



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

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

### สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา

มีปัญหาบางเรื่อง

ระมัดระวัง

วิกฤติ

### ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

### ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข

รองเลขาธิการ : นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เภสัชกรประพนธ์ อางตระกูล

จำนวนข้าราชการ : ๖๒๘ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานราชการ : 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 : ลงราชกิจจานุเบกษาแล้ว

๑๓ ฉบับ (ร้อยละ ๔๘.๑๔)

#### การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๔๕ ครั้ง พบผู้กระทำความผิด ๑๓๔ ราย ยึดของกลาง ๖๓๖ รายการ มูลค่ากว่า ๗๘.๑๖ ล้านบาท

#### การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๙๓๕ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๒.๕

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๕๒
(๒) ยา	๒๑
(๓) เครื่องสำอาง	๑๒
(๔) เครื่องมือแพทย์	๓
(๕) วัตถุอันตราย	๓
(๖) วัตถุเสพติด	๒
(๗) อื่นๆ	๐

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๘.๑

**วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"**

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

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

#### แผนงานที่ ๑ รณรงค์การเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

**ผลผลิต : โครงการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดอาเซียน**

เป็นการดำเนินการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดอาเซียน โดยมีเป้าหมายที่จะให้ผู้ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วขึ้นผ่านระบบ Fast Track ซึ่งในปีแรกนี้กำหนดเป้าหมายการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางผ่านระบบ Fast Track จำนวน ๑,๐๓๐ รายการ ขณะนี้ดำเนินการแล้ว ๑,๐๐๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๘๖ และได้รับอนุญาตทั้งหมด

#### แผนงานที่ ๒ เพิ่มรายได้จากการท่องเที่ยวและบริการ

**ผลผลิต : โครงการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ**

เป็นการดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล โดยในปีแรกจะทำการศึกษาศักยภาพของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านนวัตกรรมของสินค้า และด้านการแข่งขันในระดับสากล โดยกำหนดเป้าหมายการศึกษาคิดให้ได้อัตราผลผลิตการศึกษาคิดจำนวน ๒ ฉบับ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาคิดเป็นร้อยละ ๗๕ ซึ่งเมื่อสิ้นสุดโครงการจะทำการสำรวจองค์ประกอบของผู้ประกอบการว่าทราบทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ โดยมีเป้าหมายร้อยละ ๘๐ และสมาชิกองค์กรผู้ประกอบการมีการเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ร้อยละ ๕๐

#### แผนงานที่ ๓ พัฒนาด้านสาธารณสุข

**ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด**

**โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้**

๑. การพิจารณากลับกรอกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๘๖,๔๗๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๓๓๙,๐๐๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๗.๗๒ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๓๙

๒. การพิจารณารวบรวมคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๓๗๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๒๒,๐๘๑ รายคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๗๑ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๖

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุด



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

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

### ผลงานอื่นๆ ที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน (ร้อยละ)
๑.โครงการควบคุมตัวยาลและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๖๐
๒.โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๗๕
๓.โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๘๓.๒๑
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๗๕
๕.โครงการบูรณาการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	๘๐
๖.โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล	อยู่ระหว่างรวบรวมข้อมูล

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

ทดสอบเบื้องต้น, ตรวจสอบฉลาก, ตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๘๙๘,๙๔๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๗๕๖,๐๐๖ รายการคิดเป็นร้อยละ ๘๓.๖๓ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๑\* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๔๕๗,๕๔๐\* รายการ

**๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม.** เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขยายส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๓๕ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๔,๘๓๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๘๔.๓๒ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗๔\*

**๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ** เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๑๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๗๙ ราย คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๒๔ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกราย

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

๖.๑ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑,๐๒๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๗.๑๗ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๑๐.๕๓\* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๑๙\* รายการ

๖.๒ พัฒนาสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ รายดำเนินการแล้ว ๘๓๔ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๖.๓๓ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ๔๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕.๖๖

**๗. การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร** เป็นการพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อให้ได้มาตรฐาน Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาสถานประกอบการด้านอาหาร จำนวน ๒๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๗๐

หมายเหตุ \* ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ

### ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

#### โดยได้ดำเนินการดังนี้

**๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๑๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๒๘๖ เรื่อง/๕๐๔ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๑๗๒.๙๗

**๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง** เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๒๕

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก จะมีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยกำหนดเป้าหมายผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๘ และผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒

### แผนงานที่ ๔ : ป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

#### ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาคัดค้านักและสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

เป็นการควบคุมตัวยาคัดค้านักและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๖,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒๒,๘๕๓คิดเป็นร้อยละ ๑๔๒.๘๓

#### จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล  
กองแผนงานและวิชาการ  
(๕๙๐๗๒๙๒)

#### วันที่จัดทำ

๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๗