



สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา มีปัญหาบางเรื่อง รมิดระวัง วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองเลขาธิการ : นายแพทย์วันรังสันต์ พิรกิจ

นายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี

นางศรีนวล กรกษกร

จำนวนข้าราชการ : ๕๘๓ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๖ คน

Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เป้าหมาย : ๓๖ เรื่อง

ผลงาน : เสร็จสิ้น ๗ เรื่อง (ร้อยละ ๑๙.๔๔)

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ผู้กระทำความผิด ๗ ราย ยึดของกลาง ๒๓๓ รายการ มูลค่ากว่า ๔๓.๙ ล้านบาท

ผลการดำเนินคดี: อยู่ระหว่างดำเนินการ ๗ ราย

การรับร้องเรียน

ผลงาน:รับเรื่องร้องเรียน ๒๖๐เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๕๐

ผลิตภัณฑ์	จำนวนเรื่อง
(๑) อาหาร	๑๔๕
(๒) ยา	๕๑
(๓) เครื่องสำอาง	๒๔
(๔) เครื่องมือแพทย์	๗
(๕) วัตถุอันตราย	๙
(๖) วัตถุเสพติด	๓
(๗) อื่นๆ	๒๑

:ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ ๙๓.๙

วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี และมีความเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังจึงสำนักงานฯ จึงได้กำหนดแผนงาน/ผลผลิตกิจกรรมในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังนี้

แผนงานที่ ๑ พัฒนาด้านสาธารณสุข

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด ให้เป็นมาตรฐานตามระบบคุณภาพ อย.

ผลผลิต ๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

๑. การพิจารณาถอนการออกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๙๔,๒๙๖ รายการ ดำเนินการแล้ว ๙๓,๗๖๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๔๘.๓๐ ทั้งนี้ค่าขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๕๓

๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๖,๔๘๒ ราย ดำเนินการแล้ว ๙,๑๒๑ รายคิดเป็นร้อยละ ๕๕.๓๓ ทั้งนี้ค่าขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๑๗

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์,การตรวจสอบฉลาก,การตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๕๘๓,๒๙๐ รายการ ดำเนินการแล้วจำนวน ๑๕๐,๓๘๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒๕.๗๘ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๔.๓๘(ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทั้ง ๓ กิจกรรม)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๕,๗๑๐ ราย ดำเนินการแล้วจำนวน ๑,๔๙๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๒๐ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๙๔.๓๘(ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ(GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๔๐ ราย ดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๑๓๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๓๘.๘๒ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ ๘๒.๙๖(ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ (ต.ค.๒๕๕๓- ธ.ค.๒๕๕๔)

ผลการดำเนินงานโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

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 	๓ เรื่อง ๙ แห่ง ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๐ ๔๐ ครั้ง/ ๑๒๐ เรื่อง ๒๐๐ คน ๑๐๐ คน	๓ ๐ ๙๐.๘๐ ๙๕.๕๙ ๘๕.๘๘ ๙๙.๑๖ ๑๑ / ๒๘ ๐ ๐
๒. โครงการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ <ul style="list-style-type: none"> ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้ GMP สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพมาตรฐาน GMP เพิ่มขึ้นอย่างน้อย มีการผลิต นำเข้า ยาเก่าหรือยาขายน้อย จำนวนร้านยาคุณภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อย 	ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๑๐๐ ๑๐ แห่ง/ปี ๕ รายการ ๕๐ ร้าน/ปี	รวผล ๙๒.๓๙ ๑ ๒ ๐
๓. โครงการ Cosmetic Safety จำนวน กม. ที่ปรับปรุงแก้ไข	๓ ฉบับ ร้อยละ ๘๘ ร้อยละ ๙๐ ร้อยละ ๙๕ ร้อยละ ๘๕ ร้อยละ ๘๕	๐ ๑๐๐ ๙๒ ๙๙.๙ ๑๐๐ รวผล
๔. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : GHS <ul style="list-style-type: none"> จำนวนผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการสัมมนา จำนวน กม. ที่ได้เสนอฯ ให้ความเห็นชอบ จำนวนสื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ จำนวนศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบ GHS ฯ จำนวนโรงเรียนต้นแบบในเครือข่าย 	๓๐๐ คน ๒ ฉบับ ๓ ชุด ๑ ศูนย์ ๑๐ รร.	๐ ๐ ๐ ๐ รวผล
๕. โครงการจัดตั้งและพัฒนาด่านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> มีด่านฯ แห่งใหม่ที่พร้อมปฏิบัติ ด่านฯ เดิมได้รับการพัฒนา มีรถยนต์ประจำด่านพร้อมส่งตัวอย่างฯ มีเครื่องรามีนเพื่อใช้ทดสอบฯ 	๖ ด่าน ๖ ด่าน ๖ คัน ๑ เครื่อง	๖ ๖ ๖ ๑
๖. โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ <ul style="list-style-type: none"> ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจากคณะฯ ได้กรอบยุทธศาสตร์เห็นชอบจาก ครม.ฯ ประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ปรับปรุงเว็บไซต์คณะกรรมการอาหารฯ 	๑ ฉบับ ๑ ฉบับ ๑ ครั้ง ๑ เว็บไซต์	๑ ๑ ๐ ๐

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน ๒,๖๐๐ รายการ และด่านสถานที่ผลิตจำนวน ๒,๖๐๐ รายทั่วประเทศ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้วอยู่ระหว่างรอผล

กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการทั้งเครือข่ายให้มีความเข้มแข็งสามารถปกป้องและคุ้มครองตนเองได้

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆสู่ผู้บริโภคและประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๓๒๖ เรื่อง/๔๗๐ ครั้ง ดำเนินการแล้ว ๘๗ เรื่อง/๙๓ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๖๙ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจผู้บริโภคว่าผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องหรือไม่โดยกำหนดเป้าหมายไว้ว่าผู้บริโภคจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๘ จากผู้บริโภคทั้งหมดที่ทำการสำรวจ

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เป็นการรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการอย.น้อย (๓)โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย(๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๒๕ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยตั้งเป้าหมายไว้ว่าผู้บริโภคจะต้องมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๔

แผนงานที่ ๒ แก้ไขปัญหายาเสพติด

กลยุทธ์ : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตาม กม.

ผลผลิต : วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตาม กม. โดยดำเนินกิจกรรม ดังนี้

๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น เป็นการดำเนินการในการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ตรวจสอบควบคุมการใช้ และการเก็บรักษาและทำลายยา โดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๔,๕๖๑ รายการ ดำเนินการแล้วจำนวน ๕,๑๖๗ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๓๕.๕๙

๒. ผู้รับอนุญาตที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า มีรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความเป็นจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม. เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตโดยกำหนดเป้าหมายจำนวน ๑๔,๕๖๑ ฉบับ ดำเนินการแล้วจำนวน ๕,๑๖๗ ฉบับ ซึ่งจากการตรวจสอบแล้วพบรายงานไม่ตรงกับความเป็นจริงและให้มีการดำเนินการแก้ไขหรือดำเนินการตาม กม.แล้วคิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล
 กองแผนงานและวิชาการ (๓๒๙๒)
 วันที่จัดทำ : ๒๗ มกราคม ๒๕๕๔