



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค.๒๕๕๓ - ก.ย.๒๕๕๔)

### สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา

มีปัญหาบางเรื่อง

ระมัดระวัง

วิกฤติ

### ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

### ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองเลขาธิการ : นายแพทย์นรังสันทน์ พิรกิจ

นายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี

นางศรีนวล กรกษกร

จำนวนข้าราชการ : ๕๘๒ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๖ คน

Website : [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)

### ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

#### การปรับปรุง กม./กฎระเบียบ/หลักเกณฑ์/มาตรการ/ค่าชี้แจง/คู่มือ

##### เกี่ยวกับ กม.

เป้าหมาย : ๓๖ เรื่อง

ผลงาน : เสร็จสิ้น ๓๖ เรื่อง (ร้อยละ ๑๐๐)

#### การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๓๕ ครั้ง พบผู้กระทำความผิด ๕๖ แห่ง/คดี ยึดของกลาง ๑,๐๘๙ราย การ มูลค่ากว่า ๒๕๐ ล้านบาท

ผลการดำเนินคดี: คดีสิ้นสุด ๘ แห่ง/คดี อยู่ระหว่างดำเนินการ ๔๘ แห่ง/คดี

#### การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๑,๒๔๑ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๖๙.๕

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๖๔๔
(๒) ยา	๒๗๓
(๓) เครื่องสำอาง	๑๕๑
(๔) เครื่องมือแพทย์	๖๐
(๕) วัตถุอันตราย	๑๓
(๖) วัตถุเสพติด	๖
(๗) อื่นๆ	๙๔

: ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๗.๙

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

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และมีความเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังนี้

#### แผนงานที่ ๑ พัฒนาด้านสาธารณสุข

**กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.**

**ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้**

**๑. การพิจารณาถ่วงดุลการออกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด** เป็นการพิจารณาข้อขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๙๔,๒๙๖ รายการ ดำเนินการแล้ว ๔๙๔,๘๔๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒๕๔.๖๙ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๑

**๒. การพิจารณาดูแลตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ** เป็นการพิจารณาข้อขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๖,๔๘๒ ราย ดำเนินการแล้ว ๒๓,๘๓๕ รายคิดเป็นร้อยละ ๑๔๕.๖๒ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๓๖

**๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม.** เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๕๘๓,๒๙๐ รายการ ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๖๕๗,๔๓๖ รายการคิดเป็นร้อยละ ๑๑๒.๗๑ ได้รับผลวิเคราะห์ ๖๕๓,๔๘๘ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๑๗ \*

**๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม.** เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๑๐ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๖,๒๙๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๑๐.๓๐ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๐๖ \*

**๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ(GMP)** เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๔๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๔๑๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๒๐.๕๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๖.๑๐

หมายเหตุ \* ไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ



# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค. ๒๕๕๓ - ก.ย. ๒๕๕๔)

### ผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

### ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

ตัวชี้วัดโครงการ	เป้าหมาย	ผลงาน
<b>๑. โครงการ Food Safety</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>จำนวนกฎระเบียบ/คำชี้แจง/คู่มือ กม. ที่ได้รับการพัฒนาให้สอดคล้องกับสากล</li> <li>จำนวนห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่ได้รับการพัฒนา</li> <li>ผลิตภัณฑ์อาหารฯ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์</li> <li>ฉลากอาหารฯ มีความถูกต้อง</li> <li>การโฆษณาอาหารฯ มีความถูกต้อง</li> <li>สถานประกอบการฯ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์</li> <li>การรณรงค์/ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้</li> <li>จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมพัฒนา</li> <li>จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการอบรม</li> </ul>	๓ เรื่อง ๙ แห่ง ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ๔๐ ครั้ง/ ๑๒๐ เรื่อง ๒๐๐ คน ๑๐๐ คน	๗ ๙ ๙๔.๑๒ ๙๔.๔๗ ๙๖.๗๖ ๙๘.๗๖ ๘๘ /๑๗๖ ๒๔๘ ๓๒๔
<b>๒. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพมาตรฐาน</li> <li>สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้ GMP</li> <li>สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพมาตรฐาน GMPเพิ่มขึ้นอย่างน้อย</li> <li>มีการผลิต นำเข้า ยาเก่าหรือน้อย</li> <li>จำนวนร้านยาคุณภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อย</li> </ul>	ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๑๐๐ ๑๐ แห่ง/ปี ๕ รายการ ๕๐ ร้าน/ปี	๙๙.๖๘ ๑๐๐ ๘ ๗ ๕๖
<b>๓. โครงการ Cosmetic Safety</b> จำนวน กม. ที่ปรับปรุงแก้ไข <ul style="list-style-type: none"> <li>เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตาม กม.</li> <li>เครื่องสำอางทาผิวฝ้ามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ ๓ ชนิด</li> <li>ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง</li> <li>โฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง</li> <li>ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคฯ ที่ถูกต้อง</li> </ul>	๓ ฉบับ ร้อยละ ๘๘ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๘๕ ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๘๕	๓ ๑๐๐ ๙๑ ๑๐๐ ๙๙.๓๙ ๘๒.๖๐
<b>๔. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : GHS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>จำนวนผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการสัมมนาฯ</li> <li>จำนวน กม. ที่ได้เสนอฯ ให้ความเห็นชอบ</li> <li>จำนวนสื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์</li> <li>จำนวนศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS ฯ</li> <li>จำนวนโรงเรียนต้นแบบในเครือข่าย</li> </ul>	๓๐๐ คน ๒ ฉบับ ๓ ชุด ๑ ศูนย์ ๑๐ รร.	๓๘๐ ๒ ๔ ๑ ๑๑
<b>๕. โครงการจัดตั้งและพัฒนาด่านอาหารและยา</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>มีด่านฯ แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติ</li> <li>ด่านฯ เดิมได้รับการพัฒนา</li> <li>มีรถยนต์ประจำด่านพร้อมส่งตัวอย่างฯ</li> <li>มีเครื่องรามาณเพื่อใช้ทดสอบฯ</li> </ul>	๖ ด่าน ๖ ด่าน ๖ คัน ๑ เครื่อง	๖ ด่าน ๖ ด่าน ๖ คัน ๑ เครื่อง
<b>๖. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจากคณะฯ</li> <li>ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจาก ครม.ฯ</li> <li>ประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ</li> <li>เผยแพร่และชี้แจงการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ</li> </ul>	๑ ฉบับ ๑ ฉบับ ๒ ครั้ง ๑๐ ครั้ง	๑ ๑ ๓ ๑๐

**๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๒,๖๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๓,๓๐๑ รายการผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๘๗.๗๔ และด้านสถานที่ผลิตจำนวน ๒,๖๐๐ รายการดำเนินการแล้ว ๑,๙๗๓ รายการผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๗๙.๕๒

**กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็งสามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้**

**ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง**

**๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆสู่ผู้บริโภคและประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๒๖ เรื่อง/๔๗๐ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๔๖๒ เรื่อง/๒,๑๒๔ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๙๖.๘๒ และเมื่อสิ้นสุดโครงการดังกล่าวได้ดำเนินการสำรวจ พบผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๙๕.๔ จากผู้บริโภคทั้งหมดที่ทำการสำรวจ

**๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคที่ถูกต้อง** เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย(๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนั้นดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ และเมื่อสิ้นสุดโครงการดังกล่าวได้ดำเนินการสำรวจ พบผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒.๖ จากผู้บริโภคทั้งหมดที่ทำการสำรวจ

**แผนงานที่ ๒ แก้ไขปัญหายาเสพติด**

**กลยุทธ์ : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตาม กม.**

**ผลผลิต : วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตาม กม. โดยดำเนินการกิจกรรม ดังนี้**

**๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น** เป็นการดำเนินการในการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ตรวจสอบควบคุมการใช้ และการเก็บรักษาและทำลายยา โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๔,๕๖๑ รายการ ดำเนินการแล้วจำนวน ๒๐,๗๘๐รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๔๒.๗๑

**๒. ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า มีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม.** เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตจำนวน ๑๘,๒๙๖ ฉบับ ซึ่งจากการตรวจสอบแล้วพบรายงานไม่ตรงกับความเป็นจริงและให้มีการดำเนินการแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม.แล้วคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล  
กองแผนงานและวิชาการ (๗๒๙๒)

วันที่จัดทำ : ๙ ธันวาคม ๒๕๕๔