



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and drug Administration

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ (ต.ค.๒๕๕๕ – มี.ค.๒๕๕๖)

วิสัยทัศน์ “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”

สถานการณ์ดำเนินงาน
 ไม่มีปัญหา
 มีปัญหาบางเรื่อง
 ระมัดระวัง
 วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน
เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

ข้อมูลทั่วไป

เลขที่การฯ: นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
 รองเลขที่การฯ: ภกญ.ศรินทร์ชากร กษกร
 นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
 นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
 ข้าราชการ : ๖๒๘ คน
 ลูกจ้างประจำ : ๔๙ คน
 พนักงานข้าราชการ : ๓ คน
 Website : www.fda.moph.go.th

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และมีความเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังนี้

ข้อมูลผลงานอื่นๆที่สำคัญ

การปรับปรุง กม./กฎระเบียบ/หลักเกณฑ์

เป้าหมาย : ๒๓ เรื่อง
 ผลงาน : มีผลบังคับใช้ ๙ เรื่อง

แผนงานที่ ๑ ป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติด
 ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย โดยดำเนินกิจกรรม ดังนี้

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม : ๕๖ ราย
 ยึดของกลาง ๖๖๐ รายการ คิดเป็นมูลค่า ๓๘.๐๕ ล้านบาท
 เปรียบเทียบปรับ : ๕๙๗ ราย คิดเป็นมูลค่า ๕.๖๘ ล้านบาท

๑.การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น เป็นการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ควบคุมการใช้ การเก็บรักษาและทำลายยา โดยดำเนินการแล้ว ๑๒,๙๒๖ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๗๙จากเป้าหมาย ๑๖,๐๐๐ รายการ

การรับร้องเรียน

ผลงาน : เรื่องร้องเรียน ๖๕๒เรื่อง
 ดำเนินการแก้ไขแล้วร้อยละ ๕๗.๔

๒. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม.เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตโดยตรวจสอบแล้วพบรายงานไม่ตรงกับความเป็นจริงและได้มีการดำเนินการแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม.แล้วคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
อาหาร	๒๘๒
ยา	๑๔๒
เครื่องสำอาง	๘๘
เครื่องมือแพทย์	๗๗
วัตถุอันตราย	๘
วัตถุเสพติด	๑๔
อื่นๆ	๔๑

๓. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย ร้อยละ ๑๐๐ ซึ่งจากการตรวจสอบแล้วทุกรายดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย

ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนด ร้อยละ ๙๔.๕

แผนงานที่ ๒ พัฒนาด้านสาธารณสุข
 ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินการกิจกรรมดังนี้

๑.การพิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการแล้ว ๒๑๓,๓๒๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๘.๔๘จากเป้าหมาย ๓๖๔,๘๐๘ รายการ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการพิจารณาแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๗๙



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and drug Administration

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ (ต.ค.๒๕๕๕ – มี.ค.๒๕๕๖)

โครงการยุทธศาสตร์

๑. โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น
๒. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
๓. โครงการพัฒนาองค์กรไปสู่ความเป็นเลิศ
๔. โครงการความเข้มแข็งของเครือข่าย
๕. โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

ข้อมูลผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการแล้ว ๑๕,๕๖๗ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๗.๕๕ จากเป้าหมาย ๑๙,๙๗๐ ราย ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการพิจารณาแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๐๒

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยดำเนินการแล้ว ๔๓๓,๓๙๕ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๕.๕๕ จากเป้าหมาย ๗๘๑,๕๙๐ รายการ พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๒๔

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย ส่งออก มีไว้ครอบครอง และสถานพยาบาล โดยดำเนินการแล้ว ๓,๕๘๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕,๙๖๐ ราย พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๖

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ (GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๔๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๖๖.๖๗ จากเป้าหมาย ๒๑๐ ราย พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ ๑๐๐

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๔,๐๐๐ รายการ ขณะนี้อยู่ระหว่างรวบรวมผลจากภูมิภาค

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆสู่ผู้บริโภคและประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ ดำเนินการแล้ว ๑๙๕ เรื่อง/๓๕๕ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๖๓.๙๒ จากเป้าหมายจำนวน ๒๙๙ เรื่อง/๕๓๕ ครั้ง

๒. การรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๓ โครงการ คือ (๑)โครงการ อย.น้อย (๒)โครงการอาหารปลอดภัย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย ซึ่งขณะนั้นดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๓ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๓ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๔๖.๖๗

โครงการสำคัญอื่นๆ

๑. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร
๒. โครงการครัวไทยสู่ครัวโลก
๓. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
๔. โครงการความปลอดภัยด้านยา
๕. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง
๖. โครงการเตรียมการรองรับประชาคมอาเซียน
๗. โครงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ
๘. โครงการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่ตามกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ ๐๒๕๙๐๗๒๙๒
วันที่จัดทำ : ๒๕ เม.ย. ๕๖