



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

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

สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา

มีปัญหาบางเรื่อง

ระมัดระวัง

วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองเลขาธิการ : นายแพทย์นริศรังสรรค์ พิรกิจ

นายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี

นางศรีนวล กรกษกร

จำนวนข้าราชการ : ๕๘๓ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๖ คน

Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เกี่ยวกับ กม.

เป้าหมาย : ๓๖ เรื่อง

ผลงาน : เสร็จสิ้น ๓๕ เรื่อง (ร้อยละ ๙๗.๒๒)

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ๒๒ ครั้ง พบผู้กระทำความผิด ๓๐ ราย ยึดของกลาง ๕๒๐รายการ มูลค่ากว่า ๑๐๕.๒๑ ล้านบาท

ผลการดำเนินคดี: อยุ่ระหว่างดำเนินการ ๒๙ ราย

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๘๒๑ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๓.๒

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๔๕๑
(๒) ยา	๑๗๗
(๓) เครื่องสำอาง	๙๐
(๔) เครื่องมือแพทย์	๓๓
(๕) วัตถุอันตราย	๑๒
(๖) วัตถุเสพติด	๔
(๗) อื่นๆ	๕๔

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๗

วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"

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 ๒๘๖,๘๑๖ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๔๗.๖๒ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๙๑

๒. การพิจารณาดูแลตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาข้อขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๖,๔๘๒ ราย ดำเนินการแล้ว ๑๙,๔๓๓ รายคิดเป็นร้อยละ ๑๑๗.๙๐ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๑๘

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๕๘๓,๒๙๐ รายการ ดำเนินการแล้วจำนวน ๕๐๕,๖๕๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๖.๖๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๖.๗๙ (*ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทั้ง ๓ กิจกรรม)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๑๐ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๕,๐๑๙ ราย คิดเป็นร้อยละ ๘๗.๐๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๒๑(ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ(GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๔๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๒๘๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๒๔ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๗.๙๕(ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

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

ผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

ตัวชี้วัดโครงการ	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. โครงการ Food Safety <ul style="list-style-type: none"> จำนวนกฎระเบียบ/คำชี้แจง/คู่มือ กม. ที่ได้รับการพัฒนาให้สอดคล้องกับสากล จำนวนห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่ได้รับการพัฒนา ผลิตภัณฑ์อาหารฯ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ฉลากอาหารฯ มีความถูกต้อง การโฆษณาอาหารฯ มีความถูกต้อง สถานประกอบการฯ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ การรณรงค์/ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมพัฒนา จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการอบรม 	๓ เรื่อง ๙ แห่ง ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ๔๐ ครั้ง/ ๑๒๐ เรื่อง ๒๐๐ คน ๑๐๐ คน	๗ รอกการรับ รอง ๙๓.๗๒ ๙๓.๙๕ ๙๕.๕๕ ๙๘.๗๓ ๕๓ /๑๔๕ ๒๕๘ ๓๒๕
๒. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้ GMP สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพมาตรฐาน GMP เพิ่มขึ้นอย่างน้อย มีการผลิต นำเข้า ยาคุณภาพอย่างน้อย จำนวนร้านยาคุณภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อย 	ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๑๐๐ ๑๐ แห่ง/ปี ๕ รายการ ๕๐ ร้าน/ปี	๙๕.๙๕ ๑๐๐ ๕ ๓ รอรรับรอง
๓. โครงการ Cosmetic Safety จำนวน กม. ที่ปรับปรุงแก้ไข <ul style="list-style-type: none"> เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตาม กม. เครื่องสำอางทาผิวมีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ ๓ ชนิด ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง โฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคฯ ที่ถูกต้อง 	๓ ฉบับ ร้อยละ ๘๘ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๘๕ ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๘๕	๒ ๙๘.๕๓ ๙๒ ๑๐๐ ๙๙.๕๑ รอมผล
๔. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : GHS <ul style="list-style-type: none"> จำนวนผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการสัมมนาฯ จำนวน กม. ที่ได้เสนอฯ ให้ความเห็นชอบ จำนวนสื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ จำนวนศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS ฯ จำนวนโรงเรียนต้นแบบในเครือข่าย 	๓๐๐ คน ๒ ฉบับ ๓ ชุด ๑ ศูนย์ ๑๐ รร.	๓๘๐ รอมผล ๑ ๑ ๑๑
๕. โครงการจัดตั้งและพัฒนาด่านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> มีด่านฯ แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติ ด่านฯ เดิมได้รับการพัฒนา มีรถยนต์ประจำด่านพร้อมส่งตัวอย่างฯ มีเครื่องรามาณเพื่อใช้ทดสอบฯ 	๖ ด่าน ๖ ด่าน ๖ คัน ๑ เครื่อง	๖ ด่าน ๖ ด่าน ๖ คัน ๑ เครื่อง
๖. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ <ul style="list-style-type: none"> ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจากคณะฯ ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจาก ครม.ฯ ประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ปรับปรุงเว็บไซต์คณะกรรมการอาหารฯ 	๑ ฉบับ ๑ ฉบับ ๑ ครั้ง ๑ เว็บไซต์	๑ ๑ ๑ ๗

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๒,๖๐๐ รายการ ดำเนินการแล้ว ๑,๙๓๙ รายการผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๘๓.๐๙ และด้านสถานที่ผลิตจำนวน ๒,๖๐๐ รายการดำเนินการแล้ว ๖๕๘ รายการ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๒๕.๓๒

กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวมทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็งสามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ ผู้บริโภคและประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๒๖ เรื่อง/๕๗๐ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๓๕๖ เรื่อง/๙๐๑ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๑๓๐.๖๐ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจผู้บริโภคว่าผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องหรือไม่ โดยกำหนดเป้าหมายไว้ว่า ผู้บริโภคจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๘ จากผู้บริโภคทั้งหมดที่ทำการสำรวจ

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคที่ถูกต้อง

เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อ (๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๗๘.๗๕ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยตั้งเป้าหมายไว้ว่า ผู้บริโภคจะต้องมีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๕

แผนงานที่ ๒ แก้ไขปัญหายาเสพติด

กลยุทธ์ : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตาม กม.

ผลผลิต : วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตาม กม. โดยดำเนินการกิจกรรม ดังนี้

๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น เป็นดำเนินการในการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ตรวจสอบควบคุมการใช้ และการเก็บรักษาและทำลายยา โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๔,๕๖๑ รายการ ดำเนินการแล้วจำนวน ๑๕,๖๖๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๗.๖๑

๒. ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่ามีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม. เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตจำนวน ๙,๐๘๓ ฉบับ ซึ่งจากการตรวจสอบแล้วพบรายงานไม่ตรงกับความเป็นจริงและให้มีการดำเนินการแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม. แล้วคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ (๗๒๙๒)

วันที่จัดทำ : ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๔