

รายงานผลการ
ดำเนินงาน
กองแผนงานและวิชาการ

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

คำนำ

รายงานผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ฉบับนี้ได้รวบรวมขึ้นเพื่อเป็นฐานข้อมูลผลการดำเนินงานประจำปีของกองแผนงานและวิชาการ ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของนางศรีนวล กรกชกร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมี ๘ ภารกิจ ได้แก่ นโยบายและแผน การติดตามและประเมินผล การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิชาการและวิเทศสัมพันธ์ การให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ด้านความร่วมมือระหว่างประเทศ และศูนย์พัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี ซึ่ง ๓ ภารกิจหลังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับโครงสร้างการทำงานให้มาอยู่กับกองแผนงานและวิชาการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

รายงานฉบับนี้มีเนื้อหาประกอบด้วยลักษณะขององค์กรที่แสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ หน้าที่ความรับผิดชอบ โครงสร้างการบริหารงาน จำนวนบุคลากร งบประมาณ ผลการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะต่างๆ ในส่วนที่จะพัฒนาให้เกิดประสิทธิผลต่อการดำเนินงานต่อไป

ทั้งนี้ขอขอบคุณผู้บริหาร ผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ในกองแผนงานและวิชาการที่ได้ให้ความร่วมมือสนับสนุนข้อมูลในการจัดทำสรุปผลการดำเนินงานฉบับนี้

กองแผนงานและวิชาการ
กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕

สารบัญ

	หน้า	
คำนำ	ก	
ส่วนที่ ๑	ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
	- วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม	๑
	- อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
	- ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการและนโยบายการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓
	- นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ ๒๕๕๔	๗
ส่วนที่ ๒	ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๙
	- วิสัยทัศน์ พันธกิจ หน้าที่ความรับผิดชอบ	๙
	- ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๐
	- โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๐
	- อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ	๑๔
	- ระยะเวลาดำเนินงาน	๑๕
	- งบประมาณในการดำเนินงาน	๑๖
ส่วนที่ ๓	ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ	๑๗
	- นโยบายและแผน	๑๗
	- การติดตามและประเมินผล	๒๖
	- เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๖
	- งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๔๓
	- วิทยบริการ	๔๙
	- เทคโนโลยีสารสนเทศ	๕๗
	- พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	๖๒
	- ความร่วมมือระหว่างประเทศ	๗๑
ส่วนที่ ๔	วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ	
	- ด้านปัจจัยนำเข้า	๙๒
	- ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน	๙๒
	- สรุปภาพรวมของปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน	๙๓
	- ข้อเสนอแนะ	๙๓
ภาคผนวก		
	- สรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย พัฒนา อบรม/สัมมนา	

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

- ๑) กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
- ๒) ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี
- ๓) พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ค่านิยม (Core Value) : PROTECT

- P ห่วงใยประชา (People Centric)
- R สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
- O มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
- T เชิดชูทีมงาน (Team work)
- E ยึดหลักการคุณธรรม จริยา (Ethic)
- C พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

ค่านิยมสร้างสรรค์

เพื่อปลูกจิตสำนึกและปลูกฝังค่านิยมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้มีวัฒนธรรมการทำงาน มีระบบบริหารงานและการให้บริการที่ชัดเจน โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวมและรักองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดค่านิยมสร้างสรรค์ คือ

“ซื่อสัตย์ โปร่งใส รักษาวินัย พร้อมให้บริการ ประสานสามัคคี”

๑.๒ อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๑.๓ ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ และนโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๓.๑ นโยบายรัฐบาล (แผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๕๒-๒๕๕๔)

ข้อที่ ๓ นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต

ข้อ ๓.๓ นโยบายด้านสาธารณสุข

ข้อ ๓.๓.๑ สนับสนุนการดำเนินการตามแนวทางของกฎหมายสุขภาพแห่งชาติ โดยเร่งดำเนินการมาตรการเสริมสร้างและลดปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อสุขภาพและการเจ็บป่วยเรื้อรัง

ข้อ ๓.๓.๓ ปรับปรุงระบบบริการด้านสาธารณสุข โดยลงทุนพัฒนาระบบบริการสุขภาพของภาครัฐในทุกกระดับให้ได้มาตรฐานฯ

ข้อ ๓.๕ นโยบายสวัสดิการสังคมและความมั่นคงของมนุษย์

ข้อ ๓.๕.๗ เร่งรัดการแก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างเป็นระบบครบวงจรฯ

๑.๓.๒ ยุทธศาสตร์ระดับกระทรวง (แผนปฏิบัติการราชการ ๔ ปี พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๕ กระทรวงสาธารณสุข)

ข้อที่ ๑ เสริมสร้างปัจจัยพื้นฐานของการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง และพัฒนาประสิทธิภาพเครือข่ายระบบเฝ้าระวัง การป้องกัน การควบคุมโรค และภัยสุขภาพ

ข้อที่ ๕ พัฒนาระบบบริหารจัดการและระบบบริการทางการแพทย์ สาธารณสุข และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน สร้างความมั่นใจกับประชาชน

ข้อที่ ๘ เสริมสร้างระบบเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน บำบัดรักษา และฟื้นฟูสุขภาพของประชาชน ผู้เสพ และผู้ติดยาเสพติด ให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน

๑.๓.๓ เป้าหมายการให้บริการ

๑) เป้าหมายการให้บริการระดับกระทรวง (เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ เล่มที่ ๙ หน้า ๒-๓)

๑) ประชาชนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง สามารถลดภาวะโรค ภัยคุกคามและความรุนแรงด้านสุขภาพได้

๒) ประชาชนสามารถเข้าถึงหลักประกันสุขภาพ ได้รับบริการสุขภาพและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

๓) ประชาชน ผู้เสพ และผู้ติดยาเสพติดได้รับการบำบัดรักษา ฟื้นฟู เฝ้าระวัง ควบคุมการใช้วัตถุเสพติด เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

๒) เป้าหมายการให้บริการระดับกรม (เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ เล่มที่ ๙ หน้า ๒๐๘-๒๐๙)

๑) ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

๒) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๓) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

๓) แผนงาน กลยุทธ์ ของหน่วยงาน (เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณ
รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ เล่มที่ ๙ หน้า ๒๐๘-๒๐๙)

แผนงานที่ ๑ พัฒนาด้านสาธารณสุข

**กลยุทธ์ ๑) พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน
ประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ**

๒) สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

แผนงานที่ ๒ ป้องกันแก้ไขปัญหายาเสพติด

**กลยุทธ์ เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัว
ยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย**

**๑.๓.๔ ความเชื่อมโยงประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ กลยุทธ์
ผลผลิต และกิจกรรม ระดับชาติ สู่ระดับกรม และระดับกอง ประจำปีงบประมาณ
๒๕๕๔**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงานที่สอดคล้อง
กับเป้าหมายการให้บริการกระทรวง และนโยบายรัฐบาล ซึ่งได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการไว้ ๓
ข้อ คือ

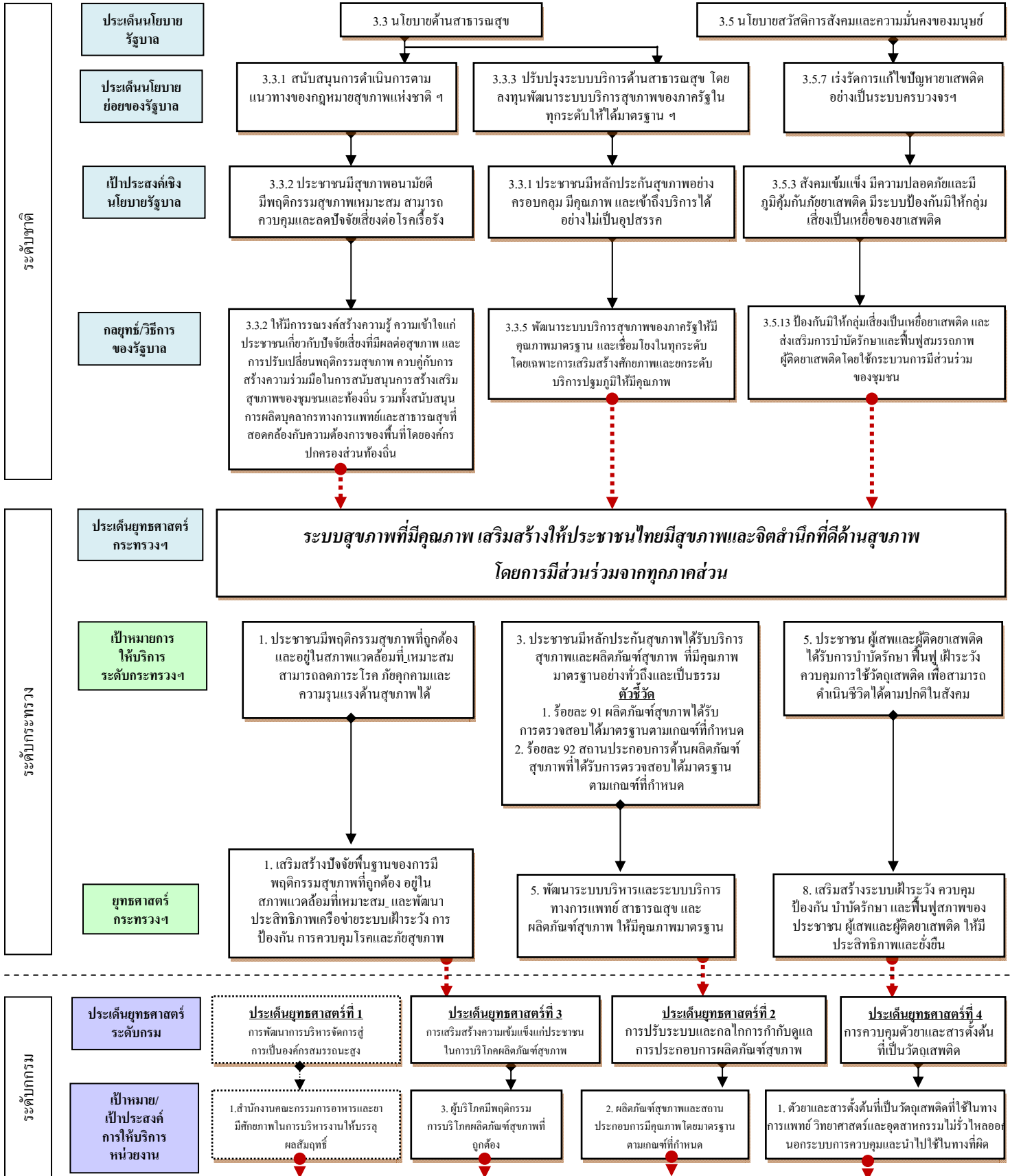
๑) ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

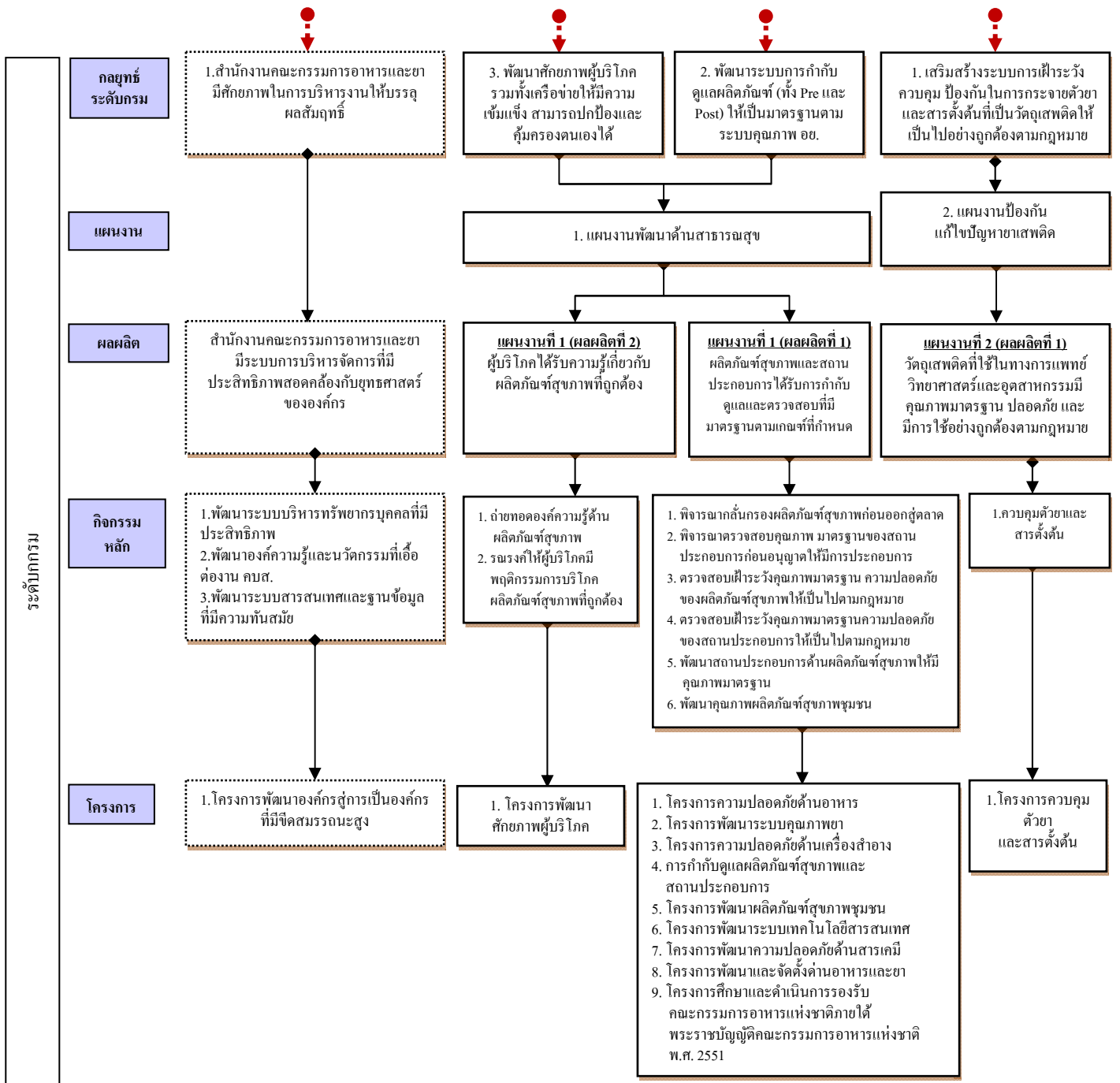
๒) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๓) การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้อง
ตามกฎหมาย

รายละเอียดดังภาพที่ ๑

ภาพที่ ๑ ความเชื่อมโยงประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ กลยุทธ์ ผลผลิต และกิจกรรม ประจำปี ๒๕๕๔ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





๑.๔ นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

๑) พัฒนาประสิทธิภาพงานบริการด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา (ครอบคลุมยากลุ่มชีววัตถุและวัคซีน) เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และวัตถุเสพติด ให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานก่อนออกสู่ท้องตลาด รวมทั้ง พัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้มีความ ทันสมัย สามารถรองรับผู้มาติดต่อได้อย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ รักษาระยะเวลาการให้บริการให้ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๒) พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ ท้องตลาดให้มีความเข้มแข็ง ดังนี้

(๑) สร้างความเข้มแข็งในการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบ วงจร ทั้งผลิต นำเข้า จำหน่าย และควบคุมสื่อการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับอนุญาต รวมทั้ง พัฒนากฎหมาย กฎระเบียบให้ทันสมัย พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้มีระบบคุณภาพ ขยาย การมอบอำนาจให้กับจังหวัดและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และปรับบทบาทภารกิจให้เอกชนเข้ามา มีส่วนร่วมในการดำเนินงาน

(๒) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นในการผลิตวัตถุเสพติด ซึ่งเป็น ๑ ในนโยบายเร่งรัด ของรัฐบาล ไม่ว่าจะป็นรัฐบาลชุดใด ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องเสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ตั้งแต่ กระบวนการนำเข้า การกระจาย การตรวจสอบการใช้ รวมถึงการเก็บรักษาและ ทำลายของกลาง เพื่อมิให้มีการรั่วไหลไปใช้นอกวัตถุประสงค์ ทั้งนี้ การดำเนินการขอให้ยึดนโยบาย ยาเสพติดของประเทศ และกรอบยุทธศาสตร์ชาติปราบปรามยาเสพติดด้าน Supply เป็นหลัก

(๓) พัฒนาด้านอาหารและยาทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะหลั่งไหลเข้ามาในประเทศไทยจากการเปิดเขตการค้าเสรี ให้มี การนำเข้าสินค้าที่ถูกต้อง ทั้งนี้ คงต้องประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกัน สอดส่อง ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร สกัดกั้นการลักลอบนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย

(๔) ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีระบบ คุณภาพ ทัดเทียมสากล ช่วยในการสนับสนุนและเอื้อต่อการส่งออก

(๕) พัฒนาศักยภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีศักยภาพด้านการผลิตสินค้าที่มี คุณภาพมาตรฐาน สามารถพัฒนากระบวนการผลิต ทั้งด้านสถานที่ และบุคลากร เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชนที่มีคุณภาพและปลอดภัย เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการโครงการหนึ่งตำบลหนึ่ง ผลิตภัณฑ์ของรัฐบาล

๓) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง จน กลายเป็นวัฒนธรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพได้อย่างยั่งยืน ดังนี้

(๑) เผยแพร่ วรรณคดี และประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องให้ทั่วถึงทั้งในเมืองและชนบท พัฒนาช่องทางการเข้าถึงข้อมูลองค์ความรู้ ที่สะดวก รวดเร็ว และเข้าถึงง่าย รวมทั้ง ผลิตสื่อความรู้ต่าง ๆ เช่น คู่มือ แผ่นพับ ให้กับผู้บริโภคใช้ เป็นแนวทางในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย เป็นต้น

(๒) พัฒนาศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ผู้บริโภค เพื่อให้มีระบบการตอบสนองข้อร้องเรียน ที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ให้ผู้บริโภคเกิดความพึงพอใจต่อการดำเนินการ รวมทั้ง จัดระบบการเฝ้า

ระวางการโฆษณาสินค้าสุขภาพที่เกินความเป็นจริงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๓) กระจายข้อมูลความรู้ที่ถูกต้องลงสู่ชุมชน พื้นที่ ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น หอกระจายข่าวในชุมชน เพื่อให้ชุมชนมีความรู้และเกิดความตระหนักในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสามารถปกป้องสิทธิของตนเองได้

๔) พัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ แลกเปลี่ยนและเสริมสร้างข้อมูลองค์ความรู้ระหว่างกันอย่างต่อเนื่อง สามารถดูแลสุขภาพของตนเองได้

๕) พัฒนาองค์กรให้มีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล โดย

(๑) พัฒนาองค์กรภายใต้หลักธรรมาภิบาลและนโยบายการกำกับดูแลตนเองที่ดี ทั้ง ๔ ด้าน ได้แก่ ด้านรัฐ สังคมและสิ่งแวดล้อม ด้านผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านองค์การ และด้านผู้ปฏิบัติงาน

(๒) พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้คู่คุณธรรม ตลอดจนพัฒนาองค์กรให้มีการจัดการความรู้สู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ เนื่องจากความรู้เป็นเครื่องมือที่สำคัญสำหรับมนุษย์ในการปกป้องคุ้มครองตัวเองให้รอดพ้นจากสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค ควรสร้างและพัฒนาความรู้ที่มีประโยชน์ให้กับผู้บริโภค และผู้ประกอบการ ให้สามารถมีภูมิปัญญา มีภูมิคุ้มกันทางความคิดและนำไปสู่การตัดสินใจที่ถูกต้องได้

(๓) พัฒนาและส่งเสริมงานวิจัยให้สอดคล้องกับทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร สร้างและส่งเสริมนักวิจัยให้มีขวัญและกำลังใจในการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดนวัตกรรมที่ส่งผลให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง หรือด้านอื่น โดยเสนอโครงการใหม่หรือโครงการต่อเนื่องผ่านสภาวิจัยแห่งชาติ เพื่อเป็นช่องทางในการขอรับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานงบประมาณ

(๔) พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้มีความทันสมัย รวดเร็ว รองรับกับสถานการณ์ทางด้านเทคโนโลยีที่ปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว โดยการพัฒนาระบบอย่างครบวงจร ทั้งในด้านการจัดหา Software และ Hardware ที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน รวมทั้งพัฒนา People ware ให้มีศักยภาพและทักษะในการใช้อุปกรณ์และโปรแกรมต่าง ๆ ได้เป็นอย่างดี

๖) ประสานความร่วมมือและบูรณาการงานร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกกระทรวง หน่วยงานอิสระ เช่น สปสช. สสส. สวรส. และ สช. เพื่อเป็นแหล่งสนับสนุนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

๒.๑ วิสัยทัศน์ (Vision) ของกองแผนงานและวิชาการ

เป็นศูนย์กลางด้านแผนและองค์ความรู้ของ อย.

๒.๒ พันธกิจ (Mission) ของกองแผนงานและวิชาการ

๑) จัดทำและประสานแผนงานแผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ เป็นไปตามเป้าหมาย แนวทางและแผนปฏิบัตินโยบายของกระทรวงรวมทั้งเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน

๒) จัดระบบการสำรวจ การจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน

๓) ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางการแพทย์ รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย

๔) พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ

๖) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร

๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๒.๓ หน้าที่ความรับผิดชอบ

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดให้กองแผนงานและวิชาการ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก หน้า ๑๑๐)

(๑) วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๒) จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ แผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการ รวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงาน

(๓) ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๔) พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

(๕) พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค และบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง

(๖) จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

(๗) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

(๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๒.๔ ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วยงานสำคัญ ๒ ส่วนคือ

๒.๓.๑ ภารกิจหลัก ได้แก่

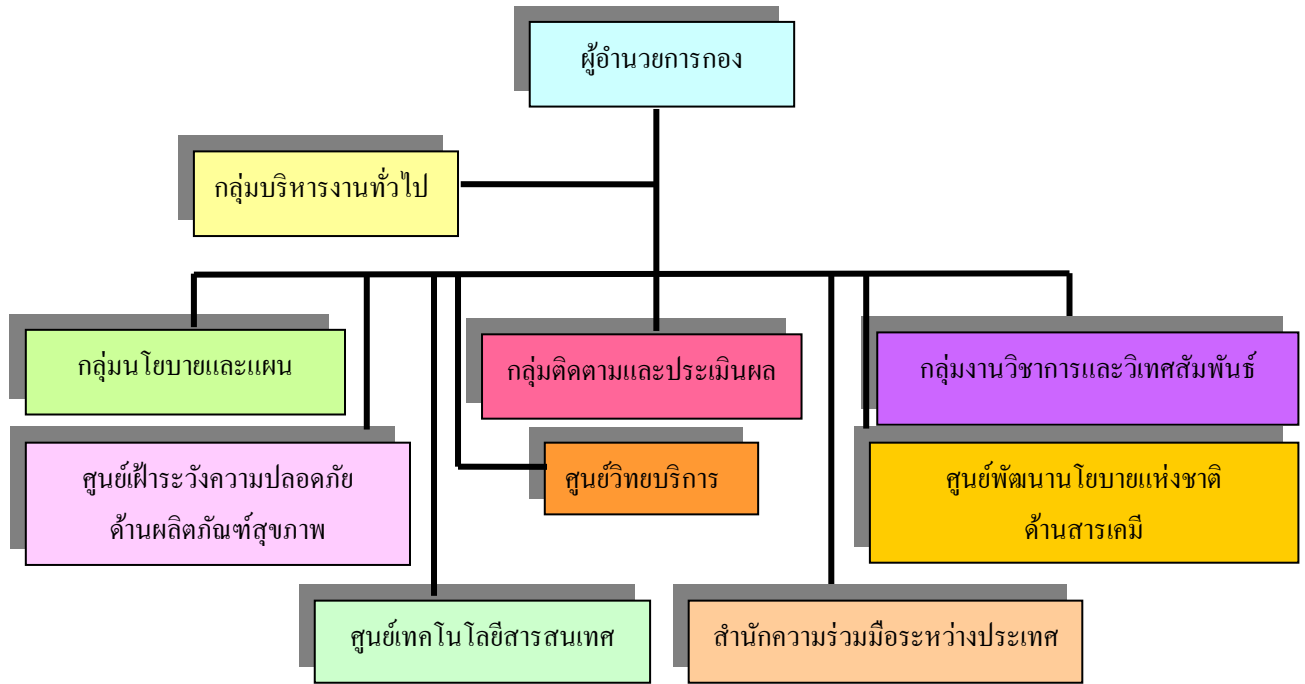
- ๑) กำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนงาน และแผนงบประมาณ
- ๒) ติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน
- ๓) พัฒนาองค์กรและวิจัย
- ๔) พัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์
- ๕) พัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- ๖) คลังข้อมูลและระบบวิทยบริการ
- ๗) จัดเก็บและการใช้ประโยชน์ของข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน
- ๘) ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางการแพทย์

๒.๖.๒ ภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการ (ตัวชี้วัดการรับรองปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๔)

- ๑) การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต
- ๒) การเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการ
- ๓) การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
 - ระบบบริหารความเสี่ยง
 - การถ่ายทอดตัวชี้วัดและเป้าหมายขององค์กรสู่ระดับกอง
 - การพัฒนาระบบการบริหารทรัพยากรบุคคล
 - การจัดการความรู้เพื่อสนับสนุนประเด็นยุทธศาสตร์
 - พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

๒.๕ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลและบริหารงานของ นายแพทย์พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ นางศรีนวล กรกชกร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีนายสมชาย ปรีชาทวีกิจ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ โดยได้จัดแบ่งโครงสร้างการบริหารงานของกองเป็น ๔ กลุ่มงาน ๔ ศูนย์ และ ๑ สำนัก โดยแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละส่วน ดังนี้



ภาพที่ ๒ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

๑) ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) งานสารบรรณ
- (๒) งานการเงิน
- (๓) งานพัสดุและยานพาหนะ
- (๔) งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ

๒) กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) เสนอแนวทางการดำเนินงาน และการกำหนดนโยบาย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งระยะสั้น ระยะปานกลาง และระยะยาว
- (๓) จัดทำคำขอตั้งงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๔) ประสานและจัดทำแผนปฏิบัติการต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๕) จัดทำนโยบายและแผนการศึกษาวิจัยและพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๖) ดำเนินงานตามโครงการและกิจกรรมพิเศษตามนโยบาย

๓) กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ
- (๒) พัฒนาระบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลเชิงกลยุทธ์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) ตรวจสอบและประเมินสถานการณ์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๕) วิเคราะห์ จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) จัดทำแผนแม่บทพัฒนาบุคลากร รวมทั้งส่งเสริม และพัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ ให้แก่บุคลากร ด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๒) จัดทำและประสานโครงการความร่วมมือกับกรมวิเทศสหการ และองค์กรระหว่างประเทศ
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุน และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) จัดการศึกษา อบรม และดูงาน ให้ผู้ปฏิบัติงานด้านสาธารณสุขทั้งในและต่างประเทศ

๕) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์เครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ
- (๒) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัย ทางระบาดวิทยา กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) จัดทำโครงการศึกษาวิจัยและพัฒนาการบริหารจัดการ ความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัย การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

๖) ศูนย์วิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) เป็นแหล่งข้อมูลในการรวบรวม และให้บริการเอกสารวิชาการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) พัฒนาการให้บริการข้อมูล และฐานข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สามารถนำไปอ้างอิง (Evidence Base) เพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) ประสานงานกับศูนย์ข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้เกิดเครือข่ายข้อมูลวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแลกเปลี่ยน และเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน

(๔) เป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการ (E-knowledge) ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าวิจัยและเป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

๗) ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) พัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และระบบข้อมูลข่าวสารเพื่อการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) พัฒนาการให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนโดยผ่านทางเว็บไซต์และระบบอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ
- (๓) พัฒนาระบบการให้บริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- (๔) พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ
- (๕) บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (๖) เชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลข่าวสารเพื่อการเฝ้าระวังภายในและระหว่างประเทศ

๘) สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้า ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี
- (๒) วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) พัฒนาระบบบริหารจัดการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีประสิทธิภาพ

๙) ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและ ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ
- (๒) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ
- (๓) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

(๔) ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมี และผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

(๕) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

(๖) ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมีทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

(๗) ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

๒.๖ อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการมีทรัพยากรบุคคลที่ใช้ในการปฏิบัติงานจำนวน ๕๑ คน โดยปฏิบัติราชการจริง ๔๕ คน ทั้งนี้ไม่นับรวมตำแหน่งผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ตารางที่ ๑ จำนวนบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

บุคลากร กลุ่ม/งาน	เภสัชกร	นักวิเคราะห์ นโยบาย และแผน	เจ้าพนักงาน ธุรการ	ลูกจ้าง ประจำ	นักวิชา การ คอมพิวเตอร์	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	(๑)*	๔	-	-	-	๕
๒. กลุ่มติดตามและ ประเมินผล	(๑)**	๕	-	-	-	๖
๓. กลุ่มบริหารงานทั่วไป	-	-	๗	๓ (๑)*	-	๑๐
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความ ปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๗ (๑)* (๑)**	-	-	-	-	๘
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศ สัมพันธ์	๓	๒	-	-	-	๕
๖. ศูนย์วิทยบริการ	-	๓	-	-	-	๓
๗. ศูนย์เทคโนโลยี สารสนเทศ	-	-	-	-	๕	๕
๘. สำนักความร่วมมือ ระหว่างประเทศ	๓	๑	-	-	-	๔
๙. ศูนย์พัฒนานโยบาย แห่งชาติด้านสารเคมี	๓ (๑)**	-	-	-	-	๔
รวม	๒๒	๑๕	๖	๓	๕	๕๑

หมายเหตุ : *ไปช่วยราชการ ๓ อัตรา **ลาเรียน ๓ อัตรา

ตารางที่ ๒ ระดับการศึกษาของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

กลุ่ม/งาน	ระดับการศึกษา				
	ต่ำกว่าปริญญาตรี	ปริญญาตรี	ปริญญาโท	ปริญญาเอก	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	๐	๒	๓	๐	๕
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	๐	๑	๕	๐	๖
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๘	๒	๐	๐	๑๐
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๐	๐	๙	๐	๙
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๐	๑	๔	๐	๕
๖. ศูนย์วิทยบริการ	๐	๒	๑	๐	๓
๗. ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	๐	๒	๓	๐	๕
๘. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	๐	๑	๓	๐	๔
๙. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	๐	๐	๓	๑	๔
รวม	๘	๑๑	๓๑	๑	๕๑

๒.๗ ระยะเวลาดำเนินงาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ เริ่มตั้งแต่เดือน ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ - ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔ มีระยะเวลาปฏิบัติงานราชการทั้งสิ้น ๒๔๕ วัน ๑,๙๖๐ ชั่วโมง โดยเฉลี่ยวันทำการเดือนละ ๒๐ วัน หรือ ๑๖๐ ชั่วโมง จำแนกตามรายเดือนดังนี้

ตารางที่ ๓ จำนวนระยะเวลาในการปฏิบัติราชการของกองแผนงานและวิชาการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

รายการ	๒๕๕๓			๒๕๕๔									รวม
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	
วันทำการ	๒๑	๒๐	๒๐	๒๐	๒๐	๒๒	๑๘	๑๘	๒๒	๒๑	๒๑	๒๒	๒๔๕
ชั่วโมงทำงาน	๑๖๘	๑๖๐	๑๖๐	๑๖๐	๑๖๐	๑๗๖	๑๔๔	๑๔๔	๑๗๖	๑๖๘	๑๖๘	๑๗๖	๑,๙๖๐

หมายเหตุ : เวลาทำการ ๑ วัน คิดเป็น ๘ ชั่วโมง ไม่นับรวมวันหยุดราชการ

๒.๘ งบประมาณประจำปี

ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้รับจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงาน ๑ แผนงาน ผลผลิตที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ รวม ๕๘,๘๒๖,๐๐๐ บาท และได้รับการสนับสนุนงบประมาณอีกส่วนหนึ่งจากกระทรวงพาณิชย์ จำนวน ๑,๑๗๙,๐๐๐ บาท สรุปกองแผนงานและวิชาการมีงบประมาณรวมทั้งสิ้น ๖๐,๐๐๕,๐๐๐ บาท มียอดการใช้จ่ายจริงจำนวน ๖๐,๖๕๑,๖๘๗.๖๔ บาท (ใช้จ่ายเกินงบ ๑%)

ตารางที่ ๔ รายงานงบประมาณกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

หมวด	งบประมาณที่ได้รับ (บาท)	งบประมาณที่จ่ายจริง (บาท)
งบบุคลากร	๑๖,๐๕๗,๐๐๐	๑๘,๒๖๔,๙๘๖.๑๒
งบดำเนินงาน	๓๓,๐๙๓,๕๐๐	๓๑,๕๐๖,๕๔๖.๒๙
งบลงทุน	๘,๕๑๗,๓๐๐	๙,๑๗๘,๘๒๓.๙๓
งบรายจ่ายอื่น	๑,๑๕๘,๒๐๐	๙๓๒,๒๔๔.๓๐
งบกระทรวงพาณิชย์	๑,๑๗๙,๐๐๐	๗๖๙,๐๘๗
รวม	๖๐,๐๐๕,๐๐๐	๖๐,๖๕๑,๖๘๗.๖๔

ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการของ กองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

กองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการสนับสนุนหน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคให้บรรลุเป้าหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยดำเนินการภายใต้พันธกิจของกอง คือ

- ๑) จัดทำและประสานแผนงานแผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ เป็นไปตามเป้าหมาย แนวทางและแผนปฏิบัติการของกระทรวงรวมทั้งเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน
- ๒) จัดระบบการสำรวจ การจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน
- ๓) ติดตามและประสานงานกับองค์การหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางด้านการแพทย์ รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๔) พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕) พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์การระหว่างประเทศ
- ๖) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร
- ๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย โดยในงบประมาณ ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้ปฏิบัติงานตามแผนปฏิบัติการโดยมีผลการดำเนินงานแยกความรับผิดชอบตามภารกิจงาน ดังนี้

๓.๑ นโยบายและแผน

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่หลักในการจัดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนงบประมาณส่วนกลางและส่วนภูมิภาค แผนปฏิบัติการ แผนปฏิบัติการต่างๆ ต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต รวมทั้ง ประสานความร่วมมือและข้อมูลด้านนโยบายและแผนระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

๓.๑.๑ ด้านนโยบายและยุทธศาสตร์

ดำเนินการใน ๓ ด้าน ได้แก่ การวิเคราะห์และจัดทำนโยบาย การทบทวนยุทธศาสตร์ และการประสานนโยบายการเมือง สรุปประเด็นสำคัญดังนี้

๑) วิเคราะห์และจัดทำนโยบาย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีสถานการณ์และเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นมากมายที่มีผลกระทบต่อการทำงานคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็น เหตุการณ์แผ่นดินไหวที่ประเทศญี่ปุ่นทำให้โรงไฟฟ้านิวเคลียร์ได้รับผลกระทบ เกิดการแพร่กระจายของสารกัมมันตรังสี และพบการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีในนมและผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรสูงกว่าระดับที่กำหนด เหตุการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อ *E.coli* ๐๑๐๔ : H๔ ในยุโรป เบื้องต้นของการระบาดคาดว่ามาจากผักและผลไม้สด ซึ่งเชื่อกันว่าก่อให้เกิดอาการที่

รุนแรงได้ หรือแม้กระทั่งเหตุการณ์ปัจจุบันที่ประเทศไทยกำลังประสบอุทกภัยครั้งยิ่งใหญ่ ส่งผลกระทบต่อในวงกว้าง อาจทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับความเสียหายจากอุทกภัยนำกลับมาจำหน่ายใหม่ในท้องตลาด เป็นต้น นอกจากนี้ ยังพบการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์และปัญหาอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปิดเสรีทางการค้า ทำให้มีความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น เทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย มีความซับซ้อนสูง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พัฒนาโดยใช้นวัตกรรมใหม่ ๆ มากขึ้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสิ่งปนเปื้อน มีสารอันตราย และสารเคมี ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมมีมากขึ้น การโฆษณาและการส่งเสริมการขายผ่านสื่อทันสมัย รวดเร็ว เพิ่มมากขึ้น การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น และการนำยาแก้ไอที่มีสูตรผสม Pseudoephedrine ไปผลิตเป็นยาบ้า ยาไอซ์ เป็นต้น

ดังนั้น การที่จะขับเคลื่อนการดำเนินงานให้ทันต่อสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป กองแผนงานและวิชาการจึงร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้มีการวิเคราะห์สถานการณ์ และจัดทำนโยบาย ๒ ฉบับ ได้แก่

(๑) นโยบายการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้แต่ละหน่วยงานมีกรอบแนวทางในการจัดทำค่าของงบประมาณในทิศทางเดียวกันซึ่งการจัดทำนโยบายได้เน้นที่ความสอดคล้องของเป้าหมายหรือทิศทางระดับชาติ ระดับกระทรวง และยุทธศาสตร์การดำเนินงานของหน่วยงาน นอกจากนี้ ยังเน้นที่การพัฒนาและแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแก้ไขปัญหาการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย การพัฒนาและจัดตั้งด้านอาหารและยา การพัฒนาเครือข่าย การพัฒนาองค์กร รวมถึงได้นำผลความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาจัดทำนโยบายการจัดทำแผนค่าของงบประมาณด้วย เพื่อรองรับการพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานของ อย. ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

(๒) นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับนโยบายที่กำหนดไว้ ซึ่งนโยบายดังกล่าวเน้นที่การกำหนดมาตรการการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้มีความทันสมัย การตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง การเตรียมความพร้อมการเปิดเขตการค้าเสรีในปี ๒๕๕๘ เป็นต้น

๒) ทบทวนแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี ๒๕๕๕ เป็นปีเริ่มต้นของการเข้าสู่การดำเนินงานภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการหนึ่งที่จะต้องร่วมดำเนินการขับเคลื่อนภายใต้แผนดังกล่าว เพื่อให้ประเทศไทยบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้เมื่อสิ้นแผนฯ ทั้งนี้ แนวคิดทิศทางแผนฯ ๑๑...สู่ความยั่งยืน ได้มุ่งเน้นที่การสร้างสังคมให้เกิดความเป็นธรรม การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง การสร้างความสมดุลและความมั่นคงด้านอาหารและพลังงาน การสร้างเศรษฐกิจฐานความรู้และสร้างปัจจัยแวดล้อม การสร้างความเชื่อมโยงกับเศรษฐกิจภูมิภาค และการจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืน

ดังนั้น จึงได้มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

(๑) จัดทำคู่มือการวางแผนยุทธศาสตร์ เพื่อให้บุคลากรในองค์กรได้รับทราบถึงกระบวนการ วิธีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สอดคล้องกับเกณฑ์พัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)

(๒) ทบทวนแผนยุทธศาสตร์ ด้วยการมีส่วนร่วมของบุคลากรในองค์กร ซึ่งมีการจัดประชุม Workshop ระดมสมอง ๓ ครั้ง ประชุมคณะกรรมการทั้งสิ้น ๖ ครั้ง และประชุมคณะกรรมการพัฒนากลยุทธ์ฯ ทั้งสิ้น ๘ ครั้ง โดยกระบวนการเริ่มตั้งแต่การทบทวนสถานการณ์ การกำหนดยุทธศาสตร์ และนำยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ ทั้งนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้กำหนดยุทธศาสตร์ออกเป็น ๖ ยุทธศาสตร์ และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ทั้งสิ้น ๖ ชุดเพื่อกระบวนการพัฒนาและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

สรุปในปี ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแผนยุทธศาสตร์ที่ใช้เป็นแนวทางหรือกรอบการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมจากบุคลากรในองค์กร

๓) การประสานนโยบายการเมือง

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ กลุ่มนโยบายและแผนได้ประสานการดำเนินงานเกี่ยวกับมติคณะรัฐมนตรี และการประชุมร่วมกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ เพื่อให้หน่วยงานได้รับทราบมติคณะรัฐมนตรี และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับรัฐสภาและคณะรัฐมนตรี รวมทั้ง การเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการที่เป็นไปด้วยความเรียบร้อย โดยได้มีการ

(๑) แจ้งเวียนมติคณะรัฐมนตรี ๓ ครั้ง คือ เดือนมีนาคม สิงหาคม และธันวาคม ๒๕๕๔ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

(๒) แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นที่สมควรร้องขอให้รัฐสภาพิจารณาร่างพระราชบัญญัติที่รัฐสภายังมิได้ให้ความเห็นชอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบและดำเนินการ

(๓) แจ้งการซักซ้อมแนวทางการปฏิบัติในการชี้แจงต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรีให้ทุกหน่วยงานทราบและถือปฏิบัติ

(๔) ประสานผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการชุดต่างๆ ได้แก่ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน คณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย คณะกรรมการสาธารณสุข คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

๓.๑.๒ ด้านงบประมาณ

๑) จัดทำแนวทางการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้แต่ละหน่วยงานจัดทำคำของบประมาณให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดขั้นตอน หลักเกณฑ์ และแบบฟอร์มการจัดทำคำของบประมาณคำนิยามของหมวดรายจ่ายต่าง ๆ ข้อตกลงร่วมกันในการจัดทำคำของบประมาณ ตั้งแต่ เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน แผนงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก และโครงการ เป็นต้น

๒) จัดทำโปรแกรมการบันทึกคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ

เนื่องจากการจัดทำคำของบประมาณปัจจุบัน ได้รวบรวมข้อมูลคำของบประมาณเป็นรายมิติ ๔ มิติหลัก ได้แก่ มิติหน่วยงาน มิติหมวดรายจ่าย มิติผลผลิต-กิจกรรมหลัก และมิติโครงการด้วย Microsoft

Excel ซึ่งพบปัญหาอุปสรรค และความเสี่ยงอยู่หลายประการ ได้แก่ ข้อมูลงบประมาณอาจไม่ครบถ้วนเพราะรายละเอียดมีมาก กล่าวคือ ข้อมูลรายหน่วยงาน ๑๔ หน่วยงาน ข้อมูลรายผลผลิต-กิจกรรม ๙ กิจกรรม ข้อมูลโครงการสำคัญ ๙ โครงการ และข้อมูลหมวดรายจ่าย ๕๑ หมวดรายจ่าย และมีการเชื่อมโยงข้อมูลหลาย Sheet ซึ่งอาจเกิดข้อผิดพลาดในการคำนวณได้

ดังนั้น กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดทำโปรแกรมสำเร็จรูปขึ้นเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงข้างต้น โดยจัดจ้างอาจารย์จากมหาวิทยาลัยมหิดล มาจัดทำโปรแกรม เพื่อให้การดำเนินงาน การประมวลผล และการจัดเก็บข้อมูลมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๓) การจัดทำค่าของประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นปีแห่งการปรับเปลี่ยนรัฐบาล ทำให้ปีที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึง ๒ ครั้ง คือ สมัยนายกรัฐมนตรีฯ นายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ เสนอของงบประมาณ จำนวน ๑,๐๐๓ ล้านบาท และสมัยนายกรัฐมนตรีฯ น.ส.ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร เสนอของงบประมาณ จำนวน ๙๙๙ ล้านบาท ทั้งนี้ จากการปรับเปลี่ยนรัฐบาลส่งผลให้ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ไม่สามารถประกาศใช้ได้ทันตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ทำให้ส่วนราชการต้องจัดทำแผนการปฏิบัติงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ไปพลางก่อน เพื่อให้สามารถใช้งบประมาณตามภารกิจได้อย่างต่อเนื่อง

และสรุปสุดท้ายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณจากรัฐบาลมาใช้ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับความเชื่อมั่นจากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น ๗๐๐๓๗๐,๘๐๐ บาท

๔) วิเคราะห์ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานจากการใช้จ่ายงบประมาณ (PART)

สำนักงานงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการและรัฐวิสาหกิจวิเคราะห์ผลผลิต/โครงการ ที่ขอรับการจัดสรรงบประมาณ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ใช้เครื่องมือ (PART : Performance Assessment Rating Tool) และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ฯ พร้อมเอกสารหลักฐานส่งให้สำนักงานงบประมาณ เพื่อนำผลการประเมินไปใช้ประกอบการตัดสินใจในกระบวนการจัดการงบประมาณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์ และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๓ ผลผลิต ตามชุดคำถาม PART หมวด ก-จ พร้อมเอกสารหลักฐาน ส่งให้สำนักงานงบประมาณ และบันทึกข้อมูลรายงานผลการวิเคราะห์ฯ เข้าสู่ระบบสารสนเทศ เพื่อการติดตามและประเมินผลของสำนักงานงบประมาณ รวมทั้ง ได้วิเคราะห์และสรุปจุดอ่อนที่พบจากการวิเคราะห์ฯ โดยได้ประสานงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการปรับปรุง/พัฒนาแก้ไขจุดอ่อน เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพต่อไป

ตารางที่ ๕ ผลคะแนน PART

ผลผลิต	ปี ๒๕๕๓	ปี ๒๕๕๔
การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๗๔.๖๒	รอผล
การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๗๐.๖๐	รอผล
วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการทางแพทย์ฯ	๖๖.๖๔	รอผล

๓.๑.๓ ด้านแผนต่าง ๆ

กองแผนงานและวิชาการมีภารกิจในด้านการวางแผน และการประสานแผนต่าง ๆ โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

๑) จัดทำแผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘

สืบเนื่องจากการปรับเปลี่ยนรัฐบาล กฎหมายกำหนดให้รัฐบาลต้องแถลงนโยบายต่อรัฐสภา หลังจากนั้นต้องจัดทำแผนบริหารราชการแผ่นดิน โดยกำหนดแผนงาน/โครงการและงบประมาณ ที่สอดคล้องกับนโยบายที่ได้มอบไว้ ซึ่งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจที่สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาล ๒ ข้อ ได้แก่

(๑) นโยบายรัฐบาลเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการในปีแรก ข้อ ๑.๒ กำหนดให้การแก้ไข และป้องกันปัญหาเสพติด มีโครงการรองรับ ได้แก่ โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น งบประมาณ ๙.๔๐ ล้านบาท

(๒) นโยบายที่ ๔ นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต ข้อ ๔.๓.๓ จัดให้มีมาตรฐานสร้างสุขภาพฯ ตลอดจนคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ มี Flagship Project ๑ แผนงาน ได้แก่ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภค และ ๒ โครงการ ได้แก่ โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ งบประมาณ ๒๘๙.๘๓ ล้านบาท และโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) งบประมาณ ๑๑๔.๘๓ ล้านบาท

๒) การจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือแผนปฏิบัติการ ๑ ปี

เป็นแผนปฏิบัติการที่ถ่ายทอดจากแผนปฏิบัติการ ๔ ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗ มาสู่การปฏิบัติ ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับความเชื่อมโยงแผนระดับชาติ ระดับกระทรวง ลงสู่ระดับกรม รายละเอียดวงเงินค่าของงบประมาณ และรายละเอียดแผนงาน/โครงการ พร้อมตัวชี้วัด เพื่อนำไปเสนอขอรับการจัดสรรจากสำนักงบประมาณ

๓) การจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

เป็นแผนการดำเนินงานรายหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเมื่อหน่วยงานย่อยรับทราบวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรรายกองแล้ว จะนำไปกำหนดแผนงาน โครงการ กิจกรรม ภายใต้ผลผลิต - กิจกรรมหลักที่กำหนดไว้ กองแผนงานและวิชาการในฐานะหน่วยงานหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ จึงได้ดำเนินการโดย

(๑) กำหนดกรอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการและแบบฟอร์ม

(๒) กำหนดรหัสกิจกรรม ๑๑ หลัก ตามกิจกรรมที่บรรจุไว้ในแผนปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการเบิกจ่ายงบประมาณ และสรุปภาพรวมการเบิกจ่ายงบประมาณรายมิติ เช่น มิติหน่วยงาน มิติผลผลิต-กิจกรรมหลัก มิติโครงการยุทธศาสตร์ และประเภทกิจกรรม เพื่อให้ผู้บริหารใช้เป็นข้อมูลประกอบการติดตามผลการเบิกจ่ายงบประมาณ และเป็นข้อมูลสำหรับชี้แจงต่อคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๓) รวบรวม วิเคราะห์ และจัดทำแผนปฏิบัติการฯ จาก ๑๗ หน่วยงานย่อย และขออนุมัติแผนและจัดพิมพ์เป็นรูปเล่ม เพื่อเผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องซึ่งได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

๔) การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการตรวจสอบเฝ้าระวัง สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งกองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

กองแผนงานและวิชาการจึงได้ประชุมหารือผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง อีกทั้งประสานแผนเก็บตัวอย่างฯ ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้แผนเก็บตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ใช้เป็นกรอบแนวทางในการเก็บตัวอย่างและการติดตามผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปี ๒๕๕๔ มีจำนวนตัวอย่างที่เก็บทั้งสิ้น ๔๖,๙๘๐ ตัวอย่าง จำนวนเงินรวม ๗๒,๒๘๖,๒๐๐ บาท (เฉพาะที่ส่ง Lab จำนวน ๑๙,๐๘๐ รายการ เป็นเงิน ๖๙,๘๘๑,๓๐๐ บาท)

๕) แผนพัฒนาองค์กร PMQA หมวด ๑ การนำองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาองค์กรตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน PMQA หมวด ๑ ตั้งแต่ LD ๑ - LD ๗ โดยได้จัดทำแผน กำกับติดตาม และจัดทำสรุปผลการดำเนินงานตาม PMQA หมวด ๑ ประกอบด้วยผลการดำเนินงานตามแผน จำนวน ๗ ประเด็น ได้แก่ ๑) การกำหนดทิศทางองค์กร ๒) การมอบอำนาจ ๓) การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ๔) การกำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญและการติดตามประเมินผล ๕) การจัดทำนโยบายการกำกับดูแลตนเองที่ดี ๖) การควบคุมภายใน และ ๗) การจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม และผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดผลลัพธ์การดำเนินการ

ทั้งนี้ผลการประเมินองค์กรด้วยตนเองตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน ในหมวด ๑ มีคะแนนระดับ ๑๐๐ คะแนนเต็ม และมีคะแนนในหมวด ๗ ในตัวชี้วัด “ร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของตัวชี้วัดสำคัญที่ผู้บริหารใช้ในการติดตามการบริหารงาน ซึ่งมีผลคะแนนร้อยละ ๑๐๐ และจากผลสัมฤทธิ์ของงานนับเป็นการก้าวเข้าสู่การระบบบริหารจัดการให้ได้มาตรฐานและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งเป็นพื้นฐานในการยกระดับการพัฒนาไปสู่ระดับก้าวหน้าต่อไป

๖) จัดทำแผนการจัดการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม

เป็นหนึ่งในเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด ๑ การนำองค์กรที่กำหนดให้ส่วนราชการต้องกำหนดให้มีวิธีการหรือมาตรการในการจัดการผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นต่อสังคม อันเป็นผลมาจากการดำเนินพันธกิจของส่วนราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการจัดการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ประกอบด้วย ๘ โครงการ ๕ กิจกรรม จำแนกตามแผนงาน ได้ดังนี้

(๑) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ประกอบด้วย ๗ โครงการ และ ๔ กิจกรรม

(๒) พัฒนาการ ประกอบด้วย ๑ โครงการ และ ๑ กิจกรรม

การดำเนินงาน พบว่า ผลการดำเนินงานตามกระบวนการดำเนินงานของโครงการภาพรวม ร้อยละ ๙๖.๑๕ โดยดำเนินการแล้วเสร็จ ร้อยละ ๑๐๐ จำนวน ๘ โครงการ และ ๔ กิจกรรมมีผลการดำเนินงาน ร้อยละ ๕๐ จำนวน ๑ กิจกรรม ได้แก่ การทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเปรียบเทียบกับเป้าหมาย ซึ่งจากตัวชี้วัดภาพรวมของโครงการจัดการ

ผลกระทบทางลบที่ว่า “การดำเนินงานตามตัวชี้วัดของโครงการ/กิจกรรมในแผนการจัดการผลกระทบทางลบ ต่อสังคมของ อย. สำเร็จ ร้อยละ ๙๕” นั้น พบว่า มีผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จเป็น ร้อยละ ๙๓.๖๓

สรุปผลที่ได้รับจากการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ พบว่า มีการจัดการผลกระทบทางลบต่อ สังคมที่เกิดจากการดำเนินพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้หมดไปหรือลดลง เพื่อ ตอบสนองความต้องการความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีให้เกิดขึ้นกับชุมชน และสังคม

๗) จัดทำแผนปฏิบัติการเตรียมความพร้อมรับการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความร่วมมือในการเตรียมความพร้อมรับมือกับ ปัญหาการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่อย่างต่อเนื่อง โดยบูรณาการภารกิจในระดับกระทรวงสาธารณสุขและ ระดับประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยได้ทบทวนและปรับปรุงกิจกรรมการเตรียมความพร้อมให้เหมาะสม กับสถานการณ์ และได้จัดทำแผนปฏิบัติการเตรียมความพร้อมรับการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่อย่าง ต่อเนื่องทุกปี

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนปฏิบัติการเตรียมความพร้อมรับการ ระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ประกอบด้วย ๓ แผนย่อย ได้แก่ ๑) แผนการเตรียมความ พร้อมในการดำเนินงานเชิงรุกตามภารกิจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒) แผนการเตรียมความ พร้อมในการดำเนินงานภายในหน่วยงาน และ ๓) แผนประคองกิจการภายในองค์กร โดยได้ระบุกิจกรรม ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

สรุปผลการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการ ป้องกันการแพร่ระบาดในวงกว้าง ลดการป่วย เสียชีวิตของประชาชน รวมทั้ง ผลกระทบทางเศรษฐกิจและ สังคม จากการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ รวมทั้งทำให้องค์กรสามารถดำเนินภารกิจที่จำเป็นได้ระหว่าง การระบาดและฟื้นตัวอย่างรวดเร็วภายหลังการระบาด

๓.๑.๔ จัดประชุมสัมมนาพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

เพื่อให้หน่วยงานส่วนกลาง ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นรับทราบทิศทางนโยบายและแนวทางการพัฒนา งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้ง แลกเปลี่ยนประสบการณ์ และปัญหาอุปสรรคจากการ ดำเนินงานในเขตพื้นที่ เพื่อนำไปสู่การแก้ไขและพัฒนาความร่วมมือระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้ บรรลุเป้าหมาย ซึ่งได้จัดประชุมสัมมนาไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๒-๒๓ กันยายน ๒๕๕๔ ณ โรงแรมริชมอนด์ จ. นนทบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น ๑๙๑ คน

๓.๑.๕ จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

การจัดทำต้นทุนผลผลิต เป็น ๑ ใน ๗ มาตรฐานการจัดการทางการเงินที่สำคัญของภาครัฐ ตามรูปแบบการบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ และระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ ซึ่งเป็นเงื่อนไขสำคัญอย่างหนึ่งที่หน่วยงานจะต้องดำเนินการคำนวณต้นทุนผลผลิตให้ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้สนองนโยบายดังกล่าว โดยดำเนินการจัดทำต้นทุนผลผลิตตามเกณฑ์ที่หน่วยงานหลักกำหนด เช่น กรมบัญชีกลาง และสำนักงบประมาณ โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

๑) การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง ปี ๒๕๕๔

ซึ่งกำหนดให้ส่วนราชการต้องดำเนินการจัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยกิจกรรมย่อยทุกกิจกรรม และผลิตผลผลิตย่อยทุกผลผลิต ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ และวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการคำนวณต้นทุนระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๒ และปี พ.ศ. ๒๕๕๓

๒) จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์สำนักงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำค่าใช้จ่ายผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงบประมาณกำหนด โดยผล การคำนวณค่าใช้จ่ายสรุปได้ดังนี้

แผนงานที่ ๑ ผลผลิตที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๖๖๒.๘๘ บาท/รายการ/ราย

แผนงานที่ ๑ ผลผลิตที่ ๒ ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๑๗๓,๓๓๐.๙๔ บาท/เรื่อง/ครั้ง

แผนงานที่ ๒ ผลผลิตที่ ๑ วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย และมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๑,๙๑๔.๗๖ บาท/รายการ

๓) จัดทำแผนเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนระหว่างปี ๒๕๕๒ และ ๒๕๕๓ พบว่า ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ต้นทุนรวมของต้นทุนผันแปรลดลงเกือบทุกรายการเมื่อเทียบกับปีงบประมาณ ๒๕๕๒ เนื่องจากในปี ๒๕๕๓ อย.ได้รับจัดสรรงบประมาณลดลงจากปี ๒๕๕๒ ร้อยละ ๑๗.๓ ดังนั้น จึงพิจารณาค่าใช้จ่ายทางตรงที่เกิดขึ้นในปี ๒๕๕๓ พบว่าต้นทุนผันแปรที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด คือค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ รายการ ค่าประชาสัมพันธ์ และค่าใช้จ่ายในการประชุม คณะทำงานฯ จึงร่วมกันกำหนดตัวชี้วัดที่จะลดค่าใช้จ่าย ๒ รายการ โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

- ร้อยละ ๖๕ ของหน่วยงานที่มีค่าใช้จ่ายประชาสัมพันธ์สามารถลดค่าใช้จ่ายได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ รอบ ๖ เดือน (เดือนเมษายน-กันยายน ๒๕๕๓) ผลงานพบว่า มีจำนวน ๙ หน่วยงานที่สามารถลดค่าใช้จ่ายประชาสัมพันธ์ได้ (จากเป้าหมาย ๘ หน่วยงาน)

- ร้อยละ ๖๕ ของหน่วยงานที่สามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ รอบ ๖ เดือน (เดือนเมษายน-กันยายน ๒๕๕๓) ผลงานพบว่า มีจำนวน ๑๑ หน่วยงานที่สามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมได้ (จากเป้าหมาย ๙ หน่วยงาน)

๓.๑.๖ การประชุมแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สภากาแฟ)

กองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม เพื่อหารือร่วมกันในการดำเนินงานและแก้ไขปัญหาทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้จัดประชุมทั้งสิ้น ๓๑ ครั้ง

๓.๑.๗ ประสานแผนงานต่างๆ

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานแผนงานต่างๆ เพื่อให้แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันที่ รวมทั้งสามารถจัดทำและส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับหน่วยงานภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยในปี ๒๕๕๔ ได้ประสานแผนงานต่างๆ ดังนี้

- แผนปฏิบัติการของประเทศ (National action plan) พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๘
- แผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘ ของกระทรวงสาธารณสุข
- แผนเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)
- แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีไทย พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓
- นโยบายและยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- แผนปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔
- ยุทธศาสตร์สุขภาพสำหรับหัวหน้ากลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประจำปี ๒๕๕๔
- ยุทธศาสตร์การเตรียมความพร้อมด้านการแพทย์และการสาธารณสุข
- แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาหน่วยงาน แผนยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยและจริยธรรม นานาเทคโนโลยี (พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๙)
- ยุทธศาสตร์/มาตรการแก้ไขปัญหาไฟป่าและหมอกควัน ปี ๒๕๕๔
- กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔)
- แผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 201)
- แผนวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรม (สาขาการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ)
- แผนสิทธิมนุษยชนด้านสาธารณสุข
- แผนแม่บทการแก้ปัญหาและพัฒนาางานสาธารณสุขชายแดน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)
- แผนยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๕
- แผนแม่บทด้านสาธารณสุขรองรับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ
- แผนพัฒนาการท่องเที่ยวแห่งชาติ
- แผนโครงการเงินกู้ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๘)
- แผนดำเนินธุรกิจต่อเนื่องภาครัฐ และเอกชน (BCP/BCM)
- แผนยุทธศาสตร์การควบคุมยาสูบแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗ และ
- สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

๓.๒ การติดตามและประเมินผล

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ พร้อมทั้งพัฒนาระบบการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อสามารถทำการวิเคราะห์และประเมินผลเสนอแนะเชิงนโยบายให้กับผู้บริหาร และจัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๒.๑ ด้านการกำกับ ติดตาม (Monitor) และประเมินผล

ได้ดำเนินการกำกับติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานและโครงการสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑) จัดทำแผนติดตามกำกับผลการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๔

เพื่อเผยแพร่ให้กองต่างๆ ใช้เป็นคู่มือในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายและเป็นเครื่องมือให้ผู้บริหารใช้เป็นแนวทางในการผลักดันผลการดำเนินงาน และนำผลที่ได้จากการกำกับติดตามมาวิเคราะห์ความสำเร็จได้ โดยมีการจัดประชุมคณะทำงานกำกับติดตามเพื่อพิจารณาร่างแผนฯ ปัญหาอุปสรรคที่พบในปี ๒๕๕๓ และแนวทางในการกำกับติดตามในปี ๒๕๕๔ ซึ่งที่ประชุมได้มีข้อสรุป พร้อมทั้งเสนอเลขาธิการฯ อนุมัติให้เผยแพร่แผนดังกล่าวแล้ว และได้แผนติดตามกำกับผลการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔

๒) กำกับติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๔

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้กำกับติดตามผลการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔ และทำหน้าที่สรุปผลการดำเนินงานเป็นภาพรวมระดับกรม นำเสนอประเด็นข้อเสนอแนะในที่ประชุมสำนักงานฯ ทุกเดือน และผลักดัน กระตุ้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมายและตัวชี้วัด ซึ่งผลดำเนินการสามารถผลักดันให้ผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายได้ร้อยละ ๑๔๓.๔๖ รวมทั้งโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ จำนวน ๑๑ โครงการเป็นไปตามเป้าหมาย

ตารางที่ ๖ สรุปผลการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔

ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	ผลงานเชิงปริมาณ ปี ๒๕๕๔		
			เป้าหมาย	ผลที่ได้สะสม	ร้อยละสะสม
แผนงานที่ ๑ ผลผลิตที่ ๑	Pre-marketing	(๑) -pre-marketing ผลิตภัณฑ์	๒๑๖,๑๔๕	๔๙๔,๘๔๑	๒๒๘.๙๔
		(๒) -pre-marketing สถานประกอบการ	๑๖,๕๒๒	๒๓,๘๓๕	๑๔๔.๒๖
		(๓) รวมผลงาน pre-marketing (๑+๒)	๒๓๒,๖๖๗	๕๑๘,๖๗๖	๒๒๒.๙๓
	Post-marketing ผลิตภัณฑ์	(๔) -การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	๓๕,๐๗๔	๓๕,๙๕๒	๑๐๒.๕๐
		(๕) -การตรวจสอบฉลากและเอกสารอื่นๆ	๕๒๒,๙๕๐	๕๘๙,๐๗๒	๑๑๒.๖๔
		(๖) -การตรวจสอบโฆษณา	๒๖,๒๐๐	๓๒,๔๑๒	๑๒๓.๗๑
		(๗) รวม post-marketing ผลิตภัณฑ์ (๔+๕+๖)	๕๘๔,๒๒๔	๖๕๗,๔๓๖	๑๑๒.๕๓
	Post-marketing สถาน ประกอบการ	(๘) post-marketing สถานประกอบการตาม กม	๕,๗๑๐	๖,๒๙๘	๑๑๐.๓๐
		(๙) post-marketing GMP สถานประกอบการ	๓๔๐	๓๘๓	๑๑๒.๖๕
		(๑๐) post-marketing ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๒,๖๐๐	๒,๗๕๘	๑๐๖.๐๘

ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	ผลงานเชิงปริมาณ ปี ๒๕๕๔		
			เป้าหมาย	ผลที่ทำได้สะสม	ร้อยละสะสม
		(๑๑) post-marketing สถานประกอบการชุมชน	๒,๖๐๐	๑,๓๑๕	๕๐.๕๘
		(๑๒) รวมผลงาน post-marketing (๗+๘+๙+๑๐+๑๑)	๕๙๕,๔๗๔	๖๖๘,๑๙๐	๑๑๒.๒๑
		รวมผลผลิตที่ ๑ (๑๓) (๓+๑๒)	๘๒๘,๑๔๑	๑,๑๘๖,๘๖๖	๑๔๓.๓๒
แผนงานที่ ๑ ผลผลิตที่ ๒	โครงการรณรงค์ให้ ผู้ บ ริ โ ภ ค มีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	- โครงการ อย.น้อย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
		- โครงการอาหารปลอดภัย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
		- โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
		- โครงการรณรงค์แก้ไขปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
	การถ่ายทอดองค์ความรู้ด้าน	- การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์(เรื่อง)	๓๒๖	๔๖๒	๑๔๑.๗๒
		- การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์(ครึ่ง)	๔๗๐	๒๑๒๔	๔๕๑.๙๑
รวมผลผลิตที่ ๒			๑๑๙๖	๒๙๘๖	๒๔๙.๖๗
รวมแผนงานที่ ๑			๘๒๙,๓๓๗	๑,๑๘๙,๘๕๒	๑๔๓.๔๗
แผนงานที่ ๒ ผลผลิตที่ ๑	การควบคุมตัวยาและสารเคมี	-การควบคุมตรวจสอบการนำเข้า	๑,๐๒๘	๑,๕๗๓	๑๕๓.๐๒
		-การควบคุมตรวจสอบการกระจาย	๑๓,๐๐๐	๑๘,๒๙๖	๑๔๐.๗๔
		-การควบคุมตรวจสอบการใช้	๒๐๐	๒๓๔	๑๑๗.๐๐
		-การเก็บรักษาและทำลาย	๓๓๓	๖๗๗	๒๐๓.๓๐
รวมแผนงานที่ ๒			๑๔,๕๖๑	๒๐,๗๘๐	๑๔๒.๗๑
รวมทุกแผนงาน			๘๔๓,๘๙๘	๑,๒๑๐,๖๓๒	๑๔๓.๔๖

ตารางที่ ๗ ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ

ประเภท	กิจกรรมรอง	จำนวนตรวจ	จำนวนถูกต้อง	% ได้มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์	การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๓,๘๕๑	๓๐,๖๒๖	๙๕.๒๓
	การตรวจสอบฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๕๘๙,๐๗๒	๕๘๗,๒๕๒	๙๙.๗๓
	การตรวจสอบโฆษณา	๓๒,๔๑๒	๓๐,๒๑๑	๘๗.๑๖
	รวม (ผลิตภัณฑ์+ฉลาก+โฆษณา)	๖๕๕,๓๓๕	๖๔๘,๐๘๙	๙๘.๐๔
สถานประกอบการ	การตรวจสอบสถานประกอบการ	๖,๑๓๖	๖,๐๑๗	๙๙.๑๘
สถานประกอบการ (GMP)	การพัฒนาสถานประกอบการ	๔๑๐	๓๙๔	๙๘.๒๒
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	๒,๗๕๘	๒,๓๗๖	๘๖.๑๕
	ตรวจสอบและพัฒนาสถานประกอบการ	๑,๓๑๕	๑,๐๕๒	๘๐.๐๐

- หมายเหตุ :
- ๑) จำนวนตรวจ การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นจำนวนที่ไม่รวมเรื่องร้องเรียนและกรณีพิเศษ
 - ๒) ร้อยละที่ได้มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนคิดเทียบจากผลวิเคราะห์ที่ได้รับจากกรมวิทย์

ตารางที่ ๘ ร้อยละความสำเร็จของโครงการยุทธศาสตร์

ลำดับ	โครงการยุทธศาสตร์	ร้อยละความสำเร็จ
๑	โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)	๑๒๒.๓๙
๒	โครงการพัฒนาระบบคุณภาพยาแห่งชาติ	๑๐๐
๓	โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety)	๑๐๐
๔	โครงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	๑๓๓.๕๘
๕	โครงการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๑๐๐
๖	โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๑๐๐
๗	โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS	๑๐๐
๘	โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๑๒๑.๐๒
๙	โครงการพัฒนาและจัดตั้งด้านอาหารและยา	๑๐๐
๑๐	โครงการศึกษาและดำเนินการรองรับคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ	๑๐๐
๑๑	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐

๓) จัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการเป็นเลขานุการในการจัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรวบรวมวาระเพื่อจัดทำเป็นเอกสารนำเสนอเข้าที่ประชุมฯ และสรุปรายงานการประชุมเป็นประจำทุกเดือน พร้อมทั้งได้มีการพัฒนารูปแบบการจัดทำเอกสารประชุมฯ ผ่าน web site ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ share files เอกสารประกอบการประชุมจากหน้า web site กองแผนงานและวิชาการ (เมนูหลักเฉพาะเจ้าหน้าที่) ซึ่งจากการดำเนินการดังกล่าวสามารถลดการใช้กระดาษได้เป็นจำนวนมากในแต่ละเดือน

สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้จัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียร รวมทั้งสิ้น ๑๑ ครั้ง และจัดประชุมนอกสถานที่ ๑ ครั้ง เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๕๔ (ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๘/๒๕๕๔) ณ โรงแรมเคปนิทรา หัวหิน อ. หัวหิน จ. ประจวบคีรีขันธ์ ซึ่งผลจากการประชุมได้มีการติดตามผลการดำเนินงานตามนโยบายการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ ของ อย.โครงการยุทธศาสตร์ ตลอดจนงบประมาณรายจ่าย และงานเร่งด่วนที่อยู่ในความสนใจของรัฐบาลและประชาชน (Hot Issue) เช่น ปัญหาเกลือบริโภค ปัญหานมโรงเรียน ปัญหาการจำหน่ายแก๊สไฟฟ้า เครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ ปัญหายาสูตรผสม Pseudo ephedrine และปัญหายาแก้ไอน้ำเชื่อมสูตร ๔x๑๐๐

ผลลัพธ์ที่ได้รับจากการจัดประชุมส่งผลให้หน่วยงานต่างๆมีการเร่งรัดการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย และปรับปรุงแผนหรือแนวทางแก้ไขปัญหาต่างๆได้อย่างทันเหตุการณ์ สามารถแก้ปัญหาและผลกระทบของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีต่อประชาชนได้

๓.๒.๒ การประเมินผล

๑) จัดทำรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด โดยผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ จึงได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลในส่วนต่างๆ นำมาวิเคราะห์ และจัดพิมพ์รายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๓ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สู่สาธารณชน ตลอดจนบุคลากรในหน่วยงานของ อย. และเป็นแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อการใช้ประโยชน์ในภารกิจคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป โดยจัดพิมพ์ทั้งหมด ๑,๕๐๐ เล่ม

๒) พัฒนาศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม (Department Operation Center : DOC)

เพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลที่กำหนดให้ทุกหน่วยราชการจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลกับศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกระทรวง (MOC) และศูนย์ปฏิบัติการสำนักนายกรัฐมนตรี (PMOC) เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของผู้บริหารตั้งแต่ระดับกรมไปจนถึงระดับสูงสุดของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการ จึงได้จัดทำและพัฒนาศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม (DOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๘ จนถึงปัจจุบัน (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔) กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการได้แก่

(๑) ทบทวนกรอบโครงสร้างข้อมูล/ตัวชี้วัดในระบบฐานข้อมูลศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม (DOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลสำคัญ ๔ ส่วน ได้แก่ ตัวชี้วัดสำคัญสำหรับผู้บริหาร ข้อมูลผลการปฏิบัติงาน งบประมาณ บุคลากร สถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลพื้นฐานสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์ ประสิทธิภาพการให้บริการ ข้อมูลภายนอกองค์กรที่สำคัญ และฐานข้อมูล KPI Cascading

(๒) ปรับปรุงรูปแบบการนำเสนอและการนำเข้าข้อมูลสู่ระบบฐานข้อมูล DOC โดยใช้โปรแกรม COGNOS version ๘ ซึ่งดำเนินการแล้วเสร็จใน ๕ ส่วน ได้แก่ (๑) ตัวชี้วัดสำหรับผู้บริหาร (๒) ข้อมูลผลการปฏิบัติงาน (๓) งบประมาณ (๔) บุคลากร (๕) สถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ (๖) ข้อมูลพื้นฐานสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการแล้ว ๔ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

(๓) ประชาสัมพันธ์การให้ระบบ DOC โดยออกสิทธิให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และประเมินผลการใช้งานระบบที่เปิดให้ใช้งาน เพื่อนำข้อมูลไปประกอบการพัฒนาปรับปรุงฐานข้อมูล DOC ในปีต่อไป

ปัจจุบันได้มีการปรับปรุงและพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้ทันสมัย ถูกต้อง และสอดคล้องกับฐานข้อมูลการปฏิบัติงานในด้านต่างๆของสำนักงานฯ รวมทั้งให้มีการเข้าถึงข้อมูลและใช้ประโยชน์ข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น ซึ่งดำเนินการแล้วเสร็จบางส่วน ทั้งนี้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ จะดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงฐานข้อมูลให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและการตัดสินใจของผู้บริหารต่อไป

อย่างไรก็ตามปัญหาอุปสรรคที่พบคือการนำเข้าข้อมูลไปสู่ระบบฐานข้อมูล COGNOS

version ๘ มีความล่าช้า ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดเนื่องจากมีผู้รับผิดชอบในการทำระบบฐานข้อมูล DOC เพียงคนเดียว ต้องใช้ระยะเวลาในการเรียนรู้งานมาก ทำให้การพัฒนาาระบบฐานข้อมูล DOC ล่าช้า อีกทั้งข้อจำกัดในด้านการให้ความร่วมมือ การให้คำแนะนำ และแก้ไขปัญหของ บริษัทที่เสนอโปรแกรมให้ใช้งาน

๓) จัดทำรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๓

กองแผนงานและวิชาการได้รวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางที่ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่วนภูมิภาคที่ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งรายงานฉบับนี้ได้รวบรวมและประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ทุกวัตถุประสงค์ ได้แก่ การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย โครงการพัฒนา กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน เรื่องร้องเรียน ซึ่งเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลที่จะประเมินสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้จัดพิมพ์เป็นรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพปี ๒๕๕๓ และเผยแพร่แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีข้อมูลที่น่าสนใจ ดังนี้

(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารในส่วนกลางที่เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด พบว่า ผลไม้ ๓ รส/อบแห้ง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์กลุ่มน้ำจิ้ม ซอสหอยนางรม และซอสชนิดต่างๆ ไม่เข้ามาตรฐานสูง โดยมีสาเหตุเนื่องจากปริมาณวัตถุกันเสีย กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาในส่วนกลางที่เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด พบว่า Thioridazine HCL Tablets ไม่เข้ามาตรฐานสูงเนื่องจากการละลายของยา (dissolution) ไม่ได้มาตรฐานสูงถึงร้อยละ ๒๕.๐๐ ในส่วนของผลิตภัณฑ์ยาที่เก็บตัวอย่างเพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพยา ยังคงพบปัญหาคุณภาพสูง ได้แก่ Simethicone Tablets ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการแตกตัว ร้อยละ ๓๗.๕๐ และ Perphenazine Tablet ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการละลายของยา (dissolution) ไม่ได้มาตรฐานสูงถึงร้อยละ ๒๔.๑๔ นอกจากนี้ ในส่วนของผลิตภัณฑ์ยานำเข้า ณ ด่านอาหารและยา พบ Enalapril Tablet ไม่เข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๒๙.๔๑ สาเหตุเนื่องจากตัวยาสสำคัญต่ำกว่ามาตรฐานและ Related Compound ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากประเทศอินเดีย

(๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จากผลการตรวจวิเคราะห์ตามโครงการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ว่ามีสารห้ามใช้ไฮโดรควิโนน โปรท และกรดวิตามินเอ ยังคงไม่พบเข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๓๑.๔๓ เนื่องจากพบสารห้ามใช้ ฉลากไม่ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศฯ เช่นเดียวกับในส่วนภูมิภาคพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๒๗.๘๓ โดยส่วนใหญ่พบสารห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน สารประกอบโปรท และกรดวิตามินเอ

(๔) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พบถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ไม่เข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๒๓.๐๘ สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการรั่วซึมน้ำ/แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มแรง/ความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง

(๕) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุอันตรายในส่วนกลาง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงรูปแบบต่างๆ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วยกรด Hydrochloric acid และ Benzalkonium Chloride ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่ได้มาตรฐานมาก

ที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ประเภทซอล์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดสุนัข และเหยื่อหรือฝอยกำจัดแมลงและปลวก สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในส่วนภูมิภาค พบว่าไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๑๖.๙๐ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากความเป็นกรดต่าง

(๖) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด พบปัญหาคุณภาพน้อยมากในส่วนกลางและไม่พบปัญหาคุณภาพในส่วนภูมิภาค

(๗) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบปัญหาคุณภาพค่อนข้างในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากปริมาณจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๓๓.๓๓ และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดวัสดุอุปกรณ์และพื้น pH ไม่เข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๑๖.๐๐

๓.๒.๓ การพัฒนา

๑) พัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award: PMQA)

การพัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นกรอบการบริหารจัดการองค์การ ที่สำนักงาน ก.พ.ร. ได้ส่งเสริมและสนับสนุนให้ส่วนราชการนำไปใช้ในการประเมินองค์การด้วยตนเองที่ครอบคลุมภาพรวมในทุกมิติ เพื่อยกระดับคูณภาพการบริหารจัดการให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นให้หน่วยงานราชการปรับปรุงองค์การอย่างรอบด้านและอย่างต่อเนื่องครอบคลุมทั้ง ๗ ด้าน (หมวด) ได้แก่ หมวด ๑ การนำองค์กร หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ หมวด ๓ การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หมวด ๔ การวัด วิเคราะห์ และการจัดการความรู้ หมวด ๕ การมุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล หมวด ๖ การจัดการกระบวนการ หมวด ๗ ผลลัพธ์การดำเนินการ

สำนักงาน ก.พ.ร.ได้นำ PMQA มาใช้เป็นตัวชี้วัดกับหน่วยงานราชการตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๙ จนถึงปัจจุบัน ทั้งนี้ในปี ๒๕๕๒ ได้พัฒนาเกณฑ์คูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน (Fundamental Level : FL) ซึ่งเป็นแนวคิด “การปรับปรุงที่ละขั้น” ได้วางแนวทางดำเนินการพัฒนาองค์การ (PMQA Roadmap) ให้ผ่านเกณฑ์ฯ ปีละ ๒ หมวด ซึ่งจะดำเนินงานครบทุกหมวดในปีงบประมาณ ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐตามเกณฑ์ FL อย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการพัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ๒ หมวดสุดท้ายให้ผ่านเกณฑ์คูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน ซึ่งได้แก่ หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ และหมวด ๔ การวัด วิเคราะห์ และการจัดการความรู้

หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์หลัก รวมทั้งแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน และการถ่ายทอดเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์หลัก รวมถึงแผนปฏิบัติราชการที่ได้จัดทำไว้ เพื่อนำไปปฏิบัติและการวัดผลความก้าวหน้า

หมวด ๔ การวัด วิเคราะห์ และการจัดการความรู้ ได้ดำเนินการเลือก รวบรวม วิเคราะห์ จัดการ และปรับปรุงข้อมูลและสารสนเทศ และการจัดการความรู้ของสำนักงานฯ

นอกจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังคงให้ความสำคัญกับการรักษาระบบการบริหารจัดการที่ดีที่ได้ดำเนินการพัฒนาในปีที่ผ่านมา (หมวด ๑, ๓, ๕ และ ๖) อย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับการพัฒนาระบบบริหารจัดการในขั้นต่อไปอีกด้วย

ภาพการประชุมเชิงปฏิบัติการ PMQA ปี ๒๕๕๔



๒) นโยบายการกำกับดูแลองค์การที่ดี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำนโยบายการกำกับดูแลองค์การที่ดี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ประกอบด้วยนโยบายหลัก ๔ ด้าน คือ ด้านรัฐสังคม และสิ่งแวดล้อม ด้านผู้รับบริการ และ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านองค์กร และด้านผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พุทธศักราช ๒๕๔๖ รวมทั้งให้สอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ซึ่งมุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพการบริหารภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลอันจะส่งผลให้การบริหารราชการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ประชาชนเกิดความมั่นใจ ศรัทธาและไว้วางใจในการบริหารงานภาครัฐ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ผลการดำเนินงานโครงการตามนโยบายการกำกับดูแลองค์การที่ดี ๔ ด้าน รวม ๒๑ โครงการ พบว่าดำเนินงานสำเร็จบรรลุเป้าหมาย จำนวน ๑๙ โครงการ (ร้อยละ ๑๐๐) และไม่บรรลุผลสำเร็จ จำนวน ๒ โครงการ (ร้อยละ ๙.๐๙) ได้แก่ โครงการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโครงการสำรวจความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของ อย. ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อการติดต่อประสานงานกับ อย. และความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ณ อย.

อย่างไรก็ตามพบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จของการดำเนินงานโครงการของนโยบายกำกับดูแลองค์การที่ดี ได้แก่

(๑) ปัญหาทรัพยากร พบบุคลากรขาดความร่วมมือ เนื่องจากมีภาระงานประจำ มาก และขาดความรู้ ความเข้าใจในการดำเนินงาน และงบประมาณไม่เพียงพอ โดยเฉพาะการดำเนินงานด้าน ประชาสัมพันธ์เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารให้ผู้บริโภค รวมทั้งการดำเนินงานบางโครงการจำเป็นต้องได้รับการ สนับสนุนและผลักดันจากผู้บริหาร

(๒) ปัญหากระบวนการจัดทำนโยบาย พบว่าการกำหนดตัวชี้วัดความสำเร็จของ บางโครงการยังไม่สามารถรวบรวมรายงานผลการดำเนินงานได้ และปัญหาผู้รับผิดชอบโครงการบางส่วนขาด ความร่วมมือและการให้ความสำคัญต่อการรายงานผลการดำเนินงาน

๓) โครงการพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง

การบริหารความเสี่ยงเป็นหลักเกณฑ์หนึ่งในการพิจารณาระดับของการพัฒนาคุณภาพการ บริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งกำหนดให้ส่วนราชการต้องมีการวิเคราะห์ และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงตาม มาตรฐาน COSO เพื่อเตรียมการรองรับการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินแผนงาน/ โครงการที่ สำคัญซึ่งต้องครอบคลุมความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลคณะทำงานบริหารความเสี่ยงระดับ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการร่วมกับผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในคณะทำงานบริหารความเสี่ยงระดับสำนักงาน ได้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตาม ยุทธศาสตร์ ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ และได้กำกับติดตามผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง โครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ โดยมีการรายงานผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในภาพรวม เมื่อสิ้นสุดปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงในแต่ละประเด็น ดังนี้

(๑) การดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ตามแผนบริหารความเสี่ยง จำนวน ๕ โครงการ พบว่า ดำเนินการได้แล้วเสร็จและสำเร็จตามเป้าหมายครบถ้วนทุกโครงการ โดยจำแนกตามแนวทาง ที่ดำเนินการบริหารความเสี่ยง โดยเป็น

- โครงการที่ดำเนินการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางตัวชี้วัดคุณภาพการ บริหารจัดการภาครัฐ จำนวน ๓ โครงการ ได้แก่ โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โครงการพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค และโครงการควบคุมตัวยาละและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

- โครงการที่ดำเนินการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางสำนักงบประมาณ ได้แก่ โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค โครงการพัฒนาเทคโนโลยี สารสนเทศ และโครงการจัดตั้งด้านอาหารและยา

(๒) การดำเนินงานตามประเด็นความเสี่ยงภายใต้โครงการยุทธศาสตร์ จำนวน ทั้งสิ้น ๑๙ เรื่อง พบว่าสามารถดำเนินงานได้ครบถ้วนและสำเร็จตามเป้าหมายจำนวน ๑๙ เรื่อง (ตารางที่ ๙) และเมื่อประเมินความเสี่ยงหลังดำเนินการ พบว่า ประเด็นความเสี่ยงที่ไม่สามารถบริหารความเสี่ยงให้อยู่ใน ระดับที่ยอมรับได้ ได้แก่ ผู้พัฒนาระบบได้จัดทำฐานข้อมูลและพัฒนาโปรแกรมไม่ตรงกับความต้องการของ ผู้ใช้ (โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ) เนื่องจากความต้องการของผู้ใช้งานระบบเปลี่ยนแปลงบ่อย ทำให้ผู้พัฒนาระบบไม่สามารถดำเนินการได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

อย่างไรก็ตามคณะทำงานได้สรุปบทเรียนโดยวิเคราะห์ถึงปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะทางการ พัฒนาระบบการบริหารความเสี่ยง ได้พบว่า ๒ ประเด็นดังนี้

(๑) แนวทางการบริหารความเสี่ยงในระดับประเทศ ได้แก่ สำนักงาน ก.พ.ร. สำนัก งบประมาณ มีความแตกต่างกัน ทำให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน (กรม) ต้องทำงานซ้ำซ้อนและสร้างภาระงาน มาก

(๒) การนำไปสู่การปฏิบัติของแผนบริหารความเสี่ยง จำเป็นต้องอาศัยการผลักดันจากผู้บริหาร และความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แต่เนื่องจากเจ้าหน้าที่มีภาระงานมาก และยังเห็นความสำคัญของการบริหารความเสี่ยงน้อย ทำให้ขาดแรงจูงใจในการดำเนินงาน การผลักดันให้มีการดำเนินงานตามแผนทำได้ค่อนข้างยาก

ตารางที่ ๙ ผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

ลำดับ	โครงการ	จำนวนประเด็นความเสี่ยง (เรื่อง)	ผลการดำเนินงาน	
			จำนวน	ร้อยละ
๑.	ความปลอดภัยด้านอาหาร	๕	๕	๑๐๐
๒.	พัฒนาศักยภาพผู้บริหาร	๒	๒	๑๐๐
๓.	ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๔	๔	๑๐๐
๔.	พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๔	๔	๑๐๐
๕.	จัดตั้งและพัฒนาด่านอาหารและยา	๔	๔	๑๐๐
รวม		๑๙	๑๙	๑๐๐

หมายเหตุ : โครงการที่ ๑ - ๓ เป็นโครงการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางตัวชี้วัดคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
: โครงการที่ ๑ - ๒ และ ๔ - ๕ เป็นโครงการบริหารความเสี่ยงตามแนวทางสำนักงบประมาณ

๔) จัดทำโครงการพัฒนาระบบประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์

ระบบติดตามและประเมินผลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันนั้น กองแผนงานและวิชาการได้ออกแบบระบบการประเมินผลให้ครอบคลุมการใช้ประโยชน์ ทั้งในด้านการบริหารจัดการโครงการ (Project management) เพื่อกำกับติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามผลผลิตกิจกรรมในแผนปฏิบัติการประจำปี (Project Schedule) ให้สามารถตรวจสอบและเร่งรัดการดำเนินกิจกรรมให้เป็นไปตามแผนการดำเนินงานและระยะเวลาที่กำหนด ตลอดจนเป็นแนวทางชี้้นำการบริหารจัดการภายในหน่วยงาน และด้านการรายงานผลสัมฤทธิ์ของโครงการ (result) โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลการดำเนินงานตามโครงการยุทธศาสตร์ของกรม กับผลผลิต และผลลัพธ์ของโครงการเพื่อเสริมสร้างความสมบูรณ์ให้สามารถใช้ประโยชน์ได้ในกระบวนการบริหารยุทธศาสตร์และเป็นข้อมูลสำหรับผู้บริหารใช้นำเสนอผลงานของกรมต่อหน่วยงานภายในและภายนอกในวาระต่าง ๆ

ทั้งนี้ระบบติดตามและประเมินผลพบว่า มีขอบเขตจำกัดเพียงเฉพาะการรายงานติดตามผลการดำเนินงาน ขาดข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลที่แสดงถึงเหตุและผลของความสำเร็จและความล้มเหลวของการดำเนินงานโครงการและยุทธศาสตร์ที่เป็นข้อมูลสำคัญในการปรับปรุงพัฒนาโครงการและยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน โดยการที่จะได้มาของข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลดังกล่าว จะต้องรวบรวมและประมวลผลข้อมูลสารสนเทศ มีกระบวนการวิเคราะห์ประเมินผลอย่างเป็นระบบ และสอดคล้องตามหลักวิชาการ

ดังนั้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบการประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์และการประเมินผลยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการประเมินผลเชิง

ยุทธศาสตร์ให้ครอบคลุมการรวบรวมและประมวลข้อมูลสารสนเทศสำคัญที่สามารถนำไปประโยชน์ในการจัดทำข้อเสนอสำหรับการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานโครงการและยุทธศาสตร์ให้มีประสิทธิผลยิ่งขึ้น รวมทั้งพัฒนาทักษะและสมรรถนะด้านการประเมินผลให้สามารถดำเนินการประเมินผลโครงการในแต่ละหน่วยงาน ให้สอดคล้องกับพันธกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีอาจารย์วิฑูรย์ พูลเจริญ ผู้อำนวยการมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนานโยบาย เป็นผู้ให้ข้อเสนอแนะการวิเคราะห์โครงการและจัดทำกรอบการประเมินผลตลอดกระบวนการ โดยใช้หลักคิดของทฤษฎีโครงการ (Program Theory) เป็นกรอบการวิเคราะห์

ยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีจำนวน ๑๑ โครงการ กองแผนงานและวิชาการและผู้เกี่ยวข้องได้ประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกันระหว่างเดือนมีนาคม – สิงหาคม ๒๕๕๔ เพื่อวิเคราะห์และจัดทำกรอบการประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ ตามระเบียบวิธีเครื่องมือและกระบวนการประเมินผล และร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้การพัฒนาแผนงาน/โครงการร่วมกัน โดยในปีนี้ได้กำหนดวิธีการและจัดทำเครื่องมือในการประเมินผลเพื่อใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว และจะวิเคราะห์ประเมินผลและนำผลไปใช้ในการปรับปรุงพัฒนาโครงการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ต่อไป คาดว่าจะเสร็จสิ้นภายในไตรมาสที่ ๑ ของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๖ โครงการ ได้แก่ โครงการพัฒนาระบบยาโครงการพัฒนาด้านอาหารและยา โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (อย. น้อย) โครงการพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี : การบูรณาการด้าน GHS โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ข้อค้นพบจากการวิเคราะห์โครงการตามกรอบทฤษฎีโครงการ (Program theory) เพื่อจัดทำกรอบการประเมินผลในภาพรวม พบว่า

(๑) การวางกรอบการพัฒนาโครงการ

- กรอบการพัฒนาโครงการยังไม่สะท้อนความสอดคล้องเชื่อมโยงอย่างเป็นเหตุและผล (cause and effect) ได้แก่ กระบวนการดำเนินงานและการกำหนดเป้าหมายของโครงการ และความเชื่อมโยงการทำงานร่วมกันของภาคีเครือข่ายรับผิดชอบกลุ่มเป้าหมาย

- ขาดความชัดเจนและความสอดคล้องกับภารกิจ ได้แก่ การกำหนดเป้าหมายโครงการยุทธศาสตร์ (ultimate goal) กับภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อกำหนด/ขอบเขตการดำเนินงาน (term of reference) และรายละเอียด (ความหมาย วัตถุประสงค์ เกณฑ์การวัด unit of analysis) ของตัวชี้วัด

(๒) การวางกรอบการประเมินผลโครงการ ไม่ได้มีการกำหนดกรอบวิธีการและหลักเกณฑ์การประเมินผลไว้ในโครงการ ทำให้ขาดข้อมูลสารสนเทศด้านการประเมินผลในประเด็น

- สำคัญสำคัญของเหตุและผลของความสำเร็จและความล้มเหลว

- ข้อมูลสารสนเทศด้านประเมินผลย้อนกลับเข้าสู่กระบวนการวางแผน

(ข้อเสนอแนะแนวทางเพื่อประกอบการพัฒนาโครงการในเชิงยุทธศาสตร์)

๓.๓ เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ทำหน้าที่ในการเฝ้าระวังติดตามข้อมูลความเสี่ยง และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบการรายงานอาการ / เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจากสื่อต่างๆ เพื่อนำมาวิเคราะห์ ประเมินผล รวมถึงการเสนอแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงและอันตรายที่พบด้วยมาตรการต่างๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๓.๑ พัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โครงการต่อเนื่องปี ๒๕๕๓-๒๕๕๔)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการ ได้สนับสนุนงบประมาณ ๙๘๒,๐๐๐ บาท ให้โรงพยาบาลเครือข่ายในส่วนภูมิภาคดำเนินการโครงการ/กิจกรรมจำนวน ๖๖ โครงการ ภายใต้โครงการ/กิจกรรมหลัก ได้แก่

๑) ติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด (Intensive monitoring)

โดยติดตามการใช้ยากลุ่มปฏิชีวนะ (antibiotics) ยาต้านเบาหวาน (anti-diabetics) ยากลุ่มเจาะจงเซลล์มะเร็ง (targeted-drug for cancer therapy) วัคซีน ยารักษาโรคจิตเวช ยารักษาโรคมาลาเรีย ยาต้านไวรัสเอดส์ ยารักษาวัณโรค สมุนไพร enoxaparin fondaparinux สารที่บรังสี ยาเม็ดเสริมไอโอดีน การใช้ยา simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil และการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้ trigger tool

๒) พัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาค

โรงพยาบาลที่ได้รับการสนับสนุนได้มีการจัดตั้งเครือข่ายสถานีนามัยและชุมชนในการเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาวัณโรค ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดและยาต้านการแข็งตัวของเลือด การพัฒนาคุณภาพงานป้องกันการแพ้ยาซ้ำของเครือข่าย การขยายเครือข่ายการเฝ้าระวังและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปสู่ชุมชน รพสต. อสม.

๓) พัฒนาระบบข้อมูลและการประมวลผลข้อมูลรายงานฯ

โดยมีการพัฒนาคิดค้นโปรแกรมบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์และระบบการติดตามผู้ป่วย และมีการทดลองใช้และปรับปรุงโปรแกรมดังกล่าว

๓.๓.๒ จัดประชุมสัมมนาวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายให้กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์เฝ้าระวังฯ ร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง จัดการประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ขึ้นเพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยและการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น ประสบการณ์ เพื่อประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

การประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๒๐-๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรม มิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร ภายใต้แนวคิด “โลกเปลี่ยนแปลง...ความเสี่ยงเปลี่ยนไป (Global Changes...Risks Change)” โดยร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ๑๔ หน่วยงาน ได้แก่ องค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาการพยาบาล สมาคมเภสัชกรรม โรงพยาบาล (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย และสมาคมผู้ค้าทันตภัณฑ์แห่งประเทศไทย ร่วมกันเป็นเจ้าภาพจัดประชุมในครั้งนี้

ซึ่งการประชุมประกอบด้วย การอภิปราย/บรรยายรวม ๕ เรื่อง การนำเสนอผลงานวิชาการทางวาจา และโปสเตอร์ รวม ๓๓ เรื่อง มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น ๔๔๙ คน ผลการประชุมความพึงพอใจในภาพรวมครั้งนี้อยู่ในระดับดีมาก (๓.๑๗ จาก ๔ คะแนน)

๓.๓.๓ จัดประชุมประสานการดำเนินงานเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป็นการมุ่งเน้นสนับสนุนให้มีการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีรูปแบบการดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดให้มีเวทีในการแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์ ตลอดจนปัญหาที่พบระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงติดตามผลการดำเนินงานโครงการประจำปีงบประมาณ ซึ่งการประชุมดังกล่าวได้จัดขึ้นเมื่อวันที่ ๑๕-๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๓ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย เภสัชกร เจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานด้านการเฝ้าระวังฯ ในสถานพยาบาล และภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การประชุมนี้มุ่งเน้นเรื่องแนวทางการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ทำให้ได้แนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของเครือข่าย โดยเฉพาะโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดผู้ที่ได้รับยาเม็ดเสริมไอโอดีนโพแทสเซียมและเหล็กทุกราย และในการประชุมนี้ได้แจ้งให้เครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดในผู้ที่ได้รับยาเม็ดเสริมไอโอดีน โพแทสเซียมและเหล็กทุกราย รวมถึงเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ที่ได้รับพิษจากการได้รับสารไอโอดีนเกินขนาด นอกจากนี้การประชุมยังได้มีการเพิ่มเติมความรู้ทางวิชาการที่เป็นประโยชน์จากการบรรยายโดยวิทยากรผู้เชี่ยวชาญอีกด้วย

๓.๓.๔ ศึกษาวิจัยเรื่องการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดจากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่ในบุคลากรทางการแพทย์ (โครงการต่อเนื่องปี ๒๕๕๓-๒๕๕๔)

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายให้ฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช ๑ เอ็น ๑) ให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเสี่ยง เพื่อป้องกันการระบาดของไวรัสดังกล่าว ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ ในการนี้ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังความปลอดภัยความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนที่ใช้ ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังเชิงรุกติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช ๑ เอ็น ๑) ในบุคลากรทางการแพทย์ ในจังหวัด ๔ จังหวัดที่คัดเลือก ได้แก่ ชลบุรี พิษณุโลก สุรินทร์ สงขลา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน

ใช้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์ และเพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้มีการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) ทั้งเชิงรับและเชิงรุกที่เหมาะสมในสถานพยาบาล โดยการระดมสมองแลกเปลี่ยนข้อมูล ความคิดเห็นและประสบการณ์ในงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีนของบุคลากรที่เกี่ยวข้องใน ๔ จังหวัดข้างต้น

การประชุมได้ข้อสรุปที่เป็นสาระสำคัญว่า รูปแบบการเฝ้าระวังควรขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ที่เกี่ยวข้อง จำแนกตามกิจกรรมหลักๆ ได้ดังนี้ ด้านการบริหารจัดการวัคซีน ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่รับผิดชอบหลักในการเบิก จ่ายและรับวัคซีน ด้านการเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI ฝ่ายเวชกรรมสังคม และ/หรือ ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่หลัก การสอบสวน AEFI มีทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) ทำหน้าที่หลัก สำหรับการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน และ AEFI ภายในจังหวัด และการสื่อสารถึงส่วนกลาง มีความเห็นว่าควรเป็นความร่วมมือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๓.๓.๕ พัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านยา

นับตั้งแต่ปี ๒๕๔๓ กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้พัฒนาและส่งเสริมให้ร้านยาเป็นหนึ่งในเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้เพื่อให้ทราบถึงปัญหาด้านความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบจากร้านยา ซึ่งในช่วงที่ผ่านมาแม้ว่าจะมีร้านยาจำนวนหนึ่งได้รายงานปัญหาที่พบโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แต่ก็ยังมีจำนวนค่อนข้างน้อย ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ศูนย์เฝ้าระวังฯ โดยการสนับสนุนงบประมาณจากแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ได้จัดทำโครงการพัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านยาขึ้น และโครงการดังกล่าวประกอบด้วยกิจกรรมและผลการดำเนินงานดังนี้

๑) สํารวจข้อมูลสถานการณ์ปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของร้านยาในปัจจุบัน

ได้ข้อสรุปว่า พฤติกรรมในการซื้อยาที่พบบ่อย คือ นำตัวอย่างยามาขอซื้อจากร้าน เช่น ยากลุ่มระบบโรคหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยาระงับปวด และกลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อ เป็นต้น เรียกซื้อยาหรือผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักจากการโฆษณา และพบการซื้อยาที่แสดงถึงแนวโน้มของพฤติกรรมการใช้ยาในทางที่ผิด เช่น การขอซื้อ tramadol, bisacodyl ใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ เป็นต้น

๒) จัดทำเครื่องมือพื้นฐานที่ใช้ในการดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยให้แก่ร้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้ร่วมมือกับสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จัดทำคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา และปรับปรุงแบบรายงานที่สามารถใช้เพื่อการรายงานข้อมูลครอบคลุมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาจากคุณภาพยา และเผยแพร่แบบรายงานที่สามารถ download จากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance

๓) เสริมสร้างศักยภาพแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

โดยมีการจัดกิจกรรมกับหน่วยงานภายนอก ๒ ครั้ง ได้แก่ การจัดกิจกรรมประชาสัมพันธ์ ณ ศูนย์ประชุมไบเทค บางนา และการจัดอบรมให้แก่เภสัชกรร้านยา ณ โรงแรมโกลเด้นทิวลิป กรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ จะมีการติดตามผลและนำเสนอข้อมูลในการประชุมร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

๓.๓.๖ พัฒนาตัวชี้วัดการดำเนินงาน (Performance indicator) การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา

นับตั้งแต่กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบพัฒนาระบบงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน (pharmacovigilance) มาตั้งแต่ปี ๒๕๒๖ ซึ่งต่อมาได้พัฒนางานครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมดนั้น ปรากฏว่าในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ยังไม่มีการกำหนดตัวชี้วัดการดำเนินงาน (performance indicator) สำหรับประเมินผลการทำงานของศูนย์เฝ้าระวังฯอย่างเป็นทางการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงได้จัดทำได้โครงการพัฒนาตัวชี้วัดการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาของศูนย์เฝ้าระวังฯขึ้น

โครงการดังกล่าวประกอบกรทบทวนวรรณและกิจกรรมกับที่เกี่ยวข้องกับงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของศูนย์เฝ้าระวังฯ กำหนดตัวชี้วัดขึ้น และได้จัดประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณารับฟังความคิดเห็นตัวชี้วัดที่กำหนดขึ้น เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๕๔ ผลการประชุมได้นำไปปรับปรุงตัวชี้วัดฯ ได้ตัวชี้วัดจำนวน ๒๑ ตัว แบ่งเป็น ๔ ด้านคือ

- ๑) ด้านนโยบาย กฎหมาย แผนงาน และโครงสร้างองค์กร แสดงถึงปัจจัยและโครงสร้างหลักที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงาน
- ๒) ด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา แสดงถึงเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยและการสืบค้นข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งสำคัญทั้งภายในและภายนอกประเทศ
- ๓) ด้านการค้นหาสัญญาณเตือนภัยเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจกำหนดมาตรการบริหารความเสี่ยง และ
- ๔) ด้านการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยแก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดความตระหนักและใส่ใจต่อการใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

นอกจากนี้ตัวชี้วัดดังกล่าวในแต่ละด้านยังอาจแบ่งออกได้เป็น ๓ ด้านย่อยๆ คือ (๑) ตัวชี้วัดด้านโครงสร้าง ๑๐ ตัว (๒) ตัวชี้วัดด้านกระบวนการ ๕ ตัว และ (๓) ตัวชี้วัดด้านผลลัพธ์ ๖ ตัว

ตัวชี้วัดส่วนใหญ่จะให้ผลในเชิงปริมาณ ซึ่งในการแปลผลจำเป็นจะต้องอาศัยข้อคำถามเชิงคุณภาพมาประกอบเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

๓.๓.๗ ศึกษาวิจัยเรื่องการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา โดยการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction; ADR) จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัย (suspected drug) และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละกรณี ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการนำข้อมูลดังกล่าวไปประกอบการตัดสินใจในการดูแลผู้ป่วย ปัจจุบันวิธีที่ใช้ในประเทศไทยมีหลากหลายวิธี ยังไม่มีการกำหนดเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานของประเทศ ในกรณีนี้เพื่อให้ประเทศไทยมีเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับของแพทย์เภสัชกร ผู้ปฏิบัติงานติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา สำหรับให้การปฏิบัติงาน ศูนย์เฝ้า

ระวังฯ จึงได้พัฒนาเครื่องมือ โดยประยุกต์จากหลักเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO causality assessment category) เรียก Thai Algorithm ขึ้น แต่ด้วยเหตุที่เครื่องมือดังกล่าวยังไม่ผ่านการประเมินความเที่ยง (validity) และการยอมรับ

กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เฝ้าระวังฯ จึงได้จัดทำโครงการศึกษาวิจัยเรื่องการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้น โดยได้มีการพัฒนาและนำเสนอต่อ คณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ซึ่งแต่งตั้งคณะผู้วิจัยขึ้นรับผิดชอบโครงการฯ และโครงการร่างการวิจัยได้เสนอและได้รับการคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ดำเนินการได้ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ โครงการนี้แบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๒ ระยะ โดยในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ เป็นการดำเนินงานในระยะที่ ๑ ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินประเมินความเที่ยง (validity) ประกอบด้วย ความไว(sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และค่าพยากรณ์ (predictive value) ของ Thai Algorithm, Naranjo's Algorithm เทียบกับ WHO causality assessment category โดยผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งผลการศึกษาพบว่า ความเที่ยงของ Thai Algorithm และ Naranjo's Algorithm ไม่มีความแตกต่างกันมากในภาพรวมเมื่อเทียบกับ WHO causality assessment category

ผลการศึกษาระยะที่ ๑ นี้จะมีการนำเสนอคณะผู้วิจัยฯ เพื่อพิจารณาวางแผนการดำเนินงานระยะที่ ๒ ซึ่งเป็นการศึกษาเพื่อประเมินความน่าเชื่อถือ(reliability) และการยอมรับ(acceptability) ของบุคลากรทางการแพทย์เมื่อมีการนำไปปฏิบัติจริง

๓.๓.๘ ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการ คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการตามคำสั่งคณะกรรมการยา ที่กำหนดให้คณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบการพัฒนา ระบบเฝ้าระวัง พิจารณาข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้พร้อมเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวในรูปแบบต่างๆต่อคณะกรรมการยา โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ คณะอนุกรรมการฯ มีการประชุมฯ รวม ๕ ครั้ง มีเรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ๙ เรื่อง ได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จ ๕ เรื่อง เป็นเรื่องเสนอคณะกรรมการยาเพื่อทราบและพิจารณาให้ความเห็นชอบ ๔ เรื่อง ได้แก่

๑) เรื่องเสนอเพื่อทราบ

๑.๑) แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและวัคซีนภายหลังออกท้องตลาด

๑.๒) ยา sibutramine : ถอนทะเบียนตำรับโดยสมัครใจ

๒) เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

๒.๑) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Rosiglitazone สืบเนื่องจากข้อมูลรายงานระบุนายา rosiglitazone มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหัวใจและหลอดเลือด คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้ว เห็นควรเสนอให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ส่วนประกอบของยาดังกล่าว ซึ่งคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๓ วันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๓ มีมติเห็นชอบตามที่เสนอ และต่อมาได้มีการเพิกถอนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยา rosiglitazone ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๔๗/๒๕๕๔ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๔

๒.๒) การจัดการความเสี่ยงของยาที่มีส่วนประกอบของยา Pioglitazone สืบเนื่องจากมีข้อมูลรายงานว่า ยา Pioglitazone อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ คณะอนุ

กรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นควรเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาดังกล่าว โดยให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดภาวะดังกล่าว ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้อง

๓.๓.๙ ประชุมคณะกรรมการประเมินสัญญาณเตือนภัยจากการใช้ยา (Signal review panel)

ตามที่คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบ ตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ซึ่งประกอบด้วยคณะทำงานย่อย ๒ ชุด ได้แก่ คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา และคณะทำงานประเมินสัญญาณด้านคลินิก ขึ้น ทำหน้าที่รับผิดชอบพัฒนาฐานข้อมูลและระบบจัดการข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา พัฒนาเครื่องมือ รูปแบบและกระบวนการค้นหา ประเมินและวิเคราะห์สัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ตรวจจับและประเมิน สัญญาณอันตรายที่ตรวจพบ รวมถึงเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงและ เผยแพร่ข้อมูลแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความตระหนักถึงอันตรายจากการใช้ยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ คณะทำงานพัฒนาระบบตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจาก การใช้ยาได้มีการประชุมฯ รวมทั้งสิ้น ๓ ครั้ง มีผลการดำเนินงานที่เสนอคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง อันตรายจากการใช้ยา สรุปได้ดังนี้

- ๑) เกณฑ์ในการคัดกรองเพื่อหา potential signal ซึ่งประกอบด้วย 1st 2nd และ 3rd potential signal
- ๒) ข้อมูลในการนำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่มีผลลัพธ์เสียชีวิต
- ๓) แนวทางการพิจารณา clinical significance ของ ๓rd potential signal
- ๔) แนวทางการนำเสนอและพิจารณา dead case และ unexpected case

๓.๓.๑๐ จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ได้จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ราย ๓ เดือน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ ข้อมูลข่าวสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อมูลใหม่ๆที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุข เพื่อใช้ประโยชน์ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้จัดทำวารสารข่าวสารด้าน ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๔ ฉบับๆ ละ ๔,๐๐๐ เล่ม ได้แก่

- วารสารปีที่ ๑๓ ฉบับที่ ๔ เดือนตุลาคม - ธันวาคม ๒๕๕๓
- วารสารปีที่ ๑๔ ฉบับที่ ๑ เดือนมกราคม - มีนาคม ๒๕๕๔
- วารสารปีที่ ๑๔ ฉบับที่ ๒ เดือนเมษายน - มิถุนายน ๒๕๕๔
- วารสารปีที่ ๑๔ ฉบับที่ ๓ เดือนกรกฎาคม - กันยายน ๒๕๕๔

๓.๓.๑๑ จัดทำจดหมายข่าว

การจัดทำจดหมายข่าว เป็นหนึ่งในมาตรการจัดการความเสี่ยง ที่ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้จัดทำขึ้น โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของยา ซึ่งจะช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยา ที่ถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้ดำเนินการจัดทำ

จดหมายข่าว (HPVC Safety News) เพื่อเผยแพร่ให้แก่หน่วยงานและบุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น ๘ ฉบับ ได้แก่

ฉบับที่ ๑/๒๕๕๔ วันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๔ “มติคณะกรรมการยา : เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยา Rosiglitazone”

ฉบับที่ ๒/๒๕๕๔ วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๔ “ความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่และวัยรุ่น”

ฉบับที่ ๓/๒๕๕๔ วันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๔ “ยา Celecoxib (Celebrex®) : ยกเลิกข้อบ่งใช้ Familial Adenomatous Polyposis (FAP)”

ฉบับที่ ๔/๒๕๕๔ วันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๔ “วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อฮิวมนิโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต ๑๓ valent”

ฉบับที่ ๕/๒๕๕๔ วันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๔ “สารพันธุกรรม : การเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ในคนไทย”

ฉบับที่ ๖/๒๕๕๔ วันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๕๔ “Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ”

ฉบับที่ ๗/๒๕๕๔ วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๕๔ “Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ฉบับที่ ๒”

ฉบับที่ ๘/๒๕๕๔ วันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๔ “Ketoconazole กับความเสี่ยงตับเป็นพิษ”

๓.๔ งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่รับผิดชอบในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นงานที่มีความละเอียดและซับซ้อน ต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถในการดำเนินงาน ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญต่อตัวบุคลากรผู้ปฏิบัติงานมาโดยตลอด และในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ เพื่อให้แนวทางการพัฒนาบุคลากรของสำนักงานฯ มีวิธีการดำเนินการ เพื่อให้ตอบสนองทั้งเป้าประสงค์ระยะสั้น ระยะยาว สอดคล้องกับความต้องการของบุคลากรด้านการพัฒนา การเรียนรู้ และความก้าวหน้าในสายอาชีพ จึงได้ดำเนินการตามแผนงาน/กิจกรรมที่สำคัญ โดยสรุปดังนี้

๓.๔.๑ จัดทำแผนบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ ขึ้น เพื่อปรับบทบาทการทำงานด้านบุคลากรให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ขององค์กรและเป็นเครื่องมือสำหรับประเมินผลด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานฯ ทั้งนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการดังนี้

๑) จัดแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-

๒๕๕๗

ได้ขออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๓ พร้อมทั้งแจ้งเวียนหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามแนวทางดังกล่าว

๒) จัดโครงการอบรมพัฒนาบุคลากรตามแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล

(๑) หลักสูตรการเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ รุ่นที่ ๓ (Coaching for improvement) จัดอบรมเมื่อวันที่ ๒๒ - ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๑๖ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๒๑,๕๕๐ บาท

(๒) หลักสูตร “๘ วิธีคิดบวกเพื่อเพิ่มความสำเร็จในการบริหาร (Creative Thinking)” จัดอบรมเมื่อวันที่ ๑ - ๒ สิงหาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมวรบุรี อโยธยา คอนเวนชันรีสอร์ท จ.พระนครศรีอยุธยา มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๒๐ คน ค่าใช้จ่าย ๑๔๖,๓๓๐ บาท

(๓) หลักสูตรผู้นำการเปลี่ยนแปลง จัดอบรมเมื่อวันที่ ๒๐ - ๒๑ กันยายน ๒๕๕๔ ณ โรงแรม ริเวอร์ไรส์ เฟลส นนทบุรี มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๒๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๒๐,๐๐๐ บาท

๓.๔.๒ การพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ (Competency)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการจัดทำสมรรถนะบุคลากรมาตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๔๖ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาบุคลากรตามระบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ของงาน โดยมีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมารับผิดชอบศึกษาแนวทางดำเนินการ และได้เริ่มกระบวนการพัฒนาอย่างจริงจังในปีงบประมาณ ๒๕๔๗ ต่อมาในปี ๒๕๕๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับเปลี่ยนวิสัยทัศน์ และพันธกิจใหม่ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการทบทวนและพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และพันธกิจใหม่ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้กำหนดเป้าหมายให้บุคลากรของ อย. ได้รับการพัฒนาตามแผนที่กำหนดไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๘ สามารถดำเนินการได้ร้อยละ ๑๐๐ สรุปดังนี้

๑) ดำเนินการตามแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล (IDP)

ผลการพัฒนาในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กลุ่มเป้าหมายที่ต้องได้รับการพัฒนาตามแผนรวมทั้งสิ้น ๕๔ คน โดยกลุ่มเป้าหมาย ๑ คนมีการพัฒนาได้มากกว่า ๑ วิธีการและหลายสมรรถนะ

วิธีการพัฒนามีทั้งสิ้น ๑๒ วิธี ได้แก่ ๑.) เรียนรู้จากการปฏิบัติ (Action learning) ๒.) การสอนงาน (Coaching) ๓.) พบผู้เชี่ยวชาญ (Expert Briefing) ๔.) ศึกษาดูงาน (Field Trip) ๕.) แลกเปลี่ยนงาน (Job Swap) ๖.) พี่เลี้ยง (Mentoring) ๗.) การปฏิบัติในงาน (On the job training) ๘.) มอบหมายงาน (Project Assignment) ๙.) ศึกษาด้วยตนเอง (Independent Self Study) ๑๐.) ฝึกอบรม/ประชุมปฏิบัติการ (Training /Workshop) ๑๑.) ติดตามผู้มีประสบการณ์ (Work Shadowing) และ ๑๒.) อื่นๆ (Other) ซึ่งกลุ่มเป้าหมายสามารถพัฒนาได้ตามแผนจำนวนทั้งสิ้น ๕๔ คน คิดเป็น ๑๐๐ %

๒) ดำเนินการตามแผนพัฒนาบุคลากรตามความต้องการของหน่วยงาน (โครงการฝึกอบรม)

ผลการพัฒนาในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ เป้าหมายที่ต้องได้รับการพัฒนารวม ๑๐ โครงการ และสามารถจัดฝึกอบรมตามแผนรวมทั้งสิ้น ๑๐ โครงการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

๓.๔.๓ โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPs) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.

๒๕๕๔

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมโครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูงร่วมกับสำนักงาน ก.พ. ตั้งแต่วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๐ ถึง ณ ปัจจุบัน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๓ – รุ่นที่ ๖ จำนวน ๗ ราย ได้แก่

๑) ข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๓ – รุ่นที่ ๖

(๑) ทบทวนกรอบการส่งสมประสบการณ์ พร้อมทั้งขออนุมัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) กำกับติดตามผลการดำเนินการพัฒนากรอบการส่งสมประสบการณ์ เพื่อประเมินผลการพัฒนา ๒ รอบ ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม-๓๑ มีนาคม ทุกปี และ ระหว่างวันที่ ๑ เมษายน-๓๐ กันยายน ทุกปี

๒) ข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๗

(๑) มีข้าราชการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการคัดเลือกเข้าระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๗ จำนวน ๔ ราย จากสำนักยา ๑ ราย กองแผนงานและวิชาการ ๒ ราย และกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ๑ ราย

(๒) จัดทำร่างกรอบการส่งสมประสบการณ์ฯ ของข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๗ ส่งยังสำนักงาน ก.พ. และเตรียมเสนอขอความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขออนุมัตินำไปปฏิบัติต่อไป

๓.๔.๔ การพัฒนาบุคลากร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จัดโครงการอบรมพัฒนาบุคลากรแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ ๑ พัฒนาบุคลากรด้านงานวิจัย จำนวนทั้งสิ้น ๓ หลักสูตร ได้แก่

หลักสูตรที่ ๑ เทคนิคการเขียนรายงานวิจัยและบทความทางวิชาการเพื่อการตีพิมพ์ จัดอบรมเมื่อวันที่ ๑๐ - ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ ณ ห้องพุทธชาต KU HOME มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๘ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๔๓,๒๐๐ บาท

หลักสูตรที่ ๒ เทคนิคการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย จัดอบรมเมื่อวันที่ ๒๕ - ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ ณ โรงแรมเฟิสท์ อ.เพชรบุรีตัดใหม่ ราชเทวี กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๑๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๓๙,๐๐๐ บาท

หลักสูตรที่ ๓ หลักสูตรการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการ จัดอบรมเมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๕๔ ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น ๒ อาคาร ๑ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๓๙ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๕,๔๒๐ บาท

กลุ่มที่ ๒ พัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ จำนวน ๓ โครงการ

(๑) โครงการประชุมวิชาการ ประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จัดอบรมทั้งสิ้น ๖ เรื่อง มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น ๖๘๗ คน รับรองหน่วยกิต ๕๓๕ คน

(๒) โครงการอบรมภาษาอังกฤษ สำหรับเจ้าหน้าที่ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๔ คน ค่าใช้จ่าย ๒๒,๐๐๐ บาท

(๓) หลักสูตร “การนำเสนออย่างมีประสิทธิภาพ (Effective Presentation Skills) จัดอบรมเมื่อวันที่ ๑๗ - ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมริเวอร์โรน เพลส จ.นนทบุรี และ ๒๒ - ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๑๕ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๖๙,๕๒๔.๓๐ บาท



๓.๔.๕ พัฒนาทักษะเจ้าหน้าที่ (ด้าน KM)

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนปฏิบัติการการจัดการความรู้ของสำนักงานฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังนั้น เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้รับการพัฒนา เข้าใจถึงแนวคิดหลักการ ตลอดจนมีทักษะในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านรูปแบบกลุ่มชุมชนนักปฏิบัติ (CoP) ซึ่งถือเป็นกระบวนการและเครื่องมือหนึ่งที่สำคัญในการจัดการความรู้ขององค์การกองแผนงานและวิชาการ จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาเจ้าหน้าที่ด้านการจัดการความรู้ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ขึ้นโดยมีเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร ดังนี้

๑) หัวข้อ “แลกเปลี่ยนความรู้ด้วยเทคนิคชุมชนนักปฏิบัติ (Sharing Knowledge through CoPS)” เมื่อวันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๕๓ โดยจำนวนผู้เข้ารับการอบรม ๖ คน งบประมาณ ๑๙,๒๖๐ บาท

๒) หัวข้อ “KM กับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (เน้นกระบวนการถอดบทเรียน)” เมื่อวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมกิจกรรม ๑๗ คน งบประมาณ ๑,๒๐๐ บาท



๓.๔.๖ จัดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัยเพื่อต่อยอดงานวิจัย

วัตถุประสงค์เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและประสบการณ์ร่วมกันกับผู้ที่ปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงานที่รับผิดชอบให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้น และการสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ดำเนินงานวิจัยได้ถ่ายทอดผลงานที่เป็นประโยชน์จากการดำเนินการที่เสร็จสิ้น เพื่อเป็นแบบอย่างที่ดีและนำไปพัฒนาการนำเสนอในเวทีวิชาการทั้งในและต่างประเทศ

โดยมีการจัดโครงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัยประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๒ ครั้ง คือ วันที่ ๑๒ และ ๑๔ มกราคม ๒๕๕๔ ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ผู้นำเสนอและผู้เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน ๕๐ คน ค่าใช้จ่ายรวม ๑๑,๖๐๐ บาท

๓.๔.๗ จัดประกวดโครงการวิจัยดีเด่น

มีผลงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน ๑๐ เรื่อง โดยคณะกรรมการฯ ได้ตัดสินและคัดเลือกผลงานวิจัยที่ได้รับรางวัล จำนวน ๓ รางวัล พร้อมเงินรางวัลจำนวน ๑๘,๐๐๐ บาท ได้แก่

รางวัลที่ ๑ เรื่อง โครงการวิจัยและประเมินผลโครงการ ออย. น้อย ปี ๒๕๕๓ โดย นายศุภกาญจน์ โภคัย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค จำนวน ๘,๐๐๐ บาท

รางวัลที่ ๒ เรื่อง โครงการลดการใช้ยาฆ่าแมลงในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ โดย น.ส.พิทยา เหล่าสมบัติ หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ความปลอดภัยด้านอาหาร กองควบคุมอาหาร จำนวน ๖,๐๐๐ บาท

รางวัลที่ ๓ เรื่อง การประเมินผลโครงการอาหารปลอดภัยของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคปี ๒๕๕๓ โดย นางสินีนางู โรจนประดิษฐ์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค จำนวน ๔,๐๐๐ บาท

๓.๔.๘ ประสานกำกับติดตามการวิจัยและเครือข่าย

งบประมาณการวิจัยของหน่วยงานที่ได้รับการจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๓,๙๘๔,๐๐๐ บาท มีโครงการวิจัยที่ผ่านการประเมินจาก วช. มีทั้งสิ้น ๕ โครงการ กองแผนงานและวิชาการ จำนวน ๓ โครงการ วงเงิน ๑,๒๖๘,๔๐๐ บาท กองควบคุมอาหาร (สำนักอาหาร) จำนวน ๒ โครงการ วงเงิน ๒,๗๑๖,๐๐๐ บาท ทั้งนี้มีโครงการดำเนินการวิจัยเสร็จตามแผนการดำเนินงานสิ้นสุดภายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๓ โครงการ ที่เหลือเป็นโครงการต่อเนื่องที่มีแผนการดำเนินการในปี ๒๕๕๕

๓.๔.๙ จัดพิมพ์วารสารวิชาการ

วารสารอาหารและยาเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ້ມຄອງผู้บริโภคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสื่อกลางในการนำเสนอ ข่าวนวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค วารสารอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำตั้งแต่ปี ๒๕๓๖ -ปัจจุบัน เป็นวารสารราย ๔ เดือน โดยเผยแพร่ให้กับหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน คຸ້ມຄອງผู้บริโภคอาทิ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสมาชิกทั่วไป

ได้ดำเนินการจัดพิมพ์วารสารฯ เสร็จสมบูรณ์ครบทั้ง ๓ ฉบับ ฉบับละ ๔,๐๐๐ เล่ม และจัดส่งให้สมาชิกทั่วไป ส่วนราชการ และเอกชน พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/journal/> ทั้งนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการเข้าสู่ฐานข้อมูล TCI สาขาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๔ จากศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสาร

๓.๕ งานวิทยบริการ

ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจหน้าที่เสมือนคลังข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการจัดหา รวบรวม และพัฒนาระบบฐานข้อมูลทางวิชาการ สำหรับการศึกษาค้นคว้า วิจัย และการอ้างอิงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับนักวิชาการและประชาชนทั่วไป ตลอดจนปฏิบัติงานด้านศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ เพื่อจัดระบบข้อมูลข่าวสารสำหรับให้บริการแก่ประชาชนทั่วไป ในกรณีนี้ เพื่อให้การดำเนินงานต่างๆ สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์วิทยบริการจึงได้พัฒนา ปรับเปลี่ยน และเพิ่มเติมวิธีการดำเนินงานให้มีรูปแบบที่เหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

๓.๕.๑ พัฒนาศูนย์บริการสารสนเทศ

ดำเนินงานด้านการกำหนดทิศทางและวางแผนการดำเนินงาน การจัดทำโครงการต่างๆ เพื่อสนับสนุนภารกิจของศูนย์วิทยบริการ รวมถึงการจัดทำทรัพยากรสารสนเทศทั้งประเภทวัสดุสิ่งพิมพ์และวัสดุอิเล็กทรอนิกส์ งานเทคนิคหนังสือ และการติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ได้แก่

๑) สำรวจความพึงพอใจในการให้บริการของศูนย์วิทยบริการ

งานบริการคือหัวใจสำคัญของศูนย์วิทยบริการ การให้บริการที่ดีจะต้องยึดลูกค้าหรือผู้ใช้บริการ เป็นศูนย์กลาง โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ใช้บริการเป็นสำคัญ เพื่อให้บริการที่เกิดขึ้นสามารถตอบสนองความต้องการหรือความคาดหวังของผู้ใช้บริการได้ ดังนั้น กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดทำโครงการสำรวจความพึงพอใจในการให้บริการของศูนย์วิทยบริการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ขึ้น เพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้บริการและความพึงพอใจของผู้ใช้บริการที่มีต่อการให้บริการต่างๆ ของศูนย์วิทยบริการ สำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการศึกษาวิเคราะห์แนวทางการดำเนินงานของศูนย์วิทยบริการ เป็นแนวทางปรับปรุงการให้บริการ รวมถึงการวางแผนพัฒนาศูนย์วิทยบริการที่สอดคล้องกับความต้องการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานและผู้ใช้บริการได้รับความพึงพอใจมากยิ่งขึ้น

โดยได้เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่มีลักษณะคำถามทั้งปลายเปิดและปลายปิดให้กลุ่มตัวอย่างอย่างไม่จำกัดจำนวนชุดและไม่มีโอกาสตอบซ้ำ กลุ่มตัวอย่างได้แก่ ข้าราชการ ลูกจ้างประจำ พนักงานราชการ ลูกจ้างเหมาในทุกหน่วยงาน และบุคคลภายนอกเฉพาะผู้ที่เข้ามาใช้บริการภายในศูนย์วิทยบริการ ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลคือ ระหว่างเดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๔ ได้รับแบบสอบถามกลับคืนมาจำนวนทั้งสิ้น ๓๘๖ ฉบับ สรุปความพึงพอใจในภาพรวมต่อการให้บริการของศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๘๐ และจัดทำรายงานการศึกษาวิจัยเสนอต่อผู้บริหารและขออนุมัติเผยแพร่ในระบบคลังข้อมูล อย.

๒) จัดการทรัพยากรสารสนเทศเพื่อแก้ปัญหาเรื่องพื้นที่การจัดเก็บเอกสาร

เนื่องจากปริมาณหนังสือในปัจจุบันมีเป็นจำนวนมาก แต่ด้วยพื้นที่ของศูนย์วิทยบริการที่มีอยู่อย่างจำกัดและไม่สามารถขยายพื้นที่ได้ ประกอบกับพื้นที่ในการจัดเก็บหนังสือบนชั้นบริการมีไม่เพียงพอ ทำให้เกิดความไม่สะดวกในการค้นหาและใช้บริการ ด้วยเหตุนี้ กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดการทรัพยากรสารสนเทศเพื่อแก้ปัญหาเรื่องพื้นที่การจัดเก็บเอกสารของศูนย์วิทยบริการ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการในการค้นหาข้อมูล และเป็นการสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการศึกษาค้นคว้า โดยได้ดำเนินการดังนี้

๑) ควบคุมเอกสารและข้อมูลระดับกรม ได้แก่

(๑) จัดการทรัพยากรสารสนเทศกลุ่มเครื่องสำอาง, ยา, อาหาร, สิ่งพิมพ์ รัฐบาล, เอกสารอ้างอิง, เครื่องมือแพทย์, วัตถุอันตราย และทั่วไป ได้แก่

- สำรวจ คัดเลือก และวิเคราะห์ความสำคัญ ๘,๐๕๓ เล่ม
- คัดหนังสือออกจากชั้นและแก้ไขข้อมูลในระบบ ELIB ๓,๒๘๖ เล่ม
- จัดทำรายการหนังสือคัดออกและจัดเก็บลงกล่อง ๙๕ กล่อง

(๒) จัดการทรัพยากรสารสนเทศกลุ่มทั่วไป, สุขภาพ, กฎหมาย, ธรรมะ, บันเทิง, นิยาย, มอก., อวช., IPCS, WHO และ CODEX ได้แก่

- สำรวจ คัดเลือก และวิเคราะห์ความสำคัญ ๗,๐๓๒ เล่ม
- คัดหนังสือออกจากชั้นและแก้ไขข้อมูลในระบบ ELIB ๑,๕๖๖ เล่ม
- จัดทำรายการหนังสือคัดออกและจัดเก็บลงกล่อง ๒๘ กล่อง

(๓) ควบคุมเอกสารและข้อมูลกลางของเอกสารระบบคุณภาพ (Document and Data Control Center) โดยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ควบคุมเอกสารและข้อมูลกลางของเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อควบคุมให้เอกสารและข้อมูลมีความทันสมัย เป็นปัจจุบัน และพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงานหรือจุดให้บริการ อันเป็นการสนับสนุนให้องค์กรสามารถควบคุมเอกสารระบบคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยมีการดำเนินการ ได้แก่

- ควบคุมเอกสารและข้อมูลระดับกรม

- ควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ ได้แก่ การขอจัดทำ แก้ไข ยกเลิก และการควบคุมดูแลเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ได้แก่ ISO/IEC Guide ๖๒ และ ISO/IEC Guide ๖๕ รวมถึงเอกสารระบบคุณภาพตามมาตรฐานของ อย. ดังนี้

- ตรวจสอบความถูกต้องของใบขอจัดทำ แก้ไข ยกเลิก

เอกสารและเอกสารต้นฉบับพร้อมไฟล์เอกสารก่อนนำเข้าระบบ จำนวน ๓๘๔ รายการ

- ควบคุมเอกสารฉบับปัจจุบัน (Control) โดยการนำข้อมูลเอกสารระบบคุณภาพฉบับปัจจุบัน เข้าสู่ระบบฐานข้อมูล e-File เอกสารเผยแพร่ จำนวน ๒๓๖ รายการ

- ยกเลิกเอกสารที่ไม่ทันสมัยหรือขอแก้ไขออกจากกระบบ โดยพิมพ์คำว่า Obsolete บนเอกสารที่ขอยกเลิกและแก้ไข และนำไปจัดเก็บในระบบการจัดการเอกสารและข้อมูล ฐานข้อมูล e-File แยกตามหน่วยงาน จำนวน ๑๔๘ รายการ

- ปรับปรุงเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อให้มีความครบถ้วนและเหมาะสมยิ่งขึ้น

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสารและข้อมูล

- ข้อกำหนด การกำหนดรหัสและสถานะของเอกสาร

- แบบฟอร์มใบขอจัดทำ/แก้ไข/ยกเลิกเอกสารระบบคุณภาพ อย.

- แบบฟอร์มใบขอจัดทำ/แก้ไข/ยกเลิกเอกสารกอง

- ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่ง ฯ ที่ ๑๔๐/๒๕๕๔ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพ คณะผู้จัดการระบบคุณภาพ และคณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๔ ให้หัวหน้าศูนย์วิทยบริการเป็นผู้จัดการระบบคุณภาพด้านแผนงานและวิชาการ (QMR) และด้านเอกสารระบบคุณภาพ รวมทั้งอนุมัติให้ศูนย์วิทยบริการเป็นเลขานุการคณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพด้านแผนงานและวิชาการ ซึ่งมีผู้ทรงคุณวุฒิด้าน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์สาธารณสุขและผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นที่ปรึกษาผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการเป็นประธาน และหัวหน้าศูนย์วิทยบริการเป็นรองประธาน

(๒) ควบคุมเอกสารและข้อมูลระดับกอง ได้แก่

- จัดทำแผนปฏิบัติการการพัฒนาระบบคุณภาพของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ และนำเสนอผู้อำนวยการกองพิจารณาอนุมัติ เมื่อวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๔ ซึ่งสามารถสรุปกระบวนการงานสำคัญทั้งหมดของกองแผนงานและวิชาการได้จำนวนทั้งสิ้น ๓๔ กระบวนการ
- ดำเนินการจัดทำ/ทบทวน/ปรับปรุงเอกสารระบบคุณภาพของกองแผนงานและวิชาการ จำนวน ๑๐ เรื่อง
- ประกาศใช้เอกสารคุณภาพระบบคุณภาพของกองแผนงานและวิชาการ ได้แก่ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จำนวน ๕ เรื่อง และแบบฟอร์ม จำนวน ๒ แบบฟอร์ม ดังนี้
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดทำแผนยุทธศาสตร์
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การกำกับติดตามประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรังสรรค์นวัตกรรมองค์ความรู้ผ่านชุมชนนักปฏิบัติ (CoP)
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการระบบเอกสารภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - แบบฟอร์ม เรื่อง การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ประกอบการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ของ อย.
 - แบบฟอร์ม เรื่อง การขอจัดตั้งกลุ่มชุมชนนักปฏิบัติ (CoP)

๓.๕.๒ พัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศระบบวิทยบริการ

ดำเนินงานด้านการควบคุม ดูแล และแก้ไขปัญหาทางคอมพิวเตอร์เบื้องต้น ทั้งในด้านของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ รวมทั้งการบำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของศูนย์วิทยบริการ การพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ การพัฒนาโปรแกรมและสร้างฐานข้อมูลต่างๆ เพื่อการใช้งาน และการติดต่อประสานงานกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ได้แก่

๑) พัฒนาศี้อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายผลักดันให้มีการจัดทำระบบบริหารความรู้ (Knowledge Management) ในองค์กร โดยได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อรวบรวมความรู้ในองค์กรให้เป็นระบบ สำหรับให้ทุกคนในองค์กรสามารถเข้าถึงความรู้และพัฒนาตนเอง ให้เกิดการเรียนรู้ มีการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ รวมทั้งวิธีการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และด้วยตระหนักถึงความสำคัญและวิธีการในการผลักดันให้องค์กรสามารถพัฒนาไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization) ต่อไป

สามารถสรุปความพึงพอใจในภาพรวมต่อการให้บริการระบบ e-Learning อย. อยู่ในระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ ๖๐.๔๐

ปัจจุบันได้มีการพัฒนาสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ในรูปแบบหลักสูตรที่ต้องลงทะเบียนจำนวน ๓ เรื่อง ได้แก่ ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง, ความรู้สำหรับแพทย์ผู้รับอนุญาตครอบครองวัตถุเสพติดรายใหม่ และแนวทางการเรียนรู้กฎหมายและระเบียบต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร และรูปแบบหลักสูตรทั่วไปที่ไม่ต้องลงทะเบียน ได้แก่ รูปแบบเว็บไซต์มีเดียเดีย จำนวน ๑ เรื่อง คือ เครื่องสำอางหน้าขาว...อันตราย และรูปแบบไฟล์วิดีโอ จำนวน ๒๙ เรื่อง

๒) พัฒนาข้อมูลระบบบริหารจัดการความรู้ด้าน Explicit Knowledge ด้วยระบบคลังข้อมูล อย. และฐานข้อมูลทางวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการรวบรวมเอกสารสำคัญต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้นเข้าสู่ระบบคลังข้อมูล อย. เพื่อจัดเก็บข้อมูลความรู้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นระบบ ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน รวมถึงพัฒนาวิธีการจัดเก็บเอกสารให้เป็นระบบ e-book ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถเข้าถึงและสืบค้นข้อมูลในรูปของเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ทุกที่ ทุกเวลา ผ่านทางเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ โดยดำเนินการดังนี้

(๑) จัดเก็บข้อมูลเข้าสู่ระบบคลังข้อมูลในรูปของ e-book เอกสาร อย. จำนวน ๙๗ รายการ ประกอบด้วย เอกสารงานวิจัย กฎหมาย คู่มือ การดำเนินงาน การประชุมสัมมนา วิชาการ คบส. ทั่วไป และเอกสารการประเมินวิชาการ

(๒) จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลวิชาการด้านต่างๆ ให้มีความทันสมัย ได้แก่ ฐานข้อมูล Hot issue, ฐานข้อมูล CD-ROM, แผ่นผังข้อมูล อย., ข้อมูล Trick นารู้, ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค, ข่าวรายวันด้าน คบส. และเชื่อมโยงเว็บไซต์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

(๓) พัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ทางวิชาการ จำนวน ๖ เว็บไซต์ เพื่อเป็นช่องทางเผยแพร่ข้อมูลความรู้ ดังนี้

- เว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ	จำนวน ๒๐	รายการ
- เว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ	จำนวน ๒๖	รายการ
- เว็บไซต์ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ	จำนวน ๑๘	รายการ
- เว็บไซต์การจัดการความรู้ (FDA KM)	จำนวน ๕๗	รายการ
- เว็บไซต์การวิจัยและพัฒนา (R&D)	จำนวน ๒๐	รายการ
- เว็บไซต์การพัฒนาบุคลากร (HRD)	จำนวน ๘	รายการ

(๔) บำรุงรักษาระบบแม่ข่ายงานวิทยบริการ เพื่อรักษาความมั่นคงในการเข้าถึงข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ดูแลระบบให้มีความพร้อมใช้งานอยู่เสมอ ตลอดจนให้สามารถรองรับกับปริมาณข้อมูลที่นับวันจะมีเพิ่มมากขึ้น ดังนี้

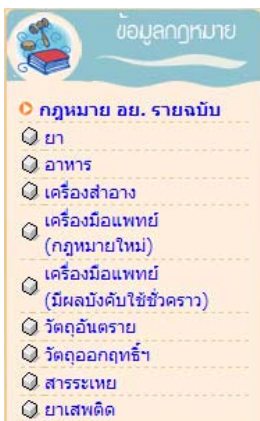
- สำรองข้อมูล (Back up) สัปดาห์ละ ๑ ครั้ง รวมทั้งสิ้น ๔๘ ครั้ง และจัดเก็บข้อมูลที่สำรองไว้ย้อนหลังอย่างน้อย ๓ สัปดาห์

- Update โปรแกรม Antivirus สัปดาห์ละ ๑ ครั้ง เพื่อลดความเสี่ยงของภัยคุกคามจากไวรัสหรือ Spyware ที่อาจเข้ามาทำลายระบบหรือข้อมูล

๓) พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกิจหลักในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน ๙ ฉบับ ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบตามภารกิจของสำนักงานฯ ทั้งระดับพระราชบัญญัติและอนุบัญญัติที่ออกบังคับใช้ตามกฎหมายแม่บทตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันมีเป็นจำนวนมาก แม้ในบางส่วนจะได้มีการรวบรวมไว้บ้างแล้ว แต่ยังไม่ครบถ้วน อีกทั้งยังมีการจัดเก็บอย่างกระจัดกระจาย ไม่ได้มีการรวบรวมไว้อย่างเป็นระบบ ทำให้เป็นข้อจำกัดในการศึกษา ค้นคว้า อ้างอิง ตลอดจนการยึดถือปฏิบัติสำหรับหน่วยงาน ผู้ประกอบการ และประชาชน

ด้วยเหตุนี้กองแผนงานและวิชาการจึงได้พัฒนาระบบการจัดเก็บ เข้าถึงและสืบค้นข้อมูลกฎหมายในลักษณะของฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ และเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการด้วยเทคโนโลยีระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยเป็นการพัฒนาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เชิงรุก ซึ่งไม่มีข้อจำกัดทางด้านเวลา และระยะทาง (anytime-anywhere) โดยการดำเนินการดังกล่าวได้รับการสนับสนุนตามมติคณะกรรมการพัฒนากฎหมายและคณะกรรมการแผนพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๐



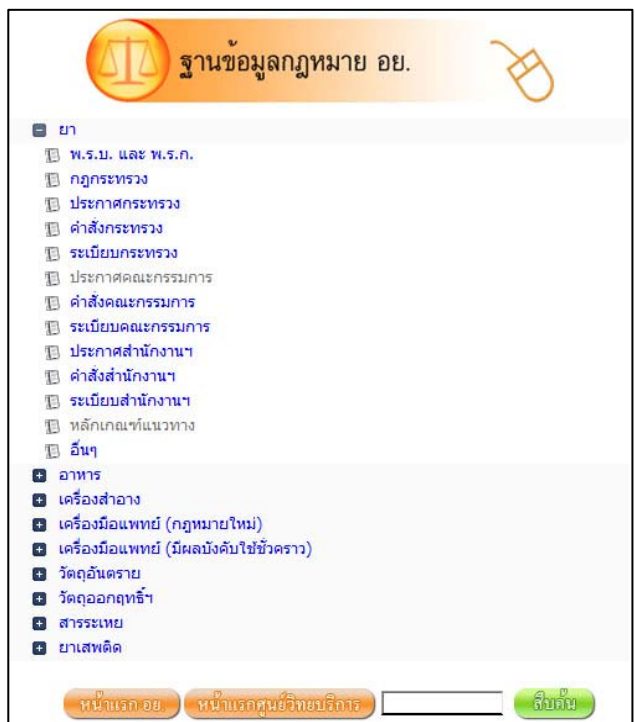
ในระยะแรกได้เริ่มต้นจัดเก็บกฎหมายที่มีการจัดส่งมาจากกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ในรูปของเอกสาร จากข้อมูลที่เป็นกระดาษนำมาแปลงให้อยู่ในรูปของข้อมูลดิจิทัล และด้วยเห็นถึงความสำคัญของการใช้

ประโยชน์จากข้อมูล ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นกฎหมายที่

มีความสำคัญต่อภาคการค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ ตลอดจนการนำเข้าและส่งออกของประเทศ ศูนย์วิทยบริการจึงได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงระบบดังกล่าวอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ซึ่งหน่วยงานต่างๆ และประชาชนทั่วไปสามารถสืบค้นข้อมูลกฎหมายได้อย่างสะดวก รวดเร็ว โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่จำเป็นต้องนำข้อมูลมาใช้ในการประกอบธุรกิจระหว่างประเทศ เพราะหากดำเนินการผิดพลาด อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจในวงกว้างได้ และในปี ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการดังนี้

(๑) ตรวจสอบข้อมูลกฎหมาย ๓ ประเภท แบบรายวันจากเว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา ได้แก่ ประกาศกระทรวง คำสั่งกระทรวง และกฎกระทรวง เพื่อเพิ่มความทันสมัยของข้อมูลมากยิ่งขึ้น และเผยแพร่ทางหน้าเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ โดยได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๔ เป็นต้นมา

(๒) บริหารจัดการฐานข้อมูลให้เป็นระบบเพื่อความสะดวกในการค้นหาข้อมูล โดยการแยกข้อมูลตามกลุ่มของกฎหมายหลักในความรับผิดชอบของ อย. ได้แก่ กฎหมายด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย และยาเสพติด ซึ่งใน



กฎหมายแต่ละกลุ่มยังมีการจำแนกตามประเภทของกฎหมายอีก ๑๓ ประเภท ตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติจนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ประกอบด้วยกฎหมายที่ยังมีผลบังคับใช้อยู่และกฎหมายที่ยกเลิกแล้ว โดยมีสถิติการนำเข้าข้อมูลในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวนรวมทั้งสิ้น ๗๒ ฉบับ จำแนกตามประเภทกฎหมาย ดังนี้

- กฎหมายด้านยา	จำนวน	๗	ฉบับ
- กฎหมายด้านอาหาร	จำนวน	๒๙	ฉบับ
- กฎหมายด้านเครื่องสำอาง	จำนวน	๖	ฉบับ
- กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์	จำนวน	๑๖	ฉบับ
- กฎหมายด้านวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	จำนวน	๖	ฉบับ
- กฎหมายด้านสารระเหย	จำนวน	๒	ฉบับ
- กฎหมายด้านยาเสพติด	จำนวน	๖	ฉบับ

(๓) เชื่อมโยงข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกันและแสดงผลข้อมูลในรูปของ “เอกสารฉบับเต็ม (Full Text)” ทุกฉบับ รวมทั้งแสดงสถานะของกฎหมายที่ “ยกเลิกแล้ว” เพื่อให้สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้อย่างถูกต้อง

(๔) จัดทำระบบสถิติการปรับปรุงข้อมูล จำแนกรายเดือนและรายปี เริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ เป็นต้นไป และมีการรวม Link ข้อมูลกฎหมายจากหน่วยงานต่างๆ ใน อย. เพื่อการค้นหาและเชื่อมโยงข้อมูลที่สะดวกรวดเร็วมายิ่งขึ้น

๓.๕.๓ งานบริการสารสนเทศทางวิชาการ

ดำเนินงานด้านการให้บริการต่างๆ ภายในศูนย์วิทยบริการ อำนวยความสะดวกและช่วยเหลือผู้ใช้บริการให้ได้รับทรัพยากรสารสนเทศตรงตามความต้องการอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับบริการสารสนเทศที่ถูกต้อง เหมาะสม รวดเร็ว และตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการมากที่สุด โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ได้แก่

๑) ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๕๐

ศูนย์วิทยบริการทำหน้าที่เป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๕๐ เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารฯ ในการจัดระบบข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๗ และมาตรา ๙ ให้ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน สำหรับให้บริการแก่ประชาชนในการเข้าตรวจสอบข้อมูลข่าวสารได้โดยสะดวก รวดเร็ว และเป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ในการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับประกาศประกวดราคา ประกาศสอบราคา และสรุปผลการจัดซื้อจัดจ้างของส่วนราชการ ในปี ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการดังนี้

(๑) ดำเนินการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด ๔ เรื่องการวัด การวิเคราะห์ และการจัดการความรู้ ในข้อ IT๔ ซึ่งกำหนดให้ส่วนราชการต้องมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้อย่างเหมาะสม โดย

- วิเคราะห์ข้อมูลที่จำเป็นหรือความรู้ที่เกี่ยวข้องของส่วนราชการ ตามมาตรา ๗ และมาตรา ๙ เพื่อแสดงให้เห็นว่าส่วนราชการควรมีข้อมูลหรือความรู้ใดที่จะให้แก่ประชาชนเข้าค้นหาได้

- ทบทวน ข้อมูลหรือความรู้ที่เกี่ยวข้องของส่วนราชการที่ได้ จัดให้ประชาชนสามารถเข้าค้นหาได้ในปีที่ผ่านมา โดยแสดงให้เห็นว่าข้อมูลใดมีอยู่แล้วและยังใช้ ประโยชน์ได้ ข้อมูลใดจำเป็นต้องปรับปรุง ข้อมูลใด จำเป็นต้องจัดเก็บเพิ่ม

- คัดเลือก ข้อมูลหรือความรู้ที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์และ แนวทางการคัดเลือกที่เหมาะสม เพื่อนำมาพัฒนา หรือจัดทำฐานข้อมูลขึ้นใหม่ สำหรับให้ประชาชน เข้าค้นหาได้เพิ่มเติมอย่างน้อย ๑ ข้อมูล และเสนอ CIO เป็นผู้ลงนามอนุมัติ

- ปรับปรุง ระบบสืบค้นข้อมูลหรือความรู้เดิมที่จัดทำไว้ในปี ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นความแตกต่างของ ปัญหาก่อนและหลังการปรับปรุงอย่างชัดเจน โดย การวิเคราะห์ปัญหาของระบบการสืบค้นข้อมูล วิเคราะห์แนวทางปรับปรุงปัญหาของระบบการ สืบค้นข้อมูล และจัดทำแผนปฏิบัติการแนว ทางการปรับปรุงปัญหาของระบบการสืบค้นข้อมูล เพื่อวางแผนแนวทางและระยะเวลาในการ ดำเนินงานให้แล้วเสร็จตามที่กำหนด

(๒) ดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ดังนี้

- จัดสถานที่สำหรับให้บริการข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๙ และจัดทำป้าย บอกรหัสที่ตั้งของศูนย์ข้อมูลข่าวสารที่เข้าใจได้ง่ายและมองเห็นได้ชัดเจน เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าตรวจสอบ ข้อมูลข่าวสารได้โดยสะดวก โดยจัดให้มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการให้บริการข้อมูล ข่าวสารของ อย. เป็นการเฉพาะ

- จัดให้มีข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๙ (๑)-(๘) อย่างครบถ้วน เป็น ปัจจุบัน และจัดทำดัชนีข้อมูลข่าวสารไว้ให้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารอย่างชัดเจนและสามารถสืบค้นได้ สะดวก รวดเร็ว

- จัดเก็บสถิติและสรุปผลการมาใช้บริการ ณ ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสาร รายงานให้ผู้บริหารทราบรายไตรมาส โดยมีสถิติการมาใช้บริการฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังนี้

- ให้บริการข้อมูลข่าวสารตามแบบคำร้องขอค้นข้อมูลข่าวสารของราชการ
- ให้บริการข้อมูลข่าวสารในระบบต่างๆ ได้แก่
 - โทรศัพท์ จำนวน ๗๗๘ ราย
 - e-mail จำนวน ๑๗ ราย
 - สมุดเซ็นชื่อ จำนวน ๑,๒๗๘ ราย
 - แบบตอบคำถามช่วยการค้นคว้า จำนวน ๓๑๓ ราย

The screenshot shows the website of the Thai Information Resources Center (TRC). The header includes the title 'ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ' and the logo of the Information Resources Center of the Thai FDA. Below the header, there are navigation tabs for 'หน้า', 'อาหาร', 'เครื่องมือแพทย์', 'เครื่องสำอาง', 'วัตถุอันตราย', 'วัตถุเสพติด', and 'กองแผนงาน'. The main content area is divided into several sections:

- ข้อมูลทั่วไป** (General Information): Includes 'หน้าแรก', 'ความเป็นมา', 'หน้าที่รับผิดชอบของ อย.', 'การแบ่งส่วนราชการ', and 'ติดต่อ อย.'.
- คู่มือประชาชน** (Public Manual): Includes 'สิทธิรับข้อมูลข่าวสาร', 'พรบ. ข้อมูลข่าวสาร พ.ศ. 2540', 'ระเบียบการให้บริการ', and 'แบบคำร้องขอค้นข้อมูลข่าวสาร'.
- เอกสารของหน่วยงาน** (Agency Documents): Includes 'เอกสารแยกตามหน่วยงาน', 'เอกสารทางเปิดเผย', and 'รายงานประจำปี'.
- สืบค้นข้อมูลข่าวสารมาตรา 9** (Section 9 Search): Features 'Quick search' and 'Advance search' buttons, a search input field, and a search button.
- แสดงความเห็นเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสาร** (Feedback): Includes fields for 'ชื่อ' and 'ความคิดเห็น'.
- ข้อมูลข่าวสารตามมาตรา 7** (Section 7 Information): Lists 5 items related to information disclosure.
- ข้อมูลข่าวสารตามมาตรา 9** (Section 9 Information): Lists 8 items related to information access and service.

At the bottom, there is contact information for the TRC, including the address, phone number (0-2590-7254), fax number (0-2590-7328), and email (library@tda.moph.go.th). The copyright notice is 'Copyright © 2001. The Information Resource Center of The FDA. All rights reserved.'

- ประชาสัมพันธ์เผยแพร่เกี่ยวกับผลการปฏิบัติตามกฎหมายข้อมูลข่าวสารของราชการให้ประชาชนรับทราบและรับฟังความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางต่างๆ
- เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับประกาศประกวดราคา ประกาศสอบราคา และสรุปผลการจัดซื้อจัดจ้างรายเดือน บนเว็บไซต์ของส่วนราชการ

๒) การให้บริการทางวิชาการและบำรุงรักษาทรัพยากรสารสนเทศ

ศูนย์วิทยบริการปฏิบัติหน้าที่ในการให้บริการแนะนำและช่วยเหลือผู้ใช้บริการเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และการใช้โปรแกรมต่างๆ ในการสืบค้นข้อมูล บริการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของศูนย์วิทยบริการ บริการตอบคำถามช่วยการค้นคว้า และชี้แนะแหล่งทรัพยากรสารสนเทศสำหรับผู้ใช้บริการ การจัดแสดงรายการหนังสือใหม่และบอร์ดประชาสัมพันธ์เนื่องในโอกาสต่างๆ ตลอดจนปฏิบัติหน้าที่ในการให้บริการยืม-คืนทรัพยากรสารสนเทศประเภทต่างๆ จัดทำบัตรสมาชิกด้วยระบบบาร์โค้ด ตรวจสอบและติดตามการค้างส่งของสมาชิก เรียกเก็บค่าปรับ ค่าธรรมเนียม จัดเก็บข้อมูลลงแฟ้มประวัติสมาชิก จัดทำรายงานสรุปสถิติการบริการสารสนเทศ เช่น สถิติการยืม-คืน สถิติผู้ใช้บริการ เป็นต้น เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารของศูนย์วิทยบริการผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ประเภทต่างๆ รวมถึงดำเนินการตรวจสอบการชำรุดสูญหายของทรัพยากรสารสนเทศประเภทต่างๆ ซ่อมแซมทรัพยากรสารสนเทศที่ได้รับความชำรุดเสียหายให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ตามปกติ โดยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) การให้บริการทางวิชาการด้วยระบบ ELIB ON WEB

- ระบบการสืบค้นรายการออนไลน์ (OPAC) ๔๗๕,๗๓๘ ครั้ง
- ระบบทำรายการระเบียบหนังสือและวารสาร(Cataloging) ๙๐ ระเบียบ
- ระบบบริการ ยืม-คืน (Circulation) ๑๒,๙๙๖ รายการ
- ระบบการจัดการวารสาร (Serial Management) ๗๓๗ ครั้ง
- ระบบจัดหาทรัพยากรสารสนเทศ (Acquisition) ๓๔๗ รายการ
- ระบบงานตรวจนับหนังสือและวารสาร (Indexing) ๑,๐๓๒ รายการ
- ระบบเชื่อมโยงสื่อประสม (Multimedia scan) ๘,๖๕๒ แผ่น
- ระบบ Barcode (Barcode & Add Item) ๑,๐๘๔ เล่ม
- ปรับปรุงระบบ ELIB ๓ ครั้ง

- (๒) ผู้เข้าใช้บริการเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ ๙๗,๗๘๘ ราย
- (๓) จัดทำและเผยแพร่ข่าวสารศูนย์วิทยบริการ ๔ ฉบับ
- (๔) บริการตอบคำถาม-ช่วยการค้นคว้า ๗๗๘ ราย
- (๕) บริการฐานข้อมูล CD-ROM ๒๒ ครั้ง
- (๖) บำรุงรักษาระบบแม่ข่ายศูนย์วิทยบริการ (ELIB) ๑๒ ครั้ง

๓.๖ พัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้ดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ เช่น การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ การพัฒนาและปรับปรุงระบบสารสนเทศให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ การจัดทาวีสดุคอมพิวเตอร์ และการพัฒนาบุคลากรทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ สรุปได้ดังนี้

๓.๖.๑ พัฒนาระบบสารสนเทศ

๑) การพัฒนาระบบ e-Logistic ในส่วนกลาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๔๙-๒๕๕๐ โดยมีระบบงานหลักๆ ได้แก่ ระบบงานยา ยาเสพติดให้โทษ ระบบงานอาหาร ระบบงานเครื่องสำอาง ระบบงานเครื่องมือแพทย์ ระบบงานวัตถุอันตราย ระบบงานด้านอาหารและยา ระบบงานชำระค่าธรรมเนียม ระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ระบบงานข้อมูลผู้ประกอบการ ระบบงานกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด โดยมีระบบคอมพิวเตอร์หลักอยู่ที่ส่วนกลาง มีระบบงานให้เป็น Web Base Application เพื่อรองรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนกลาง เจ้าหน้าที่ที่ออกปฏิบัติงานนอกพื้นที่และเจ้าหน้าที่ประจำด่านศุลกากรซึ่งอยู่ห่างไกลจากสำนักงานฯ โดยใช้ระบบงานผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต รวมทั้งมีการใช้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้ง ๗๕ จังหวัด ในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

และในปี ๒๕๕๓ ได้มีการพัฒนาระบบ e-Service ของระบบเครื่องสำอางเพื่อให้ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง เพื่อให้สามารถบันทึกข้อมูลการขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถเข้ามาในระบบงานเพื่อพิจารณาข้อมูลจากผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางส่งมาให้ รวมทั้งแจ้งผลการพิจารณาผ่านทางระบบงานดังกล่าว โดยผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางสามารถเข้ามาตรวจสอบผลการพิจารณาได้ ซึ่งขั้นตอนทั้งหมดนี้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ที่สถานประกอบการของตนเองโดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีปริมาณคำขอที่ส่งเข้ามาประมาณ ๗๕๐ คำขอต่อวัน ซึ่งเจ้าหน้าที่ก็สามารถดำเนินการพิจารณาอนุญาตได้จากทุกที่เป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ทั้งผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีการดำเนินงานดังนี้

(๑) ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการใช้งานแล้วในทุกผลิตภัณฑ์และยังไม่ครบทุกฟังก์ชันการทำงาน

(๒) ระบบการขอหนังสือรับรอง (Certificate) ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เป็นการพัฒนา Application Software เป็น Web base application โดยเชื่อมโยงกับ Application เดิมที่ปฏิบัติงานอยู่ และให้บริการแบบ Online - Real time ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยที่ผู้ประกอบการสามารถลดจำนวนครั้งที่มาติดต่อกับ อย. ได้ โดยระบบสามารถให้บริการกับผู้ประกอบการในการยื่นคำขอใบรับรอง (Certificate) ต่าง ๆ และเจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาอนุญาตคำขอใบรับรอง (Certificate) ต่าง ๆ จำนวน ๓ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ วัตถุเสพติด อาหาร และยา

(๓) ระบบการต่ออายุใบอนุญาตและชำระเงินผ่านธนาคาร ได้มีการวิเคราะห์ ออกแบบ พัฒนา และทดสอบใบคำขอต่ออายุของยาทุกประเภทและอาหารเฉพาะนำเข้าแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการทดสอบการชำระค่าธรรมเนียมระหว่างธนาคารกับฝ่ายการคลัง

ซึ่งผลจากการพัฒนางานด้านพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการในปี

๒๕๕๔ ส่งผลให้สามารถพิจารณาอนุญาตได้ทั้งสิ้น ๕๑๘,๖๗๖ รายการ โดยมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นกว่าปีที่ผ่านมาถึง ๑๘๙,๐๔๑ รายการ (เพิ่มขึ้นร้อยละ ๓๖) และสามารถพิจารณาอนุญาตได้ภายในกำหนดร้อยละ ๙๙.๕ ของคำขอทั้งหมด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการดำเนินการพัฒนาระบบสารสนเทศ อย่างต่อเนื่อง มีการพัฒนาเพิ่มเติมในส่วนจากระบบงานต่าง ๆ เพื่อให้ครบถ้วนทุกฟังก์ชันในการปฏิบัติงานและตรงตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงมีการพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับส่วนภูมิภาคทั้ง ๗๕ จังหวัดผ่านระบบโลจิสติกส์ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดภาพรวมของข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งประเทศ รวมทั้งมีการพัฒนาระบบ e-Service เพิ่มเติมเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒) พัฒนาระบบรายงานผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์

ซึ่งประกอบด้วยระบบต่างๆ ดังนี้

(๑) ระบบบันทึกรายละเอียดภาพรวมโครงการยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ เป้าหมายและตัวชี้วัดระดับยุทธศาสตร์ วิธีการดำเนินงาน ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(๒) ระบบบันทึกโครงการ/กิจกรรมสำคัญที่ส่งผลสำเร็จต่อเป้าหมายโครงการยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย ความสำคัญและวัตถุประสงค์ของโครงการ ตัวชี้วัดผลผลิต/เป้าหมาย กระบวนการสำคัญ งบประมาณ หน่วยงานรับผิดชอบ

(๓) ระบบบันทึกผลการดำเนินงานตามโครงการยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย ผลการใช้จ่ายงบประมาณภาพรวมของโครงการ ความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานภาพรวม ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดระดับโครงการยุทธศาสตร์ ผลการดำเนินงานตามโครงการ/กิจกรรมสำคัญ ที่นำส่งผลสำเร็จต่อเป้าหมายโครงการยุทธศาสตร์ รายละเอียดผลการดำเนินงาน ส่วนวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน ผลการดำเนินงานของโครงการ/กิจกรรมสำคัญ ตามนโยบายเฉพาะเรื่องหรือสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างปี (กรณี Hot Issue) ปัญหาอุปสรรค/ข้อเสนอแนะ

(๔) ระบบสอบถามข้อมูล สามารถสอบถามข้อมูลได้จาก รายละเอียดภาพรวมโครงการยุทธศาสตร์ โครงการ/กิจกรรมสำคัญที่ส่งผลสำเร็จต่อเป้าหมายโครงการยุทธศาสตร์ ผลการดำเนินงานตามโครงการยุทธศาสตร์

(๕) ระบบรายงาน มีดังนี้รายละเอียดภาพรวมโครงการยุทธศาสตร์ โครงการ/กิจกรรมสำคัญที่ส่งผลสำเร็จต่อเป้าหมายโครงการยุทธศาสตร์ ผลการดำเนินงานตามโครงการยุทธศาสตร์

๓) พัฒนาระบบ e-Logistic ในส่วนภูมิภาค

โดยในปี ๒๕๕๔ ได้มีการเปิดใช้งานระบบยา / ยาเสพติด และมียอดการใช้งานคือ

(๑) ใบอนุญาตยา จำนวน ๒๓ จังหวัด จำนวน ๘๖๘ ใบ

(๒) ใบอนุญาตวัตถุเสพติด จำนวน ๑๐ จังหวัด จำนวน ๔๕๗ ใบ

นอกจากนี้ยังได้มีการเตรียมข้อมูลการอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค โดยได้จัดอบรมระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค โดยจัดโครงการอบรมระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยาและวัตถุเสพติด ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ ขึ้น ซึ่งเป็นการอบรมเพิ่มเติมอีก ๕๘ จังหวัดเพื่อต่อยอดจากปีก่อนที่ได้อบรมไปแล้วจำนวน ๑๗ จังหวัด เพื่อให้สามารถเปิดใช้งานระบบยาและวัตถุเสพติดได้ทั่วประเทศภายในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ สำหรับรายละเอียดการอบรมฯ มีดังนี้

๓.๖.๓ บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของ อย.

ดำเนินการบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของ อย. ในส่วนของระบบคอมพิวเตอร์หลัก ระบบ ADR ระบบ NSW และระบบ DOC โดยมีการดูแลรักษาและแก้ไขปัญหาจากการใช้ระบบสารสนเทศ จำนวน ๓๒๐ ครั้ง แบ่งออกเป็นด้านฮาร์ดแวร์ จำนวน ๑๑๐ ครั้ง ด้านซอฟต์แวร์ จำนวน ๒๑๐ ครั้ง

๓.๖.๔ จัดเตรียมข้อมูลและให้บริการด้าน IT

๑) จัดหาครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ ดังนี้

- (๑) เครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย จำนวน ๒ ชุด (ศูนย์วิทยบริการ และศูนย์ IT)
- (๒) เครื่องไมโครคอมพิวเตอร์ประมวลผล จำนวน ๖๗ ชุด
- (๓) เครื่องไมโครคอมพิวเตอร์สำนักงาน จำนวน ๑๓๔ ชุด
- (๔) เครื่องคอมพิวเตอร์ชนิดพกพา (Notebook) จำนวน ๒ ชุด
- (๕) เครื่องพิมพ์แบบเลเซอร์สำหรับเครือข่าย จำนวน ๔๕ ชุด
- (๖) เครื่องพิมพ์แบบเลเซอร์ขาวดำ จำนวน ๑๓ ชุด
- (๗) เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาด ๑ KVA จำนวน ๔๓ ชุด
- (๘) ชุดโปรแกรมจัดการสำนักงาน จำนวน ๑๐๐ ชุด

๒) จัดหาวัสดุคอมพิวเตอร์

โดยการจัดซื้อหมึกพิมพ์จำนวน ๒๑ รายการ รวม ๖๗๐ ชิ้น เป็นเงิน ๑,๓๔๖,๒๕๕ บาท

๓) ให้บริการติดตั้งอุปกรณ์คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ในการ Presentation ดังนี้

- (๑) เครื่องคอมพิวเตอร์เน็ตบุ๊ก จำนวน ๒๙๗ ครั้ง คิดเป็น ๒,๒๕๒ ชั่วโมง
- (๒) เครื่อง LCD จำนวน ๑๕๕ ครั้ง คิดเป็น ๗๙๘ ชั่วโมง
- (๓) เครื่องฉายแผ่นทึบ จำนวน ๖๕ ครั้ง คิดเป็น ๒๖๓ ชั่วโมง
- (๔) เครื่อง LCD ห้องประชุมชั้น ๑ จำนวน ๒๐๑ ครั้ง คิดเป็น ๘๒๕ ชั่วโมง
- (๕) เครื่อง LCD ห้องประชุมชั้น ๒ จำนวน ๒๒๗ ครั้ง คิดเป็น ๘๙๐ ชั่วโมง

๔) ให้บริการห้องอบรมคอมพิวเตอร์

จำนวน ๔๑ ครั้ง คิดเป็น ๖๖๘ ชั่วโมง

๕) การให้บริการ e-Mail และอินเทอร์เน็ต

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีผู้ใช้บริการ e-Mail จำนวน ๘๒๕ ราย และให้บริการอินเทอร์เน็ต จำนวน ๑,๑๗๖ ราย

๓.๖.๕ พัฒนาบุคลากร ICT

๑) โครงการอบรม IT Risk Management และความรู้พื้นฐานของระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ ISO 27001 : 2005” ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

เนื่องจากในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาใช้ในการปฏิบัติงานโดยมีการปรับเปลี่ยนวิธีการทำงาน เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินงานและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการและประชาชน

ดังนั้นข้อมูลสารสนเทศจึงมีความสำคัญในการปฏิบัติงาน ระบบ ISO 27001 เป็นมาตรฐานการจัดการข้อมูลที่มีความสำคัญ มุ่งเน้นจัดการปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ บุคลากร รวมถึงทรัพยากรต่าง ๆ การประยุกต์ใช้ ISO 27001 จะช่วยป้องกันระบบข้อมูลสารสนเทศขององค์กรจากความเสียหายของภัยคุกคามต่าง ๆ เช่น การหลอกลวงทางคอมพิวเตอร์ การจารกรรมข้อมูล ไวรัสมัลแวร์ การเจาะเข้าโปรแกรมคอมพิวเตอร์ และการโจมตีระบบคอมพิวเตอร์ เป็นต้น นอกจากนี้การบริหารความเสี่ยงด้าน IT คือ องค์กรประกอบที่สำคัญในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยให้กับระบบ IT รวมถึงข้อมูลสารสนเทศที่สำคัญขององค์กร ซึ่งจะช่วยสนับสนุนความสำเร็จขององค์กรด้วย

สรุปผลการอบรมในปี ๒๕๕๔ ดังนี้

(๑) หลักสูตรความรู้พื้นฐานของระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ ISO ๒๗๐๐๑ : ๒๐๐๕

วันที่จัดประชุม : วันพฤหัสบดีที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔

เวลา : ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น.

สถานที่ : ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร ชั้น ๑ ตึก อย.

วิทยากร : นายปริญญา เสรีพงษ์

ตำแหน่งวิทยากร : วิทยากรที่ปรึกษาสถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ

จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม : ๔๑ คน

(๒) หลักสูตร IT Risk Management

วันที่จัดประชุม : วันพุธที่ ๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔

เวลา : ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น.

สถานที่ : ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น ๒ ตึก อย.

วิทยากร : นายธนวัฒน์ เลิศวัฒนารักษ์

ตำแหน่งวิทยากร : วิทยากร NSTDA Academy

จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม : ๓๗ คน

๓.๗ พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

กองแผนงานและวิชาการ มีผลการดำเนินงานแผนงาน/โครงการสำคัญๆ ในการสนับสนุนการดำเนินงานนโยบายและยุทธศาสตร์การจัดการจัดการสารเคมีของประเทศ และงานพัฒนาเพื่อสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสารเคมีและด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังนี้

๓.๗.๑ พัฒนาศูนย์การเรียนรู้ เรื่องระบบสากล GHS และความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเยาวชน

จากการประชุมสุดยอดว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน (World Summit on Sustainable Development : WSSD) เมื่อปี ๒๐๐๒ ณ กรุงโจฮันเนสเบิร์ก ประเทศแอฟริกาใต้ มีมติให้ทุกประเทศนาระบบสากลการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลาก (Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals; GHS) ไปใช้โดยเร็ว และกำหนดเป้าหมายให้มีการปฏิบัติอย่างเต็มรูปแบบภายในปี ๒๐๐๘ ทั้งนี้ ในการประชุม Asia-Pacific Economic Cooperation : APEC เมื่อปี ๒๐๐๓ ณ ประเทศไทย และเวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ครั้งที่ ๔ (Intergovernmental Forum on Chemical Safety: IFCS Forum IV) เมื่อปี ๒๐๐๓ ณ ประเทศไทย ได้มีมติให้ประเทศสมาชิกนาระบบสากล GHS มาปฏิบัติใช้ ภายในปี ๒๐๐๘ เนื่องจากเห็นวาระระบบสากล GHS เป็นองค์ประกอบสำคัญในการส่งเสริมการจัดการด้านสารเคมีระหว่างประเทศเพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และลดข้อกีดกันทางการค้าผลิตภัณฑ์สารเคมีระหว่างประเทศ

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ศูนย์ประสานงานแห่งชาติโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ((International Programme on Chemical Safety : IPCS) และเวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (Intergovernmental Forum on Chemical Safety : IFCS) ผู้ประสานงานด้านนโยบายและด้านวิชาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศและระหว่างประเทศ

ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระบบกฎหมายการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลากของประเทศในปัจจุบัน เปรียบเทียบกับการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS การเตรียมความพร้อมของประเทศทั้ง ภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน ในการพัฒนาศักยภาพ กลไก และระบบการบริหารจัดการนาระบบสากล GHS มาประยุกต์ใช้ในประเทศ รวมทั้งสร้างความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาของประเทศ คือ สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน (สพฐ.) พัฒนาโรงเรียนต้นแบบในการนาระบบสากล GHS และเรื่อง ความปลอดภัยด้านสารเคมี ไปบูรณาการในการเรียนการสอนทั้งระดับประถมศึกษาและระดับมัธยมศึกษา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐-๒๕๕๓

ปัจจุบันมีโรงเรียนต้นแบบฯ ทั่วประเทศ รวม ๑๕ โรงเรียน ดังนั้นเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืน ในปี ๒๕๕๔ จึงได้ดำเนินโครงการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้ เรื่อง ระบบสากล GHS และความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเยาวชนขึ้น

ดังนั้นเพื่อเป็นศูนย์การเรียนรู้ เรื่องระบบสากล GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมีสำหรับเยาวชน โดยต่อยอดจากโรงเรียนต้นแบบฯ พร้อมพัฒนาเครือข่ายให้สามารถแลกเปลี่ยนเรียนรู้และขยายผลในการวางรากฐานทางปัญญาเพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยั่งยืน จึงได้ดำเนินการต่อในปี ๒๕๕๔ ดังนี้

๑) พัฒนาศูนย์การเรียนรู้ เรื่อง ระบบสากล GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมี สำหรับเยาวชน

โดยพัฒนาในลักษณะการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (E-learning) ผ่านทางเว็บไซต์ที่สามารถนำไปใช้ในการสนับสนุนกระบวนการเรียนรู้เรื่อง ระบบสากล GHS และความปลอดภัยด้านสารเคมี ให้กับเด็กและเยาวชน ได้อย่างน่าสนใจและมีประสิทธิภาพ ซึ่งจัดทำให้มีองค์ความรู้ที่เหมาะสมกับการศึกษาแต่ละระดับตั้งแต่ ระดับประถมศึกษา ระดับมัธยมศึกษา ระดับอาชีวศึกษา และมหาวิทยาลัย

ตัวอย่างหน้า website ของชุดองค์ความรู้สำหรับนักเรียนประถมศึกษา



๒) พัฒนาโรงเรียนต้นแบบ

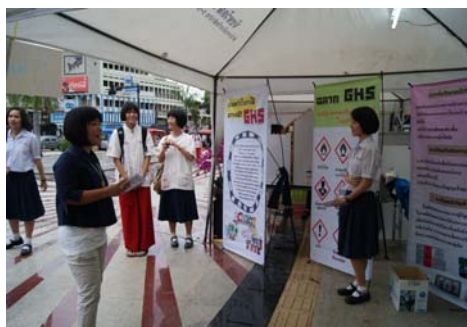
เพื่อต่อยอดและขยายเครือข่าย GHS Chemicals Safety Academy เพื่อทำให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ที่เป็นระบบและมีศักยภาพให้เป็นการขยายสู่ชุมชน และประชาชนทั่วไป รวมทั้งสามารถต่อยอดไปสู่การเรียนรู้ เพื่อสร้างความตระหนักและจิตสำนึกในเรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมีในชีวิตประจำวัน ทั้งนี้มีโรงเรียนเข้าร่วมขยายเครือข่ายในปี ๒๕๕๔ รวมทั้งสิ้น ๑๑ โรงเรียน ดังนี้

- (๑) โรงเรียนบุญวาทย์วิทยาลัย อำเภอเมือง จังหวัดลำปาง
- (๒) โรงเรียนเชียงแสนอคาเดมี่ อำเภอเชียงแสน จังหวัดเชียงราย
- (๓) โรงเรียนบ้านเก่า อำเภอพรานกระต่าย จังหวัดกำแพงเพชร
- (๔) โรงเรียนวัดบ้านฉาง อำเภอบ้านฉาง จังหวัดระยอง
- (๕) โรงเรียนศึกษาสงเคราะห์นางรอง อำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์

- (๖) โรงเรียนศึกษาสงเคราะห์เชียงใหม่ อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่
- (๗) โรงเรียนกะทู้วิทยา อำเภอกะทู้ จังหวัดภูเก็ต
- (๘) โรงเรียนกษัตริย์ศึก อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี
- (๙) โรงเรียนวัดบ้านฉาง อำเภอบ้านฉาง จังหวัดระยอง
- (๑๐) โรงเรียนเขาดินวิทยาการ อำเภอท่าม่วง จังหวัดกาญจนบุรี
- (๑๑) โรงเรียนที่ปังกรวิทยาพัฒน์ (ทวีวัฒนา) ในพระราชูปถัมภ์ กรุงเทพฯ

และเครือข่ายโรงเรียนเครือข่ายโรงเรียนต้นแบบในการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ของนักเรียน ในเรื่องสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี บนฉลากผลิตภัณฑ์ตามระบบสากล GHS ซึ่งมีโรงเรียนเครือข่าย จำนวน ๓๐ โรงเรียน

ตัวอย่างหน้า website ของชุดองค์ความรู้สำหรับนักเรียนประถมศึกษา





๓) จัดประกวดในหัวข้อ “ร่วมพิทักษ์สังคมไทย ห่างพิษภัยสารเคมี” กับ “อย.”

โดยจัดเป็นการประกวดภาพวาดสำหรับนักเรียนระดับประถมศึกษา และเป็นการประกวดออกแบบลายเสื้อยืดสำหรับนักเรียนระดับมัธยมศึกษา เพื่อกระตุ้นให้เด็กและเยาวชนมีความสนใจเข้ามาศึกษาเรื่องระบบกล GHS ว่าด้วยการจัดกลุ่มและติดฉลากเคมีภัณฑ์ และความปลอดภัยด้านสารเคมี ส่งเสริมความคิดริเริ่มสร้างสรรค์และกล้าแสดงออกทางศิลปะ รวมทั้งปลูกฝังจิตสำนึกให้เด็กและเยาวชนตั้งแต่วัยเยาว์ เรื่อง ความปลอดภัยด้านสารเคมี ความรับผิดชอบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม โดยจะนำผลงานที่ส่งเข้าประกวดไปเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ในโอกาสต่างๆ ทั้งนี้ นักเรียนที่ชนะเลิศการประกวดที่ได้รับรางวัลเป็นทุนการศึกษา พร้อมเกียรติบัตร

ตัวอย่างผลงานนักเรียนที่ชนะเลิศการประกวด

ประเภทภาพวาดของนักเรียนระดับประถมศึกษา	
<p style="text-align: center;">รางวัลชนะเลิศ ภาพวาดของ ด.ญ.ธนากร ศรีสำโรง โรงเรียนบ้านลานทอง จ.กำแพงเพชร</p> 	<p style="text-align: center;">รางวัลรองชนะเลิศ อันดับ ๑ ภาพวาดของ ด.ญ.ชุนกิม ยัพ โรงเรียนเชียงแสนคาทอลิก จ.เชียงราย</p> 

ประเภทออกแบบลายเสื้อยืด ของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา

รางวัลรองชนะเลิศ อันดับ ๑ : ผลงานชื่อ “ชวนคิด”
ของ น.ส.มัชชูลี รัตนสิทธิ์ น.ส.ธัญญารัตน์ เอี่ยมจรัส
และ น.ส.อภิญญา เหล่านอก
โรงเรียนราชวินิตบางแคปานขำ กรุงเทพฯ



๓.๗.๒ พัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)

ตามที่คณะรัฐมนตรี มีมติเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) พร้อมแผนปฏิบัติการภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ เมื่อวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๕๐ โดยมีกรอบเวลาการดำเนินงาน ๕ ปี นับตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔ มีแผนงานโครงการที่ดำเนินการตามยุทธศาสตร์ ๑๒ แผนงาน ๑๘๒ โครงการ โดยมี ๒๕ หน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบ และกรอบวงเงินที่ได้รับอนุมัติจำนวน ๑,๑๘๑.๕๐ ล้านบาท การดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ ได้สิ้นสุดลงในปี พ.ศ. ๒๕๕๔

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานตามนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศมีการพัฒนาอย่างความต่อเนื่อง และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี (Strategic Approach to International Chemical Management : SAICM) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี จึงได้จัดโครงการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

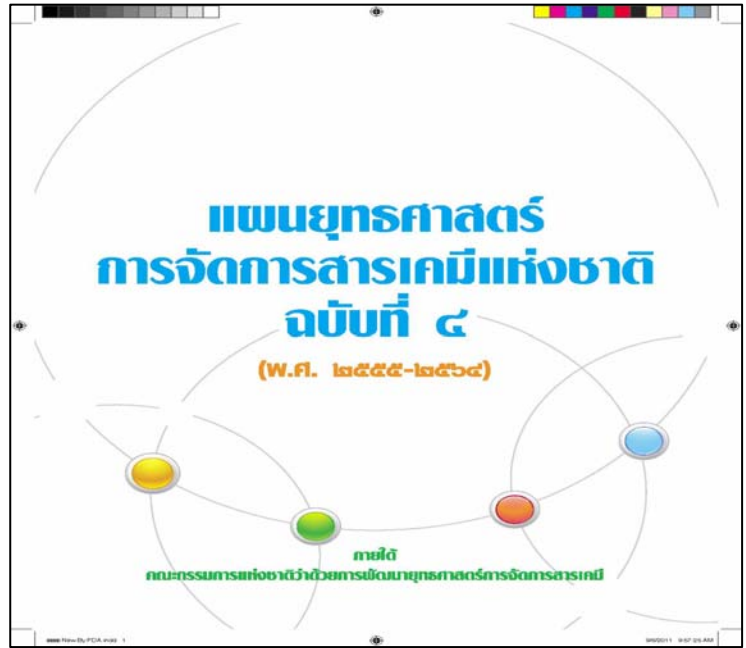
๑) เพื่อพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งประกอบด้วย กรอบแนวคิดและหลักการ เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ กลไกการขับเคลื่อนแผน และแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการ

๒) เพื่อพัฒนาแผนปฏิบัติการภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดช่วงเวลาของแผน หลักความสำเร็จ สาระสำคัญของแผนปฏิบัติการระยะต้น และกลไกการบริหารแผนปฏิบัติการระยะต้น

โดยในปี ๒๕๕๔ ได้ดำเนินการดังนี้

๑) จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้อนุมัติแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ -๒๕๖๔) เรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ ๑๒ เมษายน ๒๕๕๔

๒) จัดทำร่างแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งผ่านการกลั่นกรองจากคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๕๔ แล้ว และจะเสนอคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป



๓.๗.๓ พัฒนาการความปลอดภัยผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค

ปัจจุบันและแนวโน้ม นาโนเทคโนโลยี (Nanotechnology) เข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันมากขึ้น ภาครัฐและภาคเอกชน ต่างทุ่มเทงบประมาณมหาศาลเพื่อวิจัยและพัฒนาวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์ที่ใช้นาโนเทคโนโลยี เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ ปัจจุบัน มีการผลิตและใช้วัสดุนาโนในกระบวนการผลิต รวมทั้งมีผลิตภัณฑ์นาโน ทอยออกสู่ตลาดมากขึ้น คาดการณ์ว่า ภายในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ มูลค่าทางการตลาดของสินค้านาโนเทคโนโลยี จะสูงขึ้นถึงสามพันล้านดอลลาร์สหรัฐ

จากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ปัจจุบัน พบว่าความเสี่ยงของอนุภาคนาโน ที่ปลดปล่อยโดยไม่ตั้งใจเกิดจากขนาดอนุภาคที่เล็กมาก (โดยทั่วไปอนุภาคนาโนมีขนาดเล็กกว่า ๑๐๐ นาโนเมตร) ทำให้มีความสามารถในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ โดยเฉพาะต่อปอด ทางเดินอาหาร ระบบหัวใจและหลอดเลือด และระบบประสาทส่วนกลาง ทั้งนี้ พบว่าการวิจัยปัจจุบันเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์นาโน แต่มีส่วนน้อยที่มีการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพสิ่งแวดล้อมและสังคมของผลิตภัณฑ์/วัสดุนาโน รวมทั้งมลพิษ/กากของเสีย นอกจากนี้ ประเด็นความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์นาโน (nanosafety) ยังเป็นข้อมูลที่ยังไม่ได้มีการสื่อสารสู่สาธารณะชนมากนักในระหว่างเจ้าหน้าที่ นักวิชาการ ผู้ประกอบการ และประชาชน ดังนั้น อาจส่งผลให้เกิดการใช้อย่างขาดความระมัดระวังและนำไปสู่อันตรายต่อสุขภาพและระบบนิเวศได้

ผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับผู้บริโภค



จากการประชุมความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี ครั้งที่ ๖ (Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS) Forum VI) เมื่อเดือนกันยายน ๒๕๕๑ ณ ประเทศเซเนกัล นานาประเทศได้สนับสนุนและรับรอง Dakar Statement on Manufactured Nanomaterials โดยมีข้อเสนอแนะให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องของรัฐบาล

องค์กรระหว่างประเทศ สถาบันวิจัย ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน เร่งประสานความร่วมมือพัฒนากระบวนการ Nanosafety ประเด็นผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับผู้บริโภค ตั้งแต่การสื่อสารข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง ทั้งการใช้ ประโยชน์ และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นาโน เพื่อสร้างความรู้ความตระหนัก รวมทั้งพัฒนาระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นาโนทั้งในระดับประเทศ และในระดับโลก

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี และศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IFCS ร่วมกับศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ดำเนินโครงการพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคขึ้น โดยกระบวนการ การมีส่วนร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภาควิชาการ ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน

ดังนั้นเพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัสดุและผลิตภัณฑ์นาโน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงของวัสดุนาโนและวัสดุนาโนที่มากับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในชีวิตประจำวันให้แก่เจ้าหน้าที่ นักวิชาการ และประชาชนทั่วไป จึงได้ดำเนินการดังนี้

๑) จัดทำชุดความรู้ด้านเทคนิคและวิชาการ

เรื่อง ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และนักวิชาการทั่วไป เพื่อสนับสนุนให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องจัดทำมาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์นาโน รวมทั้งจัดทำแนวทางป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากอนุภาคนาโนตามหลักการป้องกันไว้ก่อน (Precautionary Principle)

๒) จัดทำแผ่นพับ

เรื่อง ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์นาโนเพื่อให้ความรู้เบื้องต้นแก่ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป ในการสร้างความรู้ ความตระหนัก เพื่อทำให้เกิดกระบวนการตัดสินใจอย่างรู้และเข้าใจ ในการเลือกซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์นาโนในชีวิตประจำวัน อย่างระมัดระวังและปลอดภัยต่อไป ดังภาพข้างล่าง

ชุดความรู้เชิงวิชาการเล่มเล็ก สำหรับเจ้าหน้าที่/ผู้ประกอบการ/นักวิชาการ	แผ่นพับความรู้เบื้องต้น สำหรับ ผู้บริโภคและประชาชน
	

๓.๗.๔ ประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔)

ตามที่คณะรัฐมนตรี มีมติ เมื่อวันที่ ๙ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๐ เห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) พร้อมแผนปฏิบัติการและงบประมาณ ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยการสนับสนุนจาก ๑๗ กระทรวงที่เกี่ยวข้อง แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) เป็นแผนระยะกลาง มีกรอบเวลาดำเนินงาน ๕ ปี ประกอบด้วย ๑๒ แผนงานหลัก ๑๔๒ โครงการ โดยมี ๒๕ หน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบ และกรอบวงเงินที่ได้รับอนุมัติ รวม ๑๑๘๑.๘๐ ล้านบาท

และด้วยแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) จะสิ้นสุดลงในปี ๒๕๕๔ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้ทำการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔) ตลอดช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔ ภายหลังจากที่ได้ประเมินความสำเร็จการดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ ในช่วงครึ่งแผน คือ ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๒ มาแล้ว ทั้งนี้ เพื่อเป็นประโยชน์ในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) และการกำหนดแผนปฏิบัติการและงบประมาณของแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ อย่างเหมาะสมต่อไป

ดังนั้นเพื่อประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) ทั้งส่วนการประเมินตามแผนงาน/โครงการ การประเมินตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด และการประเมินตามตัวชี้วัด จึงได้จัดทำรายงานการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) ประกอบด้วยผลการประเมินแผนงาน/โครงการ ตามที่กำหนดในแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) ผลการประเมินทั้ง ๓ ยุทธศาสตร์ ตามที่กำหนดในแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารการจัดการสารเคมี ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี และยุทธศาสตร์ที่ ๓ ส่งเสริมความ

ปลอดภัยและบทบาทประชาชนในการจัดการสารเคมี รวมทั้งผลการประเมินตามตัวชี้วัดทั้ง ๑๘ ตัวชี้วัดหลัก ๕๓ ตัวชี้วัดย่อย ของแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) พร้อมปัญหาอุปสรรค ข้อเสนอแนะ เพื่อนำไปพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

๓.๗.๕ พัฒนารฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของโครงการความปลอดภัยด้านสารเคมี (WHO/IPCS) และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการจัดการสารเคมี ได้นำ International Chemical Safety Cards : ICSC ซึ่งพัฒนาโดยโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (International Programme on Chemical Safety : IPCS) ด้วยความร่วมมือขององค์กรแรงงานระหว่างประเทศ (International Labour Organization : ILO) โครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (United Nation Environmental Programme : UNEP) องค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) และคณะกรรมการวิชาการประชาคมแห่งสหภาพยุโรป (Commission of the European Communities : EU) ปัจจุบันมีทั้งสิ้น ๑,๗๖๓ สาร (ข้อมูลวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๔) มาเป็นแนวทางในการพัฒนาเป็นฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี ในรูปเอกสาร วิชาการ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถสืบค้นได้ที่เว็บไซต์ <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnet/index.asp>

สาระสำคัญของ ฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี ประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง คือ การเกิดอันตราย/การได้รับสัมผัส อันตรายเฉียบพลัน/อาการ การป้องกัน/ข้อปฏิบัติ การปฐมพยาบาล/การดับไฟ การจัดการเมื่อมีการรั่วไหล การบรรจุและติดฉลาก การจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน การเก็บรักษา ข้อมูลสำคัญของสารเคมี คุณสมบัติทางกายภาพ ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และข้อมูลอื่นๆ (ค่าจำกัดที่ยอมให้สัมผัสได้จากการทำงาน วิธีทางของการได้รับสัมผัส ความเสี่ยงจากการหายใจ สัมผัสทางผิวหนังและกลืนกิน ผลของการได้รับสัมผัสสารในระยะสั้น ผลของการได้รับสัมผัสสารในระยะยาวหรือได้รับซ้ำๆ) ปัจจุบันดำเนินการแล้วเสร็จตั้งแต่ ICSCs ลำดับที่ ๐๐๐๑ ถึงลำดับที่ ๐๕๐๐ รวม ๕๐๐ สาร ดังนั้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี จึงได้ดำเนินโครงการดังกล่าวต่อเนื่องต่อไป

ดังนั้นเพื่อพัฒนารฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมีของประเทศ ที่ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนทั่วไป สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการจัดการสารเคมีของประเทศ จึงได้จัดทำฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมีของประเทศแล้ว รวมทั้งสิ้น ๑๑๐๐ สาร

๓.๗.๖ เผยแพร่ประชาสัมพันธ์และให้บริการข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี

กองแผนงานและวิชาการ ได้พัฒนาช่องทางการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์สารความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมี เพื่อบริการให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาค วิชาการ และภาคประชาชน มาตั้งแต่ปี ๒๕๓๘ จนถึงปัจจุบันรวม ๑๖ ปีๆละ ๒ ฉบับ ในปี ๒๕๕๔ ได้จัดทำ ข่าวสารความปลอดภัยด้านสารเคมี รวม ๒ ฉบับ ฉบับที่ ๑ เรื่อง “ชุมชนในนวัตกรรมชุดทดสอบใหม่ สังคมปลอดภัยจากสารเคมี” “การบริหารจัดการงานอาชีพอนามัยและความปลอดภัยในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพจากการประกอบอาชีพในภาคอุตสาหกรรมในประเทศไทย” “มาทำความเข้าใจใน CHINA REACH” และฉบับที่ ๒ เรื่อง “พิษสารไนเตรดและไนโตรทีนในอาหาร” “ภาพรวมและสรุปสถานการณ์ การปฏิรูปกฎหมายสารเคมีของสหรัฐอเมริกา” และ “แนะนำเว็บไซต์ของศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้าน สารเคมี”

๓.๘ ความร่วมมือระหว่างประเทศ

กองแผนงานและวิชาการโดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มีภารกิจสำคัญคือการศึกษา วิเคราะห์และติดตามให้งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภค จึงมีภารกิจทั้งการประสานงานกับหน่วยงานต่างๆทั้งภายในและภายนอก เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม ฯลฯ การพัฒนามาตรฐานงานต่างประเทศ การทำโครงการพิเศษต่างๆ รวมถึงการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศ รูปแบบการดำเนินงานที่สำคัญคือการหารือกับผู้เกี่ยวข้อง โดยผ่านคณะทำงานหรือการประชุมเป็นครั้งคราว และยังเป็นตัวแทนในเวทีหารือหน่วยงานอื่น ๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงการต่างประเทศ เป็นต้น

คณะทำงานที่กองแผนงานและวิชาการเสนอให้จัดตั้งและทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการได้แก่ คณะทำงานบริหารภารกิจต่างประเทศ คณะทำงานพิจารณาข้อตกลงระหว่างประเทศ คณะทำงาน MOU กระทรวงสาธารณสุข กับ SFDA, คณะทำงานศึกษาหลักการ GRP (Good Regulatory Practice) และคณะทำงาน NIR ขณะเดียวกัน สปท. ได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการหารือกับหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เรื่อง ACCSQ ไทย กับ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เรื่อง คณะกรรมการติดตามเร่งรัดการดำเนินการตามผลการเจรจากับต่างประเทศ และกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร และในปี ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการในงานที่สำคัญต่างๆสรุปดังนี้

๓.๘.๑ พัฒนาการปฏิบัติงานด้านกฎระเบียบตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ผลักดันการนำ GRP มาใช้ โดยรวบรวมข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นและวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างการปฏิบัติงานจริงในปัจจุบัน ซึ่งจากผลการวิเคราะห์พบช่องว่างที่มีนัยสำคัญที่จำเป็นต้องดำเนินการคือขาดการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบที่ครบถ้วน

ดังนั้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดทำโครงการเพื่อจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual) และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (RIS format) ขึ้นสำหรับเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับแนวทางการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบของอาเซียนในระยะยาว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบทางกฎระเบียบ และแนวทางการจัดทำรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย จากหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีประสบการณ์ และเพื่อจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (Regulatory Impact Statement format: RIS format)

สำหรับการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ กองแผนงานและวิชาการได้ปรับปรุงคณะทำงาน Good Regulatory Practice คำสั่งที่ ๒๗/๒๕๕๔ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๔ และดำเนินการวิเคราะห์แนวทางในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบเพื่อดำเนินการ โครงการพัฒนาการปฏิบัติงานด้านกฎระเบียบตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) ปีงบประมาณ ๒๕๕๔ จำนวนเงิน ๒๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท โดยมีกิจกรรม ดังนี้

๑) ทบทวน RIA และ RIS

ได้ทบทวนแนวทางการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (RIA) และแนวทางการจัดทำรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (Regulatory Impact Statement : RIS) ของประเทศต่างๆ และแนวทางสากล รวมทั้งจัดทำ(ร่าง)ขั้นตอนการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual of RIA) และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (RIS format) โดย ผศ.ดร. รุ่งพีชกร สกกุลบำรุงศิลป์ และ ผศ.ดร.รตอ.หญิง ฐณัฐฐา กิตติโสภี จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๒) คัดเลือกกรณีศึกษา และทดลองดำเนินการ

ได้ทำการคัดเลือกกรณีศึกษา และทดลองประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual of RIA) และจัดทำรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (RIS format) ตาม (ร่าง) แนวทางที่ได้พัฒนาขึ้น โดยมีหน่วยงานเข้าร่วมทดลองเป็นกรณีศึกษา ๔ หน่วยงาน ได้แก่

กรณีศึกษาที่ ๑ แถลงการณ์การประเมินผลกระทบการออกระเบียบเพื่อลดและป้องกันอันตรายจากการใช้น้ำแข็งแห้ง โดยกองควบคุมวัตถุอันตราย

กรณีศึกษาที่ ๒ แถลงการณ์การประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบเรื่องมาตรการควบคุมความปลอดภัยของเส้นก๋วยเตี๋ยว โดยสำนักอาหาร

กรณีศึกษาที่ ๓ แถลงการณ์การประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบเพื่อควบคุมสารเสพติดชนิดใหม่ โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

กรณีศึกษาที่ ๔ แถลงการณ์การประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยกองเครื่องมือแพทย์

๓) การประชุมเชิงปฏิบัติการ การอบรมโดยการบรรยาย และฝึกปฏิบัติ

เพื่อพัฒนาความรู้และทักษะเรื่องแนวทางการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (RIA) และ ทดลองฝึกหัดการประเมินผลกระทบตาม (ร่าง) ขั้นตอนพัฒนาขึ้น จำนวน ๑๒ ครั้ง

๔) ปรับปรุง(ร่าง) ขั้นตอนการปฏิบัติ

โดยนำข้อมูลที่ได้จากกรณีศึกษามาปรับปรุง(ร่าง) ขั้นตอนการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ(Procedure Manual of RIA) และจัดทำแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมายของแต่ละกรณีศึกษา

๕) จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ

จัดประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการสังเคราะห์แนวทางการประเมินผลกระทบทางกฎระเบียบ และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎระเบียบในวงกว้างได้รับรู้หลักการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบตามหลัก ASEAN GRP การวิเคราะห์แนวทางในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ และนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริง รวมถึงมีส่วนร่วมให้ข้อคิดเห็นต่อร่างดังกล่าว เมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๔ เวลา ๐๘.๓๐-๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมมิราเคิลแกรนด์ A โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ โดยมีหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑๐๐ คน โดยได้รับงบประมาณจากกระทรวงพาณิชย์ จำนวน ๘๐,๐๐๐ บาท

การประชุมแบ่งออกเป็นภาคบรรยาย การวิพากษ์และการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น โดยในภาคบรรยายมีวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิหลายท่าน เช่น นายปกรณ์ นิลประพันธ์ นักกฎหมายกฤษฎีกาทรงคุณวุฒิจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา บรรยายเรื่องบทบาทและทิศทาง การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในเรื่อง Good Regulatory Practice (GRP) และ Regulatory Impact Analysis (RIA) ผศ.ดร. รุ่งพีเชร สกุลบำรุงศิลป์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยบรรยายเรื่องกระบวนการในการประเมินผลกระทบทางกฎระเบียบ และรูปแบบแปลงการณผลกระทบทางกฎหมาย และได้มีการวิพากษ์กรณีศึกษาที่ได้ทดลองดำเนินการตาม Procedure Manual of RIA) โดยนายศานิต ศรีสังข์ ที่ปรึกษากรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ และ ดร. วันดี สุชาติกุลวิทย์ ผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนากฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



๖) จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติ

นำข้อมูล และข้อคิดเห็นที่ได้จากการประชุมมาปรับปรุง (ร่าง) และดำเนินการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual of RIA) และรูปแบบแปลงการณผลกระทบทางกฎหมาย (RIS format) ฉบับสมบูรณ์



ดังนั้นสิ่งที่ควรดำเนินการต่อไปเมื่อมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual of RIA) รูปแบบแปลงการณผลกระทบทางกฎหมาย (RIS format) ฉบับสมบูรณ์ และเจ้าหน้าที่มีสร้างความรู้ความเข้าใจในเรื่องดังกล่าวแล้ว คือ

๑) จัดบรรยาย อบรม และพัฒนาความรู้ในเรื่องกระบวนการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Regulatory Impact Assessment) กับหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎหมาย

๒) ดำเนินโครงการนำร่องเพื่อนำหลักการของการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ และการจัดทำรูปแบบแปลงการณผลกระทบทางกฎหมาย มาใช้ในการพัฒนากฎหมาย

๓.๘.๒ ประชุมร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กับ สำนักงานอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (State Food and Drug Administration: SFDA)

สืบเนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข และ State Food and Drug Administration (SFDA) ของสาธารณรัฐประชาชนจีน ได้ลงนามข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ Memorandum of Cooperation between the Ministry of Public Health and the State Food and Drug Administration เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๐ และกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดประชุม The 1st Joint Working Committee Meeting of the Ministry of Public Health of Thailand and the State Food and Drug Administration of the People's Republic of China ในระหว่างวันที่ ๒๕-๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๐ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติงานรองรับข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าว โดยทั้งสองประเทศได้ดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการร่วม (Joint Action Plan) ระยะเวลา ๒ ปี ซึ่งครอบคลุมงาน ๖ ด้าน ได้แก่

- ๑) การแลกเปลี่ยนกฎ ระเบียบเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์
- ๒) การแลกเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการบังคับใช้สิทธิบัตรยา
- ๓) ความร่วมมือด้านการตรวจสอบคุณภาพยาโดยวิธีการตรวจสอบอย่างง่าย
- ๔) การพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีน
- ๕) การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเครื่องมือแพทย์แผนจีน
- ๖) กฎ ระเบียบ และการประกันคุณภาพยาของยาจีนแผนโบราณ



Meeting between the State Food and Drug Administration of
the People's Republic of China (SFDA) and the Thai Food and Drug Administration

15 June 2011



ต่อมาเมื่อวันที่ ๒๔-๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๒ คณะฝ่ายไทยได้เข้าร่วมประชุม The ๒ nd Meeting Joint Working Committee Meeting of the Ministry of Public Health of Thailand and the State Food and Drug Administration of the People's Republic of China กับคณะฝ่ายจีนจาก SFDA เพื่อสร้างสัมพันธ์ไมตรีให้ใกล้ชิดกันมากยิ่งขึ้น และเพื่อติดตามความก้าวหน้าแผนการดำเนินงานปี ๒๐๐๙ และในปี ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดประชุมร่วมกับ SFDA เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๔

ตั้งนั้นเพื่อหารือแลกเปลี่ยน เรื่องกฎระเบียบ และความคืบหน้าการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระหว่าง SFDA กับกระทรวงสาธารณสุขร่วมกัน ในปี ๒๕๕๔ จึงได้ดำเนินการดังนี้

๑) จัดประชุมหารือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสรุปผลการดำเนินงานที่ผ่านมาของความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กับ สำนักงานอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (SFDA)

๒) จัดประชุมเพื่อหารือแลกเปลี่ยน เรื่องกฎระเบียบ และความคืบหน้าการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ ระหว่าง SFDA กับกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับคณะผู้แทนจาก SFDA เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๔



สรุปสาระสำคัญการประชุมร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กับ สำนักงานอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (State Food and Drug Administration : SFDA) มีดังนี้

๑) การดำเนินงาน

การดำเนินงานด้านความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กับ สำนักงานอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (SFDA) ได้แก่ การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบที่เป็นภาษาอังกฤษบนเว็บไซต์ การแลกเปลี่ยนบุคลากรด้านการควบคุมยาจีนแผนโบราณ ด้าน Compulsory licensing และด้านเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบยาอย่างง่าย โดยเทคโนโลยี NIR การพัฒนาศักยภาพบุคลากร ด้านเครื่องมือแพทย์ การกำกับดูแลชีววัตถุ การควบคุม และระบบป้องกันคุณภาพของยาจีนแผนโบราณ การสร้างระบบเตือนภัยเร่งด่วนด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภายหลังออกสู่ท้องตลาด และการศึกษาดูงานเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา และการประชุม Joint Working Group ครั้งที่ ๓ จะจัดขึ้น ณ ประเทศไทย

๒) ความร่วมมือ

ประเด็นความร่วมมือที่ไทย

เสนอให้มีความร่วมมือต่อไป คือด้านเครื่องสำอาง โดยการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบเครื่องสำอางที่เป็นภาษาอังกฤษบนเว็บไซต์ การพัฒนา ศักยภาพ ศึกษาดูงาน และแลกเปลี่ยนบุคลากร ด้านเครื่องสำอาง



๓) กำหนดประชุมครั้งต่อไป

คณะผู้แทนสำนักงานอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (SFDA) เชิญเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมประชุม the China-ASEAN Drug Regulators Summit in Nanning/Guangxi Province, China ระหว่างวันที่ ๒๑ - ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๔.

อย่างไรก็ตามการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการต้องอาศัยการประสานงานอย่างใกล้ชิดระหว่างผู้แทน SFDA กับผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสิ่งที่ควรดำเนินการต่อไปได้แก่

๑) รวบรวมข้อมูลที่เป็นอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการร่วม เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการเตรียมประเด็นความร่วมมือ

๒) เพิ่มการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่างๆ มากขึ้น เช่น ภาคเอกชน ภาควิชาการ และหน่วยงาน อื่นที่เกี่ยวข้อง

๓) ส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ความรู้ และ ข้อมูลที่ได้จาก SFDA ในวงกว้างทั้งหน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา ผู้ประกอบการเพื่อให้เกิดประโยชน์ สูงสุด



๓.๘.๓ พัฒนาทีมเจรจา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ กองแผนงานวิชาการ ได้รับอนุมัติหลักการสร้างทีมเจรจาด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศ โดยได้จัดตั้งทีมทีมเจรจา ซึ่งเป็นผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓๗ คน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิมาอบรมความรู้ด้านภารกิจต่างประเทศ ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ และได้ส่งทีมเจรจาเข้าร่วมประชุมทั้งในและต่างประเทศ หลังจากได้รับการฝึกอบรมแล้วทีมเจรจามีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้น และสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในเวทีการเจรจาได้ในระดับหนึ่ง

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ จึงเห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การทำงานด้านต่างประเทศบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตามพันธกิจต่อไป โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

๑) มุ่งให้ทีมเจรจามีความรู้ และเข้าใจในระบบการพัฒนาการเจรจาต่อรอง ที่สอดคล้องกับเป้าหมาย นโยบาย และกลยุทธ์ขององค์การ รวมถึง เข้าใจระบบการวางแผนพัฒนาและประเมินทีมเจรจาอย่างเหมาะสม

๒) เพื่อก่อให้เกิดโอกาสในการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างทีมเจรจา วิทยากร และ ผู้ทรงคุณวุฒิ อันจะนำไปสู่การสร้างเครือข่ายและความร่วมมือให้กว้างไกลต่อไป

โดยได้มีการดำเนินการในด้านต่างๆ ดังนี้

๑) ประสานงาน

กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำ Group E-mail สำหรับทีมเจรจาเพื่อประสานงานได้สะดวกและรวดเร็ว และทำบัญชีรายชื่อเพื่อบันทึกข้อมูลส่วนตัวของทีมเจรจาทุกคน เช่น ที่อยู่ เบอร์ติดต่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน เป็นต้น นอกจากการประสานงานกับทีมเจรจาภายในแล้ว กองแผนงานและวิชาการ ยังประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และผู้เชี่ยวชาญด้านการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ มาเป็นวิทยากรในการถ่ายทอดวิชาความรู้ให้แก่ทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการประสานงานได้รับความร่วมมือจากทุกหน่วยงานเป็นอย่างดี ทำให้การพัฒนาทีมเจรจาบรรลุวัตถุประสงค์

๒) จัดการฝึกอบรม

(๑) จัดการอบรมภาคทฤษฎี ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด ๔ ครั้ง (ดังตารางที่ ๑๐) ทั้งนี้พบว่าผู้เข้ารับการอบรมมีความพึงพอใจในภาพรวม ร้อยละ ๘๒ โดยพึงพอใจมากที่สุดต่อวิทยากร ในเรื่องความรอบรู้ในเรื่องที่บรรยายร้อยละ ๘๓ และพึงพอใจต่อเอกสารประกอบการบรรยาย ร้อยละ ๕๑ ส่วนปัญหาอุปสรรคพบว่า ทีมเจรจาไม่มีเวลาในการเข้าร่วมประชุม เนื่องจากติดภารกิจและงานประจำ

ตารางที่ ๑๐ การอบรมภาคทฤษฎีเพื่อพัฒนาทีมเจรจายปี ๒๕๕๔

ลำดับที่	วัน/เดือน/ปี	เรื่อง	วิทยากร
๑	๑๘/๑๑/๒๕๕๓	ข้อกำหนดว่าด้วยการค้าสินค้า (ATIGA)	๑) อูไรรัตน์ เนาถาวร ๒) วทันยา สัตยวณิช กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

ลำดับที่	วัน/เดือน/ปี	เรื่อง	วิทยากร
๒	๒๐ /๑๒/๕๓	กฎว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้า Rules of origin	๑) นิลสุวรรณ สีสาร์คมี สภาอุตสาหกรรม ๒) สมบูรณ์พงษ์ พุกกะเวส กรมศุลกากร
๓	๒๖/๐๑/๕๔	ความหลากหลายทางชีวภาพ (Biodiversity) พิธีสารนาโงยาฯ และพิธีสารเสริมนาโงยาฯ	๑) ดร. บุญญานาถ นาถวงษ์ ๒) นายสาธิต คุณะวเสน ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ๓) นางเพราพรรณ ทองส้ม สำนักความหลากหลายทางชีวภาพ
๔	๒๕/๐๗/๕๔	การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR กับงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผศ.ดร.รณฤทธิ์ ฤทธิธรม ม.เกษตรศาสตร์ (กำแพงแสน)

(๒) จัดการอบรมภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓ ครั้ง ได้แก่

- อบรมเรื่องเทคนิคการเจรจาต่อรองอย่างมืออาชีพ รุ่นที่ ๑๘ อบรมวันที่ ๑๔-๑๕ มีนาคม ๒๕๕๔ ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จำนวน ๖ คน ซึ่งข้อดีของการอบรมครั้งนี้คือ มี workshop ในการฝึกปฏิบัติ เทคนิคที่ผู้สอนถ่ายทอดให้ สามารถปฏิบัติตามได้ง่าย สื่อสารให้เห็นภาพได้ชัดเจน ทำให้รู้เทคนิคการเตรียมตัวไปเจรจา ในประเด็นในฝ่ายที่สำนักงาน ต้องการให้ได้ประโยชน์สูงสุด และวิทยากรผู้สอนเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ ทำให้เกิดการเรียนรู้กระบวนการเจรจาโดยใช้หลัก Win – win ได้อย่างดี แต่ปัญหาอุปสรรคพบว่าหลักสูตรการอบรมภาคทฤษฎีกว้างเกินไป ไม่เกี่ยวข้องกับขอบเขต/เนื้อหาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งเนื้อหาที่เป็น Case study ที่ใช้ในการสอน ไม่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาในการเจรจาระหว่างประเทศ

- อบรมภาษาอังกฤษหลักสูตร ทักษะการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ ณ สถาบันภาษาจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในวันเสาร์ที่ ๕ มีนาคม –วันเสาร์ที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ จำนวน ๑๐ คน ๓๐ ชั่วโมง ซึ่งข้อดีของการอบรมครั้งนี้คือ ไม่ต้องใช้เวลาราชการไปเรียน ไม่เสียงานประจำ สถานที่และอุปกรณ์เหมาะสม ทันสมัย อาจารย์มีความรู้ มีประสบการณ์การสอนที่ดี และกลุ่มผู้เรียนเองมีความรู้ทางภาษาอังกฤษอยู่ในระดับเดียวกัน และกลุ่มไม่ใหญ่จึงได้ฝึกปฏิบัติและได้พูดกับอาจารย์ได้ทั่วถึง ส่วนปัญหาอุปสรรคพบว่า ผู้เรียนบางส่วนเข้าเรียนได้ไม่เต็มที่เนื่องจากส่วนหนึ่งมางานภารกิจการงาน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมีกิจกรรมทำให้ต้องหยุดเรียนในบางสัปดาห์ ทำให้ระยะเวลาการอบรมขยายออกไป รวมทั้งหลักสูตรการอบรมจะเป็นการเจรจาต่อรองเกี่ยวกับธุรกิจ เช่น ต่อรองตำแหน่ง เงินเดือน การจัดซื้อ ไม่ตรงกับภารกิจที่เจรจา แต่สามารถนำความรู้ไปปรับใช้ได้บางกรณี

- อบรมภาษาอังกฤษหลักสูตรทักษะพื้นฐานการสื่อสารทั่วไปด้านภาษาอังกฤษ (General basic communication) ในระหว่างวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๔ – ๑๖ กันยายน ๒๕๕๔ ณ สถาบัน อินลิ๊งกัว เช่นทรลัรตันาธิเบร์ จำนวน ๓๖ ชั่วโมง ๒๐ คน ซึ่งข้อดีของการอบรมครั้งนี้คือ อาจารย์มีความรู้ มีประสบการณ์การสอนที่ดีทำให้ไม่เกิดความเบื่อหน่ายในการเรียน กลุ่มผู้เรียนมีความรู้ทางภาษาอังกฤษอยู่ในระดับเดียวกันเพราะมีการทดสอบจัดแบ่งกลุ่มก่อนการเรียน สถานที่เรียนและอุปกรณ์ประกอบการอบรม เหมาะสม ทันสมัยความรู้จากการอบรม ตรงตามที่คาดหวัง ส่วนปัญหาอุปสรรคพบว่า

ผู้เรียนบางส่วนเข้าเรียนได้ไม่เต็มที่เนื่องจากส่วนหนึ่งมางานภารกิจการงาน และเวลาที่ใช้ในการอบรมสั้นเกินไป ควรเพิ่มระยะเวลาเรียนให้มากกว่านี้

(ก) จัดประชุมทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน ๑ ครั้ง เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๕๓ ผลการประชุมได้หลักยุทธการพัฒนามติเจรจา และหลักเกณฑ์การคัดเลือกทีมเจรจาเข้าอบรมทั้งในและต่างประเทศ

ก) ข้อเสนอแนะทางการพัฒนามติเจรจา

(๑) ควรสนับสนุนทีมเจรจาให้มีความรู้ และทักษะด้านภาษาอังกฤษต่อเนื่องทุกปี
(๒) ควรสนับสนุนฐานข้อมูลต่างๆ ด้านต่างประเทศ และความรู้เชิงวิชาการต่างๆ ให้ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน

(๓) ควรจัดอบรมพัฒนามติเจรจาทั้งทฤษฎีและปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาความรู้ให้บรรลุพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๘.๔ จัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015)

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในสิบประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในรูปแบบของการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) จะจัดตั้งขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งมีองค์ประกอบสำคัญคือ การเป็นตลาดและเป็นฐานการผลิตร่วมกัน มีความสามารถในการแข่งขันสูง มุ่งสร้างความเท่าเทียมในการพัฒนาเศรษฐกิจระหว่างประเทศอาเซียน และการส่งเสริมการรวมกลุ่มอาเซียนเข้ากับประชาคมโลก ขนาดของตลาดอาเซียนที่ใหญ่ขึ้นทำให้อาเซียนมีอำนาจซื้อสูงขึ้นตามมา

ข้อตกลงว่าด้วยการเร่งรัดการรวมกลุ่มเศรษฐกิจอาเซียนสาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ASEAN Agreement for the Integration of Priority Sector and Sectoral Integration Protocol on Healthcare Products) และสาขาสินค้าเกษตร (Sectoral Integration Protocol on Agro-based products) อันได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเข้าร่วมประชุม คณะทำงานของอาเซียน ทั้งนี้เพื่อปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันของประเทศสมาชิกอาเซียน ให้เหมาะสมและไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้าของไทย เพื่อให้มั่นใจว่ากลไกและการอำนวยความสะดวกทางการค้าสามารถดำเนินการควบคู่ไปกับมาตรการด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม จำเป็นต้องเปิดโอกาสให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ผลการเจรจาของคณะทำงานทั้ง ๕ คณะ ได้แก่ Pharmaceutical Product Working Group, Cosmetic Committee, Medical Devices Product Working Group, Traditional Medicines and Health Supplement และ Prepared Foodstuff Product Working Group (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ) ซึ่งทุกคณะมีการประชุมปีละ ๒ ครั้ง นอกจากนี้ยังเป็นโอกาสที่จะได้รับทราบปัญหา และข้อเสนอแนะจากทุกภาคส่วนเพื่อนำไปใช้เป็นข้อเสนอในการเจรจากับคณะทำงานอาเซียนคณะทำงานต่างๆดังกล่าวอีกด้วย

ดังนั้นเพื่อให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อาหาร ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ได้รับรู้ และเข้าใจข้อตกลงภายใต้อาเซียนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการ เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้ทุกภาคส่วนมีการเตรียมการปรับตัวตามข้อตกลงที่ต้องดำเนินการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการโดย สรรหาผู้เชี่ยวชาญมาเป็นที่ปรึกษา รวบรวมและ

วิเคราะห์ข้อมูล จัดประชุมหารือ และประชุมระดมสมองหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และเอกชน ตลอดจนจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์ฯ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๘ สามารถสรุปงานในส่วนสำคัญได้ดังนี้

๑) จัดประชุมหารือเพื่อเตรียมการจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

กองแผนงานและวิชาการโดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ดำเนินการจัดประชุมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะในกระบวนการจัดทำยุทธศาสตร์ฯ จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เพื่อจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015) โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ได้แก่ ภาครัฐ ภาคเอกชนมหาวิทยาลัย สมาคม และ NGOs ดังนี้

ครั้งที่ ๑ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๕ มีผู้เข้าประชุม ๑๖ คนการประชุมหารือกับหน่วยงานต่างประเทศภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อศึกษาและกำหนดกรอบแนวทางจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ให้เชื่อมโยงกับการปฏิบัติงาน

ครั้งที่ ๒ วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ มีผู้เข้าประชุม ๒๑ คน ที่ประชุมได้มีการทบทวน (ร่าง) Roadmap การทำงาน แผนการปฏิบัติการประจำปี ของทุกกองผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และได้จัดทำ (ร่าง) แผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ

๒) จัดสัมมนาการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับสินค้าของอาเซียนกับงานคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง “ผนีกกำลังผลิตภัณฑ์สุขภาพ สู่ประชาคมอาเซียน”

ได้จัดสัมมนาการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับสินค้าของอาเซียนกับงานคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง “ผนีกกำลังผลิตภัณฑ์สุขภาพ สู่ประชาคมอาเซียน” เมื่อวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ เพื่อให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับรู้และเข้าใจ สาระของแผนการดำเนินงานตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อการเตรียมการปรับตัวตามข้อตกลงที่ต้องการเน้นการที่เกี่ยวกับสินค้าของอาเซียน ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น อันเนื่องมาจากผลของข้อตกลงการค้าเสรี โดยมีผู้สนใจเข้าร่วมสัมมนาทั้งสิ้น ๓๐๐ คน เป็นภาครัฐ ๑๐๐ คน และภาคเอกชน/สมาคม/ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อาหาร ๒๐๐ คน จำนวน ๓๐๐ คน ใช้งบประมาณทั้งสิ้น ๒๑๕,๑๒๒.๓๒ บาท โดยมีรองเลขาธิการ (นางศรีนวล กรกชกร) กล่าวเปิดการประชุม ซึ่งมีเนื้อหาการบรรยายดังนี้



๑) การบรรยายเรื่อง “ความเป็นมา และทิศทางการขับเคลื่อน AEC 2015”

โดย นางสาวชิววรรณ จงวัฒนา จากกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

๒) การบรรยายเรื่อง “การเตรียมความพร้อมของภาคธุรกิจเพื่อเข้าสู่ AEC 2015”

โดย ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๓) การเตรียมความพร้อมเพื่อขับเคลื่อนสู่ตลาดอาเซียน ในการจัดทำยุทธศาสตร์ และ Roadmap ของ อย. โดยแบ่งประชุมกลุ่มย่อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณ และ health supplement โดย ดร.ชาญชัย จารุภาชน์ จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผลที่ได้รับจากการประชุมสัมมนาจาก

ทุกภาคส่วนคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับทราบปัญหาและข้อเสนอแนะจากทุกภาคส่วน เพื่อจัดทำกรอบการเจรจาในการประชุมคณะทำงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และได้จัดทำ (ร่าง) แผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้แก่ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อาหาร ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และยา รวมทั้งผู้ประกอบการและส่วนราชการได้มีการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือเพิ่มขึ้น



สรุปปัญหาอุปสรรคในภาพรวมการจัดทำแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน พบว่า

๑. ขาดข้อมูลข่าวสาร ควรเพิ่มการมีส่วนร่วมในการเผยแพร่ข้อมูลเอกสาร และมีช่องทางการเข้าถึง เพื่อรับทราบผู้ประกอบการสามารถให้ข้อคิดเห็นต่อประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้นได้ โดยข้อมูลจะต้องทันสมัยและทันต่อสถานการณ์

๒. ควรศึกษาประโยชน์ที่ประเทศไทยได้รับจากการเปิดตลาดการค้าเสรี และประเมินศักยภาพที่ผู้ประกอบการมีอยู่ในปัจจุบัน

๓. สนับสนุนงบประมาณเพื่อเตรียมความพร้อมในกรณีที่ต้องมีการปรับประสานกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติให้สอดคล้องกับอาเซียน

ภาพประชุมกลุ่มย่อยหัวข้อ การเตรียมความพร้อมเพื่อขับเคลื่อนสู่ตลาดอาเซียน



กลุ่มที่ 1 เครื่องสำอาง
 วิชชากรประจำกลุ่ม 1. นางจุฬา เจริญสวัสดิ์ ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
 2. นางนฤตา ว่องวิจิตรโกลกุล เกษตรกรชำนาญการพิเศษ
 3. น.นางสมศรี ปรีชาทวีติง เกษตรกรชำนาญการพิเศษ



กลุ่มที่ 2 อาหาร
 วิชชากรประจำกลุ่ม นางดาวิณี จารุพิสิฐธูร นักวิชาการอาหารและยา



บรรดาฯ เรื่อง ความปลอดภัยและทิศทางการขับเคลื่อน AEC 2016
 โฉง นางสาวธิดาวรรณ ขงวัฒนา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ



กลุ่มที่ 3 ยานยนต์โบราณ และ health supplement
 วิชชากรประจำกลุ่มโดย 1. นางวิไล บัณฑิตาบุญต ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา
 2. นางสาวจิตรา เทรนสุตคุณ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร



กลุ่มที่ 3 เครื่องมือแพทย์
 วิชชากรประจำกลุ่ม นางสาวจุฑา พัฒนาวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



กลุ่มที่ 4 ยา
 วิชชากรประจำกลุ่ม ดร.จุฬาลิ จารุรุ่งฤทธิ์ เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

๓.๘.๕ บริหารภารกิจต่างประเทศ ปีงบประมาณ ๒๕๕๔

คณะทำงานภารกิจด้านการต่างประเทศ จัดตั้งขึ้นตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๓๕๙/๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๑ โดยมีองค์ประกอบคณะที่ปรึกษา ๑๔ คน และคณะทำงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑๙ หน่วยงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

๑) เพื่อพัฒนาและให้ข้อเสนอแนะการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวกับกิจการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) จัดทำแผนการประชุมและแผนพัฒนาองค์กรที่เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในส่วนที่เกี่ยวกับกิจการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓) เพื่อพัฒนาแผนงานและโครงการความร่วมมือในส่วนของภารกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินงานตามมติที่สำคัญในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ได้มีการจัดประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจด้านต่างประเทศจำนวน ๔ ครั้ง ใช้งบประมาณทั้งสิ้น บาท โดยมีหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องตามองค์ประกอบของคณะทำงานและร่วมพิจารณาให้ข้อคิดเห็นและดำเนินการตามมติ ดังนี้

๑) ประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจต่างประเทศ ครั้งที่ ๒๗-๑/๒๕๕๔ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๓

(๑) ติดตามความคืบหน้าของประเด็นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการตามมติ WHA ครั้งที่ ๖๓

(๒) การนำหลักการปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct) สู่การปฏิบัติ

(๓) การพัฒนาทีมเจรจา

(๔) การเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมอาเซียน โดยการจัดทำ Action Plan

(๕) แผนการดำเนินงาน GRP ในโครงการ Good Regulatory Practice

๒) ประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจต่างประเทศ ครั้งที่ ๒๘-๒/๒๕๕๔ วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๕๔

(๑) การเตรียมการงบรายจ่ายอื่นตามแผนภารกิจต่างประเทศ ปี ๒๕๕๕

(๒) ความคืบหน้าเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านยาปลอม

(๓) จัดทำแผนระดับกรมด้านความร่วมมือระหว่างประเทศภายใต้กรอบอาเซียน

(๔) จัดทำโครงการสัมมนาเรื่องการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าของอาเซียนกับการคุ้มครองผู้บริโภค

(๕) พิจารณาร่างแผนกิจกรรมโครงการความร่วมมือทางเศรษฐกิจภายใต้ความตกลงเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน-ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ในสาขามาตรฐาน กฎระเบียบทางเทคนิค และกระบวนการตรวจสอบและรับรอง

(๖) ปรับปรุง (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) ติดตามการดำเนินการตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct)

๓) ประชุมคณะกรรมการกิจต่างประเทศ ครั้งที่ ๒๙-๓/๒๕๕๔ วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๕๔

(๑) จัดทำทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) ครั้งที่ ๓๖ ณ เมืองเสียมเรียบ ประเทศกัมพูชา ระหว่างวันที่ ๑๔-๑๘ มีนาคม ๒๕๕๔

(๒) การเตรียมการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการจัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC 2015)

(๓) จัดทำโครงการสัมมนาการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับการค้าสินค้าของอาเซียน กับงานคุ้มครองผู้บริโภคเรื่อง “ฉันทักำลังผลิตภัณฑ์สุขภาพ สู่ประชาคมอาเซียน 2015”

๔) ประชุมคณะกรรมการกิจต่างประเทศ ครั้งที่ ๓๐-๔/๒๕๕๔ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๔

(๑) จัดทำทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) ครั้งที่ ๓๗ ณ เมืองดานัง สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ระหว่างวันที่ ๙-๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๔

(๒) ติดตามทบทวนแผนการการใช้งบประมาณรายจ่ายอื่นตามแผนภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

(๓) ทบทวนแผนภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕

(๕) เตรียมการจัดทำกรอบเจรจาความตกลงด้านมาตรฐาน และการตรวจสอบรับรองภายใต้ ACCSQ

๕) ปัญหา/อุปสรรคที่พบในปี ๒๕๕๔ ได้แก่

(๑) คณะทำงานเข้าร่วมการประชุมไม่ครบ ทุกหน่วยงาน ทำให้การพิจารณาในวาระที่สำคัญไม่สามารถพิจารณาและสรุปเป็นมติที่ประชุมได้

(๒) กลไกการดำเนินงานภารกิจต่างประเทศของแต่ละหน่วยงานไม่ชัดเจนและขาดการประสานงานและถ่ายทอดให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของหน่วยงานตนเองทราบและดำเนินการตามมติที่ประชุม ทำให้การดำเนินการและข้อปฏิบัติตามมติที่ประชุมไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

(๓) หน่วยงานไม่ได้ให้ความสำคัญกับภารกิจต่างประเทศ และการให้ข้อมูล/ข้อคิดเห็นประกอบการตอบข้อคิดเห็นให้กับหน่วยงานภายนอกเป็นไปอย่างล่าช้า

๓.๘.๖ สรรหาผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สรรหาผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศ คือ ดร.เสรี นนทสูติ เพื่อตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อตกลง รวมถึงให้ความเห็นและให้ข้อเสนอแนะเชิงกฎหมายที่เหมาะสมและถูกต้อง เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนดของกฎหมายรวม ๘ ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย

นอกจากนี้ยังมีบทบาทและภารกิจในการประชุมและเจรจาการค้าเสรี ได้แก่ ด้านพิธีการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ด้านกฎระเบียบทางเทคนิค และมาตรฐานของ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงสารพิษตกค้างที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค และด้าน Intellectual Property Rights ซึ่งเนื้อหาของการเจรจาเกี่ยวข้องกับกฎหมายดังกล่าว มีความสำคัญต่อการเจรจาในสาระ เนื้อหาของกฎหมายและความหมายของภาษากฎหมาย

ดังนั้น เพื่อให้ร่างข้อตกลงระหว่างประเทศและการอนุวัติการตามพันธกรณีระหว่างประเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความสอดคล้องต่อกฎหมายภายในของประเทศไทยรวมทั้งกฎหมาย ระหว่างประเทศ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานและประเทศชาติ และเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากร โดยเฉพาะผู้รับผิดชอบด้านการเจรจาข้อตกลงระหว่างประเทศและการปฏิบัติตามพันธกรณีระหว่างประเทศ มีความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงพันธกรณีที่ จะเกิดจากร่างข้อตกลงระหว่างประเทศ รวมถึงกระบวนการ เจรจาที่จะส่งผลกระทบต่อภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้สรรหาผู้เชี่ยวชาญด้าน กฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับ

๑) ตรวจสอบและวิเคราะห์ร่างข้อตกลงระหว่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจะร่วมลงนามหรือร่างข้อตกลงระหว่างประเทศที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๒) ให้ความเห็นทางกฎหมายทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายภายในของประเทศไทยและ กฎหมายระหว่างประเทศต่อร่างข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้สอดคล้อง กับระบบกฎหมายภายในของประเทศไทย หรือที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยในด้านระบบการ สาธารณสุขหรือด้านอาหารและยา

๓) ให้ความเห็นทางกฎหมายเกี่ยวกับกระบวนการเจรจาและพันธกรณีที่ จะเกิดจากร่าง ข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยพิจารณาความสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญและกฎหมายภายในที่เกี่ยวข้องกับ กระบวนการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ

๔) ให้คำปรึกษาและเสนอแนะประเด็นและแนวทางในการเจรจาร่างข้อตกลงระหว่าง ประเทศ ทั้งนี้ โดยให้เป็นผู้ร่วมเจรจาในการจัดทำร่างข้อตกลงดังกล่าว

๕) ให้คำปรึกษาและเสนอแนะการพัฒนากระบวนการบริหารบุคลากรของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับการเจรจาข้อตกลงระหว่างประเทศหรือการอนุ วิติการพันธกรณีที่เกิดจากข้อตกลงระหว่างประเทศ

๖) ให้คำปรึกษาด้านกฎหมายในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตภารกิจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๗) การเข้าร่วมประชุมกับหน่วยงานหรือบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา

๘) การเข้าร่วมการเจรจาร่างข้อตกลงระหว่างประเทศ

๙) ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะด้านกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

การดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับทราบข้อคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะจาก ดร. เสรี นนทสูติ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศ ดังนี้

๑) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ในเรื่องต่างๆ ได้แก่

(๑) ความตกลงการค้าเสรีไทย-อินเดีย ผลการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับไทย-อินเดีย ความตกลงการค้าเสรีไทย-อินเดีย ตามกรอบ WTO และเอกสารข้อเรียกร้องการ เปิดตลาดการค้าบริการสาขาการแพทย์แผนอินเดีย

(๒) รายงานผลการประชุมคณะทำงานเตรียมความพร้อมสำหรับการจัดทำเขตการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป

(๓) ร่างกรอบการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-เปรู และร่างกรอบการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทยกับสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (European Free Trade Association : EFTA)

(๔) ร่างแผนกิจกรรมโครงการความร่วมมือทางเศรษฐกิจภายใต้ความตกลงเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน-ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ในสาขามาตรฐาน กฎระเบียบทางเทคนิค และกระบวนการตรวจสอบและรับรอง

(๕) ร่างบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างกระทรวงสาธารณสุขไทยกับกระทรวงสาธารณสุขเคนยา MOU ไทย-บรูไน MOU ASEAN China. MOU ASEAN China on Health Cooperation MOU AQSIQ และ MOU KFDA

(๖) มาตรการเพิ่มขีดความสามารถอุตสาหกรรมไทยในการแข่งขันภายใต้กฎระเบียบของสหภาพยุโรป EU White Paper (ระยะที่ ๒)

(๗) ผลการดำเนินงานตามแผนการประชุมคณะกรรมการร่วมไทย-อินโดนีเซีย ครั้งที่ ๗

(๘) ทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการประชุม The ๕๔th Session of the Commission Narcotics Drugs คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality : ACCSQ) ครั้งที่ ๓๗ และการประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจต่างประเทศ

๒) เข้าร่วมประชุมวิชาการเพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อเรื่อง

(๑) ความหลากหลายทางชีวภาพ (Biodiversity) พิธีสารนาโงยาฯ และพิธีสารเสริมนาโงยาฯ

(๒) Confidentiality Agreement

(๓) MOU AQSIQ และ MOU KFDA

(๔) ผนึกกำลังผลิตภัณฑ์สุขภาพ สู่ประชาคมอาเซียน

(๕) ทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality : ACCSQ) ครั้งที่ ๓๗

(๖) ทำที่ของประเทศไทยต่อ ASEAN Agreement on TMSH

(๗) การประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจต่างประเทศ ครั้งที่ ๓๐-๔/๒๕๕๔

สำหรับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ พบว่า

๑) ข้อมูลพื้นฐานที่จัดส่งให้ผู้เชี่ยวชาญไม่ครบถ้วน จึงทำให้การให้ข้อคิดเห็นและการให้ข้อเสนอแนะล่าช้า ควรเตรียมข้อมูลพื้นฐานให้ผู้เชี่ยวชาญครบถ้วน

๒) ข้อมูลที่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาโดยมากจะเป็นเรื่องด่วน และมีเวลาในการให้ข้อคิดเห็นจำกัด ควรมีระยะเวลาในการให้ข้อคิดเห็น

๓.๘.๗ ประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษาผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา ปิงปิงประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔

สหภาพยุโรปได้แสดงเจตจำนงที่จะเจรจาความตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทย โดยกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศได้แสดงความสนใจที่จะเจรจา โดยได้จัดทำร่างกรอบเจรจาการค้าเสรี ไทย- EU สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นผู้ให้ข้อคิดเห็นต่อประเด็นของสิทธิบัตรยาในบททรัพย์สินทางปัญญานั้น ได้พิจารณาจากร่างเนื้อหาการเจรจาในกรอบเจรจาการค้าเสรีของสหภาพยุโรปอาเซียน พบว่าประเด็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับด้านสาธารณสุข คือ เรื่องของสิทธิบัตรยา เช่น การขอขยายระยะเวลาสิทธิบัตรการออกประกาศนียบัตรคุ้มครองเพิ่มเติม เป็นต้น ซึ่งเป็นลักษณะที่เกินกว่าข้อตกลง TRIPS ภายใต้ WTO หรือเรียกว่า TRIPS-plus ที่จะส่งผลกระทบโดยตรงต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

เมื่อกรกฎาคม ๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) ร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จัดทำโครงการการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ กรณีศึกษาผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา เพื่อให้ประเทศไทยสามารถกำหนดนโยบายยุทธศาสตร์ แนวทางในการเจรจาที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับประเทศ และสอดคล้องกับมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๕๐

ดังนั้นเพื่อประเมินผลกระทบทางสุขภาพจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา และเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อประกอบการให้ข้อคิดเห็นต่อการเจรจาในประเด็นสิทธิบัตรยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการโดย

๑) ประเมินผลกระทบทางสุขภาพโดยเทียบเคียงกับหลักเกณฑ์และวิธีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพที่เกิดจากนโยบายสาธารณะที่กำหนดโดยศูนย์ประสานงานการพัฒนาระบบและกลไกการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

๒) แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับทิศทางของการประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษาผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา (คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๖๖/๒๕๕๔ ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔) โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน ผู้อำนวยการสำนักยา กองแผนงานและวิชาการ เป็นผู้ช่วยเลขานุการกรรมการประกอบด้วยผู้แทนจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ มูลนิธินโยบายสุขภาพ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สถาบันธรรมรัฐเพื่อการพัฒนาสังคมและสิ่งแวดล้อม ทำหน้าที่ กำกับทิศทางในการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ให้ความเห็นประกอบการศึกษา จัดทำรายงานและวิเคราะห์ผลกระทบด้านสุขภาพ พร้อมทั้งชี้แจงต่อสำนักงานสุขภาพแห่งชาติ ในปี ๒๕๕๔ ได้ประชุมคณะกรรมการกำกับทิศทางฯ ๑ ครั้ง และมีมติให้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นมา ๑ คณะ เพื่อช่วยดำเนินการขั้นตอนการประเมินตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

๓) คณะกรรมการกำกับทิศทางฯได้แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ (public scoping) คำสั่งคณะกรรมการกำกับทิศทางฯ ที่ ๑ /๒๕๕๔ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๔ เพื่อศึกษาทบทวนวรรณกรรมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งสรุปประเด็นและเตรียมการจัดเวทีกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ โดยมีองค์ประกอบดังนี้ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา เป็นประธานคณะทำงาน ผู้แทนจากสำนักยา กองแผนงานและวิชาการ กระทรวงต่างประเทศ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมทรัพย์สินทางปัญญา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน และมีกิจกรรมดังต่อไปนี้

กิจกรรมที่ ๑ ดำเนินการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมจาก (ร่าง) ผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยาซึ่งเป็นการทบทวนวรรณกรรมในความร่วมมือของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ เพื่อเป็นข้อมูลนำเข้า สำหรับการกำหนดขอบเขตโดยสาธารณะ (public scoping) ในการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ

กิจกรรมที่ ๒ อยู่ระหว่างการวางแผนการทำงานของจัดเวทีกำหนดขอบเขตโดยสาธารณะ (public scoping) ทั้งกระบวนการเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการกำกับทิศทางฯ

ซึ่งผลที่ได้รับทำให้มีกระบวนการเรียนรู้การประเมินผลกระทบทางสุขภาพที่เกิดจากนโยบายสาธารณะ และมีข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อประกอบการให้ข้อคิดเห็นต่อรอบเจรจาในประเด็น สิทธิบัตรยา อย่างไรก็ตามเนื่องจากกระบวนการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ประเมินผลกระทบด้านสุขภาพที่เกิดจากนโยบายสาธารณะนั้น อยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาระบบการ ประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ดังนั้นบุคลากรยังขาด องค์ความรู้ ทักษะในการดำเนินการ และสิ่งที่ควร ดำเนินการต่อไป ได้แก่

๑) จัดเตรียมข้อมูลฉบับสมบูรณ์เพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าสำหรับการกำหนดขอบเขตโดยสาธารณะ (public scoping) ในการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ

๒) จัดเวทีการกำหนดขอบเขตโดยสาธารณะ (public scoping) เพื่อให้ได้ข้อห่วงกังวล/ ประเด็นที่จะนำมาดำเนินการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ

๓) จัดทำรายงานสรุปความคิดเห็นของประชาชน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และ ภาคส่วนต่างๆ พร้อมคำชี้แจง และ นำเสนอขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Term of Reference) ต่อ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

๔) จัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาและวิเคราะห์การประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษา ผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา

๕) จัดทำร่างรายงานการศึกษาและวิเคราะห์การประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษา ผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการกำกับ ทิศฯ

๖) จัดเวทีทบทวนร่างรายงานการศึกษาและวิเคราะห์ผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ (public review) เพื่อให้ผู้ได้รับผลกระทบและสาธารณชนได้ร่วมพิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนการ ประเมินผลกระทบทางสุขภาพกรณีศึกษาผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึง ยา

๗) จัดทำรายงานสรุปความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและสาธารณชน เสนอต่อ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

๘) จัดทำแผนและรายงานการติดตามผลกระทบด้านสุขภาพ

๓.๘.๘ ดำเนินการตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct) งบประมาณ ๒๕๕๔

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบตามบันทึกกองแผนงานและวิชาการที่ สธ ๑๐๑๙/๘๕๗ ลงวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๒ ให้ทุกหน่วยงานดำเนินการตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct) และเริ่มทดลองใช้ตามความสมัครใจในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เพื่อให้ได้ทราบปัญหา และนำมาปรับปรุงหลักปฏิบัติให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งผลการดำเนินการที่ปฏิบัติตาม Code of Conduct คิดเป็นร้อยละ ๑๐ ของภารกิจเจรจาระหว่างประเทศทั้งหมดนั้น ในปี ๒๕๕๔ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดให้ทุกหน่วยงานที่มีภารกิจการเจรจาระหว่างประเทศต้องดำเนินการ

ตาม Code of Conduct ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๔๐ เพื่อเป็นการเตรียมการจัดทำเป้าหมาย และกำหนดท่าที/ทางเลือกในการเจรจา รวมทั้งข้อเสนอ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อให้การเจรจาต่อรองระหว่างประเทศมีประสิทธิภาพและเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นกองแผนงานและวิชาการจึงได้ดำเนินการดังนี้

๑) ปรับปรุงหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ

โดยมีขั้นตอนดังนี้

(๑) เตรียมการก่อนการไปประชุม/เจรจา โดย

- จัดทำ (ร่าง) ท่าทีในการไปประชุม/เจรจา
- เสนอ (ร่าง) ท่าทีในการไปประชุม/เจรจา ให้ที่ปรึกษากฎหมาย

สำนักงานฯ (ผ่านกองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ) หรือผู้ที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ข้อคิดเห็น

- เสนอท่าทีในการไปประชุม/เจรจา ให้สำนักงานอนุมัติฯ พร้อมการอนุมัติตัวบุคคลก่อนเดินทางไปต่างประเทศ ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถเสนอท่าทีได้พร้อมบันทึกอนุมัติ ต้องแจ้งเหตุผลและกำหนดวันที่จะเสนอท่าทีก่อนการเดินทาง

(๒) ดำเนินการประชุม/เจรจา

(๓) รายงานผลการประชุม/เจรจา ได้แก่ การจัดทำรายงานผลการประชุมพร้อมผล

การเจรจาหรือข้อตกลงที่เกิดขึ้น เปรียบเทียบกับท่าทีของไทยที่เสนอไว้ และดำเนินการตามผลการประชุม/เจรจาหรือข้อตกลงให้บรรลุผล

๒) กำหนดตัวชี้วัด

โดยบรรจุการปฏิบัติตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศเป็นตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๖ โดยมีกองแผนงานและวิชาการ และกองผลิตภัณฑ์ที่มีภารกิจต่างประเทศเป็นผู้รับผิดชอบร่วมกัน ตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นไป ซึ่งจากการปฏิบัติภารกิจต่างประเทศตั้งแต่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๓ - ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๔ จำนวน ๒๕ ครั้ง มีการปฏิบัติตาม Code of Conduct จำนวน ๒๐ ครั้ง คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๐๐

ตารางที่ ๑๑ ตัวชี้วัดความสำเร็จของการปฏิบัติ ตาม Code of Conduct ปี ๒๕๕๔

ตัวชี้วัด	หน่วยวัด	เป้าหมาย	เกณฑ์การให้คะแนน					ผล
			๑	๒	๓	๔	๕	
ความสำเร็จของการปฏิบัติตาม Code of Conduct	ร้อยละการเจรจาระหว่างประเทศดำเนินการตาม Code of conduct	๖๐	๔๐	๔๕	๕๐	๕๕	๖๐	๘๐

ทั้งนี้ปัญหาอุปสรรคในปี ๒๕๕๔ พบว่าผู้ปฏิบัติภารกิจต่างประเทศมีภารกิจงานประจำมาก ทำให้ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา Code of Conduct หลังเวลาที่กำหนด อีกทั้งเนื้อหาของวาระการประชุมระหว่างประเทศบางครั้งส่งมาก่อนการไปประชุมในระยะเวลาอันใกล้ ทำให้ไม่สามารถจัดทำท่าทีภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นจึงควรจัดตั้งคณะกรรมการภายในหน่วยงานเพื่อพิจารณาเนื้อหาและท่าทีก่อนส่งขออนุมัติท่าที และจัดเวทีแลกเปลี่ยน เรียนรู้ และวิธีการที่ดีในการปฏิบัติตาม Code of Conduct ต่อไป

๓.๘.๙ จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ

ด้วยภารกิจการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความสำคัญ และอาจมีผลกระทบต่อหลายภาคส่วน รวมถึงข้อผูกพันภายหลังจากภารกิจยังอาจกระทบต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน ดังนั้น ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ไปเข้าร่วมเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ควรเตรียมความพร้อมทั้งในแง่ของข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และมีเป้าหมายของการเจรจาที่ชัดเจน โดยเตรียมการตามหลักปฏิบัติสำหรับการเดินทางไปราชการประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การขออนุมัติ กำหนดเป้าหมาย ทำที่/ทางเลือกในการเข้าร่วมเจรจาและ/หรือ ประชุม รวมทั้งข้อเสนอ (Intervention) ที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน จนถึงการจัดทำรายงานสรุปผลการประชุม ให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

ดังนั้น กองแผนงานและวิชาการ จึงจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถใช้คู่มือนี้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานสำหรับการเดินทางไปราชการต่างประเทศ การเข้าร่วมการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อให้การดำเนินงานมีคุณภาพมาตรฐานตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการจัดประชุมหารือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเข้าร่วมกันดำเนินการจัดทำคู่มือฯ

สำหรับการดำเนินงานในปี ๒๕๕๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศ โดยครอบคลุมขั้นตอน วิธีการดำเนินงาน และมีรายละเอียดของการปฏิบัติงาน ดังนี้

๑) การขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ ตามแผนภารกิจต่างประเทศประจำปี งบประมาณ

๒) การขออนุมัติเดินทางไปราชการต่างประเทศ นอกแผนภารกิจต่างประเทศประจำปี งบประมาณ ได้แก่

(๑) ใช้งบประมาณของกิจกรรม ภายใต้อำนาจภารกิจต่างประเทศทดแทน

(๒) โอนเปลี่ยนแปลงงบประมาณรายจ่าย

(๓) ได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศ จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร

(๔) ได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศ จากหน่วยงาน

เอกชน

๓) การเตรียมการสำหรับการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศทั้ง ๓ ขั้นตอน คือ ก่อนการเจรจาและ/หรือประชุม การดำเนินการเจรจา และ/หรือประชุม และการรายงานผลการเจรจา และ/หรือประชุม

๔) แบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(๑) แบบฟอร์มบันทึกขออนุมัติการเดินทางไปราชการต่างประเทศ

(๒) แบบฟอร์มรายละเอียดประมาณการค่าใช้จ่าย

(๓) แบบเสนอประกอบการขออนุมัติทำที่ในการไปเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ

(๔) แบบฟอร์มประวัติการเดินทางไปราชการ

- (๕) แบบฟอร์มเหตุผลความจำเป็น
- (๖) แบบฟอร์มหนังสือขอซื้อบัตรโดยสารเครื่องบินของสายการบินไทย
- (๗) แบบฟอร์มหนังสือขอสอบถามราคาตัวเครื่องบินของสายการบินไทย
- (๘) แบบฟอร์มรายงานผลการประชุม คุงานและฝึกอบรมต่างประเทศ

สำหรับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานที่พบในปี ๒๕๕๔ ได้แก่ ขั้นตอนการดำเนินงาน รายละเอียดของการปฏิบัติงาน และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศ มีค่อนข้างมาก ทำให้การจัดทำคู่มือ ดังกล่าวใช้เวลาค่อนข้างนาน ดังนั้นเพื่อลดปัญหาดังกล่าวจึงควรดำเนินการเผยแพร่คู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศให้ผู้เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึง เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถใช้คู่มือนี้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน สำหรับการเดินทางไปราชการต่างประเทศ การเข้าร่วมการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มากขึ้น

ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ

๔.๑ ด้านปัจจัยนำเข้า

๔.๑.๑ งบประมาณ

กองแผนงานและวิชาการ ได้รับจัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามประเด็นยุทธศาสตร์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ภายใต้กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ ในแผนงานที่ ๒ พัฒนาสุขภาพของประชาชนผลผลิตที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด กิจกรรมหลักที่ ๑.๓ ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ได้รับงบประมาณไปทั้งสิ้น ๖๐,๐๐๕,๐๐๐ บาท และมีผลการเบิกจ่ายงบประมาณจำนวน ๖๐,๖๕๑,๖๘๗.๖๔ บาท ซึ่งมากกว่างบประมาณที่ได้รับ ๖๔๖,๖๘๗.๖๔ บาท

๔.๑.๒ กำลังคน

ตามอัตราโครงสร้างของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วย ๑ ฝ่าย ๔ กลุ่ม ๔ ศูนย์โดยมีนายสมชาย ปรีชาทวีกิจ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการตามภารกิจหลักของกองแผนงานและวิชาการในด้านการกำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์ การติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาองค์กร การพัฒนาและวิจัย การพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ และวิทยบริการ รวมทั้งภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๔ โดยมีทรัพยากรบุคคลตามกรอบอัตรากำลัง ๕๑ อัตรา แต่ปฏิบัติงานจริงในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ทั้งสิ้น ๔๕ อัตรา ทั้งนี้อีก ๖ อัตราที่เหลือ เป็นตำแหน่งไปช่วยราชการ ๓ อัตรา และลาศึกษาต่อ ๓ คน

หากพิจารณาถึงระดับการศึกษาของบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ พบว่ามีผู้จบปริญญาเอกจำนวน ๑ คน ปริญญาโทจำนวน ๓๑ คน ปริญญาตรี ๑๑ คน และผู้ที่จบต่ำกว่าปริญญาตรี ๘ คน ดังนั้นกองแผนงานและวิชาการจึงมีข้อเสนอแนะเรื่องทุนการศึกษาเพื่อส่งเสริมการพัฒนาบุคลากรในระดับปริญญาโท ปริญญาเอก และเพิ่มประสิทธิภาพให้กับบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ เพื่อรองรับการปฏิรูประบบราชการและความเปลี่ยนแปลงตามนวัตกรรมของอนาคต

๔.๒ ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน

กองแผนงานและวิชาการได้ปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ และตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ ด้วยวงเงินงบดำเนินงานทั้งสิ้น ๖๐,๖๕๑,๖๘๗.๖๐ บาท ภาพรวมความสำเร็จของการดำเนินงาน พบว่าส่วนใหญ่สามารถดำเนินการได้สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด รายละเอียดปรากฏผลสัมฤทธิ์ในแต่ละด้านตามภาคผนวก

๔.๓ ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม

ปัญหา อุปสรรคในภาพรวมของการดำเนินงานของกองแผนงานและวิชาการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ สรุปได้ดังนี้

๑) ด้านบุคลากรยังคงพบปัญหาจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่รับผิดชอบ และบุคลากรขาดความรู้ ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน รวมทั้งความต่อเนื่องในงานที่ รับผิดชอบ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ

๒) บุคลากรขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ได้แก่ งานพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อการ ตัดสินใจ (DOC) เนื่องจากการขาดแคลนบุคลากร (ข้าราชการ) ทำให้ต้องจ้างบริษัทแอปสเตรคมา ดูแลระบบงานแทน ซึ่งพบปัญหาความล่าช้าในการดำเนินงานเนื่องจากบริษัทมีงานมาก ทำให้การ พัฒนาระบบและนำเข้าข้อมูลขาดความต่อเนื่อง

๓) บุคลากรขาดความร่วมมือเนื่องจากภาระงานประจำเจ้าหน้าที่มีมาก ทำให้ขาดความ มีส่วนร่วมในบางกิจกรรมเช่นในเรื่องนโยบายกำกับดูแลองค์กรที่ดี

๔. การควบคุมกำกับติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการประจำปี ๒๕๕๔ ยังพบความล่าช้าของการรายงานจากหน่วยงานต่างๆ และไม่สามารถใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ทุกระบบ

๕. ขาดแรงจูงใจในการปฏิบัติงานของแผนบริหารความเสี่ยงเนื่องจากเจ้าหน้าที่มีภาระ งานมากและยังเห็นความสำคัญของการบริหารความเสี่ยงน้อย ทำให้ขาดแรงจูงใจในการดำเนินงาน

๔.๔ ข้อเสนอแนะ

จากปัญหาที่พบในด้านบุคลากรและกระบวนการทำงาน กองแผนงานและวิชาการมี ข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน ดังนี้

๑) ด้านบุคลากร ควรจัดหาข้าราชการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเรื่องคอมพิวเตอร์มา รับผิดชอบในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ (DOC) และจัดอบรมข้าราชการของสำนัก/ กอง/กลุ่มงานต่างๆ ให้มีความรู้ในระบบฐานข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ (DOC)

๒) ด้านกระบวนการทำงาน

(๑) สร้างขวัญและกำลังใจ ให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานอย่างทั่วถึง

(๒) พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้และความเข้าใจในเรื่องกลุ่มชุมชนนักปฏิบัติ

(๓) วางแผนการสื่อสารประชาสัมพันธ์อย่างเป็นระบบมีการสื่อสารอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเข้าใจสร้างการยอมรับ KM ให้เกิดขึ้นในเจ้าหน้าที่ทุกระดับ

(๔) พัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้เกิดความรู้ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญใน การปฏิบัติงาน โดยการส่งเสริมและสนับสนุนพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการ ปฏิบัติงานของบุคลากร เช่นความรู้ความเชี่ยวชาญในการจัดทำข้อตกลงหรือข้อผูกพันในเวที ต่างประเทศต่าง และการเตรียมทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อข้อตกลงการค้าเสรี กับสหภาพยุโรป

(๕) พัฒนาระบบการรายงานในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ให้มีการเชื่อมโยงข้อมูล เป็นระบบเดียวกัน

ภาคผนวก

**สรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย พัฒนา อบรม/สัมมนา
ของกองแผนงานและวิชาการ ปีงบประมาณ ๒๕๕๔
ประจำเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔ * ผลงานตัดยอด ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๔**

ลำดับ	รายชื่อโครงการ	ฝ่ายที่รับผิดชอบ	๑ ๒๐%	๒ ๔๐%	๓ ๖๐%	๔ ๘๐%	๕ ๑๐๐%
โครงการวิจัย							
๑	โครงการศึกษาวิจัยเรื่องการใช้งาน Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ผ.๔				●	
๒	โครงการศึกษาวิจัยเรื่อง การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดจากวัคซีนไขหวัดใหญ่ในบุคลากรทางการแพทย์	ผ.๔				●	
๓	โครงการศึกษาวิจัยเรื่องระบบบริหารความเสี่ยงของยา Nimesulide ในประเทศไทย	ผ.๔				●	
โครงการพัฒนา							
๔	โครงการพัฒนาระบบ e-certificate	ศูนย์ IT					●
๕	พัฒนาระบบการขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต e-renewal	ศูนย์ IT					●
๖	โครงการเชื่อมโยง e-logistic/ส่วนภูมิภาค (การเปิดใช้งานระบบ อาหาร/ยา/ยาเสพติด)	ศูนย์ IT			●		
๗	โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	ผ.๒			●		
๘	โครงการจัดทำระบบบริหารความเสี่ยง	ผ.๒					●
๙	โครงการพัฒนาระบบประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์	ผ.๒					●
๑๐	โครงการพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัย (กพย.)	ผ.๔					●
๑๑	โครงการพัฒนาตัวชี้วัดการดำเนินงานเฝ้าระวัง (Performance indicators) : การทดสอบเบื้องต้นขอปรับระยะเวลาดำเนินงานและงบประมาณโครงการโดยยังดำเนินการและปรับงบประมาณเป็น ๘๐,๐๐๐ บาท	ผ.๔			●		
๑๒	โครงการพัฒนาระบบ e-learning ของ อย.	ผ.๖				●	
๑๓	โครงการพัฒนาการปฏิบัติงานด้านกฎระเบียบตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) (FTA)	สปท.					●
๑๔	โครงการพัฒนาทีมเจรจาต่างประเทศ ปี ๒๕๕๔	สปท.					●
๑๕	โครงการจ้างผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ (FTA)	สปท.					●
๑๖	โครงการพัฒนาศูนย์การเรียนรู้เรื่องระบบสากล GHS และความปลอดภัยสารเคมีสำหรับเยาวชน	IPCS					●
๑๗	โครงการพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์นาโนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค	IPCS					●
๑๘	โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓	IPCS					●
๑๙	โครงการพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี	IPCS					●
โครงการอบรม/สัมมนา							
๒๐	โครงการอบรมระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	ศูนย์ IT					●
๒๑	โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ “การจัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการนำยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ” ของ อย.	ผ.๑				●	
๒๒	โครงการประชุมสัมมนาวิชาการความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผ.๔					●
๒๓	โครงการพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HIPPS)	ผ.๕				●	
๒๔	โครงการสัมมนาเรื่องการดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวกับสินค้าของอาเซียนกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ได้รับเงินจากกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศฯ	สปท.					●
๒๕	โครงการอบรมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน (OD)	ผ.๓					●

โครงการ	รวมโครงการที่ต้อง ดำเนินการตามแผนฯทั้งสิ้น (โครงการ)	ดำเนินการแล้ว (โครงการ)	ดำเนินการแล้ว ๑๐๐%
วิจัย	๓	๓	-
พัฒนา	๑๖	๑๖	๑๒
อบรม/สัมมนา	๖	๖	๕
รวม	๒๕	๒๕	๑๖

หมายเหตุ : ● แสดงถึงโครงการที่ร้อยละถึงขั้นที่กำหนด

ที่ปรึกษา
ขอขอบคุณ

นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
หัวหน้ากลุ่มงานและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ

- หัวหน้าฝ่ายบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน
- หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล
- หัวหน้ากลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์
- หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- หัวหน้าศูนย์วิทยบริการ
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- ผู้อำนวยการศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ

จัดทำโดย
พ.ศ. ที่พิมพ์
จำนวนเล่ม
สอบถามข้อมูล

นายสมศักดิ์ สุห์รายพรหม

๒๕๕๕

๑๐ เล่ม

โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๒๘๕

โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๕๗