



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (ต.ค. ๒๕๕๖- มี.ค. 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

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เป้าหมาย : ๒๗ ฉบับ

ผลงาน : ลงราชกิจจานุเบกษา แล้ว

๑๑ ฉบับ (ร้อยละ ๔๐.๗๔)

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๒๐ ครั้ง พบผู้กระทำความผิด ๒๒ ราย ยึดของกลาง ๓๔๐ รายการ มูลค่ากว่า ๖๑.๓๗ ล้านบาท

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๖๖๘ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๒

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๓๓๘
(๒) ยา	๑๖๓
(๓) เครื่องสำอาง	๗๙
(๔) เครื่องมือแพทย์	๔๖
(๕) วัตถุอันตราย	๖
(๖) วัตถุเสพติด	๗
(๗) อื่นๆ	๒๙

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๔.๖

วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

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

แผนงานที่ ๑ รองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

ผลผลิต : โครงการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดอาเซียน

เป็นการดำเนินการสร้างเสริมระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดอาเซียน โดยมีเป้าหมายที่จะให้ผู้ประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วขึ้นผ่านระบบ Fast Track ซึ่งในปีแรกนี้กำหนดเป้าหมายการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางผ่านระบบ Fast Track จำนวน ๑,๐๓๐ รายการ ขณะนี้ดำเนินการแล้ว ๙๙๗ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๖.๘๐ และได้รับอนุญาตทั้งหมด

แผนงานที่ ๒ เพิ่มรายได้จากการท่องเที่ยวและบริการ

ผลผลิต : โครงการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ

เป็นการดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล โดยในปีแรกจะทำการศึกษาศักยภาพของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านนวัตกรรมของสินค้า และด้านการแข่งขันในระดับสากล โดยกำหนดเป้าหมายการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อสรุปผลการศึกษาจำนวน ๒ ฉบับ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาคิดเป็นร้อยละ ๔๕ ซึ่งเมื่อสิ้นสุดโครงการจะทำการสำรวจองค์กรของผู้ประกอบการว่าทราบทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ โดยมีเป้าหมายร้อยละ ๘๐ และสมาชิกองค์กรผู้ประกอบการมีการเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ร้อยละ ๕๐

แผนงานที่ ๓ พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๘๖,๔๓๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒๑๕,๓๖๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๕.๗๓ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๓๙

๒. การพิจารณารวบรวมคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๓๗๐ ราย ดำเนินการแล้ว ๑๗,๘๑๓ รายคิดเป็นร้อยละ ๗๙.๖๓ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๖

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุด



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค. ๒๕๕๖ – มี.ค. ๒๕๕๗)

ผลงานอื่นๆ ที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน (ร้อยละ)
๑.โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๕๒.๕๑
๒.โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๕๐
๓.โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๔๙.๖๙
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๓๕
๕.โครงการบูรณาการพัฒนาระบบเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสวนภูมิภาคและท้องถิ่น	๖๑.๗๖
๖.โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล	อยู่ระหว่างรวบรวมข้อมูล

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

ทดสอบเบื้องต้น, ตรวจสอบฉลาก, ตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๘๙๘,๙๔๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๔๖๑,๐๕๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๑.๒๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๑* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๔๕๗,๕๕๐* รายการ

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขยายส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๓๕ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๓,๒๓๔ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕๖.๓๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๗๔*

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๑๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๒๕ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕๙.๕๒ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกราย

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (OPOT) หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการดำเนินงาน

๖.๑ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๒๕๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๓๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๑๐.๕๓* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๑๙* รายการ

๖.๒ พัฒนาสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ รายดำเนินการแล้ว ๑๐๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕.๗๒ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ๔๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๖.๖๐

๗. การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร เป็นการพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อให้ได้มาตรฐาน Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาสถานประกอบการด้านอาหาร จำนวน ๒๔ รายการ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาสถานประกอบการที่คัดเลือกให้เป็นศูนย์การเรียนรู้

หมายเหตุ * ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๑๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๑๔๙ เรื่อง/๑๘๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๗๗.๒๙

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๕๒.๕

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก จะมีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยกำหนดเป้าหมายผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๘ และผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒

แผนงานที่ ๔ : ป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

เป็นการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๖,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๗,๑๑๓ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๖.๙๖

จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ
(๕๙๐๗๒๙๒)

วันที่จัดทำ

๒๕ เมษายน ๒๕๕๗