



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ผลงานเด่น 2561

กองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ธันวาคม 2561

ผลงานเด่น 2561

กองแผนงานและวิชาการ

ที่ปรึกษา

นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ผู้จัดทำ

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7285, 0-2590-7269

เว็บไซต์ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>

ขอขอบคุณ

หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน

หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หัวหน้ากลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

หัวหน้าศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

หัวหน้าศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป

พิมพ์เผยแพร่

ธันวาคม 2561

คำนำ

กองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานกลางที่มีบทบาทสำคัญในการจัดทำนโยบายและแผนการพัฒนาระบบติดตามประเมินผล ตลอดจนการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนางานวิจัยและจัดการความรู้ การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ และการพัฒนานโยบายแห่งชาติ ด้านสารเคมี ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 และนโยบายไทยแลนด์ 4.0 พร้อมทั้งมุ่งเน้นการพัฒนาบุคลากรและยุทธศาสตร์ขององค์กรให้มีศักยภาพที่สามารถรองรับวิสัยทัศน์ พันธกิจ ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

“ผลงานเด่น 2561 กองแผนงานและวิชาการ” จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมผลงานสำคัญที่สนับสนุนให้เกิดการขับเคลื่อนและพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กร โดยมีเนื้อหาประกอบด้วย 3 ส่วนสำคัญ คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวม ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงาน และส่วนที่ 3 ผลงานเด่น

ขอขอบคุณผู้บริหาร นักวิชาการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่าน รวมถึงภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของกองแผนงานและวิชาการด้วยดีมาโดยตลอด หวังเป็นอย่างยิ่งว่า “ผลงานเด่น 2561 กองแผนงานและวิชาการ” ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาและขับเคลื่อนการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ยั่งยืนและเป็นรูปธรรมต่อไป

กลุ่มติดตามและประเมินผล

กองแผนงานและวิชาการ

ธันวาคม 2561

สารบัญ

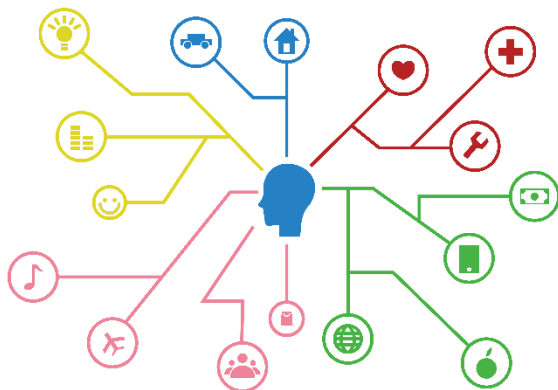
ก คำนำ

ส่วนที่ 1

- 1 ข้อมูลภาพรวม
- 2 ความเป็นมา
- 3 วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- 4 งานตามภารกิจ
- 8 โครงสร้างอัตรากำลัง

ส่วนที่ 2

- 9 ผลการดำเนินงาน
- 10 งบประมาณที่ได้รับ
- 10 ผลการเบิกจ่าย



ส่วนที่ 3

- 11 ผลงานเด่น
- 12 การปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 16 การดำเนินงานตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
- 18 การสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค
- 19 การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 30 การจัดทำยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ของ อย.
- 34 การพัฒนาบุคลากร
- 39 การบริหารคุณภาพด้วยมาตรฐานระดับสากล
- 43 ความร่วมมือระหว่างประเทศ
- 48 แผนแม่บทการจัดการสารเคมีและกลไกการขับเคลื่อนแผน





ส่วนที่ 1

ข้อมูลภาพรวม

- ความเป็นมา
- วิสัยทัศน์ พันธกิจ
- งานตามภารกิจ
- โครงสร้างอัตรากำลัง



ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการ เดิมมีชื่อว่า “กองวิชาการ” เป็นหน่วยงานระดับกองในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการเปลี่ยนชื่อเป็น “กองแผนงานและวิชาการ” จากการปฏิรูประบบราชการครั้งใหญ่ ในปี พ.ศ. 2545 โดยมีพระราชกำหนดการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ และในวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2552 มีกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้กองแผนงานและวิชาการมีอำนาจหน้าที่โดยตรงในการจัดทำแผนงานงบประมาณ แผนปฏิบัติการ การติดตามและประเมินผล การปฏิบัติราชการ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนา งานวิชาการของกรม และงานห้องสมุด ให้เกิดผลสัมฤทธิ์และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

01

วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

02

จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ งบประมาณ และแผนปฏิบัติการ รวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของ อย.

03

ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

04

พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

05

พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงานฯ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคและบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง

06

จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

07

เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

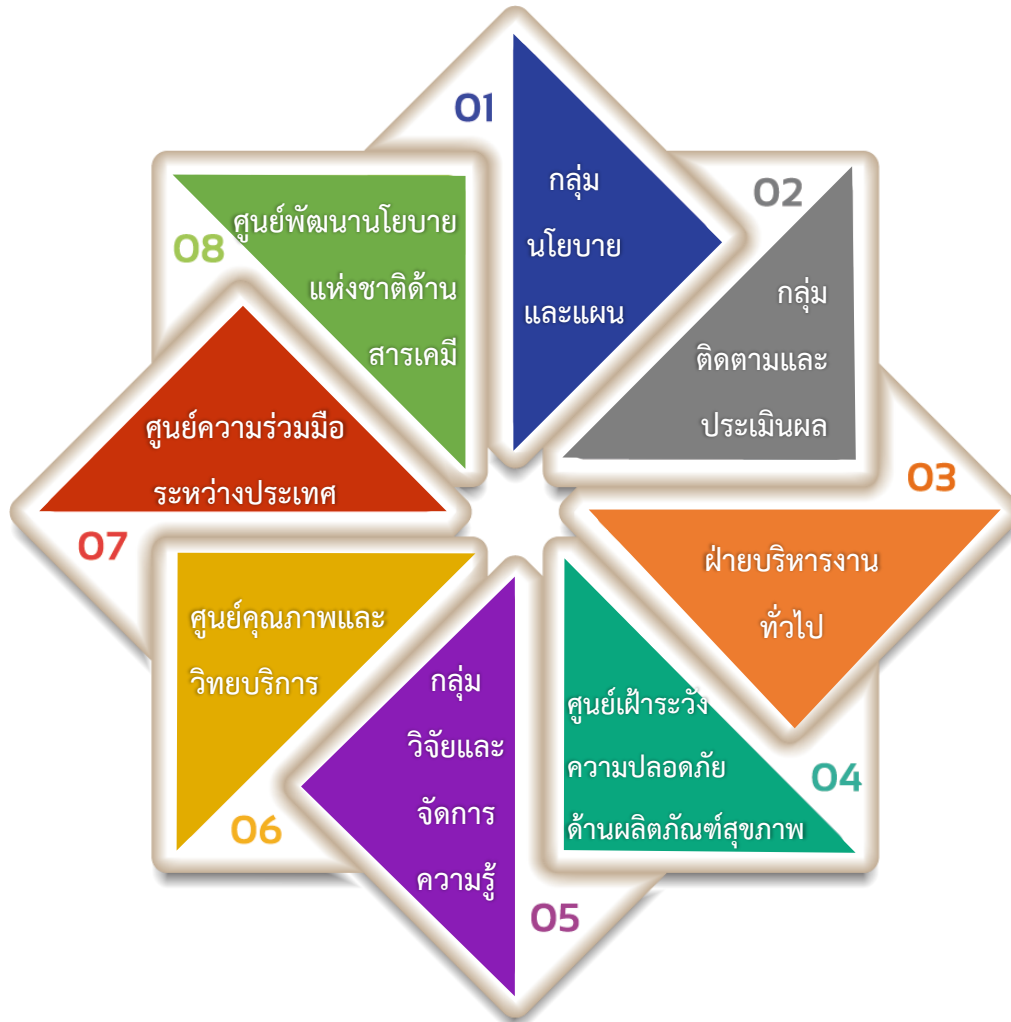
08

ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

วิสัยทัศน์ พันธกิจ



งานตามภารกิจ



กองแผนงานและวิชาการ แบ่งงานตามภารกิจ ดังนี้

1. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1 เสนอแนวทางการดำเนินงานและการกำหนดนโยบายของ อย.
- 1.2 จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งระยะสั้น ระยะปานกลาง และระยะยาว
- 1.3 จัดทำคำขอตั้งงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.4 ประสานและจัดทำแผนปฏิบัติการต่าง ๆ ของ อย.
- 1.5 จัดทำนโยบายและแผนการศึกษาวิจัยและพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 1.6 ดำเนินงานตามโครงการและกิจกรรมพิเศษตามนโยบาย

2. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 2.1 ติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน งบประมาณ และโครงการต่าง ๆ
- 2.2 พัฒนาระบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลเชิงกลยุทธ์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.4 สำรวจและประเมินสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.5 วิเคราะห์ จัดทำรายงาน และเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 งานสารบรรณ
- 3.2 งานการเงิน
- 3.3 งานพัสดุและยานพาหนะ
- 3.4 งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ

4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 4.1 ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน
- 4.2 เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
- 4.3 ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (Signal Detection and Assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมิน เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 4.6 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ

5. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

5.1 ประสาน จัดทำหลักสูตร และดำเนินการให้มีการพัฒนาด้านวิชาการให้กับบุคลากรในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ

5.2 ศึกษา วิเคราะห์ ตรวจสอบโครงการวิจัย กำหนดแนวทางการส่งเสริมวิจัยและการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการประเมินผลสัมฤทธิ์

5.3 จัดประชุมวิชาการเพื่อนำเสนอผลการศึกษารวบรวมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับประเทศ

5.4 จัดทำคู่มือและสื่อต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.5 ศึกษา วิเคราะห์ เพื่อพัฒนาระบบงานฐานข้อมูลด้านบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์

6. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

6.1 เป็นศูนย์ประสานการดำเนินงาน การบริหารจัดการ การให้คำปรึกษาแนะนำ การฝึกอบรม พัฒนาบุคลากร การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานสากล และดำเนินงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ

6.2 เป็นแหล่งข้อมูลในการรวบรวมและให้บริการเอกสารวิชาการของ อย.

6.3 พัฒนาการให้บริการข้อมูลและฐานข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สามารถนำไปอ้างอิง (Evidence Base) เพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.4 ประสานงานกับศูนย์ข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้เกิดเครือข่ายข้อมูลวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแลกเปลี่ยนและเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน

6.5 เป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการ (E-knowledge) ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้าวิจัย และเป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการของ อย. ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

7. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

7.1 จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

7.2 วิเคราะห์ประเด็นทางเลือกและเป้าหมายของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.3 ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.4 พัฒนาระบบบริหารจัดการศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ และส่งเสริมศักยภาพบุคลากร เพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของ อย. ให้มีประสิทธิภาพ

8. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

8.1 พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

8.2 ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

8.3 ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

8.4 ศึกษาวิจัยและพัฒนา เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

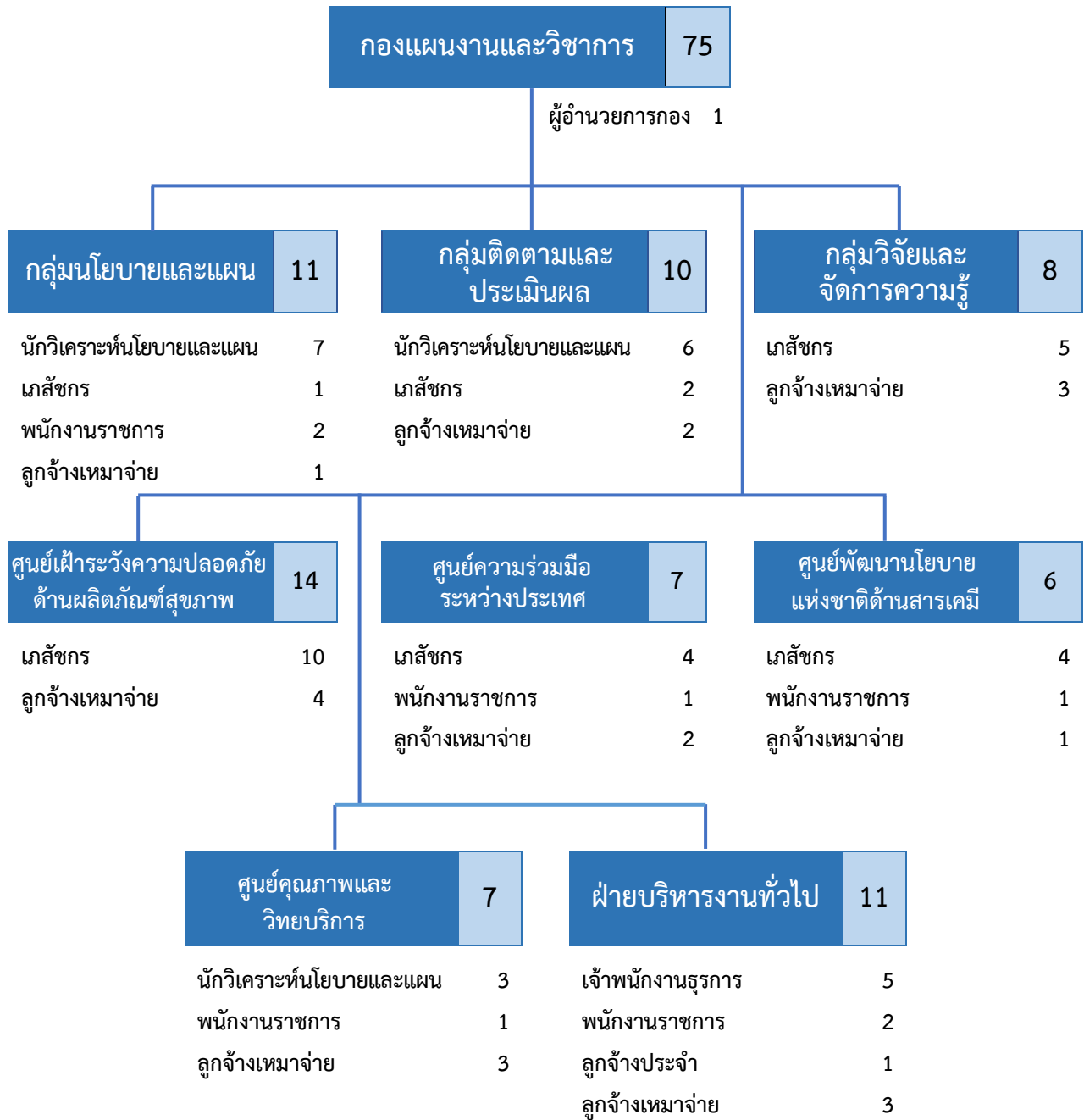
8.5 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยน และให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

8.6 ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศ ในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศ ว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

8.7 ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

โครงสร้างอัตรากำลัง

กองแผนงานและวิชาการมีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 75 ตำแหน่ง ประกอบด้วย ข้าราชการ 48 ตำแหน่ง พนักงานราชการ 7 ตำแหน่ง ลูกจ้างประจำ 1 ตำแหน่ง และลูกจ้างเหมาจ่าย 19 ตำแหน่ง



(ข้อมูล ณ วันที่ 31 กันยายน พ.ศ. 2561)



ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงาน

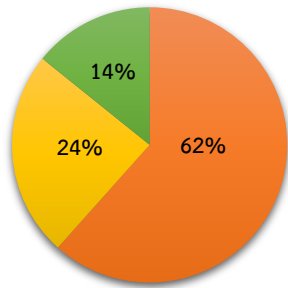
- งบประมาณที่ได้รับ
- ผลการเบิกจ่าย



งบประมาณที่ได้รับ

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2561)

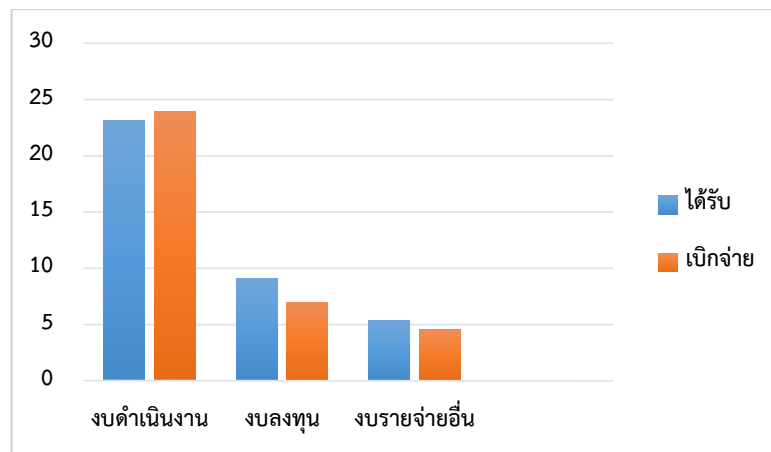
กองแผนงานและวิชาการได้รับจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รวมทั้งสิ้น 37,515,870 บาท จำแนกเป็น งบดำเนินงาน 23,113,270 บาท งบลงทุน 9,068,300 บาท และงบรายจ่ายอื่น 5,334,300 บาท



■ งบดำเนินงาน ■ งบลงทุน ■ งบรายจ่ายอื่น

ประเภทงบรายจ่าย	จำนวน (ล้านบาท)
งบดำเนินงาน	23,113,270
งบลงทุน	9,068,300
งบรายจ่ายอื่น	5,334,300
รวม	37,515,870

ผลการเบิกจ่าย



ประเภทงบรายจ่าย	ได้รับ (ล้านบาท)	เบิกจ่าย (ล้านบาท)	คงเหลือ (ล้านบาท)	ร้อยละที่ใช้ไป
งบดำเนินงาน	23,113,270	23,982,695.70	-869,425.70	103.76
งบลงทุน	9,068,300	2,057,300.00	7,011,000.00	22.69
งบรายจ่ายอื่น	5,334,300	4,525,874.86	808,425.14	84.84
รวม	37,515,870.00	30,565,870.56	7,690,579.44	79.50

ส่วนที่ 3

ผลงานเด่น

- การปฏิรูปลำดับงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การดำเนินงานตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
- การสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การจัดทำยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ของ อย.
- การพัฒนาบุคลากร
- การบริหารคุณภาพด้วยมาตรฐานระดับสากล
- ความร่วมมือระหว่างประเทศ
- แผนแม่บทการจัดการสารเคมีและกลไกการขับเคลื่อนแผน

การปฏิรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่มา: กลุ่มนโยบายและแผน

ตามที่ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 บัญญัติให้ดำเนินการปฏิรูปประเทศด้านต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 258 และพระราชบัญญัติแผนและขั้นตอนการดำเนินการปฏิรูปประเทศ พ.ศ. 2560 มาตรา 8 ให้จัดทำแผนการปฏิรูปประเทศใน 11 ด้าน ซึ่งด้านสาธารณสุขเป็น 1 ใน 11 ด้าน ดังกล่าว เพื่อให้บรรลุเป้าหมายประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี สังคมมีโอกาสทัดเทียมกัน และประเทศมีการพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยประเด็นสำคัญภายใต้การปฏิรูปด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับ อย. ได้แก่ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ซึ่งเป้าหมายเพื่อให้เกิดแนวทางการบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพในประเทศที่เป็นระบบ และมีมาตรฐาน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริโภคด้านสุขภาพ

อย. ซึ่งเป็นองค์กรหลักที่มีบทบาทสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้ทบทวนบทบาทภารกิจ ปัญหา อุปสรรค เพื่อนำมาสู่การจัดทำข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง สอดคล้องตามยุทธศาสตร์ประเทศและประเด็นการปฏิรูป โดยอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ได้แก่ บุคลากรภายใน และบุคลากรภายนอกองค์กร เช่น ภาคเอกชน ภาคประชาชน และนักวิชาการ เป็นต้น เพื่อนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์มาเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำข้อเสนอแนวทางการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. ผลการรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น โฮเทล กรุงเทพมหานคร สรุปดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการรับฟังความคิดเห็นการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภค ของ อย. (จาก 3 กลุ่มเป้าหมาย)			ข้อเสนอและแนวทาง เพื่อการปฏิรูประบบ คปส.
กลุ่มผู้บริโภค	กลุ่มผู้ประกอบการ	หน่วยงานภาครัฐ ที่เกี่ยวข้อง	
<ol style="list-style-type: none"> 1. ปัญหาการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด 2. ขาดการประสานงานระหว่าง อย. และหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง 3. การกำกับดูแลผู้ประกอบการขาดประสิทธิภาพ 4. ผลากสินค้าไม่เอื้อต่อการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค 5. การเฝ้าระวังโฆษณาทาง Social Media ขาดประสิทธิภาพ 6. กฎหมายมีจำนวนมากและทับซ้อนกัน รวมทั้งบทลงโทษยังไม่เพียงพอ 7. ผู้บริโภคยังไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็น 8. การดำเนินงานเรื่องร้องเรียนล่าช้า ไม่มีประสิทธิภาพ 9. การทำงานของ อย. ยังเป็นเชิงรับมากกว่าเชิงรุก 	<ol style="list-style-type: none"> 1. นโยบายด้านส่งเสริมเศรษฐกิจจากกระทรวงสาธารณสุข และ อย. ไม่ชัดเจน 2. กระบวนการพิจารณาอนุญาตล่าช้า 3. ขาดหน่วยให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย (SMEs) 4. ระบบ IT ไม่มีประสิทธิภาพ 5. ปัญหาด้านฐานข้อมูล อย. 6. ความพร้อมของบุคลากรและข้อมูลของ สสจ. ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ 7. กฎระเบียบ กฎหมาย ล้าสมัย 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ล่าช้า 2. ขาดนวัตกรรมในการทำงาน 3. ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ทันสมัย ขาดการเชื่อมโยง 4. ขาดความสมดุลในการทำงาน ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนผู้ประกอบการ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ด้านโครงสร้าง <ol style="list-style-type: none"> 1. อย. ควรปรับเปลี่ยนโครงสร้างทั้งหมดเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นอิสระ 2. อย. ควรปรับเปลี่ยนโครงสร้างบางส่วน โดยยังคงมีสถานะเป็นส่วนราชการและมีบทบาทในการเป็นผู้กำกับดูแล (Regulator) 3. อย. มีโครงสร้างเดิม แต่ปรับเปลี่ยนการบริหารจัดการภายในใหม่ ● ด้านกระบวนการทำงาน <ol style="list-style-type: none"> 1. พัฒนาระบบข้อมูลให้ทันสมัยเข้าถึงง่าย 2. บูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น 3. พัฒนาระบบ IT ให้สามารถทำงานและบริการอย่างเต็มรูปแบบ 4. เน้นการกำกับดูแลด้าน Post-Marketing เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยมากขึ้น 5. พัฒนาระบบการบริหารจัดการภายในให้มีประสิทธิภาพ เช่น การเปลี่ยน Mindset เป็นต้น 6. ปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย รวมทั้งพิจารณาดูรวมการกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

2. สรุปกรอบการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ระดับชาติและระดับกระทรวง ดังนี้

2.1 วิสัยทัศน์ เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี

2.2 พันธกิจ

1) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม

2) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

3) ควบคุม กำกับดูแล ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

4) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติ และภาวะฉุกเฉิน

2.3 เป้าหมาย ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

2.4 ตัวชี้วัดระยะ 20 ปี

1) ไม่พบผู้บริโภคที่เสียชีวิตหรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย

2) ประเทศไทยเป็นประเทศชั้นนำ 1 ใน 3 ของเอเชีย ที่เป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลก

2.5 ยุทธศาสตร์ อย. 5 Smart

1) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

2) พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

3) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

4) พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

5) พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)

2.6 โครงการสำคัญ (Flagship Project) ระดับกรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562–2566 เพื่อขับเคลื่อนการปฏิรูป อย. ที่เป็นรูปธรรม จำนวน 10 โครงการ ให้สอดคล้องกับเป้าหมายหลักขององค์กร 3 ด้าน ได้แก่ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน ดังนี้

1) โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค
2) โครงการพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคประชาชน
ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

- 3) โครงการจัดตั้งหน่วยงานประเมินวิชาการ
- 4) โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 5) โครงการศึกษารูปแบบองค์กรของ ออย.ในอนาคต
- 6) โครงการพัฒนาระบบและบริหารทรัพยากรบุคคล
- 7) โครงการพัฒนาระบบบริการให้รวดเร็ว ทันสมัย (e – Service, Counter Service)
- 8) โครงการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Big Data)
- 9) โครงการพัฒนาระบบ e – Government ทั่วทั้งองค์กร
- 10) โครงการพัฒนากฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.7 ปรับรูปแบบองค์กรให้เหมาะสมกับอนาคต ภายในปี พ.ศ. 2570 จำนวน 3 ทางเลือก

ได้แก่

- 1) องค์กรมหาชนในกำกับกระทรวงสาธารณสุข (แบบ สปสช.)
- 2) องค์กรอิสระขึ้นตรงกับนายกรัฐมนตรี (แบบ กสทช.)
- 3) กระทรวงอาหารและยา (แบบเกาหลี)

การดำเนินงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

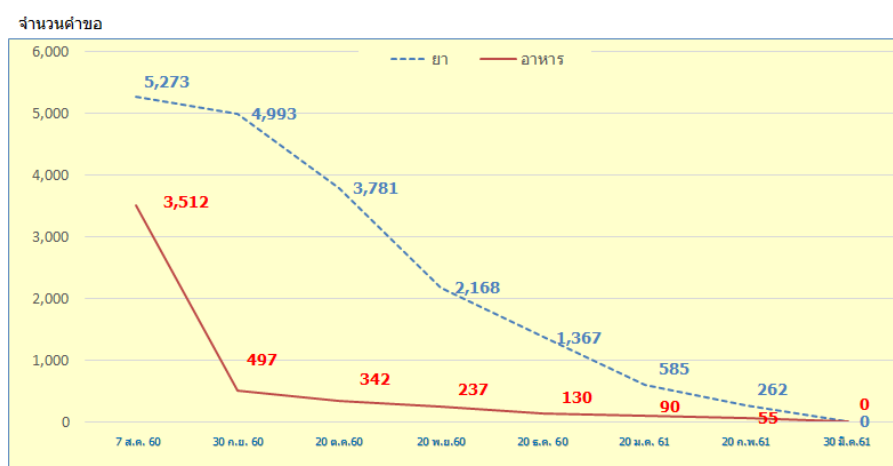
ที่มา: กลุ่มนโยบายและแผน

ตามที่มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นกลไกหลักในการพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยคำสั่งดังกล่าวจะส่งผลดีและเกิดประโยชน์ต่อประชาชนในหลาย ๆ ด้านที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย ทำให้ประชาชนได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานได้หลากหลายประเภท อันส่งผลให้เกิดทางเลือกในการส่งเสริมสุขภาพอนามัยได้มากยิ่งขึ้น โดยมีมาตรการสำคัญ 3 เรื่อง คือ (1) สามารถประกาศกำหนดผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ประเมินและตรวจสอบด้านวิชาการ (2) สามารถเรียกค่าใช้จ่ายในการประเมินตามอัตราที่กำหนดได้จากผู้ยื่นคำขอ และ (3) มีเงินรายได้ของหน่วยงานจากค่าใช้จ่ายที่เรียกเก็บ เพื่อนำมาพัฒนาประสิทธิภาพระบบการอนุญาตและการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 กองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการรองรับการปฏิบัติงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 เพื่อให้การใช้จ่ายเงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย. เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้ในคำสั่งและประกาศดังกล่าว โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. เร่งรัดติดตามงานค้างก่อนวันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 จำนวนทั้งสิ้น 9,112 คำขอ ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ยา 5,273 คำขอ ผลิตภัณฑ์อาหาร 3,512 คำขอ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ 327 คำขอ จนกระทั่งสามารถจัดการงานค้างทั้งหมดแล้วเสร็จภายในเดือนมีนาคม 2561

แผนภาพที่ 1 ปริมาณงานค้างก่อนคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559



2. สรุปผลการดำเนินงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. โดยรวบรวมข้อมูลหลักฐานเพื่อใช้ในการอ้างอิงเกี่ยวกับการดำเนินงานของ ออย. ที่ผ่านมา สารระสำคัญประกอบด้วย ภารกิจของ ออย. ความจำเป็นที่ต้องขอให้ออกคำสั่งฯ สารระสำคัญของคำสั่งฯ การพัฒนางานก่อนและหลังมีคำสั่งฯ ผลสำเร็จการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน และแผนการดำเนินงานต่อไป



ที่มา: เพิ่มภาพกลุ่มนโยบายและแผน

3. จัดทำหลักเกณฑ์การเสนองบประมาณ เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ และหลักเกณฑ์การเสนองบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อกำหนดขอบเขตการใช้จ่ายเงินงบประมาณให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของคำสั่งฯ

4. พิจารณากลับกรองค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ จำนวน 3 ครั้ง โดยคณะกรรมการพิจารณากลับกรองค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ ได้อนุมัติค่าใช้จ่ายรวมทั้งสิ้น 54,233,583.30 บาท (ห้าสิบล้านสี่พันสองแสนสามหมื่นสามพันห้าร้อยแปดสิบบาทสามสิบสตางค์) เช่น ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ จำนวนเงิน 31,125,900 บาท ค่าใช้จ่ายโครงการทบทวนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยา จำนวนเงิน 400,000 บาท ค่าใช้จ่ายโครงการปรับปรุงพัฒนาระบบการรายงานผล จำนวนเงิน 7,500,000 บาท เป็นต้น

5. จัดทำพจนานุกรมกระบวนการพิจารณาอนุญาตของ ออย. เพื่อใช้เป็นคู่มือในกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยการกำหนดรหัสกระบวนการงานทุกกระบวนการงานทุกผลิตภัณฑ์ กำหนดขั้นตอนกระบวนการงาน ลักษณะงาน และระยะเวลา โดยสรุปมีจำนวนกระบวนการงานพิจารณาอนุญาตทั้งสิ้น 403 กระบวนการงาน ในจำนวนนี้ 222 กระบวนการงาน ลดระยะเวลากระบวนการงานลงได้เฉลี่ย ร้อยละ 27.40 จากเป้าหมายร้อยละ 20

การสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่มา: กลุ่มติดตามและประเมินผล

กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน 2) ศึกษาและวิเคราะห์ระดับความรู้ของประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน และ 3) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน ซึ่งผลการศึกษจะถูกนำมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการดำเนินงานด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถพึ่งพาตนเองบนพื้นฐานของการมีความรู้ที่ถูกต้องและมีพฤติกรรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเลือกซื้อ/ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนในสังคมต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีตรา ออย. ที่วางขายอยู่ในประเทศไทย

ขอบเขตของการศึกษาคือ การสำรวจสถานการณ์ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในกำกับของ ออย. ประกอบด้วย ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน รวมทั้งการสำรวจสถานการณ์การรับรู้ข้อมูลความรู้ และพฤติกรรมของผู้บริโภคในปัจจุบัน เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และค้นหาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการรับรู้ข้อมูลความรู้ และพฤติกรรมของผู้บริโภคในปัจจุบัน ในการสำรวจข้อมูลครั้งนี้ได้จำแนกกลุ่มเป้าหมายเป็น 4 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มวัยรุ่น 2) กลุ่มวัยทำงานตอนต้น 3) กลุ่มวัยทำงานตอนปลาย และ 4) กลุ่มผู้สูงอายุ ส่วนพื้นที่ในการสำรวจครอบคลุมพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร และในทุกภูมิภาคของประเทศ ตามพื้นที่เขตสุขภาพรวมจำนวน 12 พื้นที่ โดยคัดเลือกจังหวัดที่เป็นตัวแทนเขตสุขภาพ ประกอบด้วย เขตสุขภาพที่ 1 จังหวัดลำปาง เขตสุขภาพที่ 2 จังหวัดอุดรธานี เขตสุขภาพที่ 3 จังหวัดนครสวรรค์ เขตสุขภาพที่ 4 จังหวัดปทุมธานี เขตสุขภาพที่ 5 จังหวัดราชบุรี เขตสุขภาพที่ 6 จังหวัดสระแก้ว เขตสุขภาพที่ 7 จังหวัดกาฬสินธุ์ เขตสุขภาพที่ 8 จังหวัดหนองคาย เขตสุขภาพที่ 9 จังหวัดบุรีรัมย์ เขตสุขภาพที่ 10 จังหวัดศรีสะเกษ เขตสุขภาพที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช เขตสุขภาพที่ 12 จังหวัดตรัง กำหนดพื้นที่ในการเก็บข้อมูลจังหวัดละ 2 อำเภอ โดยคัดเลือกอำเภอในเขตเมืองและอำเภอในเขตชนบท และกรุงเทพมหานคร แบ่งเป็นเขตพื้นที่ชั้นใน ชั้นกลาง และชั้นนอก และขนาดของกลุ่มตัวอย่างในเขตเมืองและเขตชนบทให้เป็นสัดส่วนที่เท่ากันสำหรับแบบสอบถามที่ ออย. ใช้ในการสำรวจ ได้มีการลงพื้นที่เพื่อทดสอบเครื่องมือ ณ อำเภอหนองมะโมงและอำเภอสรรพยา จังหวัดชัยนาท และได้ปรับปรุงก่อนนำไปใช้จริง

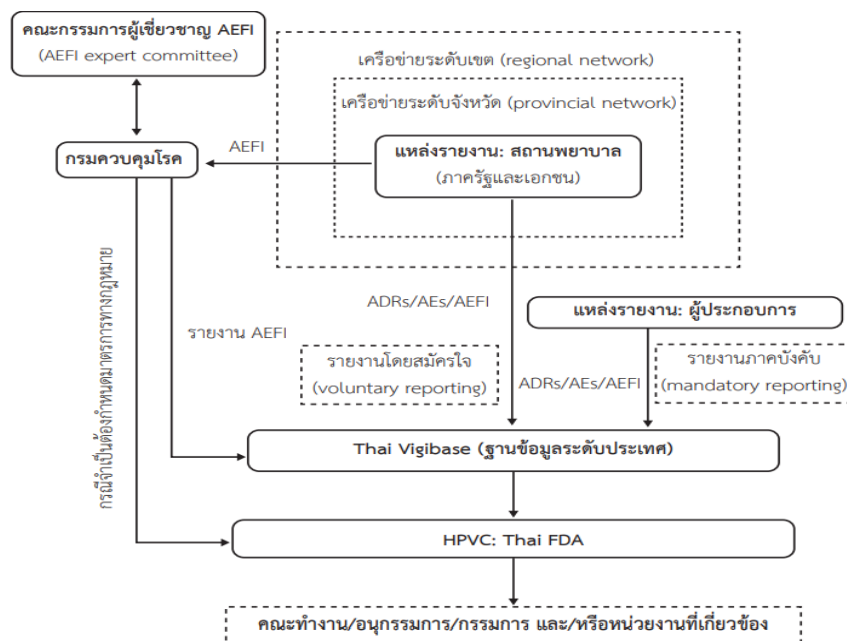
ผลการสำรวจพบว่า ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย. ร้อยละ 78.4 มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 73 และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ร้อยละ 83.1 ซึ่งผลการสำรวจนี้จะนำไปใช้ในการวางแผนกลยุทธ์และปรับยุทธศาสตร์การดำเนินงานให้ประชาชนเชื่อมั่นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย. รวมทั้งปรับกลยุทธ์การดำเนินงานในการให้ความรู้กับประชาชนได้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนให้เหมาะสม ถูกต้องตามเพศและวัย

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance) เป็นหนึ่งในการกิจที่สำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ซึ่ง อย. ได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังปัญหาความเสี่ยงหรืออันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ติดตามและตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงใหม่ ๆ เพื่อลดความเสี่ยงและป้องกันความเสี่ยงหรือลดความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านมาตรการบริหารจัดการและสื่อสารความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ มีการดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ โดยสร้างระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แผนภาพที่ 2 เครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



HPVC = Health Product Vigilance Center

AEs = Adverse Events

ADRs = Adverse Drug Reactions

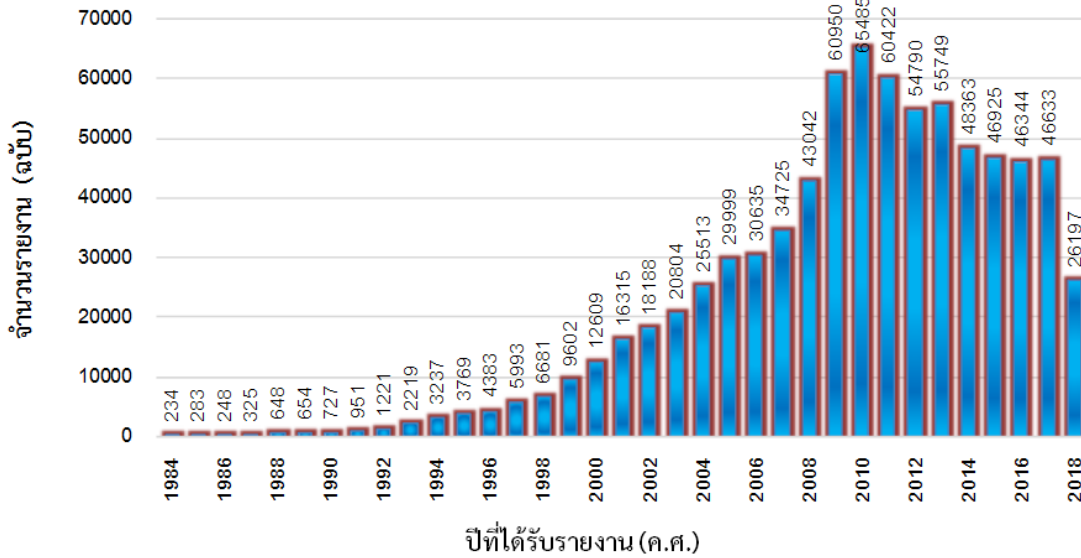
AEFI = Adverse Event Following immunization

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีผลงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

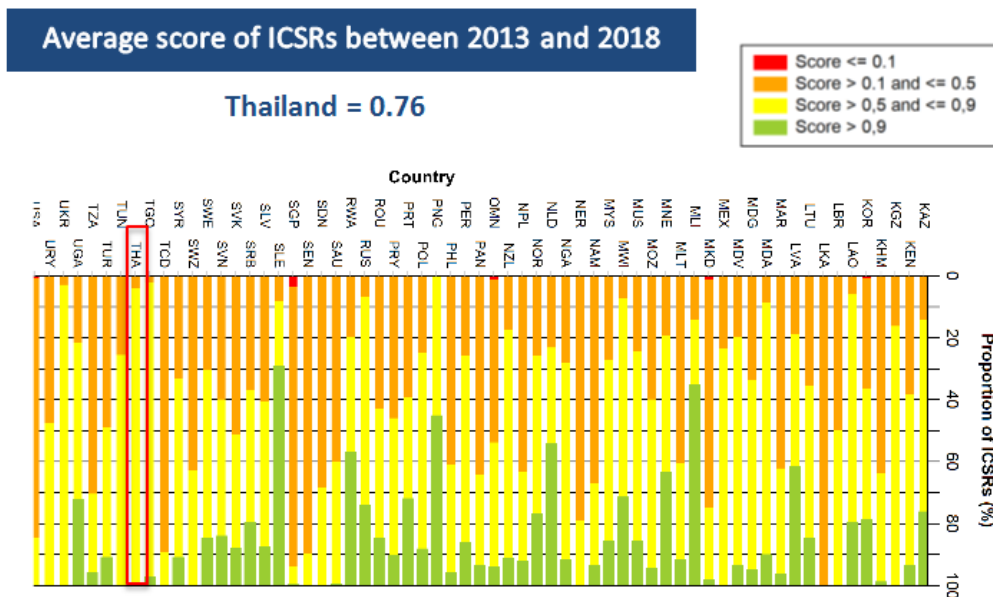
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 ถึง ปี พ.ศ. 2561 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 784,863 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2561) ทั้งนี้ ปี 2561 ได้รับรายงานฯ ตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2561 จำนวนทั้งสิ้น 26,197 ฉบับ

แผนภาพที่ 3 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่าง ปี ค.ศ. 1984 - 2018 (ก.ย.)
(จำแนกตามปีปฏิทิน)



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพของรายงานที่คะแนน 0.76 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1

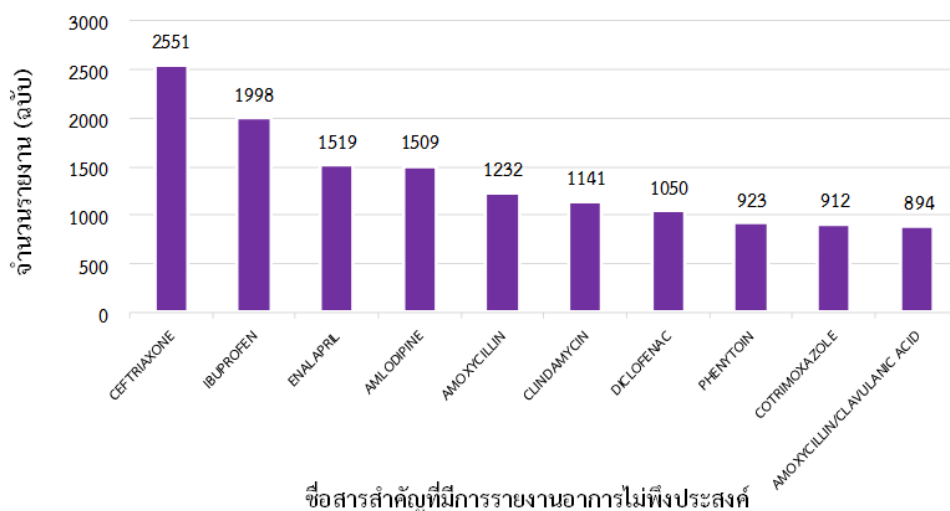
แผนภาพที่ 4 คะแนนคุณภาพของรายงาน ADR ของประเทศไทยในฐานะข้อมูลองค์การอนามัยโลก
ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2556 ถึง 8 ตุลาคม พ.ศ. 2561



ทั้งนี้ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 62,163 ฉบับ
จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

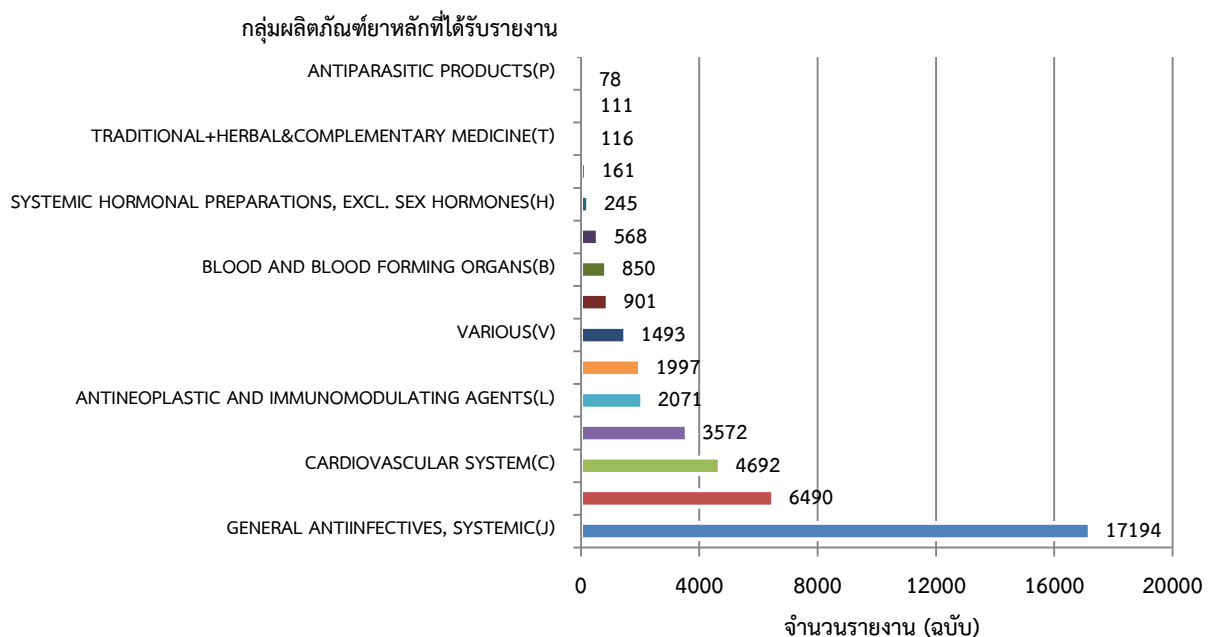
1.1 ยา จำนวน 37,315 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 6,735 ฉบับ (ร้อยละ 18.0) ประเภทไม่ร้ายแรงจำนวน 30,580 ฉบับ (ร้อยละ 82.0) ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Ceftriaxone, Ibuprofen, และ Enalapril กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาหลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ general antiinfectives systemic, musculo-skeletal system และ cardiovascular system และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, body as a whole - general disorders และ metabolic and nutritional disorders

**แผนภาพที่ 5 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาก 10 อันดับแรก
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561**

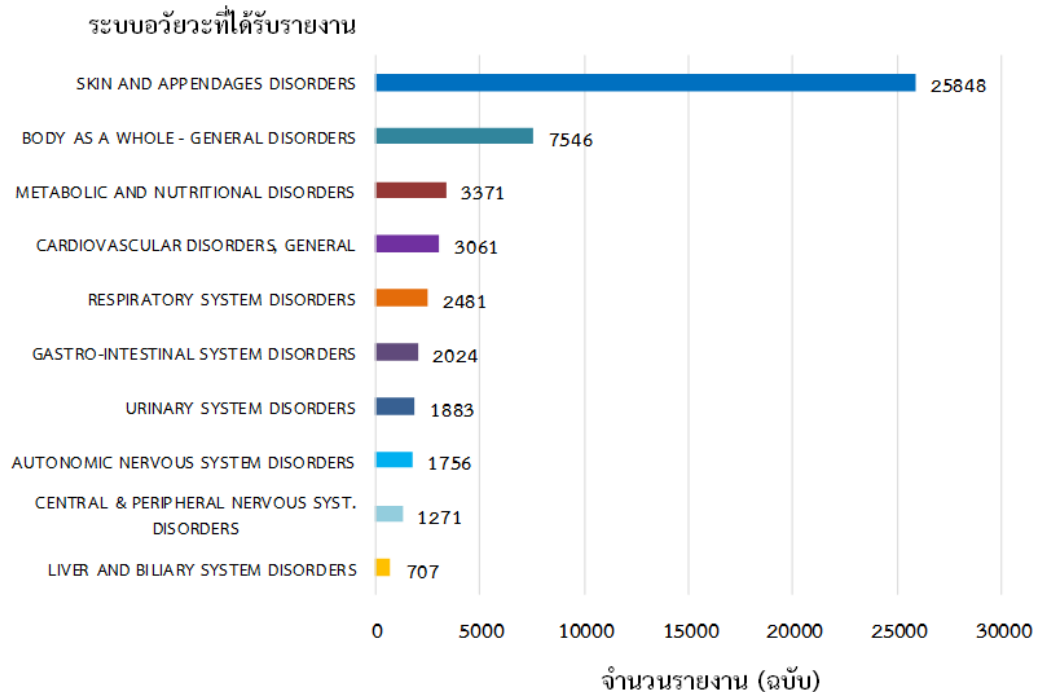


ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์

**แผนภาพที่ 6 อาการไม่พึงประสงค์แยกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาหลักที่ได้รับรายงาน 15 อันดับแรก
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561**



แผนภาพที่ 7 อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561



1.2 เครื่องมือแพทย์ จำนวน 25,294 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2561) แบ่งเป็น

1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 24,826 ฉบับ ประกอบด้วยรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน 13,774 ฉบับ และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน 11,052 ฉบับ

2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน 468 ฉบับ

1.3 ผลลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 22 ฉบับ ได้แก่ ผลลิตภัณฑ์อาหาร 14 ฉบับ ผลลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 7 ฉบับ และผลลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 1 ฉบับ

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากรายงานในฐานะข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ของคู่มือ-ADR ดังนี้

2.1 การตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ (signal detection)

1) คู่มือ ranitidine – face oedema ผลการพิจารณา พบว่า เป็น AE ที่มีข้อความคำเตือนอยู่แล้วในเอกสารกำกับยา เป็นที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR) และระบบรายงานแบบ spontaneous ไม่สามารถหาปัจจัยเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ จึงไม่เป็นสัญญาณความเสี่ยง (signal)

2) พัฒนาวิธีการตรวจจับ potential signal โดยเปรียบเทียบกลุ่มยาตามระดับ ATC code ขององค์การอนามัยโลกทั้งหมด 5 วิธี โดยเปลี่ยนแปลงค่าเซลล์ c และ เซลล์ d วัดผลจากการคำนวณ ROR ได้แก่

วิธีที่ 1 เซลล์ c และ เซลล์ d จากจำนวนรายงานทั้งหมดในฐานข้อมูล

วิธีที่ 2 เซลล์ c และ เซลล์ d เป็นจำนวนรายงาน ของยาตามระดับ ATC code level 1 (เช่น A alimentary tract and metabolism)

วิธีที่ 3 เซลล์ c และ เซลล์ d เป็นจำนวนรายงาน ของยาตามระดับ ATC code level 2 (เช่น A10 drugs used in diabetes)

วิธีที่ 4 เซลล์ c และ เซลล์ d เป็นจำนวนรายงาน ของยาตามระดับ ATC code level 3 (เช่น A10B blood glucose lowering drugs, excl. insulins)

วิธีที่ 5 เซลล์ c และ เซลล์ d เป็นจำนวนรายงาน ของยาตามระดับ ATC code level 4 (เช่น A10BH dipeptidyl peptidase 4 inhibitors)

พบว่า สามารถตรวจจับสัญญาณอันตรายได้ด้วยวิธีที่ 1 และ วิธีที่ 3 ซึ่งสามารถนำไปตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาในฐานข้อมูล Thai Vigibase ต่อไป

2.2 การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal assessment)

1) คู๋ยา DTP vaccine กับอาการ cardiac arrest ภายหลังจากการประเมินความสัมพันธ์พบว่า ไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

2) คู๋ยา DTP + HEP.B vaccine กับอาการ respiratory tract hemorrhage ภายหลังจากการประเมินความสัมพันธ์พบว่า ไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

3) คู๋ยา DTP + HEP.B vaccine กับอาการ respiratory failure ภายหลังจากการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มียาที่สงสัยอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

4) คู๋ยา DTP + HEP.B vaccine กับอาการ sepsis ภายหลังจากการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มีสาเหตุอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

5) รายงานเสียชีวิตจากฐานข้อมูล Thai Vigibase ปี พ.ศ. 2560 พบรายงานเสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหมด 54 ฉบับ คิดเป็นจำนวนคู๋ยา-ADR ทั้งหมด 99 คู๋ ผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเลือกคู๋ยา-AE ของคณะทำงานฯ ทั้งสิ้น 69 คู๋ ที่ประชุมมีการคัดเลือกและพิจารณาคู๋ยา-ADR ดังนี้

- คู๋ยา bosentan กับอาการ right ventricular failure ภายหลังจากการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มีสาเหตุอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

- คูยา bosentan กับอาการ respiratory failure ภายหลังการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มีสาเหตุอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

- คูยา bosentan กับอาการ pulmonary embolism ภายหลังการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มีสาเหตุอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

- คูยา bortezomib กับอาการ sepsis ภายหลังการประเมินความสัมพันธ์พบว่า เป็นรายงานที่มีสาเหตุอื่นร่วมซึ่งมีน้ำหนักความสัมพันธ์สูงกว่า จึงยุติการพิจารณาความสัมพันธ์ของกรณีดังกล่าว

- คูยา lamotrigine กับอาการ DRESS syndrome ภายหลังการประเมินความสัมพันธ์และพิจารณามาตรการจัดการความเสี่ยงของคูยา-อาการดังกล่าวพบว่า ยังไม่มีการระบุคำเตือนการเกิด DRESS syndrome ในเอกสารกำกับยา (แต่พบคำเตือนการเกิด Steven-Johnson's syndrome) อีกทั้งยังพบว่า ยา lamotrigine สามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังชนิดรุนแรง SJS/TEN รวมถึงมีข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าลักษณะทางพันธุกรรมสอดคล้องกับการเกิดผื่นดังกล่าว ซึ่งได้จัดทำจดหมายข่าวเพื่อแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบในเบื้องต้นเกี่ยวกับการเกิด DRESS syndrome จากยา lamotrigine และขณะนี้อยู่ระหว่างทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยง

6) ยา clarithromycin กับความเสี่ยงในการเกิดปัญหาโรคหัวใจที่มากขึ้นรวมถึงการเสียชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจ เมื่อพิจารณารายงานผู้ป่วยที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase รวมถึงมาตรการจัดการความเสี่ยงในประเทศไทย พบว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาของยา clarithromycin และยาในกลุ่ม Macrolides ไม่ได้มีการปรับปรุงมานานแล้ว รวมถึงพบการเกิด drug interaction ของยาในกลุ่ม Macrolides กับยาตัวอื่น ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยง

7) ยา ticagrelor กับอาการเกิดอาการ angioedema และ cardiac arrest ที่มีผลลัพธ์ (outcome) เสียชีวิต ภายหลังการประเมินความสัมพันธ์พบว่า อาการ angioedema เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบอยู่แล้ว (known ADR) และอาการ cardiac arrest อาจเกิดจากภาวะโรคของผู้ป่วย จึงยุติการประเมินความสัมพันธ์ของคูยา-อาการดังกล่าว

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สรุปได้ดังนี้

3.1 การกำหนดข้อความคำเตือนของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ anaphylactic shock และ anaphylactic reactions จากยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและภายหลังคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาต้านคลินิกได้พิจารณาแล้วเห็นว่า รายงานที่ได้รับแสดงสัญญาณความเสี่ยงว่ายาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรสัมพันธ์กับการเกิด hypersensitivity reactions และคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาฯ ได้พิจารณาข้อมูลความเสี่ยงของยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและการจัดการความเสี่ยงมาเป็นลำดับ และมีความเห็นว่ายาที่มีส่วนประกอบของยาฟ้าทะลายโจรเป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยารวมทั้งได้สอบถามความคิดเห็นเพิ่มเติมจากหน่วยงานด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และกลุ่มผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ และเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการยามิมติให้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรต้องมีข้อความคำเตือนตามกฎหมาย ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- 1) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร
- 2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม
- 3) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์
- 4) หากใช้ติดต่อกันเกิน 3 วัน แล้วไม่ดีขึ้น หรืออาการรุนแรงขึ้น ระหว่างการใช้ยา

ควรหยุดใช้ และพบแพทย์

- 5) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการอ่อนแรง

3.2 ยากลุ่ม fluoroquinolone กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ตามข้อเสนอของคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก พิจารณาจำกัดการใช้ยากลุ่ม fluoroquinolone เฉพาะในผู้ป่วยที่เป็น ABS, AECB และ Uncomplicated UTI ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่หายแล้วเท่านั้น คณะอนุกรรมการฯ จึงได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัย ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยากลุ่ม fluoroquinolone และที่ประชุมได้พิจารณาและมีความเห็นว่า

1) ยากลุ่ม fluoroquinolone เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา และมีอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่ำ

2) ข้อความแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ครอบคลุมอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่สัมพันธ์กับการใช้ยา fluoroquinolone

3) การใช้ยากลุ่ม fluoroquinolone ตามรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 สถานพยาบาลจะต้องใช้ตามข้อบ่งใช้และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด

4) สำหรับประเด็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวกับเอ็น ข้อ ประสาทและระบบประสาทส่วนกลางนั้น แม้อุบัติการณ์เกิดน้อย แต่เกิดแล้วรุนแรง ถาวรและพิการ ควรมีการเฝ้าระวังและให้ความสนใจเพราะอาจพบข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น

จึงมีมติให้สื่อสารความเสี่ยงโดยแจ้งข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อเอ็น ซี ประสาทและระบบประสาทส่วนกลางของยาในกลุ่ม fluoroquinolone ผ่านจดหมายข่าว HPVC Safety News เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการใช้ยาในกลุ่มนี้

3.3 การเพิ่มคำเตือนของยา Gadolinium-based Contrast Agents (GBCAs)

สืบเนื่องจากมีผลการศึกษาวินิจฉัยพบการตกค้างของ GBCAs ในร่างกาย รวมถึงพบการตกค้างในสมองด้วย ถึงแม้ว่าในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานว่ามีอันตรายต่อสุขภาพเพียงใด อย่างไรก็ตามเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จึงได้มีมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังนี้

1) เผยแพร่ข้อมูลความเสี่ยงเรื่อง การตกค้างของ GBCAs ในร่างกาย ผ่านทางจดหมายข่าว (HPVC Safety News) แจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเป็นข้อมูลในเบื้องต้น

2) เสนอคณะกรรมการยากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง ให้เพิ่มข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้

- (1) ยานี้อาจทำให้มีการตกค้างในสมองและเนื้อเยื่ออื่นและเพิ่มขึ้นเมื่อใช้หลายครั้งติดกัน
- (2) ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง หญิงมีครรภ์ และเด็ก

3.4 การเพิ่มคำเตือนของยา diacerein

จากการพิจารณาข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับประเด็นความปลอดภัยจาก Cochrane Database of Systematic Review 2014 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก และฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จนถึงปี พ.ศ. 2560 รวมทั้งการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา diacerein และได้เสนอให้คณะกรรมการยากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงให้โดยให้ยา diacerein เป็นยาที่ต้องมีคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และโดยให้มีข้อความของคำเตือนในกรอบสี่เหลี่ยม ดังนี้

- 1) หากเกิดอาการท้องเสียให้หยุดยาและไปพบแพทย์
- 2) ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง
- 3) ควรลดขนาดยาลงในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- 4) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปหรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ

3.5 ยา Dengvaxia กับความเสี่ยงต่อการเป็นไข้เลือดออกแบบรุนแรง

สืบเนื่องจากมีข้อมูลการศึกษาพบว่าการใช้วัคซีนดังกล่าวในผู้ที่ไม่เคยเป็นโรคหรือรับเชื้อมาก่อนมีความเสี่ยงต่อการเป็นไข้เลือดออกแบบรุนแรง โดยมีมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังนี้

1) สื่อสารความเสี่ยงผ่านจดหมายข่าว (HPVC Safety News) เผยแพร่ข้อมูลให้กับบุคลากรทางการแพทย์ เกี่ยวกับคำแนะนำจาก WHO รวมถึงข้อมูลที่สำคัญของวัคซีนไข้เลือดออก โดยควรประสานกับหน่วยงานและสมาคมที่เกี่ยวข้อง ให้ช่วยประชาสัมพันธ์ด้วย

2) ประสานให้บริษัทผู้รับอนุญาตส่งแผนจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติม และบริษัทได้ยื่นแผนดังกล่าวมายัง อย. เรียบร้อยแล้ว

3.6 ยา finasteride กับอาการทางจิตเวชและภาวะความต้องการทางเพศลดลง

สืบเนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลยาในต่างประเทศได้แก่ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีและสาธารณรัฐตุรกี ได้มีการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยของยา finasteride ต่อภาวะความต้องการทางเพศลดลงและภาวะซึมเศร้า ซึ่งในประเทศไทยได้มีการสื่อสารความเสี่ยงดังกล่าวผ่านจดหมายข่าว (HPVC Safety News) ให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 แต่เพื่อเป็นการย้ำเตือนความเสี่ยงจากการใช้ยา finasteride จึงให้มีการสื่อสารความเสี่ยงผ่าน HPVC Safety News อีกครั้ง

4. การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Vigilance)

4.1 โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมมารวย การ์เด็น กรุงเทพมหานคร กลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้มีหน้าที่/รับมอบอำนาจรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์ให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีสมรรถนะในการจัดทำรายงาน Device defect/AE และ FSCA ได้ถูกต้องตามแนวทางฯ ที่กำหนด ซึ่งมีหัวข้อเกี่ยวกับการกรอกรายงานออนไลน์ excel file template ระบบ e-learning ในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และตอบข้อซักถามต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรายงานฯ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

- 1) มีผู้เข้าอบรมจำนวนรวม 189 คนจาก 130 บริษัท
- 2) ผลการประเมินความรู้ก่อนและหลังฝึกอบรม พบว่า มีผู้ทำแบบทดสอบรวมทั้งสิ้น 139 คน (คิดเป็นร้อยละ 73.50) มีความรู้เพิ่มขึ้นหลังการอบรมร้อยละ 92.8 โดยมีคำถาม 10 ข้อ ก่อนทดสอบผู้เข้าอบรมตอบคำถามถูกต้องเฉลี่ย 5 ข้อ หลังอบรมตอบคำถามถูกต้องเฉลี่ย 7 ข้อ
- 3) ผลประเมินภาพรวมการจัดอบรม พบว่า มีคะแนนอยู่ในระดับดี ความรู้หลังการอบรม (ร้อยละ 70.50) ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้ (ร้อยละ 77.50) ประโยชน์ในการนำไปประยุกต์ใช้งาน (ร้อยละ 80.00) และประเด็นข้อเสนอแนะ เช่น ทบทวนรหัสเครื่องมือแพทย์ของ HPVC กับรหัสที่ได้จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อลดความซ้ำซ้อน การเพิ่ม AE terminology ในรายงานออนไลน์หรือ excel file template ควรควบคู่กับ free text เพื่อบรรยายเหตุการณ์ ควรสอนการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation) เพิ่มเติม เป็นต้น

4.2 จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อใช้สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กรณีการเพิ่มข้อความในจดหมายข่าว HPVC Safety News เมื่อได้รับรายงาน FSCA ฉบับสุดท้าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นแนวทางให้ผู้ปฏิบัติงานในการพิจารณาความครบถ้วนของการดำเนินการกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ภายหลังจากได้รับรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ฉบับสุดท้ายจากผู้ประกอบการ และปรับปรุงข้อความในจดหมายข่าว HPVC Safety News เพื่อแสดงสถานะล่าสุด ซึ่งจะถูกนำไปใช้เป็นแนวทางระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และ HPVC ต่อไป

4.3 พัฒนาระบบการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยใช้ IMDRF terminologies มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาการเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เป็นสากล และสามารถนำข้อมูลรายงานมาวิเคราะห์ทางสถิติได้ง่าย ส่งผลให้เกิดการจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ ซึ่ง HPVC จะใช้รหัสมาตรฐานดังกล่าวในการรับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

4.4 จัดทำคู่มือแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ฉบับภาษาอังกฤษ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่แนวทางการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาสากล ทั้งนี้ ได้นำเสนอข้อมูลในเว็บไซต์ของ HPVC

4.5 ประชาสัมพันธ์ระบบรับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ไปยังบุคลากรทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร เป็นต้น เบื้องต้นได้จัดทำหนังสือขอความร่วมมือในการลิงค์เว็บไซต์ HPVC เพื่อประชาสัมพันธ์และเข้าร่วมนำเสนอโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ในการประชุมประจำปี ครั้งที่ 42 ของสมาคมเทคนิคการแพทย์ ณ ศูนย์ประชุมและแสดงสินค้านานาชาติเฉลิมพระเกียรติ 7 รอบพระชนมพรรษา จังหวัดเชียงใหม่ ในระหว่างวันที่ 22-25 พฤษภาคม 2561

4.6 มาตรการจัดการความเสี่ยงที่ได้ดำเนินการ

- 1) การสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Urogynaecological surgical mesh implants
- 2) การสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการแจ้งเตือนการเกิดแบดเตอรีลดลงก่อนกำหนดในเครื่องมือแพทย์ Fortify™ DR และ Fortify™ VR ของบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

5. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

- 5.1 จัดหมายข่าว HPVC Safety News** สื่อสารความเสี่ยง รวม 47 ฉบับ
- 5.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ** รวม 4 ฉบับ
- 5.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน** รวม 265 เรื่อง โดยเป็นยา 128 เรื่อง อาหาร 72 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 61 เรื่อง และเครื่องสำอาง 4 เรื่อง
- 5.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)** รวม 267 รายการ โดยเป็นยา 65 รายการ อาหาร 40 รายการ เครื่องสำอาง 162 รายการ
- 5.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (Japan)** โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 7 รายการ
- 5.6 ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert)** เป็นข้อมูลของสมาชิกขององค์การอนามัยโลกที่แจ้งเตือนภัย โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 4 รายการ

5.7 บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก อย. รวม 111 คำขอ แบ่งเป็นผู้ประกอบการ 50 ฉบับ และหน่วยงานภาครัฐ 61 ฉบับ

5.8 การพัฒนาระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้ดำเนินโครงการฯโดยจัดทำระบบสารสนเทศ จำนวน 10 ระบบย่อย ดังนี้

1) ระบบสารสนเทศการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Spontaneous Reporting System) มีผลการดำเนินการคือ มีแบบรายงาน E-form สำหรับการรายงาน AE ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ และ E-form สำหรับการรายงาน Device Defect/AE/FSCA ของเครื่องมือแพทย์ที่รายงานโดยผู้ประกอบการ

2) ระบบสารสนเทศการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบการรายงานแบบติดตามไปข้างหน้า (Active surveillance of adverse event) โดยจัดทำแบบรายงาน E-form ของการรายงาน AE จากยาวิธโรคและ AE จากยา EPO

3) ระบบสารสนเทศ Host to host submission จัดทำระบบ block chain network และ ebMS

4) ระบบการสืบค้นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ เพื่อให้สามารถสืบค้นรายงานในฐานข้อมูล

5) ระบบจัดทำรายงานสรุปการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำรายงานสรุปการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯในเบื้องต้น

6) ระบบการตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (signal detection) เพื่อให้สามารถตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (potential signal) ในเบื้องต้น และสามารถจัดทำสรุปรายงานผู้ป่วยเสียชีวิต

7) ระบบบริการข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (AE services) อยู่ระหว่างการดำเนินการปรับปรุงระบบและทดสอบระบบ

8) ระบบวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ/วารสารอาหารและยา ซึ่งสามารถใช้งานในเบื้องต้น

9) ระบบเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เพื่อให้มีการจัดการกลุ่มประเภทข่าวสารและรายละเอียดของข่าวสาร สามารถเผยแพร่ข่าวสารและสรุปข้อมูลสถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

10) ระบบ E-learning อยู่ระหว่างการดำเนินการปรับปรุงระบบและทดสอบระบบ

การจัดทำยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ของ อย.

ที่มา: กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

กองแผนงานและวิชาการเล็งเห็นความสำคัญของการมุ่งสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (High Performance Organization: HPO) จึงได้จัดทำยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2564 ขึ้น ด้วยการมีส่วนร่วมของบุคลากรและผู้บริหารทุกระดับ ผ่านการประชุมระดมสมองในเวทีต่าง ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ฉบับแรกของ อย. ที่ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 3 ประเด็น ได้แก่ (1) การสร้าง ส่งเสริม สนับสนุนนักวิจัย (2) พัฒนาระบบการจัดการงานวิจัยและการจัดการความรู้ และ (3) ส่งเสริมการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

แผนภาพที่ 8 CIPO แผนงานยุทธศาสตร์ส่งเสริมวิจัยและพัฒนา

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ข้อ 2 ด้านการสร้างเสริมขีดความสามารถในการแข่งขัน		แผน 12 ยุทธศาสตร์ที่ 8 การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัยและนวัตกรรม		
เป้าหมายแผนยุทธศาสตร์ 20 ปี กระทรวงสาธารณสุข (แผนงานที่ 10 นวัตกรรมที่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ) เป้าหมายที่ 1. เพิ่มความเข้มแข็งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ เป้าหมายที่ 2. เพิ่มความสามารถในการประยุกต์ใช้วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อยกระดับความสามารถการแข่งขันภาคการผลิต บริการและคุณภาพชีวิตของประชาชน				
ตัวชี้วัดของเป้าหมายแผน 20 ปี ธ. (5 ตัว)				
1. สัดส่วนค่าใช้จ่ายการทางทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาถึงร้อยละ 1 ของ GDP 2. สัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชนต่อภาครัฐ เพิ่มขึ้น 60:40 แบ่งเป็นปี 3 เปียยอ (2.1) สัดส่วนการลงทุนวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์บริการแพทย์ครบวงจร ร้อยละ 45 (2.2) สัดส่วนการลงทุนงานวิจัยพื้นฐานเพื่อสร้าง/ระดมองค์ความรู้ เป็นร้อยละ 30 (2.3) สัดส่วนการลงทุนระบบโครงสร้างพื้นฐานบุคลากรและระบบมาตรฐาน เป็นร้อยละ 20 3. นวัตกรรมทางสังคมและนวัตกรรมสำหรับผู้สูงอายุและผู้พิการที่มีผลได้ภายในประเทศมีจำนวนเพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20 4. จำนวนบุคลากรด้านกรวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้น 1 คนต่อประชากร 10,000 คน 5. ผลงานวิจัยและเทคโนโลยีทางสุขภาพหรือมีใช้ที่ก้าวไปใช้ในการส่งมอบคุณค่าเชิงพาณิชย์ให้กับภาคการผลิตและบริการและภาคธุรกิจ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของผลงานทั้งหมด				
แผนงาน-การ 5 ปี	1. เศรษฐกิจ	2. สังคม	3. ครอบคลุมความรู้	4. โครงสร้างพื้นฐาน
มาตรการ/ตัวชี้วัด	มาตรการที่ 1 วิจัยและนวัตกรรมในอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร 1. มีนวัตกรรมที่นำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ จำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของผลงานทั้งหมด 2. มูลค่าการลงทุนในการวิจัย และนวัตกรรมของภาคเอกชน 1.5 เท่าของค่าใช้จ่ายวิจัย และนวัตกรรมของรัฐ	มาตรการที่ 2 การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม เพื่อแก้ปัญหาหรือสร้างความเข้มแข็ง ด้านสุขภาพ สังคม ชุมชน และความมั่นคง และคุณภาพชีวิตประชาชนตามยุทธศาสตร์ ประเทศ 1. นวัตกรรมที่ก้าวร่นนำไปใช้บริการ ประชาชนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 15 ของผลงานทั้งหมด 2. องค์ความรู้ที่สามารถนำไปแก้ปัญหาสุขภาพ สังคม ชุมชน ความมั่นคง สิ่งแวดล้อม และคุณภาพชีวิตประชาชนในเชิงสำคัญ ตามนโยบายรัฐบาลไม่น้อยกว่า 5 ประเด็น 3. นวัตกรรม/ข้อเสนอแนะในการดูแลสุขภาพ ชุมชน/สิ่งที่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของผลงานทั้งหมด	มาตรการที่ 3 วิจัยและพัฒนา เพื่อสร้าง/ระดมองค์ความรู้ ที่มีคุณภาพ 1. องค์ความรู้ที่สามารถถูกนำไปใช้ อ้างอิงในระดับชาติและระดับนานาชาติ ร้อยละ 50 2. องค์ความรู้สามารถนำไปต่อยอด เชื้อสืบทอดนำไปใช้แก้ปัญหา การดำเนินงานของหน่วยงาน ร้อยละ 50	มาตรการที่ 4 พัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยเอื้อเอื้อที่สนับสนุน การวิจัยและนวัตกรรม 1. หน่วยงานสามารถรับรองมาตรฐานการวิจัยด้านต่างๆ เพิ่มขึ้น ร้อยละ 20 2. ต้นทุนผู้ประกอบการของไทย ในการขอรับรองมาตรฐาน/ การดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลงานวิจัยร้อยละ 10 3. บุคลากรด้านการวิจัยและ นวัตกรรมเพิ่มขึ้นเป็น 1,000 คน 4. อัตราการใช้โครงสร้างพื้นฐาน ด้านการวิจัยและนวัตกรรมเพิ่มขึ้น ร้อยละ 10 ต่อปี

แผนภาพที่ 9 ยุทธศาสตร์การวิจัยและจัดการความรู้ของ อย.

MOPH 4.0 Value-based Healthcare	1. Productive Growth Engine : Health Tech, Biotech Biomedical, Health wellness tourism, HERB 2. Inclusive Growth Engine : Digital Health, PPP (ส่งเสริม บัองถิ่น คู่เมือง) , PCC/Service plan, Financial reform 3. Green Growth Engine : Green clean hospital, FOOD SAFETY		
Action Plan ธ. 4.0	Inclusive Growth Engine PPP-คปส.	Productive Growth Engine Herb	Green Growth Engine Food safety
Final Goal (20 Yrs.)	โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผลิตภัณฑ์ ลดลงภายในปี พ.ศ. 2565 ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 50	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นนวัตกรรม ทั้งที่เป็นยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอางที่ ผลิตขึ้นในประเทศ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานและได้รับการขึ้นทะเบียนฯ 100% ภายในเวลาที่กำหนด	ผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมาย* มีคุณภาพมาตรฐานร้อยละ 85 *อาหารกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผัก-ผลไม้สด น้ำ-น้ำแข็ง อาหารที่ปนเปื้อนฟอร์มาลิน
Final Goal (2560)	โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผลิตภัณฑ์ ลดลงไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 (เพิ่มขึ้นร้อยละ 10 ทุก 5 ปี)	พัฒนาระบบและหลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนฯ เพื่อรองรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนวัตกรรมมุ่งเป้าจำนวนไม่น้อยกว่า 20 รายการ	1. กฎหมาย GMP สถานที่ผลิต (ตัดและบรรจุ) ผักและผลไม้ในภาชนะบรรจุ และอาหารที่มีสารพิษตกค้าง 2. เกณฑ์พื้นฐานน้ำเพื่อการบริโภค ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทุกหน่วยงาน 3. สมุดปกขาว (white Paper) เรื่องฟอร์มาลีนในอาหาร.

ทั้งนี้ เป้าประสงค์โดยรวมของยุทธศาสตร์ คือ การสร้างและสนับสนุนนักวิจัยนักวิชาการของ อย. ด้วยการส่งเสริมกระบวนการวิจัยและการจัดการความรู้ และจัดให้มีการนำผลงาน R2R ผลงานจัดทำเอกสารวิชาการ และผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ โดยมีผลงานที่สนับสนุนยุทธศาสตร์การวิจัยและการจัดการความรู้ ดังนี้

1. โครงการส่งเสริมและพัฒนาการจัดการความรู้ ด้วยการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ ก่อให้เกิดการบูรณาการ การสร้างความผูกพัน ความร่วมมือกันภายในองค์กร ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยกำหนดการพัฒนาระบบการจัดการความรู้ของ อย. เป็น 7 ขั้นตอน ได้แก่ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและกลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยเจ้าหน้าที่ของ อย. ได้จัดการความรู้ในคน (Tacit Knowledge) ระยะเวลาในการดำเนินกิจกรรม 8 เดือน (พฤศจิกายน 2560-มิถุนายน 2561) รวมทั้งสิ้น 37 เรื่อง และได้จัดเวทีนำเสนอผลงานวิชาการ รวม 17 เรื่อง ซึ่งผลงานกิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทุกกลุ่ม เผยแพร่ในคลังความรู้ KM ที่เว็บไซต์ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/newkm/> ทั้งนี้ ได้จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานการจัดการความรู้ประจำปีในด้านต่าง ๆ อาทิ กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงาน กิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในองค์กร บทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในหน่วยงาน บทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในองค์กร การมีส่วนร่วม การสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ขององค์กร การให้เงินรางวัลจูงใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจัดการความรู้ และองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ทั้งนี้ มีการมอบรางวัลและเกียรติบัตรให้กับผู้แทนของสำนัก/กอง/กลุ่มในที่ประชุม อย. เมื่อเดือนกรกฎาคม 2561



ที่มา: แฟ้มภาพกลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

2. โครงการประชุมวิชาการและมหกรรมการแสดงผลงาน 100 ปี การสาธารณสุขไทย (พ.ศ. 2461-2561) “เพื่อประชาชนสุขภาพดี 100 ปี แห่งการพัฒนา” ระหว่างวันที่ 18-20 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 ณ อาคารชาเลนเจอร์ อิมแพคเมืองทองธานี จังหวัดนนทบุรี โดยจะจัดให้มีกิจกรรมการนำเสนอและประกวดผลงานวิชาการ โดยแบ่งการนำเสนอด้วยโปสเตอร์และการนำเสนอด้วยวาจา รวม 15 สาขา มีผู้นำเสนอผลงานวิชาการของ อย. ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการในการประกวดและคัดเลือกผลงานวิชาการดีเด่นฯ ของ อย. จำนวน 13 เรื่อง และประชุมวิชาการการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (MOPH R2R Forum) ประจำปี พ.ศ. 2561 ระหว่างวันที่ 12-14 กันยายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมโลตัสปางสวนแก้ว จังหวัดเชียงใหม่ โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกสาขาวิชาชีพ เกิดแนวคิดในการพัฒนางานประจำ
สู่งานวิจัย (R2R) ด้านสุขภาพ โดยให้มีการนำเสนอผลงานวิชาการวิจัย R2R ในรูปแบบการนำเสนอด้วยวาจา
โปสเตอร์ และสิ่งประดิษฐ์ อย. ได้ส่งนายฉัตรชัย พานิชศุภกรณ์ เกสัชกรชำนาญการ สำนักควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) เป็นตัวแทนเข้าร่วมนำเสนอนิทรรศการผลงาน R2R เด่น เรื่อง ปัญหาวิกฤติ
เครื่องสำอางผิดกฎหมายและทางออกด้วยมาตรการทางปกครอง กรณีศึกษาเมจิกสกิน

ตารางที่ 2 รายชื่อผลงานวิชาการของ อย. ที่ผ่านการพิจารณาเข้าร่วมนำเสนอ ระหว่างวันที่ 18-19
กรกฎาคม พ.ศ. 2561

รายชื่อผู้ส่งเข้าประกวด	ชื่อผลงานที่เข้าส่งประกวด
๑. นางสาว <u>ทรีริยา โภคะกุล</u> (ช.)	การพัฒนาการตรวจจับสัญญาณความเสี่ยง กรณีศึกษาการรักษาเบาหวานกลุ่ม DPP-4 inhibitors
๒. นางสาว <u>วรรณนิษา เสียรตรี</u> (ย.)	การพัฒนารูปแบบการคัดเลือกยาในผู้ป่วยโรคพันธุกรรมหายาก ในบัญชียาหลักแห่งชาติ : กรณี <u>Gaucher disease</u>
๓. นางสาว <u>จุฑาทิพ เลหา</u> เรื่องชัยยศ (ย.)	การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อการเข้าถึงยาอย่างยั่งยืน กรณีนิยามบัญชีย่อย
๔. <u>นางสาวณยา วงษ์พูน</u> (ย.)	การบูรณาการองค์ความรู้เกี่ยวกับโครงสร้าง หน้าที่ที่ <u>กรดอะมิโน</u> สำคัญ และผลการกลายพันธุ์ของ <u>อินฟลูเอนซา เอ ไวรัส</u> สู่การประยุกต์ใช้
๕. นางสาว <u>อรรรรณ วงศ์สวัสดิ์</u> (ต.)	การศึกษาสถานการณ์และมาตรการการกำกับดูแล <u>อัลปราโซแลม</u> เมื่ออยู่ภายใต้การควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
๖. นางสาว <u>ศุจินดา จันทรรณ</u> (ต.)	<u>Acetylfentanyl</u> สารกลุ่ม <u>โอปิออยด์</u> ที่พบว่ามีการใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่
๗. นายฉัตรชัย <u>พานิชศุภกรณ์</u> (กลุ่ม ส.)	ปัญหาวิกฤติเครื่องสำอางผิดกฎหมาย และทางออกด้วยมาตรการทางปกครอง
๘. นางสาว <u>ชุตินา จามิกรกุล</u> (ต่าน)	การพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๙. นางสาว <u>ออร์ริศ คงพานิช</u> (ช.)	การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก เพื่อการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง
๑๐. นางสาว <u>ลักขณา คำศรี</u> (อ.)	การศึกษาการดำเนินงานพัฒนาและยกระดับสถานประกอบการอาหารขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้าสู่มาตรฐาน Primary GMP
๑๑. นางสาว <u>อรุณรุ่ง ศรีระวีพันธ์</u> (อ.)	การพัฒนาและส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” (Healthier Choice)
๑๒. นายวันชัย <u>ศรีทองคำ</u> (อ.)	การศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยและจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายด้านมาตรการกำกับดูแลน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
๑๓. นางสาว <u>สุกัญญา นำสวัสดิ์</u> (ย.)	ความมุ่งมั่นทางการเมือง กับกรมแก้ปัญหาการต่อต้านจุลชีพของประเทศไทย



ที่มา: ผลงาน R2R เด่น เรื่อง ปัญหาวิกฤติเครื่องสำอางผิดกฎหมายและทางออกด้วยมาตรการทางปกครอง กรณีศึกษาเมจิกสกิน

3. การจัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่งานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคัมภีร์ของผู้นักด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำเป็นปีที่ 24-25 กำหนดออกเป็นราย 4 เดือน ตั้งแต่เดือนกันยายน 2560-สิงหาคม 2561 และเดือนกันยายน-ธันวาคม 2561 มีผลงานวิชาการรวม 7 เรื่อง รายงานการวิจัยรวม 22 เรื่อง การถ่ายทอดความรู้ของบุคลากรรวม 5 ท่าน ปัจจุบันวารสารอาหารและยาผ่านการรับรองคุณภาพจาก ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (TCI: Thai Journal Citation Index Centre) กลุ่มที่ 2 ฐานข้อมูล TCI (Thai-Journal Citation Index Center)



ปีที่ 24 ฉบับที่ 3/60



ปีที่ 25 ฉบับที่ 1/61



ปีที่ 25 ฉบับที่ 2/61



ปีที่ 25 ฉบับที่ 3/61

ที่มา : <http://kmfda.fda.moph.go.th/Journal/index.php>

การพัฒนาบุคลากร

ที่มา: กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

กองแผนงานและวิชาการได้พัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากรให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมายขององค์กร ในการพัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และดำเนินการจัดโครงการประชุม/สัมมนา/อบรมที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

1. แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล กองแผนงานและวิชาการ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ได้ดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ 17 ปัจจัยของสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) และแผนยุทธศาสตร์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ของ อย. เป็นหลัก ซึ่งสำนักงาน ก.พ. ให้ความสำคัญในการพัฒนาทุนมนุษย์เป็นกลไกขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้นำเครื่องมือสำหรับใช้ประเมินผลสำเร็จด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) และส่งเสริมให้ส่วนราชการดำเนินการจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ ประกอบด้วย

- มิติที่ 1 ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์
- มิติที่ 2 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 3 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 4 ความพร้อมรับผิด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล
- มิติที่ 5 คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

การบริหารทรัพยากรบุคคลของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีจำนวนทั้งสิ้น 17 โครงการ 26 ตัวชี้วัด มีการติดตามการดำเนินงานทุก ๆ 3 เดือน โดยให้ผู้รับผิดชอบรายงานผ่านทางระบบ ManageFile ของกองแผนงานและวิชาการ และได้รวบรวมผลงานเมื่อสิ้นสุดไตรมาสที่ 3 และ 4 นำเสนอคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล รวมทั้งมีการตรวจสอบผลการดำเนินงาน จัดทำสรุปผลการดำเนินงานภาพรวมของแผนปฏิบัติการฯ รายงานผู้บริหารระดับสูงรับทราบ ผลการดำเนินงานภาพรวมทั้ง 5 มิติ คิดเป็นร้อยละ 92.21 และมี 2 โครงการเป็นโครงการการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่ายที่ไม่ได้นำมาวัดเป็นค่าคะแนนตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ 5 มิติ 17 ปัจจัย ของสำนักงาน ก.พ. สรุปภาพรวมแต่ละมิติได้ ดังนี้



ที่มา: <http://kmfda.fda.moph.go.th/KM/planhr.php>

มิตินี้ 1 ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์

ประกอบด้วย 5 โครงการ 7 ตัวชี้วัด โดยโครงการ Career Path & Succession Planning มีผลการดำเนินงาน ร้อยละ 40 เนื่องจากโครงการอยู่ในระหว่างการขออนุมัติโครงการ ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือ ร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงานมิตินี้ 1 ร้อยละ 77.14 คิดเป็น 15.43 คะแนน (คะแนนเต็ม 20)

มิตินี้ 2 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 4 โครงการ 8 ตัวชี้วัด โดยโครงการพัฒนาระบบการจัดการฐานข้อมูลใน DPIS ตัวชี้วัดร้อยละความพึงพอใจของข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน สํารวจได้ร้อยละ 68.18 อยู่ในระดับ 4 และโครงการประกันคุณภาพการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิผลความคุ้มค่าของการฝึกอบรม มีผลการดำเนินงานร้อยละ 80 เนื่องจากโครงการอยู่ในระหว่างการรวบรวมผลการประเมินตามหลักเกณฑ์การประกันคุณภาพ ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือ ร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงานมิตินี้ 2 ร้อยละ 92.50 คิดเป็น 18.50 คะแนน (คะแนนเต็ม 20)

มิตินี้ 3 ประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 4 โครงการ 7 ตัวชี้วัด โดยโครงการประเมินผลความพึงพอใจต่อนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคลหรือการบริหารทรัพยากรบุคคล ตัวชี้วัดร้อยละความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อการบริหารทรัพยากรบุคคล มีผลการดำเนินงาน ร้อยละ 60 เนื่องจากผลสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อการบริหารทรัพยากรบุคคล อยู่ในระดับ 3 (ร้อยละ 71.39) ส่วนโครงการอื่น ๆ เป็นไปตามค่าเป้าหมายคือ ร้อยละ 100 ภาพรวมของผลการดำเนินงานมิตินี้ 3 ร้อยละ 80.00 คิดเป็น 16 คะแนน (คะแนนเต็ม 20)

มิตินี้ 4 ความพร้อมรับมิตด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

ประกอบด้วย 3 โครงการ 3 ตัวชี้วัด โดยโครงการทุกโครงการมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100 คิดเป็น 20 คะแนน (คะแนนเต็ม 20)

มิตินี้ 5 คุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

ประกอบด้วย 1 โครงการ 1 ตัวชี้วัด โดยโครงการมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100 คิดเป็น 20 คะแนน (คะแนนเต็ม 20)

สรุปผลการดำเนินงานภาพรวมทั้ง 5 มิตินี้ ตามแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HR-HPs 4.0) ของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 คิดเป็นร้อยละ 92.21

2. การพัฒนาสมรรถนะบุคลากร กองแผนงานและวิชาการได้พัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากรให้สอดคล้องกับ วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมายขององค์กร ในการพัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยดำเนินการจัดโครงการประชุม/สัมมนา/อบรมที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

2.1 โครงการพัฒนาบุคลากรด้านการจัดการความรู้ หลักสูตรการจัดทำแผนผังองค์ความรู้และรายงานการจัดการความรู้ ระหว่างวันที่ 20-21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมหลุยส์ เทเวรีน กรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วมอบรม 36 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 55,100 บาท

2.2 โครงการส่งเสริมและพัฒนาสมรรถนะบุคลากร อย. ด้านการวิจัยและการจัดการความรู้ ประกอบด้วย

1) หลักสูตรวิจัยเบื้องต้น รุ่นที่ 1 ระหว่างวันที่ 29 พฤศจิกายน ถึงวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น วิทยาดิริงสิต กรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วมอบรม 13 คน และหลักสูตรวิจัยเบื้องต้น ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 16-17 มกราคม พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้าร่วมอบรม 20 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 115,967.50 บาท

2) หลักสูตรการทำงานวิจัยจากงานประจำ (Routine to Research: R2R) ครั้งที่ 1 วันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2561 ณ ห้องประชุมชั้น 6 อาคาร 4 อย. ผู้เข้าร่วมอบรม 46 คน และครั้งที่ 2 วันที่ 26-27 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมไมด้า แกรนด์ ทราวดี จังหวัดนครปฐม ผู้เข้าร่วม 17 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 95,500 บาท

3) หลักสูตรการเขียนบทคัดย่อเพื่อการนำเสนอผลงาน วันที่ 25 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ ห้องประชุมกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค อาคาร 5 ชั้น 6 อย. ผู้เข้าร่วมอบรม 26 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 9,000 บาท

4) หลักสูตรการนำเสนอผลงานวิชาการ (Presentation Skills) วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ผู้เข้าร่วมอบรม 50 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 3,850 บาท

2.3 โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer) ระดับพื้นฐานของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นหลักสูตรการประเมินเอกสารวิชาการข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพและประสิทธิผล ถือเป็นกระบวนการที่สำคัญในการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นตำรับที่สมควรได้รับอนุญาตให้จำหน่าย ดังนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้ความรู้และความเข้าใจในกระบวนการประเมินเอกสารคำขอของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชื่อหลักสูตรการพัฒนาสมรรถนะผู้ประเมินภายในระดับพื้นฐาน ดำเนินการจัดอบรมจำนวน 2 ช่วง ช่วงที่ 1 ระหว่างวันที่ 19-21 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ผู้เข้าร่วมโครงการจำนวน 31 คน ณ โรงแรมชินามอน เรสซิเดนซ์ กรุงเทพมหานคร และช่วงที่ 2 ภาคปฏิบัติ จัดอบรมที่ อย. ระหว่างวันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ผู้เข้าร่วมโครงการ 16 คน มีผู้ผ่านเกณฑ์เป็นผู้ประเมินภายในของ อย. 11 คน และเพื่อเป็นการส่งเสริมและสนองต่อนโยบายดังกล่าว กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำประกาศนียบัตรสำหรับข้าราชการที่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของ อย. หลักสูตรการพัฒนาสมรรถนะผู้ประเมินภายในระดับพื้นฐาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 88,520 บาท สรุปประเมินผลการฝึกอบรมภาพรวมอยู่ในระดับดี-ดีมาก

2.4 โครงการอบรมหลักสูตรความรู้พื้นฐาน (Basic - knowledge) สำหรับผู้ปฏิบัติงาน ในด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Post-marketing Task) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างสมรรถนะของบุคลากรในการเตรียมความพร้อมให้มีความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานและเป็นผู้นำ/

ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการจัดอบรมระหว่างวันที่ 18 - 20 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน ผู้เข้าร่วมอบรม 27 คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 68,771.26 บาท สรุปรประเมินผลการฝึกอบรมภาพรวมอยู่ในระดับ ดี-ดีมาก



ที่มา: แพ้ภาพกลุ่มวิจัยและจัดการความรู้

2.5 โครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. จัดประชุมวิชาการ จำนวน 6 เรื่อง ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2560-มิถุนายน 2561 ดังนี้ Rational Antibiotic Use in Common Infectious Diseases, โรคติดเชื้อจากสัตว์สู่คน (Zoonotic diseases), โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง ALS ด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย, มะเร็งปากมดลูก ยุค 4.0, โรคน้ำในหูไม่เท่ากัน (Meniere's disease) และ Anti-aging Nutraceuticals จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 12.5 หน่วยกิต ผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น 740 คน นอกจากนี้ยังให้การรับรองกับสถาบันในเครือข่ายในและนอก อย. รวม 14 เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 170.75 หน่วยกิต ผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น 1,101 คน และได้ผลิตบทความวิชาการเพื่อเผยแพร่แก่สมาชิก จำนวน 4 เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม 11 หน่วยกิต

3. การประกันคุณภาพการฝึกอบรม โดยดำเนินการประกันคุณภาพการฝึกอบรมรายโครงการ ตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพการฝึกอบรม รวม 37 โครงการ จำแนกตามวัตถุประสงค์ของโครงการฝึกอบรม เป็นการพัฒนาศักยภาพ 6 ข้อ ได้แก่ 1) พัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยและจัดการความรู้ 2) พัฒนาศักยภาพด้านการเจรจาระหว่างประเทศ 3) พัฒนาศักยภาพด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล 4) พัฒนาศักยภาพด้านระบบคุณภาพ 5) ตามความจำเป็นของหน่วยงาน 6) ประชุม/อบรม/สัมมนาสำหรับผู้ประกอบการ ทั้งนี้ มีการประเมินผลการพัฒนารายบุคคลหลังการฝึกอบรม 3 เดือน โดยวิธีการเข้ารับการอบรมจากหน่วยงานภายในและภายนอก ของบุคคลและผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป 1 ระดับด้วย

4. การพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) กองแผนงานและวิชาการได้พัฒนาบุคลากรที่มีผลสัมฤทธิ์สูงในองค์กรภายใต้โครงการ HiPPS ด้วยกลไกการพัฒนาที่หลากหลายผ่านกรอบ iEAF ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1) การวางแผน/แนวทางการพัฒนาระบบ HiPPS ของ อย. โดยในปี พ.ศ. 2558–2560 ได้ประกาศและนำเอากรอบ EAF กรณระยะ 3 ปีขึ้นมาใช้เป็นครั้งแรก เพื่อเป็นแผนที่ในการนำทางการพัฒนาข้าราชการ HiPPS ไปสู่ตำแหน่งเป้าหมายทั้งสายวิชาการและสายบริหาร และ 2) การกำกับติดตามผลการพัฒนาข้าราชการ HiPPS โดยปัจจุบันมีข้าราชการในระบบ HiPPS รุ่นที่ 3-12 จำนวนทั้งสิ้น 12 คน ที่มีตำแหน่งเป้าหมายสอดคล้องกับการพัฒนาตนเองตามกรอบ iEAF และมีผลการกำกับติดตามอยู่ในระดับดีเด่นและดีมาก ทั้งนี้ มีข้าราชการ ผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงลาศึกษาต่อต่างประเทศ จำนวน 3 คน และลาติดตามคู่สมรสจำนวน 1 คน

การบริหารระบบคุณภาพด้วยมาตรฐานระดับสากล

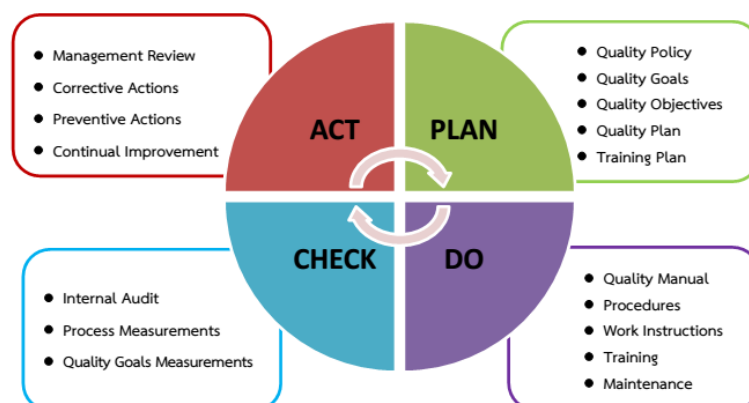
ที่มา: ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ

กองแผนงานและวิชาการได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานภายใน อย. อย่างต่อเนื่องและมีการบูรณาการในทุกส่วนงาน มีการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้วยการฝึกอบรมหลักสูตรต่าง ๆ ด้านคุณภาพ มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกหน่วยงาน เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐานและสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล ซึ่งจากการดำเนินการระบบคุณภาพและมีการพัฒนาปรับปรุงระบบการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา ทำให้ อย. ได้สร้างรากฐานด้านการบริหารจัดการแก่ทุกหน่วยงาน เพื่อให้เกิดการเตรียมความพร้อมในการยกระดับคุณภาพขององค์กรให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล โดยในปี พ.ศ. 2560 ได้ขอรับการตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ทั้งทั้งองค์กร และได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Administration Management of Health Products to Protect Consumer) ทั้งนี้ มีการดำเนินงานต่าง ๆ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ดังนี้

1. การบริหารงานคุณภาพด้วยวงจร PDCA

ใช้ในการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องและควบคุมอย่างเป็นระบบ ซึ่งประกอบด้วย “การวางแผน” (PLAN) เพื่อ “การปฏิบัติ” (DO) แล้วจึง “ตรวจสอบ” (CHECK) ผลที่เกิดขึ้น หากวิธีปฏิบัติใดมีประสิทธิภาพ ก็จะคงไว้ซึ่งการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ แต่หากไม่สามารถดำเนินการบรรลุเป้าหมายได้ จะหาวิธีการปฏิบัติใหม่ เพื่อ “ปรับปรุงแก้ไข” (ACTION) ให้เหมาะสมหรือดีขึ้น และวงจร PDCA นี้จะหมุนไปข้างหน้าเรื่อย ๆ เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) โดยกองแผนงานและวิชาการจะรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) ประจำปี เพื่อทบทวนระบบคุณภาพขององค์กร ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ ปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ ปรับปรุงบริการที่เกี่ยวกับความต้องการของผู้รับบริการ รวมถึงทรัพยากรที่จำเป็น ซึ่งผู้เกี่ยวข้องต้องนำไปปฏิบัติ และนำผลที่ได้จากการปฏิบัติรายงานต่อที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งต่อไป

แผนภาพที่ 10 PDCA Cycle For Quality Management System of Thai FDA



2. จัดตั้งคณะกรรมการ/คณะทำงาน เพื่อเป็นกลไกในการขับเคลื่อนและสนับสนุนการดำเนินงาน

2.1 ระดับกรม ประกอบด้วย คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ (QMR Committee) และคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Auditor Team) โดยกองแผนงานและวิชาการปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการ

2.2 ระดับกอง คือ คณะทำงานระบบคุณภาพ (QS Team)

3. ดำเนินการนำไปปฏิบัติ (Implement) ตามแผนที่กำหนดไว้ เช่น การทบทวนนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) มาตรฐาน/คู่มือการปฏิบัติงาน (Standard) แนวทางการดำเนินงาน (Guideline) ต่าง ๆ ดังนี้

3.1 ทบทวนนโยบายคุณภาพประจำปี เพื่อเป็นแนวทางในการขับเคลื่อนองค์กรให้บรรลุเป้าหมาย โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติและประกาศนโยบายคุณภาพ เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 พร้อมทั้งสื่อสารผ่านช่องทางต่าง ๆ ยังบุคลากรทุกระดับ เพื่อให้เกิดการพัฒนาและนำเอาระบบคุณภาพไปปฏิบัติ โดยในปี พ.ศ. 2561 ที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารได้ดำเนินการทบทวนนโยบายคุณภาพประจำปี และมีความเห็นว่านโยบาย



ที่มา: <http://filing.fda.moph.go.th/qs/>

คุณภาพที่ใช้อยู่ยังคงมีความเหมาะสม มีความครอบคลุม ครบถ้วน และตอบสนองผลจากการวิเคราะห์บริบทขององค์กรและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ อย. ได้วิเคราะห์ไว้ จึงยังคงใช้นโยบายคุณภาพเดิมต่อไป

3.2 จัดทำเอกสารคุณภาพและพัฒนาระบบควบคุมด้วยอิเล็กทรอนิกส์

3.2.1 จัดทำรูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Certification Scheme) ซึ่งอ้างอิงตามแนวทางทั่วไปสำหรับการพัฒนารูปแบบการรับรองในมาตรฐาน ISO/IEC 17067:2013 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ขั้นตอนการทำงานมีความชัดเจน โปร่งใส เป็นที่น่าเชื่อถือ และได้รับการยอมรับในระดับสากล

3.2.2 ควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน รวมทั้งสิ้น 1,331 รายการ ดังนี้

ตารางที่ 3 จำนวนเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน จำแนกตามประเภทเอกสาร

หน่วยงาน	ประเภทเอกสาร					
	P	W	SD	RL	ED	F
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	8	-	1	-	-	26
สำนักงานเลขานุการกรม	8	-	-	-	-	-
สำนักยา	80	5	6	37	-	318
สำนักอาหาร	20	3	-	1	-	24
สำนักด้านอาหารและยา	15	38	14	8	4	55
สำนัก สว. (ด้านเครื่องสำอาง)	18	1	-	3	-	32
สำนัก สว. (ด้านควบคุมวัตถุอันตราย)	27	1	4	16	-	77
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	27	2	1	15	-	90
กองควบคุมวัตถุเสพติด	55	6	9	18	-	133
กองแผนงานและวิชาการ	16	7	-	-	-	10
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	10	-	-	-	-	5
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	6	-	-	-	-	1
กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	5	1	-	-	-	12
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	5	-	-	-	-	2
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	5	-	-	-	-	-
กลุ่มตรวจสอบภายใน	2	-	-	-	-	-
กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	3	-	-	-	-	-
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	8	-	1	-	-	15
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	2	1	2	-	-	6
รวม	320	65	38	98	4	806

(ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2561)

4. จัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านระบบคุณภาพ จำนวน 5 หลักสูตร ได้แก่

4.1 หลักสูตร ISO 9001:2015 ข้อกำหนดและการนำไปใช้ (ISO 9001:2015 Requirements and Implementation) จำนวน 3 รุ่น วันที่ 12-14 ธันวาคม พ.ศ. 2560 มีผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 391 คน

4.2 หลักสูตร Auditor and Lead Auditor ISO 9001:2015 วันที่ 19-21 ธันวาคม พ.ศ. 2560 มีผู้เข้าอบรม 53 คน

4.3 หลักสูตรการจัดการความเสี่ยงและโอกาสในระบบคุณภาพ (Risk and Opportunity Management Techniques for ISO 9001:2015) วันที่ 18-19 มกราคม 2561 มีผู้เข้าอบรม 66 คน

4.4 หลักสูตรเทคนิคการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Professional Internal Audit Techniques) วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2561 มีผู้เข้าอบรม 71 คน

4.5 หลักสูตรจุดประกายความคิด พิชิตงานคุณภาพ (Ignite Your Idea to Success) จำนวน 2 รุ่น วันที่ 28 และ 29 มีนาคม 2561 มีผู้เข้าอบรมรวมทั้งสิ้น 56 คน

5. ประเมินความเสี่ยงตามกระบวนการ (Risk Assessment)

5.1 จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานกลาง (Procedure Manual) การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เพื่อเป็นเครื่องมือให้บุคลากรปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

5.2 กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกกิจกรรมเพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงประจำปี 2561 ซึ่งผลการพิจารณามีกิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง แบ่งออกเป็น โครงการยุทธศาสตร์จำนวน 138 โครงการ กระบวนการในระบบคุณภาพ (Procedure Manual/SOP) จำนวน 313 เรื่อง และงานหลักของหน่วยงานที่ไม่ได้จัดทำไว้ในรูปแบบ Procedure Manual/SOP จำนวน 15 เรื่อง

5.3 ผลการวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยง พบว่า มีความเสี่ยงที่อยู่ในระดับที่ยังไม่สามารถยอมรับได้ คือ ระดับสูง (High Risk) และสูงมาก (Extreme Risk) จำนวนทั้งสิ้น 123 เรื่อง แบ่งออกเป็น ความเสี่ยงระดับสูงจำนวน 109 เรื่อง และระดับสูงมาก จำนวน 14 เรื่อง

5.4 หน่วยงานที่รับผิดชอบได้ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงเพื่อจัดการความเสี่ยงในระดับสูงและสูงมากจำนวน 123 เรื่องดังกล่าว ให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งผลการบริหารความเสี่ยงพบว่า ความเสี่ยงที่สามารถจัดการให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีจำนวน 98 เรื่อง (ร้อยละ 79.67) ซึ่งต้องนำไปทบทวนเพื่อวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงใหม่ในปีต่อไป และความเสี่ยงคงเหลือจากการจัดการความเสี่ยงซึ่งยังคงอยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวน 25 เรื่อง (ร้อยละ 20.33) ต้องนำไปหาวิธีการจัดการเพิ่มเติมในปีต่อไป นอกเหนือจากที่เคยดำเนินการมาแล้ว เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

5.5 จากระดับความเสี่ยงที่ลดลง แสดงให้เห็นว่าผลการบริหารความเสี่ยงโดยดำเนินการตามกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด ทำให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อเป้าหมายของกิจกรรมต่าง ๆ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้โดยส่วนใหญ่ และสอดคล้องกับผลการดำเนินงานของกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีการบริหารความเสี่ยงดังกล่าว

6. การตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม (Internal Audit)

6.1 จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานกลาง (Procedure Manual) การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อกำหนดขั้นตอนและแนวทางในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมถึงการแก้ไขข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สำหรับทุกหน่วยงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และมีความเป็นระบบ โดยกำหนดให้ต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปีละ 1 ครั้ง

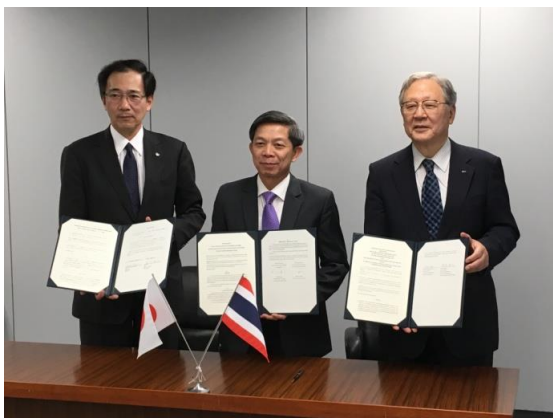
6.2 ทุกหน่วยงานดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 รวมถึงตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลัก ๆ ของหน่วยงานที่รับการตรวจ สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพ พบว่า มีประเด็นข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด รวมทั้งสิ้น 24 เรื่อง ซึ่งได้ดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ (Follow up) และปิดประเด็นข้อบกพร่องครบถ้วนทุกเรื่องเป็นที่เรียบร้อยแล้ว กองแผนงานและวิชาการมุ่งมั่นพัฒนาระบบการทำงานที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ อย. เป็นองค์กรที่มีความเป็นเลิศทางด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้วยการมุ่งเน้นที่กระบวนการและการสร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการในระดับมาตรฐานสากล

ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ที่มา: ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

1. ประเทศญี่ปุ่น

อย. ได้มีความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่น เพื่อจัดประชุมวิชาการจนถึงปัจจุบันมีการจัดประชุมรวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง โดยปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เมื่อวันที่ 26 เมษายน พ.ศ. 2561 จัดให้มีการประชุมวิชาการประจำปี Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 5 ณ โรงแรม เรดิสัน บลู พลาซ่า กรุงเทพมหานคร โดยมุ่งหวังให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ ได้รับข้อมูลที่ทันสมัยร่วมกัน ซึ่งเป็นการส่งเสริมทั้งเจ้าหน้าที่ภาครัฐและผู้ประกอบการภาคเอกชนได้เรียนรู้ระบบการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น และเพื่อเปิดโอกาสการจับคู่ทางธุรกิจให้ผู้ประกอบการด้านยาและเครื่องมือแพทย์ที่มีศักยภาพ อีกทั้งความพิเศษของการจัดประชุมครั้งนี้ คือ การเฉลิมฉลองความสำเร็จของความร่วมมือระหว่าง อย. และกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น ที่ได้ลงนามบันทึกความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ร่วมกัน เมื่อวันที่ 9 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ ประเทศญี่ปุ่น โดยบันทึกความร่วมมือดังกล่าวเพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสานความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ด้านการบริหาร และการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องภายใต้กฎหมาย/อำนาจหน้าที่ของทั้งสองประเทศ โดยไม่มีข้อผูกพันทางกฎหมาย ภายใต้ความร่วมมือจะมีการจัดประชุมประจำปีเพื่ออภิปรายประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั้งในประเทศไทยและประเทศญี่ปุ่น รวมถึงการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติที่ดี และการปรับปรุงกฎระเบียบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อปรับประสานกฎระเบียบในส่วนที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

การประชุม Thailand - Japan Symposium ครั้งที่ 5 ในวันที่ 26 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมเรดิสัน บลู พลาซ่า กรุงเทพมหานคร มีผู้สนใจเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 227 คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทย จำนวน 62 คน เจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน 20 คน ผู้ประกอบการภาคเอกชนไทย จำนวน 90 คน ผู้ประกอบการภาคเอกชนญี่ปุ่น จำนวน 48 คน และล่าม จำนวน 7 คน โดยกำหนดการเริ่มพิธีเปิดในเวลา 09.00 น. หลังจากนั้นเป็นการเฉลิมฉลองความสำเร็จของการลงนามบันทึกความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ระหว่างกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น กับ ออย. ราชอาณาจักรไทย และต่อด้วยการนำเสนอเกี่ยวกับภาคอุตสาหกรรมยาจากผู้แทน Japan Pharmaceutical Manufacturers Association และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน จากนั้นเป็นการนำเสนอความคืบหน้าด้านกฎระเบียบจากผู้แทน ออย. และผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น โดยขอบเขตของการรายงานความคืบหน้าคือ การนำเสนอกฎระเบียบใหม่ทั้งด้านยาและเครื่องมือแพทย์ และต่อด้วยการบรรยายให้ความรู้จากวิทยากรจากทั้งสองหน่วยงาน ในหัวข้อการประชุมทั้ง 2 ด้าน โดยแบ่งเป็นด้านยาและเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1) หัวข้อการประชุมด้านยา ได้แก่ แนวทางปฏิบัติที่ดีด้านการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ตลาด โดยเน้นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง และยาต้านจุลชีพ การตรวจสอบ GMP ของ Regenerative medicine Good Distribution Practice และ Good Storage Practice ของญี่ปุ่น และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

2) หัวข้อการประชุมด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ระบบการให้คำปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์ และระบบ SAKIGAKE ของญี่ปุ่น กฎระเบียบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง การปรับประสานมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในระดับโลก และมาตรฐานของญี่ปุ่น ระบบการแจ้งเตือนภัยหลังออกสู่ตลาด

นอกจากนี้ กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ประสานงานและจัดการประชุม Thailand - Japan Bilateral Meeting ครั้งที่ 5 ระหว่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของ ออย. และหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) และกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น ในวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2561 ณ โรงแรมเรดิสัน บลู พลาซ่า กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เรียนรู้บทบาทและวิธีการดำเนินการในการกำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์ ผ่านการนำเสนอสถานะความคืบหน้ากฎระเบียบต่าง ๆ ด้านยา และเครื่องมือแพทย์ การหารือรายละเอียดการพัฒนาบุคลากรเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในงานคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงการหารือความร่วมมือในอนาคตทางด้านวิชาการระหว่างสองหน่วยงาน การประชุม Thailand - Japan Bilateral Meeting ครั้งที่ 5 นี้ มีจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 52 คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทย จำนวน 35 คน และเจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน 17 คน



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

2. สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

เพื่อสานต่อเจตนารมณ์ความร่วมมือด้านสาธารณสุขในประเด็นความปลอดภัยของอาหารและยา ระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยและรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา อัย. ได้จัดการประชุม 2nd Myanmar – Thailand Bilateral Meeting on Food and Drug Cooperation ร่วมกับ Department of Food and Drug Administration (DFDA), Ministry of Health and Sports สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาขึ้น ในระหว่างวันที่ 24–28 มกราคม พ.ศ. 2561 ณ กรุงเนปีดอ และเมืองพุกาม สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา เพื่อหารือกิจกรรมสำหรับบรรจุในแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่ง สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ปี ค.ศ. 2018–2020 ผลจากการหารือได้ข้อสรุปกิจกรรมที่เป็นรูปธรรม ในด้านการพัฒนาบุคลากร อาทิเช่น การจัดอบรม การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ภายใต้ ความรับผิดชอบของสำนักด้านอาหารและยา การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบ Product Information File (PIF) การเฝ้าระวังหลังออกสู่ท้องตลาด และการทดสอบเครื่องสำอางในห้องปฏิบัติการ ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย การจัดอบรมด้านการตรวจ GMP และ Computerized Information System ในงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักยา การจัดอบรม ด้าน GMP อาหาร ใน 3 ด้าน คือ GMP สำหรับผู้ตรวจสอบรายใหม่ GMP สำหรับน้ำดื่ม และ GMP สำหรับ ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและผลิตภัณฑ์นม ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักอาหาร การจัดอบรมเรื่อง Training for Medical Device regulators to improve technical infrastructure & capacity building ภายใต้ความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูล ความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างกันเพื่อให้เท่าทันต่อสถานการณ์

นอกจากนี้ อัย. ได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมระดับ รัฐมนตรีว่าด้วยความร่วมมือสาธารณสุขไทย-เมียนมา ครั้งที่ 3 ระหว่างวันที่ 23–24 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ณ กรุงย่างกุ้ง สาธารณรัฐ แห่งสหภาพเมียนมา โดยในการประชุมมีการหารือแบบคู่ขนาน ระหว่าง อัย. และ Department of Food and Drug Administration (DFDA), Ministry of Health and Sports สาธารณรัฐแห่ง



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

สหภาพเมียนมา ผลจากการประชุมได้มีการขยายระยะเวลาของแผนความร่วมมือฯ เดิม เป็นปี ค.ศ. 2019–2021 โดยมีการเพิ่มเติมกิจกรรมให้เหมาะสมกับการความต้องการของหน่วยงาน และรวมความร่วมมือของด้านอาหาร และยาไปอยู่ภายใต้ Health Service system Development for Migrant Workers and Cross-border Population, Component ที่ 3 “Strengthening Cross-border Collaboration” เพื่อให้เกิดการทำงานแบบ บูรณาการระหว่างภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และเกิดผลการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพและเป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้นต่อไป

3. สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

ด้วยรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทย และรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ได้ลงนามบันทึกความเข้าใจด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข เมื่อวันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2559 และได้จัดทำแผนปฏิบัติการร่วมปี ค.ศ. 2016-2017 เพื่อให้เกิดความก้าวหน้าของแผนความร่วมมือดังกล่าว

จึงได้ประสานงานกับกรมอาหารและยา (Food and Drug Department:FDD) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว จัดการประชุมทวิภาคีลาว-ไทย ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 3 (3rd Lao PDR - Thailand Cooperation on Health Products Safety) ในระหว่างวันที่ 2-4 สิงหาคม พ.ศ. 2561

ณ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการร่วม สำหรับปี ค.ศ. 2018-2020 พร้อมหารือการดำเนินกิจกรรมตามแผนปฏิบัติการร่วมฯ ให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม และด้วย



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

องค์การเภสัชกรรม จำนวน 500 ชุด เพื่อนำไปส่งมอบให้แก่หน่วยงาน Food and Drug Department สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เพื่อช่วยเหลือผู้ประสบเหตุอุทกภัย



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ก่อนถึงวันประชุมทวิภาคีลาว-ไทย เมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ประสบเหตุอุทกภัยหลังเกิดเหตุการณ์เขื่อนเซเปียน-เซินน้ำน้อย แขวงอัตตะปือ เกิดรอยแตกบริเวณสันเขื่อน ส่งผลให้มวลน้ำจำนวนมากไหลท่วมทะเลาะพื้นที่ใกล้เคียง อย. เห็นว่า เหตุการณ์อุทกภัยดังกล่าว ส่งผลให้ประชาชนชาวลาว จำนวนมากได้รับผลกระทบ และมีความจำเป็นต้องใช้ยา และเวชภัณฑ์ จึงขอความอนุเคราะห์ยาและเวชภัณฑ์จาก

4. สาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน

การประชุมทวิภาคีสาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน – ไทยด้านความร่วมมือผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 1 (1st Iran – Thailand Bilateral Meeting on Health Product Cooperation) จัดขึ้นเมื่อวันที่ 23-24 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 ณ กรุงเทพมหานคร สาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน เพื่อหารือการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการร่วม ปี ค.ศ. 2018-2020 ภายใต้บันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน โดยมีการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ข้อมูลในประเด็นต่าง ๆ และวางแนวทางในการดำเนินการต่อไปสรุปได้ดังนี้



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ

- 1) การแลกเปลี่ยนข้อมูลในส่วนของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Regulatory Framework of Biological products and Biosimilars) และระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร (Regulatory Framework of Herbal Medicines) ประกอบด้วยรายละเอียดในส่วนของ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ระบบการขึ้นทะเบียน และระบบการประเมินสถานที่ผลิต
- 2) ความร่วมมือต่อไปในอนาคต (Further collaboration between Iran and Thailand) ประกอบด้วย (1) ความสัมพันธ์ทวิภาคีต่อเนื่องในส่วนของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาเคมี (Continuing bilateral relations) (2) ความร่วมมือในการฝึกอบรม (Joint-training) และแลกเปลี่ยนความรู้ทักษะในด้านต่าง ๆ (Sharing knowledge) เช่น ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามมาตรฐาน PIC/S GMP และ (3) สนับสนุนความร่วมมือกันของภาคเอกชนระหว่างสองประเทศเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา (Co-development)

แผนแม่บทการจัดการสารเคมีและกลไกการขับเคลื่อนแผน

ที่มา: ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

1. การพัฒนานโยบายและแผนการจัดการสารเคมีของประเทศ

1.1 (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562–2580

สืบเนื่องจากการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2561 ให้ทบทวนและปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี แห่งชาติ ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555–2564) ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี รวมทั้งแผนการปฏิรูปประเทศ ด้านต่าง ๆ เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน และแผนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีจาก 4 หน่วยงาน คือ กรมวิชาการเกษตร กรมควบคุมมลพิษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมโรงงานอุตสาหกรรม ร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาควิชาการ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม จึงได้ยกร่าง “แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562–2580” ครอบคลุมการจัดการสารเคมี สารเคมีอันตราย ของเสียที่ปนเปื้อนสารเคมี เกษตรเคมีภัณฑ์ และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมอย่างครบวงจรของสารเคมีที่เกี่ยวกับการนำเข้า การผลิต การจำหน่าย การขนส่ง การใช้ การจัดเก็บ การบำบัด และการกำจัดทำลาย ในภาคเกษตร ภาคอุตสาหกรรม ภาคสาธารณสุข และภาคการขนส่ง ตลอดจนการป้องกันและตอบโต้อุบัติเหตุที่เกิดจากสารเคมี โดยไม่รวมสารเคมีที่เป็นนิวเคลียร์ สารกัมมันตรังสี ยา และอาวุธชีวภาพ

แผนภาพที่ 11 โครงสร้างของ (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580

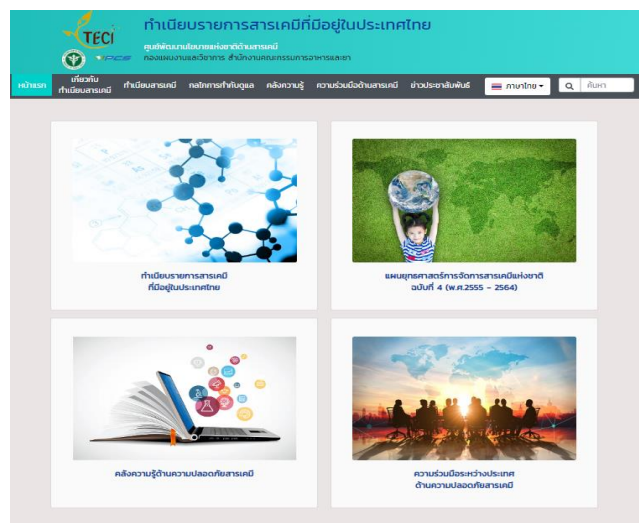


วิสัยทัศน์ของแผนแม่บทฯ คือ “ประเทศไทยมีการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจรที่มีประสิทธิภาพ เพื่อคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติและเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน” โครงสร้างของแผนประกอบด้วยเป้าหมาย ตัวชี้วัด ประเด็นยุทธศาสตร์ แนวทางการพัฒนา กลไกการขับเคลื่อนและหุ้นส่วนการพัฒนา พร้อมทั้งกำหนดให้มีแผนปฏิบัติการทั้งหมด 4 ระยะ คือ ระยะที่ 1 พ.ศ. 2562–2565 ระยะที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ระยะที่ 3 พ.ศ. 2571-2575 และระยะที่ 4 พ.ศ. 2576-2580 ทั้งนี้ แผนแม่บทฯ ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2561 เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2561 และมอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้ รวมทั้งจัดทำแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562 – 2565 เพื่อเป็นกลไกขับเคลื่อนแผนแม่บทฯ ต่อไป

1.2 ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory: TECI) ปี พ.ศ. 2559 สำหรับสารเดี่ยวและสารผสม

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ได้พัฒนาทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย เล่มที่ 1 ปี พ.ศ. 2555 สำหรับสารเดี่ยวขึ้นในปี พ.ศ. 2558 ซึ่งเป็นฉบับแรกของประเทศไทย เพื่อให้ประเทศไทยได้มีทำเนียบข้อมูลสารเคมีที่รวบรวมรายชื่อสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศ ตลอดจนข้อมูลต่าง ๆ ที่สามารถนำไปใช้เป็นฐานข้อมูลหลักสำหรับการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพ เป็นระบบและครอบคลุม ซึ่งการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีฯ เป็นแผนงานโครงการที่ดำเนินการตามยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาฐานข้อมูลกลไกและเครื่องมือในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555-2564) ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ในการประชุมฯ ครั้งที่ 2/2559 เมื่อวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2559 พร้อมมีมติให้ปรับปรุงและพัฒนาทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทยให้เป็นปัจจุบัน เพื่อให้ทุกภาคส่วนนำไปใช้ประโยชน์ได้จริงและทันต่อสถานการณ์

แผนภาพที่ 12 เว็บไซต์ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย



ต่อมาจึงได้พัฒนาทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 สำหรับสารเดี่ยวและสารผสมขึ้น ซึ่งเป็นผลการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2560-2561 รวบรวมรายการสารเคมีและวัตถุดิบอันตรายที่นำเข้าจากกรมศุลกากรภายใต้พิกัดอัตราศุลกากรที่ 25-38 และสารเคมีหรือวัตถุดิบอันตรายจากการผลิตจากกรมโรงงานอุตสาหกรรมและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในช่วงระยะเวลา 1 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม-31 ธันวาคม พ.ศ. 2559 นำมาวิเคราะห์ สืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม นำเข้าตารางทำเนียบสารเคมี โดยในตารางบรรจุชุดข้อมูลรวม 5 ชุด คือ (1) หมายเลข CAS คือ กลุ่มรหัสหรือตัวเลขของสารเคมี สำหรับชี้บ่งชนิดของสารเคมีซึ่งเป็นสากล (2) ชื่อสามัญภาษาอังกฤษ (3) ชื่อ IUPAC (4) พิกัดอัตราศุลกากร ระบบฮาร์โมนิไซส์ (Harmonized System) (5) กฎหมายที่ควบคุม รวมทั้งข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง จำนวน 10 กฎหมาย และ 5 ข้อตกลงระหว่างประเทศ

ผลการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 สำหรับสารเดี่ยวและสารผสม มีจำนวนรายการสารเคมีที่เป็นสารเดี่ยวและสารผสม จำนวนทั้งสิ้น 9,495 รายการ ในจำนวนนี้เป็นสารเดี่ยว 6,686 รายการ เป็นสารผสม 2,809 รายการ โดยเป็นสารเคมีที่นำเข้า จำนวน 9,475 รายการ เป็นสารเคมีที่ผลิตในประเทศ จำนวน 88 รายการ ปริมาณนำเข้าทั้งหมดรวมประมาณ 282 ล้านตัน ปริมาณผลิตทั้งหมดรวมประมาณ 6.96 ล้านตัน ทั้งนี้ ผู้สนใจสามารถติดตามข่าวสารและสืบค้นข้อมูลสารเคมีในทำเนียบรายการสารเคมีฯ ปี พ.ศ. 2555 และ พ.ศ. 2559 ได้ทางเว็บไซต์ <http://thaiteci.fda.moph.go.th/>

2. การปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีและคณะกรรมการ

2.1 การประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

ในปี พ.ศ. 2561 ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้แก่ กรมควบคุมมลพิษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร และกรมโรงงานอุตสาหกรรมฯ ได้จัดประชุมคณะกรรมการแห่งชาติฯ มีพลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธาน รวม 2 ครั้ง ดังนี้

(1) ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติฯ ครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2561 ณ ทำเนียบรัฐบาล ที่ประชุมมีมติเห็นชอบกรอบระยะเวลาและเป้าหมายยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี (พ.ศ. 2562-2579) และให้ปรับปรุงสาระสำคัญของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555-2564) ในช่วงปี พ.ศ. 2562 - 2564 ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติฯ ครั้งที่ 2/2561 เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ณ ทำเนียบรัฐบาล ที่ประชุมมีมติเห็นชอบ (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 ข้อเสนอการพัฒนากฎหมายเพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี และเห็นชอบให้เปลี่ยนชื่อคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี เป็นคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ พร้อมปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

2.2 การประชุมคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี และกรมควบคุมมลพิษ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ได้มีการจัดประชุมคณะอนุกรรมการฯ มีนายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ เป็นประธาน รวม 3 ครั้ง ระหว่างเดือนมีนาคม-ตุลาคม 2561 โดยคณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาและเห็นชอบต่อ (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี รวมทั้งแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 ภายใต้ (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 เพื่อนำเสนอคณะกรรมการแห่งชาติฯ ต่อไป

2.3 การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี

คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมี มี ศาสตราจารย์พิเศษ ดร. ภก. ภัคดี โปธิศิริ เป็นประธานฯ มีฝ่ายเลขานุการร่วม 2 หน่วยงาน คือ อย. และกรมโรงงานอุตสาหกรรม เพื่อศึกษาทบทวนกฎหมายและองค์กรเกี่ยวกับสารเคมีทั้งในประเทศและต่างประเทศ วิเคราะห์ปัญหาและช่องว่างการจัดการสารเคมี และพิจารณาทางเลือกการพัฒนากฎหมาย เพื่อประโยชน์ต่อการบริหารจัดการสารเคมีของประเทศได้อย่างเชื่อมโยง และสอดคล้องกันอย่างเป็นเอกภาพ โดยมีการประชุมรวมทั้งสิ้น 8 ครั้ง ระหว่างเดือนเมษายน-ตุลาคม 2561 ได้พิจารณาและเห็นชอบต่อข้อเสนอการพัฒนากฎหมายเพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี รวมทั้งพัฒนาร่างโครงสร้าง พ.ร.บ. สารเคมี พ.ศ... ประกอบด้วย เจตนารมณ์ หลักการ ขอบเขต เหตุผล และ 7 หมวดหลัก ดังนี้ หมวด 1 บททั่วไป หมวด 2 คณะกรรมการ หมวด 3 สำนักงานสารเคมีแห่งชาติ หมวด 4 การจัดการสารเคมีก่อนออกสู่ตลาด หมวด 5 การจัดการสารเคมีหลังออกสู่ตลาด หมวด 6 การส่งเสริม หมวด 7 หน้าที่ ความรับผิดชอบ และบทกำหนดโทษ

2.4 การประชุมคณะทำงานพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 5

ในปี พ.ศ. 2561 มีการประชุมคณะทำงานฯ รวม 8 ครั้ง มี นายแพทย์พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน กองแผนงานและวิชาการปฏิบัติหน้าที่ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำ (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 โดยกำหนดวิสัยทัศน์ เป้าหมาย ขอบเขตการดำเนินงาน ประเด็นยุทธศาสตร์ แนวทางการพัฒนา กลไกการบริหารแผน การประเมินผลและหุ้นส่วนการพัฒนา

และจัดทำแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 ภายใต้แผนแม่บทการจัดการสารเคมีฯ ซึ่งประกอบด้วยแผนงานโครงการที่หน่วยงานเสนอเข้ามาตามภารกิจและแผนงานโครงการขับเคลื่อนสำคัญ (Flagship Project)

3. การจัดทำองค์ความรู้สารเคมีและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี จัดทำข่าวสารความปลอดภัยสารเคมีในรูปแบบเอกสาร รวม 2 ฉบับ ฉบับละ 2,000 เล่ม ส่งให้โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และสังกัดกรุงเทพมหานคร สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ว่าราชการจังหวัดและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ รวมทั้งเผยแพร่ทางเว็บไซต์ของศูนย์ฯ

(1) ข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ปีที่ 23 ฉบับที่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2561 มีจำนวน 2 เรื่อง คือ การตรวจพบสารไดออกซินและฟิวแรนบริเวณโรงงานหลอมโลหะ และการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประกอบการสารเคมี เรื่องการจัดทำและติดตามระบบสากล GHS/UN RTDG และข้อกำหนด ADR

(2) ข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ปีที่ 23 ฉบับที่ 2 สิงหาคม พ.ศ. 2561 มีจำนวน 2 เรื่อง คือ สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ชุมชนด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน และการทำงานในห้องปฏิบัติการที่ใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย



ที่มา: แฟ้มภาพศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี