



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ (ต.ค.๒๕๕๒- มี.ค.๒๕๕๓)

สถานะการดำเนินงาน



ไม่มีปัญหา

มีปัญหาบางเรื่อง

ระมัดระวัง

วิกฤติ

ผลการดำเนินงาน

เป็นไปตามแผนที่กำหนด

ข้อมูลทั่วไป

สังกัด : กระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการ : นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองเลขาธิการ : นายแพทย์รังสันท ฑีรกิจ

เกษียรหญิงวีรวรรณ แดงแก้ว

นายแพทย์พงษ์พันธ์ วงศ์มณี

จำนวนข้าราชการ : ๖๓๐ คน

ลูกจ้างประจำและพนักงานข้าราชการ : ๕๙ คน

Website : www.fda.moph.go.th

ผลงานอื่นๆที่สำคัญ

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

เป้าหมาย : ๕๖ เรื่อง

ผลงาน: เสร็จสิ้น ๒๒ เรื่อง (ร้อยละ ๔๗.๘๒)

อยู่ระหว่างดำเนินการ ๒๔ เรื่อง

การตรวจปราบปราม

ผลการจับกุม: ของกลาง จำนวน ๑๐๔๕

รายการ มูลค่ากว่า ๑๐๕.๕ ล้านบาท

ผลการดำเนินคดี: ดำเนินคดีสิ้นสุดแล้ว

๔๒ ราย อยู่ระหว่างดำเนินการ ๗ ราย

การร้องเรียน

ผลงาน: รับเรื่องร้องเรียน ๕๕๕ เรื่อง โดย

ดำเนินการแก้ไขแล้วคิดเป็นร้อยละ ๖๐

: ผู้บริโภคได้รับการตอบสนองข้อ

ร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนด ๙๓.๖๐

(เป้า ๙๕)

ผ่านช่องทาง สายด่วน อย. ๑๕๕๖,

จดหมาย/หนังสือ ผ่านตู้ ปณ. ๑๕๕๖

ปณฝ.กท.สร ๑๐๐๐๔, อีเมล ๑๕๕๖@

fda.moph.go.th

เครือข่าย อย.น้อย

• สมาชิก อย.น้อยทั่วประเทศ ๕๐๗,๘๒๓ คน

• โรงเรียนระดับมัธยมเข้าร่วมโครงการจำนวน

๕,๗๙๙ โรงเรียน

ผลงาน: ขยาย อย.น้อยไปสู่การปฏิบัติใน

สถานศึกษาระดับประถมศึกษาเพิ่มขึ้น

ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างประเมินผล (เป้า

๑๐๐ โรงเรียน)

วิสัยทัศน์ "องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี"

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก

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

แผนงานที่ ๑ พัฒนาศักยภาพของประชาชน

กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ผลผลิต๑ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยได้ดำเนินการดังนี้

๑. การพิจารณาขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นการพิจารณาค่าขอต่างๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้กำหนดเป้าหมายการพิจารณาจำนวน ๑๗๘,๔๐๗ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้ว ๑๓๙,๙๙๐ รายการคิดเป็นร้อยละ ๗๘.๔๗ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๗๒

๒. การพิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ เป็นการพิจารณาค่าขอต่างๆเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป้าหมายการพิจารณาตรวจสอบจำนวน ๑๕,๘๐๓ ราย ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้ว ๑๔,๓๔๘ รายคิดเป็นร้อยละ ๙๐.๗๗ ทั้งนี้คำขอที่ได้รับการดำเนินการแล้วสามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๙๐

๓. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการดำเนินการ ๓ กิจกรรมดังนี้ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบฉลาก, การตรวจสอบโฆษณา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๓๘๒,๒๐๑ รายการ ซึ่งขณะนี้ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๒๑๕,๗๔๙ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๕๖.๖๗ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๒๐๙,๑๒๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๕.๐๔ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทั้ง ๓ กิจกรรม)

๔. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตาม กม. เป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก มีไว้ครอบครองและสถานพยาบาล โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๕,๖๖๐ ราย ซึ่งขณะนี้ได้มีการดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๓,๐๖๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕๔.๐๖ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๒,๙๙๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๓๓ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)

๕. การพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ (GMP) เป็นการพัฒนาสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน และพัฒนาสถานประกอบการให้มีระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาจำนวน ๓๓๘ ราย ซึ่งขณะนี้ได้มีการดำเนินการแล้วจำนวน ๒๕๒ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๕.๕๖ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๒๕๐ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๙.๖๐ (ร้อยละที่ได้มาตรฐานคิดเฉลี่ยจากร้อยละที่ได้มาตรฐานทุกผลิตภัณฑ์)



ผลการดำเนินงาน

โครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัดโครงการ	เป้าหมาย	ผลงาน
๑. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร <ul style="list-style-type: none"> • อาหารนำเข้ามีคุณภาพมาตรฐาน • อาหารในท้องถิ่นได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด • อาหารมีความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๕ ชนิด • โฆษณาอาหารมีความถูกต้อง • ฉลากอาหารมีความถูกต้อง • สถานประกอบการอาหารได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 	ร้อยละ ๙๕ ๙๐ ๙๕ ๙๐ ๙๐ ๙๐	ร้อยละ ๙๙.๐๗ ๘๙.๑๒ ๙๔.๘๔ ๘๕.๑๔ ๙๓.๔๖ ๙๓.๙๓
๒. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยา <ul style="list-style-type: none"> • ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน • สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันได้มาตรฐาน GMP • สถานที่ผลิตยาแผนไทยมีคุณภาพมาตรฐาน GMPเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๑๐ แห่ง/ปี • จำนวนทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย ๑๐๐ ทะเบียน/ปี • จำนวนร้านยาคุณภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อยปีละ ๔๐ แห่ง 	ร้อยละ ๙๕ ๑๐๐ ๑๐ ๑๐๐ ๔๐	ร้อยละ ๙๘.๙๐ ๙๔.๖๑ ๗ ๔๑ ๐
๓. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง <ul style="list-style-type: none"> • เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตาม กม. • เครื่องสำอางทาลิวามีความปลอดภัยจากสารห้ามใช้ ๓ ชนิด • โฆษณาเครื่องสำอางมีความถูกต้อง • ฉลากเครื่องสำอางมีความถูกต้อง 	ร้อยละ ๙๐ ๙๐ ๙๕ ๘๕	ร้อยละ ๘๘.๑๔ ๘๙ ๙๖.๒๙ ๙๘.๔๕
๔. โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : GHS <ul style="list-style-type: none"> • จำนวนกฎหมายที่จัดทำหรือแก้ไขให้สอดคล้องตามระบบ GHS • จำนวนผู้ประกอบการที่เข้ารับการอบรมการจัดทำฉลากตามระบบ GHS • จำนวนโรงเรียนที่เข้าร่วมโครงการ 	ฉบับ ๒ คน ๔๐๐ โรงเรียน ๔	ร้อยละ ๑๐๐ ๑๐๐ ๑๐๐

ผลการดำเนินงานตามพันธกิจหลัก (ต่อ)

๖. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เป็นการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเบื้องต้นและพัฒนาสถานที่ผลิต โดยได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาผลิตภัณฑ์จำนวน ๒,๖๐๐ รายการและด้านสถานที่ผลิตจำนวน ๒,๖๐๐ รายทั่วประเทศ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่งตรวจสอบคุณภาพแล้วจำนวน ๔๕ รายการ พบผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๔๔ รายการคิดเป็น ๙๗.๗๘

กลยุทธ์ที่ ๒ : สร้างกระแสสังคมพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

ผลผลิตที่ ๒ : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๑. การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้มีการดำเนินการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการผ่านสื่อต่างๆ ผู้บริโภคและป้องกันปัญหาผ่านสื่อต่างๆ ผู้บริโภค โดยได้กำหนดเป้าหมายการดำเนินงานจำนวน ๒๘๐ เรื่อง/๓๒๓ ครั้ง ซึ่งมีการดำเนินงานไปแล้วทั้งสิ้นจำนวน ๑๙๒/๑๙๓ เรื่อง/ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๖๘.๐๔ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจผู้บริโภคว่าผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องหรือไม่โดยตั้งเป้าหมายไว้ว่าผู้บริโภคจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๒ จากผู้บริโภคทั้งหมดที่ทำการสำรวจ

๒. การที่รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้อง เป็นโครงการเพื่อรณรงค์และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผ่านโครงการ ๔ โครงการ คือ (๑)โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร(๒)โครงการ อย.น้อย (๓)โครงการอยู่หลงเชื่อง่าย(๔)โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๔ โครงการ ผลการดำเนินงานเฉลี่ยทั้ง ๔ โครงการดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ ๕๕ และเมื่อสิ้นสุดโครงการจะมีการสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยตั้งเป้าหมายไว้ว่าผู้บริโภคจะต้องมีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องร้อยละ ๘๕

แผนงานที่ ๒ ป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดรุนแรงและปราบปรามผู้มีอิทธิพล

กลยุทธ์ : เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตาม กม.

ผลผลิต : วัตถุเสพติดที่ใช้ในการการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตาม กม. โดยดำเนินกิจกรรม ดังนี้

๑. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น เป็นการดำเนินการในการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า ควบคุมตรวจสอบการกระจายยา ตรวจสอบควบคุมการใช้ และการเก็บรักษาและทำลายยา โดยได้กำหนดเป้าหมายการตรวจสอบทั้งสิ้น ๑๔,๒๐๐ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการแล้วทั้งสิ้น ๑๑,๓๔๖ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๗๙.๙๐

๒. ผู้รับอนุญาตได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือดำเนินการตามกฎหมาย เมื่อพบวารายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความ เป็นจริง เป็นการตรวจสอบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตโดยกำหนดเป้าหมายการตรวจสอบจำนวน ๑,๔๗๖ ฉบับ ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการตรวจสอบแล้วจำนวน ๑,๐๘๖ ฉบับ ซึ่งจากการตรวจสอบไม่พบรายงานการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับความ เป็นจริง

ผลสำรวจความพึงพอใจของผู้บริโภค

- > ผู้บริโภครับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
- > ประชาชนมีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของ อย.
- > ความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสาร(สายด่วน๑๕๕๖ และ oryor.com)
- > ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.

ผลงาน : อยู่ระหว่างดำเนินการรอผลการสำรวจตอนสิ้นปีงบประมาณ

จัดทำโดย : กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ (๐๒-๕๙๐-๗๒๙๒)
วันที่จัดทำ : ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๕๓