



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (ต.ค. ๒๕๕๖- ก.ย. ๒๕๕๗)

### สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา มีปัญหาบางเรื่อง ระเบิดระวัง วิกฤติ

### ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

### ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข

รองเลขาธิการ : นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เกล็ดชกรประพันธ์ อางตระกูล

จำนวนข้าราชการ : ๖๒๘ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๖ คน

Website : [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)

### ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

#### การปรับปรุง กม./กฎระเบียบ/ หลักเกณฑ์/มาตรการ/ค่าชี้แจง/ คู่มือเกี่ยวกับ กม.

เป้าหมาย : ๒๗ ฉบับ

ผลงาน : ลงราชกิจจานุฯ แล้ว  
๒๗ ฉบับ (ร้อยละ๑๐๐)

#### การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๕๖ ครั้ง พบผู้กระทำ

ความผิด ๑๙๖ ราย ยึดของกลาง

๗๘๘ รายการ มูลค่ากว่า ๘๓.๗๙ ล้าน

บาท

#### การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๑,๒๔๘ เรื่อง โดย

ดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๔.๕

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๖๒๔
(๒) ยา	๒๘๗
(๓) เครื่องสำอาง	๑๖๓
(๔) เครื่องมือแพทย์	๑๑๓
(๕) วัตถุอันตราย	๑๙
(๖) วัตถุเสพติด	๑๑
(๗) อื่นๆ	๕๑

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียน

ภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๘.๒

**วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"**

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับแข่งขันได้ในตลาดอาเซียน และระดับสากล ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ดังนี้

#### แผนงานที่ ๑ รองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

**ผลผลิต : โครงการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดอาเซียน**

เป็นการดำเนินการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดอาเซียน โดยมีเป้าหมายที่จะให้ผู้ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วขึ้นผ่านระบบ Fast Track ซึ่งในปีแรกนี้กำหนดเป้าหมายการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางผ่านระบบ Fast Track จำนวน ๑,๐๓๐ รายการ ขณะนี้ดำเนินการแล้ว ๒,๒๗๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒๒๐.๔๙และได้รับอนุญาตทั้งหมด

#### แผนงานที่ ๒ เพิ่มรายได้จากการท่องเที่ยวและบริการ

**ผลผลิต : โครงการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ**

เป็นการดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล โดยในปีแรกจะทำการศึกษาศักยภาพของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านนวัตกรรมของสินค้า และด้านการแข่งขันในระดับสากล โดยกำหนดเป้าหมายการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อสรุปผลการศึกษารวม ๒ ฉบับ ซึ่งเมื่อสิ้นสุดโครงการจะทำการสำรวจองค์ประกอบผู้ประกอบการว่าทราบทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ โดยมีเป้าหมายร้อยละ ๘๐ และสมาชิกองค์กรผู้ประกอบการมีการเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ร้อยละ ๕๐ ขณะนี้อยู่ระหว่างวิเคราะห์ผล

#### แผนงานที่ ๓ พัฒนาด้านสาธารณสุข

**ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด**

**โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้**

**๑. การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด** เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๘๖,๔๗๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๔๗๕,๑๕๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๒๒.๙๕ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๘๒

**๒.การพิจารณาดูแลตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ** เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๓๗๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๒๙,๑๙๙ รายคิดเป็นร้อยละ ๑๓๐.๕๓ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๘๑

**๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม.** เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุด



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค. ๒๕๕๖ – ก.ย. ๒๕๕๗ )

### ผลงานอื่นๆ ที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน (ร้อยละ)
๑.โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐
๒.โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๑๐๐
๓.โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ	๑๐๖.๒๗
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๘๗.๒๑
๕.โครงการบูรณาการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	๑๐๐
๖.โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล	๑๐๐

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

ทดสอบเบื้องต้น, ตรวจสอบฉลาก, ตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๘๙๘,๙๕๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๑,๑๔๔,๙๓๑ รายการคิดเป็นร้อยละ ๑๒๗.๓๖ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗๐\* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๑,๑๓๘,๕๙๗\* รายการ

**๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม.** เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๓๕ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๖,๔๘๕ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๑๓.๐๘ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗๒\*

**๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ** เป็นการพัฒนาศูนย์ผู้ประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๑๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๒๕๕ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๒๑.๙๕ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกราย

**๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (OPOT) หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการดำเนินงาน

๖.๑ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒,๒๓๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๒๔.๑๑ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๑๐.๕๓\* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๑๙\* รายการ

๖.๒ พัฒนาสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ รายดำเนินการแล้ว ๑,๘๒๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๐๑.๒๘ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ๔๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๖.๖๐

**๗. การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร** เป็นการพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อให้ได้มาตรฐาน Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาสถานประกอบการด้านอาหาร จำนวน ๒๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ หมายเหตุ \* ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ

### ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

**๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๑๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๓๘๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๑๒๑.๙๕

**๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง** เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนั้นดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก ได้มีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยผลสำรวจผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๙๑.๑๐ และผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๓.๕๐

### แผนงานที่ ๔ : ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

**ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติตามกฎหมาย** เป็นการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๖,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๓๐,๐๐๙ คิดเป็นร้อยละ ๑๘๗.๕๖ โดยพบผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายทุกราย

#### จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล  
กองแผนงานและวิชาการ  
(๐๒.๕๙๐๗๒๗๒)

#### วันที่จัดทำ

๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๗