



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand

# ผลการดำเนินงาน กองทุนศาสตร์และแผนงาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

กองทุนศาสตร์และแผนงาน  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
พฤศจิกายน 2564

# คำนำ

## PREFACE

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการจัดทำนโยบายและแผน การพัฒนาระบบติดตามประเมินผล การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบริหารจัดการความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศ การพัฒนา นโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี การพัฒนางานวิจัยและวิทยบริการ ตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ในระดับประเทศและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข พร้อมทั้งมุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพและยุทธศาสตร์ของ ออย. ให้มีศักยภาพที่สามารถรองรับ วิสัยทัศน์ พันธกิจ ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

“ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564” จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวม ผลงานสำคัญที่สนับสนุนให้เกิดการขับเคลื่อนและพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขององค์กร โดยมีเนื้อหาแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวม ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงาน และส่วนที่ 3 ผลการดำเนินงานสำคัญ

ขอขอบคุณผู้บริหาร นักวิชาการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่าน รวมถึง ภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของกองยุทธศาสตร์และแผนงานด้วยดีมาโดยตลอด หวังเป็นอย่างยิ่งว่า “ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564” ฉบับนี้ จะเป็น ประโยชน์ต่อการพัฒนาและขับเคลื่อนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาให้ยั่งยืนและเป็นรูปธรรมต่อไป

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ธันวาคม 2564

# สารบัญ

## TABLE OF CONTENTS

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
ข้อมูลภาพรวม	
ความเป็นมา	2
หน้าที่และอำนาจ	2
วิสัยทัศน์	3
งานตามภารกิจ	3
โครงสร้างอัตรากำลัง	7
งบประมาณที่ได้รับ	9
ผลการเบิกจ่ายประจำปี	10
ผลการดำเนินงานสำคัญ	
กลุ่มนโยบายและแผน	12
กลุ่มติดตามและประเมินผล	16
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	24
กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	37
ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	48
ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	60
ฝ่ายบริหารทั่วไป	68
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ	71
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	76

## ข้อมูลภาพรวม

- ▶ ความเป็นมา
- ▶ วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- ▶ งานตามภารกิจ
- ▶ โครงสร้างอัตรากำลัง
- ▶ งบประมาณที่ได้รับ
- ▶ ผลการเบิกจ่ายประจำปี

## ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการ เดิมมีชื่อว่า กองวิชาการ เป็นหน่วยงานระดับกองในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับการเปลี่ยนชื่อเป็น กองแผนงานและวิชาการ จากการปฏิรูประบบราชการครั้งใหญ่ ในปี พ.ศ. 2545 โดยมีพระราชกำหนดแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ และในวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2552 มีกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่และอำนาจในการจัดทำแผนงานงบประมาณ แผนปฏิบัติการ การติดตามและประเมินผล การปฏิบัติราชการ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนา งานวิชาการของกรม และงานห้องสมุด ต่อมาเมื่อวันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษาประกาศกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 เปลี่ยนชื่อ กองแผนงานและวิชาการ เป็น “กองยุทธศาสตร์และแผนงาน”

## หน้าที่และอำนาจ



## วิสัยทัศน์

“เป็นศูนย์กลางด้านแผนและองค์ความรู้ของ อย.”

## งานตามภารกิจ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน จัดแบ่งกลุ่มภารกิจ 1 ฝ่าย 3 กลุ่ม 3 ศูนย์ ดังนี้

### 1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1 ดำเนินการและพัฒนางานสารบรรณหนังสือราชการของกอง
- 1.2 ดำเนินการจัดหา ควบคุม กำกับการใช้ การจัดซื้อ จัดจ้าง พัสดุ ครุภัณฑ์
- 1.3 ดำเนินการงานการเจ้าหน้าที่ในด้านประวัติ ข้อมูลการลา การศึกษา การดูงาน ข้อมูลด้านตำแหน่ง
- 1.4 ดำเนินการด้านงานยานพาหนะ ดูแลอาคารสถานที่ของกอง
- 1.5 งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 1.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

### 2. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 2.1 จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงาน แนวทาง และเป้าหมายการดำเนินงานของ อย.
- 2.2 จัดทำและพัฒนาแผนการดำเนินงานและโครงการของ อย. ให้สอดคล้องกับแผนระดับชาติ และแผนระดับกระทรวง เช่น แผนปฏิบัติราชการระยะสั้นและระยะยาว แผนปฏิบัติการประจำปี แผนการใช้จ่ายรายได้ อย. แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น
- 2.3 บริหารงบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย. ตั้งแต่การจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปี การจัดสรรงบประมาณให้กับหน่วยงานภายใน รวมถึงเงินรายได้ของ อย.
- 2.4 ประสานและจัดทำแผนการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 2.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

### 3. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน งบประมาณ และโครงการต่าง ๆ ให้บรรลุตามภารกิจที่กำหนดไว้และเกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด
- 3.2 พัฒนาระบบการติดตามผลการดำเนินงานขององค์กรให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ
- 3.3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ
- 3.4 จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติผลการดำเนินงานขององค์กร

3.5 พัฒนาระบบคุณภาพและระบบการบริหารความเสี่ยงขององค์กร

3.6 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

4.1 เป็นศูนย์ระดับชาติด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี

4.2 ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน

4.3 ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (Signal Detection and Assessment) จากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอ มาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4.4 สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมิน เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อ พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

4.6 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และ ผู้ที่ สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ

4.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5. กลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

5.1 เป็นฝ่ายเลขานุการงานการจัดการความรู้ของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Knowledge Officer (CKO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนปฏิบัติการ ติดตามประเมินผล และจัดทำข้อสรุป ข้อเสนอแนะ การชี้บ่งองค์ความรู้ในงานการจัดการความรู้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

5.2 เป็นฝ่ายเลขานุการงานบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. โดยปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของ Chief Human Resource Officer (CHRO) ของ อย. จัดทำนโยบาย แผนกลยุทธ์ แผนปฏิบัติการ และติดตาม ประเมินผลตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย.

5.3 ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการฝึกอบรม จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล (Individual Development Plans: IDPs) ตลอดจน ดำเนินงานประกันคุณภาพการอบรมโครงการพัฒนาบุคลากร และติดตามประเมินผลการพัฒนาบุคลากรหลัง การฝึกอบรมตามหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าการฝึกอบรม

5.4 จัดเวทีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของ อย. การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดองค์ความรู้มุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

5.5 พัฒนาระบบฐานข้อมูลการจัดการความรู้ของหน่วยงานและฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากรในงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.6 เป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผลิต ผลงานประชุม/อบรม/สัมมนา จัดทำบทความวิชาการและรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้แก่สถาบันสมทบตามเกณฑ์ที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

5.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

## 6. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

6.1 จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศของ ออย. ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

6.2 วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก เป้าหมาย และจัดทำข้อเสนอของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.3 ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.4 ควบคุม กำกับ ติดตาม การดำเนินงานของ ออย. ให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

6.5 ส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของ ออย. ให้มีประสิทธิภาพ

6.6 จัดทำงานวิจัยเพื่อส่งเสริมการดำเนินงานด้านต่างประเทศของ ออย. ทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและด้านการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

6.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

## 7. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

7.1 พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบาย และยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในสถานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

7.2 ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

7.3 ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

7.4 ศึกษาวิจัยและพัฒนา เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

7.5 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยน และให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

7.6 ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศ ในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศ ว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ



7.7 ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาวิทยาศาสตร์ การจัดการสารเคมี ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

7.8 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 8. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

8.1 จัดการงานวิจัย/R2R ของ อย. และเครือข่าย โดยจัดทำข้อเสนอขอทุนสนับสนุนจากแหล่งต่าง ๆ ติดตาม ประสานการดำเนินการ และดำเนินงานโครงการวิจัย/R2R และพัฒนานโยบายงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.2 ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับงานวิจัย/R2R

8.3 จัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการให้กับนักวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.4 เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

8.5 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 9. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

9.1 ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ยุทธศาสตร์และแผนงานการพัฒนาเทคโนโลยีดิจิทัลของ อย.

9.2 กำหนดมาตรฐานและพัฒนาระบบบริหารจัดการทรัพยากรด้านเทคโนโลยีดิจิทัลของ อย.

9.3 จัดทำแผนจัดหาและกระจายฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ และติดตามประเมินผลการใช้ การนำเทคโนโลยีดิจิทัลที่ใช้งานในการบริหารและปฏิบัติตามภารกิจของ อย.

9.4 บริหารจัดการระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและมีเสถียรภาพ

9.5 จัดทำ บำรุงรักษา ระบบข้อมูลและสารสนเทศ รวมทั้งระบบคลังข้อมูล ฐานข้อมูลและคลังความรู้สารสนเทศ ที่เกี่ยวกับภารกิจของ อย.

9.6 พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลข่าวสารของ อย. และข้อมูลวิชาการ ให้เข้าถึงได้ง่ายและสะดวกรวดเร็ว

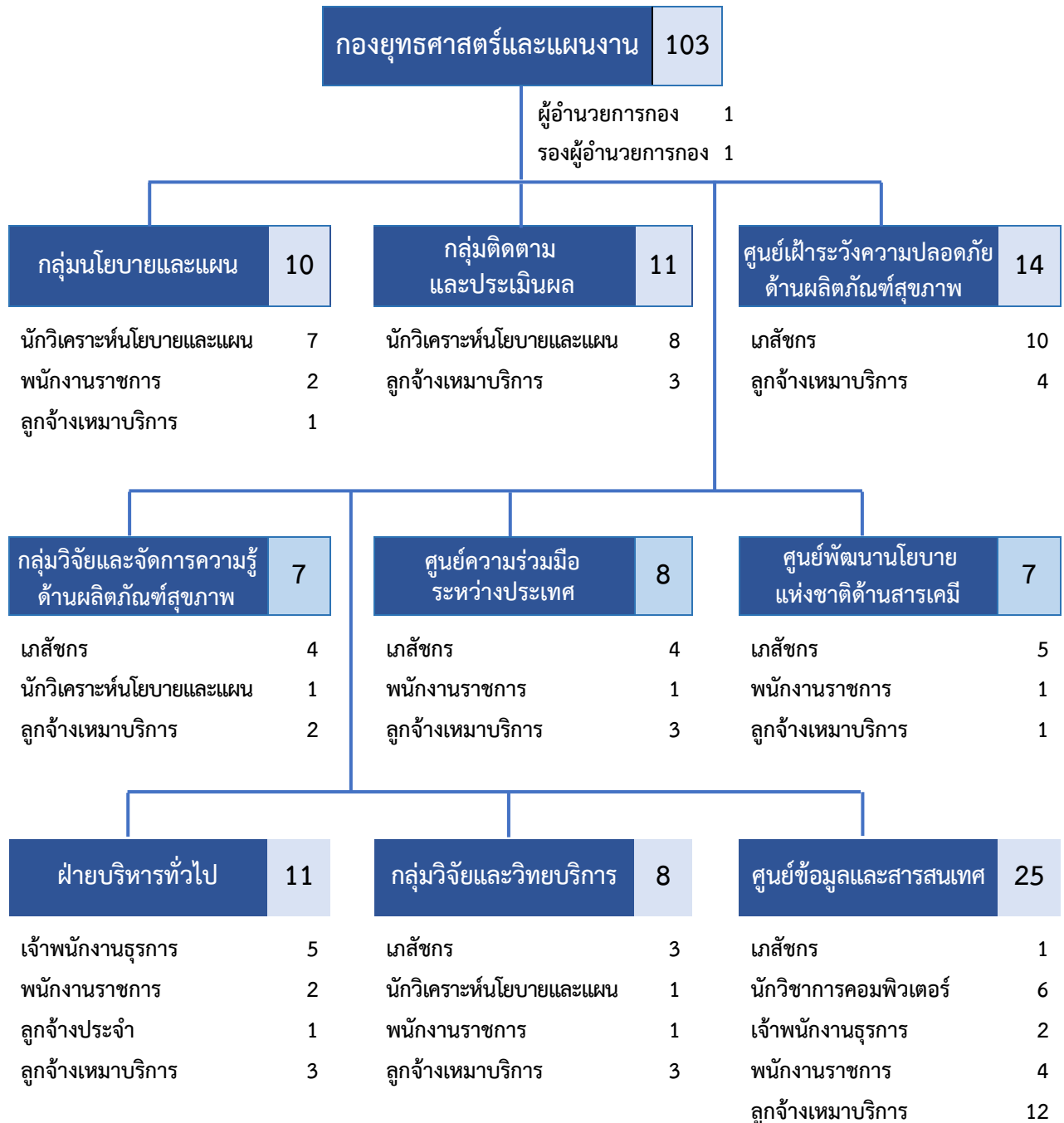
9.7 ดำเนินการและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะด้านเทคโนโลยีดิจิทัล ให้ได้มาตรฐานและสอดคล้องกับสถานการณ์อย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

9.8 ดำเนินการและสนับสนุนการดำเนินการตามมาตรการในการป้องกันการกระทำอันเป็นความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ ตลอดจนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องับคอมพิวเตอร์

9.9 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

## โครงสร้างอัตรากำลัง

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน มีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 103 ตำแหน่ง ประกอบด้วย ข้าราชการ 59 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 11 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 1 ตำแหน่ง และลูกจ้างเหมาบริการ 32 ตำแหน่ง ดังนี้



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2564)



## ส่วนที่ 2

### ผลการดำเนินงาน

- งบประมาณที่ได้รับ
- ผลการเบิกจ่ายประจำปี



## งบประมาณที่ได้รับ

กองทุนศาสตร์และแผนงาน ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 11,994,527.96 บาท ลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 42,980,626.84 บาท โดยเปรียบเทียบ งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564 ดังนี้

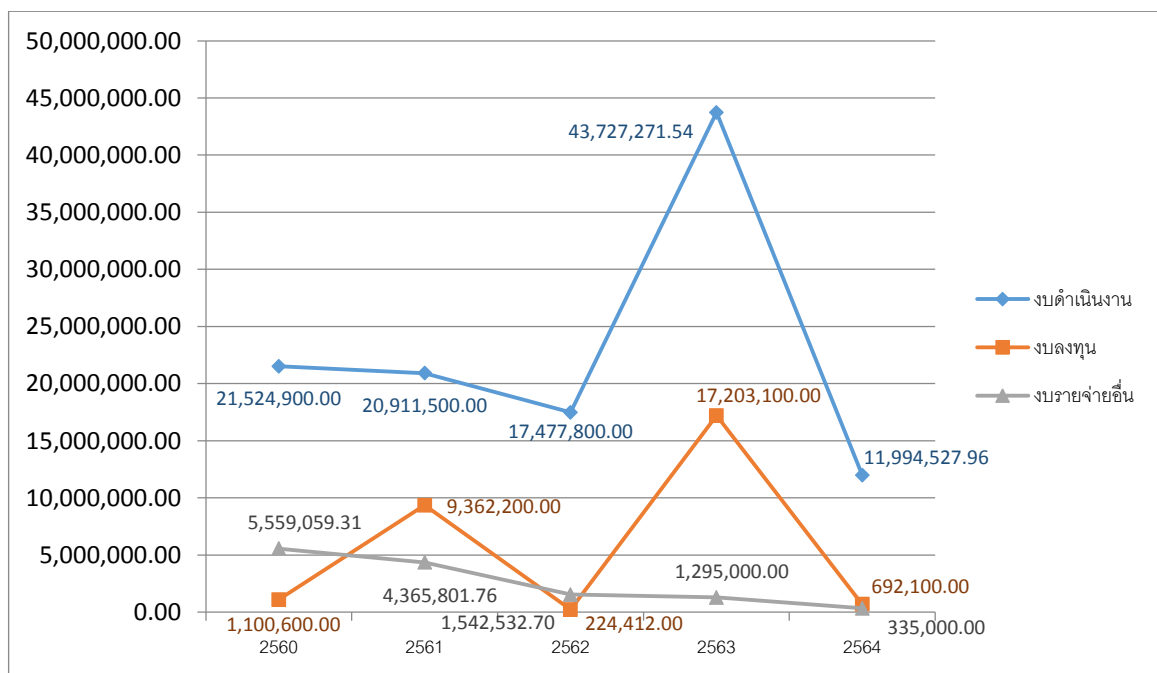
### ตารางเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองทุนศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564

ประเภทงบ	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	เพิ่ม/ลด
งบดำเนินงาน	21,524,900.00	20,911,500.00	17,477,800.00	43,727,271.54	11,994,527.96	-31,732,743.58*
งบลงทุน	1,100,600.00	9,362,200.00	224,412.00	17,203,100.00	692,100.00	-16,511,000.00*
งบรายจ่ายอื่น	5,559,059.31	4,365,801.76	1,542,532.70	1,295,000.00	335,000.00	-906,000.00*
<b>รวม</b>	<b>28,184,559.31</b>	<b>34,639,501.76</b>	<b>19,244,744.70</b>	<b>62,225,371.54</b>	<b>13,021,627.96</b>	<b>-49,203,743.58*</b>

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2564)

หมายเหตุ: \* ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จากเหตุการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 จึงเกิดสิ่งใหม่ที่เรียกว่า New normal และทำให้งบประมาณลดลง

### แผนภาพเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับของกองทุนศาสตร์และแผนงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2564



(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2564)

## ผลการเบิกจ่ายประจำปี

### ภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

จากงบประมาณที่กองยุทธศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 11,994,527.96 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 11,994,527.96 บาท คิดเป็นร้อยละ 100 ดังนี้

ประเภทงบ	ได้รับ (ล้านบาท)	เบิกจ่าย (ล้านบาท)	ร้อยละเบิกจ่าย
งบดำเนินงาน	11,994,527.96	11,994,527.96	100.00
งบลงทุน	692,100.00	692,100.00	100.00
งบรายจ่ายอื่น	335,000.00	335,000.00	100.00
<b>รวม</b>	<b>13,021,627.96</b>	<b>13,021,627.96</b>	<b>100.00</b>

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2564)

### จำแนกตามกลุ่มงาน (ประเภทงบดำเนินงาน)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 กองยุทธศาสตร์และแผนงานได้รับการจัดสรรงบดำเนินงาน จำนวน 11,994,527.96 บาท มีการเบิกจ่าย จำนวน 11,994,527.96 บาท คิดเป็นร้อยละ 100 โดยจำแนกตามกลุ่มงาน ดังนี้

กลุ่มงาน	ได้รับ (ล้านบาท)	เบิกจ่าย (ล้านบาท)	ร้อยละ เบิกจ่าย
กลุ่มนโยบายและแผน	584,086.88	584,086.88	100.00
กลุ่มติดตามและประเมินผล	919,557.92	919,557.92	100.00
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1,638,569.40	1,638,569.40	100.00
กลุ่มการจัดการความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	409,030.00	409,030.00	100.00
ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	731,210.00	731,210.00	100.00
ศูนย์พัฒนาโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	700,360.00	700,360.00	100.00
ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	1,687,167.88	1,687,167.88	100.00
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ	1,516,260.96	1,516,260.96	100.00
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	3,808,284.92	3,808,284.92	100.00
<b>รวม</b>	<b>11,994,527.96</b>	<b>11,994,527.96</b>	<b>100.00</b>

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2564)



## ส่วนที่ 3

### ผลการดำเนินงานสำคัญ

---



## กลุ่มนโยบายและแผน

กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ทิศทางการดำเนินงาน แผนการดำเนินงานต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร รวมถึงบริหารจัดการงบประมาณรายจ่ายประจำปี และเงินรายได้ของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียด ผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. งานด้านนโยบายและแผน

1.1 ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การดำเนินงาน โดยพิจารณาตรวจสอบความสอดคล้องโครงการและการเชื่อมโยงต่อแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของทุกกอง จำนวน 45 โครงการ รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 64.6978 ล้านบาท ส่งผลให้โครงการของ อย. มีความสอดคล้อง เชื่อมโยง และวัดผลสัมฤทธิ์ได้อย่างเป็นรูปธรรม

1.2 ทบทวนและจัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของ อย. โดยดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของกระทรวงสาธารณสุข (ในส่วนของ อย.) และแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของ อย. ส่งผลให้ อย. มีทิศทางการทำงาน และกรอบแนวทางการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีให้มีความสอดคล้อง เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศ และแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

1.3 จัดทำตัวชี้วัดภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยได้ดำเนินการสรุปตัวชี้วัดและ (ร่าง) KPI Template ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ปี 2565 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. จำนวน 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1) จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่เกิดจากการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถได้รับการอนุญาต และ 2) ร้อยละจังหวัดที่ขับเคลื่อนการพัฒนาสู่จังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU province) ตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดร่วมกันระหว่าง อย. กบรส. และ กรม สบส. ส่งผลให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศบรรลุเป้าหมายเพื่อประชาชนสุขภาพดี

1.4 จัดทำแผนปฏิบัติการ แผนการดำเนินงานต่าง ๆ ประกอบด้วย

1) แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดย อย. ได้รับจัดสรรงบประมาณ จำนวน 761,869,400 บาท ซึ่งได้มีจัดสรรให้ทุกกอง เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการฯ ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูป ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์ของ อย.

2) แผนรายรับ-แผนการใช้เงินรายได้จากการดำเนินงานเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยแผนการใช้เงิน ได้รับอนุมัติจากเลขาธิการฯ จำนวน 4 ครั้ง จำนวน 263,324,932.83 บาท

3) ร่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสิ้น 15,621 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 40,798,880 บาท แบ่งค่าใช้จ่ายเป็น ค่าตรวจวิเคราะห์ 39,288,580 บาท ค่าซื้อตัวอย่าง 760,300 บาท และค่าชุดทดสอบเบื้องต้น 750,000 บาท

4) แผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของ ออย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ซึ่งได้จัดทำแผนฯ ประกอบด้วย 14 โครงการ/กิจกรรม และ 20 ตัวชี้วัด โดยจากการติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของแผนฯ ภาพรวมของกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 (ตุลาคม 2563 – สิงหาคม 2564) พบว่า มีผลการดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย จำนวน 19 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 95

5) ร่างแผนบริหารความต่อเนื่อง (Business Continuity Plan: BCP) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยได้ดำเนินการทบทวนแผน BCP และปรับปรุงแผนให้เป็นปัจจุบันเรียบร้อยแล้ว แต่เนื่องด้วยมีการเปลี่ยนแปลงปีงบประมาณรายจ่าย ซึ่งทำให้เกิดการหมุนเวียนเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานของแต่ละกอง/กลุ่ม/ศูนย์ จึงอยู่ระหว่างการทบทวนโครงสร้างและรายชื่อบุคลากรและบทบาทของคณะบริหารความต่อเนื่อง (BCP TEAM)

6) สรุป (ร่าง) แผนการขับเคลื่อนกิจกรรมปฏิรูปฯ ตามแผนการปฏิรูปประเทศ (ฉบับปรับปรุง) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ออย. ประจำปี 2564 – 2565 ดังนี้

6.1) ด้านที่ 7 สาธารณสุข Big Rock 1 การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ โดยมีโครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของกองยารองรับ จำนวน 1 โครงการ ได้แก่ โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี Covid -19) ได้รับความจัดสรรงบประมาณ 4 ล้านบาท

6.2) ด้านที่ 13 วัฒนธรรม กีฬา แรงงาน และการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ Big Rock 5 การบริหารจัดการศักยภาพบุคลากรของประเทศ การปฏิรูปด้านการคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้

- จัดตั้งองค์กรเสมือนจริงหรืออนุกรรมการภายใต้ กกก.ปฏิรูปประเทศ ด้านวัฒนธรรม กีฬา แรงงาน และการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในกรอบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระยะเริ่มต้น

- สร้างโอกาสให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมดำเนินการอย่างเหมาะสม ประชาชนได้รับการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเหมาะสม และเป็นธรรม โดยแบ่งเป็น 2 ระยะ ได้แก่

ระยะที่ 1 (ปี 2564 – 2565) นำร่องจัดตั้งคณะทำงานประเมินวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ

ระยะที่ 2 (ปี 2564 – 2568) แปลงสภาพ ออย. เป็นองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่มีลักษณะการบริหารจัดการแบบองค์กรอิสระ

โดยในปี 2564 คณะอนุกรรมการปฏิรูปประเทศด้านการรอบรู้สุขภาพการคุ้มครองผู้บริโภค และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เสนอโครงการรองรับประเด็นดังกล่าว ได้แก่ โครงการศึกษานำร่องการจัดตั้งคณะทำงานประเมินวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ



ทั้งนี้ ในส่วนของ อย.ได้เตรียมการรองรับประเด็นดังกล่าว ดังนี้

1. แต่งตั้งคำสั่ง อย. 3 ฉบับ ได้แก่ 1) คณะกรรมการอำนวยการจัดตั้งหน่วยประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เลขาธิการ อย.เป็นประธาน) 2) คณะอนุกรรมการจัดทำข้อเสนอการจัดตั้งหน่วยประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รองฯ สุรโชค เป็นประธาน) และ 3) คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการดำเนินงานหน่วยประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพนาร่อง (รองฯ สุรโชค เป็นประธาน)

2. อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) การจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สมุนไพร “องค์กรเสมือนจริง” ซึ่งเป็นข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ อย. โดยมีแนวคิดการถ่ายโอนภารกิจในงานที่ไม่ผูกพันกับการใช้อำนาจรัฐ เน้นบุคลากรที่มีความสามารถเฉพาะด้าน ต้องการความคล่องตัวทั้งการจัดสรรบุคลากรและงบประมาณ เพื่อเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ รับงานประเมินวิชาการจาก อย. เพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก ทั้งนี้ คาดว่าจะเริ่มดำเนินการทดลองจัดตั้งหน่วยประเมินฯ ในปี 2565 ภายใต้มูลนิธิ อย. และจะจัดตั้งเป็นหน่วยงานรัฐรูปแบบพิเศษในปี 2568 – 2570 ทั้งนี้ เลขาธิการ อย. เสนอว่า ในเบื้องต้นเห็นชอบในหลักการในการจัดตั้งหน่วยประเมินฯ โดยนาร่องที่กอง สมพ.ก่อน เพื่อเป็นต้นแบบในการแก้ไขปัญหาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสอดคล้องกับนโยบายการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงสอดคล้องตามแผนการปฏิรูปฯ ด้านที่ 13 แต่ขอให้ทีมงานฯ ทบทวนรายละเอียดตามข้อเสนอที่ประชุม เพื่อปรับแก้ไข (ร่าง) การจัดตั้งหน่วยประเมินฯ ดังกล่าว โดยอาจศึกษารายละเอียดการจัดตั้งสถาบันการสร้างความรู้ฯ ของคณะกรรมการปฏิรูปประเทศฯ ด้านที่ 13 เป็นต้นแบบ

1.5 จัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยวิเคราะห์แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติโดยการมองเป้าหมายร่วมกัน และวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของเป้าหมายแผนแม่บทย่อย รวมทั้งจัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญรวมทั้งสิ้น 17 โครงการ รวมเป็นเงิน 182,863,746 บาท ส่งให้สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาและคัดเลือกโครงการสำคัญเพื่อขับเคลื่อนการบรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ

## 2. งานด้านงบประมาณ

2.1 จัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 วงเงินจำนวน 2,035.38 ล้านบาท และผ่านคณะรัฐมนตรีเพื่อเข้าสู่ขั้นคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 909.73 ล้านบาท

2.2 จัดเตรียมประเด็น Hot Issue คู่มือสำหรับผู้บริหาร เอกสารประกอบการชี้แจงงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 และ 2565 ต่อคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และเอกสารข่าวคาดแดง และเข้าชี้แจงทั้งสิ้น 8 คณะ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อย. ถูกปรับลดงบประมาณทั้งสิ้น 19.18 ล้านบาท ทำให้ อย. ได้รับจัดสรรคงเหลือ 908.03 ล้านบาท

2.3 จัดทำแผนการดำเนินงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ (สงป.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เพื่อเสนอให้สำนักงานงบประมาณพิจารณาอนุมัติจัดสรรเงินให้ อย. ดำเนินการตามแผนต่อไป

2.4 การจัดทำบัญชีงบกลางของสำนักงานฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ที่กันไว้ทั้งสิ้นจำนวน 65,851,180.13 บาท ซึ่งได้มีการจัดสรรให้กองที่มีความประสงค์ขอใช้ครบแล้ว

### 3. จัดทำต้นทุนผลผลิต

มีการดำเนินงาน 3 ส่วน ประกอบด้วย 1) จัดทำรอบความเชื่อมโยงผลผลิต กิจกรรม ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 2) จัดทำรายงานสรุปผลการคำนวณและเปรียบเทียบต้นทุนผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2563 (ตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง) ประกอบด้วย รายงานผลการคำนวณ ต้นทุนผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 รายงานผลการเปรียบเทียบต้นทุนผลผลิตระหว่าง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 รายงานสรุปผลการวิเคราะห์ต้นทุนผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 3) ติดตามและรายงานผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ตาม แผนควบคุมต้นทุนของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

### 4. งานอื่น ๆ

4.1 จัดทำตัวชี้วัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายละเอียดตัวชี้วัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 รวมทั้งสิ้น 58 ตัวชี้วัด เพื่อใช้สำหรับจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการต่อไป

4.2 จัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงาน และงบประมาณสนับสนุนส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยกำหนด (ร่าง) แนวทางการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) ในส่วนภูมิภาค ประจำปี 2565 ดังนี้

4.2.1 กำหนดตัวชี้วัด คปส. ในส่วนภูมิภาค จำนวน 4 ตัว ได้แก่

1) ตัวชี้วัดเชิงระบบเพื่อพัฒนางาน Pre – marketing จำนวน 2 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1) จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่เกิดจากการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถได้รับการอนุญาต อย่างน้อย 1 ผลิตภัณฑ์ต่อเขตสุขภาพ (ผลิตภัณฑ์ฯ ที่เกี่ยวข้องกับโรค COVID - 19 หรือ ผลิตภัณฑ์ฯ ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดกระทรวงฯ ปี 2565 และ 2) ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและเศรษฐกิจฐานราก

2) ตัวชี้วัดเชิงประเด็นเพื่อพัฒนางาน Post – marketing จำนวน 2 ตัว ได้แก่ 1) ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง และ 2) ร้อยละของผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

4.2.2 ปรับลดจำนวนกิจกรรม/ความร่วมมือกับส่วนภูมิภาค คงเหลือ 3 กิจกรรม (จากเดิม 7 กิจกรรม) ได้แก่ 1) การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของจังหวัด ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 2) การตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง (แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ) ของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และ 3) ประเด็น RDU ของกองนโยบายแห่งชาติด้านยา

4.3 ประสานงานให้ความเห็นเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา (ปคร.) จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ 1) ร่างประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง กำหนดให้เกลือเป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองและต้องปฏิบัติตามมาตรการจัดระเบียบในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ... 2) ร่างกฎกระทรวงขออนุญาตและการอนุญาตเป็นผู้ประกอบการตรวจสอบมาตรฐาน พ.ศ. ...

## กลุ่มติดตามและประเมินผล

กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานของ อย. และพัฒนาระบบการติดตามให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับกลไกการประเมินของหน่วยงานระดับกระทรวงและระดับชาติ วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานเพื่อจัดทำข้อเสนอต่อผู้บริหารสำหรับประกอบการตัดสินใจ รวมถึงการพัฒนาระบบคุณภาพ การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. งานด้านการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของ อย.

อย. ได้กำหนดแผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๕) และนโยบายรัฐบาล ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจะต้องมีกระบวนการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้สามารถทวนสอบย้อนกลับ และมีข้อมูลนำมาสู่การปรับปรุงในระดับนโยบายและยุทธศาสตร์ต่อไป โดยในปี ๒๕๖๔ จัดทำแผนกำกับติดตาม เพื่อเป็นคู่มือให้บุคลากรทุกระดับใช้ในการกำกับติดตาม และมีการดำเนินงาน ดังนี้

1.1 นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการ ข้อมูลด้านการติดตามและประเมินผล โดยพัฒนาต่อยอดจากปีที่ผ่านมา เช่น ระบบ E-monitor, ระบบ DOC, Google sheet เพื่อให้การรายงานผลมีความรวดเร็วและมีข้อมูลสะท้อนผลสำเร็จของ อย. ในมิติต่าง ๆ เพื่อให้ผู้บริหารใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจได้ทันต่อเหตุการณ์



1.2 กำกับติดตามผลการดำเนินงานของ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้กำกับติดตามผลงานตามกรอบงบประมาณ 2 กลุ่ม ดังนี้

#### 1.2.1 กลุ่มใช้งบประมาณแผ่นดิน ประกอบด้วย

1) ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในเอกสารงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2564 (สงป.) ๓๑ ตัวชี้วัด พบตัวชี้วัดที่มีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย จำนวน ๒๘ ตัวชี้วัด ตัวชี้วัดที่ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย จำนวน ๓ ตัวชี้วัด

2) ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้มีการแปลงแผนสู่การปฏิบัติภายใต้ 4 ยุทธศาสตร์ 27 เป้าประสงค์ และถ่ายทอดตัวชี้วัด จำนวนทั้งสิ้น 36 ตัวชี้วัด 45 โครงการ เพื่อช่วยในการขับเคลื่อนแผนดังกล่าวให้บรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

- ยุทธศาสตร์ที่ 1 ไม่สามารถขับเคลื่อนให้บรรลุผลตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ได้ ซึ่งการดำเนินการส่วนใหญ่อยู่ในมิติประสิทธิภาพ (ร้อยละ 90) มิติพัฒนาองค์กร (ร้อยละ 10) โดยพบการขับเคลื่อนกลยุทธ์เป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด แต่ไม่เพียงพอที่จะทำให้ยุทธศาสตร์ที่ 1 บรรลุตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ผลลัพธ์สุขภาพได้รับมาตรฐาน ร้อยละ 93.23 (เป้าหมายร้อยละ 95)

- ยุทธศาสตร์ที่ 2 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 69.70 (เป้าหมายร้อยละ 63)

- ยุทธศาสตร์ที่ 3 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ มูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น ร้อยละ 6.18 (เป้าหมายร้อยละ 5)

- ยุทธศาสตร์ที่ 4 บรรลุเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) จำนวน 2 หมวด (เป้าหมาย 1 หมวด)

ทั้งนี้ รายงานการประเมินผลยุทธศาสตร์ของ อย. ประจำปีงบประมาณ 2564 ฉบับสมบูรณ์ แล้วเสร็จในเดือนพฤศจิกายน 2564

3) ผลการดำเนินงานโครงการตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 45 โครงการ จากการรายงานในระบบ e-monitor โดยทุกโครงการดำเนินเสร็จแล้ว และมีผลการประเมินดังนี้

(1) โครงการที่มีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผล จำนวน 40 โครงการ (ร้อยละ 88.89)

(2) โครงการที่มีเกิดประสิทธิผล แต่มีประสิทธิภาพด้านการเบิกจ่ายงบประมาณน้อย จำนวน 5 โครงการ (ร้อยละ 11.11)

#### 1.2.2 กลุ่มใช้งบเงินรายได้ของ อย.

ผลการดำเนินโครงการตามแผนเงินรายได้ของ อย. ปี 2564 มีการอนุมัติในหลักการโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะฯ (แผนเงินรายได้ อย.) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 รวมจำนวน 35 โครงการ โครงการเร่งด่วน (นอกแผนปี 2564) จำนวน 1 โครงการ นอกจากนี้ยังกำกับติดตามโครงการที่ดำเนินการต่อเนื่องของปีที่ผ่านมาที่ยังไม่แล้วเสร็จอีกจำนวน 12 โครงการ โดยเป็นโครงการเร่งด่วน (นอกแผนปี 2563) จำนวน 4 โครงการ และ โครงการเร่งด่วน (นอกแผนปี 2562) จำนวน 2 โครงการ รวมทั้งสิ้น 54 โครงการ กลุ่มติดตามและประเมินผลจึงได้ติดตามโครงการเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ทราบความก้าวหน้าการดำเนินงานและการเบิกจ่ายรวมถึงปัญหาอุปสรรคของโครงการ และมีผลการดำเนินงานโดยสรุปดังนี้

(1) โครงการที่ดำเนินแล้วเสร็จ จำนวน 31 โครงการ (ร้อยละ 57.41)

(2) โครงการที่ยกเลิก จำนวน 4 โครงการ (ร้อยละ 7.41)

(3) โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการซึ่งเป็นไปตามแผน จำนวน 19 โครงการ (ร้อยละ 35.19)

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด
2. มีการรายงานข้อมูลผลการดำเนินงานไม่ครบถ้วน เช่น ไม่ได้รายงานผลตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ ส่งผลให้ไม่สามารถประเมินผลการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง



3. การรายงานผลโครงการเงินรายได้ อย. ระยะเวลาเริ่มต้นโครงการขึ้นอยู่กับรอบการอนุมัติ โดยบางโครงการได้รับการอนุมัติคาบเกี่ยวต่อเนื่องไปในปีถัดไป ซึ่งระบบ e-monitor ใส่ข้อมูลได้ปีต่อปี จึงทำให้ไม่สามารถใส่ข้อมูลโครงการต่อเนื่องได้ครบทั้งโครงการ ส่งผลให้ไม่สามารถเห็นภาพรวมทั้งโครงการได้

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. ให้ทุกหน่วยงานเร่งรัดดำเนินการให้เป็นไปตามเป้าหมายหรือปรับปรุงแบบการดำเนินงาน เช่น ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ โดยใช้ VDO Call แทน เป็นต้น
2. กำหนดตัวชี้วัดให้มีการวัดผลรายเดือนในระดับกระบวนการ และวัดผลรายไตรมาสในระดับผลลัพธ์ จะทำให้การรายงานผลการดำเนินงานมีระดับความสำเร็จที่ชัดเจนขึ้น
3. เพิ่มโครงการที่ช่วยสนับสนุนการทำงาน เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
4. เพิ่มความเข้มข้นในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดให้มากขึ้นในทุกมิติ
5. สร้างองค์ความรู้และเพิ่มการมีส่วนร่วมของผู้บริโภคให้มากขึ้น พร้อมทั้งเพิ่มช่องทางการให้ข้อมูลแบบตอบกลับได้ทันทีผ่านช่องทางออนไลน์ รวมถึงพัฒนางานประชาสัมพันธ์แบบเชิงรุก
6. มีการกำหนดตัวชี้วัดนำ (Leading indicator) เพื่อสามารถสะท้อนแนวโน้มความสำเร็จของตัวชี้วัดตาม (Lagging indicator) และลดความเสี่ยงในการไม่บรรลุผลสำเร็จในยุทธศาสตร์
7. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบสารสนเทศ ควบคู่กับการพัฒนาบุคลากรทางด้านสารสนเทศ โดยเฉพาะระบบสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในอดีต ปัจจุบัน และอนาคต
8. ปรับระบบติดตามโครงการให้เป็นระบบเดียวและง่ายต่อการเข้าถึง และมีการติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นระบบ รวมทั้งสื่อสารให้กอง/กลุ่มรายงานผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนกำกับติดตามและประเมินผลฯ
9. ทหารือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาข้อตกลงร่วมกันในการทำความเข้าใจแนวทาง/วิธีการรายงานผลและกำหนดระยะเวลาตัดรอบผลงาน เพื่อให้สอดคล้องกับระยะเวลาการประเมินผลตัวชี้วัดที่แต่ละหน่วยงานต้องการ

## 2. การพัฒนาระบบคุณภาพด้วยมาตรฐานสากล

อย. เริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้ในการบูรณาการการทำงานต่างๆ โดยมุ่งเน้นพัฒนาการบริหารจัดการให้ครอบคลุมทุกระบวนการสำคัญขององค์กร พร้อมทั้งพัฒนา ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ อย. ได้รับรองระบบ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Administration Management of Health Products to Protect Consumer) ครั้งแรกเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ทั้งนี้ระบบดังกล่าวต้องมีการตรวจประเมินยืนยันการคงอยู่ของระบบ (surveillance Audit) และต่ออายุการรับรองระบบ (Recertification Audit) ในทุกๆ ๓ ปี และในปี ๒๕๖๓ สำนักงานฯ ได้รับการต่ออายุการรับรองของระบบ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ อีกครั้ง



ตั้งแต่วันที่ ๒๕๖๔ จึงเป็นการตรวจติดตามเพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ ๑ ของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ โดยบริษัท ยูไอซี เซอร์วิสเชส จำกัด (UICC) ซึ่งกำหนดแผนการตรวจประเมินแบบออนไลน์ ผ่านระบบ WebEx Meeting ในวันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔

ซึ่งกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ในฐานะ QMR กลาง ได้กำหนดแผนการดำเนินงานระบบคุณภาพประจำปี ๒๕๖๔ เพื่อพัฒนาและเตรียมความพร้อมให้ทุกหน่วยงานของสำนักงานฯ ดำเนินงานทุกกระบวนการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ ตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ดังนี้

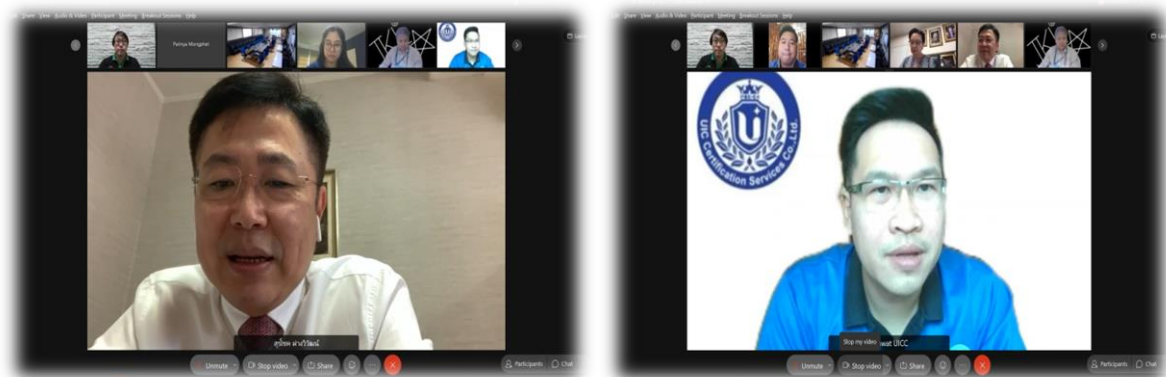
๑. ทบทวนและแต่งตั้งคณะกรรมการติดตามประเมินผลการดำเนินงาน และระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (คำสั่งที่ ๔๙๕/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๓)

๒. ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและรายงานผลการดำเนินการในประเด็นที่สำคัญ จำนวน ๒ ครั้ง คือ ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๔

๓. จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ระดับกรม ในช่วงระหว่างวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ - ๕ มีนาคม ๒๕๖๔ เพื่อทวนสอบการดำเนินการของทุกหน่วยงานให้สอดคล้องตามข้อกำหนดฯ โดยเริ่มด้วยการพัฒนาศักยภาพบุคลากร ๓ หลักสูตร เพื่อให้เข้าใจข้อกำหนดของระบบ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ การประเมินความเสี่ยงตามแนวทางของ ISO ๓๑๐๐๐: Risk Management และ หลักสูตร Auditor & Lead Auditor ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ เพื่อให้มีความพร้อมต่อการเป็นผู้ตรวจประเมิน พร้อมทั้งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในฯ จากทุกกองจำนวน ๘๔ ท่าน

๔. จัดจ้างบริษัท ยูไนเต็ด โนวเลจ คอนซัลแตนท์ จำกัด (UCK) ลงพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องกับหน่วยงานกลุ่มเป้าหมายจำนวน ๒ ครั้ง และ Pre-Audit ๑ ครั้ง เพื่อให้หน่วยงานกลุ่มเป้าหมายดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ และพร้อมรับการตรวจประเมินยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ ๑

๕. ประสานผู้ตรวจประเมินภายนอก คือ บริษัท ยูไอซี เซอร์ติฟิเคชั่น เซอร์วิสเชส จำกัด (UICC) และหน่วยงานกลุ่มเป้าหมายจำนวน ๘ กอง ในการเตรียมเอกสารหลักฐานการดำเนินงานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเกิดความรวดเร็วในการแสดงหลักฐาน พร้อมทั้งสร้างความเข้าใจในวิธีการของการตรวจประเมินในรูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ WebEx Meeting



โดยผลจากการตรวจประเมินสำนักงานฯ สามารถผ่านการตรวจประเมินเพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ ๑ ของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ โดยไม่มีข้อบกพร่อง (NC) ที่ต้องร้องขอให้แก้ไขใดๆ และไม่มีข้อแนะนำเป็นลายลักษณ์อักษร จึงสามารถยืนยันการคงอยู่ของการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ ได้อย่างต่อเนื่อง



### 3. การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

อย. จัดวางระบบการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ด้วยการกำหนดเป็นกลยุทธ์สำคัญของการดำเนินงานระบบคุณภาพ โดยดำเนินการให้มีการบริหารความเสี่ยงทุกส่วนงานขององค์กรตามแนวทางบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management-Integrated Framework และ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 และการควบคุมภายในตามที่กระทรวงการคลังกำหนดมาตรฐานและระเบียบหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2561 โดยมุ่งให้กิจกรรมการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำ มีความเชื่อมโยงกับระบบคุณภาพขององค์กรทั้งระบบ



กระบวนการบริหารความเสี่ยงของ อย.



ปี 2564 กลุ่มติดตามและประเมินผล ได้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เพื่อใช้เป็นกรอบในการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในระดับองค์กรให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติทุกส่วนงานมีความเข้าใจถึงกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดไว้ในแผน ซึ่งเป็นการลดมูลเหตุและโอกาสที่จะเกิดความเสียหายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้และควบคุมได้ เพื่อให้ระบบงานต่าง ๆ มีความพร้อมใช้งาน มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลง และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดยได้กำหนดกิจกรรมหลักที่นำมาวิเคราะห์ ความเสี่ยงและควบคุมภายใน 3 กิจกรรมประกอบไปด้วย (1) กระบวนการในระบบคุณภาพ ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) (2) โครงการสำคัญ (3) กิจกรรมหลักของหน่วยงานที่ไม่ได้จัดทำไว้ในรูปแบบคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

มีความเสี่ยงที่อยู่ในระดับยอมรับไม่ได้ จำนวนทั้งสิ้น 48 เรื่อง จำแนกเป็นความเสี่ยงระดับสูง 31 เรื่อง และสูงมาก 2 เรื่อง ซึ่งผลการบริหารความเสี่ยง พบว่า ความเสี่ยงที่สามารถจัดการให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีจำนวนทั้งสิ้น 47 เรื่อง (คิดเป็นร้อยละ 97.91) ซึ่งต้องนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ในปีต่อไป สำหรับความเสี่ยงที่จัดการแล้ว แต่ยังคงเดิม/อยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวนทั้งสิ้น 1 เรื่อง (คิดเป็นร้อยละ 2.09) ซึ่งเป็นความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงาน ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยี โดยจะถูกนำไปบริหารจัดการต่อในปี พ.ศ. 2565 เป็นลำดับแรก เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงมักประเมินว่ากิจกรรมที่ตนรับผิดชอบไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย ซึ่งถ้าหากความเสี่ยงที่มีต่อกิจกรรมนั้นไม่ได้ถูกระบุไว้แต่เกิดผลกระทบขึ้นมา อาจส่งผลต่อการดำเนินงานในภารกิจนั้น ๆ และส่งผลต่อการดำเนินงานในภาพรวมของ อย. ได้
2. การสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องการบริหารความเสี่ยงยังไม่แพร่หลาย ถึงแม้ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงปี 2563 จะมีการแต่งตั้งคณะทำงานจากทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการแล้วก็ตาม ดังนั้น จึงต้องเพิ่มเติมแนวทาง/ช่องทางในการสื่อสารและเผยแพร่การบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

พิจารณาให้ความสำคัญเป็นลำดับแรกสำหรับความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถบริหารจัดการให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งต้องมีการนำเสนอผู้บริหารเพื่อช่วยหาแนวทาง/มาตรการสนับสนุน และนำมาบริหารจัดการอย่างเร่งด่วน

### 4. การจัดทำและติดตามแผนการเทียบเคียงกระบวนการของ อย.

การเทียบเคียง (Benchmarking) ของ อย. เป็นการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด และการพัฒนามาตรการกลไกทางกฎหมาย โดยดำเนินการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับองค์กรอื่นที่ดีกว่า เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาตนเองอย่างเป็นระบบต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม อันจะส่งผลให้การดำเนินงานขององค์กรมีศักยภาพทัดเทียมกับหน่วยงานที่มีการดำเนินการที่ดีกว่าในกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศที่เป็นเลิศ

การเทียบเคียงของ อย. ใช้วิธีการเทียบเคียงกระบวนการทำงาน (Process Benchmarking) กับประเทศที่เป็นเลิศหรือดีกว่า โดยมีการเทียบเคียงและพัฒนางานเพื่อลดช่องว่างที่สำคัญ คือ การพัฒนาปรับปรุงระเบียบกฎหมายให้สอดคล้องกับสากล การปรับปรุงกระบวนการพิจารณาอนุญาต การพัฒนาระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

4.1 กองยา เทียบเคียงกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยา โดยใช้หลัก Good Review Practice ตามแนวปฏิบัติที่ดีในการประเมินทะเบียนที่ได้จากการผลการเทียบเคียงกับประเทศออสเตรเลีย ซึ่งดำเนินการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ร้อยละ 88 ของคำขอขึ้นทะเบียน

4.2 กองอาหาร เทียบเคียงกระบวนการพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างสมรรถนะผู้ตรวจประเมินมืออาชีพ เทียบกับ Food Standards Australia New Zealand ซึ่งมีผู้ตรวจประเมินได้รับการประเมินสมรรถนะผ่านเกณฑ์แล้ว เป็นผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ได้ขึ้นบัญชีกับ อย. จำนวน 44 คน และมีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. 10 ราย

4.3 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เทียบเคียงกระบวนการพัฒนา Internal Reviewer เทียบกับ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งมีการเพิ่มหลักสูตรการประเมิน 3 เรื่อง คือ ๑) เรื่องคำแนะนำเบื้องต้นเกี่ยวกับการประเมินเอกสารหลักฐานทางคลินิก ๒) การประเมินเอกสารหลักฐานทางคลินิกของถุ้มือสำหรับการศัลยกรรม ๓) การประเมินเอกสารหลักฐานทางคลินิกของเต้านมเทียมซิลิโคนสำหรับฝังในร่างกาย



และได้มีการตรวจสอบคุณสมบัติและจัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้ประเมินภายใน จำนวน ๕ คน เรื่อง แต่งตั้งผู้ประเมินภายใน (Internal reviewer) เพื่อประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และมีประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินค่าขอที่จัดเตรียมแบบ CSDT โดยผู้ประเมินภายใน เพิ่มขึ้นจากเดิม 2 ประเภท รวมเป็น 7 ประเภท

4.4 กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) เทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เทียบกับกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีการนำแนวทางฯ มาใช้ในการปฏิบัติงานจริง และมีคำขอเพิ่มสารใหม่ (สมุนไพร) จำนวน ๑ คำขอ คือ Nymphaea Chalongwan callus culture extract โดยได้รับการพิจารณาตามแนวทางปฏิบัติกระบวนการประเมินความปลอดภัยของวัตถุผสมสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอาง และมีการรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร Nymphaea Chalongwan callus culture extract ที่รับจดแจ้งแล้วจำนวน ๓ รายการ

4.5 กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) เทียบเคียงการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เทียบกับ United States Environmental Protection Agency (US EPA) ซึ่งมีการจัดทำแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ สอดคล้องกับ US EPA ที่มีการจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนผ่านเว็บไซต์ โดยเนื้อหาในคู่มือฯ ได้กล่าวถึง เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ได้แก่ 1) กรณีมีวิธีทดสอบที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ใช้วิธี AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS ซึ่งเป็นวิธีที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ US EPA 2) กรณีไม่มีวิธีทดสอบที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เพิ่มแนวทางการพิจารณาวิธีทดสอบประสิทธิภาพโดยสามารถอ้างอิงจาก US EPA เช่น วิธีทดสอบมาตรฐานของ ASTM เป็นต้น โดยคู่มือแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีกำหนดการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์วัตถุอันตรายภายในวันที่ 30 กันยายน 2564

4.6 กองด้านอาหารและยา เทียบเคียงกระบวนการตรวจสอบและการรับรองนำเข้าและส่งออกอาหาร เทียบกับ Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS) โดยในปีงบประมาณ 2564 ได้ดำเนินการตามมาตรการเฝ้าระวังผักและผลไม้สดนำเข้าที่อาจมีสารพิษตกค้างทางการเกษตร ณ ด้านอาหารและยา และได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในของกองด้านอาหารและยา ร้อยละ 100

ทั้งนี้ กลุ่มติดตามและประเมินผล ได้ดำเนินการรวบรวมและสรุปผลการติดตามแผนปฏิบัติงาน เทียบเคียงปีงบประมาณ 2561-2564 โดย โดยจัดทำเป็นหนังสือสรุปผลการเทียบเคียงฯ แล้วเสร็จในเดือน ตุลาคม 2564

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลสำคัญของหน่วยงานในบางประเทศได้
2. สถานการณ์โควิด-19 ทำให้การดำเนินงานล่าช้า แต่สามารถแก้ไขปัญหาและดำเนินการให้แล้วเสร็จเป็นไปตามแผนได้
3. เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ มีการเปลี่ยนแปลงเป็นประจำ ทำให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ต้องมีการจัดประชุม และติดตามผลการเทียบเคียงฯ โดยมีเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานเข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 2 คน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างต่อเนื่อง

### 5. การจัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือประชุมกรม มีการจัดประชุมทั้งในและนอกสถานที่ (อย. สัจจร) เป็นการประชุมคณะผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำกับติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินงานให้ผู้บริหารทราบ เพื่อหาแนวทางร่วมกันในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคหรือข้อขัดข้องในการทำงาน ตลอดจนร่วมกันหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็น โดยผลการประชุมที่เกิดขึ้นจะเป็นไปในแนวทางแก้ปัญหาหรือวางแผนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร สำหรับการประชุมนอกสถานที่ หรือ อย. สัจจร เป็นการลงพื้นที่เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงเสริมสร้างขวัญและกำลังใจให้ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ โดยต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าและการบรรลุวัตถุประสงค์ของการเดินทางไปประชุม

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. มีการจัดประชุมสำนักงานฯ ในสถานที่ จำนวน 12 ครั้ง เพื่อติดตามความก้าวหน้าผลการดำเนินงาน โครงการสำคัญ และประเด็นที่ผู้บริหารต้องร่วมกันแก้ไขขับเคลื่อน มุ่งสู่นโยบายและเป้าหมายที่ อย. กำหนดประชุม ทั้งนี้ จากสถานการณ์โควิด-19 ที่เกิดขึ้น ทำให้มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงรูปแบบการประชุมมาเป็นระบบการประชุมออนไลน์ (Zoom) ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข และไม่สามารถประชุมนอกสถานที่ (อย.สัจจร) ได้

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การเปลี่ยนแปลงรูปแบบการประชุมมาเป็นระบบการประชุมออนไลน์ (Zoom) อันเนื่องจากสถานการณ์โควิด-19 ทำให้เกิดปัญหาการเข้าใช้งานระบบและสัญญาณขัดข้องเป็นครั้งคราว
2. วาระเพื่อพิจารณาตกลง เนื่องจากมีการนำเสนอผู้บริหารในการประชุมสภาฯ แยกแล้ว (สัปดาห์ละ 1 ครั้ง) ทำให้ไม่มีประเด็นสำหรับนำเสนอในการประชุมสำนักงานฯ
3. การเปลี่ยนแปลงกำหนดการประชุม (วันและเวลา) อย่างกระชั้นชิด ทำให้เกิดความขัดข้องในการจัดหาห้องประชุม เนื่องจากหน่วยงานอื่นขอใช้ห้องประชุมแล้ว

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. เห็นสมควรให้มีการจัดประชุมรูปแบบออนไลน์ (Zoom) ต่อไป เนื่องจากสถานการณ์โควิด-19 ยังไม่เข้าสู่ภาวะปกติ
2. ประสานกับหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อหาประเด็นในการนำเสนอเข้าสู่วาระเพื่อพิจารณา
3. กำหนดแผนการจัดประชุมในช่วงระยะเวลาใกล้เคียงกันทุกเดือน เช่น สัปดาห์ที่ 2-3 ของเดือน เพื่อลดปัญหาของการจองห้องประชุม
4. การประชุม อย. สัจจร เห็นสมควรจัดให้มีปีละ 3 - 4 ครั้ง เพื่อลงพื้นที่ศึกษาข้อมูล ช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงกระจายรายได้สู่ท้องถิ่นตามนโยบายรัฐบาล

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

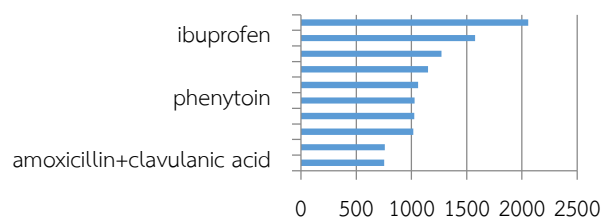
การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ 1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน 2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ 3) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และ ผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

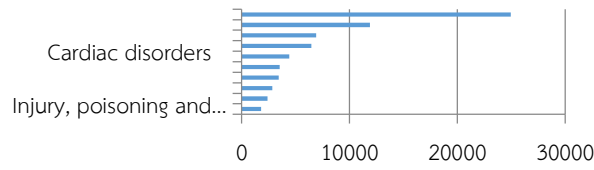
#### 1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

รายงานที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 35,463 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2564) จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 35,312 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 19.89 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ amlodipine (แผนภาพที่ 1) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, Immune system disorder และ general disorders and administration site conditions (แผนภาพที่ 2)

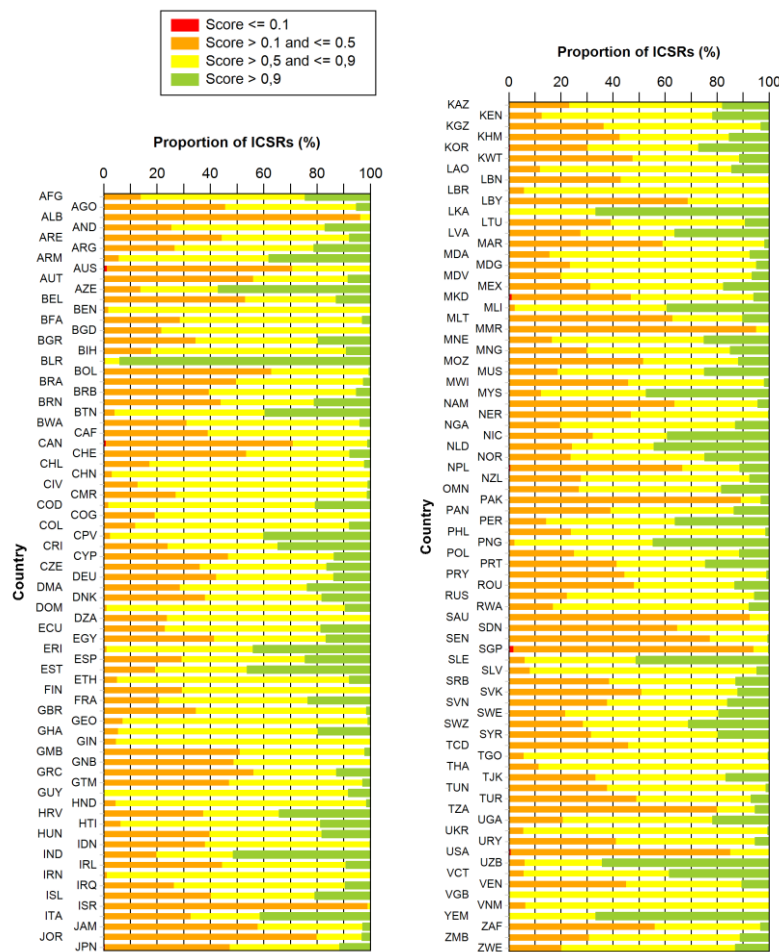


แผนภาพที่ 1 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ทั้งนี้ HPVC ได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 17 ของโลก (จากประเทศสมาชิกทั้งหมด 172 ประเทศ) ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพรายงาน ที่ 0.50 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1 (ข้อมูลสะสมตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 ถึง 4 พฤศจิกายน 2564) (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 3 คะแนนคุณภาพของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2559 ถึง 4 พฤศจิกายน 2564

2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 151 ฉบับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 6 ฉบับ เครื่องสำอาง 6 ฉบับ อาหาร 132 ฉบับ และวัตถุอันตราย 7 ฉบับ

1.2 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ดำเนินการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (device defect/adverse event; AE) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 HPVC ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการจำแนกตามประเภทของรายงานได้ ดังนี้

รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดจำนวน 12,449 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้

1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข (ฉบับเดิม) โดยเป็นรายงานช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2563 – 4 กุมภาพันธ์ 2564

(1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภครวมทั้งในและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

(1.1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2,635 เรื่อง

(1.2) รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 7,826 เรื่อง

(2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.2) จำนวน 140 เรื่อง

2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ฉบับใหม่) โดยเป็นรายงานในช่วงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ – 30 กันยายน 2564

(1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

(1.1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 168 เรื่อง

(1.2) รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 85 เรื่อง

(2) รายงานตามแบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2) (รอบรายงานวันที่ 5 กุมภาพันธ์ – มิถุนายน 2564 ณ 31 สิงหาคม 2564) จำนวน 1,080 เรื่อง

(3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 515 เรื่อง

1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

HPVC ได้เริ่มงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 โดยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์สะสม จำนวน 802 ฉบับ โดยใน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 141 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 68 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 73 ฉบับ

## 2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC ตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานฐานข้อมูล Thai Vigibase ของคู่ยา-AEs ดังนี้

### การตรวจจับสัญญาณ

1) มีการตรวจจับสัญญาณฯ ใน 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ Thai Vigibase, AEFI DDC, MOPH IC และ WHO Vigibase ทุก 4 เดือน โดยมีการพิจารณาคู่ยา-อาการที่น่าสนใจ จำนวนทั้งหมด 128 คู่ยา-อาการ

2) มีการคัดเลือกคู่ยา-อาการที่น่าสนใจจากรายงานการเสียชีวิตในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ 1 มกราคม 2562 – 31 ธันวาคม 2563

### การประเมินสัญญาณ

มีการประเมินคู่ยา-อาการ ทั้งสิ้น 7 คู่ยา-อาการ โดยผลการประเมินมีดังนี้

1) สัญญาณที่ประเมินผ่าน (verified signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ roxithromycin - Stevens - Johnson syndrome (SJS) ซึ่งจะดำเนินการกำหนดให้มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาดังกล่าวต่อไป

2) สัญญาณต้องติดตาม (monitor signal) มีจำนวน 5 คู่ยา-อาการ ได้แก่

(1) colchicine - SJS โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

(2) ethambutol - Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

(3) pyrazinamide - DRESS โดยให้มีการสื่อสารความเสี่ยง ผ่านทางจดหมายข่าว HPVC safety news และบทความในวารสาร

(4) CoronaVac<sup>®</sup> - ชา ไม่ต้องดำเนินการสื่อสารความเสี่ยง แต่ควรมีการประเมินสัญญาณ (signal assessment) อีกครั้งภายในระยะเวลา 2 ปี

(5) COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> - ชา ไม่ต้องดำเนินการสื่อสารความเสี่ยง แต่ควรมีการประเมินสัญญาณ (signal assessment) อีกครั้งภายในระยะเวลา 2 ปี

3) สัญญาณที่ถูกปฏิเสธ (refuted signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac<sup>®</sup> - hypertension/ blood pressure increased ให้ยุติการประเมินและเฝ้าระวังตามปกติต่อไป

### การสื่อสารสัญญาณ

1) มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ 1) รายงานการเกิด SJS จากการใช้ยา colchicine และ 2) รายงานการเกิด DRESS จากการใช้ยา ethambutol และ/หรือ pyrazinamide

2) มีการจัดทำบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ Signal: DRESS จากยา ethambutol และ/หรือ pyrazinamide

### 3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สรุปได้ดังนี้

#### 1. ปรับปรุง/เพิ่มข้อความคำเตือนของยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน (ชนิดฉีด ชนิดรับประทาน ชนิดพ่นสูด) ที่ใช้สำหรับมนุษย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน ตั้งแต่ปี พ.ศ.2533 คณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาข้อมูลความปลอดภัยที่เป็นปัจจุบันและเสนอคณะกรรมการยา ซึ่งคณะกรรมการยามีมติเห็นชอบข้อความคำเตือนตามที่คณะกรรมการฯเสนอ ดังนี้

- 1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- 2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น
- 3) ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส

#### 1.2 ยากลุ่มมะโครไลด์ (macrolides)

สืบเนื่องจากหน่วยงาน US FDA แจ้งเตือนการใช้ยา clarithromycin ในผู้ป่วยโรคหัวใจ เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดปัญหาด้านโรคหัวใจที่มากขึ้นรวมถึงการเสียชีวิต โดยคำแนะนำของหน่วยงาน U.S. FDA ได้มาจากผลการศึกษาในโครงการ CLARICOR โดยติดตามผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) ต่อเนื่องกัน 10 ปี พบว่ามีการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับยา clarithromycin ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับยาหลอก ซึ่งยังไม่สามารถอธิบายถึงสาเหตุของการเสียชีวิตได้ และจากผลการศึกษาดังกล่าว หน่วยงาน U.S. FDA ได้เพิ่มคำเตือนลงบนฉลากของยา clarithromycin เกี่ยวกับการเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ และให้คำแนะนำแพทย์ในพิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกมะโครไลด์ ไว้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 ดังนั้น คณะกรรมการฯ จึงพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงข้อความ คำเตือนตามกฎหมายจำพวกมะโครไลด์ (macrolides) ทั้งกลุ่ม ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

### 1.3 การเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด

สืบเนื่องจากมีข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสตินทุกรูปแบบ และยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสตินเดี่ยว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสตินเดี่ยวก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

### 1.4 ยา chloroquine และ hydroxychloroquine

การประชุมคณะกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาการเพิ่มข้อความคำเตือนจากการใช้ยา chloroquine/hydroxychloroquine สืบเนื่องจากมาจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยาด้านมาลาเรียทั้งกลุ่ม พบรายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากการใช้ยา chloroquine และ hydroxychloroquine ในฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย และองค์การอนามัยโลก และค่า reporting odds ratio ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์ของยาและอาการดังกล่าว ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลกมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้ง 2 อาการนี้ มีระบุในเอกสารกำกับยาในต่างประเทศแล้ว เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) และสหราชอาณาจักร (MHRA) ดังนั้น จึงจัดเป็น known adverse drug reaction นอกจากนี้สำนักงานฯ ได้มีการทบทวนข้อมูลความเสี่ยงอื่นและเวียนรับฟังความคิดเห็นทั้งทางประชานิยมและทางเว็บไซต์ ที่ประชุมอนุกรรมการฯ ได้มีมติให้เพิ่มข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด SJS และ TEN รวมถึงได้ตรวจสอบเอกสารกำกับยา chloroquine และ hydroxychloroquine ในประเด็นความเสี่ยงเกี่ยวกับตาซึ่งเป็น known ADR เช่นกัน หากไม่มีการระบุความเสี่ยงนี้ในเอกสารกำกับยา ให้จัดทำข้อความคำเตือนในประเด็นนี้ ทั้งนี้ข้อความคำเตือนของยา chloroquine และ hydroxychloroquine มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- 1) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที
- 2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
- 3) ควรตรวจตาเมื่อเริ่มใช้ยา และตรวจติดตามเป็นระยะในขณะที่ใช้ยา

#### คำเตือนในเอกสารกำกับยา

- 1) เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens - Johnson syndrome



## 2. พัฒนาและปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้อง

2.1 จัดทำแนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงานข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง การผลิตและนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมีข้อเสนอแนะ ส่งสำนักงานฯ ภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานฯ กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาร่างแนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงานข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเวียนรับฟังความคิดเห็นทั้งทางไปรษณีย์และทางเว็บไซต์ ซึ่งสำนักงานฯ ได้แก้ไขร่างแนวทางดังกล่าวแล้ว และคณะอนุกรรมการฯ จึงได้มีมติเห็นชอบกับร่างแนวทางดังกล่าว ทั้งนี้ได้มีการเสนอร่างประกาศสำนักงานฯ ให้คณะอนุกรรมการกฎหมายพิจารณาก่อนประกาศใช้แนวทางฯ ต่อไป

2.2 ปรับปรุงแนวทางการนำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์

ด้วยแนวทางการนำเสนอเรื่องพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนั้นยังไม่ครอบคลุมถึงขอบเขตในการพิจารณาข้อมูลสัญญาณเสี่ยง (signal) ของหน่วยงานกำกับดูแลจากต่างประเทศ รวมถึงจากการติดตามข้อมูลข่าวทางด้านความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตพบว่า มีการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับยาเป็นจำนวนมาก ดังนั้นจึงควรมีแนวทางที่ใช้ในการคัดเลือกเรื่องที่จะนำเสนอเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับปรุง (ร่าง) แนวทางฯ ดังกล่าว

## 4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สรุปได้ดังนี้

4.1 จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ปรับปรุงทั้งฉบับ) ประกาศ ณ วันที่ 22 ตุลาคม 2563 และมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 โดยมีสาระสำคัญเรื่องการแยกรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนอกประเทศเป็นรายงานสรุปรวมตามรอบ 6 เดือน และให้การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4.2 จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศ ณ วันที่ 20 มกราคม 2564 และมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 โดยจำแนกรายงานเป็น 3 แบบ ได้แก่

1) แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 1

2) แบบรายงานสรุปรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติ ของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 2

3) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งในประเทศและนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. 3

4.3 จัดทำระบบเพื่อรองรับรายงานตามประกาศฯกำหนด ผ่านระบบออนไลน์ โดยให้สามารถบันทึกและสืบค้นข้อมูลได้

4.4 จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ฉบับปี พ.ศ. 2564)

4.5 จัดทำคู่มือวิธีการบันทึกรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ

4.6 นำ IMDRF terminologies มาใช้ ซึ่งเป็นรหัสสากลที่ใช้สำหรับผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ผลได้ง่ายและรวดเร็ว

4.7 จัดประชุมชี้แจงผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์สำหรับการรับรายงานตามประกาศใหม่ (พร้อมเอกสารการสื่อสารประเด็นคำถามและข้อสงสัย (FAQ)) ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ WebEx จำนวน 2 ครั้ง ได้แก่

1) ประชุมชี้แจงระบบการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 (มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 323 คน)

2) ประชุมชี้แจงสำหรับการบันทึกรายงานแบบ ร.ม.พ.2 ผ่านระบบออนไลน์ วันที่ 16 กรกฎาคม 2564 (มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 172 คน)

#### 4.8 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 5 ฉบับ

- 1) ฉบับที่ 3 ปี พ.ศ. 2563 วันที่ 10 เมษายน 2563 ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ เรียกคืนผลิตภัณฑ์ LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F Z (1651-88)
- 2) Newsletter 3/2564 วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564 - บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Valian Navion Thoracic Stent Graft System
- 3) Newsletter 4/2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564 - บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SmartSite Needle-Free Valve
- 4) Newsletter 5/2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564 - บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented.
- 5) Newsletter 9/2564 วันที่ 13 กรกฎาคม 2564 - แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีนและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series

#### 4.9 พิจารณาเครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์ Trifecta Valve Aortic – Structural valve deterioration (SVD)

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ จากเครื่องมือแพทย์ Trifecta Valve Aortic มีข้อบ่งใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติคธรรมชาติหรือเทียมที่ได้รับความเสียหาย หรือทำงานผิดปกติ จำนวน 5 รายงาน ซึ่งเป็นรายงานการเกิด Structural Valve Deterioration (SVD) ทั้ง 5 ฉบับ (identified SVD 3 ฉบับ และ suspected SVD 2 ฉบับ) จากสถานพยาบาล 4 แห่ง มีระยะเวลาการเกิด (time to onset) 1-5 ปี หลังผ่าตัด พบว่า การเกิด SVD 1-5 ปี หลังผ่าตัดเป็นระยะเวลาที่สั้นกว่าที่ควรจะเป็น (โดยทั่วไปเมื่อฝัง artificial heart valves ที่ทำจากเนื้อเยื่อสัตว์ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี จะอยู่ในร่างกายได้ประมาณ 10-15 ปี) ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการศึกษาการใช้งานเครื่องมือแพทย์ Trifecta Valve Aortic ระยะยาว ซึ่งบริษัทผู้ผลิตชี้แจงว่าผลิตภัณฑ์ 1<sup>st</sup> generation Trifecta valve อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิด early degeneration โดยอาจเกิดจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีแผ่นพับติดภายนอก ร่วมกับ stent ที่อาจผิดรูปร่างขณะผ่าตัด ทั้งนี้ บริษัทได้ดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เป็นรูปแบบใหม่เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว โดยปัจจัยสำคัญที่อาจส่งผลต่อความเสี่ยงในการเกิด SVD ได้แก่ เทคนิคการผ่าตัด ร่วมกับปัจจัยอื่น ๆ เช่น ขนาดลิ้นหัวใจที่ไม่เหมาะสม และ MHRA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เพิ่มความถี่ในการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับ 1<sup>st</sup> generation Trifecta valve มากขึ้น ทั้งนี้ ในประเทศไทยไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นดังกล่าว แต่ยังมีผู้ที่ใช้งานอยู่ เมื่อประเมินความเสี่ยงพบว่า อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แต่ให้ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และจัดการความเสี่ยงหากพบว่าเกินค่าที่ยอมรับได้

4.10 แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดอนุภาคของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series ที่ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้รับรายงานการเกิดการเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงที่ผลิตจาก polyester-based polyurethane (PE-PUR) เกิดเป็นอนุภาคนาโนขนาดเล็กที่มีโอกาสหลุดเข้าไปยังเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบส่งผ่านอากาศ และอาจผ่านเข้าไปในระบบทางเดินหายใจ และ/หรือ ระบบทางเดินอาหารของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้อนุภาคที่เกิดขึ้นในกระบวนการเสื่อมสภาพของโฟมอาจพบสารประกอบอินทรีย์ที่ระเหยได้ และอาจทำให้เกิดผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดย อย. ได้มีการสื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางแพทย์ผ่านจดหมายข่าว HPVC Safety News Newsletter ฉบับที่ 9/2564 วันที่ 13 กรกฎาคม 2564 และข่าวประชาสัมพันธ์ อย. วันที่เผยแพร่ข่าว 2 สิงหาคม 2564 และสมาคมโรคจากการหลับแห่งประเทศไทยมี facebook live เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2564

## 5. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย Tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์ HPVC ได้เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิถีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อย ถึงปานกลาง ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีผลการดำเนินงานดังนี้

1. โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ขึ้นหายขาดอย่างเหมาะสมด้วยยา tafenoquine หรือ primaquine โดยใช้การตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD เชิงปริมาณ ประเทศไทย” (feasibility study): กรมควบคุมโรคซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่ใช้ยา tafenoquine ตัดสินใจในการเริ่มใช้ยา tafenoquine ในประเทศไทยผ่านโครงการวิจัยนี้ ทั้งนี้กรมควบคุมโรคร่วมกับศูนย์ HPVC ได้จัดประชุมเพื่อเตรียมความพร้อมการเริ่มดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวให้กับโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยะหา โรงพยาบาลกาบัง โรงพยาบาลกรงปินัง และโรงพยาบาล ธารโต จังหวัดยะลา

2. ได้แปลคู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เป็นภาษาอังกฤษ (Guidelines on monitoring the safety profile of tafenoquine for healthcare professionals in Thailand) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก สำหรับประเทศอื่นที่มีการใช้ยา tafenoquine สามารถนำแนวทางดังกล่าวไปใช้เป็นตัวช่วยภายใน

การดำเนินการงานเฝ้าระวังจากการใช้ยา tafenoquine ทั้งนี้องค์กร Medicines for Malaria Venture ได้เผยแพร่แนวทางนี้เพื่อใช้เป็นแหล่งอ้างอิงหนึ่งในโครงการการกำจัดมาลาเรียในแถบประเทศลุ่มแม่น้ำโขง

3. องค์กรอนามัยโลก ร่วมกับประเทศไทย บราซิล อินเดีย อาร์มีเนีย เอธิโอเปีย และเปรู ได้จัดทำบทความเผยแพร่ผลการดำเนินงานในการเข้าร่วมโครงการ 3S เรื่อง Smart Safety Surveillance (3S): Multi-Country Experience of Implementing the 3S Concepts and Principles ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร Drug Safety ทาง online เมื่อวันที่ 31 กรกฎาคม 2564

## 6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ HPVC ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

6.1 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 10 ฉบับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงต่อการใช้ยาในทางที่ผิดและการติดยาของ pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการใช้ยา pregabalin อย่างไม่เหมาะสม (2) GILENYA (fingolimod) กับความเสี่ยงของการเกิด Liver injury (3) บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Valian Navion Thoracic Stent Graft System (4) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SmartSite Needle-Free Valve (5) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented. (6) การใช้ผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE AstraZeneca ต่อความเสี่ยงการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia) (7) รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome จากการใช้ยา colchicine (8) รายงานการเกิด Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ภายหลังจากใช้ยา Ethambutol และ/หรือ Pyrazinamide (9) แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series (10) การเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นไม่ใช่ความเสี่ยงจากการได้รับวัคซีนโคโรนาแวค

6.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่ (1) ปีที่ 23 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2563 (2) ปีที่ 24 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2564 (3) ปีที่ 24 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2564 และ (4) ปีที่ 24 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2564

6.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 280 เรื่อง จำแนกเป็นยา 165 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 74 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 35 เรื่อง ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา 1 เรื่อง และเครื่องสำอาง 5 เรื่อง

6.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 209 รายการ (รับ 169 รายการ, ส่งออก 40 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน 61 รายการ (รับ 35 รายการ, ส่งออก 26 รายการ) (2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 53 รายการ (รับ 53 รายการ) (3) เสริมอาหาร 9 รายการ (รับ 9 รายการ) (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 85 รายการ (รับ 71 รายการ, ส่งออก 14 รายการ) และ (5) อื่นๆ 1 รายการ (รับ 1 รายการ)

6.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) จำนวน 3 รายการ

6.6 แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยากับ WHO (WHO Rapid Alerts) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 33 ฉบับ (34 รายการ) ขารับ 7 ฉบับ (8 รายการ) ขาส่ง 26 ฉบับ (26 รายการ)

6.7 บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 58 เรื่อง และหน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 91 คำขอ

## 7. การดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน

7.1 เข้าร่วมการตรวจติดตามการประเมิน Regulatory Systems Strengthening WHO NRA Follow Up Visit Thailand วันที่ 31 พฤษภาคม – 4 มิถุนายน 2564 ผลการประเมินพบว่าสถานะของหน่วยงานกำกับดูแล (status of regulatory functions) ในด้าน Vigilance (VL) หรือ function 03-VL ได้รับการประเมินอยู่ที่ระดับ 99% หรือ maturity level 3 ซึ่งสูงกว่าการประเมินเมื่อปี 2561 ที่ได้รับผลการประเมินอยู่ที่ 96% หรือ maturity level 2

7.2 จัดทำแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด -19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine)

7.3 ดำเนินการร่วมกับกรมควบคุมโรคและสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพัฒนาระบบการติดตาม AEFI วัคซีนโควิด-19 ผ่าน Application

7.4 จัดประชุมชี้แจงแนวทางและวิธีการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เชิงรุกภายหลังได้รับวัคซีนโควิด ในวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 รวมถึงการจัดประชุมร่วมกับกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เรื่อง การส่งเสริมกลไกของระบบวัคซีน COVID 19 ในเขตสุขภาพที่ 7 ในวันที่ 18 พฤษภาคม 2564

7.5 ดำเนินงานร่วมกับศูนย์ประสานงาน AEFI และความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 (COVID-19) กระทรวงสาธารณสุขโดยมีข้อมูลโดยสรุปสะสมตั้งแต่ 20 พฤษภาคม - 30 กันยายน 2564 ดังนี้

- 1) รายงาน AEFI จาก WHO 3 ฉบับ
- 2) รายงานประจำวันเสนอผู้บริหาร 74 ฉบับ (ไซเซียมลมีเดีย 7 ฉบับ, รุนแรง 56 ฉบับ, เสียชีวิต 11 ฉบับ)
- 3) งานวิจัยศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน COVID-19 ในประเทศไทย

7.6 เฝ้าระวังติดตาม non-serious จากฐานข้อมูล MOPH IC พบว่ามีผู้ได้รับวัคซีน 51,355,574 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 3,306,936 ครั้ง จำแนกตามชื่อการค้าได้ดังนี้

- 1) CoronaVac จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 19,429,074 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 923,471 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 653,727 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 269,738 ครั้ง และเข็มที่ 3 จำนวน 6 ครั้ง)

2) AstraZeneca จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 22,593,529 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 2,053,319 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 1,568,882 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 446,075 ครั้ง และเข็มที่ 3 จำนวน 38,362 ครั้ง)

3) COVILCO จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 7,904,780 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 250,652 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 171,462 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 79,095 ครั้ง เข็มที่ 3 จำนวน 83 ครั้ง และเข็มที่ 4 จำนวน 12 ครั้ง)

4) Comirnaty จำนวนผู้ได้รับวัคซีน 1,408,191 ครั้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 79,494 ครั้ง (เข็มที่ 1 จำนวน 18,989 ครั้ง เข็มที่ 2 จำนวน 20,337 ครั้ง เข็มที่ 3 จำนวน 40,163 ครั้ง และเข็มที่ 4 จำนวน 5 ครั้ง)

7.7 เฝ้าระวังติดตามรายงานเสียชีวิตจากวัคซีนโควิด-19 พบว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 993 เรื่อง

7.8 เฝ้าระวังสถานการณ์โควิด-19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. การสื่อสารเกี่ยวกับการปรับปรุงการรายงานเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ใหม่ยังไม่ทั่วถึง ส่งผลให้มีผู้สอบถามมาเป็นจำนวนมาก
2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีแนวโน้มลดลง
3. มีการพัฒนาฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยหลายหน่วยงาน ทำให้รวบรวมและนำไปใช้ประโยชน์ได้ยาก และมีปัญหาเรื่องคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูล
4. ไม่ทราบผลการดำเนินงานของกองต่างๆ ของการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างอาเซียน (ASEAN PMAS) ภายหลังจากส่งต่อให้กองผลิตภัณฑ์

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. จัดทำชุดข้อมูลเพื่อใช้ในการสื่อสารการรายงานเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ง่ายต่อการเรียนรู้ และจัดทำคำแปลของแนวทางการรายงานฯ เป็นภาษาอังกฤษเพื่อง่ายต่อการสื่อสารกับหน่วยงานต่างประเทศ
2. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้ง่ายต่อการรายงาน
3. ขยายเครือข่ายในการรายงานเพิ่มขึ้น ผ่านการประชาสัมพันธ์ จัดประชุมอบรม และสนับสนุนวัสดุที่สำคัญที่ใช้ในการเฝ้าระวังฯ
4. เชื่อมข้อมูลระหว่างฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
5. ควรเพิ่มผู้รับผิดชอบในการแจ้งผลการดำเนินการกลับมาถึงกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ของการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างอาเซียน

## กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM) มีหน้าที่ความรับผิดชอบพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของ อย. ให้มีประสิทธิภาพและต่อยอดองค์ความรู้ มุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงเป็นศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. งานพัฒนาบุคลากร

#### 1.1 การทบทวนแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563 - 2565

ตามที่ อย. ได้แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. (Chief Human Resources Officer: CHRO) เป็นประธานคณะทำงานฯ และคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) ได้ร่วมกันวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคของงาน HR อย. และพิจารณาแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 ให้มีความสอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) และสนับสนุนให้บุคลากรมีความพร้อมที่จะขับเคลื่อนงานได้บรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ อย. โดยมีผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ดังนี้

1) ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 4/2564 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2564 มีมติมอบฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำแผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 เพิ่ม รวมทั้งจัดทำวิสัยทัศน์/ ประเด็นยุทธศาสตร์ในกรอบแนวคิดให้สอดคล้องกับแผนปฏิบัติราชการ อย. พ.ศ. 2563-2565 และ จัดประชุมคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team)

2) ประชุมคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core team) ครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2564 เพื่อพิจารณากรอบแนวคิด และพิจารณา (ร่าง) แผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565 เสนอที่ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3) ประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 5/2564 เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2564 มีมติเห็นชอบกรอบแนวคิด และมอบฝ่ายเลขานุการฯ ปรับชื่อตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายปี 2565 ใน (ร่าง) แผนกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล อย. พ.ศ. 2563-2565

#### ➤ ปัญหาอุปสรรค

แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล อย. ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ส่งผลให้การขออนุมัติแผนปฏิบัติการ HR รายปีล่าช้าไปด้วย



## 1.2 การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

อย. อนุมัติแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2564 ซึ่งมีทั้งหมด 5 โครงการ 1 กิจกรรม โดยเผยแพร่ในเว็บไซต์กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และสำนักงานเลขานุการกรม เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ และนำไปปฏิบัติ

จากการติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวนทั้งหมด 5 โครงการ 1 กิจกรรม สรุปผลการดำเนินงานในภาพรวมได้ร้อยละ 92.50 โดยมี 4 โครงการที่มีผลการดำเนินงานร้อยละ 100 ได้แก่ 1) โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) 2) โครงการพัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร 3) โครงการบริหารจัดการความรู้ และ 4) โครงการพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน และมี 1 กิจกรรม/ 1 โครงการที่ดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ได้แก่ 1) กิจกรรมการจัดทำคำบรรยายลักษณะงานดำเนินการได้ร้อยละ 90 เนื่องจากยังไม่มีเผยแพร่คำบรรยายลักษณะงานที่ได้รับการอนุมัติจากผู้บริหาร และ 2) โครงการส่งเสริมสนับสนุนการวางกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ (ITA) ดำเนินการได้ร้อยละ 80 (ช่วงคะแนน 88.00-89.99) เนื่องจาก อย. ได้คะแนนเฉลี่ย 88.89

## 1.3 ทุนการศึกษาต่อของสำนักงาน กพ. และเงินรายได้

อย. เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่ได้แสดงความจำนงขอรับการจัดสรรทุนของรัฐบาล (ทุน ก.พ.) เพื่อเตรียมความพร้อมด้านกำลังคนภาครัฐ โดยการสรรหาบุคลากรที่มีขีดความสามารถเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศ เนื่องจาก อย. เป็นกรมขนาดเล็ก จำนวนข้าราชการไม่ถึง 1,000 คน จึงได้รับการจัดสรรทุนของรัฐบาล (ทุน ก.พ.) เพียง 1-2 ทุน/ปี

ดังนั้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพ และพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและบุคลากรให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศต่อไป อย. จึงส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น รวมถึงมีโอกาสดำเนินงาน ศึกษาดูงาน และฝึกอบรม โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดสรรทุนพัฒนาบุคลากรของ อย. ตามคำสั่ง อย. ที่ 579/2562 ลงนามเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2562 และได้จัดประชุมเพื่อจัดทำหลักเกณฑ์การสนับสนุนทางด้านวิชาการ และจัดสรรทุนจากเงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้นเป็นครั้งแรก โดยเสนอ อย. อนุมัติเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 เพื่อสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรศึกษาต่อในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้เงินงบประมาณได้ รวมถึงการเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนา ดูงาน ในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้เงินงบประมาณได้ หรือกิจกรรม/ โครงการ/ รายการ นอกแผนหรืองบประมาณไม่เพียงพอ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. ได้รับการจัดสรรทุนของรัฐบาล (ทุน ก.พ.) จำนวน 1 ทุน ได้แก่ ทุนศึกษาต่อปริญญาโท ณ ต่างประเทศ หลักสูตร Personalized Medicine และจัดสรรทุนจากเงิน

รายได้จากงบดำเนินงานของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้แก่ ทุนศึกษาต่อต่างประเทศ จำนวน 6 หลักสูตร 6 ทุน (เดินทางไปศึกษาต่อในปี 2565) ทุนศึกษาต่อปริญญาโทภายในประเทศ จำนวน 10 หลักสูตร 10 ทุน (ไปศึกษาแล้ว 2 ทุน) และทุน Certificate & Secondment จำนวน 4 หลักสูตร 18 ทุน โดยใช้งบประมาณเงินรายได้ของ อย. ในการพัฒนาบุคลากร รวม 1,264,659.53 บาท

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้จัดประชุมคณะกรรมการฯ รวม 5 ครั้ง เพื่อพิจารณาแผนการจัดสรรทุนจากเงินรายได้ของ อย. ตามหลักเกณฑ์การสนับสนุนทางด้านวิชาการ และทุนจากเงินรายได้ของ อย. ให้กับข้าราชการเพื่อศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564-2565 และจัดลำดับความสำคัญของทุนพัฒนาบุคลากรจากงบประมาณต่าง ๆ ของ อย.

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ส่งผลต่อการส่งบุคลากรไปศึกษาต่อในต่างประเทศ จึงจำเป็นต้องเลื่อนไปศึกษาในปี 2565

2. การดำเนินการทั้งระบบตั้งแต่การจัดทำแผน การจัดทำรายละเอียด จนถึงการสรรหาบุคลากรเพื่อไปศึกษาต่อ ระยะเวลาการดำเนินการในแผน (Timeline) ไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการรับสมัครเข้าศึกษาของมหาวิทยาลัย

3. การประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอก อย. ยังมีความล่าช้า ซึ่งส่งผลต่อการดำเนินการตามแผน (Timeline)

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. ควรจัดทำ Timeline ทั้งระบบใหม่ เพื่อให้สามารถส่งบุคลากรไปศึกษาต่อได้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

2. ควรดำเนินงานตาม Timeline ที่กำหนดทุกขั้นตอน รวมทั้งวิเคราะห์ สรุปวิธีการดำเนินงานเพื่อให้งานบริหารทุนการศึกษาเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน

#### 1.4 การติดตามผลการดำเนินการตามกรอบการส่งเสริมประสบการณ์รายบุคคลของข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

อย. ได้เข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงของสำนักงาน ก.พ. เพื่อสร้างความพร้อมให้กับข้าราชการผู้มีศักยภาพสูงอย่างเป็นระบบ โดยเน้นที่การเรียนรู้ผ่านการปฏิบัติจริง (Workplace Learning) และเสริมด้วยกลไกการสับเปลี่ยนหมุนเวียนงาน การสอนงาน และการเรียนรู้ผ่านการฝึกอบรม เพื่อให้ข้าราชการกลุ่มดังกล่าวได้รับการพัฒนาอย่างเต็มศักยภาพ ส่งผลให้สามารถเติบโตเป็นข้าราชการระดับสูงได้อย่างมีคุณภาพในเวลาที่เหมาะสม และมีการดำเนินการพัฒนาส่งเสริมประสบการณ์อย่างมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) รุ่นที่ 16 จำนวน 7 คน ได้จัดทำกรอบการส่งเสริมประสบการณ์ข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (EAF) และกรอบการส่งเสริมประสบการณ์รายบุคคล (iEAF) และมีการทบทวนการปรับกรอบการส่งเสริม

ประสบการณ์รายบุคคล (iEAF) จำนวน 3 ราย เพื่อใช้ในการติดตามผลการดำเนินการตามกรอบการสั่งสมประสบการณ์รายบุคคลของข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) และนำส่งสำนักงาน ก.พ. โดยปัจจุบัน อย. มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) ในระบบ จำนวน 22 คน

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

การประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอก อย. ยังมีความล่าช้า ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการตามแผน (Timeline)

## 2. งานการจัดการความรู้

จากเป้าหมายของ อย. ในการมุ่งสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ จำเป็นต้องใช้กระบวนการจัดการความรู้ เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรสร้างองค์ความรู้ที่จำเป็น และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกันทั้งระดับกอง และระดับกรม เพื่อนำไปใช้แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในการทำงาน และต่อยอดในการพัฒนางาน โดยมี นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารด้านการจัดการความรู้ของ อย. (Chief Knowledge Officer: CKO) เป็นผู้ให้นโยบาย และให้คำปรึกษากับคณะทำงานการจัดการความรู้ จากทุกหน่วยงาน กลุ่มๆ มีหน้าที่อำนวยความสะดวกในการจัดการความรู้ในองค์กร พัฒนาทักษะให้กับคณะทำงานๆ เพื่อให้บุคลากรสามารถผลิตองค์ความรู้ใหม่ๆ โดยมีการติดตามผลและให้คำปรึกษาเป็นระยะ และจัดเวที นำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Day) ทุกปี

ผลการดำเนินงาน มีดังนี้

1.1 พัฒนาทักษะให้กับคณะทำงานการจัดการความรู้ ในหลักสูตรการเป็น KM facilitator และ Note taker จัดระหว่างวันที่ 14-15 ธันวาคม 2563 ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 6 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 42 คน โดยผู้เข้าร่วมอบรมสามารถนำความรู้ไปใช้ในการสร้างองค์ความรู้ที่สำคัญในการปฏิบัติงานได้ร้อยละ 83.11 (จากผลการตอบแบบประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน)

1.2 แผนปฏิบัติการการจัดการความรู้ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้รับการอนุมัติ เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2564 และเผยแพร่ให้ทุกหน่วยงานทราบ โดยได้กำหนดแผนย่อยของแต่ละหน่วยงาน. ในการสร้างองค์ความรู้ พร้อมทั้งติดตามผลการดำเนินการเป็นรายไตรมาสผ่านระบบ Managefile ใน เว็บไซต์ของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

1.3 สร้างองค์ความรู้ของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เรื่อง “เทคนิคการจดประเด็นและสรุปเป็น One Page” โดยได้เชิญวิทยากรมาให้ความรู้ และทำ Workshop ร่วมกับบุคลากรกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ระหว่างวันที่ 1, 17, 29 มีนาคม 2564 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 18 คน และบุคลากรกลุ่มหัวหน้างาน ระหว่างวันที่ 18, 29 มิถุนายน 2564 และ 7 กรกฎาคม 2564 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 8 คน

1.4 จัดเวทีนำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (KM Day) ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม 2564 ณ ห้องประชุมกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ชั้น 4 อาคาร 5 ตึก อย. และผ่านระบบ ZOOM Meeting ซึ่งมีหน่วยงานภายใน อย. จำนวน 18 หน่วยงาน ได้เข้าร่วมนำเสนอ

ผลงานการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่ได้สร้างขึ้น หน่วยงานละ 1 เรื่อง โดยมีคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้ตัดสินผลงาน จำนวน 3 ท่าน สรุปผลการประกวดมี 2 รางวัลจาก 4 หน่วยงานดังนี้

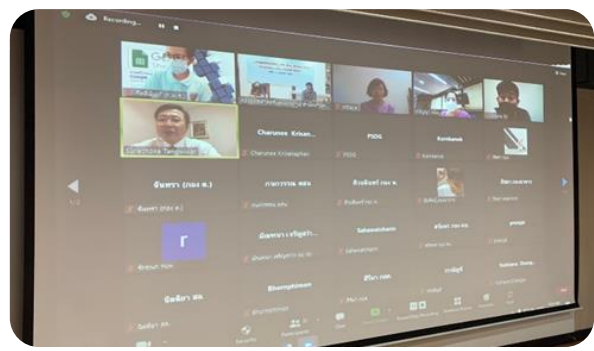
- รางวัลที่ 2 องค์ความรู้เรื่อง “การสร้างระบบติดตามงานด้วย Google Spreadsheet รองรับการทำงาน Online อย่างมีประสิทธิภาพ” โดย นางสาวกิตตินันท์ ธรรมวันนา กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

- รางวัลที่ 3 องค์ความรู้เรื่อง “การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยวิธีการตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit)” โดย นายชัยรัตน์ พิงเพียร กองอาหาร

- รางวัลที่ 3 องค์ความรู้เรื่อง “การจัดการกระบวนการงานในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” โดย นางสาวดวงกมล ภักดีสัตยพงศ์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- รางวัลที่ 3 องค์ความรู้เรื่อง “แนวทางการตอบสนองและจัดการเรื่องร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ” โดย นางสาวกรนก แก้วขาว ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากทุกหน่วยงาน จำนวน 26 เรื่อง และมีการนำไปใช้ประโยชน์ จำนวน 23 เรื่อง ซึ่งมาจากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงาน โดยได้มีการเผยแพร่องค์ความรู้ที่มีการนำไปใช้ประโยชน์ในเว็บไซต์คลังความรู้ อย. แล้ว



## ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. องค์กรความรู้ที่หน่วยงานสร้างขึ้นส่วนใหญ่ไม่ใช่องค์กรความรู้ที่เป็น Need ขององค์กร
2. ผู้รับผิดชอบงาน KM ที่เป็นคนใหม่ ขาดความรู้ความเข้าใจ จึงเขียนสรุปองค์ความรู้ไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน ทำให้บุคลากรที่เข้ามาค้นหาในภายหลังไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการทำงานได้

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ที่ประชุมคณะทำงานการจัดการความรู้ควรร่วมกันกำหนดหัวข้อองค์ความรู้ที่เป็น Need ของ อย. และพิจารณาแนวทางการสร้างองค์ความรู้/แนวทางเขียนสรุปองค์ความรู้ และประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับผิดชอบงาน KM จากทุกหน่วยงานทราบ

### 3. โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation)

จากแนวทางการดำเนินงาน อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2563 ได้กำหนดให้โครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) เป็น 1 ใน 7 โครงการสำคัญ (Flagship Projects) โดยได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานโครงการสำคัญ (7 Flagship Projects) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ตามคำสั่ง อย. ที่ 551/2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 เพื่อให้มีการขับเคลื่อนโครงการสำคัญบรรลุเป้าหมายอย่างเป็นรูปธรรม

ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีดังนี้

1. ประกาศนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคล HR Transformation อย. พ.ศ. 2564-2566 เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2564

2. วิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานคำอธิบาย Internal Reviewer และ Post surveillance ที่เป็นกลาง เพื่อการจัดระดับผู้ปฏิบัติงาน

2.1 ประชุมเพื่อหารือเกี่ยวกับการวิเคราะห์และจัดทำเกณฑ์มาตรฐานฯ

(1) ประชุมร่วมกับคณะทำงานพัฒนางานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (Core Team) เพื่อจัดทำประเด็นสอบถาม online ผ่าน Google form เมื่อวันที่ 16 ตุลาคม 2563

(2) สัมภาษณ์กลุ่มเป้าหมายนอก อย. (สสจ. ทั่วประเทศ) เมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2563

(3) ประชุมร่วมกับกลุ่ม Pre Marketing เมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2563

(4) ประชุมร่วมกับกลุ่ม Post Marketing เมื่อวันที่ 4 พฤศจิกายน 2563

2.2 ประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรกลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

(1) ประชุมร่วมกับคณะทำงานโครงการสร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation) เมื่อวันที่ 5 มกราคม 2564

(2) ประชุมร่วมกับกลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) ของกองผลิตภัณฑ์ เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2564

(3) ประชุมร่วมกับกลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing) เมื่อวันที่ 8 มกราคม 2564

(4) จัดทำเกณฑ์แบ่งระดับ 3 ระดับ (2 กลุ่ม) เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2564  
 (5) จัดทำหลักสูตรพัฒนา Internal Reviewer เมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2564  
 (6) จัดทำหลักสูตรพัฒนา Post surveillance เมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2564  
 (7) จัดประชุมคณะทำงานและทีมดาวเด่น Star งาน Post surveillance เพื่อการพัฒนา  
 โมเดลหลักสูตรงาน Internal Reviewer และ Post surveillance เมื่อวันที่ 26, 29 เมษายน และ  
 7 พฤษภาคม 2564

(8) จัดประชุม เพื่อทำ case study เมื่อวันที่ 4 มิถุนายน 2564

3. ขออนุมัติหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินเข้าระดับต่าง ๆ ของ  
 บุคลากรในงาน Internal Reviewer และ Post surveillance

4. รวบรวมรายชื่อบุคคลต้นแบบในงานนั้น ๆ จำนวน 9 หน่วยงาน รวม 35 คน จำแนกเป็น Star  
 (Internal Reviewer) จำนวน 16 คน และ Star (Post surveillance) จำนวน 19 คน

5. อยู่ระหว่างดำเนินการประชุมเพื่อดำเนินการตามแผนและรูปแบบการพัฒนา โดยการปรับ  
 รูปแบบและเลื่อนการอบรมฯ

6. อบรมหลักสูตรการพัฒนารอบความคิด (Growth Mindset) เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2564  
 มีผู้เข้าร่วมอบรม 30 คน

7. อบรมโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มตรวจสอบเฝ้าระวังเพื่อการจัดการ  
 ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เมื่อวันที่ 23 กันยายน 2564 มีผู้เข้าร่วมอบรม  
 118 คน ประกอบด้วย บุคลากร อย. 35 คน และ สสจ. 83 คน

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้ต้อง  
 เลื่อนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการอบรมร่วมกับส่วนภูมิภาคออกไป

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ควรวางแผน/ ปรับกิจกรรมให้สอดคล้องกับสถานการณ์ และขออนุมัติขยายระยะเวลาโครงการ

## 4. การดำเนินงานศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.

กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM) เป็นฝ่ายเลขานุการศูนย์การศึกษา  
 ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ซึ่งรับผิดชอบการผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องให้แก่เภสัชกรในงาน  
 คัดกรองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2563 - 30 กันยายน 2564 โดยมีผลการ  
 ดำเนินงานตามกิจกรรมย่อย 3 รายการ ดังนี้

4.1 กิจกรรมจัดประชุมวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 2 กิจกรรม รวม 4 หน่วยกิต

อันดับ	หัวข้อ	จำนวนหน่วยกิต	วัน/เดือน/ปีที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วมกิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	Beyond ESAs in Renal Anemia	2	14/5/2564	41	กองยุทธศาสตร์
2	ก้าวทันยาและวัคซีน Covid-19	2	29/9/2564	69	และแผนงาน

4.2 กิจกรรมรับรองหน่วยกิตจากหน่วยงานเครือข่าย (หน่วยงานภายใน อย.) จำนวน 6 กิจกรรม รวม 12 หน่วยกิต

อันดับ	หัวข้อ	จำนวนหน่วยกิต	วัน/เดือน/ปีที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วมกิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	Beyond ESAs in Renal Anemia	2	14/5/2564	41	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
2	แลกเปลี่ยน RDU community	1	10/8/2564	49	กองยา
3	ประเด็น RDU hospital	3	19/8/2564	98	กองยา
4	แนะนำเครื่องมือและระบบข้อมูลที่สนับสนุนการดำเนินงาน RDU community	3	2/9/2564	112	กองยา
5	แลกเปลี่ยน RDU community	1	16/9/2564	73	กองยา
6	ก้าวทันยาและวัคซีน Covid-19	2	29/9/64	69	กองยา

4.3 กิจกรรมจัดทำบทความวิชาการโดยศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จำนวน 5 บทความ รวม 10.5 หน่วยกิต (บทความที่ลงในระบบแล้วจะมีอายุ 1 ปี นับจากเวลาที่อัปโหลดลงระบบ)

อันดับ	หัวข้อ	จำนวนหน่วยกิต	วัน/เดือน/ปีที่จัด	จำนวนผู้เข้าร่วมกิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
1	การศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	2	30/6/2564	106	ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.
2	ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยารักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ	2.5	9/7/2564	453	ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ
3	เครื่องมือวัดความรอบรู้และข้อเสนอการวัดความรอบรู้สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2	1/6/2564	117	ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ
4	ภาวะสูญเสียการรู้คิดเล็กน้อย	2	8/9/2564	236	ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ

อันดับ	หัวข้อ	จำนวน หน่วยกิต	วัน/เดือน/ปี ที่จัด	จำนวน ผู้เข้าร่วม กิจกรรม	หน่วยงานที่จัด
5	หลักการใช้อย่างรักษาความดันโลหิตสูงใน ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง	2	30/6/2654	121	ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ

ทั้งนี้ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ได้ดำเนินการครบถ้วนตามเกณฑ์ของสภาเภสัชกรรม ในการผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องมาแล้วเป็นระยะเวลา 6 ปี และมีการส่งรายงานผลการดำเนินงาน เป็นประจำทุกปี

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. หน่วยงานเครือข่ายใน อย. มักเปลี่ยนผู้ดำเนินการขอรับรอง CPE และไม่มีการส่งต่อวิธีดำเนินการให้แก่นัก ทำให้หลายกิจกรรมไม่สามารถดำเนินการได้ทันระยะเวลาตามเกณฑ์ที่สภาเภสัชกรรมกำหนด
2. เป็นภาระที่ต้องทำซ้ำของฝ่ายเลขานุการในการให้คำปรึกษาและชี้แจงวิธีการดำเนินการตามเกณฑ์แก่หน่วยงานเครือข่าย
3. ผู้รับผิดชอบโครงการพัฒนาของหน่วยงานภายใน อย. จัดทำโครงการในระยะเวลากระชั้นชิด ทำให้ไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่สภาเภสัชกรรมกำหนด โดยให้ขอรับรองก่อนการจัดงานอย่างน้อย 60 วัน

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ควรมีการประชุมชี้แจงแนวทางการขอรับรองหน่วยกิตจากศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. เพื่อให้ทุกหน่วยงานย่อยรับทราบ และสามารถปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานของสภาเภสัชกรรม ซึ่งส่งผลให้ อย. มีคุณสมบัติที่สามารถต่ออายุได้ในปีถัดไป

## 5. งานประกันคุณภาพการฝึกอบรม

ตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 รวมทั้งการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด 5 การมุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล HR4 กำหนดให้ส่วนราชการต้องมีระบบการประกันคุณภาพของการฝึกอบรม รวมถึงการประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าของการพัฒนา และการฝึกอบรมบุคลากร โดยกลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (KM) มีการดำเนินการภายใต้ระบบคุณภาพ อย. ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จำนวน 4 เรื่อง ได้แก่ 1) P-FDA-T-8 การจัดการฝึกอบรม 2) P-T4-7 การดำเนินการจัดการความรู้ในองค์กร 3) P-T4-8 การประกันคุณภาพการฝึกอบรม และ 4) P-T4-9 การประเมินผลหลังการฝึกอบรม

ผลการดำเนินการติดตามและประเมินผลตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพการฝึกอบรม ความคุ้มค่าการฝึกอบรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สรุปได้ดังนี้



- 1) จำนวนโครงการที่ส่งเอกสารหลักฐานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ครบถ้วน จำนวน 7 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 87.50\*
  - 2) จำนวนโครงการที่ส่งเอกสารหลักฐานการประกันคุณภาพการฝึกอบรมประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ไม่ครบถ้วน จำนวน 1 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 12.50\*
  - 3) ภาพรวมคะแนนคุณภาพการฝึกอบรมเฉลี่ย เท่ากับ 27.30 คิดเป็นร้อยละ 97.50\* จัดอยู่ในเกณฑ์ระดับดีเลิศ\*
  - 4) จำนวนแบบประเมินผลหลังการฝึกอบรม 3 เดือนของบุคลากรรายบุคคล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ทั้งหมด 331 ฉบับ (552 ฉบับ) ตอบแบบประเมินผลทั้งหมด 265 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 80.06 โดยผลการประเมินหลังการฝึกอบรม 3 เดือน ผ่านเกณฑ์ จำนวน 258 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 97.36
  - 5) ผลรวมคะแนนประเมินรายบุคคล 9,122 คะแนน คิดเป็นร้อยละความคุ้มค่าของโครงการ ร้อยละ 86.06
- หมายเหตุ \*ข้อมูล ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน 2564

ตารางแสดงผลการประเมินคุณภาพการฝึกอบรม (รายโครงการ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2564

ลำดับ	รายชื่อโครงการ/หลักสูตรฝึกอบรม	วัน/เดือน/ปี ที่จัดอบรม	เอกสาร (ครบ/ ไม่ครบ)	คะแนน คุณภาพ การฝึกอบรม	หมายเหตุ
<b>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</b>					
1	โครงการพัฒนาผู้ประเมินภายใน (internal reviewer) ด้านเครื่องมือแพทย์ กิจกรรมอบรมความรู้ทั่วไปและหลักการดำเนินงานของเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	7 ก.ค. 64	✓	100	
<b>กองด้านอาหารและยา</b>					
2	โครงการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ด้านการกำกับดูแลและเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	16-17 ธ.ค. 63	✓	100	
3	โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาในการประมวลหลักฐาน	17-18 ก.พ. 64	✓	100	
4	โครงการการสื่อสารข้อมูลการกำกับดูแลความปลอดภัย ผักผลไม้กับผู้เกี่ยวข้อง (ภายใต้โครงการบูรณาการผักผลไม้ปลอดภัย) กิจกรรมจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เรื่องการตรวจสอบนำเข้าผักผลไม้ เพื่อการบูรณาการผักผลไม้ปลอดภัย	2-4 เม.ย. 64	✓	96.43	

ลำดับ	รายชื่อโครงการ/หลักสูตรฝึกอบรม	วัน/เดือน/ปี ที่จัดอบรม	เอกสาร (ครบ/ ไม่ครบ)	คะแนน คุณภาพ การฝึกอบรม	หมายเหตุ
	<b>กองยุทธศาสตร์และแผนงาน</b>				
5	โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านระบบคุณภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 (3 หลักสูตร)				
	5.1 หลักสูตร ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้	18 ธ.ค. 63	✓	96.43	
	5.2 หลักสูตร การจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพ	21 ธ.ค. 63	✓	96.43	
	5.3 หลักสูตร Auditor and Lead Auditor ISO 9001:2015	11-12 ม.ค. 64	✓	96.43	
6	โครงการจัดการความรู้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 (2 กิจกรรม)				
	6.1 กิจกรรมอบรมหลักสูตรการเป็น KM facilitator และ Note taker	14-15 ธ.ค. 63	✓	96.43	
	6.2 กิจกรรมพัฒนาสมรรถนะบุคลากรของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เรื่องเทคนิคการจดประเด็น และสรุป one page	1,17,29 มี.ค. 64	✓	92.86	
	<b>กลุ่มกฎหมายอาหารและยา</b>				
7	โครงการอบรมเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับรูปแบบและแนวทางการจัดทำร่างกฎหมายและประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย	10, 20 ส.ค. 64	✗	✗	ไม่ส่งประกันคุณภาพการฝึกอบรม
	<b>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>				
8	โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564	8-9 มี.ค. 64	✓	100	ไม่ส่งประกันคุณภาพการฝึกอบรม

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ผู้รับผิดชอบโครงการของหน่วยงานไม่ทราบว่าต้องมีการติดตามประกันคุณภาพโครงการฝึกอบรม หรือส่งหลักฐานโดยใช้แบบฟอร์มเก่าที่ยกเลิกจากระบบไปแล้ว
2. จากการประกันคุณภาพหลังการฝึกอบรม พบว่าบุคลากรที่ต้องได้รับการประเมินส่วนใหญ่ส่งกลับเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด ไม่มีความกระตือรือร้นที่จะรับการประเมินผลหลังฝึกอบรม

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ควรปรับปรุงระบบการติดตามการประกันคุณภาพการฝึกอบรม ให้สะดวกและรวดเร็วในการติดตามแก้ไขเอกสาร โดยนำเอาเทคโนโลยีมาช่วยในการปรับปรุงกระบวนการ

## ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบภารกิจด้านต่างประเทศของ อย. เพื่อให้สามารถดำเนินการด้านการต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประสานและติดตามความคืบหน้าในความเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงของโลกที่อาจกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้สามารถกำหนดนโยบายและเตรียมองค์กร ตลอดจนบุคลากรให้เหมาะสม สอดคล้องกับภารกิจที่จำเป็นต่อภารกิจที่เปลี่ยนแปลงไป โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ และดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ

#### 1.1 การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ

อย. ได้อนุมัติแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2562 – 2564 และกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศ ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ซึ่งผลการดำเนินงานตามกิจกรรมความร่วมมือระหว่างประเทศฯ มีการดำเนินการตามความร่วมมือในทุกระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์การระหว่างประเทศ สรุปได้ดังนี้

#### ความร่วมมือในระดับทวิภาคี 5 ประเทศ ได้แก่

##### 1) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว)

ผู้บริหารและบุคลากรของ อย. ประชุมร่วมกับผู้บริหารและบุคลากรของ Food and Drug Department (FDD) สปป.ลาว ในการประชุมทวิภาคีระหว่างไทยกับ สปป.ลาว ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 5 เมื่อวันที่ 28-29 มิถุนายน พ.ศ. 2564 ผ่านระบบการประชุมทางไกล เพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของทั้งสองประเทศ โดยมีการนำเสนอความคืบหน้าของกฎระเบียบในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID – 19 ของทั้งสองประเทศ กฎระเบียบเกี่ยวกับการกำกับดูแลกัญชาในภาพรวมของประเทศไทย หรือรายละเอียดกิจกรรมความร่วมมือ ผลผลิตที่เป็นรูปธรรมที่ทั้งสองประเทศจะดำเนินการร่วมกันในปี พ.ศ. 2564-2566 เพื่อนำไปสู่ความร่วมมือในการดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพและประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนของทั้งสองประเทศ รวมถึงเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการให้มีมาตรฐานในระดับสากล



## 2) ประเทศญี่ปุ่น

อย. ร่วมมือกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่นในการจัดการประชุม Thailand - Japan Symposium ครั้งที่ 7 เมื่อวันที่ 13-14 มกราคม พ.ศ. 2564 ผ่านระบบ Zoom มีผู้สนใจเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 366 คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทย จำนวน 51 คน เจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน 20 คน ผู้ประกอบการภาคเอกชนไทย จำนวน 127 คน ผู้ประกอบการภาคเอกชนญี่ปุ่น จำนวน 168 คน โดยกำหนดการ เริ่มพิธีเปิดในเวลา 12.30 น.(ของประเทศไทย) โดยนายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ Dr. Yasuhiro



Fujiwara (Chief Executive, PMDA) หลังจากนั้นเป็นการกล่าวปาฐกถา โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และการนำเสนอความคืบหน้าด้านกฎระเบียบใหม่ทั้งด้านยาและเครื่องมือแพทย์ จากนายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทน PMDA และต่อด้วยการบรรยายให้ความรู้จากวิทยากรจากทั้งสองหน่วยงาน ในหัวข้อการประชุมทั้ง 2 ด้าน โดยแบ่งเป็นด้านยาและเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

### (1) หัวข้อการประชุมด้านยา

- การวางมาตรฐานของการยื่นคำขอและกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับยา
- การให้คำปรึกษาทางวิชาการเพื่อการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับอุตสาหกรรมยา
- การประเมินประโยชน์ และความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์

### (2) หัวข้อการประชุมด้านเครื่องมือแพทย์

- การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงอย่างรวดเร็วและเหมาะสม (การประเมินเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย)
- การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงอย่างรวดเร็วและเหมาะสม (การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย)
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดจากมุมมองระหว่างประเทศ

นอกจากนี้ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ดำเนินการประสานงานและจัดการประชุม Thailand - Japan Bilateral Meeting ระหว่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงาน Pharmaceuticals and

Medical Devices Agency (PMDA) และกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น ในวันที่ 14 มกราคม พ.ศ. 2564 ผ่านระบบ Webex โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เรียนรู้ บทบาทและวิธีการดำเนินการในการกำกับดูแลและเครื่องมือแพทย์ การหารือรายละเอียดความร่วมมือในอนาคตทางด้านวิชาการระหว่างสองหน่วยงาน เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในงานคุ้มครองผู้บริโภค การประชุม Thailand - Japan Bilateral Meeting ครั้งนี้ มีจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 34 คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทย จำนวน 20 คน และเจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน 14 คน

### 3) เครื่องมือออสเตรเลีย

อย. กับ Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health เครื่องมือ ออสเตรเลีย ได้หารือเพื่อจัดทำบันทึกความเข้าใจระหว่าง อย. และ TGA ว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการ บำบัดรักษาโรคแทนบันทึกเจตจำนงความร่วมมือที่ลงนามเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2549 และปรับให้เป็น ปัจจุบัน สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป โดยครอบคลุมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นชั้นความลับของ ผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร กิจกรรม ความร่วมมือ รวมถึงการแลกเปลี่ยนบุคลากร การวิจัยร่วมกันที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ความปลอดภัยหรือ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค หรือการประชุมร่วมที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของ ผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค การลงนามบันทึกความเข้าใจ โดย Deputy Secretary, Health Products Regulation Group, Department of Health เครื่องมือออสเตรเลียได้ลงนามบันทึกความเข้าใจ ดังกล่าวเมื่อวันที่ 13 มกราคม พ.ศ. 2564 และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยได้ลงนาม บันทึกความเข้าใจดังกล่าวเมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วัตถุประสงค์ของบันทึกความเข้าใจ ได้แก่ (1) สนับสนุนการพัฒนากิจกรรมความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค (2) อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับกรอบกฎระเบียบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารคำแนะนำ นโยบาย วิธีปฏิบัติ มาตรฐาน วิธีการทดสอบและระบบสำหรับการติดตามและการรายงานเกี่ยวกับปัญหาความ ปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ (3) อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลและ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค (4) อนุญาตให้ภาคีใช้ข้อมูล แลกเปลี่ยนและเอกสารประกอบในการปฏิบัติงานตามบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (5) ปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการกำกับดูแลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยอาศัยการมีส่วนร่วม ของความเชี่ยวชาญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของทั้งสองประเทศ (6) เพิ่มความสามารถของคู่ภาคีในการปกป้อง ส่งเสริมสุขภาพและความปลอดภัยของประชากรในแต่ละประเทศ (7) เสริมสร้างการสื่อสารระหว่างคู่ภาคี

### 4) สาธารณรัฐสิงคโปร์

อย. ร่วมมือกับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ในโครงการ Regulatory Reliance Project กับ เพื่อรับผลการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

### 5) สาธารณรัฐอินโดนีเซีย

อินโดนีเซียได้เสนอร่างบันทึกความเข้าใจด้วยความร่วมมือด้านการควบคุมอาหารและยาระหว่างไทยกับอินโดนีเซีย ซึ่งร่างบันทึกความเข้าใจฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยา รวมถึงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และอาหารแปรรูป โดยมีรูปแบบความร่วมมือ คือ การแลกเปลี่ยนและแบ่งปันข้อมูล แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด และความรู้ในด้านมาตรฐานและกฎระเบียบข้อบังคับ การจัดการประชุมและฝึกอบรมเกี่ยวกับการป้องกัน การตรวจจับ และการตอบสนองต่อ ยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม สิ่งเจือปนในยาแผนโบราณ อาหารปลอม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง รวมถึงการติดตามและการพัฒนาระบบติดตาม การยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากทั้งสองประเทศ และการส่งเสริมความร่วมมือเพื่อสร้างพลังให้กับชุมชนและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ในด้านความปลอดภัยและคุณภาพยาแผนโบราณ การแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีและหารือเกี่ยวกับปัญหาใด ๆ ที่เกี่ยวข้องข้อกับเรื่องนั้น ความร่วมมือในการแจ้งเตือนก่อนการตรวจประเมิน GMP ส่งเสริมการค้าและการรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีอื่นๆ เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากทั้งสองประเทศ โครงการร่วมแลกเปลี่ยนการเยือนของคณะผู้แทน และผู้เชี่ยวชาญ เข้าร่วมในกิจกรรมระหว่างประเทศใดๆ ที่จัดโดยภาคีฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ตลอดจนร่วมมือตามสาขาร่วมกันในเวทีพหุภาคี

ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน : การจัดทำข้อตกลงอาเซียนภายใต้การประชุมคณะกรรมการ/คณะทำงานด้านเครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยา อาหาร ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน การแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง

ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO) : การประชุมสมัชชาอนามัยโลก และการดำเนินงานด้านยา และวัคซีน COVID-19

### 1.2 การประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ. 2560-2564)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 ภายใต้กระบวนการที่มีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ และเอกชนเพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. 2564 ว่า “เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย” โดยมุ่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากลนั้น

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ดำเนินการประเมินการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 โดยมีสรุปผลการประเมิน และข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. มีการดำเนินงานรองรับแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ ทั้งในรูปแบบโครงการ และกิจกรรม โดยมีการดำเนินงานในรูปแบบโครงการ จำนวน 13 โครงการ และมีการดำเนินงานในรูปแบบกิจกรรม จำนวน 9 กิจกรรม

2. ผลการประเมินโครงการ/กิจกรรมที่ดำเนินการรองรับแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ จำนวน 22 โครงการ/กิจกรรม พบว่า ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จำนวน 17 โครงการ/กิจกรรม และดำเนินการได้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลน้อย จำนวน 5 โครงการ/กิจกรรม

3. มีการดำเนินงานทั้งในรูปแบบโครงการ และกิจกรรมที่รองรับตัวชี้วัดทั้ง 12 ตัวชี้วัด และเมื่อพิจารณาการบรรลุผลการดำเนินงานเทียบกับรายละเอียดตัวชี้วัด พบว่า

- 1) ดำเนินงานได้ระดับ 5 มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00
- 2) ดำเนินงานได้ระดับ 4 มีจำนวน 1 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 8.33
- 3) ดำเนินงานได้ระดับ 2 มีจำนวน 2 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 16.67
- 4) ดำเนินงานได้ระดับ 1 มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00
- 5) ไม่บรรลุตัวชี้วัด มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00

4. เพื่อให้การดำเนินงานของ อย. เกิดประสิทธิผล บรรลุตามเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ จึงมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

4.1 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณท์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ ควรมีการดำเนินการตามแผนงานอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะประเด็นการดำเนินการตามแผนงานการดำเนินการเพื่อการปรับตัวของหน่วยงาน และการลดผลกระทบที่เกิดจากการเจรจาการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณท์สุขภาพกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

4.2 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณท์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณท์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณท์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน ควรมีการดำเนินการตามแผนความร่วมมือ โดยเฉพาะการส่งเสริมผลิตภัณท์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล

4.3 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนากระบวนการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นมืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา ควรดำเนินการพัฒนาบุคลากรตามหลักสูตรการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจา ด้านต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง

4.4 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครือข่าย การประสานงาน และงบประมาณ) ควรให้ความสำคัญในด้านพัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

### 1.3 การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ขยายบทบาทจากการคุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายในประเทศ มาสู่การดำเนินการระดับสากล โดยมุ่งการค้าเสรีทั้งในส่วนที่เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศคู่ค้าหรือกลุ่มประเทศ เพื่อหวังไม่ให้เกิดการออกกฎหมายหรือข้อกำหนดต่างๆ มาเป็นอุปสรรคต่อการค้า หรือปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้มีการอำนวยความสะดวกทางการค้าให้มากยิ่งขึ้น จึงมีการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรี หรือ Free Trade Agreement (FTA) กับประเทศต่างๆ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อเศรษฐกิจ การเมือง สังคม ซึ่งการจัดทำความตกลงการค้าเสรีมีทั้งผลดีและผลกระทบบางกลุ่มสินค้าได้ประโยชน์ บางกลุ่มสินค้าได้รับผลกระทบ ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 เป็นต้นมา ส่งผลให้ทุกประเทศทั่วโลก รวมทั้งองค์การภาครัฐและมิใช่ภาครัฐ ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อรับมือกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางด้านยา วัคซีนและเครื่องมือแพทย์ รวมถึงภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข โดยเน้นการเสริมสร้างความร่วมมือด้านการพัฒนา การผลิต รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตยา และวัคซีน รวมถึงเครื่องมือแพทย์

เพื่อให้การดำเนินภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีทิศทางที่ชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570) เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. 2570 ว่า “เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน” โดยมุ่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จึงดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพ อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมผู้ประกอบการต่อไป

#### วิสัยทัศน์งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา :

เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน

#### พันธกิจ

พันธกิจที่ 1 ส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัย และส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล



พันธกิจที่ 2 การเจรจา และร่วมเจรจา /หรือประชุมระหว่างประเทศ ทั้งในระดับ ทวิภาคี และพหุภาคี ด้านสินค้า (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อปกป้อง รักษา และส่งเสริมผลประโยชน์ของประเทศ และผลประโยชน์ร่วมของกรอบเจรจา

พันธกิจที่ 3 พัฒนาระบบบริหารและศักยภาพการทำงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพในระดับสากล

ตารางแสดงความเชื่อมโยงของประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ และตัวชี้วัด

แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ (Goal)	ตัวชี้วัด
1. พัฒนานโยบายความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นเชิงรุก เพื่อส่งเสริมรูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	1. ระดับความสำเร็จของการพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ 2. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน
2. มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริม/แก้ไข ปัญหาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล	ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล	3. จำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ที่ อย. ช่วยส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล
		4. จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ
3. ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ	มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่	5. ระดับความสำเร็จในการส่งเสริมให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ (Goal)	ตัวชี้วัด
4. พัฒนาระบบงานการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นมืออาชีพ เป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา	ผู้แทนเจรจาเป็นมืออาชีพ เป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา	6. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาภาครัฐให้มี Competency ในการเจรจา
5. พัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	มีระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	7. ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019: COVID-19) ทำให้ต้องจัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างประเทศ และการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Videoconference

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. ดำเนินการจัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างประเทศในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ Video conference
2. พิจารณาดำเนินงานให้เท่าทันเพื่อการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน หรืออนาคต เช่น การร่วมประเมินยา/วัคซีน การแลกเปลี่ยนข้อมูล หรือการหาแนวทางในการกำกับดูแล Functional Cosmetics/ Quasi-Drug การแลกเปลี่ยนข้อมูล หรือการหาแนวทางในการกำกับดูแลโภชนเภสัช (nutraceutical) การเข้าถึงยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีราคาเหมาะสม แนวทางการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีน COVID-19 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ (On site GMP Inspection) อาทิสารธารณรัฐเกาหลี
3. เพิ่มแผนความร่วมมือตามบันทึกความเข้าใจ หรือความร่วมมือที่จะดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 อาทิตไทย-อินโดนีเซีย : การจัดทำ และลงนามร่างบันทึกความเข้าใจ และความร่วมมือด้านยา อาหาร ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และอาหารแปรรูป ไทย-สิงคโปร์ : โครงการ Regulatory Reliance Project ด้านเครื่องมือแพทย์
4. ดำเนินกิจกรรม/โครงการตามประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ และตัวชี้วัดของแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570

### 1.4 การดำเนินการตามความตกลงระหว่างประเทศ

ด้วยรัฐบาลไทยมีแนวคิดที่จะเข้าร่วมความตกลงการค้าเสรี หรือ Free Trade Agreement (FTA) ทั้งในรูปแบบทวิภาคีและพหุภาคี อาทิตความตกลงที่ครอบคลุมและความก้าวหน้าเพื่อหุ้นส่วนทางการค้าภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership: CPTPP) ความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยและสหภาพยุโรป (FTA Thai-EU) ความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยและสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (FTA Thai-EFTA) โดยคาดการณ์ว่าจะทำให้ประเทศไทยสามารถส่งออกสินค้าหลายรายการได้เพิ่มขึ้น อาทิตไก่แปรรูป น้ำตาล ข้าว อาหารทะเล ผลไม้สด/แห้ง รถยนต์และส่วนประกอบ ยาง เครื่องใช้ไฟฟ้า เครื่องปรับอากาศ และเครื่องแต่งกาย เป็นต้น และหากไทยตัดสินใจไม่เข้าร่วมอาจเสียโอกาสจากการเป็นห่วงโซ่การผลิตในภูมิภาคและของโลก อย่างไรก็ตาม ในการเข้าร่วมความตกลงการค้าเสรีประเทศไทยจะต้องรับเงื่อนไข หรือข้อผูกพันที่อาจส่งผลกระทบต่อประชาชนและบางอุตสาหกรรมในประเทศ จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความตกลงการค้าเสรี

ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2563 สำนักงานได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานกำกับติดตามการเจรจาความตกลงการค้าเสรี เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสอดคล้องกับ

นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านเศรษฐกิจระหว่างประเทศในปัจจุบัน เกิดความคล่องตัวในการติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบและเสนอกรอบแนวทางการดำเนินงานเพื่อรองรับผลกระทบอย่างมีประสิทธิภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 คณะทำงานได้มีการประชุม จำนวน 4 ครั้ง และผลการดำเนินการ ดังนี้

1) การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 1/2564 คณะทำงานมีการพิจารณาร่างกรอบเจรจาความตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรป และร่างเอกสาร Joint Understanding on the Scope and Level of Ambition of a Future EU-Thailand Trade and Investment Agreement

2) การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 2/2564 คณะทำงานติดตามการจัดทำแผนการดำเนินการเพื่อปรับตัวตามข้อสังเกตของคณะกรรมการฯ CPTPP และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความพร้อมและเงื่อนไขในการเจรจาเข้าร่วมความตกลง CPTPP ของกองที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (1) กองยา เรื่อง การห้ามเรียกร้อยให้ผลิตภัณฑ์ยาได้รับอนุญาตให้วางตลาดจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศที่ผลิต เป็นเงื่อนไขสำหรับสินค้าดังกล่าวในการรับอนุญาตให้วางตลาดในประเทศไทย และการจัดให้มีระบบการแจ้งเจ้าของสิทธิบัตร (บริษัทยาต้นแบบ) ให้ทราบก่อนที่จะมี การวางตลาดของยาสามัญ (2) กองอาหาร เรื่อง การค้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (genetically modified foods) (3) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เรื่อง การเปิดตลาดการนำเข้าสินค้าใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (Remanufactured Medical Device) และ (4) กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) เรื่อง การไม่เรียกร้อยให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับการติดฉลากด้วยเลขที่ตำรับหรือเลขที่ใบรับแจ้ง (Notification number)

3) การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 3/2564 คณะทำงานพิจารณาร่างเอกสารขอบเขตการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างไทยกับสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (Term of Reference for Negotiations of a Free Trade Agreement between the EFTA states and the Kingdom of Thailand) และติดตามการดำเนินงานให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) ของกองยา กองอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)

4) การประชุมคณะทำงาน ครั้งที่ 4/2564 คณะทำงานพิจารณาการปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานกำกับติดตามการเจรจาความตกลงการค้าเสรี และการจัดทำแผนการดำเนินงานให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ของกองยา กองอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

ด้วยภาระงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มมากขึ้น ภายใต้สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้การผลักดันการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงฯ ล่าช้ากว่าที่ได้กำหนดไว้ในแผนการดำเนินงาน

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

1. การดำเนินงานของกองยา กองอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) และกองนโยบายแห่งชาติด้านยา ให้สามารถรองรับการเข้าร่วมเจรจาความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

2. ประชุมคณะทำงานกำกับติดตามการเจรจาความตกลงการค้าเสรี เพื่อติดตาม ประสานงาน และกำกับดูแลการดำเนินงานของหน่วยงานภายในให้เป็นไปตามกรอบการดำเนินงาน และเสนอท่าทีการเจรจาความตกลงการค้าเสรีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 2. โครงการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

โครงการส่งเสริมการส่งออกเป็นโครงการต่อเนื่องที่ดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการ ระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 – 2565) ของ อย. ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ และให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก มาตรการที่ 2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถส่งออกได้ เพื่อขยายขอบเขตในการศึกษาและจัดทำข้อมูลแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศเป้าหมาย สำหรับเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงศึกษาประเด็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออกไปแข่งขันของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาเพื่อนำไปใช้ในการเจรจาต่อรองสร้างโอกาสในการแข่งขันแก่ผู้ประกอบการ นอกจากนี้ยังมีการศึกษารูปแบบการส่งเสริมผู้ประกอบการโดยเน้นในการสนับสนุนความรู้ เพื่อใช้สำหรับพัฒนาฐานข้อมูลสนับสนุนการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ประกอบด้วย 2 กิจกรรม ได้แก่

### 2.1 การศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย

จากการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ได้ข้อสรุปขั้นตอนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย และข้อสรุปกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียซึ่งต้องการความช่วยเหลือจากภาครัฐ ประกอบด้วย อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งกำหนดเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา และผู้ที่สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาได้ และข้อกำหนดของการถ่ายทอดเทคโนโลยี อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับช่องทางการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งกำหนดสัดส่วนของวัตถุดิบในประเทศเป็นข้อกำหนดในการจัดซื้อจัดจ้าง และอุปสรรคอื่นๆ เกี่ยวกับด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศได้ดำเนินการหารือการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และอยู่ในระหว่างการเจรจาทวิภาคีเพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาภายใต้เวทีการเจรจา ATF-JCC กับประเทศอินโดนีเซีย

## 2.2 การศึกษารูปแบบการส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศของ

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการศึกษาพบว่า การส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพพบปัญหาในกระบวนการก่อนการส่งออก ซึ่งเป็นกระบวนการเริ่มต้นที่ผู้ประกอบการต้องมีการวางแผนในทุกด้าน โดยเฉพาะผู้ประกอบการกลุ่ม SMEs Startup หรือผู้ประกอบการที่ไม่มีประสบการณ์การส่งออก ปัญหาและอุปสรรคมักเกี่ยวกับเรื่องความล่าช้าของการขอเอกสารที่ต้องขอจากหน่วยงานในประเทศ กฎหมายเกี่ยวกับการส่งออกที่ยังรู้ไม่ครบถ้วน จากผลการสำรวจข้อมูลความรู้เรื่องการส่งออกที่ผู้ประกอบการต้องการส่งเสริมสนับสนุนมากที่สุด คือ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับ ข้อปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานต่าง ๆ และ เอกสารประกอบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องขอจากหน่วยงานในประเทศ เนื่องจากข้อมูลกำหนดวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการส่งออกของผู้ประกอบการ รวมถึงการมีช่องทางที่รวบรวมข้อมูลขั้นตอนการส่งออก เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นต่อระดับความพร้อมของผู้ประกอบการ ที่รวบรวมไว้ในช่องทางเดียวอย่างเหมาะสม ทั้งนี้จึงได้มีการออกแบบการประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการในการส่งออกสินค้าไปยังตลาดต่างประเทศ โดยประเมินมาตรฐานการผลิต ความรู้เกี่ยวกับการส่งออก การสำรวจกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย การวางแผนการเงิน และอุปสรรคและปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการส่งออก ซึ่งจะนำไปสู่การเชื่อมโยงกับข้อมูลการสนับสนุนการส่งออกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง บนฐานข้อมูลการสนับสนุนการส่งออกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีแผนจะพัฒนาในปีงบประมาณ 2565 ต่อไป

## 2.3 การแก้ไขปัญหาอุปสรรคทางการค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

### 2.3.1 ปัญหาการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศเวียดนาม

จากผลการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนามในปีงบประมาณ 2563 และพบประเด็นปัญหา ในการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศเวียดนามจำนวน 4 ประเด็นได้แก่ ข้อกำหนดหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาฉบับที่ 2 ข้อกำหนดเพิ่มเติมรายละเอียดของหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา การเพิ่มขึ้นขั้นตอนการตรวจสอบการรับรองหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยงานประเทศเวียดนาม และการรับรองลายมือชื่อและตราปั๊มจากหน่วยงานผู้มีอำนาจในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ร่วมกับกองยาได้จัดประชุมเพื่อหารือการประชุมหารือเพื่อติดตามความคืบหน้าการแก้ไขปัญหาอุปสรรคทางการค้าในการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศเวียดนาม 2 ครั้งในปีงบประมาณ 2564 เพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหา ซึ่งแม้ประเทศเวียดนามจะได้มีการอ้างถึงการแก้ไขปัญหาโดยการออก Circular 29 Amendments to and abrogation of some legislative document promulgated or jointly promulgated by the ministry of health อย่างไรก็ตามจากการพิจารณาการแก้ไขปัญหาตาม Circular 29 เป็นเพียงการยืดระยะเวลาการบังคับใช้ตามข้อกำหนดใน Circular 32 ออกไปจนถึงสิ้นปี 2564 เท่านั้น ทั้งนี้ได้มีการดำเนินการผลักดันให้เกิดการแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาที่เกี่ยวข้อง โดยล่าสุดที่ประชุม Special ACCSQ ได้มีมติให้ประเทศเวียดนามดำเนินการแก้ไขข้อกำหนดดังกล่าว และอยู่ระหว่างการติดตามการดำเนินการแก้ไขปัญหาต่อไป

### 2.3.2 ปัญหาการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย

ตามที่คุณประกอบการผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย ได้แจ้งปัญหาเกี่ยวกับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคทางการค้าต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศอินโดนีเซีย และประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นผู้ร้องเรียนกับมาเลเซียในประเด็นกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนยา ในการประชุม CCA ครั้งที่ 11 เมื่อปี 2556 โดยมีกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เป็นผู้ดำเนินการหลัก อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้นั้น ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศจึงได้ดำเนินการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอินโดนีเซียเพื่อนำข้อมูลไปใช้ประกอบการแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในปัจจุบันอยู่ในระหว่างการเจรจาวิภาคีเพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาภายใต้เวทีการเจรจา ATF-JCC กับประเทศอินโดนีเซีย

#### ➤ ปัญหาอุปสรรค

การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคทางการค้ายังไม่สามารถแก้ไขได้สำเร็จเนื่องจากเป็นกฎหมายของประเทศปลายทางส่งออก ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับนโยบายเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ ทั้งนี้จะต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาในเวทีระหว่างประเทศต่อไปในปีงบประมาณ 2565 และหาแนวทางเพิ่มเติมเพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาได้สำเร็จ

#### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

นำผลการศึกษา และข้อเสนอแนะจากการดำเนินงานโครงการมาใช้เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการดำเนินงานต่อไปในปีงบประมาณพ.ศ. 2565 ประกอบด้วย

- 1) การขยายขอบเขตการศึกษากฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีศักยภาพไปยังประเทศเป้าหมายอื่นๆ
- 2) การพัฒนาระบบประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการในการส่งออก โดยเชื่อมโยงผลการประเมินข้อมูลที่คุณประกอบการต้องเรียนรู้เพิ่มเติมกับหน่วยงานภายใน และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 3) การพัฒนาฐานข้อมูล ที่รวบรวม กฎหมาย ความร่วมมือและความตกลงระหว่างประเทศ ระบบประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการในการส่งออก ข้อมูลขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังต่างประเทศ บนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามประเมินผล ส่งเสริมและพัฒนาการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาและเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน พัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีทั้งระดับนโยบายและระดับวิชาการ เป็นหน่วยงานประสานงานหลักของประเทศกับองค์การอนามัยโลก WHO global Chemical and Health Network ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันอันตรายและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อม โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. โครงการพัฒนากฎหมายสารเคมี (ยุทธศาสตร์เพิ่มประสิทธิภาพการติดตามตรวจสอบและบริหารจัดการสารเคมี/แนวทางพัฒนาองค์กรและกฎหมาย)

ขณะนี้ ได้พัฒนา (ร่าง 4) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. .... เพื่อนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการนโยบาย การจัดการสารเคมีแห่งชาติต่อไป นอกจากนี้ ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อ 13 สิงหาคม 2563 เห็นชอบเรื่องการดำเนินการเพื่อรองรับและขับเคลื่อนการปฏิบัติตาม พ.ร.บ. หลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 (หรือที่เรียกกันว่า พ.ร.บ. 77 เพราะออกตามมาตรา 77 แห่งรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2560) ในมาตรา 22 เกี่ยวกับการออกกฎหมายลำดับรองว่า สำหรับกรณีที่พระราชบัญญัติออกตั้งแต่วันที่ 27 พฤศจิกายน 2562 เป็นต้นไป ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรอง ให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปี นับแต่พระราชบัญญัตินั้นๆ มีผลบังคับใช้

ดังนั้น ในปีงบประมาณ 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการร่วมของคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีและคณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี จึงดำเนินกระบวนการพัฒนากฎหมายลำดับรอง และเตรียมความพร้อมพัฒนากลไกการกำกับดูแลสารเคมีที่เกี่ยวข้อง ควบคู่กันไปกับการเสนอ (ร่าง) พ.ร.บ. สารเคมี พ.ศ. .... ทั้งนี้ ได้ประชุมหารือรับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานภาครัฐ ภาคธุรกิจ ภาควิชาการ และภาคประชาสังคมที่เกี่ยวข้อง จำนวน 3 ครั้ง เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2564, 23 เมษายน 2564 และ 24 พฤษภาคม 2564 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พร้อมทั้งสรุปประมวลและวิเคราะห์ความคิดเห็น รวมทั้งสรุปแนวทางการพัฒนากฎหมายลำดับรอง ชุดที่ 1 (สำคัญ+ด่วนที่สุด) ของ (ร่าง) พ.ร.บ. สารเคมี พ.ศ. .... จำนวน 5 เรื่อง ดังนี้

- (1) กลุ่ม ประเภท ชนิด สารเคมียกเว้นการบังคับ
- (2) เกณฑ์การจำแนกสารเคมีตามหลักการประเมินความเสี่ยง
- (3) หลักเกณฑ์ วิธีการลงทะเบียนสารเคมี/ผู้ประกอบการ
- (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสารเคมีแห่งชาติและคณะกรรมการประเมินสารเคมี
- (5) กรอบของหลักเกณฑ์และวิธีการอนุญาตและควบคุมสารเคมีในบัญชีที่ 1 บัญชีที่ 2 และบัญชีที่ 3





## ➤ ปัญหาอุปสรรค

การพัฒนากฎหมายสารเคมีนั้น มีหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง กว้างขวางและมีจำนวนมาก ประกอบกับการประชุมที่เกิดขึ้นในปีงบประมาณ 2564 ซึ่งอยู่ในช่วงการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ต้องจำกัดจำนวนคน และส่วนใหญ่เป็นการประชุม ผ่านระบบออนไลน์ ทำให้การแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเพื่อจัดทำแนวทางพัฒนากฎหมายลำดับรอง ชุดที่ 1 (สำคัญ+ด่วนที่สุด) ของ (ร่าง) พ.ร.บ. สารเคมี พ.ศ. .... ซึ่งเป็นกฎหมายเชิงเทคนิค ที่ต้องใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เฉพาะด้าน ทำได้ในระดับหนึ่ง แต่ควรปรับวิธีการแสดงหาข้อมูลและข้อคิดเห็นให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้นในการพัฒนากฎหมายลำดับรองชุดต่อไป

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

เพื่อให้พัฒนากฎหมายลำดับรองฯ ของ (ร่าง) พ.ร.บ. สารเคมี พ.ศ. .... ที่สำคัญและเร่งด่วนเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ และได้ผลลัพธ์ที่ต้องการคือกรอบการกำกับดูแลสารเคมีตามกฎหมายใหม่ มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น และได้รับการยอมรับจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น ในปีงบประมาณ 2565 จะดำเนินการพัฒนาแนวทางของกฎหมายลำดับรอง ในชุดที่ 2 (สำคัญ+เร่งด่วน) ในประเด็น อาทิ (1) เกณฑ์การประเมินสารเคมีใหม่ (2) การยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตนำเข้า/ผลิตสารเคมีใหม่ เพื่อเป็นตัวอย่างในการวิเคราะห์และทดสอบ (3) เกณฑ์การเปิดเผยข้อมูลและแจ้งผลการประเมินคำขอ รวมทั้ง (4) การกำหนดค่าธรรมเนียมการลงทะเบียน/การยื่นคำขอฯ การจ่ายเงินเพื่อเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ และเงินเยียวยาเบื้องต้น แก่ผู้เสียหายจากสารเคมี เป็นต้น

## 2. โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม (ยุทธศาสตร์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ)

คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาวิทยาศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้มีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562 - 2565 และโครงการขับเคลื่อนสำคัญภายใต้แผนปฏิบัติการฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2562 ทั้งนี้ โครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม เป็นส่วนหนึ่งของโครงการขับเคลื่อนสำคัญในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5 การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม เพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ โดยในปีงบประมาณ 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม ปีที่ 1 โดยได้สร้างเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี ที่ประกอบด้วยภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ร่วมกันวิเคราะห์ช่องว่าง กำหนดกรอบ และพัฒนา (ร่าง) แผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (Chemicals Management Research Package : CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 ของประเทศไทย ซึ่งได้ผ่านความเห็นชอบในหลักการจากที่ประชุมคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ครั้งที่ 2/2563 เมื่อวันที่ 13 สิงหาคม 2563

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินโครงการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม ปีที่ 2 โดยได้จัดให้มีการประชุมหารือเพื่อพัฒนาโครงการสำคัญเร่งด่วนของแผนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) จำนวน 4 ครั้ง เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม 2563, 18 มีนาคม 2564, 25 มิถุนายน 2564 และ 13 กรกฎาคม 2564 โดยมีเครือข่ายที่เป็นผู้แทนหน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัย ผู้แทนองค์กรเจ้าภาพหลักของโครงการขับเคลื่อนสำคัญเร่งด่วน ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมประชุมทั้งแบบ face-to-face และผ่านระบบ Webex รวมทั้งยังได้เข้าร่วมหารือทางระบบออนไลน์ที่จัดโดยองค์กรเจ้าภาพหลักของโครงการขับเคลื่อนสำคัญเร่งด่วนอีกหลายครั้ง



<b>กรอบโครงสร้างของแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมี (Chemical Management Research Package: CMRP)</b>		
<b>สนับสนุนการดำเนินงานตาม ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5 วิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีในทุกมิติ ของแผนด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 แผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 และแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2566-2570</b>		
<b>โดยเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี</b>		
<b>แนวทางการพัฒนาที่ 1 การวิจัยและพัฒนาระบบ การจัดการสารเคมี</b>	<b>แนวทางการพัฒนาที่ 2 การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมจัดการ สารเคมี</b>	<b>แนวทางการพัฒนาที่ 3 การวิจัยและพัฒนาเพื่อ สนับสนุนการจัดการ สารเคมีอย่างยั่งยืน</b>
<b>กรอบวิจัย</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ ระบบข้อมูล กฎหมาย และการบริหารจัดการสารเคมี</li> <li>❑ ระบบการประเมินความเสี่ยงสารเคมีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม</li> <li>❑ ระบบการลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี</li> <li>❑ ระบบการติดตามตรวจสอบผลกระทบสารเคมีและการเฝ้าระวัง</li> <li>❑ ระบบการตอบโต้ฉุกเฉินด้านสารเคมีและการลดอุบัติเหตุสารเคมี</li> </ul>	<b>กรอบวิจัย</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ นวัตกรรมทดสอบและตรวจสอบสารเคมี</li> <li>❑ วิธีการและหรือนวัตกรรมการใช้สารเคมีอย่างถูกต้องปลอดภัย</li> <li>❑ นวัตกรรมเพื่อลดและทดแทนสารเคมี</li> <li>❑ วิธีการแก้ไขปัญหาและนวัตกรรมการบำบัด กำจัดและการนำของเสียสารเคมีกลับมาใช้ประโยชน์ และการจัดการซากบรรจุภัณฑ์สารเคมี</li> </ul>	<b>กรอบวิจัย</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ สร้างองค์ความรู้และความเข้าใจเรื่องความปลอดภัยสารเคมี</li> <li>❑ พัฒนาศูนย์ข้อมูลปฏิบัติการสารเคมีและความปลอดภัย</li> <li>❑ สนับสนุนการพัฒนาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี</li> <li>❑ สนับสนุนการจัดการปัญหาสารเคมีในชุมชนหรือพื้นที่เสี่ยง/อ่อนไหว</li> </ul>
<b>โครงการสำคัญเร่งด่วนที่เสนอ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. โครงการพัฒนาระบบข้อมูลสารเคมีขนาดใหญ่ของประเทศไทย (Thailand Chemical Big Data Development) หน่วยงานหลัก: สมคมเคมีแห่งประเทศไทย</li> <li>2. โครงการวิจัยเพื่อบูรณาการและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี หน่วยงานหลัก: สถาบันสิ่งแวดล้อมไทย</li> <li>3. โครงการวิจัยและพัฒนากระบวนการลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีทางการเกษตรรอบบริเวณโรงเรียน หน่วยงานหลัก: มูลนิธิการศึกษาไทย</li> <li>4. โครงการบูรณาการเพื่อพัฒนาเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญและการจัดฟันภัยวิชาการสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงของประเทศไทย หน่วยงานหลัก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> <li>5. โครงการพัฒนาและส่งเสริมขีดความสามารถของเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาเพื่อรองรับอุบัติเหตุสารเคมี หน่วยงานหลัก: กรมการแพทย์</li> <li>6. โครงการพัฒนาระบบการตอบโต้เหตุฉุกเฉินจากภัยสารเคมีของเครือข่ายอาสาสมัครผู้มาตรฐานสากล หน่วยงานหลัก: สมาคมตอบโต้ภัยพิบัติ</li> </ol>	<b>โครงการสำคัญเร่งด่วนที่เสนอ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. โครงการพัฒนานวัตกรรมชุดทดสอบสำหรับสารเคมีกำจัดศัตรูพืชคั่งค้างในผักผลไม้ด้วยเทคโนโลยีที่สะดวกและแม่นยำ หน่วยงานหลัก: มูลนิธิชีววิถี</li> <li>2. แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาสารทางเลือกและหรือวิธีการจัดการอย่างผสมผสาน (Integrated Holopageant) เพื่อความยั่งยืนในระบบการเกษตร หน่วยงานหลัก: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน</li> <li>3. โครงการวิจัยปัญหาการจัดการขยะหรือของเสียอันตรายและซากบรรจุภัณฑ์สารเคมี และพัฒนาแนวทางบูรณาการอย่างเป็นรูปธรรม หน่วยงานหลัก: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารเคมีของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</li> </ol>	<b>โครงการสำคัญเร่งด่วนที่เสนอ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. โครงการสื่อออนไลน์และคลังความรู้เพื่อพัฒนาทักษะชีวิตเรื่องความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเด็กและเยาวชน หน่วยงานหลัก: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารเคมีของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</li> <li>2. โครงการพัฒนาแนวทางเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีตามข้อตกลงระหว่างประเทศ หน่วยงานหลัก: กรมอนามัย</li> <li>3. โครงการสร้างความรู้ความเข้าใจถึงผลกระทบจากสารเคมีทางการเกษตรต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในชุมชนเกษตรกรรมสูงารตั้งตนเองบนปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง หน่วยงานหลัก: มูลนิธิการศึกษาไทย</li> <li>4. โครงการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการปลอดภัยในสถาบันอุดมศึกษาเพื่อบูรณาการระบบการจัดการความปลอดภัยจากสารเคมีแบบ New Normal หน่วยงานหลัก: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</li> </ol>

ผลการดำเนินการ คือ ได้สนับสนุนทางวิชาการในการพัฒนาข้อเสนอโครงการสำคัญเร่งด่วน 13 โครงการของแผน CMRP พ.ศ. 2564 - 2570 ทั้งนี้ มี 2 โครงการสำคัญเร่งด่วนได้ส่งข้อเสนอเพื่อขอทุนกับหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว ส่วนโครงการสำคัญเร่งด่วนที่เหลืออยู่ระหว่างการพัฒนาข้อเสนอฯ ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น เพื่อเตรียมยื่นข้อเสนอขอทุนจากหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (Program Management Unit : PMU) ที่เกี่ยวข้อง ในช่วงเวลาที่เหมาะสมในปีต่อไป โดยมีสรุปความก้าวหน้าของการขับเคลื่อนโครงการสำคัญเร่งด่วนของแผน CMRP ตามตาราง

สรุปความก้าวหน้าของการขับเคลื่อนโครงการสำคัญเร่งด่วนของแผน  
Chemicals Management Research Package (CMRP) (ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2564)

โครงการสำคัญเร่งด่วนของ CMRP	องค์กรเจ้าภาพหลัก	สถานะการเสนอขอทุน	
		ปี 2565	ปี 2566
1. โครงการพัฒนานวัตกรรมชุดทดสอบสำหรับสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักผลไม้ด้วยเทคโนโลยีที่สะอาดและแม่นยำ	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ มูลนิธิชีววิถี	ส่งข้อเสนอขอทุนกับ สวท. แล้ว	
2. โครงการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการปลอดภัยในสถาบันอุดมศึกษาเพื่อบูรณาการระบบการจัดการความปลอดภัยจากสารเคมีแบบ New Normal	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี พระจอมเกล้าธนบุรี	เตรียมส่งข้อเสนอขอ ทุน กับ วช.	
3. โครงการศึกษาปัญหาการจัดการขยะหรือของเสียอันตราย และซากบรรจุภัณฑ์สารเคมี และแนวทางการแก้ปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม ปี 2565 : โครงการวิจัยและพัฒนาระบบการจัดการบรรจุภัณฑ์สารเคมีหลังการใช้งาน	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการ จัดการสารและของเสีย อันตราย จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย)	เตรียมส่งข้อเสนอขอ ทุน กับ วช.	
4. แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาสารทางเลือกและหรือวิธีการจัดการอย่างผสมผสาน (Integrated Management) เพื่อความยั่งยืนในระบบการเกษตร	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน)		วางแผนจะขอทุนกับ สวท.
5. โครงการพัฒนาและสร้างเสริมขีดความสามารถของเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาเพื่อรองรับอุบัติภัยสารเคมี	กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมควบคุมโรค	ส่งข้อเสนอขอทุนกับ สวท. แล้ว	
6. โครงการพัฒนาแนวทางการจัดการของเสียปรอททางการแพทย์ในสถานบริการสาธารณสุข	กรมอนามัย	เตรียมส่งข้อเสนอขอ ทุน กับ วช.	
7. โครงการสื่อออนไลน์และคลังความรู้เพื่อพัฒนาทักษะชีวิตเรื่องความปลอดภัยสารเคมีในชีวิตประจำวันสำหรับเด็กและเยาวชน	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา		วางแผนจะขอทุนกับ วช. หรือจาก กองทุน พัฒนาดิจิทัลเพื่อ เศรษฐกิจและสังคม
8. โครงการบูรณาการเพื่อพัฒนาเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ และการจัดทำบัญชีรายการสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงของประเทศไทย	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา		วางแผนจะขอทุนกับ สวท.

โครงการสำคัญเร่งด่วนของ CMRP	องค์กรเจ้าภาพหลัก	สถานะการเสนอขอทุน	
		ปี 2565	ปี 2566
9. โครงการพัฒนาระบบข้อมูลสารเคมีขนาดใหญ่ของประเทศไทย (Thailand Chemical Big Data Development)	สมาคมเคมีแห่งประเทศไทยฯ		วางแผนจะขอทุนกับ วช. หรือจากกองทุนพัฒนาดิจิทัลฯ
10. โครงการวิจัยเพื่อบูรณาการและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี	สถาบันสิ่งแวดล้อมไทย		วางแผนจะขอทุนกับ วช.
11. โครงการพัฒนาระบบตอบโต้เหตุฉุกเฉินจากภัยสารเคมีของเครือข่ายอาสาสมัครสู่มাত্রฐานสากล	บริษัท กู๊ดแอดทีจูดคอนซัลติง จำกัด และสมาคมตอบโต้ภัยพิบัติ		วางแผนจะขอทุนกับ สวรส.
12. โครงการวิจัยและพัฒนานอกซ์ความรู้ในการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงเรียนร่วมกับการพัฒนาเกษตรกรชุมชนและการอนุรักษ์อาหารท้องถิ่น	มูลนิธิการศึกษาไทย	กำลังพิจารณาขอทุนจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ทุน ววน	
13. โครงการวิจัยและพัฒนาระบบการลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีทางการเกษตรรอบบริเวณโรงเรียน	มูลนิธิการศึกษาไทย	กำลังพิจารณาขอทุนจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ทุน ววน	
หมายเหตุ : สวก. : สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) วช : สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ สวรส : สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ทุน ววน : ทุนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม			

## ➤ ปัญหาอุปสรรค

การขับเคลื่อนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโครงการบูรณาการที่ตอบโจทยวิจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีนั้น จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบอย่างรอบด้าน และต้องการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยังต้องจัดการปัญหาอุปสรรคในเรื่องเทคนิควิชาการ และเรื่องข้อมูล นอกจากนี้ เครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี ต้องปรับตัวให้เข้ากับระบบใหม่ของทุนเพื่อการศึกษาวิจัยและสร้างนวัตกรรมของประเทศไทย ซึ่งต้องมีการยื่นข้อเสนอโครงการกับหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (PMU) ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีสภาพการแข่งขันสูง และต้องสอดคล้องแผนด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ

## ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

เพื่อพัฒนาศักยภาพและความเข้มแข็งของเครือข่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมด้านการจัดการสารเคมี อย่างต่อเนื่อง และผลักดันให้มีการนำแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) พ.ศ. 2564 - 2570 โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการสำคัญเร่งด่วน ไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม จำเป็นต้องต่อยอดการดำเนินโครงการจัดการสารเคมีโดยพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรม แผนการดำเนินการในปีงบประมาณ 2565 จะจัดประชุมเครือข่ายฯ กับนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อช่วยสนับสนุนทางวิชาการในการพัฒนาข้อเสนอโครงการสำคัญเร่งด่วนที่เหลือของแผน CMRP พ.ศ. 2564 - 2570

ให้ดียิ่งขึ้น และให้พร้อมยื่นข้อเสนอขอทุนวิจัยจากหน่วยงานบริหารจัดการโปรแกรม (PMU) ที่เกี่ยวข้องต่อไป นอกจากนี้ อาจมีความจำเป็นต้องทบทวนแผนการวิจัยด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย (CMRP) ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทย ของระดับภูมิภาค และระดับโลก ที่มีการเปลี่ยนแปลงไป และปรับทิศทางการวิจัยให้สามารถรับมือกับโลกยุคใหม่หลังโควิด-19

### 3. การพัฒนาตัวชี้วัดภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580

แผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580 กำหนดให้มีแผนปฏิบัติการรองรับให้สามารถดำเนินการให้เกิดผลได้ในทางปฏิบัติ โดยแบ่งแผนปฏิบัติการเป็น 4 ระยะ สอดคล้องกับช่วงเวลาการดำเนินงานของแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ดังนี้ ระยะที่ 1 พ.ศ. 2562 - 2565 ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566 - 2570 ระยะที่ 3 พ.ศ. 2571 - 2575 และระยะที่ 4 พ.ศ. 2576 - 2580 และได้กำหนดตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย และแหล่งข้อมูล ตาม 3 เป้าหมายหลักของแผน ได้แก่ ประชากรปลอดภัย สิ่งแวดล้อมสะอาด และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อใช้ในการติดตามประเมินผล วัดระดับความสำเร็จของ การดำเนินงานด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทยในแต่ละระยะของแผนปฏิบัติการ โดยในปีงบประมาณ 2564 มีการจัดประชุมกลุ่มย่อยเพื่อพัฒนาแผนงานโครงการและฐานข้อมูลตัวชี้วัดของแผนปฏิบัติการ โดยแบ่งการประชุมเป็น 3 ครั้ง สอดคล้องกับ 3 เป้าหมายของแผนฯ ผลการประชุม ที่ประชุมได้ร่วมกันพัฒนาตัวชี้วัดย่อย และแหล่งข้อมูล รวมทั้งกำหนดแผนงาน โครงการ กิจกรรม ภายใต้แผนปฏิบัติการที่สามารถตอบสนองตัวชี้วัด และค่าเป้าหมาย รวมทั้งส่งเสริมการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง



(ร่าง) แผนปฏิบัติการ ระยะที่ 2 (พ.ศ. 2566 - 2570) ภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562 - 2580

ในช่วงการดำเนินงานแผนปฏิบัติการ ระยะที่ 1 พ.ศ. 2562 - 2565 ใกล้เคียงสิ้นสุดลง ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ในฐานะกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ได้มีการพัฒนาแผนปฏิบัติการ ระยะที่ 2 (พ.ศ. 2566 - 2570) ขึ้น ตามมติของคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ในการประชุมฯ ครั้งที่ 1/2564 เมื่อวันที่ 31 มีนาคม



2564 โดยเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาควิชาการ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ครอบคลุมระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่เดือนเมษายน - สิงหาคม 2564



โดยมีขั้นตอนการพัฒนาแผนปฏิบัติการฯ โดยสรุปดังนี้ (1) ทบทวน วิเคราะห์ สถานการณ์ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ทั้งในส่วนการดำเนินงานโครงการ การบรรลุตัวชี้วัด รวมทั้งนโยบายระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี (2) จัดประชุมระดมสมอง รับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนารอบแนวทางแผนปฏิบัติการ โดยมีการประชุมหารือรวมทั้งสิ้น 2 ครั้ง (3) คณะอนุกรรมการฯ มีมติเห็นชอบกรอบแนวทางของแผนปฏิบัติการฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2564 และมอบหมายหน่วยงานที่มีการดำเนินงานด้านการจัดการสารเคมี บรรจุแผนงานโครงการกิจกรรม รวมทั้งโครงการขับเคลื่อนสำคัญ (4) การพิจารณาอนุมัติแผน คณะอนุกรรมการฯ มีมติเห็นชอบในการประชุมฯ

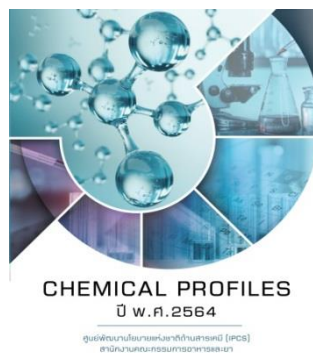
ครั้งที่ 3/2564 เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม 2564 และในปี 2565 จะเสนอคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ เพื่อพิจารณาเห็นชอบอนุมัติและประกาศใช้ต่อไป



การประชุมคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ครั้งที่ 1/2564 เมื่อวันที่ 31 มีนาคม 2564

#### 4. จัดทำ Chemical Profiles

Chemical Profiles จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแหล่งข้อมูลความรู้และเผยแพร่ ให้แก่ผู้สนใจและประชาชนทั่วไป โดยเอกสาร Chemical Profiles ปี พ.ศ. 2564 ประกอบด้วยสารเคมีจำนวน 13 รายการ แต่ละรายการจะแสดงเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป การนำไปใช้ประโยชน์ ความเป็นพิษ ปริมาณนำเข้าและผลิต การเกิดอุบัติเหตุและการกำกับดูแล(ถ้ามี) เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้การนำเสนอข้อมูลสารเคมีไม่ใช่เรื่องน่าเบื่อหน่ายและสามารถเข้าถึง รับรู้และเรียนรู้ได้โดยประชาชนทั่วไป Chemical Profiles นี้จึงออกแบบและจัดทำเป็น Infographic นอกจากจัดทำเป็นรูปเล่มหนังสือแล้ว ยังจัดทำเป็น E-book และเผยแพร่บนเว็บไซต์ของศูนย์



พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://thaiipcs.fda.moph.go.th> อีกช่องทางหนึ่ง

## ฝ่ายบริหารทั่วไป

ฝ่ายบริหารทั่วไปมีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านงานสารบรรณ งานพัสดุ งานการเงินและบัญชี งานยานพาหนะ งานจัดประชุม งานวัสดุสำนักงาน และงานบุคคล โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. งานสารบรรณ

ปฏิบัติงานระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของกองยุทธศาสตร์และแผนงานสำหรับทุกกลุ่มงานดังนี้

- 1.1 บันทึก รับ – ส่ง เอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งสิ้น 8,855 เรื่อง  
(รับ 4,758 เรื่อง ส่ง 4,097 เรื่อง)
- 1.2 บันทึก รับ – ส่ง เอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (สแกนเอกสารเข้าระบบ)  
รวมทั้งสิ้น 7,110 เรื่อง (รับ 4,863 เรื่อง ส่ง 2,247 เรื่อง)
- 1.3 บันทึกหนังสือเวียน/คำสั่ง เข้าระบบ 1,438 เรื่อง
- 1.4 จัดส่งบันทึก/หนังสือ ตามหน่วยงาน 3,364 เรื่อง
- 1.5 ถ่ายเอกสาร/จัดเรียงเอกสาร 3,126 เรื่อง
- 1.6 ทำลายเอกสาร 857 เรื่อง

### 2. งานพัสดุ

ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน จำนวน 223 เรื่อง ดังนี้

- 2.1 การจัดซื้อจัดจ้างทั่วไป (โดยวิธีเฉพาะเจาะจง)
  - 1) ทำบันทึกมอบหมาย กำหนดรายละเอียดของงาน (TOR) 222 เรื่อง
  - 2) ทำบันทึกรายงานขอซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 222 เรื่อง
  - 3) ทำบันทึกรายงานผลการพิจารณาและขออนุมัติซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 220 เรื่อง
  - 4) จัดทำใบสั่งซื้อ/จ้าง (ลงระบบ) 222 เรื่อง
  - 5) ส่งมอบงาน/ตรวจรับพัสดุ (ลงระบบ) 222 เรื่อง
  - 6) ทำบันทึกขออนุมัติเบิกเงิน (ลงระบบ) 222 เรื่อง
  - 7) คีย์ PO/MIGO (ลงระบบกรมบัญชีกลาง) 222 เรื่อง
- 2.2 จัดซื้อ/จัดจ้าง วิธี e-Bidding 15 เรื่อง
- 2.3 การควบคุมครุภัณฑ์สำนักงาน
  - 1) การรับครุภัณฑ์ 35 รายการ
  - 2) การคืนครุภัณฑ์ 35 รายการ
  - 3) การคิดค่าเสื่อมราคาครุภัณฑ์ 2 รายการ
  - 4) การจำหน่ายครุภัณฑ์ 4 รายการ
  - 5) สรุปรายงานผลการจัดซื้อจัดจ้าง 24 รายการ

6) ข้อมูลผู้ซื้อผู้ขายรายใหม่ 9 รายการ

### 3. งานการเงินและบัญชี

ดำเนินการควบคุม กำกับ ตรวจสอบการเงินและบัญชี ในภาพรวมของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน เพื่อเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามเป้าหมายของสำนักงานฯ ดังนี้

- 3.1 บันทึกรายการเบิกจ่ายงบประมาณ 568 รายการ
- 3.2 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณกับฝ่ายการคลัง 568 รายการ
- 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องการเบิกจ่ายงบประมาณในระบบ 568 รายการ
- 3.4 รายงานชี้แจงรายละเอียดการเบิกจ่ายส่งฝ่ายการคลัง 568 รายการ
- 3.5 คีย์ระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) 568 รายการ
- 3.6 แผนประมาณการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปี 3 เดือน 124 รายการ
- 3.7 แผนค่าของงบประมาณ 10 รายการ
- 3.8 แผนปฏิบัติการ 110 รายการ
- 3.9 ตรวจสอบความถูกต้องเอกสารการจัดประชุม/อบรมสัมมนา 225 รายการ
- 3.10 บัญชีเงินทรองราชการ 120 รายการ
- 3.11 จัดทำเอกสารเบิกค่าใช้จ่าย 225 รายการ

### 4. งานยานพาหนะ

ปฏิบัติหน้าที่รับ-ส่งเจ้าหน้าที่ เพื่อเดินทางเข้าร่วมภารกิจราชการในสถานที่ต่าง ๆ โดยมีรถยนต์จำนวน 2 คัน และพนักงานขับรถ จำนวน 2 คน

- 4.1 มาตรการประหยัดพลังงาน จัดส่งสำนักงานเลขานุการกรม ประจำเดือน 12 ครั้ง
- 4.2 สรุปรายการใช้รถ 200 รายการ
- 4.3 สรุปเบิกจ่ายน้ำมันประจำเดือน 22 รายการ
- 4.4 ขับรถรับ-ส่งเจ้าหน้าที่ 400 ครั้ง

### 5. งานจัดประชุม

จัดหาสถานที่ ยานพาหนะ และอาหารในการประชุม ดังนี้

- 5.1 จัดทำหนังสือเชิญประชุม 37 ครั้ง
- 5.2 จัดทำรายงานการประชุม 12 ครั้ง
- 5.3 จัดทำบันทึกขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการต่าง ๆ 100 เรื่อง

### 6. งานวัสดุสำนักงาน

มีการจัดซื้อวัสดุสำนักงาน 4 ครั้ง /ปี จำนวนวัสดุสำนักงานทั้งหมด 167 รายการ สรุปยอดคงเหลือปีงบประมาณ 2564 ดังนี้



ยอดยกมาคงเหลือ จากปีงบประมาณ 2563 เป็นเงิน 117,193.09 บาท

ยอดรายการซื้อ ปีงบประมาณ 2564 เป็นเงิน 432,274.84 บาท

ยอดรายการจ่าย ปีงบประมาณ 2564 เป็นเงิน 318,415.47 บาท

จำนวนคงเหลือ ในปีงบประมาณ 2564 เป็นเงิน 231,052.42 บาท

## 7. งานบุคคล

- ดำเนินการตรวจสอบผลการลงเวลาทำงานผ่านโปรแกรม TA SMART WEB ของเจ้าหน้าที่ในแต่ละวันโดยเจาะจงบุคคลหรือเฉพาะวันที่ต้องการ โดยจะเป็นข้อมูลทั้งหมดที่เจ้าหน้าที่ลงเวลาทำงานทุกครั้งในแต่ละวัน

- ระบบบริหารงานบุคลากร (FDA SMART HR)

- ระบบการลาออนไลน์ คือ ระบบที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อความถูกต้องของข้อมูล ลดทรัพยากรและปริมาณกระดาษ ลดสถานที่จัดเก็บเอกสาร ลดระยะเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ ผู้ลาสามารถบันทึกข้อมูลและตรวจสอบข้อมูลเองได้ สามารถส่งเรื่องลาได้ตลอดเวลาและสถานที่ และ ช่วยในเรื่องความถูกต้องของการทำรายงานประจำปี ระหว่างวันที่ 1 เม.ย. 63 – 30 ก.ย. 64 มีการยื่นใบลาในระบบ จำนวน 150 ครั้ง

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. งานสารบรรณ ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตล่ม ทำให้เกิดความล่าช้าในการรับ-ส่งหนังสือ
2. งานพัสดุ ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (e-GP) ล่าช้า ทำให้การดำเนินงานไม่รวดเร็ว
3. งานการเงินและบัญชี มีการเบิกจ่ายนอกแผนที่ตั้งไว้
4. งานยานพาหนะ บางครั้งมีการจราจรหลายที่พร้อมกัน ทำให้รถไม่เพียงพอ
5. งานจัดประชุม จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่แน่นอน ทำให้งบประมาณที่ตั้งไว้เหลือหรือไม่เพียงพอ
6. งานวัสดุสำนักงาน ผู้ใช้งาน/ผู้เบิกของ จัดทำข้อมูลรายการไม่ตรงกัน เช่น รายการเบิกไม่ตรงกับรายการในสต็อกการ์ด ผู้ใช้งาน/ผู้เบิก จัดทำเอกสารเพื่อขอซื้อกระชั้นชิดกับช่วงเวลาที่ต้องการใช้งานจริง เช่น จุดประสงค์ใช้ในการจัดประชุม
7. งานบุคคล ระบบการลาออนไลน์เป็นระบบการลารูปแบบใหม่ของสำนักงาน ข้อมูลอาจไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนจากความเป็นจริง

### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

สำรวจความต้องการใช้วัสดุสม่ำเสมอ ติดตามภารกิจงานที่ต้องใช้ยานพาหนะอย่างใกล้ชิด ประสานเจ้าหน้าที่เรื่องการนำส่งข้อมูลให้รวดเร็วขึ้น

## กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการวิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงเป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีผลดำเนินการดังนี้

### 1. งานบริการด้าน พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

ตามที่พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 เป็นกฎหมายที่กำหนดสิทธิได้รู้และการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของประชาชน เป็นกลไกสำคัญในการผลักดันให้เกิดกระบวนการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐที่จะนำไปสู่การบริหารราชการที่มีความโปร่งใส และกำหนดหน่วยงานของรัฐต้องให้บริการข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็ว และมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการ ซึ่ง อย. มีระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2555 รองรับพระราชบัญญัติฉบับนี้

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ดำเนินการให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนในการตรวจดู และขอรับข้อมูลข่าวสาร หรือให้คำแนะนำในการติดต่อกับหน่วยงานภายในสำนักงานฯ โดยกรณีที่ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ ไม่สามารถจัดหาข้อมูลข่าวสารตามที่ผู้ร้องขอได้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการประสานกับหน่วยงานเจ้าของข้อมูลเพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้ร้องขอ โดยมีผลดำเนินงานในปี 2564 ดังนี้

1.1 นำเข้าข้อมูลข่าวสารของ อย. เผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. Link ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ ได้แก่

1) ข้อมูลข่าวสารของราชการที่ลงพิมพ์ในราชกิจจานุเบกษา ที่เป็นกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. จำนวน 127 รายการ ได้แก่ ด้านยา 15 รายการ อาหาร 27 รายการ เครื่องสำอาง 9 รายการ เครื่องมือแพทย์ 33 รายการ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 9 รายการ ยาเสพติด 23 รายการ วัตถุอันตราย 1 รายการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร 10 รายการ ซึ่งพบว่าในปีนี้มีกฎหมายใหม่ ๆ ของ อย. มากขึ้นร้อยละ 45.6

2) ข้อมูลแผนงาน โครงการ และงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2564

3) ข้อมูลผลการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างของ อย. จำนวน 3,331 รายการ

1.2 ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารฯ แก่ประชาชนทั่วไปทราบ โดยมีบอร์ดประชาสัมพันธ์ และเผยแพร่ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

1.3 ให้บริการข้อมูลแก่ประชาชนแล้ว 11,239 ครั้ง โดยเป็นผู้มาใช้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ 8,200 ครั้ง ให้บริการผ่านระบบโทรศัพท์ 2,903 ครั้ง และทาง e-mail 136 ครั้ง โดยพบว่ายอดบริการน้อยกว่าปีที่ผ่านมา ร้อยละ 18.5 เนื่องจากใช้มาตรการป้องกันการแพร่ระบาดของอุบัติการณ์โรค COVID-16 ในการจำกัดจำนวนผู้เข้าใช้บริการ และการปิดให้บริการภายในศูนย์วิทยบริการ แต่ให้ใช้บริการผ่าน Online

1.4 มีช่องทางให้ประชาชนร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสารในช่องทาง โทรศัพท์ e-mail กล่องรับฟังความคิดเห็น เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารฯ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ อาคาร 3 ชั้น 4 ตึก อย. ปัจจุบันปี 2564 ไม่มีเรื่องร้องเรียนใด ๆ จากประชาชนเกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสาร

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

ข้อมูลกฎหมายที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาที่เกี่ยวกับ อย. แม้มีการเชื่อมโยงข้อมูลนำเข้าสู่ระบบ ELIB ของศูนย์วิทยบริการ แต่ไม่สามารถเชื่อมเข้าสู่ Menu ระบบข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย. ได้ ข้อมูลที่แสดงจึงล่าช้า ต้องใช้คำค้นหาในระบบ e-lib แทน ซึ่งไม่สะดวก เนื่องจากไม่มีโปรแกรมเมอร์สานต่อการทำเว็บไซต์ และไม่มี Source code เพื่อเข้าแก้ไขปัญหา

### ➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2565

พัฒนาเว็บไซต์ใหม่ เพื่อแสดงข้อมูลบนเว็บไซต์ให้เป็นปัจจุบัน

## 2. งานบริการศูนย์วิทยบริการ

ศูนย์วิทยบริการ อย. เป็นห้องสมุดของหน่วยงานราชการ อย. ที่จัดหาหนังสือและให้บริการความรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน มีการพัฒนาระบบการสืบค้นด้วยคอมพิวเตอร์ และพัฒนาเป็นห้องสมุดดิจิทัล ที่ให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลวิชาการได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และเป็นแหล่งข้อมูลกลางการให้บริการเอกสารวิชาการของ อย. พัฒนาการให้บริการข้อมูลและฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่สามารถอ้างอิงได้ (evidence based) ประสานและเป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการเพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าวิจัย โดยเปิดให้บริการเวลา 8.30-16.30 น. ในวันราชการ

ในปี 2564 มีผลดำเนินการด้านบริการลูกค้า จัดหาทรัพยากร และพัฒนา ดังนี้

2.1 จัดหาทรัพยากรใหม่เข้าสู่ศูนย์วิทยบริการ จำนวน 56 รายการ ซึ่งปัจจุบันมีหนังสือรวม 11,303 รายการ โดยมีหนังสืออ้างอิงสำคัญ ๆ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศเกี่ยวกับการระบุตำรายา ซึ่งมีผู้ใช้บริการเป็นผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่เข้าใช้เพื่อสืบค้นข้อมูลเฉลี่ยเดือนละ 140 ครั้ง ตัวอย่างหนังสืออ้างอิง เช่น The United States Pharmacopeia, British Pharmacopoeia 2021 และ Food Chemicals Codex 2020, AHFS Drug Information 2020 เป็นต้น

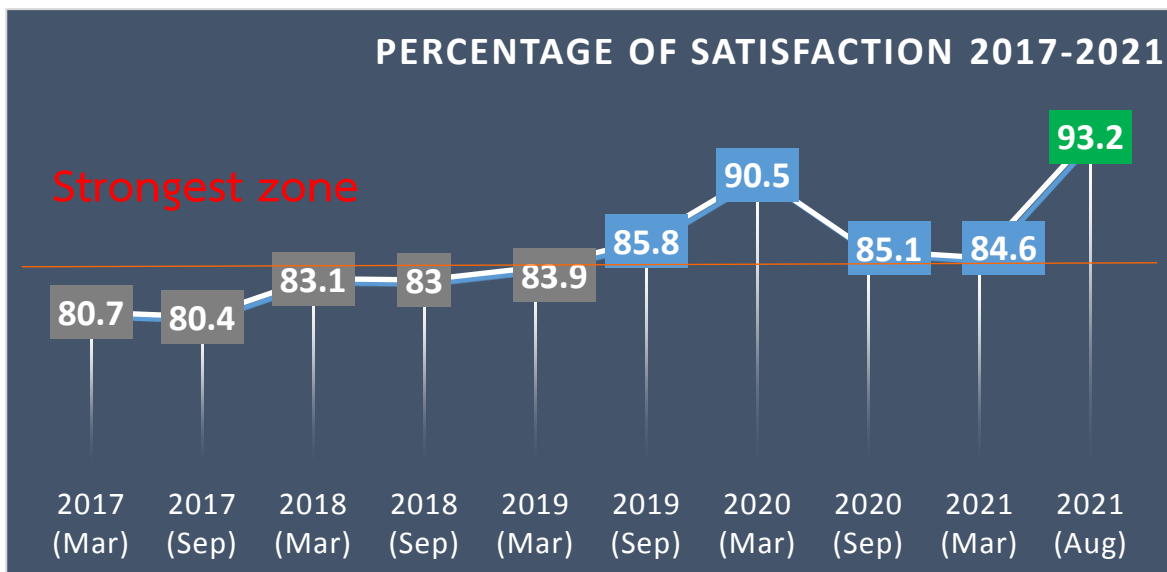


2.2 จัดหาทรัพยากร Online 8 ฐาน ได้แก่ กลุ่มฐานข้อมูลอ้างอิง Online คือ AHFS Drug Information, British Pharmacopoeia and Veterinary, The European Pharmacopoeia, The United

States Pharmacopeia และ Food Chemicals Codex กลุ่มฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ คือ Micromedex และกลุ่ม e-Journal ได้แก่ Drug Safety และ Pharmacoepidemiology and Drug Safety มีผู้ใช้บริการ 5,573 ครั้ง โดยที่ Micromedex ซึ่งเป็นฐานอ้างอิงทางด้านเภสัชวิทยา เภสัชศาสตร์ พบว่ามีผู้ใช้บริการมากที่สุดเป็นอันดับ 1

2.3 จัดเก็บค่าบริการ ที่เป็นค่าสมัครสมาชิก ค่าปรับ และพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง ตั้งแต่เดือน ตุลาคม 2563 – กันยายน 2564 รวมทั้งสิ้น 25,480 บาท

2.4 ให้บริการลูกค้า ทั้งจากบุคลากรภายใน ผู้ประกอบการที่ใช้ข้อมูลประกอบการขออนุญาต และประชาชนทั่วไป โดยให้บริการยืม-คืนหนังสือ 5,078 ครั้ง ให้บริการพิมพ์เอกสารข้อมูลอ้างอิง (print) 454 ครั้ง ให้บริการลูกค้าทางโทรศัพท์ 2,761 ครั้ง e-mail 42 ครั้ง และผ่านระบบ online จำนวน 632 ครั้ง สรุปมียอดผู้ใช้บริการ ณ ศูนย์วิทยบริการ ระหว่างตุลาคม 2563 – 23 กันยายน 2564 จำนวน 5,283 ราย 10,200 ครั้ง โดยได้สำรวจความพึงพอใจในปีในช่วงเดือนสิงหาคม 2564 พบว่า ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด เฉลี่ยร้อยละ 93.2 ซึ่งพบว่ามีความพึงพอใจสูงสุดจากทุกปีที่ผ่านมา โดยผลสำรวจพบว่า ศูนย์วิทยบริการ มีจุดเด่นในด้านเจ้าหน้าที่เอาใจใส่และให้บริการดี รวมทั้งมีฐานข้อมูลและหนังสืออ้างอิงตรงตามความต้องการ



สถิติความพึงพอใจผู้ใช้บริการศูนย์วิทยบริการ อย. ปี 2560-2564

### ➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ปัญหาข้อมูลบางส่วนบน webpage ศูนย์วิทยบริการ ไม่เคลื่อนไหว ปรับปรุงไม่ได้ เนื่องจากไม่มีโปรแกรมเมอร์สานต่อการทำเว็บไซต์ (ลาออก) ไม่มี Source code เพื่อเข้า update ข้อมูลและแก้ไขปัญหา
2. สถานที่คับแคบ

### ➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2565

1. พัฒนาเว็บไซต์ใหม่ เพื่อแสดงข้อมูลบนเว็บไซต์ให้เป็นปัจจุบัน
2. จัดทำระบบยืม-ต่ออายุ-แจ้งเตือนการคืนหนังสือผ่าน Online และเปิดรับสมาชิกอัตโนมัติ
3. จัดการวางหนังสือใหม่ให้น่าสนใจยิ่งขึ้น

4. เตรียมย้ายที่ทำการไปยังอาคารใหม่ ซึ่งต้องจัดหางบประมาณสำหรับวัสดุครุภัณฑ์ และสารสนเทศ

### 3. งานวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ก่อตั้งขึ้นมาเป็นปีที่ 28 เพื่อเผยแพร่บทความวิจัย และบทความวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ข้าราชการ นักวิจัย นักวิชาการและนักศึกษาสามารถนำบทความลงตีพิมพ์ได้ โดยผ่านกระบวนการ Peer review แบบ double blind ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้พิมพ์ การออกวารสารออกปีละ 3 ฉบับ ฉบับละ 6-10 เรื่อง โดยออกฉบับเดือนมกราคม-เมษายน พฤษภาคม-สิงหาคม และกันยายน-ธันวาคม โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

3.1 วารสารอาหารและยา ได้รับการจัดลำดับคุณภาพวารสารอาหารและยาอยู่ในกลุ่มที่ 2 (จาก 3 กลุ่ม) เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2563 ซึ่งการทำงานทั้งหมดอยู่บนฐานข้อมูลวารสารอาหารและยาบนฐาน ThaiJo ซึ่งเป็นฐานข้อมูลของศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทยหรือ TCI (Thai-Journal Citation Index Center) สำหรับบริหารจัดการข้อมูล และการสืบค้นบนฐานข้อมูล ThaiJo ปัจจุบันมีบทความวารสารอาหารและยาบนฐานข้อมูลทั้งสิ้น 80 ฉบับ 630 เรื่อง โดยในปีนี้ได้ผลิตบทความในรูปแบบ Online รวม 26 เรื่อง



Approved by TCI during 2020 - 2024

3.2 จากการนำวารสารอยู่ฐานข้อมูล ThaiJo ตั้งแต่สิงหาคม 2560 มีมียอดผู้ใช้บริการ ณ วันที่ 23 กันยายน 2564 รวมทั้งสิ้น 39,643 ครั้ง โดยเป็นยอดเพิ่มขึ้นจากปี 63 ร้อยละ 35.00 มีประเทศที่เข้ามาเพิ่มขึ้นจากเดิม 64 เป็น 76 ประเทศ ซึ่ง 5 ลำดับแรกได้แก่ ไทย อเมริกา ญี่ปุ่น ลาว และสิงคโปร์



Top 5 Country	2020	2021	changed
Thailand	24,003	35,530	32%
US	912	1,588	42%
Japan	68	925	96%
Laos	110	204	46%
Singapore	43	169	74%

สถิติผู้ใช้วารสารอาหารและยาปี คศ. 2018-2021

5 อันดับสูงสุดของประเทศผู้ใช้บริการ

### ➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2565

1. รักษาคุณภาพและปรับปรุงคุณภาพวารสารเพื่อเข้าสู่คุณภาพระดับ 1 (Tier 1) ซึ่งปัจจุบันผลการประเมินตนเองอยู่ในระดับ 1 รอการตรวจรอบใหม่ของ TCI ในปี 2567
2. ทำความตกลงกรมบัญชีกลางเพื่อเพิ่มค่าตอบแทน Peer review จาก 500 เป็น 1,000 บาท

#### 4. การพัฒนาระบบวิจัย

จากนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการวิจัยให้เกิดนวัตกรรมในการต่อยอดและขับเคลื่อนเชิงพาณิชย์ จึงมีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบงานวิจัยซึ่งเป็นระบบพื้นฐานที่จะช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน จึงขานรับนโยบายดังกล่าว โดยมีผลการดำเนิน ดังนี้

##### 4.1 ดำเนินการศึกษาระบบวิจัย 2 เรื่อง ได้แก่

- 1) ศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะของประชาชนในกรุงเทพมหานคร
- 2) วิเคราะห์แนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤติ

##### 4.2 ริเริ่ม ขับเคลื่อน และประสานการดำเนินงานวิจัยของ อย. โดย

- 1) ประสานกองต่าง ๆ เพื่อเตรียมการขอทุนวิจัยปี 2565 โดยได้จัดทำความเชื่อมโยงของ 4 Platform 16 program สำหรับการกำหนดหัวข้อและเขียน concept proposal ขอทุนจาก PMU ที่เกี่ยวข้อง โดยกลุ่มวิจัยและวิทยบริการได้ส่งข้อเสนอโครงการขอรับทุนวิจัย จำนวน 2 โครงการ ได้แก่ โครงการประเมินผลกระทบของมาตรการและข้อกำหนดของภาครัฐต่อผู้ประกอบการในภาวะวิกฤติ เสนอผ่านระบบ NRIS และโครงการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤติร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม เสนอในคำของบประมาณประจำปี
- 2) พัฒนารฐานข้อมูลผลงานวิจัยของ อย. สำหรับการค้นคว้าข้อมูลต่อยอดงานวิจัย โดยม้งานวิจัย และเอกสารวิชาการ (อวช.) อยู่ในฐานข้อมูลรวมแล้วทั้งสิ้น 1,689 เรื่อง
- 3) ขออนุมัติจัดซื้อโปรแกรม SPSS เพื่อการวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูง จำนวน 1 License เพื่อเตรียมให้บริการนักวิจัย อย. ในการแปรผลวิจัยเชิงปริมาณและหาความสัมพันธ์ของตัวแปรต่าง ๆ
- 4) จัดทำข้อเสนอการดำเนินงานคลินิกสนับสนุนนวัตกรรม โดยได้กำหนดโครงสร้างบทบาทหน้าที่ สํารวจและวิเคราะห์ gap analysis เจ้าหน้าที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อจัดทำคลินิกวิจัยในปีต่อไป

#### ➤ ปัญหาอุปสรรค

บุคลากรภายในหน่วยงาน เนื่องจากมีภาระงานมากและทำให้ไม่มีเวลาให้ความสนใจในการทำงานวิจัย ทำให้การขับเคลื่อนงานวิจัยทำได้ยาก

#### ➤ แนวทางการพัฒนาในปี 2565

1. สร้างบรรยากาศส่งเสริมการทำวิจัย และจัดทำคลินิกวิจัย
2. ตั้งคณะทำงานเพื่อจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยในแต่ละหน่วยงาน และต่อยอดงานวิจัย
3. วิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูล GDP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเสียชีวิตหรือเจ็บป่วยร้ายแรงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

จากการที่รัฐบาลได้กำหนดนโยบายประเทศไทย 4.0 ที่เน้นการมีส่วนร่วมของภาคต่างๆ เพื่อขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกันเพื่อบรรลุวิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” โดยอาศัยการเชื่อมโยงบูรณาการการบริหารราชการรวมทั้งพัฒนาระบบการให้บริการประชาชนของหน่วยงานรัฐ และได้ออกพระราชบัญญัติ บริหารงานและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562 ซึ่งมุ่งปฏิรูประบบการทำงานของภาครัฐให้เชื่อมต่อกันผ่านการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อให้เกิดการบูรณาการการทำงานเพื่อขับเคลื่อนนโยบาย ประเทศไทย 4.0 รวมทั้งยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560 – 2564) ได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ การพัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง โดยหนึ่งในกลยุทธ์คือ พัฒนาให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

### 1. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการบริหารจัดการและการบริการผู้ประกอบการ

ในการดำเนินการตามแนวทางของยุทธศาสตร์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดขึ้นใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission ซึ่งเป็นการปรับกระบวนการทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อสำนักงานฯ รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า นอกจากนี้ยังได้พัฒนาเพิ่มเติมในส่วนของการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด และระบบสำหรับการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ ซึ่งทำให้ข้อมูลของสำนักงานฯ มีความครบถ้วนถูกต้องเพิ่มขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดแนวทางในการปรับเปลี่ยนกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นกระบวนการงานดิจิทัล (FDA Digital Transformation) ดังนี้ 1) การยื่นคำขอของผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) 2) การพิจารณาประเมินเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Review) และ 3) การออกใบอนุญาตและลงลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ (Digital Signature) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกระบวนการที่ออกใบอนุญาตด้านระบบดิจิทัลแล้ว 170 กระบวนการ จาก 186 กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ 91.40 และ อย. ได้ดำเนินการพัฒนาระบบของกระบวนการทำงานที่เหลืออีก 16 กระบวนการ ให้เป็นระบบดิจิทัลได้ครบถ้วนแล้ว คิดเป็นร้อยละ 100 ของกระบวนการทั้งหมด ภายในเดือนธันวาคม พ.ศ.2563 ที่ผ่านมา โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 1. ใบอนุญาตยา จำนวน 10 กระบวนการ

1.1 การอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.8) ยกเว้นการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

1.2 การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ย.บ.8)

1.3 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.8)

1.4 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)

1.5 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (น.ย.ม.4)

1.6 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของเอกชน (น.ย.ม.4)

1.7 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)

1.8 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)

1.9 การขอหนังสือรับรองร่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด)

1.10 การขอหนังสือรับรองร่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์

2. ใบอนุญาตเครื่องสำอาง จำนวน 2 กระบวนการงาน

2.1 การขอให้รับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง

2.2 การยื่นคำขอ GMP เครื่องสำอาง

3. ใบอนุญาตวัตถุอันตราย จำนวน 2 กระบวนการงาน

3.1 การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุอันตราย

3.2 การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ GMP วัตถุอันตราย

4. ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 กระบวนการงาน

4.1 การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

5. ใบอนุญาตสมุนไพร จำนวน 1 กระบวนการงาน

5.1 ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## 2. ปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะดิจิทัล (Digital Transformation)

อย. ปรับการให้บริการเป็น e-submission ทุกกระบวนการงาน เชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานภายนอกอื่น ๆ ให้ครบวงจร รวมถึงส่งเสริมนวัตกรรมด้วยดิจิทัลให้เกิดขึ้นในทุกกระดับ เพื่อเปลี่ยนผ่านสู่การเป็นองค์กรดิจิทัลอย่างเต็มรูปแบบ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดขึ้นใหม่เพื่อให้รองรับการให้บริการการขออนุญาตเป็นระบบ e-Submission ซึ่งเป็นการปรับกระบวนการ



ทำงาน ซึ่งจะลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการเดินทางมาติดต่อสำนักงานฯ รวมทั้งเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการพิจารณาคำขอ ลดอุปสรรคทางเศรษฐกิจและการค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบบริการที่สามารถนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตคำขอเบื้องต้นก่อนถึงเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ ที่จะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่ที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน ทั้งนี้ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและประชาชน ตลอดจนหน่วยราชการต่าง ๆ จึงเป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนการบริการรูปแบบใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรองรับให้การพัฒนาระบบและเศรษฐกิจดิจิทัลให้สัมฤทธิ์ผลได้อย่างแท้จริง และเพื่อรองรับนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการลดขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตให้เป็นการอนุญาตแบบอัตโนมัติอีกด้วย จึงต้องปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบที่มีการใช้งานให้ปัจจุบัน ให้สามารถอนุญาตแบบอัตโนมัติเมื่อถูกต้องตามเงื่อนไขหรือข้อกำหนด ซึ่งจะอำนวยความสะดวกและรวดเร็วแก่ผู้รับบริการ และผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาอนุญาตโดยทันทีหากมีข้อมูลที่ต้องและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ อีกทั้งยังเป็นการลดปัญหากรณีเจ้าหน้าที่ที่มีมาตรฐานในการพิจารณาแตกต่างกัน การปรับปรุงแอปพลิเคชันระบบนี้จะช่วยให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปด้วยความรวดเร็ว และสามารถอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการได้

นอกจากนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. มีนโยบายดำเนินการตามแนวทาง 5S ได้แก่ “Speed” ลดขั้นตอนการให้บริการ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล “Safety” สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด “Satisfaction” ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใสและตรวจสอบได้ “Supporter” สนับสนุนให้ภาคธุรกิจเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ และ “Sustainability” สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน และทำให้บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง โดยหนึ่งในโครงการสำคัญของสำนักงานฯ คือ โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะดิจิทัล

#### 1. พัฒนาระบบสารสนเทศ ดังนี้

1.1 ระบบ Smart Counter เพื่อให้บริการผู้ประกอบการในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ จุดเดียว ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมในการรับบริการ สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ประกอบการในการออกหนังสือรับรองและใบสำคัญต่าง ๆ รวมถึงผู้ประกอบการสามารถติดตามสถานะของเอกสารและคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.2 ระบบ Consultation e-Service เพื่อให้บริการผู้ประกอบการในการขอรับการปรึกษาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ แบบออนไลน์ ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

1.3 ระบบกำกับตัวชี้วัดงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นเครื่องมือสนับสนุนการรายงานและกำกับติดตามภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น สำหรับเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากการประเมินการใช้งาน

ระบบของผู้ใช้งาน รวบรวมเป็นข้อเสนอในการปรับปรุงแก้ไขระบบให้มีประสิทธิภาพ ลดความยุ่งยากซับซ้อนในการรายงาน แก้ไขข้อผิดพลาดในการประมวลผล ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้ผู้ใช้งานระบบและผู้เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง สามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้ตรงความต้องการของผู้ใช้งาน

2. จัดทำ FDA Enterprise Architecture (EA) เพื่อนำไปสู่การดำเนินงาน และการพัฒนาองค์กรในด้านดิจิทัลและนวัตกรรม อย่างมีทิศทาง เกิดการบูรณาการร่วมกันในมิติของการบริหารงานตามภารกิจขององค์กรและการนำดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีความจำเป็นต้องจ้างที่ปรึกษา ที่มีความเชี่ยวชาญ มีประสบการณ์ในการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร เพื่อวิเคราะห์ ออกแบบ จัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร ของ อย. รวมถึงการสร้างความตระหนักและให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสถาปัตยกรรมองค์กรให้กับบุคลากร อย. ที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนงานด้านดิจิทัลให้สอดคล้องกับนโยบายของประเทศ และ อย. ต่อไป

3. จัดทำธรรมาภิบาลข้อมูล (Data Governance) เพื่อให้สำนักงานฯ มีชุดข้อมูลสำคัญเพื่อเตรียมเผยแพร่สู่สาธารณะ (Open Data) ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติการบริหารงานและให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562

4. พัฒนาทักษะทางเทคโนโลยีและดิจิทัลสำหรับบุคลากร เพื่อให้บุคลากรในหน่วยงานได้ตระหนักถึงความสำคัญและเตรียมความพร้อมในการปรับเปลี่ยนองค์กรเป็นองค์กรดิจิทัล ด้วยการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาช่วยในการบริหารจัดการ กระบวนการปฏิบัติงานและการจัดเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การสร้างเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐบนพื้นฐานของความมั่นคงปลอดภัยและขับเคลื่อนให้หน่วยงานสามารถดำเนินการตามนโยบายและเป้าหมายที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพ เข้าถึงประชาชนอย่างรวดเร็ว และกลายเป็นสังคมดิจิทัลหรือสังคมไร้กระดาษอย่างแท้จริง

### 3. การให้บริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ

2.1 ซ่อมเครื่องคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ จำนวน 4,000 ครั้ง (จำนวนเครื่องคอมพิวเตอร์ทั้งหมด 1,400 เครื่อง เครื่องพิมพ์ 400 เครื่อง)

2.2 บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ จำนวน 35 ระบบ และ VM สำหรับจัดเก็บข้อมูล 132 VM

2.3 งานจัดซื้อ จัดจ้าง ตรวจสอบ และควบคุมพัสดุ จำนวน 30 โครงการ ซึ่งเป็นการจัดซื้อจัดจ้างระบบสารสนเทศ รวมทั้งอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่นเครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ หมึกพิมพ์ในภาพรวมของ อย.

#### ➤ ปัญหาอุปสรรค

-

#### ➤ แนวทางพัฒนาในปี 2565

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จะดำเนินการพัฒนาองค์กรเป็นองค์กรดิจิทัล และให้บริการผู้ประกอบการได้สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้นจึงต้องพัฒนาระบบ Line Official สำหรับผู้ประกอบการ FDA dashboard และปรับปรุงเว็บไซต์ให้ทันสมัยและสืบค้นข้อมูลได้ง่ายขึ้น

## ผลการดำเนินงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

### ที่ปรึกษา

นายวราวุธ เสริมสินสิริ	ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
นางวาริรัตน์ เลิศนที	ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน	รองผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

### ผู้จัดทำ

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/PLAN/SitePages/index.html>

### ขอขอบคุณ

หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน  
หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล  
หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี  
หัวหน้ากลุ่มการจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
หัวหน้าศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ  
หัวหน้าศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป  
หัวหน้ากลุ่มวิจัยและวิทยบริการ  
หัวหน้าศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ