตกต่างของคู่มือประชาชน ด้านการดำเนินการ ระยะเวลา และการมอบอำนาจ

ข้อเสนอแนะ : มีการทบทวนคู่มือประชาชนร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน

รายละเอียดผลการดำเนินงานโครงการ Flagship Project

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

FS-๔ : โครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๔

หน่วยงานหลัก : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- วัตถุประสงค์ :
1. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างบูรณาการร่วมกับส่วนภูมิภาค
 2. เพื่อพัฒนากลไกการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายเชิงรุกร่วมกับเครือข่ายโฆษณา ป้องกันการเกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน
 3. รวบรวม และจัดทำข้อมูลเตือนภัย (Safety alert) สำหรับสนับสนุนงานเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายเชิงรุก ให้ประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นประโยชน์

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มี.ค. ๖๔)
๓ เดือน	มีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด สั่งระงับโฆษณา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทางสื่อที่ตั้งอยู่ในเขตพื้นที่จังหวัด หรือทางอินเทอร์เน็ต สื่อสังคม (Social Media) ที่ผู้กระทำการโฆษณา มีถิ่นที่อยู่ หรือกระทำความผิดในเขตพื้นที่จังหวัด จำนวน ๑ ฉบับ	อยู่ระหว่างดำเนินการ (มีร่างคำสั่งฯ จำนวน ๔ ฉบับ)
๖ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีคู่มือการระงับโฆษณาทางสื่อออนไลน์ด้วยวิธีรายงานผ่านระบบของแพลตฟอร์มออนไลน์ ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เล่ม 2. มีหลักสูตรอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่และเครือข่ายโฆษณา ภายใต้กฎหมายที่รับผิดชอบ เกี่ยวกับการจัดการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ จำนวน ๑ ฉบับ 3. จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค ด้านการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ ๑ ครั้ง ผู้เข้าร่วมอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ คน 4. มีแนวทางการบังคับใช้กฎหมายทางปกครอง สืบเนื่องจากความผิดฐานโฆษณา 5. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยไปยังกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเฟซบุ๊กและไลน์ ด้วยระบบ Customer Relationship Management จำนวน ไม่น้อยกว่า ๗ เรื่อง 	<ol style="list-style-type: none"> 1. อยู่ระหว่างดำเนินการ 2. อยู่ระหว่างดำเนินการ 3. อยู่ระหว่างดำเนินการ 4. อยู่ระหว่างดำเนินการ 5. อยู่ระหว่างดำเนินการ ๑ เรื่อง (เผยแพร่แล้ว ๖ เรื่อง)
๙ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> 1. จัดทำแนวทางโฆษณาเครื่องสำอาง 2. มีกลไกความร่วมมือจากเครือข่ายเอกชน ในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย 3. มีข้อมูลเตือนภัยกลุ่มเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยไปยังกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเฟซบุ๊กและไลน์ ด้วยระบบ Customer Relationship Management จำนวน ไม่น้อยกว่า ๓ เรื่อง 4. จำนวนเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย ๕ เครือข่าย 	๑. แนวทางโฆษณาเครื่องสำอาง
๑๒ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีคู่มือการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เล่ม 2. การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ ๓๐ 	-

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"> ● อยู่ระหว่างดำเนินการ ● อยู่ระหว่างดำเนินการ ● ช่องทางการสื่อสาร ๒ ช่องทาง

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑,๕๕๓,๗๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๑,๐๐๐ บาท (ร้อยละ ๐.๐๖)

รายละเอียด :

๑. มีช่องทางการสื่อสารเผยแพร่เตือนภัยเชิงรุก ๒ ช่องทาง ได้แก่ Facebook FDAThai และ Line FDAThai
๒. มีการเผยแพร่และเตือนภัย (Safety alert) แก่เครือข่ายโฆษณาและประชาชน จำนวน ๔ เรื่อง เผยแพร่ใน Facebook FDAThai และ Line FDAThai ดังนี้
 - ๒.๑ หยุดเชื่อ หยุดซื้อ โฆษณาอาหารเกินจริง
 - ๒.๒ อาหารแสดงสรรพคุณเพิ่มสมรรถภาพทางเพศเสี่ยงอันตราย
 - ๒.๓ อย่าเชื่อ ก่อนตกเป็นเหยื่อ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอวดอ้างดวงตา
 - ๒.๔ ช่วยกันหยุดโฆษณาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายได้ ด้วยปลายนิ้ว (วีรียูทูปแจ้งเตือน Facebook)
 - ๒.๕ อย่าเชื่อ ครีมนกวนหน้าขาว เสี่ยงหน้าพัง ไม่ปิ้งอย่างที่คิด
 - ๒.๖ อย่าเชื่อโฆษณา เพียงเพราะเป็นดารา เน็ตไอดอล
๓. มีประชุมเพื่อจัดทำหลักสูตรเกี่ยวกับการจัดการโฆษณาสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และเครือข่ายโฆษณา ภายใต้กฎหมายที่รับผิดชอบ และเตรียมความพร้อมในการมอบอำนาจสั่งระงับโฆษณาและดำเนินคดีทางสื่ออินเทอร์เน็ต ให้ส่วนภูมิภาค
๔. มีการประชุมพัฒนากลไกความร่วมมือจากเครือข่ายเอกชน มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค อีมาร์เก็ตเพลส ฯลฯ ในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย
๕. มีการประชุมจัดทำแนวทางบังคับใช้กฎหมายทางปกครอง สืบเนื่องจากประเด็นความผิดฐานโฆษณา เช่น การพิกัดใช้ใบอนุญาตขยายยา การยกเลิกเลขสารบบอาหาร สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วมกับกองยา
๖. อยู่ระหว่างดำเนินการ
 - ๖.๑ สร้างระบบการจัดการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ด้วยการรายงานผ่านระบบของแพลตฟอร์มออนไลน์ และเผยแพร่ให้เครือข่ายและประชาชนร่วมจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย
 - ๖.๒ ทบทวนคู่มือแนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง ฉบับเดิม และจัดทำต้นฉบับแนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง
๗. อยู่ระหว่างการปรับแผนกิจกรรมภายในโครงการ

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. พัฒนารูปแบบการส่งเสริมศักยภาพสำหรับบุคลากรและภาคีเครือข่าย เพื่อให้เป็นกลไกในถ่ายทอดสู่ประชาชน
 ๓. พัฒนา ส่งเสริมความร่วมมือและสร้างความเข้มแข็งกับภาคีเครือข่ายทุกระดับที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มี.ค. 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 อยู่ระหว่างประชุมคณะกรรมการ IT เพื่อทำสัญญาจัดจ้าง ๓. มีแผนความร่วมมือกับเครือข่ายฯ และส่งไปให้เครือข่าย เพื่อผลักดันงาน Health literacy
๖ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ระบบเพื่อการคัดกรอง เฝ้าระวัง สื่อสารและเตือนภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Screening and Alert) ๒. ผู้ใช้ประโยชน์จากสื่อเพื่อตอบโต้ความเสี่ยงต่อการเพิ่มความรู้ด้านสุขภาพทุกช่องทางของ อย. อย่างน้อย ๑๐,๐๐๐ ครั้งต่อขึ้น (๕ ขึ้นต่อเดือน) 	<ol style="list-style-type: none"> ๑. อยู่ระหว่างประชุมคณะกรรมการ IT เพื่อทำสัญญาจัดจ้าง
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 	
๑๒ เดือน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ร้อยละ ๘๐ ของจังหวัด มีกลุ่มเป้าหมายผ่านพัฒนาศักยภาพใน ORYOR E-School ๓. ผู้รับสื่อมีความพึงพอใจต่อประโยชน์ที่ได้รับจากสื่อที่ได้รับการสนับสนุนร้อยละ ๘๐ ๔. ผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นฐานเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๑๐ (จาก baseline ปี ๒๕๖๓) 	
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI)		ผลสำเร็จ
<ul style="list-style-type: none"> ● ร้อยละของผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นฐานเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๑๐ จาก baseline ปี ๒๕๖๓ 		<ul style="list-style-type: none"> ● อยู่ระหว่างดำเนินการ

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑๗,๕๐๐,๐๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๐ บาท

รายละเอียด :

๑. การพัฒนาต่อยอดการสื่อสารเตือนภัย ผ่านทาง LINE Official Account ของ อย. สู่ประชาชน
 - ๑.๑ ประชุมปรึกษาร่วมกับภาคีเครือข่าย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดรูปแบบการสื่อสารเตือนภัยและให้ความรู้ผ่านทาง LINE Official Account ของ อย. โดยมีข้อสรุป ดังนี้
 - (๑) ข้อตกลงในการบริหารช่องทาง Rich Menu ของ LINE ต้องครอบคลุมความต้องการของผู้บริโภค เกิดประโยชน์ สามารถใช้งานได้ และเป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน
 - (๒) จัดทำ Broadcast ข้อมูลข่าวสาร ต้องสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเน้นการสื่อสารเพื่อการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องเฝ้าระวัง
 - (๓) จัดให้มีเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ อย.
๒. การพัฒนาระบบการสื่อสารและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Alert) ผ่าน FDAThai Official Account สู่ประชาชน
 - ๒.๑ กำหนดรูปแบบและแนวทางการสื่อสารและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยการ AI chat bot
 - ๒.๒ กำหนดการพัฒนาและวัตถุประสงค์ในการจัดทำ AI chat bot ด้วยการทำ Bot User Journey เพื่อตอบสนองความต้องการข้อมูลข่าวสารของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๒.๓ นำสู่การจัดทำร่างกำหนดคุณลักษณะในการจ้าง เพื่อหาผู้รับจ้างที่เหมาะสม ในวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๔
๓. การพัฒนาระบบการคัดกรองและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Safety Screen) เพื่อสนับสนุนการตอบโต้ความเสี่ยงเพื่อเพิ่มรอบรู้ด้านสุขภาพ (RRHL)
 - ๓.๑ ทบทวนรูปแบบที่เหมาะสมในการพัฒนาเครื่องมือที่เชื่อมโยงการใช้ประโยชน์ LINE Official Account ของ อย. ที่ช่วยส่งเสริมให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตัวเอง เพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกบริโภคอย่างมีวิจารณญาณ
 - ๓.๒ ปรึกษาหารือเพื่อสร้างวิธีและขั้นตอนในการคัดกรอง ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างง่ายด้วยตัวเอง หรือ Product Safety Screen กับองค์กรวิชาชีพ กองผลิตภัณฑ์ และ ศรป.
 - ๓.๓ จัดทำร่างกำหนดคุณลักษณะในการพัฒนา Product Safety Screen โดยเพื่อขออนุมัติดำเนินงานผ่านคณะกรรมการ IT และจัดหาผู้รับจ้างที่เหมาะสมต่อไป
 - ๓.๔ ประชุมเพื่อคัดเลือกผู้รับจ้าง ในวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๔
๔. การพัฒนาระบบแสดงผล “Safety Alert”
 - ๔.๑ ดำเนินการพัฒนาเครื่องมือ Safety Alert ควบคู่กับ Product Safety Screen โดยให้มีหน้าที่หลักในการนำข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังและ/หรือ ได้รับวินิจฉัยแล้วว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ มาประมวลผล, แสดงผล และส่งให้ผู้บริโภคได้รับทราบต่อไป โดยเชื่อมโยงทั้งจาก อย. , แหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และผู้เข้ามาใช้ประโยชน์
 - ๔.๒ จัดทำร่างกำหนดคุณลักษณะในการพัฒนา และขออนุมัติดำเนินงานผ่านคณะกรรมการ IT ก่อนจัดหาผู้รับจ้างที่เหมาะสมควบคู่กับ Product Safety Screen
 - ๔.๓ ประชุมเพื่อคัดเลือกผู้รับจ้าง ในวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๔

๕. การพัฒนาและจัดทำสื่อให้ความรู้ประเภท Podcast

- ๕.๑ วิเคราะห์การดำเนินการ Podcast นำร่องในปี ๒๕๖๓ เพื่อนำมากำหนดเนื้อหาสาระ และวางแผนในการสร้าง FDA Podcast ในปี ๒๕๖๔ นี้ โดยยึดตามหลักการ S.M.A.R.T
- ๕.๒ ดำเนินการจัดทำเนื้อหาและกำหนดวิทยากร เพื่อจัดทำ Podcast จำนวน ๕๐ ตอน
๖. การพัฒนาและจัดทำสื่อสนับสนุนการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสำรวจความต้องการการสนับสนุนสื่อและองค์ความรู้เพื่อการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี พ.ศ.๒๕๖๔ เพื่อประกอบการจัดทำแผนสนับสนุน
๗. การประชาสัมพันธ์สื่อผ่านช่องทางออนไลน์ โดยดำเนินการตามแผนเพื่อการ Boost post และ การจัดทำ Bubble Ads. สำหรับทุกช่องทางออนไลน์
๘. การพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ และจัดทำเป็นระบบ KM online สำหรับภาคีเครือข่ายและประชาชนทั่วไป
- ๘.๑ ประชุมเพื่อพัฒนา Concept Note สำหรับการสร้างศูนย์การเรียนรู้ในระบบออนไลน์ หรือ ORYOR E-School โดยได้ดำเนินการต่อไป
- (๑) กำหนดรูปแบบแนวทาง และขอบข่ายการดำเนินงาน (ประชาพิจารณ์)
- (๓) ขออนุมัติ ICT เพื่อจัดหาผู้รับจ้างที่เหมาะสม
- (๒) ประชุมเพื่อคัดเลือกผู้รับจ้าง ในวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๔

ปัญหาอุปสรรค :

๑. มีการดำเนินการล่าช้ากว่าแผน เนื่องจากการดำเนินการสร้างและพัฒนาระบบใหม่ไม่สามารถดำเนินการได้ด้วยเจ้าหน้าที่ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริหารโลก ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องใช้วิธีการจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อหาผู้ที่เหมาะสมและมีความสามารถร่วมดำเนินงาน ตามกรอบแนวคิดที่กำหนดไว้ อีกทั้งต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการขออนุมัติจากคณะกรรมการ IT ก่อน จึงต้องใช้เวลาานกว่าแผนที่กำหนดไว้ ซึ่งขณะนี้ ได้กำหนดขอบข่ายการดำเนินงานร่วมกับศูนย์พัฒนาระบบสารสนเทศ และฝ่ายพัสดุ รวมทั้งดำเนินการผูกพันธ์เสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

๒. มีการเบิกจ่ายน้อยกว่าแผน เนื่องจากอยู่ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ ICT และจะเริ่มเบิกจ่ายหลังได้ส่งมอบงานระบบต่างๆ ในช่วงตั้งแต่เดือนพฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อเสนอแนะ : เร่งรัดให้มีการประชุมคณะกรรมการ ICT และเบิกจ่ายตามระเบียบพัสดุ

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 - มี.ค. ๖๔)
๓ เดือน	-	
๖ เดือน	๑. อบรม Digital Skill ให้กับเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ๒. มีระบบ Health Product Profile Center ๓. มีระบบ Smart Counter Service สำหรับส่วนกลาง	๑. มีการอบรม Digital Skill 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. อยู่ระหว่างดำเนินการประชุม เพื่อใช้งาน เม.ย. ๒๕๖๔ ๒. อยู่ระหว่างดำเนินการประชุม เพื่อใช้งาน เม.ย. ๒๕๖๔
๑๒ เดือน	๑. e-Submission ทุกกระบวนการ ๒. มีการบูรณาการข้อมูล ๓. มีระบบ Consultation e-Service สำหรับส่วนภูมิภาค ๔. มีระบบสำหรับรายงานตัวชีวิตในส่วนภูมิภาค 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

ผลสำเร็จ

- อยู่ระหว่างดำเนินการ
- อยู่ระหว่างดำเนินการ
- อยู่ระหว่างดำเนินการ
- ร้อยละ ๘๖.๒๗ ของผู้ผ่าน
การอบรมเทคโนโลยีและ
ดิจิทัล มีความรู้เพิ่มขึ้น

งบประมาณที่อนุมัติ : ๑๔,๑๗๑,๔๐๐.๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๒๑๑,๖๙๐.๐๐ บาท (ร้อยละ ๑.๕๙)

รายละเอียด :

๑. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการปฏิบัติงาน ดำเนินการแล้วร้อยละ ๗๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ พัฒนาและเปิดใช้ระบบ Smart Counter หน่วยงานใน อย. และอยู่ระหว่างทดสอบระบบ Consultation e-Service โดยจะประชุมกับ สจจ. พร้อมใช้งานเดือนมิถุนายน ๒๕๖๔
 - ๑.๒ พัฒนาระบบตัวชี้วัดและข้อมูลพื้นฐาน คสบ.ภูมิภาค และอยู่ระหว่างพัฒนา Function GIS และ Dashboard โดยจะประชุมกับ สจจ. พร้อมใช้งานเดือนมิถุนายน ๒๕๖๔
 - ๑.๓ จัดทำร่างขอบข่ายการดำเนินงานฐานข้อมูลร้านยาและเภสัชกร
 - ๑.๔ พัฒนาระบบ Health Product Profile Center (FDA Big Data) พร้อมประชุมกับ สจจ. และใช้งานเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๔
๒. การจัดทำสถาปัตยกรรมเทคโนโลยีสารสนเทศองค์กร เพื่อบูรณาการและเชื่อมโยงการบริการระบบ IT รวมถึงระบบงานหลักของ อย.
๓. การพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยมีผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้น คิดเป็นร้อยละ ๘๖.๒๗ จากการอบรมโครงการดังนี้
 - ๓.๑ การอบรมโครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร (ผ่าน Web Conference) จำนวน ๒ รุ่น เมื่อวันที่ ๒๖-๒๘ มกราคม ๒๕๖๔ และวันที่ ๒-๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
 - ๓.๒ การอบรมเชิงปฏิบัติการโครงการประเมินทะเบียนยาทางอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน ๒ รุ่น เมื่อวันที่ ๓ และ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
๔. การพัฒนาระบบสารสนเทศและสนับสนุนด้าน IT แก่หน่วยงานต่าง ๆ เช่น ระบบ E-Submission ระบบ BI & Dynamic Dashboard ระบบ ศ.๑ ออนไลน์ ระบบ CRM เป็นต้น
๕. อยู่ระหว่างดำเนินการการจัดทำธรรมาภิบาลข้อมูล (FDA Data Governance) โดยรวบรวมชุดข้อมูลและจะเผยแพร่ผ่านระบบ CKAN ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ

ปัญหาอุปสรรค : การเบิกจ่ายไม่เป็นไปตามแผน เนื่องจากกรอบโครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร ต้องปรับเปลี่ยนวิธีการพัฒนาเป็นแบบ Web Conference ทำให้ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมลดลง

ข้อเสนอแนะ : -

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. เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดโดยเฉพาะ หน่วยงาน Surveillance และตรวจจับทั่วประเทศให้มีความเชี่ยวชาญ และเป็นมืออาชีพ ในการปฏิบัติงาน
๓. เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และความสัมพันธ์ของเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ครอบคลุมทุกระดับทั่วประเทศ

Small Success	เป้าหมาย	ผล (ต.ค. ๖๓ - มี.ค. ๖๔)
๓ เดือน	๑. มีนโยบาย HR transformation ๒. ทำเนียบรายชื่อบุคลากร Pre/Post marketing ๓. วิเคราะห์ จัดระดับผู้ปฏิบัติงานด้าน Pro/Post ๔. จัดทำแผนและรูปแบบการพัฒนาบุคลากร ๕. จัดทำโครงการพัฒนาบุคลากร	๑. มีนโยบาย HR transformation (ลงวันที่ ๘ มี.ค. ๒๕๖๔) ๒. สำรวจทำเนียบรายชื่อ พร้อมจัดระดับ (Basic/Int/Adv.) ของ Internal Reviewer และ Post surveillance ๓. มีร่างแผนพัฒนาบุคลากร 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. ทา Star (บุคลากรต้นแบบ)	๑. อยู่ระหว่างดำเนินการ ๒. มีหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรมาตรฐาน ๓. เกณฑ์การประเมินข้าราชการระดับต่าง ๆ ของบุคลากรในงาน Internal Reviewer และ Post surveillance ๔. มีรายชื่อ STARS ของกองต่าง ๆ
๙ เดือน	๑. อบรม พัฒนา หลักสูตรการพัฒนาบุคลากร ระดับต่างๆ (Basic/Int/Adv.) ๒. ทำเนียบรายชื่อ Internal Reviewer/ Post ๓. สรรหา คัดเลือก บุคลากรเข้าสู่ระบบ ๔. สร้างแรงจูงใจ ยกย่องชมเชย	
๑๒ เดือน	๑. ติดตาม ประเมินผลหลักสูตรและศักยภาพบุคลากร ๒. จำนวนบุคลากรด้าน Internal Reviewer ที่มีการปรับเลื่อนระดับสูงขึ้น เพิ่มขึ้น ๓. ศักยภาพบุคลากรในงาน คบส. และเครือข่ายเพิ่มขึ้น	
ดัชนีวัดความสำเร็จ (KPI) ● ร้อยละความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรกลุ่มเป้าหมายตามแผนพัฒนาบุคลากรรายกอง (ร้อยละ ๗๐)		ผลสำเร็จ ● อยู่ระหว่างดำเนินการ

งบประมาณที่อนุมัติ : ๓,๙๖๙,๐๐๐.๐๐ บาท

งบประมาณที่ใช้ไป : ๑๑๕,๘๔๐ บาท (ร้อยละ ๒.๙๒)

รายละเอียด :

๑. มีการประกาศนโยบาย HR transformation (ลงวันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๖๔)
๒. วิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานคำอธิบาย Internal Reviewer และ Post surveillance ที่เป็นกลาง เพื่อการจัดระดับผู้ปฏิบัติงาน
 - 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 ประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำแผนการพัฒนาศูนย์บริการกลุ่มเป้าหมาย ดังนี้
 - (๑) คณะทำงานโครงการสร้างศักยภาพบุคลากรผู้ผ่านการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) เมื่อวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๔
 - (๒) กลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (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
๓. รวบรวมรายชื่อบุคคลต้นแบบในงานนั้น ๆ จำนวน ๙ หน่วยงาน รวม ๓๕ คน จำแนกเป็น Star (Internal Reviewer) จำนวน ๑๖ คน และ Star (Post surveillance) จำนวน ๑๙ คน
๔. อยู่ระหว่างการดำเนินการ
 - ๔.๑ ขออนุมัติหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินเข้าระดับต่าง ๆ ของบุคลากร ในงาน Internal Reviewer และ Post surveillance
 - ๔.๒ ประชุมเพื่อดำเนินการตามแผนและรูปแบบการพัฒนา
 - ๔.๓ ปรับกิจกรรมภายในโครงการ เพื่อให้ได้ซึ่งผลลัพธ์และสอดคล้องวัตถุประสงค์ของโครงการ

ปัญหาอุปสรรค : เนื่องจากมีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์สุขภาพ บุคลากรด้าน Internal Reviewer และ Post-Surveillance บางหน่วยงานไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการ

ข้อเสนอแนะ : -