



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (ต.ค. - ธ.ค. ๒๕๕๖)

สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา

มีปัญหาบางเรื่อง

ระมัดระวัง

วิกฤต

ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข

รองเลขาธิการ : นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เภสัชกรประพันธ์ อางตระกูล

จำนวนข้าราชการ : ๖๒๘ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานราชการ : ๕๖ คน

Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เป้าหมาย : ๓๙ ฉบับ

ผลงาน : ลงราชกิจจานุเบกษา แล้ว
๙ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓)

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๑๒ ครั้ง พบผู้กระทำความผิด ๑๓ ราย ยึดของกลาง ๑๘๙ รายการ มูลค่ากว่า ๔๘.๙๓ ล้านบาท

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๓๘๖ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๔๖.๕

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๑๙๖
(๒) ยา	๙๓
(๓) เครื่องสำอาง	๔๗
(๔) เครื่องมือแพทย์	๒๔
(๕) วัตถุอันตราย	๒
(๖) วัตถุเสพติด	๓
(๗) อื่นๆ	๒๑

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๕.๔

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 และได้รับการอนุญาตร้อยละ ๗๐ ขณะนี้ดำเนินการแล้ว ๕๗๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๕.๖๓ และได้รับอนุญาตทั้งหมดเป็นร้อยละ ๑๐๐

แผนงานที่ ๒ เพิ่มรายได้จากการท่องเที่ยวและบริการ

ผลผลิต : โครงการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ

เป็นการดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล โดยในปีแรกจะทำการศึกษาศักยภาพของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านนวัตกรรมของสินค้า และด้านการแข่งขันในระดับสากล โดยกำหนดเป้าหมายการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อสรุปผลการศึกษารวม ๒ ฉบับ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาคิดเป็นร้อยละ ๒๐ ซึ่งเมื่อสิ้นสุดโครงการจะทำการสำรวจองค์กรของผู้ประกอบการว่าทราบทิศทาง การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ โดยมีเป้าหมายร้อยละ ๘๐ และสมาชิกองค์กรผู้ประกอบการมีการเตรียมความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ร้อยละ ๕๐

แผนงานที่ ๓ พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยได้ดำเนินการกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๘๖,๔๗๒ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๔๑,๕๕๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๓๖.๖๓ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๓๘

๒. การพิจารณาดูแลตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๒,๓๗๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๕,๐๙๒ รายการคิดเป็นร้อยละ ๖๗.๔๗ และสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๓๓



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค. ๒๕๕๖ – ธ.ค. ๒๕๕๖)

ผลงานอื่นๆ ที่สำคัญ

โครงการยุทธศาสตร์	ผลงาน (ร้อยละ)
๑.โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๒๕.๗๐
๒.โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๒๕
๓.โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๒๔.๗๗
๔.โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๑๐
๕.โครงการบูรณาการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล	๒๕
๖.โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล	๒๐

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือชุดทดสอบเบื้องต้น, ตรวจสอบฉลาก, ตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๘๙๘,๙๙๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๒๓๙,๐๒๙ รายการคิดเป็นร้อยละ ๒๖.๕๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๕* จากผลวิเคราะห์ที่ได้รับ ๒๓๕,๙๘๘* รายการ

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๓๐ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๑,๗๗๗ ราย คิดเป็นร้อยละ ๓๑.๐๑ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๔*

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๒๑๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๙๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๓.๘๑ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (OPOT) หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการดำเนินงานดังนี้

๖.๑ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๑,๘๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๕๗ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘.๗๒ ขณะนี้อยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์

๖.๒ พัฒนาสถานที่ผลิตจำนวน ๑,๘๐๐ รายดำเนินการแล้ว ๗ ราย คิดเป็นร้อยละ ๐.๓๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

๗. การพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร เป็นการพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เพื่อให้ได้มาตรฐาน Primary GMP โดยกำหนดเป้าหมายการพัฒนาสถานประกอบการด้านอาหาร จำนวน ๒๕ รายการ ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๑๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๙๒ เรื่อง/๙๐ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๑.๘๖

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย (๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๓๖.๒๕

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานใน ๒ กิจกรรมหลัก จะมีการสำรวจความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยกำหนดเป้าหมายผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๘ และผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒

แผนงานที่ ๔ : ป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาระกมิกซ์และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย เป็นการควบคุมตัวยาระกมิกซ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า การกระจายการใช้ และการทำลาย ซึ่งกำหนดเป้าหมายการควบคุมตรวจสอบจำนวน ๑๖,๐๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑๐,๙๓๔ คิดเป็นร้อยละ ๖๘.๓๔

หมายเหตุ * ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ

จัดทำโดย

กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ
(๕๙๐๗๒๙๒)

วันที่จัดทำ

๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๖