



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and drug Administration

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ (๑.๑.๕ – ๖.๖.๕)

	สถานการณ์ดำเนินงาน
	ไม่มีปัญหา
	มีปัญหานำเสนอ
	ระมัดระวัง
	วิกฤติ
ผลการดำเนินงาน	
เป็นไปตามแผนที่กำหนด	

ข้อมูลทั่วไป

เลขที่การฯ : นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
รองเลขที่การฯ : ภญ.ครื่นวัล กรกชกร
นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
นพ.ไพบูลย์ ดันดุน
ข้าราชการ : ๖๒๘ คน
ลูกจ้างประจำ : ๔๙ คน
พนักงานข้าราชการ : ๓ คน
Website : www.fda.moph.go.th

ข้อมูลผลงานอื่นๆ ที่สำคัญ

การปรับปรุง กม./กฎหมาย/หลัก เกณฑ์

เป้าหมาย : ๒๓ เรื่อง
ผลงาน : มีผลบังคับใช้ ๑๕ เรื่อง

การตรวจประเมิน

ผลการจับกุม : ๑๓๗ ราย
ยึดของกลาง ๘๕๙ รายการ คิดเป็นมูลค่า ๔๕.๑๙ ล้านบาท
เปรียบเทียบปรับ : ๘๖๐ ราย คิดเป็นมูลค่า ๙.๐๐๑ ล้านบาท

การรับร้องเรียน

ผลงาน : เรื่องร้องเรียน ๘๗๒ เรื่อง
ดำเนินการแก้ไขแล้วร้อยละ ๖๕

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
อาหาร	๗๙๒
ยา	๑๙๗
เครื่องสำอาง	๑๒๕
เครื่องมือแพทย์	๘๒
วัสดุอันตราย	๗
วัสดุเชิงพาณิชย์	๑๗
อื่นๆ	๕๕

ผู้ริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียน
ภายในระยะเวลาที่กำหนด
ร้อยละ ๙๗.๒

วิสัยทัศน์ “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริม
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสม
ประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

ข้อมูลผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการกิจหนักของสำนัก
งานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้รับบริโภคด้าน^๑
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้รับบริโภค^๒
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุข^๓
ภาพดี และมีความเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^๔
ในการคุ้มครองผู้รับบริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้^๕
การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประ^๖
สิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิต^๗
กิจกรรมในเอกสารนี้ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังนี้

แผนงานที่ ๑ ป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติด

ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เดเมกัณฑ์ และสารดังต้น[๧]
ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย โดยดำเนินกิจกรรม ดังนี้

๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น เป็นการควบคุมตรวจสอบการ
นำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ควบคุมการใช้ การเก็บ^๘
รักษาและทำลายยา โดยดำเนินการแล้ว ๑๙,๔๔ รายการ
คิดเป็นร้อยละ ๑๒๑.๕๑ จากเป้าหมาย ๑๖,๐๐๐ รายการ

๒. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ
แก้ไขหรือดำเนินการตาม กม. เป็นการตรวจสอบรายงาน
การกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตโดยตรวจสอบแล้ว^๙
พบรายงานไม่ตรงกับความเป็นจริงและได้มีการดำเนินการแก้ไข^{๑๐}
หรือดำเนินการตาม กม. แล้วคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

๓. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย
ร้อยละ ๙๙.๕๕ ซึ่งจากการสถานประกอบการทั้งสิ้น ๖๕๖ ราย
ดำเนินการถูกต้องตาม กม. ๖๔๗ ราย คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๕๕

แผนงานที่ ๒ พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการ
กำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดย^{๑๑}
ได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณากลั่นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด^{๑๒}
เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการ
แล้ว ๗๕๖,๗๖๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๙๒ จากเป้าหมาย^{๑๓}
๗๖๔,๘๐๘ รายการ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการพิจารณาแล้ว^{๑๔}
สามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อย^{๑๕}
ละ ๙๗.๙๔



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and drug Administration

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ (ต.ค.๕๖ – มิ.ย.๕๖)

โครงการยุทธศาสตร์

๑. โครงการควบคุมด้วยยาและสารตั้งต้น
๒. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
๓. โครงการพัฒนาองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ
๔. โครงการความเข้มแข็งของเครือข่าย
๕. โครงการพัฒนาระบบทেคโนโลยีสารสนเทศ

โครงการสำคัญอื่นๆ

๑. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร
๒. โครงการรัฐวิทยสุ่ครัวโลก
๓. โครงการพัฒนาระบบทยาแห่งชาติ
๔. โครงการความปลอดภัยด้านยา
๕. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง
๖. โครงการเตรียมการรองรับประชาคมอาเซียน
๗. โครงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ
๘. โครงการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่ตามกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติพ.ศ.2551

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ ๐๒๕๙๐๗๒๙๒
วันที่จัดทำ : ๒๙ ก.ค.๕๖

ข้อมูลผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการแล้ว ๑๗๙๗๐๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๙๔.๓๗ จากเป้าหมาย ๑๙๗,๗๗๐ ราย หันคำขอที่ได้รับการพิจารณาแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๔.๙๗

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยดำเนินการแล้ว ๗๒๐,๕๐๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๙๒.๑๙ จากเป้าหมาย ๗๒๐,๕๙๐ รายการ พนักงานเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๔.๑๖

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยดำเนินการแล้ว ๕,๔๕๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๔๔ จากเป้าหมาย ๕,๕๖๐ ราย พนักงานเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๒๙

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ (GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดย ดำเนินการพัฒนาแล้ว ๒๑๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ จากเป้าหมาย ๒๑๐ ราย พนักงานเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ ๑๐๐

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๔,๐๐๐ รายการ ดังนี้ ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยดำเนินการแล้ว ๑,๐๐๗ ราย จากเป้าหมาย ๒,๐๐๐ ราย พนักงานมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๗๔.๔๗ และตรวจสอบมาตรฐานสถานที่ผลิตภัณฑ์ชุมชน โดยดำเนินการแล้ว ๗๔๗ ราย จากเป้าหมาย ๒,๐๐๐ ราย พนักงานมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๗๔.๖๓

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อดิจิทัลและประชาสัมพันธ์ช่องทางสารเพื่อสร้างความตระหนักรและป้องกันปัญหาผ่านสื่อดิจิทัล ดำเนินการแล้ว ๒๙๙ เรื่อง/๕๗๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๑๑๑.๒๑ จากเป้าหมายจำนวน ๒๙๙ เรื่อง/๕๗๕ ครั้ง

๒. การรณรงค์ให้ผู้บริโภค มีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาแพลตฟอร์มผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านโครงการ ๓ โครงการ คือ (๑)โครงการ อุยน้อย (๒)โครงการอาหารปลอดภัย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย ชี้ช่องน้ำด้านการแล้วทั้งสิ้น ๓ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๓ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๗๕