



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

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

สถานะการดำเนินงาน

ไม่มีปัญหา
 มีปัญหาบางเรื่อง
 ระเบิดระวัง
 วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน
เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข
เลขาธิการ : นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข
รองเลขาธิการ : นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
 นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม
 เกษิษฐาประพนธ์ อางตระกูล
จำนวนข้าราชการ : ๖๒๒ คน
ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๙ คน
Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เป้าหมาย : ๓๙ ฉบับ
ผลงาน : ๒๓ ฉบับ

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๙๒ ครั้ง
 พบผู้กระทำความผิด ๒๗๔ ราย
 ยึดของกลาง ๙๐๔ รายการ
 มูลค่ากว่า ๑๘๘.๙๑๙ ล้านบาท

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๙๘๐ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๗

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๓๙๓
(๒) ยา	๒๗๓
(๓) เครื่องสำอาง	๑๕๘
(๔) เครื่องมือแพทย์	๓๙
(๕) วัตถุอันตราย	๓๓
(๖) วัตถุเสพติด	๒๖
(๗) อื่นๆ	๕๘

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๖๖.๕

วิสัยทัศน์ “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล”

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลและส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศและพัฒนาระบบบริการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

แผนงานที่ ๑ ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียน
ผลผลิต : โครงการสร้างเสริมระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

เป็นการปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนโดยมีเป้าหมายที่จะให้ผู้ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วขึ้น จำนวน ๘ ฉบับ ขณะนี้ดำเนินการเสร็จแล้ว ๔ ฉบับ คิดเป็นร้อยละ ๕๐ ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียนแล้ว ๑๑๔ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๖.๐๐% จากเป้าหมายที่ตั้งไว้ ๑๕๐ ราย

แผนงานที่ ๒ พัฒนาด้านสาธารณสุข
ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๔๒๘,๔๗๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๓๘๑,๖๖๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๐๘ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๑๙

๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๕๙๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๒๔,๑๙๐ รายคิดเป็นร้อยละ ๑๐๗.๐๘ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๔๑

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุดทดสอบเบื้องต้น ตรวจสอบฉลาก และตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๗๗๗,๗๔๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๖๑๐,๑๙๗ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๗๘.๔๕ พบผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ผลิตภัณฑ์และฉลาก)ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗๘* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๕๘๔,๑๗๖*รายการ และโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๑.๒๘* จากจำนวนโฆษณาที่ตรวจสอบ ๒๑,๐๓๔* รายการ ทั้งนี้โฆษณาที่ตรวจพบว่าไม่ถูกต้องได้รับการดำเนินการตามกฎหมายร้อยละ ๑๐๐* และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจให้เป็นไปตามกฎหมายร้อยละ ๙๑.๔๕

(* หมายถึง ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ)



ผลงานอื่นๆ
ที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน (ร้อยละ)
๑.โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์	๘๒.๗๐
๒.โครงการพัฒนาศักยภาพ	๙๓.๘๖
๓.โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๖๐
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๗๕



ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๖๓๕ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๔,๔๓๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๘.๗๒ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๘๖* ซึ่งสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจให้เป็นไปตามกฎหมายร้อยละ ๘๘.๘๙

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานสากล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๒๕ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๒๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๖๐

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนหลังออกสู่ตลาด เพื่อยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยกำหนดเป้าหมายการ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๙๑๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๑.๐๐ และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๘๙๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๔๙.๕๐

๗. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ เป็นพัฒนาและยกระดับสถานประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายให้เป็นศูนย์การเรียนรู้ต้นแบบ Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๗๖ ราย อยู่ระหว่างดำเนินการ

๘. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการ การบริการ และการปฏิบัติงานของ อย. โดยกำหนดเป้าหมายความพึงพอใจของผู้รับบริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ร้อยละ ๗๐ ซึ่งจะทราบผลการประเมินตอนสิ้นปีงบประมาณ

๙. การทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดเป้าหมายการทบทวน ๒ กลุ่ม ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๖๔ เรื่อง/๕๙๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๓๗๒ เรื่อง/๗๘๔ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๑๒๐.๕๔

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑) โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการออย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔) โครงการการชั่งใจก่อนใช้ยาสเด็ยร้อยด์ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๘๘.๗๕

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก จะมีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยตั้งเป้าหมายผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๙๐ และผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒.๕

แผนงานที่ ๓ : ป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติตามกฎหมาย

เป็นการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๘,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒๒,๗๓๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๒๖.๓๐ โดยพบผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายทุกราย

จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ
(๐๒.๕๙๐๗/๒๙๒)

วันที่จัดทำ

27 กรกฎาคม ๒๕๕๘