

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

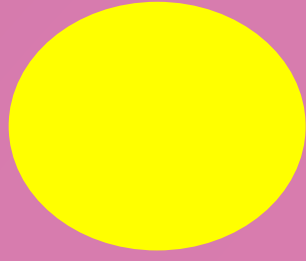
Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ (ต.ค. ๒๕๕๗- ก.ย. ๒๕๕๘)

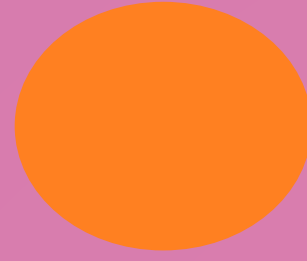
สถานะการดำเนินงาน



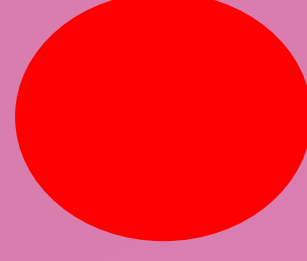
ไม่มีปัญหา



มีปัญหา
บางเรื่อง



ระมัดระวัง



วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน
เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข

รองเลขาธิการ : นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เภสัชกรประพนธ์ อางตระกูล

จำนวนข้าราชการ : ๖๕๒ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๕ คน

Website : www.fda.moph.go.th

การปรับปรุง กม./กฎระเบียบ/หลักเกณฑ์/ มาตรการ/คำชี้แจง/คู่มือเกี่ยวกับ กม.

เป้าหมาย : ๓๙ ฉบับ

ผลงาน : ๒๙ ฉบับ

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๑๐๑ ครั้ง

พบผู้กระทำความผิด ๒๙๖ ราย

ยึดของกลาง ๑,๐๑๙ รายการ

มูลค่ากว่า ๑๘๕.๕๔๔ ล้านบาท

วิสัยทัศน์

“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีคุณภาพ ปลอดภัย
ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล”

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลและส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศและพัฒนาระบบการบริการองค์การสู่ความเป็นเลิศ ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

แผนงานที่ ๑ ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียน

ผลผลิต : โครงการสร้างเสริมระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

เป็นการปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนโดยมีเป้าหมายที่จะให้ผู้ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วขึ้น จำนวน ๘ ฉบับ ขณะนี้ดำเนินการเสร็จแล้ว ๔ ฉบับ คิดเป็นร้อยละ ๕๐ ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียนแล้ว ๑๑๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๔.๖๖% จากเป้าหมายที่ตั้งไว้ ๑๕๐ ราย

แผนงานที่ ๒ พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณาถ่วงดุลการออกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๔๒๘,๔๗๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒๔๐,๓๐๖ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๖.๐๔ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๓๕
๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๕๙๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๑๙,๒๑๔ รายคิดเป็นร้อยละ ๘๕.๐๖ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๐๓
๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุดทดสอบเบื้องต้น ตรวจสอบฉลาก และตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๗๗๗,๗๔๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๓๖๔,๖๐๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๔๖.๘๗ พบผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ผลิตภัณฑ์และฉลาก)ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๘๓* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๓๔๖,๕๒๓*รายการ และโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๐.๕๑* จากจำนวนโฆษณาที่ตรวจสอบ ๑๓,๒๓๙* รายการ ทั้งนี้โฆษณาที่ตรวจพบว่าไม่ถูกต้องได้รับการดำเนินการตามกฎหมายร้อยละ ๗๔.๒๒* และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจให้เป็นไปตามกฎหมายร้อยละ ๑๐๐

ฝ่ายติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

02-590-7258



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ (ต.ค. ๒๕๕๗- ก.ย. ๒๕๕๘)

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๑,๓๑๕ เรื่อง
โดย ดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๖๔.๗

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
อาหาร	๕๑๓
ยา	๓๘๙
เครื่องสำอาง	๒๑๔
เครื่องมือแพทย์	๕๒
วัตถุอันตราย	๔๖
วัตถุเสพติด	๓๑
อื่นๆ	๗๐

: ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๘.๔

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน
๑.โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์	ร้อยละ ๑๐๐
๒.โครงการพัฒนาศักยภาพ	ร้อยละ ๑๐๐
๓.โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	ร้อยละ ๑๐๐
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	ร้อยละ ๑๐๐

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก(ต่อ)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๖๓๕ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๒,๙๙๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕๓.๒๐ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๘๖* ซึ่งสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจให้เป็นไปตามกฎหมายร้อยละ ๑๐๐

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานสากล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๒๕ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๑๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๐๐

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนหลังออกสู่ตลาด เพื่อยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยกำหนดเป้าหมายการ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๘๕ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐.๒๘ และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๕๐ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒.๗๘

๗. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ เป็นพัฒนาและยกระดับสถานประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายให้เป็นศูนย์การเรียนรู้ต้นแบบ Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๖ ราย อยู่ระหว่างดำเนินการ

๘. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการ การบริการและการปฏิบัติงานของ ออย. โดยกำหนดเป้าหมายความพึงพอใจของผู้รับบริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ร้อยละ ๗๐ ซึ่งจะทราบผลการประเมินตอนสิ้นปีงบประมาณ

๙. การทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดเป้าหมายการทบทวน ๒ กลุ่ม ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. **ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่** โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๖๔ เรื่อง/๕๙๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๒๒๘ เรื่อง/๔๐๙ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๖๒.๖๔

๒. **การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง** เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการ รอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔)โครงการการชั่งใจก่อนใช้ยาสตีเรียรอยด์ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๕๗.๕

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก จะมีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยตั้งเป้าหมายผู้บริโภครู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๙๐ และผู้บริโภครู้พฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒.๕

แผนงานที่ ๓ : ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติตามกฎหมาย

เป็นการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๘,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๔,๕๔๗ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๘๒ โดยพบผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายทุกราย



ฝ่ายติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๐๒-๕๙๐-๗๒๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

