



วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยปีงบประมาณ ๒๕๕๓ โดยเป้าหมายสูงสุดคือต้องการให้สังคม/ประชาชนมีความเชื่อมั่นในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และมีมาตรฐานทัดเทียมระดับสากลเป็นสำคัญ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอย่างจริงจังและสะท้อนให้เห็นถึงสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งปัญหาและอุปสรรคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินกิจกรรมตามเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี ๒๕๕๓ ดังนี้

แผนงานที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ผลผลิต๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินการกิจกรรมดังนี้

- ๑. การพิจารณาขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอต่างๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้กำหนดเป้าหมายการพิจารณาจำนวน ๑๗๘,๔๐๗ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้ว ๓๐๙,๘๘๓ รายการคิดเป็นร้อยละ ๑๗๓.๖๙ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๐๘
- ๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอต่างๆเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายการพิจารณาตรวจสอบจำนวน ๑๕,๘๐๓ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้ว ๑๙,๗๕๒ รายการคิดเป็นร้อยละ ๑๒๔.๙๙ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๘๒

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๓๘๐,๘๗๗ รายการ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๓๙๓,๐๐๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๓.๑๙ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๓๗๙,๗๕๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๓.๒๙ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทั้ง ๓ กิจกรรม)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๕,๖๖๐ ราย ซึ่งขณะนี้ได้มีการดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๖,๑๐๙ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๐๗.๙๓ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๖,๐๐๔ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๑๘ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ (GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน และพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาจำนวน ๓๓๘ ราย ซึ่งขณะนี้ได้มีการดำเนินการพัฒนาแล้วจำนวน ๕๓๑ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๕๗.๕๑ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๕๑๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๘๑ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)

**สถานะการดำเนินงาน**

     
 ไม่มีปัญหา มีปัญหาทางเรื่อง ระมัดระวัง วิกฤติ

**ผลการดำเนินงาน**  
เป็นไปตามแผนที่กำหนด

**ข้อมูลทั่วไป**

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข  
 เลขาธิการ : นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี  
 รองเลขาธิการ : นายแพทย์รังสฤษดิ์ พิรกิจ  
 เกษัชกรหญิงวีรวรรณ แดงแก้ว  
 นายแพทย์พงษ์พันธ์ วงศ์มณี  
 จำนวนข้าราชการ : ๖๓๐ คน  
 ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๙ คน  
 Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

**การปรับปรุง กม./กฎระเบียบ/หลักเกณฑ์/มาตรการ/คำชี้แจง/คู่มือเกี่ยวกับ กม.**  
เป้าหมาย : ๕๖ เรื่อง  
ผลงาน: เสร็จสิ้น ๖๐ เรื่อง(ร้อยละ ๑๓๐.๔๓)

**การตรวจปราบปราม**  
ผลการจับกุม: ของกลาง จำนวน ๓,๒๔๘ รายการ มูลค่ากว่า ๓๔๓.๐๑ ล้านบาท  
ผลการดำเนินคดี: ดำเนินคดีสิ้นสุดแล้ว ๙๖ ราย อยู่ระหว่างดำเนินการ ๓๖ ราย

**การร้องเรียน**  
ผลงาน: รับเรื่องร้องเรียน ๑,๒๑๔ เรื่อง โดยดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๗๓.๕๐ : ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนด ๙๗.๗๐ (เป้า ๙๕)  
ผ่านช่องทาง สายด่วน อย. ๑๕๕๖, จดหมาย/หนังสือ ผ่านตู้ ปณ. ๑๕๕๖ ปณฝ.กท.สร ๑๐๐๐๕, อีเมล ๑๕๕๖@fda.moph.go.th

**เครือข่าย อย.น้อย**  
•สมาชิก อย.น้อยทั่วประเทศ ๕๐๗,๘๒๓ คน  
•โรงเรียนระดับมัธยมเข้าร่วมโครงการจำนวน ๕,๗๙๙ โรงเรียน  
ผลงาน: ขยาย อย.น้อยไปสู่การปฏิบัติในสถานศึกษาระดับประถมศึกษาเพิ่มขึ้น ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างประเมินผล (เป้า ๑๐๐ โรงเรียน)



ผลการดำเนินงาน

โครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัดโครงการ	เป้าหมาย	ผลงาน
<b>๑. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร</b> • อาหารนำเข้ามีคุณภาพมาตรฐาน • อาหารในท้องถิ่นได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด • อาหารมีความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๖ ชนิด • โฆษณาอาหารมีความถูกต้อง • ฉลากอาหารมีความถูกต้อง • สถานประกอบการอาหารได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๕ ๙๐ ๙๐ ๙๐ ๙๐ ๙๐	ร้อยละ ๙๙.๑๒ ๘๖.๑๕ ๘๘.๖๗ ๙๒.๒๓ ๙๒.๔๐ ๙๒.๘๒
<b>๒. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยา</b> • ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน • สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้มาตรฐาน GMP • สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพมาตรฐาน GMPเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๑๐ แห่ง/ปี • จำนวนทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย ๑๐๐ ทะเบียน/ปี • จำนวนร้านยาคุณภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อยปีละ ๔๐ แห่ง	ร้อยละ ๙๕ ๑๐๐ แห่ง ๑๐ ทะเบียน ๑๐๐ แห่ง ๔๐	ร้อยละ ๙๖.๕๔ ๑๐๐ แห่ง ๗ ทะเบียน ๑๗๐ แห่ง ๔๐
<b>๓. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง</b> • เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตาม กม. • เครื่องสำอางทาลิวฟ้ามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ ๓ ชนิด • โฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง • ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐ ๙๐ ๙๕ ๘๕	ร้อยละ ๙๐.๒๑ ๙๒ ๙๗.๐๒ ๙๗.๕๔
<b>๔. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : GHS</b> • จำนวนกฎหมายที่จัดทำหรือแก้ไขให้สอดคล้องตามระบบ GHS • จำนวนผู้ประกอบการที่เข้ารับการอบรมการจัดทำฉลากตามระบบ GHS • จำนวนโรงเรียนที่เข้าร่วมโครงการ	ฉบับ ๒ คน ๔๐๐ โรงเรียน ๔	๒ ๓๖๐ โรงเรียน ๗

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

**๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาผลิตภัณฑ์จำนวน ๒,๖๐๐ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่งตรวจคุณภาพแล้วจำนวน ๒,๓๖๓ รายการ พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๑,๗๑๖ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๐.๖๐ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเทียบจากผลวิเคราะห์ที่ได้รับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) และด้านสถานที่ผลิตจำนวน ๒,๖๐๐ รายการทั่วประเทศ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนแล้วจำนวน ๒,๐๖๕ แห่ง พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๑,๖๙๖ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๑๓ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเทียบจากผลวิเคราะห์ที่ได้รับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

**กลยุทธ์ที่ ๒ : สร้างกระแสสังคมพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้**

**ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง**

**๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** โดยได้มีการดำเนินการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภคและการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเพื่อสร้างความตระหนักและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค โดยได้กำหนดเป้าหมายการดำเนินงานจำนวน ๒๘๑ เรื่อง/๓๒๓ ครั้ง ซึ่งมีการดำเนินงานไปแล้วทั้งสิ้นจำนวน ๔๕๙/๗๘๙ เรื่อง/ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๒๐๓.๘๑ และเมื่อสิ้นสุดโครงการพบว่า ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ ๙๒.๕

**๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง** เป็นโครงการเพื่อรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการ อย.น้อย (๓)โครงการอยู่หลงเชื่อง่าย(๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๘๑.๘ ซึ่งพบว่า ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ ๘๑.๘

**แผนงานที่ ๒ ป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดเร่งด่วนและปราบปรามผู้มีอิทธิพล**

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

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

**๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น** เป็นการดำเนินการในการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ตรวจสอบควบคุมการใช้ และการเก็บรักษาและทำลายยา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบทั้งสิ้น ๑๔,๒๐๐ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๒๐,๖๖๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๔๕.๕๕

**๒. ผู้รับอนุญาตได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกม.** เมื่อพบรายการงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความ เป็นจริง เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตโดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๑,๔๗๖ ฉบับ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๒,๑๗๒ ฉบับ ซึ่งจากการตรวจสอบไม่พบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความ เป็นจริง

ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้บริโภค

- > ร้อยละ ๙๙.๗ ของผู้บริโภคได้รับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
- > ร้อยละ ๘๔.๑ ของประชาชนมีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของ อย.
- > ความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสาร(สายด่วน ๑๕๕๖ และ oryor.com) ร้อยละ ๙๑.๙ มีความพึงพอใจในระดับปานกลางขึ้นไป
- > ร้อยละ ๙๓.๖ ของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล  
 กองแผนงานและวิชาการ (๐๒-๕๙๐-๗๒๙๒)  
 วันที่จัดทำ : ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๓