

รายงานผลการดำเนินงาน กองแผนงานและวิชาการ

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

คำนำ

รายงานผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ฉบับนี้ ได้รวบรวมขึ้นเพื่อนำเสนอข้อมูลผลการดำเนินงานประจำปีของกองแผนงานและวิชาการ ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ นพ.รังสฤษดิ์ ฬีรกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมี ๘ ภารกิจ ได้แก่ นโยบายและแผน การติดตามและประเมินผล การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิชาการและวิเทศสัมพันธ์ การให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ด้านความร่วมมือระหว่างประเทศ และศูนย์พัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี

รายงานฉบับนี้มีเนื้อหาประกอบด้วยลักษณะขององค์กรที่แสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ หน้าที่ ความรับผิดชอบ โครงสร้างการบริหารงาน จำนวนบุคลากร งบประมาณ ผลการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะต่างๆ ในส่วนที่จะพัฒนาให้เกิดประสิทธิผลต่อการดำเนินงานต่อไป

ทั้งนี้ขอขอบคุณผู้บริหาร ผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ในกองแผนงานและวิชาการ ที่ได้ให้ความร่วมมือสนับสนุนข้อมูลในการจัดทำสรุปผลการดำเนินงานฉบับนี้

กองแผนงานและวิชาการ

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
- วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม	๑
- อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
- สาระสำคัญของยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการและนโยบายการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
- นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ ๒๕๕๕	๖
ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๙
- วิสัยทัศน์ของกองแผนงานและวิชาการ	๙
- พันธกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๙
- หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ	๙
- ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๐
- โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๐
- อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ	๑๔
ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ	๑๗
- นโยบายและแผน	๑๗
- ติดตามและประเมินผล	๒๔
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๕
- งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๔๒
- งานวิทยบริการ	๔๕
- การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ	๕๒
- การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	๕๕
- ความร่วมมือระหว่างประเทศ	๖๐
- การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)	
ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ	๗๙
- ด้านปัจจัยนำเข้า	๗๙
- ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน	๗๙
- ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม	๘๐
- ข้อเสนอแนะ	๘๐
ภาคผนวก	
- สรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย พัฒนา อบรม/สัมมนา	๘๓

สารบัญแผนภาพ

	หน้า
แผนภาพที่ ๑	แสดงความเชื่อมโยงประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ กลยุทธ์ ผลผลิต และกิจกรรม ประจำปี ๒๕๕๕ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ๔
แผนภาพที่ ๒	แสดงแผนที่ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๕
แผนภาพที่ ๓	โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ ๑๑

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	จำนวนบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ๑๔
ตารางที่ ๒	ระดับการศึกษาของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ๑๕
ตารางที่ ๓	จำนวนระยะเวลาในการปฏิบัติราชการของกองแผนงานและวิชาการประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ๑๕
ตารางที่ ๔	รายจ่ายงบประมาณกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ๑๖
ตารางที่ ๕	งบประมาณและค่าขอปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ ๑๙
ตารางที่ ๖	ผลคะแนน PART ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๕ ๒๐
ตารางที่ ๗	สรุปผลการดำเนินงานตามผลผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕ ๒๕
ตารางที่ ๘	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ปี ๒๕๕๕ ๒๖
ตารางที่ ๙	ร้อยละความสำเร็จของโครงการยุทธศาสตร์ ปี ๒๕๕๕ ๒๖
ตารางที่ ๑๐	ผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕ ๓๑
ตารางที่ ๑๑	ข้อความคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำ เตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ๓๙
ตารางที่ ๑๒	รายการเดินทางไปราชการต่างประเทศของ อย. ๖๘
ตารางที่ ๑๓	สรุปผลการใช้งบประมาณตามแผนภารกิจด้านการต่างประเทศปี ๒๕๕๕ จำแนกตามกรอบงาน ๖๘

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

- กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
- ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี
- พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ค่านิยม (Core Value) : PROTECT

- P ห่วงใยประชาชน (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 มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๑.๓ ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ และนโยบายการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทหน้าที่ ยุทธศาสตร์ และเป้าหมายการให้บริการที่ต่อนโยบายรัฐบาล ยุทธศาสตร์กระทรวง เป้าหมายการให้บริการของกระทรวงและได้แตกประเด็นความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์ของ อย. ดังนี้

๑.๓.๑ นโยบายรัฐบาล (แผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘)

ข้อ ๑ นโยบายเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการในปีแรก

ข้อ ๑.๒ กำหนดให้การแก้ไขและป้องกันปัญหา ยาเสพติดเป็นวาระแห่งชาติ

ข้อ ๔ นโยบายสังคมและคุณภาพชีวิต

ข้อ ๔.๓ นโยบายพัฒนาสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๔.๓.๓ จัดให้มีมาตรการสร้างสุขภาพโดยมีเป้าหมาย เพื่อลดอัตราป่วย ตาย และผลกระทบจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือด และโรคมะเร็ง อย่างมีบูรณาการและครบวงจร ตั้งแต่การมีนโยบายสาธารณะที่เอื้อต่อการลดปัจจัยเสี่ยงทางสุขภาพ จัดให้มีการสื่อสารสาธารณะของรัฐเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพให้มีความรู้ป้องกันโรคเพื่อการดูแลรักษาสุขภาพตนเองของประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพ การสร้างความเข้มแข็งของชุมชน การให้บริการเชิงรุก ตลอดจนคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

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

ข้อที่ ๑ เสริมสร้างให้ประชาชนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม และพัฒนาการส่งเสริมสุขภาพ ระบบเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรค ภัยสุขภาพ การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพให้มีประสิทธิภาพ

ข้อที่ ๗ เสริมสร้างระบบเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน บำบัดรักษา และฟื้นฟูสุขภาพของประชาชนผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติด ให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน

๑.๓.๓ เป้าหมายการให้บริการ

๑) เป้าหมายการให้บริการระดับกระทรวง (แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕ หน้า ๒)

(๑) ประชาชนผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดได้รับการบำบัดรักษา ฟื้นฟู เฝ้าระวัง ควบคุม การใช้วัตถุเสพติด เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

(๒) ประชาชนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง และอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถลดภาวะโรค และภัยคุกคาม ตลอดจนได้รับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

๒) เป้าหมายการให้บริการระดับกรม (เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓ เล่มที่ ๙ หน้า ๒๐๒)

(๑) ตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด

(๒) ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

(๓) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๓) แผนงาน กลยุทธ์ ของหน่วยงาน (แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕ หน้า ๒-๓)

แผนงานที่ ๑ พัฒนาด้านสาธารณสุข

กลยุทธ์ ๑) พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ

๒) สร้างกระแสสังคม พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองตนเองได้

แผนงานที่ ๒ แก้ไขและป้องกันปัญหาเสพติด

กลยุทธ์ เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกันในการกระจายตัวยา และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๑.๓.๔ ความเชื่อมโยงประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ กลยุทธ์ ผลผลิต และกิจกรรม ระดับชาติ สู่ระดับกรม และระดับกอง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงานที่สอดคล้องกับเป้าหมายการให้บริการกระทรวง และนโยบายรัฐบาล ซึ่งได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการไว้ ๓ ข้อ คือ

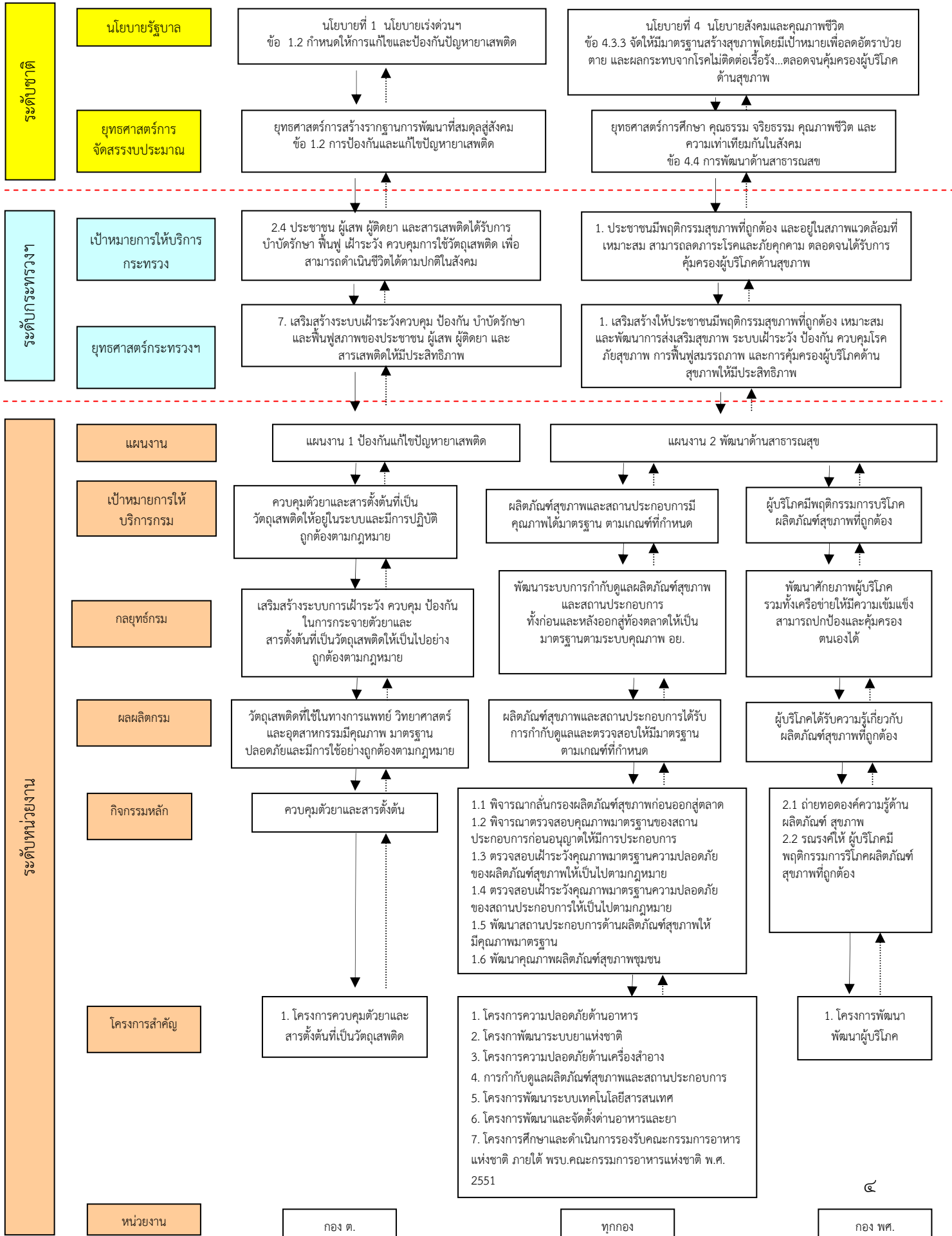
๑) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

๒) ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

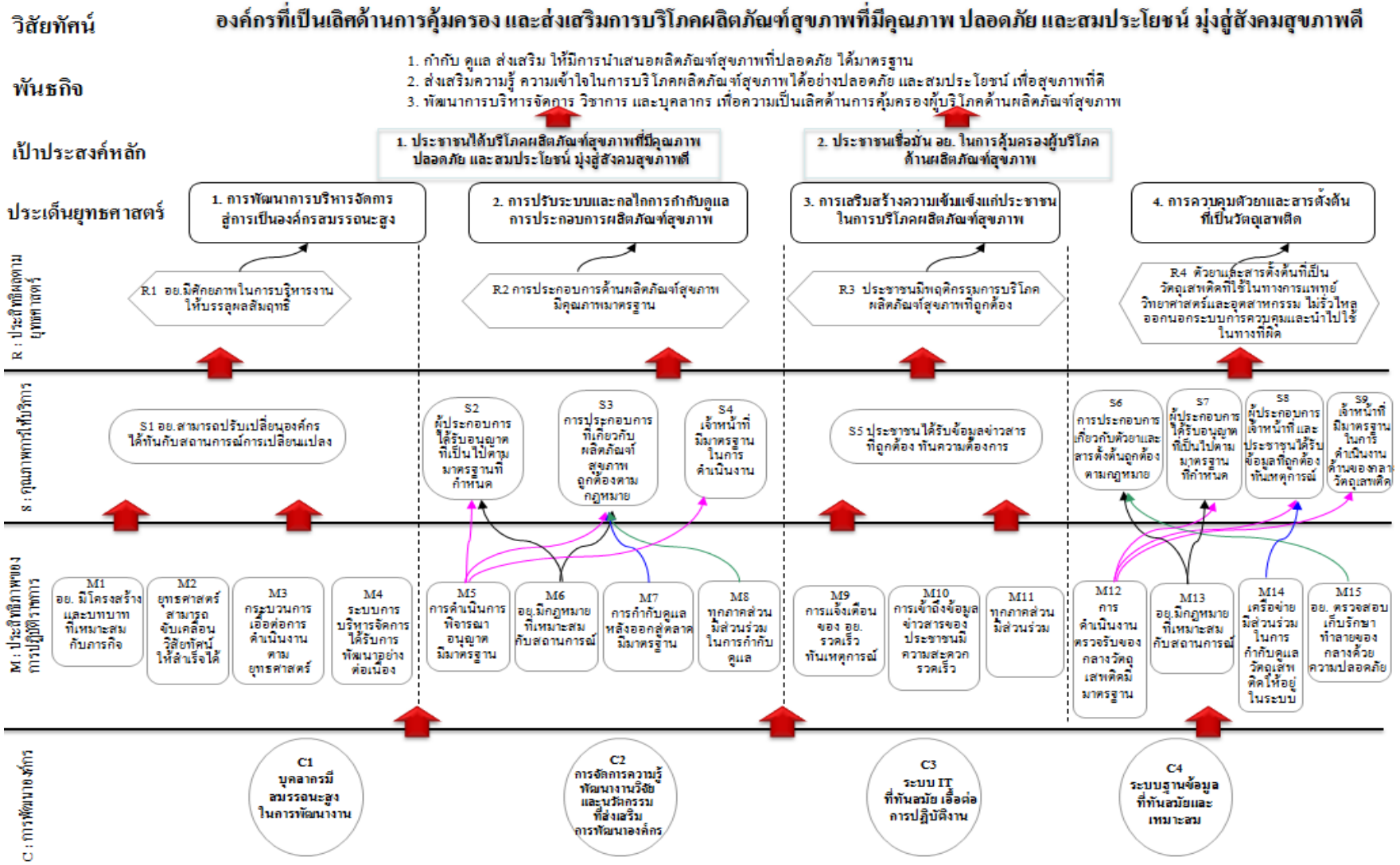
๓) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

รายละเอียดจัดแผนภาพที่ ๑ และ ๒

แผนภาพที่ ๑ แสดงความเชื่อมโยงประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการ กลยุทธ์ ผลผลิต และกิจกรรม ประจำปี ๒๕๕๕ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



แผนภาพที่ ๒ แสดงแผนที่ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



๑.๔ นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

๑) การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตวัตถุเสพติด ซึ่งสถานการณ์ขณะนี้พบว่ามี การนำ ยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine ไปใช้ในการผลิตยาบ้าเป็นจำนวนมาก เนื่องจากโครงสร้างของ Pseudoephedrine คล้ายกับสูตร Metamphetamine ซึ่งหากมีการปรับเปลี่ยนทางเคมีก็สามารถผลิตเป็น ยาบ้าได้ อีกประการหนึ่งที่สำคัญ คือ โรงงานที่ผลิตยาบ้า ขณะนี้ไม่ได้อยู่เฉพาะตามแนวชายแดนเท่านั้น แต่ได้ เคลื่อนย้ายเข้ามาในประเทศ ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล คงต้องดำเนินการคุมเข้มอย่างจริงจัง ประกอบกับ รัฐบาลได้กำหนดเป็นนโยบายเร่งด่วนที่จะปราบปรามยาเสพติด และการควบคุมสารตั้งต้น ดังนั้น เพื่อให้การ ควบคุมกำกับมีประสิทธิภาพ อย. จึงกำหนดมาตรการควบคุมกำกับ ดังนี้

๑.๑) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ยาสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ ยกเว้นสูตรผสมที่มีพาราเซตามอล ให้เป็นยาควบคุมพิเศษ โดยประกาศฉบับนี้ได้ประกาศในราช กิจจานุเบกษาแล้ว และจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๔ เป็นต้นไป โดยสามารถจำหน่ายได้เฉพาะ ในสถานพยาบาลที่มีเตียงเท่านั้น

๑.๒) ตั้งแต่วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๔ หรือช่วงก่อนประกาศจะมีผลบังคับใช้ ขอให้ ร้านขายยาและคลินิกทั่วประเทศงดการซื้อเพิ่มยาสูตรต่าง ๆ ดังกล่าว และควบคุมการจำหน่ายยาสูตรที่ยังคงมี อยู่ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ โดยให้ผู้ป่วยแต่ละรายได้ไม่เกิน ๖๐ เม็ด

๑.๓) ผู้ผลิต/นำเข้า ขอให้หยุดการจำหน่ายยาสูตรนี้ให้ร้านขายยาและคลินิกโดยทันที และจัดทำ แผนการจำหน่ายยาส่งให้ อย. เพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามกับดูแลยาดังกล่าว

๑.๔) อย.จะดำเนินการตรวจสอบร้านขายยาอย่างเข้มงวด เพื่อไม่ให้มีการฝ่าฝืนมาตรการที่ กำหนด โดยเน้นที่ร้านขายยา/คลินิก ที่มีประวัติการซื้อยาจำนวนมาก รวมทั้งผู้ผลิต/นำเข้า หากกลุ่มดังกล่าว หากพบการฝ่าฝืนจะดำเนินคดีตามกฎหมาย รวมทั้งมีมาตรการลงโทษเพิ่ม โดยเสนอพักใช้ใบอนุญาตสำหรับ ร้านขายยา หรือระงับการจำหน่ายวัตถุอันตรายซูโดอีเฟดรีนสำหรับในรายที่เป็นผู้ผลิต

๑.๕) การดำเนินการต่อไปหลังจากวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๔ ซึ่งประกาศฯ มีผลบังคับใช้แล้ว ร้านขายยา/คลินิกทั่วประเทศ จะจำหน่ายยาสูตรดังกล่าวไม่ได้ หากฝ่าฝืนจะมีโทษและอาจถูกพักใช้ใบอนุญาต ส่วนผู้ผลิต/นำเข้า ต้องแจ้งปริมาณยาสูตรดังกล่าวให้ อย.ทราบ และทำแผนการจำหน่ายให้ อย.ตรวจสอบ โดยมีหลักฐานรับรองการซื้อจากโรงพยาบาลที่จะสั่งซื้อ อย่างไรก็ตาม อย. ยังมีมาตรการในการเพิ่มการเข้าถึงยา ทดแทนยาซูโดอีเฟดรีน โดยให้นำยาแก้หวัดที่มีเฟนิลเอพรีน (Phenylephrine) เป็นส่วนประกอบ ซึ่งมี ประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการหวัดได้ใกล้เคียงกัน

๒) การดำเนินการด้านอาหาร

๒.๑) ดำเนินการขึ้นทะเบียนอาหารพร้อมบริโภคที่เป็นสินค้าเด่นประจำจังหวัดหรือท้องถิ่น เริ่มต้นด้วยความสมัครใจ ซึ่งต้องทำการประชาสัมพันธ์ และกระตุ้นให้ผู้ผลิตมาขึ้นทะเบียน เพื่อเข้าสู่ระบบการ ขออนุญาตจาก อย. ซึ่งจะทำให้สินค้าเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภค และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตไม่สามารถดำเนินการตามเกณฑ์ GMP ได้ สามารถใช้เกณฑ์ GHP ได้ ทั้งนี้ สำนัก อาหารต้องจัดทำแนวทางการดำเนินงานให้มีความชัดเจน

๒.๒) เกลือไอโอดีน ในปี ๒๕๕๔ ที่ผ่านมามีการดำเนินการดังนี้

(๑) ร่วมกับสถาบันเทคโนโลยีเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ออกแบบและจัดทำเครื่องต้นแบบ ผสมไอโอดีน ราคาเครื่องละประมาณ ๒๖๐,๐๐๐ บาท ซึ่ง อย.ได้ขอรับการสนับสนุนงบประมาณจากงบกลาง ของประเทศ เพื่อสนับสนุนค่าซื้อเครื่องผสมไอโอดีนให้กับผู้ผลิต วงเงินครึ่งหนึ่งของราคา อย่างไรก็ตาม แม้ว่า

รัฐจะสนับสนุนงบประมาณให้ครึ่งหนึ่ง ผู้ผลิตยังเห็นว่าเครื่องมีราคาแพงอยู่ จึงได้ออกแบบปรับปรุงเครื่องผสมใหม่ ซึ่งราคาอยู่ที่ประมาณ ๑๐๐,๐๐๐ บาท ซึ่งหากผู้ผลิตได้ใช้เครื่องผสมไอโอดีน จะทำให้ปัญหาต่าง ๆ ในการผลิตเกลือไอโอดีนได้รับการแก้ไข

(๒) อย. ได้ขอความร่วมมือ สปสช. ขอรับการสนับสนุนโปรแตสเซียมไอโอดेट ภายใต้งบ Prevention & Promotion ซึ่งจะเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ โดยให้องค์การเภสัชกรรม เป็นผู้ซื้อและจัดส่งให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งนี้ ต้องขอความร่วมมือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาผู้ซื้อ เนื่องจากมีข้อมูลผู้ซื้อ ปริมาณที่ผลิต และความต้องการใช้โปรแตสเซียมไอโอดेट ต่อไปเมื่อเกลือน้ำปลา ได้รับการเติมไอโอดีนคงไม่มีความจำเป็นในการให้ยาเม็ดโปรแตสเซียมไอโอดेटกับหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งสำนักอาหารจะประสานอย่างเป็นทางการต่อไป

(๓) สำหรับเกลือทะเล ซึ่งส่วนใหญ่ใช้ในทางอุตสาหกรรม ไม่ใช่เกลือสำหรับบริโภคโดยตรง จึงยังไม่บังคับต้องเติมไอโอดีน เนื่องจากมีหลายหน่วยงานอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมปศุสัตว์ เนื่องจากเกลือทะเลส่วนใหญ่ใช้ในอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์ ซึ่งต้องทำหนังสือขอความร่วมมือให้ออกมาตรการว่า เกลือที่เลี้ยงสัตว์ต้องเติมไอโอดีนด้วย

๓) **พัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ปัจจุบันนอกจากเครือข่ายกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว อย. ยังอาศัยความร่วมมือจากเครือข่ายที่สำคัญระดับต่าง ๆ มาช่วยในการดำเนินงาน ตั้งแต่ อย. น้อย ที่ต่อไปจะขยายกลุ่มนักเรียนจากโรงเรียนมัธยมศึกษา ไปสู่โรงเรียนประถมศึกษา อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสต.) ที่จะมาช่วยให้การดำเนินงานมีความครอบคลุมทุกพื้นที่ยิ่งขึ้น โดย อย. จะสนับสนุนคู่มือ อสม. เพื่อแจกจ่ายให้กับ อสม. ทุกคน รวมทั้งเจ้าหน้าที่สาธารณสุข เพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ ให้คำแนะนำกับ อสม. และประชาชนได้ จัดให้มีช่องทางประสานงาน และมีกิจกรรมการดำเนินงาน คบส. อย่างต่อเนื่อง นอกจากเครือข่ายในระดับพื้นที่แล้ว ยังมีเครือข่ายผู้บริโภคในส่วนกลาง เช่น NGO ที่หลายกลุ่มให้ความสนใจในการดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โดยบก.ปคบ. ที่ให้ความร่วมมืออย่างจริงจังในการจับกุมดำเนินคดีกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย

๔) **การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว** ที่ผ่านมาได้เร่งรัดงานทะเบียนต่าง ๆ ที่ค้างมานาน โดยมีการสนับสนุนงบประมาณให้กับนักวิชาการมาพิจารณาทะเบียนตำรับ เพื่อให้งานที่ค้างได้รับการแก้ไข พิจารณา ให้รวดเร็วขึ้น อย่างไรก็ดี ในปี ๒๕๕๕ ยังต้องเร่งรัดงานพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น

๕) **ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้มีความทันสมัย** โดยเฉพาะพระราชบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ที่ต้องผลักดันให้ได้ในปี ๒๕๕๕ ซึ่งทุกวันนี้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัว เนื่องจากบทลงโทษตามกฎหมายไม่รุนแรง เนื่องจากกฎหมายล้าสมัยไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขมาหลายปี

๖) **ตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง** ขอให้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาอย่างต่อเนื่อง เพื่อรวบรวมเป็นข้อมูลเสนอให้กับ กสทช. ซึ่งมีหน้าที่ในการออกกฎหมายในการควบคุม กำกับ ลงโทษ การโฆษณาที่ไม่เหมาะสม และไม่ถูกต้อง

๗) **การเตรียมความพร้อมการเปิดเขตการค้าเสรีในปี ๒๕๕๘** ขณะนี้คณะกรรมการวิสามัญ ก.พ. ได้มีการเตรียมความพร้อมของข้าราชการทุกระดับ เพื่อรองรับการเปิดเขตการค้าเสรี ASEAN ในส่วนของ อย. ต้องดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาจากประเทศเพื่อนบ้านอย่างใกล้ชิดโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งต้องขอความร่วมมือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจัดเจ้าหน้าที่ไปประจำด่านอาหารและยาที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ อย. ไปอยู่ ซึ่ง อย. จะสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานให้

๘) การส่งเสริมการเข้าถึงยา ออย. เล็งเห็นความสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ และส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้ด้านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ที่มีคุณภาพที่มีอยู่แล้วในต่างประเทศ ทั้งนี้ เป็นการใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีคุณภาพ มีราคาถูกลง รวมทั้งช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยาใหม่ของประชาชนให้ทั่วถึงและรวดเร็วขึ้น ดังนั้น จำนวนประกอบการที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ให้มีไม่เกิน ๑ รายต่อตัวยาสำคัญต่อขนาดความแรง อนึ่ง บริษัทที่ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาและขอใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศให้ยื่นขอได้ครั้งละ ๑ ตัวยาสำคัญ สำหรับการยื่นขอในครั้งที่สองหรือครั้งถัดไปต้องเว้นช่วงห่างจากการยื่นครั้งแรกในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ในส่วนของยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศแล้ว ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ภายใน ๑๒๐ วันมาตรการดังกล่าว จะเป็นการกระตุ้นให้มีการผลิตและใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบให้มากขึ้น เนื่องจากยาต้นแบบมีราคาแพง อีกทั้งเพื่อให้ประชาชนและผู้ป่วยโรคร้ายแรงสามารถเข้าถึงยาในการรักษาอาการเจ็บป่วยได้ ทำให้คนไทยมีคุณภาพชีวิตที่มีสุขภาพแข็งแรง เป็นกำลังสำคัญของชาติต่อไป

๙) สร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับผู้ประกอบการที่มีคุณธรรมในการประกอบการ ออย. ได้จัดงาน ออย. Quality Award เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลในการดำเนินงาน หลังจากที่มีการจับกุม ทลายแหล่งผลิตที่ดำเนินการไม่ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว อีกด้านต้องส่งเสริมผู้ประกอบการที่มีการดำเนินการดีเด่น เพื่อเป็นกำลังให้กับผู้ที่ทำความดี ทั้งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถจัดงานในลักษณะดังกล่าวได้ เพื่อกระตุ้นให้ผู้ประกอบการในจังหวัดมีพัฒนาการผลิตสินค้าของตนให้มีคุณภาพ ส่งผลไปยังผู้บริโภคที่จะได้บริโภคสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

๒.๑ วิสัยทัศน์ (Vision) ของกองแผนงานและวิชาการ

เป็นศูนย์กลางด้านแผนและองค์ความรู้ของ อย.

๒.๒ พันธกิจ (Mission) ของกองแผนงานและวิชาการ

๑) จัดทำและประสานแผนงานแผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ เป็นไปตามเป้าหมายแนวทางและแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงรวมทั้งเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน

๒) จัดระบบการสำรวจ การจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน

๓) ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางด้านการแพทย์ รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย

๔) พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ

๖) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร

๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๒.๓ หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ

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 การกิจของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วยงานสำคัญ ๒ ส่วนคือ

๒.๔.๑ การกิจหลัก ได้แก่

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

สำนักงานฯ

๘) ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางการแพทย์

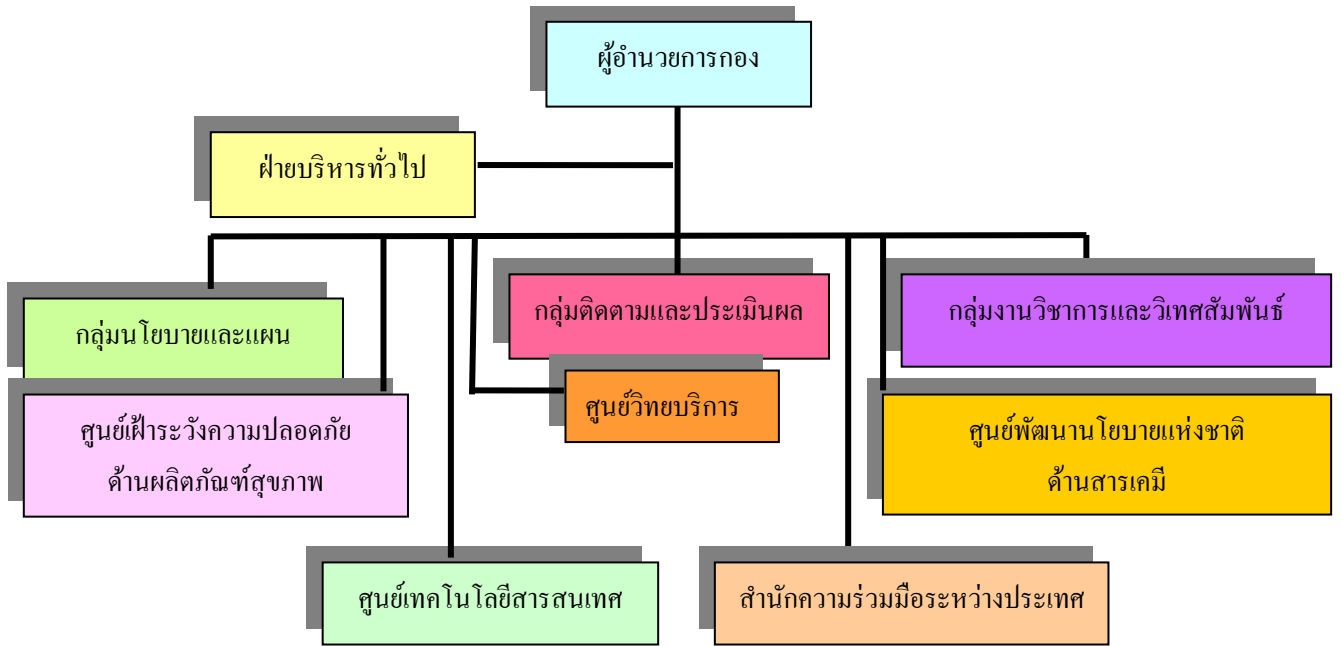
๒.๔.๒ การกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการ (ตัวชี้วัดการรับรองปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๕)

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

ซึ่งจากภารกิจดังกล่าว สามารถแสดงความเชื่อมโยงกับภารกิจของ อย. ดังแสดงในภาพที่ ๓ (ความเชื่อมโยงแผนที่ยุทธศาสตร์กองแผนงานและวิชาการ)

๒.๕ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลและบริหารงานของ นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ นพ.นริ่งสันต์ พิรกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีนายสมชาย ปรีชาทวีกิจ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ โดยในปี ๒๕๕๕ มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารงานที่สำคัญ ได้แก่ การยกระดับผู้อำนวยการระดับต้น (ซี ๘) เป็นผู้อำนวยการระดับสูง (ซี ๙) ซึ่งดูแลหน่วยงานภายในที่แบ่งออกเป็น ๔ กลุ่ม ๑ ฝ่าย ๔ ศูนย์ และ ๑ สำนัก ตามโครงสร้างดังแผนภาพที่ ๒



แผนภาพที่ ๓ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละส่วนของกองแผนงานและวิชาการ มีดังนี้

๒.๕.๑ ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

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

๒.๕.๒ กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

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

๒.๕.๓) กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑) ติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ
- ๒) พัฒนาระบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลเชิงกลยุทธ์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓) วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔) สำรวจและประเมินสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) วิเคราะห์ จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๕.๔) กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑) จัดทำแผนแม่บทพัฒนาบุคลากร รวมทั้งส่งเสริม และพัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ ให้แก่บุคลากร ด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒) จัดทำและประสานโครงการความร่วมมือกับกรมวิเทศสหการ และองค์การระหว่างประเทศ

๓) ส่งเสริม สนับสนุน และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) จัดการศึกษา อบรม และดูงาน ให้ผู้ปฏิบัติงานด้านสาธารณสุขทั้งในและต่างประเทศ

๒.๕.๕) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ เครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

๒) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัย ทางระบาดวิทยา กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) จัดทำโครงการศึกษาวิจัยและพัฒนากิจการบริหารจัดการ ความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัย การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

๒.๕.๖) 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

๒.๕.๗) ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) พัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และระบบข้อมูลข่าวสารเพื่อการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) พัฒนาการให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนโดยผ่านทางเว็บไซต์และระบบอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ

๓) พัฒนาระบบการให้บริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

๔) พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

๕) บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๖) เชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลข่าวสารเพื่อการเฝ้าระวังภายในและระหว่างประเทศ

๒.๕.๘) สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้า ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

๒) วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) พัฒนาระบบบริหารจัดการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีประสิทธิภาพ

๒.๕.๙) ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

๒) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

๓) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

๔) ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

๕) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

๖) ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมีทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

๗) ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

๒.๖ อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการมีทรัพยากรบุคคลที่ใช้ในการปฏิบัติงานจำนวน ๙๕ คน โดยแบ่งเป็นข้าราชการและลูกจ้างประจำจำนวน ๕๕ คน ลูกจ้างประจำ จำนวน ๓ คน และลูกจ้างเหมา จำนวน ๔๐ คน โดยปฏิบัติราชการจริง ๙๑ คน ทั้งนี้ไม่นับรวมตำแหน่งผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ตารางที่ ๑ จำนวนบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

บุคลากร กลุ่ม/งาน	เภสัชกร	นัก วิเคราะห์ นโยบาย และแผน	เจ้า พนักงาน ธุรการ	นัก วิชาการ คอมพิวเตอร์	ลูกจ้าง ประจำ	ลูกจ้าง เหมา	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	(๑)*	๖	-	-	-	๓	๙ (๑)*
๒. กลุ่มติดตามและ ประเมินผล	(๑)**	๕	-	-	-	๓	๘ (๑)*
๓. กลุ่มบริหารงานทั่วไป	-	-	๗	-	๒	๒	๑๑
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความ ปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๗ (๑)* (๑)**	-	-	-	-	๕	๑๒ (๑)* (๑)**
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศ สัมพันธ์	๕	-	-	-	-	๓	๘
๖. ศูนย์วิทยบริการ	-	๓	-	-	-	๖	๙
๗. ศูนย์เทคโนโลยี สารสนเทศ	-	-	๒	๖	๑	๑๑	๒๐
๘. สำนักความร่วมมือ ระหว่างประเทศ	๒	๑	-	-	-	๕	๘
๙. ศูนย์พัฒนานโยบาย แห่งชาติด้านสารเคมี	๔	-	-	-	-	๒	๖
รวม	๑๘ (๒)* (๒)**	๑๕	๙	๖	๓	๔๐	๙๑ (๒)* (๒)**

หมายเหตุ : * ไปช่วยราชการ

** ลาเรียน

ตารางที่ ๒ ระดับการศึกษาของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

กลุ่ม/งาน	ระดับการศึกษา				
	ต่ำกว่าปริญญาตรี	ปริญญาตรี	ปริญญาโท	ปริญญาเอก	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	-	๔ (๒)	๓ (๑)	-	๗ (๓)
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	- (๑)	๑ (๒)	๕	-	๖ (๓)
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๗ (๒)	๒	-	-	๙ (๒)
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	(๕)	๙	-	๙ (๕)
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	-	๒ (๓)	๒	๑	๕ (๓)
๖. ศูนย์วิทยบริการ	(๒)	๒ (๔)	๑	-	๓ (๖)
๗. ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ	๒ (๒)	๔ (๙)	๓	-	๙ (๑๑)
๘. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	(๒)	(๓)	๓	-	๓ (๕)
๙. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	-	๑ (๒)	๑	๒	๔ (๒)
รวม	๙ (๙)	๑๖ (๓๐)	๒๗ (๑)	๓	๕๕ (๔๐)

หมายเหตุ : ในวงเล็บ () หมายถึง จำนวนลูกจ้างเหมา

๒.๗ ระยะเวลาดำเนินงาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ เริ่มตั้งแต่เดือน ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕ มีระยะเวลาปฏิบัติงานราชการ ทั้งสิ้น ๒๔๑ วัน หรือ ๑,๙๒๘ ชั่วโมง โดยเฉลี่ยวันทำการเดือนละ ๒๐ วัน หรือ ๑๖๐ ชั่วโมง จำแนกตามรายเดือนดังนี้

ตารางที่ ๓ จำนวนระยะเวลาในการปฏิบัติราชการของกองแผนงานและวิชาการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

รายการ	๒๕๕๔			๒๕๕๕									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	๑๗	๒๒	๒๐	๒๐	๒๑	๒๑	๑๗	๒๑	๒๐	๒๒	๒๐	๒๐	๒๔๑
ชั่วโมงทำงาน	๑๓๖	๑๗๖	๑๖๐	๑๖๐	๑๖๘	๑๖๘	๑๓๖	๑๖๘	๑๖๐	๑๗๖	๑๖๐	๑๖๐	๑,๙๒๘
ลาป่วย (ครั้ง)	๒๖	๒๔	๒๐	๒๑	๑๗	๑๕	๑๙	๒๑	๑๘	๑๘	๒๐	๒๗	๒๒๗
มาสาย (ครั้ง)	๒	๑	๙	๘	๗	๔	๘	๑๓	๕	๑๑	๘	๑๕	๘๓

หมายเหตุ : เวลาทำการ ๑ วัน คิดเป็น ๘ ชั่วโมง ไม่นับรวมวันหยุดราชการ

๒.๘ งบประมาณประจำปี

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้รับจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงาน ๑ แผนงาน ผลผลิตที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพรวม ๙๖,๕๐๕,๘๐๘.๔๖ บาท และได้รับการสนับสนุนงบประมาณอีกส่วนหนึ่งจากกระทรวงพาณิชย์ จำนวน ๓,๘๕๐,๐๐๐ บาท สรุปกองแผนงานและวิชาการมีงบประมาณรวมทั้งสิ้น ๑๐๐,๓๕๕,๘๐๘.๔๖ บาท มียอดค่าใช้จ่ายจริงจำนวน ๖๑,๙๖๕,๔๗๙.๒๒ บาท และกักเงินเหลือมปีจำนวน ๓๘,๓๙๐,๓๒๙.๒๔ บาท คิดเป็นร้อยละ ๓๙.๑๕ งบประมาณคงเหลือจำนวน ๘๕๐,๔๔๐.๓๖ บาท

ตารางที่ ๔ รายจ่ายงบประมาณกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

หมวด	งบประมาณที่ได้รับ (บาท)	งบประมาณที่จ่ายจริง (บาท)	กักเงินเหลือมปี (บาท)
งบบุคลากร	๑๙,๑๑๙,๖๙๕.๓๑	๑๙,๑๑๙,๖๙๕.๓๑	-
งบดำเนินงาน	๓๓,๑๘๓,๕๐๐.๐๐	๓๑,๙๖๑,๒๐๔.๑๔	๑,๑๓๙,๘๘๘.๘๘
งบลงทุน	๔๑,๑๖๗,๖๐๐.๐๐	๔,๐๐๐,๐๐๐.๐๐	๓๖,๔๐๐,๐๐๐.๐๐
งบรายจ่ายอื่น	๓,๐๓๕,๐๑๓.๑๕	๓,๐๓๕,๐๑๓.๑๕	-
งบกระทรวงพาณิชย์	๓,๘๕๐,๐๐๐.๐๐	๓,๘๔๙,๕๖๖.๖๒	-
รวม	๑๐๐,๓๕๕,๘๐๘.๔๖	๖๑,๙๖๕,๔๗๙.๒๒	๓๘,๓๙๐,๓๒๙.๒๔

หมายเหตุ : งบประมาณที่ได้รับ หมายถึง งบประมาณที่ได้รับตาม พ.ร.บ. และงบประมาณที่ได้รับจากหน่วยงานอื่น เช่น งบกลาง เป็นต้น

ที่มา : ฝ่ายบริหารทั่วไป กองแผนงานและวิชาการ และฝ่ายการคลัง สำนักเลขานุการกรม

ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ

จากบทบาทหน้าที่และโครงสร้างการทำงานของกองแผนงานและวิชาการ ภายใต้การบริหารงานของ นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ ที่สามารถผลักดันการดำเนินงานต่างๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ โดยสรุปผลงานสำคัญของแต่ละงานและการทำ CSR ดังนี้

๓.๑ นโยบายและแผน

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่หลักในการจัดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนงบประมาณส่วนกลางและ ส่วนภูมิภาค แผนปฏิบัติการต่างๆ ต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต รวมทั้ง ประสานความร่วมมือ และข้อมูลด้านนโยบายและแผนระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

๓.๑.๑ ด้านนโยบายและยุทธศาสตร์

ดำเนินการใน ๓ ด้าน ได้แก่ การวิเคราะห์และจัดทำนโยบาย การทบทวนยุทธศาสตร์ และการประสานนโยบายการเมือง สรุปประเด็นสำคัญดังนี้

๑) วิเคราะห์และจัดทำนโยบาย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีสถานการณ์และเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นมากมายที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เหตุการณ์ที่ประเทศไทยประสบอุทกภัยครั้งยิ่งใหญ่ ส่งผลกระทบในวงกว้าง อาจทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับความเสียหายจากอุทกภัยนำกลับมาจำหน่ายใหม่ในท้องตลาด นอกจากนี้ ยังพบการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์และปัญหาอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปิดเสรีทางการค้า ทำให้มีความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น เทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย มีความซับซ้อนสูง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พัฒนาโดยใช้นวัตกรรมใหม่ๆ 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. ๒๕๕๖ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้แต่ละหน่วยงานใช้เป็นกรอบแนวทางในการจัดทำคำขอของงบประมาณให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งการจัดทำนโยบายดังกล่าวได้เน้นที่ความสอดคล้องของเป้าหมายหรือทิศทางระดับชาติ ระดับกระทรวง และยุทธศาสตร์การดำเนินงานของกรม นอกจากนี้ ยังเน้นที่การพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานตามความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน การแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน และความความปลอดภัย เช่น การพัฒนาอาหารพร้อมบริโภคที่เป็นสินค้าเด่นประจำจังหวัดหรือท้องถิ่นให้มีมาตรฐาน การทบทวนตำรับยาที่เคยอนุญาตไปแล้วเพื่อพิจารณาทบทวนสูตรต่าง ๆ ว่ายังปลอดภัยต่อผู้บริโภคอยู่หรือไม่ การกำกับดูแลตรวจสอบเครื่องสำอางให้ปราศจากสารห้ามใช้ เป็นต้น การนำร่องการบริหารจัดการงานคุ้มครองผู้บริโภคระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาคในรูปแบบ คบ.เขต และการพัฒนาการบริหารจัดการองค์กรไปสู่เป้าหมายที่

กำหนดไว้ ทั้ง การพัฒนาบุคลากร การพัฒนาระบบการวิจัย การพัฒนาระบบการจัดการความรู้ และการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นต้น

(๒) นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สอดคล้องกับนโยบายที่กำหนดไว้ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ ได้มีการปรับเปลี่ยนผู้บริหารของกรม ซึ่งได้มีการกำหนดเป้าหมายและแนวทางการดำเนินงานไว้ ๑๐ ข้อ ได้แก่ ๑) ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย ๒) ส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศตามบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓) ผลิตภัณฑ์ชุมชน (OTOP) ได้รับการส่งเสริมพัฒนาให้มีคุณภาพมาตรฐานโดยกระบวนการ Primary GMP ๔) สนับสนุนนโยบายอาหารปลอดภัย ส่งเสริมครัวไทยเป็นครัวโลก ๕) สนับสนุนนโยบาย Universal Salt Iodization เพื่อการแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีน ๖) ส่งเสริมให้มีการผลิตและใช้ยาสามัญ (Generic Drug) เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในระบบบริการสุขภาพ ๗) ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ๘) การเตรียมการรองรับการเปิดเสรีอาเซียน ๙) พัฒนากลไกการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน ภาครัฐ เครือข่าย และ ๑๐) การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

๒) ทบทวนแผนยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการร่วมกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้ทบทวนผลการดำเนินงานเป็นประจำทุกปีและจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี ในลักษณะของ Rolling Plan เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อการบริหารยุทธศาสตร์ โดยในปี ๒๕๕๕ บุคลากรทุกระดับได้ร่วมกันจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) โดยได้ปรับปรุงกลยุทธ์ ตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย รวมทั้ง กำหนดแผนงาน/โครงการสำหรับดำเนินการในระยะ ๕ ปี โดยมีการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ทบทวนยุทธศาสตร์องค์กร เริ่มจากการวิเคราะห์ความต้องการทางยุทธศาสตร์ โดยการวิเคราะห์ปัจจัยนำเข้า ได้แก่ นโยบาย (Policy) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) และภารกิจ (Business) เพื่อกำหนดความต้องการทางยุทธศาสตร์ (Strategic Needs) และจุดยืนทางยุทธศาสตร์ (Strategic Positioning) จากนั้นจึงประเมินศักยภาพทางยุทธศาสตร์ทั้งภายในและภายนอก (SWOT Analysis) เพื่อกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร

(๒) สื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์องค์กรผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น website อย., เสียงตามสาย, ป้ายประกาศ และ Social media เป็นต้น เพื่อให้บุคลากรรับรู้ เข้าใจ และนำมาใช้เป็นแนวปฏิบัติ และได้มีการประเมินผลการรับรู้ เข้าใจทิศทางองค์กร โดยใช้แบบสอบถาม พบว่า บุคลากรรับรู้/รับทราบทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์ ร้อยละ ๘๓.๖๔ และมีความเข้าใจทิศทางองค์กร ร้อยละ ๗๖.๐๑ และยุทธศาสตร์ ร้อยละ ๒๓.๖๒ และบุคลากรส่วนใหญ่ได้นำทิศทางองค์กรมาใช้ในการพัฒนาระบบงาน มากที่สุด ร้อยละ ๔๙.๔๕ จากนั้นทบทวนและปรับปรุงช่องทางการสื่อสาร โดยได้จัดทำแผนการสื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ มีช่องทางการสื่อสารเพิ่มเติม ๓ ช่องทาง ได้แก่ สติกเกอร์หน้าลิฟต์ อุปกรณ์สำนักงานฯ และสมุดโทรศัพท์

(๓) ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนฯ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) เพื่อร่วมกันกำหนดกลยุทธ์ มาตรการและแนวทางการขับเคลื่อน แผนที่ยุทธศาสตร์และโครงการ/กิจกรรม

(๔) จัดทำรายละเอียดโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๖ โครงการ จำแนกตามประเด็นการพัฒนาและนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาล เพื่อใช้ในการติดตามผลการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมาย

๓) การประสานนโยบายการเมือง

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้ประสานการดำเนินงานเกี่ยวกับมติคณะรัฐมนตรี และการประชุมร่วมกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ เพื่อให้หน่วยงานได้รับทราบมติคณะรัฐมนตรี และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับรัฐสภาและคณะรัฐมนตรี รวมทั้ง การเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการที่เป็นไปด้วยความเรียบร้อย โดยได้มีการ

(๑) แจ้งเวียนมติคณะรัฐมนตรี ๓ ครั้ง คือ ประจำปีเดือน มีนาคม เมษายน และสิงหาคม ๒๕๕๕ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

(๒) ประสาน ตอบกระทู้ถาม ตอบข้อหารือ จัดส่งเอกสารให้สภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๘ ครั้ง

๓.๑.๒ ด้านงบประมาณ

๑) จัดทำแนวทางการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้จัดทำแนวทางการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๑ ฉบับ เพื่อให้แต่ละหน่วยงานจัดทำคำขอของงบประมาณให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอน หลักเกณฑ์ และแบบฟอร์มการจัดทำคำขอของงบประมาณ คำนิยามของหมวดรายจ่ายต่าง ๆ ข้อตกลงร่วมกันในการจัดทำคำขอของงบประมาณ ตั้งแต่เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน แผนงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก และโครงการ เป็นต้น โดยได้ชี้แจงแนวทางฯ ดังกล่าวในการประชุมการจัดทำคำขอของงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๕

๒) การจัดทำคำขอของประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ กองแผนงานและวิชาการได้รวบรวมคำขอของงบประมาณของทุกหน่วยงาน โดยสรุปวงเงินคำขอของงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งสิ้น ๑,๑๒๘.๒๕๕๔ ล้านบาท และได้รับจัดสรรทั้งสิ้น จำนวน ๗๗๔.๙๓๗๑ ล้านบาท ดังแสดงในตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ งบประมาณและคำขอปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๕๕ ได้รับ งบประมาณ	คำขอ ๒๕๕๖	ปี ๒๕๕๖ ได้รับ งบประมาณ	เพิ่ม-ลด ร้อยละ เทียบจากปี ๒๕๕๕
รวมทั้งสิ้น	๗๖๗.๗๙๒๓	๑,๑๒๘.๒๕๕๔	๗๗๔.๙๓๗๑	๐.๙๓%
๑. งบบุคลากร	๒๔๔.๗๗๙๖	๒๔๓.๑๙๕๖	๒๔๓.๑๙๕๔	-๐.๖๕%
๒. งบดำเนินงาน	๔๓๖.๙๗๙๘	๖๕๖.๙๔๘๖	๔๘๔.๐๓๒๑	๑๐.๗๗%
๓. งบลงทุน	๗๑.๐๓๒๙	๑๙๘.๗๐๑๒	๒๖.๗๐๙๖	-๖๒.๔๐%
๔. งบเงินอุดหนุน	๖.๐๐๐๐	๑๒.๐๐๐๐	๑๒.๐๐๐๐	๑๐๐%
๕. งบลงทุน	๙.๐๐๐๐	๑๗.๔๑๐๐	๙.๐๐๐๐	๐%

๓) วิเคราะห์ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานจากการใช้จ่ายงบประมาณ (PART)

สำนักงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการและรัฐวิสาหกิจวิเคราะห์ผลผลิต/โครงการที่ขอรับการจัดสรรงบประมาณ โดยใช้เครื่องมือ PART (Performance Assessment Rating Tool) และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ฯ พร้อมเอกสารหลักฐานส่งให้สำนักงบประมาณ เพื่อนำผลการประเมินไปใช้ประกอบการตัดสินใจในกระบวนการจัดการงบประมาณ

กองแผนงานและวิชาการ ได้วิเคราะห์และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อประกอบการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๓ ผลผลิต ตามชุดคำถาม PART หมวด ก-จ พร้อมเอกสารหลักฐาน ส่งให้สำนักงบประมาณ และบันทึกข้อมูลรายงานผลการวิเคราะห์ฯ เข้าสู่ระบบสารสนเทศ เพื่อการติดตามและประเมินผลของสำนักงบประมาณ รวมทั้ง ได้วิเคราะห์และสรุปจุดอ่อนที่พบจากการวิเคราะห์ฯ โดยได้ประสานงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการปรับปรุง/พัฒนาแก้ไขจุดอ่อน เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพต่อไป สรุปคะแนน PART ในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๐-๒๕๕๕ มีแนวโน้มที่ดีขึ้นเฉลี่ยปีละกว่า ๑๐ - ๒๐ % ทั้งนี้ในปี ๒๕๕๕ ยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากต้องรอผลการประเมินจากสำนักงบประมาณ ดังแสดงในตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ผลคะแนน PART ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๕

ผลผลิต	ปี ๒๕๕๐	ปี ๒๕๕๒	ปี ๒๕๕๓	ปี ๒๕๕๔	ปี ๒๕๕๕
คะแนนเฉลี่ย	๓๔.๐๔	๕๘.๘๓	๗๐.๖๒	๘๕.๐๐	รอผล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ	๓๒.๙๕	๖๕.๔๕	๗๔.๖๒	๘๔.๓๕	รอผล
พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคฯ	๓๕.๑๒	๕๗.๐๙	๗๐.๖๐	๘๓.๓๓	รอผล
วัตถุเสพติดที่ใช้ในการทางแพทย์ฯ		๕๓.๙๕	๖๖.๖๔	๘๓.๓๓	รอผล

หมายเหตุ : ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๑ ไม่มีการประเมินผล PART

๓.๑.๓ ด้านแผนงานต่าง ๆ

กองแผนงานและวิชาการมีภารกิจในด้านการวางแผน และการประสานแผนต่าง ๆ เพื่อจัดทำแผนล่วงหน้า ๑ ปี และแผนประจำปีนั้นๆ โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

๑) การจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘ และแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

สืบเนื่องจากพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๑๓ กำหนดให้คณะรัฐมนตรีจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดินตลอดระยะเวลาการบริหารราชการของคณะรัฐมนตรี หลังจากที่คณะรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภาแล้ว และมาตรา ๑๔ กำหนดให้จัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓ เป็นแผนสี่ปี โดยน่านโยบายของรัฐบาลที่แถลงต่อรัฐสภามาพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และแผนพัฒนาประเทศด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้น มาตรา ๑๖ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนสี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามที่พระราชกฤษฎีกาฯ กำหนด กองแผนงานและวิชาการและทุกหน่วยงานได้ร่วมกันวิเคราะห์ และจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘ และแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ขึ้น โดยใช้แผน

ยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) เป็นกรอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการ ๔ ปี และแผน ๑ ปี ซึ่งรายละเอียดของแผนปฏิบัติการ ๔ ปี และ ๑ ปี ประกอบด้วย นโยบายและแผนการดำเนินงานที่สำคัญ บริบทขององค์กร (การวิเคราะห์สถานการณ์ การกำหนดจุดยืน การกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร) แผนการดำเนินงาน ๔ ปี และ ๑ ปี กรอบวงเงินงบประมาณ และการติดตามประเมินผล

๒) การจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

เป็นแผนการดำเนินงานรายหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเมื่อหน่วยงานย่อยรับทราบวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรรายกองแล้ว จะนำไปกำหนดแผนงาน โครงการ กิจกรรม ภายใต้ผลผลิต - กิจกรรมหลักที่กำหนดไว้ กองแผนงานและวิชาการในฐานะหน่วยงานหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ จึงได้ดำเนินการโดย

(๑) กำหนดกรอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการและแบบฟอร์ม

(๒) กำหนดรหัสกิจกรรม ๑๑ หลัก ตามกิจกรรมที่บรรจุไว้ในแผนปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการเบิกจ่ายงบประมาณ และสรุปภาพรวมการเบิกจ่ายงบประมาณรายมิติ เช่น มิติหน่วยงาน มิติผล- ผลิต- กิจกรรมหลัก มิติโครงการยุทธศาสตร์ และประเภทกิจกรรม เพื่อให้ผู้บริหารใช้เป็นข้อมูลประกอบการติดตามผลการเบิกจ่ายงบประมาณ และเป็นข้อมูลสำหรับชี้แจงต่อคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๓) รวบรวม วิเคราะห์ และจัดทำแผนปฏิบัติการฯ จาก ๑๖ หน่วยงานย่อย และขออนุมัติแผนและจัดพิมพ์เป็นรูปเล่ม เพื่อเผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

๓) การจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการตรวจสอบเฝ้าระวัง สุ่มเก็บ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งกองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงได้ประชุมหารือผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง อีกทั้งประสานแผนเก็บตัวอย่างฯ ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานรับตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้แผนเก็บตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพสูงสุด และใช้เป็นกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่างและการติดตามผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปี ๒๕๕๖ มีจำนวนตัวอย่างที่เก็บตามแผนทั้งสิ้น ๔๘,๔๖๕ ตัวอย่าง จำนวนเงินรวม ๗๔,๔๖๙,๔๐๐ บาท

๔) แผนการจัดการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖

กองแผนงานและวิชาการได้จัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด ๑ การนำองค์กร เพื่อจัดการ/ ป้องกันผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการ กิจกรรมหรือการบริการ โดยแผนฯ ดังกล่าว ประกอบด้วย ๔ โครงการ และ ๑๒ กิจกรรม จำแนกตามพันธกิจ ได้ดังนี้

(๑) กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน ประกอบด้วย ๓ โครงการ และ ๘ กิจกรรม

(๒) ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี ประกอบด้วย ๑ กิจกรรม

(๓) พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย ๑ โครงการ และ ๓ กิจกรรม

ผลการดำเนินงาน พบว่า ทุกโครงการ/กิจกรรมดำเนินการแล้วเสร็จ ร้อยละ ๑๐๐ และจากตัวชี้วัดภาพรวมของแผน ที่ว่า “ความสำเร็จของการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของโครงการ/กิจกรรมในแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม เป้าหมาย ร้อยละ ๙๕” พบว่า มีผลการดำเนินงานภาพรวม เป็นร้อยละ ๙๔.๑๒ เนื่องจาก โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ASEAN GMP มีผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด เป็น ๘๓.๓๓% และจากผลการทบทวนมาตรการมีข้อเสนอเพื่อการพัฒนา ได้แก่ การอบรมให้ความรู้กับเจ้าหน้าที่ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และผู้ประกอบการ สร้างความรู้ความเข้าใจให้ประชาชน การใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์เพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน และการนำความเห็นจากเวทีต่าง ๆ มาใช้พัฒนางาน

๓.๑.๔ จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

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

๑) การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง ปี ๒๕๕๕

ตามที่พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๒๑ กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำบัญชีต้นทุนในงานบริการสาธารณะแต่ละประเภทขึ้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด เพื่อเปรียบเทียบมูลค่าที่คิดเป็นตัวเงินได้ระหว่างปัจจัยนำเข้ากับผลผลิตที่เกิดขึ้น หากรายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะของส่วนราชการใดสูงกว่ารายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะประเภทเดียวกันของส่วนราชการอื่น ส่วนราชการต้องจัดทำแผนการลดรายจ่ายต่อหน่วย เพื่อดำเนินการปรับปรุงการทำงานต่อไป

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำตัวชี้วัดการรับรองการปฏิบัติราชการ “การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต” ตามเกณฑ์ที่กรมบัญชีกลางกำหนดไว้ ๕ ขั้นตอน ซึ่งกองแผนงานและวิชาการได้ร่วมกับคณะทำงานจัดทำต้นทุนผลผลิตฯ ดำเนินการจัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยกิจกรรมย่อย ทุกกิจกรรม และผลผลิตย่อยทุกผลผลิต ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔ และวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการคำนวณต้นทุนระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๓ และปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ส่งให้กรมบัญชีกลางและสำนักงาน ก.พ.ร. ทราบ ซึ่งผลคะแนนที่ได้รับในปี ๒๕๕๕ = ๕.๐๐ คะแนน

๒) จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์สำนักงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำค่าใช้จ่ายผลผลิต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงบประมาณกำหนด โดยผล การคำนวณค่าใช้จ่ายสรุปได้ดังนี้

แผนงานที่ ๑ ผลผลิตที่ ๑ วัตถุประสงค์ที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมมีคุณภาพ มาตรฐานปลอดภัยและมีการใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ปี ๒๕๕๕ มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๒,๖๑๗.๑๗ บาท/รายการ เพิ่มขึ้นจากปี ๒๕๕๔ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๑,๙๑๔.๗๖ บาท/รายการ

แผนงานที่ ๒ ผลผลิตที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด ปี ๒๕๕๕ มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๖๙๙.๑๕ บาท/รายการ/ราย เพิ่มขึ้น จากปี ๒๕๕๔ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๖๖๒.๘๘ บาท/รายการ/ราย

แผนงานที่ ๒ ผลผลิตที่ ๒ ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องปี ๒๕๕๕ มีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๑๖๘,๔๗๓.๓๙ บาท/เรื่อง/ครั้ง ลดลงจากปี ๒๕๕๔ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายผลผลิต ๑๗๓,๓๓๐.๙๔ บาท/เรื่อง/ครั้ง

๓) จัดทำแผนเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนระหว่างปี ๒๕๕๓ และ ๒๕๕๔ พบว่า ต้นทุนรวมของต้นทุนผันแปรที่มีต้นทุนรวมสูง จำนวน 2 รายการ คือค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม และค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนา คณะทำงานฯ จึงร่วมกันกำหนดเป้าหมาย และมาตรการการลดค่าใช้จ่ายดังกล่าว แบ่งออกเป็น 2 โครงการ คือ โครงการลดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโครงการลดค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) โครงการลดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม ของสำนักงานฯ เป้าหมายกำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องลดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมได้จำนวน ๘๘๙,๗๖๑.๓๘ บาท หรือร้อยละ ๕ จาก ๑๗,๗๙๕,๒๒๗,๕๒ บาท ของค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ นั้น จากการติดตามผลการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ - ๑๕ กันยายน ๒๕๕๕) โดยดึงข้อมูลจากระบบ GFMS พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม จำนวน ๑๓,๕๑๐,๖๓๕.๗๕ บาท ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ (ในช่วงเวลาเดียวกัน) เท่ากับ ๔,๒๘๔,๕๙๑.๗๗ หรือคิดเป็น ร้อยละ ๒๔.๐๘ ซึ่งถือว่าเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

(๒) โครงการลดค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนา ของสำนักงานฯ เป้าหมายกำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องลดค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนาได้จำนวน ๑,๓๕๕,๗๑๖.๔๑ บาท หรือร้อยละ ๕ จาก ๒๗,๑๑๔,๓๒๘,๑๔ บาท ของค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ นั้น จากการติดตามผลการเบิกจ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ - ๑๕ กันยายน ๒๕๕๕) โดยดึงข้อมูลจากระบบ GFMS พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม สัมมนา จำนวน ๑๓,๖๘๕,๐๖๖.๐๗ บาท ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ (ในช่วงเวลาเดียวกัน) เท่ากับ ๑๓,๔๒๙,๒๖๒.๐๗ หรือคิดเป็น ร้อยละ ๔๙.๕๓ ซึ่งถือว่าเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

๓.๑.๕ การประชุมแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สภากาแฟ)

กองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม เพื่อหารือร่วมกันทุกวันอังคารเพื่อพัฒนาการดำเนินงานและแก้ไขปัญหาทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้จัดประชุมทั้งสิ้น ๑๗ ครั้ง

๓.๑.๖ ประสานแผนงานต่างๆ

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานแผนงานต่างๆ เพื่อให้แนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันที่ รวมทั้งสามารถจัดทำและส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับหน่วยงานภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยในปี ๒๕๕๕ ได้ประสานแผนงานต่างๆ เช่น แผนการตรวจราชการและนิเทศงานระดับ

กระทรวงสาธารณสุข แผนการดำเนินงานตามนโยบายรัฐมนตรี สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ แผนแม่บทด้านสาธารณสุขรองรับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๖๐ แผนยุทธศาสตร์สุขภาพวิถีไทย แผนรองรับการป้องกันและบรรเทาสถานการณ์อุทกภัยภาวะฉุกเฉิน แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ แผนบริหารหนี้สาธารณะ ข้อเสนอเชิงนโยบายระดับชาติสภาองค์กรชุมชนตำบล แผนการดำเนินงานขับเคลื่อนนโยบายลดโรคเพิ่มสุข สาธารณสุขร่วมใจเทิดไท้องค์ราชัน แผนโครงการเงินกู้ ๓ ปี แผนเตรียมความพร้อมด้านการแพทย์และสาธารณสุข แผนยุทธศาสตร์กระทรวงวิทยาศาสตร์ แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนทางสังคมสื่อสารสาธารณะ เป็นต้น

๓.๒ การติดตามและประเมินผล

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ พร้อมทั้งพัฒนาระบบการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อสามารถทำการวิเคราะห์และประเมินผลเสนอแนะเชิงนโยบายให้กับผู้บริหาร และจัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการพัฒนาองค์กรตลอดจนงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๒.๑ ด้านการกำกับ ติดตาม และประเมินผล (Monitoring and Evaluation)

ได้ดำเนินการกำกับติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานและโครงการสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑) จัดทำแผนติดตามกำกับผลการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี ๒๕๕๕

เพื่อเผยแพร่ให้กองต่างๆ ใช้เป็นคู่มือในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายและเป็นเครื่องมือให้ผู้บริหารใช้เป็นแนวทางในการผลักดันผลการดำเนินงาน และนำผลที่ได้จากการกำกับติดตามมาวิเคราะห์ความสำเร็จได้ โดยมีการจัดประชุมคณะกรรมการกำกับติดตามเพื่อพิจารณาร่างแผนฯ ปัญหาอุปสรรคที่พบในปี ๒๕๕๔ และแนวทางในการกำกับติดตามในปี ๒๕๕๕ ซึ่งที่ประชุมได้มีข้อสรุป พร้อมทั้งเสนอเลขานุการฯ อนุมัติให้เผยแพร่แผนดังกล่าว ตลอดจนปรับปรุงข้อมูลในระบบ OA เพื่อใช้สำหรับการรายงานผลการดำเนินงานและติดตามผลการดำเนินงานผ่านระบบ OA ได้จัดทำแผนติดตามกำกับผลการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕

๒) กำกับติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้กำกับติดตามผลการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕ และทำหน้าที่สรุปผลการดำเนินงานเป็นภาพรวมระดับกรม พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะในที่ประชุมสำนักงานฯ ทุกเดือน และผลักดัน กระตุ้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมายและตัวชี้วัด ซึ่งผลดำเนินการสามารถผลักดันให้ผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายได้ร้อยละ ๑๓๑.๐๖ รวมทั้งโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ จำนวน ๙ โครงการมีความสำเร็จร้อยละ ๑๐๐ เป็นไปตามเป้าหมาย ดังแสดงในตารางที่

ตารางที่ ๗ สรุปผลการดำเนินงานตามผลผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี
งบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕

แผนงาน	ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	ผลงานเชิงปริมาณ ปี ๒๕๕๕		
				เป้าหมาย	ผลงานสะสม	ร้อยละ สะสม
๑	๑	การควบคุมตัว ยาและสารเคมี	-การควบคุมตรวจสอบการนำเข้า	๑,๓๒๕	๒,๐๕๘	๑๕๕.๓๒
			-การควบคุมตรวจสอบการกระจาย	๑๔,๐๐๐	๒๒,๖๑๒	๑๖๑.๕๑
			-การควบคุมตรวจสอบการใช้	๒๐๐	๒๖๒	๑๓๑.๐๐
			-การเก็บรักษาและทำลาย	๒๗๕	๓๒๐	๑๑๖.๓๖
			รวมแผนงานที่ ๑	๑๕,๘๐๐	๒๕,๒๕๒	๑๕๙.๘๒
๒	๑	Pre-marketing	(๑) -pre-marketing ผลิตภัณฑ์	๒๔๘,๔๖๖	๔๐๐,๖๔๐	๑๖๑.๒๕
			(๒) -pre-marketing สถานประกอบการ	๑๗,๖๑๐	๒๕,๘๕๒	๑๔๖.๘๐
			(๓) รวมผลงาน pre-marketing (๑+๒)	๒๖๖,๐๗๖	๔๒๖,๔๙๒	๑๖๐.๒๙
		Post- marketing ผลิตภัณฑ์	(๔) -การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	๓๔,๖๔๐	๓๗,๑๑๙	๑๐๗.๑๖
			(๕) -การตรวจสอบฉลากและเอกสารอื่นๆ	๖๒๓,๐๐๐	๗๔๖,๕๘๗	๑๑๙.๘๔
			(๖) -การตรวจสอบโฆษณา	๒๕,๓๕๐	๓๐,๖๗๓	๑๒๑.๐๐
			(๗) รวม post-marketing ผลิตภัณฑ์ (๔+๕+๖)	๖๘๓,๙๙๐	๘๑๔,๓๗๙	๑๑๙.๒๔
		Post- marketing สถาน ประกอบการ	(๘) post-marketing สถานประกอบการตาม กม	๕,๖๘๕	๖,๗๓๘	๑๑๘.๕๒
			(๙) post-marketing GMP สถานประกอบการ	๒๐๐	๓๘๙	๑๙๔.๕๐
			(๑๐) post-marketing ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๒,๖๐๐	๑,๙๘๐	๗๖.๑๕
			(๑๑) post-marketing สถานประกอบการชุมชน	๑,๓๐๐	๑,๕๓๓	๑๑๗.๙๒
			(๑๒) รวมผลงาน post-marketing (๗+๘+๙+๑๐+๑๑)	๖๙๔,๘๗๕	๘๑๕,๐๑๙	๑๑๙.๐๙
	รวมผลผลิตที่ ๑	(๑๓) (๓+๑๒)	๙๕๐,๙๕๑	๑,๒๔๑,๕๑๑	๑๓๐.๕๒	
	๒	โครงการรณรงค์ ให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการ บริโภคที่ถูกต้อง	- โครงการ อย.น้อย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
			- โครงการอาหารปลอดภัย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
			- โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
			- โครงการรณรงค์แก้ไขปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะไม่ เหมาะสม	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐.๐๐
		การถ่ายทอด องค์ความรู้ด้าน ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	- การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ (เรื่อง)	๓๕๔	๔๗๒	๑๓๓.๓๓
			- การเผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ (ครั้ง)	๕๔๐	๑,๔๘๓	๒๗๔.๖๓
		รวมผลผลิตที่ ๒		๑,๒๙๔	๒,๓๕๕	๑๘๑.๙๙
	รวมแผนงานที่ ๒		๙๖๐,๑๔๕	๑,๒๕๓,๘๖๖	๑๓๐.๕๙	
	รวมทุกแผนงาน		๙๗๕,๙๔๕	๑,๒๗๙,๑๑๘	๑๓๐.๐๖	

ตารางที่ ๘ ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ปี ๒๕๕๕

ประเภท	กิจกรรมรอง	จำนวน ตรวจ	จำนวน ถูกต้อง	ร้อยละ ได้มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์	การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๒,๑๖๔*	๓๐,๙๒๔	๙๖.๑๔
	การตรวจสอบฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๗๔๖,๕๘๗	๗๔๔,๗๑๐	๙๙.๗๕
	การตรวจสอบโฆษณา	๓๐,๖๗๓	๒๙,๘๐๕	๙๗.๑๗
	รวม (ผลิตภัณฑ์+ฉลาก+โฆษณา)	๘๐๙,๔๒๔	๘๐๕,๔๓๙	๙๙.๕๑
สถานประกอบการ	การตรวจสอบสถานประกอบการ	๕,๕๒๗	๕,๕๐๔	๙๙.๕๘
สถานประกอบการ (GMP)	การพัฒนาสถานประกอบการ	๓๘๙	๓๘๔	๙๘.๗๑
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑,๕๐๐*	๑๓๕๘	๙๐.๕๓
	ตรวจสอบและพัฒนาสถานประกอบการ	๑,๕๓๓	๑๓๑๗	๘๕.๙๑

หมายเหตุ : ๑.* จำนวนผลการตรวจ (ไม่รวมเรื่องร้องเรียนและกรณีพิเศษ)

๒. การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเฉพาะที่ได้รับผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตารางที่ ๙ ร้อยละความสำเร็จของโครงการยุทธศาสตร์ ปี ๒๕๕๕

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. ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้จัดประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร รวมทั้งสิ้น ๑๑ ครั้ง เป็นการจัดประชุมนอกสถานที่ ๒ ครั้ง ครั้งที่ ๑ วันที่ ๓-๔ กันยายน ๒๕๕๕ ณ โรงแรมดิเอ็มเพลส จ.เชียงใหม่ (ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๕) และครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๕ (ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๘/๒๕๕๔) ณ โรงแรมโรแมนติก รีสอร์ท เขาใหญ่ จ.นครราชสีมา ซึ่งในการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการติดตามผลการดำเนินงานตามนโยบายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ของ อย. คือ โครงการยุทธศาสตร์ การเบิกจ่ายงบประมาณ และงานเร่งด่วนที่อยู่ในความสนใจของรัฐบาลและประชาชน (Hot issue) เช่น ปัญหายาสูตรผสม Pseudoephedrine การดำเนินงานรับผลการศึกษาชีวสมมูลที่มีคุณภาพในต่างประเทศมาประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ แนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อความงาม/เครื่องมือแพทย์ราคาแพง การดำเนินการฉลาก GDA

ผลลัพธ์ที่ได้รับจากการจัดประชุม ทำให้หน่วยงานต่างๆ มีการเร่งรัดการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย และปรับปรุงแผนหรือแนวทางการแก้ไขปัญหาต่างๆ ได้อย่างทันเหตุการณ์ สามารถแก้ปัญหาและผลกระทบของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีต่อประชาชนได้

๓.๒.๒ การประเมินผล

๑) จัดทำรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด โดยผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ จึงได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลในส่วนต่างๆ นำมาวิเคราะห์ และจัดพิมพ์รายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๔ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สู่สาธารณชน ตลอดจนบุคลากรในหน่วยงานของ อย. และเป็นแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อการใช้ประโยชน์ในภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป 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

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการปรับปรุงรูปแบบการนำเสนอและการนำเข้าข้อมูลสู่ระบบฐานข้อมูล DOC โดยใช้โปรแกรม COGNOS version ๘ ซึ่งดำเนินการแล้วเสร็จใน ๗ ส่วน ได้แก่ (๑) ตัวชี้วัดสำหรับผู้บริหาร (๒) ข้อมูลผลการปฏิบัติงาน (๓) งบประมาณ (๔) บุคลากร (๕) สถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ (๖) ข้อมูลพื้นฐานสถานประกอบการ/ผลิตภัณฑ์ และ (๗) ประสิทธิภาพการบริการ ในครั้งนี้ ได้พัฒนาระบบฐานข้อมูลให้ทันสมัย ถูกต้อง และสอดคล้องกับฐานข้อมูลการปฏิบัติงานในด้านต่างๆ ของสำนักงานฯ รวมทั้งให้มีการเข้าถึงข้อมูลและใช้ประโยชน์ข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น ทั้งนี้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๖ จะดำเนินการพัฒนาและปรับปรุง

ฐานข้อมูลให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานและการตัดสินใจของผู้บริหารต่อไป

อย่างไรก็ตามปัญหาอุปสรรคที่พบคือการนำเข้าสู่ข้อมูลไปสู่ระบบฐานข้อมูล COGNOS version ๘ มีความล่าช้า ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด เนื่องจากผู้รับผิดชอบในการนำเข้าสู่ข้อมูลในระบบฐานข้อมูล DOC มีการปรับเปลี่ยนบ่อย ต้องใช้ระยะเวลาในการเรียนรู้งานมาก อีกทั้งไม่สามารถดึงข้อมูลที่มีอยู่ในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ มานำเสนอในฐานข้อมูล DOC ได้ทันที ต้องแปลงข้อมูลที่ได้ ก่อนนำเข้าสู่ระบบ DOC ส่งผลให้ข้อมูลที่อยู่ในระบบไม่ทันสมัยเท่าที่ควร

๓) จัดทำรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๔

กองแผนงานและวิชาการได้รวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางที่ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่วนภูมิภาคที่ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งรายงานฉบับนี้ได้รวบรวมและประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ทุกวัตถุประสงค์ ได้แก่ การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยโครงการพัฒนา กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน เรื่องร้องเรียน ซึ่งเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลที่จะประเมินสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้จัดพิมพ์เป็นรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพปี ๒๕๕๔ และเผยแพร่แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีข้อมูลที่น่าสนใจ ดังนี้

(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร ในส่วนกลางที่เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานสูงสุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ ๑) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ พบข้อบกพร่องร้อยละ ๕๖.๓๐ เนื่องจากพบวัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ๒) น้ำผึ้ง พบข้อบกพร่องร้อยละ ๔๓.๓๓ เนื่องจากมีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศ และ ๓) อาหารทั่วไปที่ห้ามใส่สี พบข้อบกพร่องร้อยละ ๔๒.๐๐ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สีผสมในอาหารไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในส่วนกลางที่เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต และจำหน่ายในท้องตลาด พบว่า Silymarin tablet, Rammipril tablet/ capsule ไม่เข้ามาตรฐานสูง ร้อยละ ๕๐ เนื่องจากปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน และ Sulfamethoxazole + trimethoprim tablet/capsule ไม่เข้ามาตรฐานสูง ร้อยละ ๗.๓๒ เนื่องจากการละลายของยา (Dissolution) ผิดมาตรฐาน

(๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในส่วนกลางพบว่า ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๑๗.๐๓ โดยส่วนมากพบสารห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน โปรท กรดวิตามินเอ เช่นเดียวกับในส่วนภูมิภาค พบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๑๓.๗๒ โดยส่วนใหญ่พบสารห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน สารประกอบปรอท และกรดวิตามินเอ

(๔) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พบถุงมือสำหรับการตรวจโรค ไม่เข้ามาตรฐานถึงร้อยละ ๓๖.๖๓ สาเหตุการไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากการรั่วซึมน้ำ/แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มแรง/ความยืดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง/ความหนาชั้นเดียวที่ปลายนิ้ว

(๕) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในส่วนกลาง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วยกรด Hydrochloric acid และ Benzalkonium Chloride ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงรูปแบบต่างๆ และผลิตภัณฑ์เหยื่อกำจัดหนู ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่ได้มาตรฐานมากที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ประเภทซอล์กกำจัดแมลง ไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ ๒๕ รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดสุนัข และผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นพื้นผิวกำจัดแมลงคลานชนิดของเหลว

(๖) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ข้อมูลจากการเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดในส่วนกลาง ซึ่งเป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓, ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒, ๓ พบว่า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน ๑ ตัวอย่าง คือ Lorazepam ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อ Related substance คิดเป็นร้อยละ ๑.๑๕ ของผลวิเคราะห์ที่ได้รับทั้งสิ้น ๘๗ ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์ทั้งสิ้น ๑๔๓ ตัวอย่าง

(๗) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบปัญหาคุณภาพค่อนข้างสูงร้อยละ ๓๔.๗๔ ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ทั้งนี้ปัญหาและอุปสรรคที่พบในปี ๒๕๕๕ ได้แก่

(๑) ตัวอย่างปริมาณที่จำกัด บุคลากรไม่เพียงพอ และค่าตรวจวิเคราะห์ที่มีราคาสูง ทำให้หน่วยงานไม่สามารถเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ครอบคลุมทั่วประเทศ

(๒) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาไม่มีการเก็บ Retain Sample หรือเก็บน้อยเกินไปจนไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้

(๓) ความล่าช้าของการได้รับผลวิเคราะห์ เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภาระงานประจำในการวิเคราะห์ตัวอย่างเช่นกัน ทำให้มีขีดจำกัดในการรับงานวิเคราะห์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) ข้อจำกัดในการวิเคราะห์ตัวอย่าง เช่น วัตถุเสพติด เนื่องจากสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์จำเป็นต้องขอความร่วมมือจากสถานประกอบการ ซึ่งมีปริมาณจำกัด มีราคาค่อนข้างสูง และขึ้นอยู่กับว่ามีการแจ้งผลิตหรือไม่ ดังนั้น หากมีการเก็บตัวอย่างในปริมาณประมานนั้นๆ แต่ไม่ได้มีการผลิตชนิดนั้นเกิดขึ้น จะส่งผลให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่สามารถวิเคราะห์ได้

(๕) หน่วยงานวิเคราะห์กำหนดเงื่อนไขในการส่งตัวอย่างเพิ่มเติมภายหลัง โดยมีได้แจ้งไว้ในการประสานจัดทำแผนการเก็บตัวอย่าง ทำให้การเก็บตัวอย่างไม่เป็นไปตามเป้าหมาย

(๖) การตรวจสอบคุณภาพนำเข้า พบปัญหาหน่วยงานวิเคราะห์ไม่มีสารมาตรฐาน ทำให้ต้องขอสารมาตรฐานจากผู้นำเข้า ซึ่งใช้เวลารอคอยนาน และบางครั้งไม่ได้รับความร่วมมือ ส่งผลให้การเก็บตัวอย่างไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

(๗) ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์บางรายการไม่ได้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์หรือรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ที่ทำให้สามารถสืบค้นต่อได้ หากมีข้อสงสัยจะต้องประสานขอข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดผู้รายงาน

ข้อเสนอแนะ

ควรมีการประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งเป็นหน่วยงานในภูมิภาค ให้ทราบแนวทางการเก็บตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังไปในทิศทางและมาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกัน ตลอดจนการนำผลที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อบริหารจัดการปัญหาของระบบในภาพของระดับประเทศ โดยมีกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นเป็นหน่วยงานหลักในการประสานงานเพื่อบูรณาการแผนเก็บตัวอย่างของทุกผลิตภัณฑ์ และติดตามรวบรวมผลวิเคราะห์ในส่วนภูมิภาค เพื่อให้สามารถสรุปผลในภาพรวมของประเทศได้

๓.๒.๓ การพัฒนาองค์กร

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

การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นกรอบการบริหารจัดการองค์การ ที่สำนักงาน ก.พ.ร. ได้ส่งเสริมและสนับสนุนให้ส่วนราชการนำไปใช้ในการประเมินองค์การด้วยตนเองที่ครอบคลุมภาพรวมในทุกมิติ เพื่อยกระดับคุณภาพการบริหารจัดการให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นให้หน่วยงานราชการปรับปรุงองค์การอย่างรอบด้านและต่อเนื่องครอบคลุมทั้ง 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

กองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน (Fundamental Level : FL) ในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

หมวด ๑ การนำองค์กร ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดทิศทางขององค์กร (LD1) การเพิ่มอำนาจการตัดสินใจ (LD2) การส่งเสริมกิจกรรมการเรียนรู้ สร้างความผูกพันร่วมมือ (LD3) การกำหนดตัวชี้วัดสำคัญ การติดตามและประเมินผล (LD4) การจัดการผลกระทบทางลบ (LD7)

หมวด ๒ การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์หลัก รวมทั้งแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน (SP1, SP3, SP4) โดยมีการนำปัจจัยภายในและภายนอกมาประกอบการจัดทำแผนฯ (SP2) อีกทั้งมีการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงของโครงการตามหลักของ COSO (SP7) และมีการถ่ายทอดเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์หลัก รวมถึงแผนปฏิบัติราชการที่ได้จัดทำไว้ เพื่อนำไปปฏิบัติและการวัดผลความก้าวหน้า (SP5, SP6)

หมวด ๔ การวัด วิเคราะห์ และการจัดการความรู้ ได้ดำเนินการจัดทำระบบฐานข้อมูล ที่ช่วยสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติราชการ (IT1) ฐานข้อมูลสนับสนุนการปฏิบัติงานของกระบวนการสร้างคุณค่าและกระบวนการสนับสนุน (IT2, IT3) จัดทำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร (IT4) จัดทำระบบการติดตามเฝ้าระวัง และเตือนภัย (Warning System) (IT5) รวมทั้งจัดทำระบบบริหารความเสี่ยงของระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศ (IT6) นอกจากนี้ยังดำเนินการจัดการความรู้ของสำนักงานฯ (IT7)

หมวด ๕ การมุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล ได้ดำเนินการตามแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากร (HR3) จัดทำระบบประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร (HR2) และจัดทำระบบประกันคุณภาพของการฝึกอบรม (HR4)

หมวด ๖ การจัดการกระบวนการ ได้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการสร้างคุณค่า (PM2) ออกแบบกระบวนการ (PM3) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของกระบวนการสร้างคุณค่าและกระบวนการสนับสนุน (PM5) และปรับปรุงกระบวนการสร้างคุณค่าและกระบวนการสนับสนุน (PM6)

๒) โครงการพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการบริหารความเสี่ยงตามกรอบตัวชี้วัดการพัฒนาการบริหารจัดการภาครัฐ โดยจัดทำคู่มือและแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามกระบวนการบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐาน COSO โดยครอบคลุมความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาล ซึ่งได้เริ่มดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๕ การบริหารความเสี่ยงตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ได้กำหนดให้วิเคราะห์ความเสี่ยงด้านต่างๆ เช่น ด้านกลยุทธ์ ด้านการดำเนินงาน ด้านการเงิน ด้านการปฏิบัติตามกฎหมาย/

กฎระเบียบ และนำแนวคิดเรื่องธรรมาภิบาลที่เกี่ยวข้องในแต่ละด้านมาเป็นปัจจัยในการวิเคราะห์ ซึ่งกำหนดให้วิเคราะห์ตามหลักธรรมาภิบาล ๑๐ ด้าน ได้แก่ หลักประสิทธิภาพ หลักการมีส่วนร่วม หลักความโปร่งใส หลักการตอบสนอง หลักการรับผิดชอบต่อสังคม หลักการกระจายอำนาจ หลักความเสมอภาค และหลักการมุ่งเน้นฉันทามติ

ในการดำเนินงาน คณะทำงานบริหารความเสี่ยงฯ ได้ประสานงานกับผู้รับผิดชอบ เพื่อกำกับติดตามผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ฯ และรายงานผลการดำเนินงานของทุกโครงการต่อผู้บริหารอย่างต่อเนื่องทุกไตรมาส และสรุปผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง ฯ ในภาพรวม มีดังนี้

(๑) ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ตามแผนบริหารความเสี่ยง จำนวน ๗ โครงการ ได้แก่ (๑) โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) (๒) โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร (๓) โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (๔) โครงการจัดตั้งและพัฒนาด้านอาหารและยา (๕) โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (๖) โครงการส่งเสริมการถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (๗) โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด สรุปได้ดังนี้

ผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕ ในภาพรวม เมื่อพิจารณาตามผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ตามแผนบริหารความเสี่ยง จำนวน ๗ โครงการ พบว่า ดำเนินการได้แล้วเสร็จและสำเร็จตามเป้าหมายครบถ้วนทุกโครงการ กล่าวคือ ดำเนินการได้ร้อยละ ๑๐๐ และพิจารณาตามผลการดำเนินงานตามประเด็นความเสี่ยงภายใต้โครงการยุทธศาสตร์ พบว่า ดำเนินงานตามแนวทางจัดการความเสี่ยงได้ครบถ้วนและสำเร็จตามเป้าหมายจำนวน ๓๖ เรื่อง (๗ โครงการ) ดังตารางที่ ๑๐

ตารางที่ ๑๐ ผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕

ลำดับ	โครงการ	จำนวนประเด็นความเสี่ยง (เรื่อง)	ผลการดำเนินงาน	
			จำนวน	ร้อยละ
๑.	โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)	๔	๔	๑๐๐
๒.	โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร	๒	๒	๑๐๐
๓.	โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๑๕	๑๕	๑๐๐
๔.	โครงการจัดตั้งและพัฒนาด้านอาหารและยา	๖	๖	๑๐๐
๕.	โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง	๔	๔	๑๐๐
๖.	โครงการส่งเสริมการถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่สำนักงานฯ ปกครองส่วนท้องถิ่น	๓	๓	๑๐๐
๗.	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๒	๒	๑๐๐
	รวม	๓๖	๓๖	๑๐๐

ทั้งนี้ จากการดำเนินงานในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ คณะทำงานบริหารความเสี่ยงฯ ได้สรุป ปัญหาและอุปสรรค พร้อมข้อเสนอแนวทางการพัฒนา ดังนี้

(๒) ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

(๒.๑) การบริหารความเสี่ยงในภาพรวมของสำนักงานฯ ยังไม่มีการบูรณาการกับ ระบบงานอื่น ได้แก่ การบริหารยุทธศาสตร์ การบริหารกระบวนการ การบริหารโครงการ การเงิน เทคโนโลยี สารสนเทศ กฎหมายกฎระเบียบ เป็นต้น สามารถสังเกตได้ ดังนี้

(๒.๑.๑) การกำหนดให้แต่ละหน่วยงาน วิเคราะห์เฉพาะความเสี่ยงที่พบใน แต่ละโครงการของหน่วยงาน และไม่ได้นำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์เพื่อมองภาพองค์รวมทั้งระบบ (ปัจจัยภายใน และปัจจัยภายนอก) ว่าส่งผลกระทบต่อความสำเร็จการบรรลุวิสัยทัศน์ของ สำนักงานฯ จึงเป็นเพียงการวิเคราะห์ความเสี่ยงในหน่วยงาน แต่ละกระบวนการ แต่ละโครงการฯ เท่านั้น

(๒.๑.๒) สำนัก/กอง/กลุ่ม เลือกที่จะควบคุมกระบวนการที่อยู่ในอำนาจซึ่ง สามารถจัดการได้ง่ายเท่านั้น เนื่องจากกระบวนการที่อยู่นอกเหนืออำนาจการจัดการของสำนัก/กอง/กลุ่ม นั้น สำนักงานฯไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบภาพรวมได้

(๒.๑.๓) การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ ๔ ปี ไม่ได้ผนวกแผนความเสี่ยงไว้ใน แผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เนื่องจากกลุ่มงานที่รับผิดชอบแยกกันคนละกลุ่มงาน คณะขับเคลื่อนยุทธศาฯ ไม่ได้มี การพิจารณาประเด็นดังกล่าวรวมไว้ในแผนยุทธศาสตร์ฯ

(๒.๒) การกำหนดหลักเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงของแต่ละหน่วยงาน เป็น เพียงการคาดเดาเหตุการณ์จากประสบการณ์ ยังไม่มีการนำสถิติมาวิเคราะห์เพื่อใช้อ้างอิงจริง

(๒.๓) การดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงฯ จำเป็นต้องอาศัยการผลักดัน จากผู้บริหาร และความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แต่เนื่องจากผู้บริหารและเจ้าหน้าที่มีภาระงานมาก และยังเห็นความสำคัญของการบริหารความเสี่ยงน้อย ทำให้ขาดแรงจูงใจในการดำเนินงาน การผลักดันให้มีการ ดำเนินงานตามแผนฯ จึงทำได้ค่อนข้างยาก

(๓) ข้อเสนอแนวทางการพัฒนา

จากการดำเนินงานในปีงบประมาณที่ผ่านมา คณะทำงานฯ ได้วิเคราะห์และจัดทำ ข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง และพัฒนาแผนบริหารความเสี่ยง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) ควรพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงให้ ครอบคลุมความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อการบรรลุวิสัยทัศน์ของสำนักงานฯ ครอบคลุมแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์ และความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อโครงการสำคัญฯ เพื่อที่จะสามารถบริหารความเสี่ยงที่เกิดประโยชน์อย่าง แท้จริงต่อสำนักงานและนำเสนอต่อผู้บริหารกำหนดเป็นนโยบาย ผลักดันให้มีการนำไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเป็น รูปธรรม นอกจากนี้ ควรกำหนดแผนบริหารความเสี่ยงควบคู่ไปกับแผนยุทธศาสตร์ ๔ ปี และควรทบทวนทุกปี

(๓.๒) ควรจัดทำแผนพัฒนาความเสี่ยงของแต่ละหน่วยงาน รวมอยู่แผนปฏิบัติการ ของสำนักงานฯ เพื่อช่วยในการติดตาม บริหารจัดการ นอกจากนี้ การเขียนแผนบริหารความเสี่ยงควรเพิ่มเติม แผนการลดอุบัติเหตุและแผนการรองรับเมื่อมีความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่แน่นอน ที่จะทำให้การดำเนินงาน คลาดเคลื่อน เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงมีประสิทธิภาพสูงสุด

(๓.๓) ควรสร้างทัศนคติของบุคลากรในสำนักงานฯ ให้เห็นความสำคัญของการ บริหารความเสี่ยง และพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยงของหน่วยงานขึ้น ภายใต้กรอบที่คณะทำงานบริหารความ เสี่ยงระดับสำนักงานฯกำหนด เพื่อให้มีการบริหารความเสี่ยงที่ครอบคลุมยิ่งขึ้น และสามารถบริหารความเสี่ยง ที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานและเป้าหมายในแต่ละภารกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๓.๔) ควรพัฒนาระบบการวิเคราะห์ความเสี่ยง และการประเมินความเสี่ยงให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยพัฒนาให้มีการวิเคราะห์โดยใช้สถิติ และจัดเก็บข้อมูลไว้ให้เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงพัฒนางานได้ต่อไป

๓) จัดทำโครงการพัฒนาระบบประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์

การเขียนโครงการและประเมินผลโครงการเป็นองค์ประกอบสำคัญในการจัดการองค์กรสมัยใหม่เพื่อให้องค์กรประสบความสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การเขียนโครงการ(Project) เป็นการกำหนดวิธิต่าง การจัดการทรัพยากรเพื่อผลิตผลงานตามหน้าที่ของหน่วยงาน และเชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์ของโครงการกับวัตถุประสงค์ของแผนงาน และยุทธศาสตร์ขององค์กร การประเมินผล (Evaluation) เป็นการวัดและวิเคราะห์ความสำเร็จในการดำเนินงาน รวมถึงนำเสนอข้อมูลต่อหน่วยงาน

ที่ผ่านมาพบว่าหน่วยงานในระดับสำนัก/กอง/กลุ่มงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ ความเข้าใจในการเขียนโครงการและการประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ กองแผนงานและวิชาการจึงได้ดำเนินการดังนี้

(๑) จัดทำโครงการอบรมหลักสูตรการเขียนโครงการและประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ ขึ้นเมื่อวันที่ ๑๘-๒๒ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๕ ณ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ จำนวน ๑ หลักสูตร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินยุทธศาสตร์อย่างเป็นระบบ และนำผลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาปรับปรุงให้เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวคิดและทฤษฎีการเขียนโครงการและประเมินผล ความสำคัญ รูปแบบ และขั้นตอนดำเนินการ เพื่อให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเขียนโครงการยุทธศาสตร์ และเขียนเค้าโครงการประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ได้อย่างถูกต้อง และเพื่อให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความรู้ ความเข้าใจในการเขียนโครงการและเข้าใจในการจัดทำรายงานประเมินผลโครงการ ตลอดจนเผยแพร่ผลงานได้อย่างเหมาะสม

(๒) จัดทำโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ ขึ้นเมื่อวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าหมายสูงสุดเพื่อสนับสนุนให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก้าวทันต่อการเปลี่ยนแปลง และเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับปัญหาและสนองต่อทิศทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับปัญหาและเป้าประสงค์ขององค์กร และเพื่อกำหนดแนวทาง กลวิธี และเครื่องมือการติดตามและประเมินผลโครงการ ซึ่งเป็นการบรรยายให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการเขียนโครงการและประเมินผลโครงการ โดยอาจารย์วสันต์ ทองไทยอาจารย์คณะมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มีการนำเสนอโครงการ และวิพากษ์โครงการยุทธศาสตร์ปี ๒๕๕๖ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพการทำงานยิ่งขึ้น มีผู้เข้าร่วมการประชุมเชิงปฏิบัติการในครั้งนี้ ๓๑ คน ผลสำเร็จพบว่าบางส่วนได้นำไปใช้ในการปรับปรุงโครงการในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๖ ได้อย่างทันการณ์

๔) โครงการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายสนับสนุนให้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๙ เพื่อพัฒนาระบบการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลโดยประยุกต์มาจากมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 : 1996 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65 : 1996 มาตรฐาน ISO/IEC Guide 62:1996 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62 : 1996 และ ISO 17021 ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพ มีการทดลองนำไปสู่การปฏิบัติ โดยเริ่มจากงานบริการของงาน Pre-marketing ต่อมาได้ต่อยอดขยายสู่มาตรฐานระบบคุณภาพสำหรับเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ และทุกหน่วยงาน เพื่อให้มีระบบการทำงานที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ดำเนินงานโครงการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้ดำเนินการดังนี้

(๑) พัฒนาสมรรถนะบุคลากร โดยดำเนินการจัดอบรม ๓ หลักสูตร ได้แก่ ๑) หลักสูตร “มาตรฐานระบบคุณภาพ ออย.” มีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน ๑๐๗ คน ๒) หลักสูตร “การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)” มีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน ๑๔๔ คน และ ๓) หลักสูตร “Introduction and Internal Auditor ISO 9001:2008” มีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน ๓๑ คน

(๒) ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ ๑ หน่วยงานหลัก ๗ หน่วยงาน ได้แก่ กองผลิตภัณฑ์ ๖ หน่วยงาน และกองงานด้านอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน โดยผู้ตรวจสอบติดตามของหน่วยงานตนเอง

กลุ่มที่ ๒ หน่วยงานสนับสนุน ๗ หน่วยงาน ได้แก่ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานเลขานุการกรม กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น กลุ่มตรวจสอบภายใน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ได้รับการตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในเป็นปีแรก โดยทีมผู้ตรวจสอบติดตามภายใน (จากคณะผู้ตรวจสอบติดตามภายใน) เมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๕๕ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการการพัฒนาระบบคุณภาพ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ พบว่า หน่วยงานมีการจัดทำ/ทบทวนเอกสารระบบคุณภาพ ๑๗๘ เรื่อง (เป้าหมาย ๑๖๙ เรื่อง) คิดเป็นร้อยละ ๑๐๕.๓๓ มีการประกาศใช้เอกสารระบบคุณภาพแล้ว จำนวน ๑๕๖ เรื่อง (เป้าหมาย ๑๔๙ เรื่อง) คิดเป็นร้อยละ ๑๐๔.๗ และมีดำเนินการตรวจประเมินติดตามภายในเรียบร้อยแล้วทุกหน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

(๔) ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเปรียบเทียบกับเป้าหมายพบว่า

- บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานของงานที่ปฏิบัติ ร้อยละ ๘๙.๕๐ (เป้าหมายร้อยละ ๗๐)

- หน่วยงานในสังกัดมีเอกสารระบบคุณภาพใช้อ้างอิงในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทุกหน่วยงาน ร้อยละ ๑๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๑๐๐)

- หน่วยงานในสังกัดมีการตรวจสอบติดตามการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติของแต่ละหน่วยงานภายใน ออย. (อย่างน้อยหน่วยงานละ ๑ เรื่อง) ร้อยละ ๑๐๐ (เป้าหมายร้อยละ ๑๐๐)

- จำนวนหน่วยงานใน ออย. ผ่านเกณฑ์การประเมินมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ๗ หน่วยงาน (เป้าหมาย ๗ หน่วยงาน)

(๕) ปัญหาและอุปสรรค

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) ของแต่ละหน่วยงานมีจำนวนมาก ซึ่งอาจมีใช้กระบวนการหลัก (Core Process) ของหน่วยงาน

- บางกระบวนการที่มีการดำเนินการเหมือนกันทุกหน่วยงาน เช่น การจัดซื้อ/จัดจ้าง การเบิกจ่ายงบประมาณ การอบรม การคัดสรรบุคลากร การรับส่งหนังสือราชการ งานสารบรรณ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน เป็นต้น ไม่ควรจัดทำเป็นคู่มือของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ควรจัดทำเป็นคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานกลาง เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วทั้งองค์กร

- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ขาดความเป็นมาตรฐานขององค์กร (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เนื่องจากมีการประกาศใช้ไม่ถึง ๗ ฉบับ แยกตามกองผลิตภัณฑ์และสำนักงานด้านอาหารและยา

- เอกสารคุณภาพ (Procedure, Work Instruction, Form, Supported Document) ที่ประกาศใช้และควบคุมอยู่ในระบบฐานข้อมูล e-File ไม่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน

(๖) ข้อเสนอแนะ

- พิจารณาทบทวน Procedure ที่มีอยู่ของหน่วยงานว่าเป็น Procedure จริงๆ หรือไม่ หรือเป็นเพียง Work Instruction รวมทั้งพิจารณาว่าเป็น Procedure ของ Core Process หรือ Support Process

- จัดทำ Procedure กลาง ที่ต้องดำเนินการเหมือนกันทุกหน่วยงาน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วทั้งองค์กร

- ทบทวนคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ที่มีอยู่ ให้เป็นคู่มือคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงฉบับเดียว

- ทบทวนเอกสารคุณภาพที่ประกาศใช้ ซึ่งอยู่ในระบบฐานข้อมูล ให้มีความครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

- ยกระดับการปฏิบัติงานของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ให้เข้าสู่มาตรฐาน ISO 9001:2008 และศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ สู่มาตรฐาน ISO 27001:2005

๓.๓ การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ทำหน้าที่ในการเฝ้าระวังติดตามข้อมูลความเสี่ยง และอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบการรายงานอาการ / เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจากสื่อต่างๆ นำมาวิเคราะห์ ประเมินผลเพื่อเสนอแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงและอันตรายที่พบด้วยมาตรการต่างๆ รวมถึงการถ่ายทอดความเสี่ยงที่พบให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ โดยในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ มีผลการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

๓.๓.๑ โครงการพัฒนาและเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑๘ ศูนย์ประสานงานเครือข่าย

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ ศูนย์ฯ ได้สนับสนุนงบประมาณไปให้โรงพยาบาลเครือข่ายในส่วนภูมิภาคจำนวน ๑๐๘ โครงการ รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๒๐๔,๘๐๐ บาท เพื่อดำเนินดำเนินงานที่ก่อให้เกิดผลผลิตหลัก คือ การพัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ในส่วนภูมิภาค การเฝ้าระวังติดตาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบใกล้ชิด และการพัฒนา/ทดสอบรูปแบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ภายหลังการใช้วัคซีนในระดับสถานพยาบาล

มีผลการดำเนินการ ดังนี้

๑) การพัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ในส่วนภูมิภาค ทำให้เกิดการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ทุกระดับ เช่น โรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาล
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ร้านยา สสจ. เครือข่ายภาคประชาชน/อสม./องค์กรท้องถิ่น เป็นต้น
นอกจากนี้ยังได้ขยายขอบเขตการเฝ้าระวังครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุก
สาเหตุ ส่งเสริมให้มีการจัดการความเสี่ยงในระดับพื้นที่ มีการประสานงาน เชื่อมโยงและส่งต่อสื่อสารข้อมูล
ความเสี่ยงในทุกระดับ

๒) การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบใกล้ชิด ทำให้ได้เกิดการติดตามยาใหม่
ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข ยาจากสมุนไพร และยาอื่นๆที่มีข้อกังวลด้านความปลอดภัย โดยยาที่มีการ
ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ เช่น zidovudine, escitalopram, vildagliptin, niconitic acid, varenicline,
พญาอคริม, ขมิ้นชัน, เจลพริก, ยาแคปซูลเพชรสังฆาต, ยาต้มน้ำนมราชสีห์ เป็นต้น

๓) การพัฒนา/ทดสอบรูปแบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีนใน
ระดับสถานพยาบาล ทำให้เกิดระบบการดำเนินงานในการเฝ้าระวังฯ วัคซีนที่มีการดำเนินงานในการ
ประสานงานกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้มีความเหมาะสมและชัดเจนมากขึ้น

๓.๓.๒ โครงการประชุมประสานการดำเนินงานเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยฯ

โครงการประชุมประสานการดำเนินงานเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยฯ มีวัตถุประสงค์
เพื่อเป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนความเห็น การดำเนินการด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เป็นโครงการที่มีการดำเนินงานเฝ้าระวังฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ได้มีการจัดการประชุม เมื่อวันที่ ๒๖ –
๒๗ มกราคม ๒๕๕๕ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย เกสัชกร
เจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานด้านการเฝ้าระวังฯ ในสถานพยาบาล และภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัด รวม ๗๐ คน ประกอบด้วยผู้เข้าประชุมเป็นแพทย์ เกสัชกร ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานด้านการเฝ้า
ระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานพยาบาลและภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัด และภาคการศึกษา เป็นต้น

ซึ่งการประชุมนี้มุ่งเน้นเรื่องแนวทางการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ อีกทั้งยัง
ติดตามการดำเนินงานที่ผ่านมา ทำให้ได้แนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน
ของเครือข่าย เช่น ตัวชี้วัดการประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้
การประชุมได้มีการเพิ่มเติมความรู้ทางวิชาการที่เป็นประโยชน์จากการบรรยายโดยวิทยากรผู้เชี่ยวชาญอีกด้วย
ที่ประชุมได้หารือเรื่องการดำเนินงานเฝ้าระวังฯ อย่างกว้างขวาง สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

๑) ให้ทุกหน่วยงานที่ได้การสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาเร่งรัดการใช้งบประมาณและรายงานผลตามระยะเวลาที่กำหนด

๒) เห็นชอบให้มีการประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน
แต่ละปีงบประมาณ ที่ส่งมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้เกณฑ์ที่สำนักงานฯ
กำหนด แม้ว่า สปสช. จะไม่ใช่เกณฑ์ดังกล่าวประกอบการจัดสรรงบประมาณให้กับสถานพยาบาล

๓) ขอให้ศูนย์ฯ พัฒนาระบบการรายงานข้อมูลแบบ data set เพื่อแก้ไขปัญหาความล่าช้า
ของระบบ internet

๔) ให้เครือข่ายทดลองโปรแกรมการประมวลข้อมูลรูปแบบสถิติรายงานที่ศูนย์ฯ ได้พัฒนาขึ้น และแจ้งผลให้ศูนย์ฯ ทราบภายในเดือน มีนาคม ๒๕๕๕ เพื่อจะได้มีการแก้ไขให้ใช้ได้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕

๓.๓.๓ โครงการพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา

โครงการพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังปัญหาและจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในระดับชุมชนในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ มีการประชุมคณะทำงานฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และองค์กรอื่นๆ เช่น องค์การเภสัชกรรม สำนักงานมายกรุงเทพมหานคร คณะเภสัชศาสตร์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (คณะกรรมการส่งเสริมและประสานงานการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน และสำนัก/กอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งหมด ๓ ครั้ง และมีการดำเนินการทดลองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดใน ๔๑ ร้านยา (เป็นร้านยาคุณภาพ ๓๓ แห่ง)

รูปแบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทดลองในร้านยาดังกล่าว เป็นการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่มีข้อควรระวังและคำเตือนเรื่อง ผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) และยาที่เป็นปัญหาในความสนใจ ได้แก่ tramadol, promethazine, dextromethorphan, and steroid โดยมีสมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย) เป็นตัวประสานงานกับร้านยาเหล่านั้น เพื่อให้เกิดการติดตามการใช้ยาแบบใกล้ชิด(intensive safety monitoring) จากการดำเนินการพบว่าในช่วงเวลา ๓ เดือน พบว่าร้านยา ๑๕ แห่ง มีรายงานผลการติดตามผู้ป่วย โดยมีการติดตามผู้ป่วยทั้งสิ้น ๓,๐๓๑ ราย เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ๑๔ ราย โดยเกิดอาการผื่น คัน ตามตัวจากการใช้ amoxicillin ๑ ราย อาการผื่น หน้าบวม ตาบวม ๘ ราย จากการใช้ piroxicam อาการวิงเวียน มึน งง ตาลาย คลื่นไส้ อาเจียน ตาพร่า ๕ ราย จากการใช้ tramadol

๓.๓.๔ โครงการศึกษาวิจัยเรื่องการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระยะที่ ๒

โครงการการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยการวิจัยระยะที่ ๒ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเที่ยง (validity) และ ความเชื่อถือได้ (reliability) ของ Thai Algorithm, Naranjo's algorithm เปรียบเทียบกับ WHO causality assessment โดยการประเมินของบุคลากรที่ปฏิบัติงานติดตาม/รายงาน ADR จำนวนทั้งหมด ๓๐ แห่งในโรงพยาบาลใน ๓ ระดับคือ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน เพื่อเปรียบเทียบการประเมิน ADR โดย Thai Algorithm, Naranjo's algorithm และ WHO causality assessment โดยการประเมินของบุคลากรที่ปฏิบัติงานติดตาม/รายงาน ADR รวมถึงเพื่อประเมินการยอมรับและปัญหาอุปสรรค การใช้ Thai Algorithm ของบุคลากรทางสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานติดตาม/รายงาน ADR และนำไปใช้ต่อไป ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้วในปีงบประมาณ ๒๕๕๕

สรุปผลการศึกษาในเบื้องต้นได้ว่าความเที่ยง (validity) ของ Thai Algorithm ใกล้เคียงกับ Naranjo's algorithm เมื่อเปรียบเทียบกับ WHO causality assessment ในขณะที่ ความเชื่อถือได้ (reliability) ระหว่างผู้ประเมิน 3 คน (inter-observer reliability) ของ Thai Algorithm มีค่าความสอดคล้อง Cohen's kappa ใกล้เคียงกับของ Naranjo's algorithm โดยอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าของ WHO causality assessment และเมื่อจำแนกตามระดับโรงพยาบาลพบว่าโรงพยาบาลศูนย์มีค่าความสอดคล้องมากที่สุด รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลทั่วไป สำหรับการประเมินการยอมรับนั้น พบว่า

ส่วนใหญ่ผู้ประเมินยอมรับที่จะนำเครื่องมือ Thai Algorithm หากมีการปรับปรุงให้ใช้ได้ง่ายหรือพัฒนาโปรแกรมสำเร็จรูปช่วยในการประเมิน

๓.๓.๕ การประชุมคณะกรรมการประเมินสัญญาณเตือนภัยจากการใช้ยา (Signal review panel)

คณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยามีคำสั่งที่ ๒/๒๕๕๕ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๕ โดยให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๑) ประเมินและวิเคราะห์สัญญาณอันตราย (signal assessment) ที่ตรวจพบทางคลินิก

๒) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานและเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาเพื่อทราบ

๓) งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ

ผลการดำเนินงาน ในปี ๒๕๕๕ มีการประชุมคณะกรรมการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาด้านคลินิก ๒ ครั้ง สรุปได้ดังนี้

๑) จัดทำขอบเขตของข้อมูลในการพิจารณาสัญญาณความเสี่ยง (signal)

๒) จัดทำเกณฑ์พิจารณาสัญญาณความเสี่ยง (signal)

๓) จัดทำแนวทางพิจารณาสัญญาณความเสี่ยง (signal) โดยใช้ SNIP users guide

เป็นแนวทางในการคัดกรอง ซึ่งประกอบด้วยปัจจัยด้านต่าง ๆ ดังนี้

๔) จัดทำแนวทางการสอบสวนกรณีสอบสวน (investigate) เพิ่มเติม ในกรณีเสียชีวิตที่สงสัยเกิดจาก ADR หรืออาจเกี่ยวข้องกับ ADR โดยผู้สอบสวนเป็นทีมเภสัชกรโรงพยาบาล และกรณีเกิด ADR แบบ cluster โดยประสานขอความร่วมมือทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (SSRT) สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค นำทีมออกสอบสวนข้อมูลภาคสนาม และจัดทำแบบฟอร์ม HPVC – Form – INV -1 เพื่อใช้ประกอบการสอบสวน (investigate) เพิ่มเติม

๓.๓.๖ ประชุมคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้จัดประชุมคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ตลอดจนพิจารณาข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้ พร้อมเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวในรูปแบบต่างๆ ต่อคณะกรรมการยา ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ มีการประชุม ทั้งหมด ๔ ครั้ง มีการพิจารณาจัดการความเสี่ยงทั้งหมด ๒ เรื่อง โดยได้มีมาตรการจัดการความเสี่ยงทั้งที่เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงที่สำคัญ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา ดังนี้

๑) มาตรการทางกฎหมาย

(๑) การกำหนดข้อความคำเตือนกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง

สืบเนื่องจากผลการวิเคราะห์ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๒๗ – ๒๕๕๓ พบรายงานการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรงประเภท Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) จำนวนมาก และรายการยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุใน ๙ ลำดับแรก เป็นรายการยาที่มีหลักฐานชัดเจนว่า สามารถทำให้เกิดอาการดังกล่าว และต่อมาสหภาพยุโรป ได้ประกาศ ยาที่ต้องมีข้อความคำเตือนการเกิดภาวะผื่นผิวหนังรุนแรงเช่นเดียว ซึ่งตรวจสอบกับฐานข้อมูลของประเทศไทยพบว่ามียารายงานการเกิดภาวะผื่นผิวหนังรุนแรงเช่นกัน

ภายหลังการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับของรายการยาเหล่านี้พบส่วนใหญ่ไม่ได้ระบุถึงความเสี่ยงดังกล่าวนี้ ศูนย์ฯ จึงได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของยา ๑๙ รายการ ได้แก่ allopurinol, carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, ibuprofen, nevirapine containing products, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol, sulfasalazine, amoxicillin, co-trimoxazole, rifampicin, dapsone เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา เกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง รวมถึงให้ปรับปรุงข้อความ คำเตือนเกี่ยวกับผื่นผิวหนังรุนแรงของยา celecoxib ที่มีสูตรโครงสร้างซัลโฟนาไมด์เป็นส่วนประกอบให้สอดคล้องกับยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๔๒ (๕๓.๒) ยา เซเรคอกสิบ (celecoxib) และพาราคอกสิบ (parecoxib) ข้อ ๔ ให้มีความสอดคล้องกับข้อความคำเตือนที่กำหนดขึ้นใหม่ ซึ่งคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบตามเสนอ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามมติ โดย ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๕ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๒๙ ตอนที่พิเศษ ๑๓๕ ง. มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ๔ กันยายน ๒๕๕๕ รายละเอียดข้อความคำเตือนตามตารางที่ ๑๑

ตารางที่ ๑๑ ข้อความคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๔๗

ฉลาก	เอกสารกำกับยา
๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง และ/ หรือ มีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที	๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง และ/ หรือ มีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที
๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้	๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้ สำหรับยาเซเรคอกสิบ (celecoxib) และพาราคอกสิบ (parecoxib) ให้ระบุ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้ และผู้มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide
	๓. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

(๒) การปรับปรุงข้อความคำเตือนยาเฟกโซเฟนาติน

สืบเนื่องจาก คณะกรรมการฯ พิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ได้พิจารณาเห็นควรรับขึ้นทะเบียนตำรับยา Telfast® (oral suspension) ให้ใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ ๖ เดือนขึ้นไป ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อความคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๖ ข้อ (๒.๒.๖) ซึ่งกำหนดข้อความคำเตือนของยาเฟกโซเฟนาติน ว่า “ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีที่ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี”

ศูนย์ฯ ได้เสนอคณะกรรมการยา พิจารณาทบทวนข้อความคำเตือนของยาเฟกโซเฟนาติน ที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับดังกล่าวข้างต้น เป็น “ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า ๖ เดือน” ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องตามหลักฐานวิชาการ และข้อบ่งใช้ที่จะอนุมัติเพิ่มเติมให้สามารถใช้ในเด็กตั้งแต่ ๖ เดือนขึ้นไป ซึ่งคณะกรรมการยาพิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบตามเสนอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามมติ โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาแลข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๔๘ ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๕๕ ซึ่ง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๒) มาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกจดหมายข่าว HPVC Safety News เพื่อสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านยาให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและบุคลากรทางการแพทย์ ตลอดปีงบประมาณ ๒๕๕๕ จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่

- การทบทวนข้อบ่งใช้รักษามะเร็งเต้านมของยา Avastin®
- ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN
- ความเสี่ยงในการเกิด Torsades de Pointes ของยา Ondansetron injection
- การเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (severe hypersensitivity) ภายหลังใช้ยา tolperisone

ทั้งนี้ จดหมายข่าวฉบับปัจจุบันและฉบับที่ผ่านมา รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ได้รวบรวมเพื่อเผยแพร่ที่เว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://www.fda.moph.go.th/vigilance>)

๓.๓.๗ จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์ฯ ได้จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อแจกจ่ายให้กับหน่วยงานและบุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั่วประเทศ เป็นวารสารราย ๓ เดือน ปีละ ๔ ฉบับ จำนวน ๑๒,๐๐๐ เล่ม ได้แก่

- วารสารปีที่ ๑๔ ฉบับที่ ๔ เดือนตุลาคม - ธันวาคม ๒๕๕๔ จำนวน ๓,๐๐๐ เล่ม
- วารสารปีที่ ๑๕ ฉบับที่ ๑ เดือนมกราคม - มีนาคม ๒๕๕๕ จำนวน ๓,๐๐๐ เล่ม
- วารสารปีที่ ๑๕ ฉบับที่ ๒ เดือนเมษายน - มิถุนายน ๒๕๕๕ จำนวน ๓,๐๐๐ เล่ม
- วารสารปีที่ ๑๕ ฉบับที่ ๓ เดือนกรกฎาคม - กันยายน ๒๕๕๕ จำนวน ๓,๐๐๐ เล่ม

๓.๓.๘ จดหมายข่าว

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ศูนย์ฯ ได้ดำเนินการจัดทำจดหมายข่าว (HPVC Safety News) เพื่อเผยแพร่ให้แก่หน่วยงานและบุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น ๔ ฉบับ ได้แก่

- ฉบับที่ ๑/๒๕๕๕ วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๕๕ “การทบทวนข้อบ่งใช้รักษามะเร็งเต้านมของยา Avastin®”
- ฉบับที่ ๒ /๒๕๕๕ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ “[ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN](#)”
- ฉบับที่ ๓/๒๕๕๕ วันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕ “ความเสี่ยงในการเกิด Torsades de Pointes ของยา Ondansetron injection”
- ฉบับที่ ๔/๒๕๕๕ วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๕ “การเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (severe hypersensitivity) ภายหลังใช้ยา tolperisone”

๓.๔ งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์

ภาระหน้าที่รับผิดชอบในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นงานที่มีความละเอียดและซับซ้อน บุคลากรต้องมีความรู้ ทักษะและความสามารถในการดำเนินงานให้ก้าวทันกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีความเป็นพลวัตที่มีการปรับเปลี่ยนตลอดเวลาอันเนื่องจากผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดังนั้นเพื่อพัฒนาการเรียนรู้ และความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ – ๒๕๕๗ เป็นเครื่องมือช่วยพัฒนาระบบทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพ ภายใต้วิสัยทัศน์การบริหารทรัพยากรบุคคล “บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง” และกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่

- ๑) พัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ค่านิยมและวัฒนธรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และเป้าหมายขององค์กร
- ๒) การบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับเป้าหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์องค์กร
- ๓) การรักษาผู้มีสมรรถนะสูงไว้ในระบบ
- ๔) การเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล
- ๕) พัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
- ๖) การบริหารทรัพยากรบุคคลมีความโปร่งใส และพร้อมตรวจสอบ
- ๗) การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

ปี ๒๕๕๕ ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคล ซึ่งจัดโดยหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก รวมทั้งสิ้น ๒๑ หลักสูตร สรุปผลการพัฒนาที่สำคัญ ดังนี้

๓.๔.๑) การพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะ (Competency)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการจัดทำสมรรถนะบุคลากร ตั้งแต่ปี ๒๕๔๖ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาบุคลากรตามระบบมุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ของงาน ได้พัฒนาและนำมาปฏิบัติ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๗ ต่อมามีการทบทวนและพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรในปี ๒๕๕๐ ให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และพันธกิจที่มีการปรับเปลี่ยนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จนถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๕

สมรรถนะที่กำหนดแบ่งออกเป็น ๔ ด้าน ได้แก่ สมรรถนะหลักของข้าราชการ (Core Competency), สมรรถนะด้านการบริหาร (Management Competency), สมรรถนะตามลักษณะงานที่ปฏิบัติงาน (Functional Competency) และสมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency) และถ่ายทอดไปสู่แผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะประจำปี โดยในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ มีการนำสมรรถนะไปปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อตอบสนองเป้าประสงค์ระยะสั้น ระยะยาว และความต้องการของบุคลากร

การพัฒนาสมรรถนะมีทั้งสิ้น ๑๒ วิธี ได้แก่ เรียนรู้จากการปฏิบัติ (Action learning), การสอนงาน (Coaching), พบผู้เชี่ยวชาญ (Expert Briefing), ศึกษาดูงาน (Field Trip), แลกเปลี่ยนงาน (Job Swap), พี่เลี้ยง (Mentoring), การปฏิบัติในงาน (On the job training), มอบหมายงาน (Project Assignment), ศึกษาด้วยตนเอง (Independent Self Study), ฝึกอบรม/ประชุมปฏิบัติการ (Training /Workshop), ติดตามผู้มีประสบการณ์ (Work Shadowing) และอื่นๆ (Other) ซึ่งกลุ่มเป้าหมายสามารถพัฒนาได้ตามแผน ๑๐๐%

๓.๔.๒) โครงการข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

เพื่อดึงดูด รักษา จูงใจคนเก่ง คนดี มีผลงานเป็นที่ประจักษ์ให้อยู่ในระบบราชการ และพัฒนาข้าราชการผู้มีศักยภาพสูงอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ ตลอดจนเตรียมผู้นำคุณภาพในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการเป็นนักบริหารระดับสูง ผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งมีการลงนามข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) กับ

สำนักงาน ก.พ. ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ เพื่อเข้าร่วมโครงการระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) โดยในปี ๒๕๕๕ มีข้าราชการได้รับการคัดเลือกเข้าระบบข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง รุ่นที่ ๘ จำนวน ๔ ราย สรุปจำนวนข้าราชการในสังกัดได้เข้าโครงการดังกล่าวรวมทั้งสิ้น ๑๕ ราย

๓.๔.๓) โครงการพัฒนาบุคลากร

๑) พัฒนาบุคลากรด้านงานวิจัย

(๑) ฝึกอบรมบุคลากรด้านงานวิจัยจำนวน ๓ หลักสูตร ได้แก่ เทคนิคการเขียนรายงานวิจัยและบทความทางวิชาการเพื่อการตีพิมพ์, เทคนิคการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย และหลักสูตรการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการและบทความ

(๒) จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผลงานวิจัยเพื่อต่อยอดงานวิจัย เพื่อให้ผู้ที่ปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนำไปประยุกต์ใช้งานที่รับผิดชอบให้เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสร้างแรงจูงใจให้กับผู้วิจัย เป็นแบบอย่างที่ดีและนำไปพัฒนาการนำเสนอในเวทีวิชาการทั้งในและต่างประเทศ โดยในปี ๒๕๕๕ ได้จัดเวทีฯ รวม ๒ ครั้ง มีผู้นำเสนอและผู้เข้าร่วมจำนวน ๓๖ คน

(๓) จัดประกวดโครงการวิจัยดีเด่นประจำปี ๒๕๕๕ มีผลงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เข้าร่วมจำนวน ๘ เรื่อง มีผลงานวิจัยที่ได้รับรางวัลจำนวน ๓ เรื่อง ดังนี้ รางวัลที่ ๑ ได้แก่ การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๔ รางวัลที่ ๒ ได้แก่ การประเมินการใช้ Thai Algorithm สำหรับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และรางวัลที่ ๓ ได้แก่ การศึกษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย

(๔) จัดพิมพ์วารสารวิชาการชื่อ วารสารอาหารและยา ราย ๔ เดือน เพื่อเป็นสื่อกลางการเผยแพร่บทความ ผลงานวิชาการวิจัย ของนักวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งกฎหมาย ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่ทันสมัยด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด และหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ โดยในปี ๒๕๕๕ ได้จัดพิมพ์เป็นรูปเล่มครบทั้ง ๓ ฉบับ ๑ ละ ๔,๐๐๐ เล่ม เผยแพร่ให้หน่วยงานและสถานศึกษาทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งประชาชนที่สนใจ อีกทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/journal/> และวารสารอาหารและยาได้รับการประเมินคุณภาพวารสารในฐานข้อมูล TCI สาขาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๔ จนถึงปัจจุบัน

๒) พัฒนาบุคลากรด้านวิชาการ

การพัฒนาบุคลากรได้พัฒนาด้านวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญให้กับนักวิชาการทุกระดับ ได้แก่ โครงการอบรมภาษาอังกฤษเพื่อพัฒนาทักษะด้านการฟัง พูด อ่าน และเขียน, โครงการอบรมหลักสูตร การนำเสนออย่างมีประสิทธิภาพ (Effective Presentation Skills), โครงการประชุมวิชาการประจำปีงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เรื่อง Quality Health Product to be SMART toward AEC ๒๐๑๕ และโครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย. โดยสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นสถาบันที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม ทำหน้าที่ผลิตกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรในด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในปี ๒๕๕๕ ได้จัดบรรยายวิชาการจำนวน ๕ เรื่อง รวม ๑๐.๕ หน่วยกิต มีผู้เข้ารับฟังบรรยายวิชาการจำนวน ๓๙๙ คน มีเภสัชกรที่ได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) รวม ๓๓๓ คน

และจัดอบรมให้กับหัวหน้ากลุ่มงานต่าง ๆ ในหลักสูตรการเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ รุ่นที่ ๔ (Coaching for improvement) และหลักสูตรผู้นำการเปลี่ยนแปลง

๓) พัฒนาการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management: KM)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศนโยบายการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ สามารถสังเคราะห์ความรู้ให้เป็นองค์ความรู้ใหม่ๆ และถ่ายทอดแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความรู้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ในประเด็นสำคัญดังนี้

(๑) ปรับปรุงทัศนคติและค่านิยมที่ดีในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนความรู้ โดยส่งเสริมให้ทุกหน่วยงานจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงาน และจัดส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการอบรมหลักสูตร “Change Agent and Facilitator” นอกจากนี้ยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ทราบผ่านช่องทางต่างๆ เช่น กิจกรรม FDA KM Day, ข่าวสาร KM, web site, เสียงตามสาย และบอร์ดประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

(๒) พัฒนาระบบการจัดการความรู้

- กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านรูปแบบต่าง ๆ เช่น ชุมชนนักปฏิบัติ (Competencies Practice : CoP) และการประชุม เป็นต้น รวมทั้งสิ้น ๑๗ เรื่อง มีการนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาตัดสินการประกวด ได้แก่ รางวัลที่ ๑-๓ และรางวัลชมเชย ได้นำข้อมูลการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ไว้ที่ <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>

- การถ่ายทอดความรู้แบบ Tacit Knowledge (องค์ความรู้แบบฝังลึก) โดยนำองค์ความรู้มาจัดเก็บให้เป็นระบบ ผ่านกิจกรรมการถ่ายทอดความรู้จากผู้เกษียณและผู้เกษียณอายุก่อนราชการ ซึ่งมีการถ่ายทอดประสบการณ์และข้อคิดดี ๆ สำหรับการปฏิบัติงานให้กับข้าราชการและเจ้าหน้าที่นำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพในด้านการทำงานและด้านอื่น ๆ ได้ต่อไป

(๓) พัฒนาเทคโนโลยีและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อสนับสนุนการจัดการความรู้และสร้างนวัตกรรมขององค์กรโดย

- พัฒนาระบบฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการของ อย. โดยสำรวจองค์ความรู้ที่องค์กรต้องการจัดซื้อ เอกสารทางวิชาการสนับสนุนความต้องการของเจ้าหน้าที่ และจัดความรู้ให้เป็นระบบเพื่อให้ผู้ใช้สามารถค้นหาและนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ข้อมูล e-book, CD-ROM, Hot issue, Trick นำรู้, ข่าวรายวันด้าน คบส. และข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค เป็นต้น

- พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งประกอบด้วยกฎหมายหลักในความรับผิดชอบตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติจนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวมกว่า ๗๒ ฉบับ สามารถแสดงผลข้อมูลเป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ทุกฉบับ เพื่อเป็นช่องทางการสืบค้นข้อมูลที่ล้วนแต่เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อภาคการค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ และการนำเข้าส่งออกของประเทศ

- พัฒนาสื่อการเรียนรู้ด้วยตนเอง (e-Learning) โดยจัดเก็บองค์ความรู้ที่เกิดจากการฝึกอบรม สัมมนา วิจัย และการทำงานภายในหน่วยงาน เพื่อการเข้าถึงความรู้และพัฒนาตนเองให้เกิดการเรียนรู้ ของบุคลากรในรูปแบบหลักสูตรที่ลงทะเบียนและหลักสูตรทั่วไปที่ไม่ต้องลงทะเบียน ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต บุคลากรทั้งภายในและภายนอกองค์กรสามารถเข้าถึงและเกิดการเรียนรู้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- โครงการ Suggestion System เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ สร้างบรรยากาศการเรียนรู้ขององค์กร และมีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ ตลอดจนเป็นการส่งเสริมแรงจูงใจในการทำงาน โดยการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่าง ๆ ในปี ๒๕๕๕ มีข้อเสนอแนะที่สำคัญสามารถปฏิบัติได้จริง เช่น กลยุทธ์การขับเคลื่อน Social Media เพื่อยกระดับ อย. และ ICT-Service เป็นต้น

๓.๕ งานวิทยบริการ

ศูนย์วิทยบริการมีภารกิจในการเป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการ (e-knowledge) งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและเป็นแหล่งข้อมูลในการรวบรวมและให้บริการเอกสารวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า วิจัย สำหรับนักวิชาการและประชาชนทั่วไป โดยดำเนินการ พัฒนาการให้บริการข้อมูลและฐานข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สามารถนำไปใช้อ้างอิง (evidence base) เพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งเป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีผลการดำเนินงาน สำคัญดังนี้

๓.๕.๑ พัฒนาระบบวิทยบริการ

ดำเนินงานด้านการพัฒนาโปรแกรมและฐานข้อมูลต่างๆ เพื่อการใช้งาน พัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์ บำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของศูนย์วิทยบริการ ควบคุม ดูแล และแก้ไขปัญหาทางคอมพิวเตอร์เบื้องต้น ทั้งในด้านของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ โดยมีผลการดำเนินงาน ได้แก่



เว็บไซต์ระบบ e-Learning อย.

<http://www.fda.moph.go.th/library/e-learning/>

๑) พัฒนาหลักสูตร e-Learning ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มองเห็นความสำคัญในการพัฒนาบุคลากรให้มีความเข้มแข็งและมีความสามารถในการปฏิบัติงานบนฐานความรู้ที่แท้จริงและตระหนักถึงการพัฒนาตนเองด้วยการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง เรียนรู้ได้รวดเร็ว ซึ่งนับเป็นสิ่งที่องค์กรต้องสร้างให้เกิดขึ้น ซึ่งผลสืบเนื่องจากนโยบายให้มีการจัดทำระบบบริหารความรู้ (Knowledge Management) ในองค์กร เพื่อรวบรวมความรู้ในองค์กรมาพัฒนาให้เป็นระบบ และให้ทุกคนในองค์กรสามารถเข้าถึงความรู้ พัฒนาตนเองให้เกิดการเรียนรู้ และพัฒนาวิธีการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ศูนย์วิทยบริการจึงจัดทำโครงการพัฒนาหลักสูตร e-Learning ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นับตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ เป็นต้นมา เพื่อเป็นเครื่องมือในการเสริมสร้างประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร เป็น

ช่องทางให้เกิดการแสวงหาความรู้ และช่วยให้องค์กรมีการรวบรวมองค์ความรู้ได้อย่างเป็นระบบ สามารถค้นหาหรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำมาใช้ใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยได้ดำเนินการดังนี้

(๑) พัฒนาหลักสูตรที่ต้องลงทะเบียน จำนวน ๔ เรื่อง ได้แก่

- ผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบทรายเพื่อใช้รับจ้าง
- ความรู้สำหรับแพทย์ผู้รับอนุญาตครอบครองวัตถุเสพติดรายใหม่
- แนวทางการเรียนรู้กฎหมายและระเบียบต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

- การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑

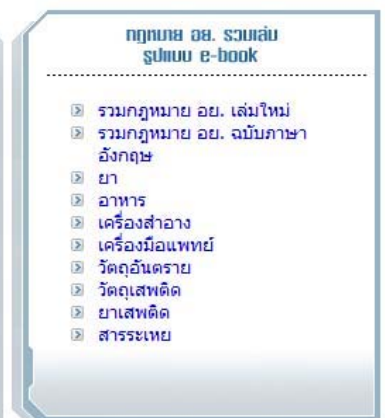
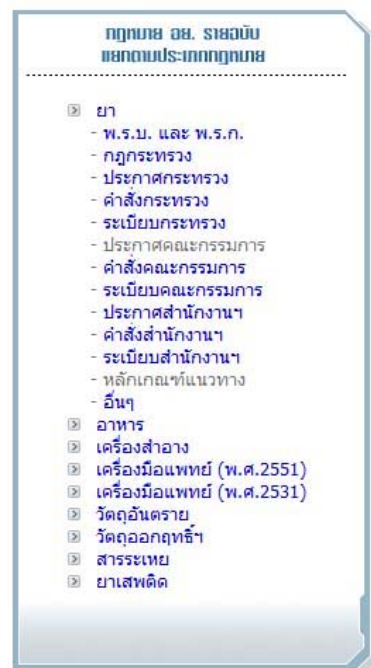
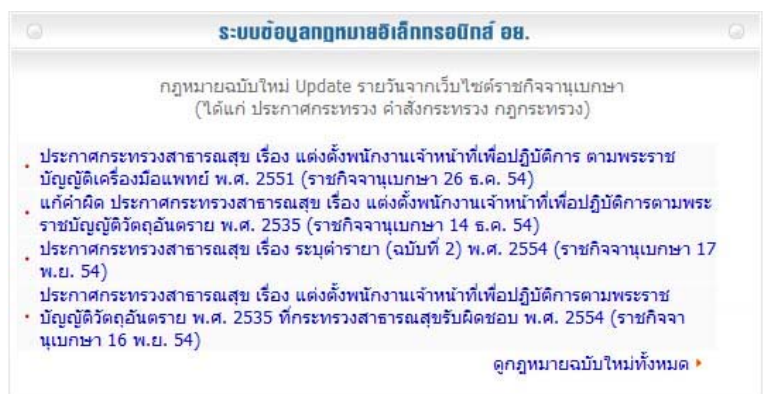
(๒) พัฒนาหลักสูตรทั่วไปที่ไม่ต้องลงทะเบียนในรูปแบบไฟล์วิดีโอ จำนวน ๒๙ เรื่อง และรูปแบบเว็บไซต์มีเดียเดียว จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

- เครื่องสำอางหน้าขาวอันตราย
- ใส่ใจสักนิดเมื่อคิดใช้คอนแทคเลนส์

๒) พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ ออย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน ๙ ฉบับ ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบตามภารกิจของสำนักงานฯ ทั้งระดับพระราชบัญญัติและอนุบัญญัติที่ออกบังคับใช้ตามกฎหมายแม่บทตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันมีเป็นจำนวนมาก แม้ในบางส่วนจะได้รับการรวบรวมไว้บ้างแล้ว แต่ยังไม่ครบถ้วน อีกทั้งยังมีการจัดเก็บอย่างกระจัดกระจาย ไม่ได้มีการรวบรวมไว้อย่างเป็นระบบ ทำให้เป็นข้อจำกัดในการศึกษา ค้นคว้า อ้างอิง ตลอดจนการยึดถือปฏิบัติสำหรับหน่วยงาน ผู้ประกอบการ และประชาชน ด้วยเหตุนี้ ศูนย์วิทยบริการจึงได้พัฒนาระบบการจัดเก็บ เข้าถึง และสืบค้นข้อมูลกฎหมาย ในลักษณะของฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ และเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการด้วยเทคโนโลยีระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยเป็นการพัฒนาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เชิงรุก ซึ่งไม่มีข้อจำกัดทางด้านเวลาและระยะทาง

(anytime-anywhere) โดย การดำเนินการดังกล่าวได้รับการสนับสนุนตามมติคณะกรรมการพัฒนากฎหมายและคณะทำงานแผนพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๐ โดยในระยะแรกได้เริ่มต้นจัดเก็บกฎหมายที่มีการจัดส่งมาจากกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ในรูปของเอกสาร จากข้อมูลที่เป็นกระดาษนำมาแปลงให้อยู่ในรูปของข้อมูลดิจิทัล และด้วยเล็งเห็นความสำคัญของการใช้ประโยชน์จากข้อมูล ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อภาคการค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ ตลอดจนการนำเข้าและส่งออกของประเทศ ศูนย์วิทยบริการจึงได้พัฒนาและปรับปรุงระบบดังกล่าวอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ซึ่งหน่วยงานต่างๆ และประชาชนทั่วไปสามารถสืบค้นข้อมูลกฎหมายได้อย่างสะดวก



รวดเร็ว โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่จำเป็นต้องนำข้อมูลมาใช้ในการประกอบธุรกิจระหว่างประเทศ เพราะหากดำเนินการผิดพลาด อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจในวงกว้างได้ สรุปผลการดำเนินการดังนี้

๑) ตรวจสอบข้อมูลกฎหมายแบบรายวันจากเว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา และนำขึ้นเผยแพร่ทางเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทำให้ข้อมูลมีความทันสมัยและสามารถนำไปใช้ได้ทันสถานการณ์

๒) บริหารจัดการฐานข้อมูลให้เป็นระบบเพื่อความสะดวกในการค้นหาข้อมูล โดยการแยกข้อมูลตามกลุ่มของกฎหมายหลักในความรับผิดชอบของ อย. ได้แก่ กฎหมายด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย และยาเสพติด ซึ่งในกฎหมายแต่ละกลุ่มยังมีการจำแนกตามประเภทของกฎหมายอีก ๑๓ ประเภท ตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติจนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ประกอบด้วยกฎหมายที่ยังมีผลบังคับใช้และกฎหมายที่ยกเลิกแล้ว โดยมีการปรับปรุงข้อมูลในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวนทั้งสิ้น ๑,๓๙๔ ฉบับ ซึ่งสามารถแสดงผลในรูปแบบเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ได้ทุกฉบับ

๓) ควบคุมเอกสารและข้อมูลเอกสารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Document and Data Control)

ศูนย์วิทยบริการได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ควบคุมเอกสารและข้อมูลกลางของเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อควบคุมให้เอกสารและข้อมูลมีความทันสมัย เป็นปัจจุบัน และพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงานหรือจุดให้บริการ อันเป็นการสนับสนุนในองค์กรสามารถจัดทำระบบการควบคุมเอกสารระบบคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) ควบคุมเอกสารและข้อมูลระดับกรม

- ดำเนินการด้านการควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ ได้แก่ การขอจัดทำ แก้ไข ยกเลิก และควบคุมดูแลเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ได้แก่ ISO/IEC Guide ๖๒ ISO/IEC Guide ๖๕ และเอกสารระบบคุณภาพตามมาตรฐานของ อย. ดังนี้

- ตรวจสอบความถูกต้องของใบขอจัดทำ แก้ไข ยกเลิกเอกสาร และเอกสารต้นฉบับ พร้อมไฟล์เอกสารก่อนนำเข้าระบบ จำนวน ๓๕๒ รายการ

- ควบคุมเอกสารฉบับปัจจุบัน (Control) โดยการนำข้อมูลเอกสารระบบคุณภาพฉบับปัจจุบันเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล e-File เอกสารเผยแพร่ จำนวน ๒๑๙ รายการ

- ยกเลิกเอกสารที่ไม่ทันสมัยหรือขอแก้ไขออกจากระบบและนำไปจัดเก็บในระบบการจัดการเอกสารและข้อมูล ฐานข้อมูล e-File แยกตามหน่วยงาน จำนวน ๑๓๓ รายการ

(๒) ควบคุมเอกสารและข้อมูลระดับกอง

- จัดทำแผนปฏิบัติการการพัฒนาระบบคุณภาพของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สรุปกระบวนการสำคัญทั้งหมดของกองแผนงานและวิชาการได้จำนวนทั้งสิ้น ๒๗ กระบวนงาน

- ดำเนินการจัดทำ/ทบทวน/ปรับปรุงเอกสารระบบคุณภาพของกองแผนงานและวิชาการและประกาศใช้ จำนวน ๖ เรื่อง ดังนี้

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีน

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประเมินความสำเร็จในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การปฏิบัติการฝึกอบรม

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการการศึกษาและ

เฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสารและข้อมูล

- จัดส่งบุคลากรผู้เกี่ยวข้องเข้ารับการอบรม จำนวน ๒๕ คน ดังนี้

- มาตรฐานระบบคุณภาพของ อย. วันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๕๕

- ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลของ อย. วันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๕๕

- รับการตรวจประเมินติดตามภายใน (Internal audit) เรื่องการจัดการสิทธิ์

การใช้ระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ โดยผู้ตรวจติดตามภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๕๕

๔) พัฒนาระบบคลังข้อมูล อย. ระบบฐานข้อมูล และเว็บไซต์ทางวิชาการ

ศูนย์วิทยบริการดำเนินการรวบรวมเอกสารสำคัญต่างๆ ที่สำนักงานฯ จัดทำขึ้นเข้าสู่ระบบคลังข้อมูล อย. เพื่อจัดเก็บข้อมูลความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นระบบครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน รวมถึงพัฒนาวิธีการจัดเก็บเอกสารให้เป็นระบบ e-Book เพื่อให้สามารถเข้าถึงและสืบค้นข้อมูลในรูปแบบของเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ทุกที่ ทุกเวลา ผ่านทางเว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการโดย

(๑) จัดเก็บข้อมูลเข้าสู่ระบบคลังข้อมูล อย. ในรูปของเอกสาร e-book ประกอบด้วยเอกสารงานวิจัย กฎหมาย คู่มือ การดำเนินงาน การประชุมสัมมนา วิชาการ คบส. ทัวไป และเอกสารการประเมินวิชาการ จำนวน ๒,๓๑๕ รายการ

(๒) พัฒนา ปรับปรุง และ Update ข้อมูลเว็บไซต์ทางวิชาการ เพื่อเป็นช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ จำนวน ๖ เว็บไซต์ ได้แก่ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์วิทยบริการ ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ การจัดการความรู้ (FDA KM) การวิจัยและพัฒนา (R&D) การพัฒนาบุคลากร (HRD)

(๓) พัฒนาระบบฐานข้อมูลวิชาการ เช่น ฐานข้อมูล Hot issue, ฐานข้อมูล CD-ROM, แผ่นผังข้อมูล อย., ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค, ข่าวรายวันด้าน คบส. และเชื่อมโยงเว็บไซต์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

(๔) พัฒนาระบบจัดการเอกสารและข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีศูนย์กลางการจัดเก็บข้อมูลสำคัญและข้อมูลส่วนกลางของหน่วยงานที่เป็นระบบ จำนวน ๓ ระบบ ได้แก่

- ระบบเอกสารสำคัญของ อย. (e-File เอกสารเผยแพร่)

- ระบบแฟ้มเอกสารของกอง/กลุ่ม/งาน (e-File แยกตามกลุ่มงาน)

- ระบบห้องสมุดอัตโนมัติของกอง (e-Library)

(๕) บำรุงรักษาระบบแม่ข่ายงานวิทยบริการ โดยการ

- สำรองข้อมูล (Back up) อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง และจัดเก็บข้อมูลที่สำรองย้อนหลังอย่างน้อย ๓ สัปดาห์

- Update โปรแกรม Antivirus อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง เพื่อลดความเสี่ยงของภัยคุกคามจากไวรัสหรือ Spyware ที่อาจเข้ามาทำลายระบบหรือข้อมูล

๓.๕.๒ พัฒนาการพยาบาลสารสนเทศ

ดำเนินงานด้านการกำหนดทิศทางและวางแผนการดำเนินงาน การจัดทำโครงการต่างๆ เพื่อสนับสนุนภารกิจของศูนย์วิทยบริการ รวมถึงการจัดหาทรัพยากรสารสนเทศทั้งประเภทวัสดุสิ่งพิมพ์และวัสดุอิเล็กทรอนิกส์ งานเทคนิคหนังสือ และการติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ได้แก่

๑) จัดหาทรัพยากรสารสนเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (วัสดุสิ่งพิมพ์และวัสดุอิเล็กทรอนิกส์) ที่ทันสมัย และติดตั้งฐานข้อมูล CD-ROM เพื่อให้บริการแก่นักวิชาการและผู้ประกอบการในการสืบค้นข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๒ ฐาน ได้แก่

(๑) Micromedex Healthcare Series (CCIS) เป็นฐานข้อมูลด้านยาเป็นส่วนใหญ่และสารเคมี (Poisindex) จะมีข้อมูลด้าน Toxicology, Trade/Generic Drug, Drug interaction และ Patient leaflets ซึ่งจะมีประโยชน์ในด้านสารเคมี

(๒) Tomes Plus เป็นฐานข้อมูลด้านสารเคมีเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งมีข้อมูลด้าน Overview ของสาร Clinical effect, Medical surveillance, Case report, Treatment, Rang of toxicity, Standard/labels, Kinetics, Pharmacology/toxicity, Reference และ Author information ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจในการดำเนินงานด้านสารเคมีวัตถุและด้านอื่นๆ

๒) ประเมินผลและศึกษาความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ เพื่อศึกษาการให้บริการทรัพยากรสารสนเทศและการพัฒนาในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำแบบสอบถามให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และปัจจัยหรือตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา เพื่อสำรวจและประเมินผลความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๕.๓ บริการสารสนเทศ

ดำเนินงานด้านการให้บริการต่างๆ ภายในศูนย์วิทยบริการ อำนวยความสะดวกและช่วยเหลือผู้ใช้บริการให้ได้รับทรัพยากรสารสนเทศตรงตามความต้องการอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับบริการสารสนเทศที่ถูกต้อง เหมาะสม รวดเร็ว และตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการมากที่สุด โดยมีผลการดำเนินงานสำคัญ ได้แก่

๑) ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ เพื่อจัดให้มีข้อมูลข่าวสารไว้ให้ประชาชนเข้าตรวจดูได้และสามารถให้บริการแก่ประชาชนในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารโดยสะดวก รวดเร็ว โดย

(๑) ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี ในการรายงานผลการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ต่อคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ภายในเดือนตุลาคมของทุกปี และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารของราชการทางเว็บไซต์ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ

(๒) ดำเนินการตามประเด็นการตรวจประเมินเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ที่กำหนดให้ส่วนราชการต้องมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้อย่างเหมาะสมได้แก่

- วิเคราะห์ ทบทวน และคัดเลือกข้อมูล/ความรู้ที่จำเป็นต้องเปิดเผยแก่ประชาชน และคัดเลือกข้อมูลหรือความรู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาพัฒนาหรือจัดทำฐานข้อมูลขึ้นใหม่ สำหรับให้ประชาชนเข้าค้นหาได้เพิ่มเติม

- วิเคราะห์ปัญหาการสืบค้นข้อมูล โดยปรับปรุงระบบสืบค้นข้อมูลหรือความรู้เดิมที่จัดทำไว้ในปีที่ผ่านมา วิเคราะห์ปัญหาของระบบการสืบค้นข้อมูล วิเคราะห์แนวทางปรับปรุงปัญหาของระบบการสืบค้นข้อมูล และจัดทำแผนปฏิบัติการแนวทางการปรับปรุงปัญหาของระบบการสืบค้นข้อมูล

- ดำเนินการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารของราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ได้แก่



เว็บไซต์ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ
<http://newsser.fda.moph.go.th/newsser/2008/index.php>

- ประชาสัมพันธ์เผยแพร่เกี่ยวกับผลการปฏิบัติตามกฎหมายข้อมูลข่าวสารของราชการให้ประชาชนรับทราบและรับฟังความคิดเห็นของประชาชนเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางต่างๆ เช่น ข่าวสารศูนย์วิทยบริการ บอร์ดประชาสัมพันธ์ ตู้รับฟังความคิดเห็น เป็นต้น

๒) การให้บริการทางวิชาการและบำรุงรักษาทรัพยากรสารสนเทศ

ศูนย์วิทยบริการปฏิบัติหน้าที่ในการให้บริการแนะนำและช่วยเหลือผู้ใช้บริการเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และการใช้โปรแกรมต่างๆ ในการสืบค้นข้อมูล บริการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของศูนย์วิทยบริการ บริการตอบคำถามช่วยการค้นคว้า และชี้แนะแหล่งทรัพยากรสารสนเทศสำหรับผู้ใช้บริการ การจัดแสดงรายการหนังสือใหม่และบอร์ดประชาสัมพันธ์เนื่องในโอกาสต่างๆ ตลอดจน

- จัดสถานที่สำหรับให้บริการข้อมูลข่าวสารและจัดทำป้ายบอกถึงที่ตั้งของศูนย์ข้อมูลข่าวสาร เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าตรวจสอบข้อมูลข่าวสารได้โดยสะดวก โดยจัดให้มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการให้บริการข้อมูลข่าวสารเป็นการเฉพาะ

- จัดให้มีข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๙ (๑)-(๘) อย่างครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และจัดทำดัชนีข้อมูลข่าวสารไว้ให้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารอย่างชัดเจนและสามารถสืบค้นได้สะดวก รวดเร็ว

- จัดเก็บสถิติและสรุปผลการมาใช้บริการในรอบ ๑ ปีงบประมาณ โดยมีประชาชนมาใช้บริการ ณ ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ จำนวน ๒,๐๕๖ ราย ผู้มาใช้สิทธิขอข้อมูลข่าวสารเฉพาะรายที่มีได้จัดเตรียมไว้ที่ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ จำนวน ๓ ราย ให้บริการข้อมูลข่าวสารผ่านโทรศัพท์ จำนวน ๑,๑๑๑ ราย และ e-mail จำนวน ๑๘ ราย

ปฏิบัติหน้าที่ในการให้บริการยืม-คืนทรัพยากรสารสนเทศประเภทต่างๆ จัดทำบัตรสมาชิกด้วยระบบบาร์โค้ด ตรวจสอบและติดตามการค้างส่งของสมาชิก เรียกเก็บค่าปรับ ค่าธรรมเนียม จัดเก็บข้อมูลลงแฟ้มประวัติสมาชิก จัดทำรายงานสรุปสถิติการบริการสารสนเทศ เช่น สถิติการยืม-คืน สถิติผู้ใช้บริการ เป็นต้น เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารของศูนย์วิทยบริการผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ประเภทต่างๆ รวมถึงดำเนินการตรวจสอบการชำรุดสูญหายของทรัพยากรสารสนเทศประเภทต่างๆ ซ่อมแซมทรัพยากรสารสนเทศที่ได้รับความชำรุดเสียหายให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ตามปกติโดย

(๑) การให้บริการด้วยระบบ Electronic Library on Web

- ระบบการสืบค้นรายการออนไลน์	๔๑๙,๗๓๐	ครั้ง
- ระบบทำรายการทะเบียนหนังสือและวารสาร	๖๒๐	ทะเบียน
- ระบบบริการ ยืม-คืน	๑๓,๖๘๓	รายการ
- ระบบการจัดการวารสาร	๗๑๗	ครั้ง
- ระบบจัดหาทรัพยากรสารสนเทศ	๓๖๘	รายการ
- ระบบงานตรวจหนังสือและวารสาร	๑,๐๕๐	รายการ
- ระบบเชื่อมโยงสื่อประสม	๒,๓๑๕	รายการ
- ระบบ Barcode	๑,๒๒๓	เล่ม

(๒) สถิติผู้เข้าใช้บริการเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ	๖๑๒,๘๓๗	ครั้ง
(๓) สถิติผู้เข้าใช้บริการ ณ ศูนย์วิทยบริการ	๑,๓๐๕	ราย
(๔) บริการตอบคำถาม-ช่วยการค้นคว้า	๑,๗๑๗	ราย
(๕) บริการฐานข้อมูล CD-ROM	๑๑	ครั้ง

๓.๖ การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการโดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้ดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ เช่น การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ การพัฒนาและปรับปรุงระบบสารสนเทศให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ การจัดหาวัสดุคอมพิวเตอร์ และการพัฒนาบุคลากรทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ สรุปได้ ดังนี้

๓.๖.๑ พัฒนาระบบสารสนเทศ

๑) การพัฒนาระบบ e-Logistics ในส่วนกลาง

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

และในปี ๒๕๕๓ ได้มีการพัฒนาระบบ e-Service ของระบบเครื่องสำอางเพื่อให้ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง เพื่อให้สามารถบันทึกข้อมูลการขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมส่งให้เจ้าหน้าที่

พิจารณา ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถเข้ามาในระบบงานเพื่อพิจารณาข้อมูลจากผู้ประกอบการเครื่องสำอางส่งมาให้ รวมทั้งแจ้งผลการพิจารณาผ่านทางระบบงานดังกล่าว โดยผู้ประกอบการเครื่องสำอางสามารถเข้ามาตรวจสอบผลการพิจารณาได้ ซึ่งขั้นตอนทั้งหมดนี้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ที่สถานประกอบการของตนเองโดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีปริมาณคำขอที่ส่งเข้ามาประมาณ ๗๕๐ คำขอต่อวัน ซึ่งเจ้าหน้าที่ก็สามารถดำเนินการพิจารณาอนุญาตได้จากทุกที่เป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ทั้งผู้ประกอบการเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีการดำเนินงานดังนี้

(๑) ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการใช้งานแล้วในทุกผลิตภัณฑ์ และยังไม่ครบทุกฟังก์ชันการทำงาน

(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

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีการพัฒนาระบบ e-Service สำหรับให้บริการกับผู้ประกอบการเพิ่มเติม จำนวน ๒ ระบบ ได้แก่ (๑) ระบบการรับชำระเงินการต่ออายุใบอนุญาตและทะเบียนวัตถุอันตรายผ่านธนาคาร (๒) ระบบการรับชำระค่าธรรมเนียมทะเบียนและใบอนุญาตวัตถุอันตรายผ่านธนาคาร (กรณีขอใหม่)

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) พัฒนาระบบ e-Logistic ในส่วนภูมิภาค โดยในปี ๒๕๕๕ ได้มียอดการใช้งานดังนี้

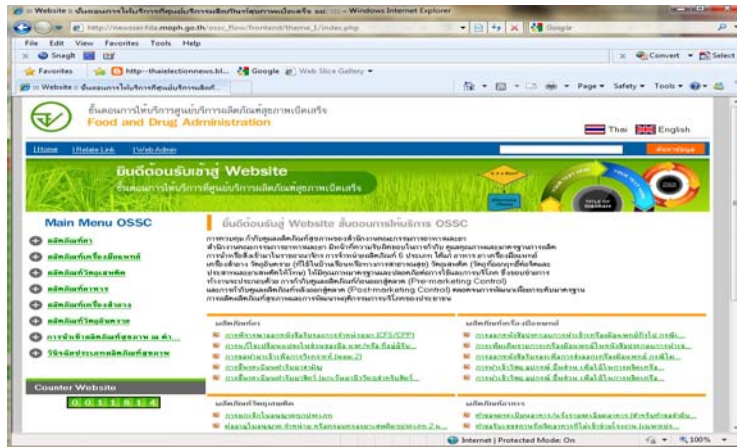
(๑) ใบอนุญาตยา จำนวน ๕๔ จังหวัด จำนวน ๗๒๑ ใบ

(๒) ใบอนุญาตอาหาร จำนวน ๕๘ จังหวัด จำนวน ๗๔๓ ใบ

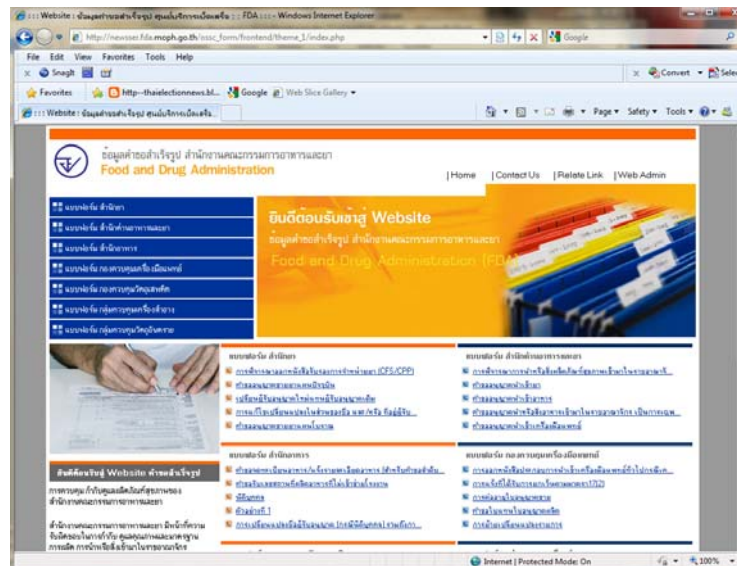
(๓) จัดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน ๖๒ จังหวัด จำนวน ๕,๓๘๖ ใบ

๓.๖.๒ พัฒนาและปรับปรุง Website

๑) ระบบเว็บไซต์ขั้นตอนการให้บริการ



๒) ระบบเว็บไซต์ตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป



๓.๖.๓ บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของ อย.

ดำเนินการบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ของ อย. ในส่วนของระบบคอมพิวเตอร์หลัก ระบบ ADR ระบบ NSW และระบบ DOC โดยมีการดูแลรักษาและแก้ไขปัญหาจากการใช้ระบบสารสนเทศ จำนวน ๓,๗๑๗ ครั้ง แบ่งออกเป็นด้านฮาร์ดแวร์ จำนวน ๖๓๕ ครั้ง ด้านซอฟต์แวร์ จำนวน ๓,๐๘๒ ครั้ง ประกอบด้วยแก้ไขโปรแกรม ๖๔ ครั้ง เพิ่มเติมโปรแกรม ๑๐๑ ครั้ง ปรับปรุงข้อมูล ๒,๕๖๓ ครั้ง ปรับปรุงสิทธิ์ ๘๐ ครั้ง และบริการข้อมูล ๒๗๔ ครั้ง

๓.๖.๔ จัดเตรียมข้อมูลและให้บริการด้าน IT

๑) จัดหาครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ ดังนี้

(๑) พัฒนาศูนย์ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑ ระบบ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานฯ ได้มีการพัฒนาระบบ data center เพื่อเป็นการรองรับการทำงานของระบบ e-logistics ให้ระบบสามารถทำงานได้ตลอดเวลาและป้องกันการสูญหายของข้อมูล รวมทั้งยังเป็นการพัฒนาประสิทธิภาพการเข้าถึงและใช้งานระบบ e-logistics ของส่วนภูมิภาคอีกด้วย

(๒) พัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ดังนี้

- พัฒนาประสิทธิภาพการเข้าถึงระบบ e-Logistics ของส่วนภูมิภาค จำนวน ๑ ระบบ
- จัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับงานประมวลผล แบบที่ ๑ (จอ ๑๘ นิ้ว) พร้อมชุดโปรแกรมปฏิบัติการ จำนวน ๓๐๐ ชุด
- จัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กสำหรับงานแบบที่ ๒ พร้อมชุดโปรแกรมปฏิบัติการ จำนวน ๓๐ ชุด
- จัดหาเครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์ ชนิด LED ขาวดำ แบบ Network แบบที่ ๑ จำนวน ๒๐ ชุด

๒) จัดหาวัสดุคอมพิวเตอร์ โดยการจัดซื้อหมึกพิมพ์จำนวน ๒๑ รายการ รวม ๑,๔๔๗ ชิ้น เป็นเงิน ๓,๗๗๓,๘๘๒ บาท

๓) ให้บริการติดตั้งอุปกรณ์คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ในการ Presentation ดังนี้

- (๑) เครื่องคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก จำนวน ๑๙๔ ครั้ง คิดเป็น ๙๒๖ ชั่วโมง
- (๒) เครื่อง LCD จำนวน ๑๙๑ ครั้ง คิดเป็น ๗๗๐ ชั่วโมง
- (๓) เครื่องฉายแผ่นทึบ จำนวน ๗๓ ครั้ง คิดเป็น ๓๑๙ ชั่วโมง
- (๔) เครื่อง LCD ห้องประชุมชั้น ๑ จำนวน ๑๕๑ ครั้ง คิดเป็น ๕๗๗ ชั่วโมง
- (๕) เครื่อง LCD ห้องประชุมชั้น ๒ จำนวน ๑๔๒ ครั้ง คิดเป็น ๕๑๖ ชั่วโมง

๔) ให้บริการห้องอบรมคอมพิวเตอร์ จำนวน ๑,๐๘๐ ชั่วโมง

๕) การให้บริการ e-Mail และอินเทอร์เน็ต โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีผู้ใช้บริการ e-Mail จำนวน ๘๒๕ ราย และใช้บริการอินเทอร์เน็ต จำนวน ๑,๒๓๒ ราย

๓.๗ พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

กองแผนงานและวิชาการ มีผลการดำเนินงานแผนงาน/โครงการสำคัญๆ ในการสนับสนุนการดำเนินงานนโยบายและยุทธศาสตร์การจัดการจัดการสารเคมีของประเทศ และงานพัฒนาเพื่อสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสารเคมีและด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังนี้

๓.๗.๑) โครงการศึกษาความเหมาะสมการจัดตั้งองค์กรกลางในการจัดการสารเคมีระดับชาติ

จากการประเมินแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔) รวมทั้งความเห็นของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวกับการจัดการสารเคมีของประเทศที่ผ่านมา พบว่าการจัดการสารเคมีในประเทศ มีปัญหาการจัดระบบข้อมูลสารเคมีที่ไม่เชื่อมโยงกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ปัญหาการขาดการดำเนินงานอย่างเชื่อมโยงในการบริหารจัดการสารเคมี และปัญหาการขาดการประสานร่วมมือกับภาคประชาชนและภาคเอกชนอย่างบูรณาการ ดังนั้นแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ในยุทธศาสตร์ที่ ๑ เรื่อง พัฒนารฐานข้อมูล กลไก และเครื่องมือในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร กำหนดไว้ในกลยุทธ์ที่ ๓ (๒) ให้มีการศึกษาแนวทางการจัดตั้งองค์กรกลางในการจัดการสารเคมีระดับชาติ (National Chemical agency) เพื่อสร้างกลไกการขับเคลื่อนเพื่อการจัดการสารเคมีอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานในเรื่องการจัดการระบบข้อมูลกลางสารเคมีระดับชาติ ระบบการประเมินความเสี่ยงสารเคมี และการเชื่อมโยงการบริการจัดการสารเคมีให้เป็นระบบการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร

โครงการศึกษาแนวทางการจัดตั้งองค์กรกลางสารเคมีระดับชาติ เป็นโครงการหนึ่งในเจ็ดของโครงการนำขับเคลื่อน (Flagship) ของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) แบ่งการดำเนินงานเป็น ๓ ระยะ ระยะที่ ๑ ดำเนินการในปี ๒๕๕๕ คือ การศึกษาความเหมาะสมการจัดตั้งองค์กรกลางสารเคมีระดับชาติ ระยะที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๐) การจัดตั้งองค์กรการจัดการสารเคมีระดับชาติ และระยะที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๔) การดำเนินงานองค์กรฯ เพื่อการจัดการสารเคมีให้เกิดความปลอดภัยต่อสังคมและสิ่งแวดล้อมตามเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔

ในปี ๒๕๕๕ ได้ผลการศึกษาความเหมาะสมในการจัดตั้งองค์กรกลางในการจัดการสารเคมีแห่งชาติ พร้อมข้อเสนอแนะแนวทาง ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานการจัดตั้งองค์กรกลางสารเคมีระดับชาติ ระยะที่ ๒ และระยะที่ ๓

๓.๗.๒) โครงการพัฒนาความรู้และทักษะชีวิตของเยาวชน เรื่อง ความปลอดภัยด้านสารเคมี

โครงการพัฒนาความรู้และทักษะชีวิตของเยาวชน เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี เป็นหนึ่งในโครงการของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งมีทั้งสิ้นรวม ๑๒๑ โครงการ เป็นโครงการที่สอดคล้องกับกลยุทธ์ที่ ๑ (๑) คือการพัฒนาและสื่อสารองค์ความรู้ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ ๒ เรื่อง พัฒนาศักยภาพและบทบาทในการบริหารจัดการสารเคมีของทุกภาคส่วน สืบเนื่องจาก สังคมไทยในยุคโลกาภิวัตน์ มีการใช้สารเคมีและเคมีภัณฑ์ในชีวิตประจำวันมากขึ้น ส่งผลให้มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพมากขึ้น ทั้งแบบเฉียบพลันและแบบเรื้อรัง สาเหตุสำคัญหนึ่งคือความไม่รู้ไม่เข้าใจเรื่องสารเคมีและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ หรือเข้าใจไม่ถูกต้อง ทำให้เกิดพฤติกรรมการใช้ที่ไม่เหมาะสม และก่อให้เกิดอันตราย แนวทางหนึ่งในการป้องกันและลดปัญหาดังกล่าวอย่างยั่งยืน คือ การส่งเสริมการเรียนรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมีในเด็กและเยาวชน เนื่องจากเป็นการพัฒนาทักษะชีวิตของเยาวชนที่จะเติบโตเป็นผู้ใหญ่และกำลังสำคัญของชาติในอนาคต ให้สามารถดำรงชีวิตได้อย่างปลอดภัยในสภาพปัจจุบันที่มีการใช้สารเคมีและเคมีภัณฑ์ในชีวิตประจำวันอย่างแพร่หลาย รวมทั้งมีการใช้สารเคมีในการประกอบอาชีพเกษตรกรรม อุตสาหกรรมและวิสาหกิจชุมชน รวมทั้งให้มีความพร้อมในการเผชิญกับสถานการณ์ที่มีปัญหาสารเคมีที่เป็นมลพิษในสิ่งแวดล้อม หรือกรณีเกิดอุบัติเหตุสารเคมี

แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ได้ให้ความสำคัญกับประเด็นท้าทายของการพัฒนาคนให้มีความรู้ที่สามารถเชื่อมโยงสู่การใช้ประโยชน์ในการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านสารเคมี โดยเฉพาะอย่างยิ่งผ่านทางหน่วยงานภาคการศึกษาซึ่งเป็นภาคีเครือข่ายสำคัญที่จะสามารถเป็นช่องทางในการปลูกฝังให้เด็กและเยาวชน มีความรู้ความเข้าใจพร้อมพัฒนาทักษะชีวิตที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านสารเคมี อันจะเป็นการวางรากฐานการพัฒนาศักยภาพและบทบาทของทุกภาคส่วนในสังคมไทย ในการส่งเสริมการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านสารเคมีอย่างยั่งยืน ด้วยประเด็นท้าทายดังกล่าว จึงได้มีโครงการพัฒนาความรู้และทักษะชีวิตของเยาวชนเรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี ขึ้น โดยร่วมมือกับหน่วยงานภาคการศึกษาของประเทศไทย เพื่อเป็นการวางรากฐานเพื่อพัฒนากระบวนการเรียนรู้เรื่องความปลอดภัยของสารเคมี ให้แก่เด็กและเยาวชนอย่างเป็นระบบต่อไป

ในปี ๒๕๕๕ มีผลดำเนินการ ได้แก่

๑) หนังสือเรียนเรื่องความปลอดภัยในการใช้สารเคมีกับความปลอดภัยด้านสารเคมีสำหรับนักเรียนรายวิชาพื้นฐาน กลุ่มสาระการเรียนรู้สุขศึกษาและพลศึกษา ชั้นประถมศึกษาปีที่ ๔ เรื่อง ฉลาก ฉลาดรู้ ฉลาดใช้ ที่ผ่านการทดลองนำหนังสือเรียนและคู่มือสำหรับครูผู้สอนไปใช้ ณ โรงเรียนบ้านปล่องเหลียม จังหวัดสมุทรสาคร

๒) คู่มือสำหรับครูผู้สอนรายวิชาพื้นฐาน กลุ่มสาระการเรียนรู้สุขศึกษาและพลศึกษา ชั้นประถมศึกษาปีที่ ๔ เรื่อง ฉลาก ฉลาดรู้ ฉลาดใช้



๓.๗.๓ โครงการบริหารแผนปฏิบัติการระยะต้น พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ได้รับการเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๔ โดยมีเป้าประสงค์กำหนดไว้ว่า “ภายในปี ๒๕๖๔ สังคมและสิ่งแวดล้อมของประเทศปลอดภัยจากสารเคมี บนพื้นฐานของการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพ มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนและสอดคล้องกับการพัฒนาประเทศ” เนื่องจากเป็นระยะยาวครอบคลุมการดำเนินงาน ๑๐ ปี จึงกำหนดระยะเวลาการดำเนินงาน และหลักความสำเร็จเป็น ๓ ช่วง คือ ระยะต้น (๔ ปี) ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘ ระยะกลาง (๓ ปี) ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑ และระยะยาว (๓ ปี) ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๖๒-๒๕๖๔ สำหรับแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) มีแผนงานโครงการรวม ๑๒๑ แผนงาน ครอบคลุมทุกกระทรวงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ให้มีประสิทธิภาพ จึงสมควรมีโครงการบริหารแผนปฏิบัติการระยะต้น พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) เพื่อวิเคราะห์และจัดทำตัวชี้วัดของแผนฯ ติดตามและประเมินผลความสำเร็จของแผน นำปัญหาอุปสรรค ข้อเสนอแนะ แนวทาง

ดำเนินการแก้ไขปัญหาไปปรับแผนปฏิบัติการระยะต้น และวางแผนระยะกลาง ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผลการดำเนินงานให้สาธารณชนทราบ

ผลดำเนินการปี 2555 ได้แก่ การจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์และจัดทำตัวชี้วัดของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่จะนำไปใช้ในการประเมินความสำเร็จในการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

๓.๗.๔ โครงการพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี

การพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี (National Chemicals Safety Card) เป็นโครงการที่บรรจุในแผนปฏิบัติการภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐ – ๒๕๕๔) โครงการเกิดขึ้นเนื่องจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในยุคโลกาภิวัตน์ ที่ส่งผลให้มีการบริโภคสารเคมีเพิ่มมากขึ้นทั้งภาคอุตสาหกรรม ภาคเกษตรกรรม ภาคสาธารณสุข และภาคผู้บริโภค ภาคส่วนดังกล่าวต่างพึ่งพาการใช้สารเคมีแทบทั้งสิ้น สารเคมีจึงมีบทบาทสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์เพิ่มขึ้นตลอดเวลา อีกทั้งการปริมาณการบริโภคสารเคมี ยังใช้เป็นดัชนีชี้วัดความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ ของภูมิภาคและของโลก ผลของการใช้สารเคมีที่เพิ่มมากขึ้น มีทั้งผลกระทบเชิงบวกคือ ทำให้ความเป็นอยู่สะดวกสุขสบายขึ้น ส่วนผลกระทบเชิงลบที่เกิดขึ้นเช่นกัน คือ ปัญหาด้านสุขภาพอนามัยและปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม ดังนั้น เพื่อเป็นการจัดการผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีประชาคมโลก จึงมีความพยายามผลักดันที่จะสร้างเครื่องมือ หรือกำหนดนโยบายระหว่างประเทศด้านสารเคมีต่างๆ ออกมามากมาย จุดมุ่งหมายสำคัญคือ การรักษาสุขภาพอนามัยของมนุษย์ สิ่งแวดล้อม รวมทั้งความสูญเสียที่อาจจะเกิดขึ้น ในการประชุมสหประชาชาติว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา (The United Nations Conference on Environment and Development: UNCED) หรือ การประชุม The Earth Summit ที่กรุงริโอ เดอ จาเนโร ประเทศบราซิล เมื่อปี ๒๕๓๕ ประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทย ได้ลงนามและรับรองแผนปฏิบัติการที่ ๒๑ หรือ แผนปฏิบัติการเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน (Agenda ๒๑: Programme of Action for Sustainable Development) สารสำคัญที่เกี่ยวกับสารเคมี คือ บทที่ ๑๙ การใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย และบทที่ ๒๐ การจัดการของเสียอันตราย บทที่ ๑๙ กำหนดให้มีโครงการเกิดขึ้น ๖ โครงการ หนึ่งในนั้นคือ การป้องกันการเคลื่อนย้ายสินค้าอันตรายและมีพิษอย่างผิดกฎหมาย ภายใต้การประสานงานโดยโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (International Programme on Chemical Safety: IPCS) ซึ่งทำงานร่วมกับ องค์การสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Environment Programme: UNEP) องค์การแรงงานระหว่างประเทศ (International Labour Organization: ILO) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ต่อมาในการประชุมสุดยอดของโลกว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน (Earth Summit for Sustainable Development: WSSD) ที่กรุงโยฮันเนสเบิร์ก ประเทศแอฟริกาใต้ เมื่อปี ๒๕๔๕ ได้ตั้งเป้าหมายการบรรลุผลสำเร็จในการจัดการสารเคมีที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี ไว้ว่า ภายในปี ๒๕๖๓ ลดการผลิตและการใช้สารเคมี ในวิถีทางที่จะนำไปสู่การลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งได้มีมติให้ประเทศต่างๆ นำระบบสากลการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลาก (Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals: GHS) ไปใช้ในประเทศ

ในปี ๒๕๒๘ ประเทศไทย เข้าร่วมเป็นสมาชิกโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (IPCS) มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยประสานงานแห่งชาติ ในปี ๒๕๓๗ ประเทศไทยได้เป็นศูนย์ประสานงานแห่งชาติเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วย

ความปลอดภัยด้านสารเคมี (Intergovernmental Forum on Chemical Safety: IFCS) ทั้ง ICPS และ IFCS ต่างมีบทบาทหลักคือการดูแลสุขภาพของประชาชน โดยลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี ทั้งนี้ ICPS รับผิดชอบด้านวิชาการ ส่วน IFCS กำกับด้านนโยบาย ICPS เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก องค์การสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ องค์การแรงงานระหว่างประเทศ และคณะกรรมการวิชาการประชาคมแห่งสหภาพยุโรป (Commission of the European Communities) เพื่อพัฒนา International Chemical Safety Cards: ICSCs ซึ่งเป็นฐานข้อมูลในการใช้สารเคมี โดยมีผู้เชี่ยวชาญร่วมกันรวบรวม ปรับปรุง และพัฒนาข้อมูลสารเคมีให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง โดยนำระบบสากลการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลาก (GHS) มาบูรณาการร่วมกับ ICSCs ซึ่งเป็นไปตามมติของการประชุมสุดยอดของโลกว่าด้วยการพัฒนาที่ยั่งยืน สาระสำคัญของ ICSCs ประกอบด้วยข้อมูล ๑๒ ส่วน ได้แก่ ๑) การเกิดอันตราย/การได้รับสัมผัส ๒) อันตรายเฉียบพลัน/อาการ ๓) การป้องกัน/ข้อปฏิบัติ ๔) การปฐมพยาบาล/การดับไฟ ๕) การจัดการเมื่อมีการรั่วไหล ๖) การบรรจุและติดฉลาก ๗) การจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน ๘) การเก็บรักษา ๙) ข้อมูลสำคัญของสารเคมี ๑๐) คุณสมบัติทางกายภาพ ๑๑) ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ๑๒) ข้อมูลอื่น ๆ

ผลดำเนินการปี ๒๕๕๕ การพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี National Chemical Safety Cards: นับเป็นสิ่งสำคัญในการสนับสนุนและส่งเสริมการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย ที่ตอบสนองต่อการผลักดันการดำเนินงานในระดับโลก ตามแผนปฏิบัติการที่ยั่งยืน (Agenda ๒๑) และการดำเนินงานของโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (IPCS) ในการพัฒนา International Chemical Safety Cards: ICSCs ตลอดจนงานสำคัญในระดับประเทศ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔) ซึ่งทำให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืนในการให้บริการข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้จัดทำฐานข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมีของประเทศเพื่อประโยชน์ต่อทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ที่สนใจ รวมทั้งประชาชนทั่วไป ปัจจุบันจำนวนสารเคมีที่ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว รวม ๑,๗๖๓ สาร (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๕) สามารถจะสืบค้นข้อมูลได้ทั้งในรูปแบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ทางเว็บไซต์ <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetNEW/icsc.php>



ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
Integrated Program on Chemical Safety

English Version | Thailand Chemical Safety Website

ค้นหาสารเคมี | ตัวบ่งชี้พิษภัย | คำศัพท์พิษภัย | สารอันตราย | ข้อมูลสารเคมี | ข้อมูลเว็บไซต์ | เว็บบอร์ด | 11:26:48 AM

ICSC
International Chemical Safety Cards: ฐานสารเคมีไทยโดย ICSC number, CAS number, ชื่อสามัญ และ ชื่อทางเคมี

ค้นหา #ICSC #CAS ชื่ออังกฤษ ชื่อไทย >>.. <<

ข้อมูลทั้งหมด

#ICSC	#CAS	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย
0001	1333-74-0	HYDROGEN	ไฮโดรเจน

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) และ คณะทำงาน NIR ขณะเดียวกัน สปท. ได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการหารือกับหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เรื่อง ACCSQ ไทย กับ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เรื่อง คณะกรรมการติดตามเร่งรัดการค้า การดำเนินการตามผลการเจรจากับต่างประเทศ และกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่อง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร และในปี ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการในงานที่สำคัญต่างๆสรุปดังนี้

๓.๘.๑ การดำเนินงานเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับประชาคมอาเซียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕

อาเซียนตั้งเป้าหมายการจัดตั้งประชาคมอาเซียนภายในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ค.ศ. ๒๐๑๕) โดยได้วางแผนงานในการผลักดันการก้าวไปสู่ภูมิภาคที่เป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน การเป็นภูมิภาคที่มีขีดความสามารถในการแข่งขันสูง การเป็นภูมิภาคที่มีการพัฒนาทางเศรษฐกิจที่เท่าเทียมกัน และการเป็นภูมิภาคที่มีการบูรณาการเข้ากับเศรษฐกิจโลก ซึ่งจะก่อให้เกิดการค้าระหว่างกันได้อย่างเสรี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินงานในคณะทำงานของอาเซียน สาขาผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality หรือ ACCSQ

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการในฐานะผู้แทนในคณะกรรมการอื่นๆ ภายใต้ ASEAN Health Minister Meeting ได้แก่ ASEAN Expert Group on Food Safety (AEGFS) และ ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD) และภายใต้ Other Minister Meeting ได้แก่ ASEAN Senior Official on Drug (ASOD)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจำเป็นต้องเตรียมการเพื่อให้สามารถบรรลุผลตามเป้าหมายของการมุ่งสู่ประชาคมอาเซียนได้อย่างเหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำแผนงาน/โครงการ และตัวชี้วัด รวมถึงติดตามการดำเนินงานเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการต่างๆร่วมกับหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ ส่วนราชการอื่น เพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ดังนี้

๑) จัดทำแผนงาน/โครงการด้านสาธารณสุขเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

กองแผนงานและวิชาการ ร่วมกับสำนักยา สำนักอาหาร สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด และกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ได้จัดทำแผนงาน/โครงการด้านสาธารณสุขเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘ ดังนี้

(๑) ภารกิจด้านสินค้าและคุ้มครองผู้บริโภค โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเจ้าภาพหลัก ร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งขอบเขตของแผนงาน ครอบคลุมถึงสินค้า และการคุ้มครองผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงการ ดังนี้

- พัฒนากฎหมาย ยกระดับมาตรฐาน และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อยกระดับการปฏิบัติตามมาตรฐานของ ASEAN ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- พัฒนา และการเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ขับเคลื่อนและพัฒนากลไก โดยการมีส่วนร่วมและรับฟังความคิดเห็นจากเครือข่ายผู้เกี่ยวข้องเพื่อรองรับประชาคมอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๒) ภารกิจด้านอาหารปลอดภัย อยู่ภายใต้แผนบูรณาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงการ ดังนี้

- โครงการศึกษาผลกระทบจากการปรับประสานกฎระเบียบด้านอาหารเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน : สำรวจสถานการณ์และสภาพปัญหาการปนเปื้อนของสารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ
- โครงการศึกษาผลกระทบจากการปรับประสานกฎระเบียบด้านอาหารเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน : สำรวจสถานการณ์และสภาพปัญหาการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ
- โครงการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Primary GMP)

- โครงการถ่ายทอดความรู้ด้านความปลอดภัยอาหารและโภชนาการ

(๓) ภารกิจด้านยาเสพติด อยู่ภายใต้แผนบูรณาการของกรมการแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงการ คือ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ๗ รายการ (Acetic anhydride, Antralnic acid, Ergometrine, Piperonal ephedrine, Pseudoephedrine)

(๔) ภารกิจด้านสาธารณสุข อยู่ภายใต้แผนบูรณาการของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีมาตรการแก้ปัญหาขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิเช่น อาหาร ยา และเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อประชาชนในช่วงเกิดภัยพิบัติ

๒) จัดทำแผนงานการขับเคลื่อนภาครัฐเข้าสู่ประชาคมอาเซียนประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - พ.ศ.๒๕๕๘

กองแผนงานและวิชาการ ร่วมกับ สำนักยา สำนักอาหาร สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ได้จัดทำแผนงานการขับเคลื่อนภาครัฐเข้าสู่ประชาคมอาเซียนประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - พ.ศ.๒๕๕๘ ส่งสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ โดยแผนงานดังกล่าวครอบคลุมแผนงานการดำเนินการงบประมาณ และตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับแผนงาน/โครงการด้านสาธารณสุขเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

๓) โครงการรองรับนโยบายกำกับดูแลองค์การที่ดี ในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การดำเนินการตามแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๘

ในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นว่าการดำเนินการตามแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๘ เป็นหนึ่งในโครงการรองรับนโยบายกำกับดูแลองค์การที่ดี ซึ่งกองแผนงานและวิชาการได้ติดตามผลการดำเนินการตามแผนพัฒนายุทธศาสตร์ดังกล่าว และรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินการต่อไปในปีพ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๘

๓.๘.๒) การปฏิบัติงานด้านกฎระเบียบตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP)

ด้วยประเทศสมาชิกอาเซียนเห็นชอบหลักการ ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) ในการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ ๒/๔๐ เมื่อวันที่ ๒-๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒ เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนากฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียน รวมทั้งลดมาตรการที่ไม่จำเป็นและเป็นอุปสรรคต่อการค้าในกลุ่มประเทศอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเริ่มศึกษาหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบของอาเซียนตั้งแต่ปี ๒๕๕๒ โดยศึกษาความแตกต่างของการดำเนินงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและอาเซียน และจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Procedure Manual) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย (Regulatory Impact Statement format: RIS format) ในปี ๒๕๕๔ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการและพัฒนาระบบงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับแนวทางการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบของอาเซียนต่อไป

ซึ่งการปฏิบัติงานด้านกฎหมายตาม ASEAN GRP มีวัตถุประสงค์เพื่อ เพื่อพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎระเบียบให้มีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะของการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ และสามารถพัฒนากฎระเบียบที่ดีได้และเพื่อจัดทำรายงานการวิเคราะห์สถานการณ์และแถลงการณ์ผลกระทบทางกฎหมาย พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาของกฎระเบียบในโครงการนำร่อง

โดยในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำกระบวนการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบมาสู่การปฏิบัติอย่างจริงจัง โดยนำ Regulatory Impact Assessment (RIA) มาใช้ในการพัฒนากฎหมายพร้อมทั้งพัฒนาความรู้และทักษะเรื่อง RIA ให้กับหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎหมาย โดยดำเนินการประเมินผลกระทบการออกกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่องกำหนดให้ปลาปักเป้าทุกชนิดและอาหารที่มีเนื้อปลาปักเป้าเป็นส่วนผสม เป็นอาหารห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เพื่อนำเสนอทางเลือกที่เหมาะสมในการจัดการปัญหาปลาปักเป้า ทั้งนี้โดยยึดวัตถุประสงค์ให้ผู้บริโภคปลอดภัยและมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของชาวประมงน้อยที่สุด

โดยศึกษาทางเลือกได้ ๓ ทางเลือก ได้แก่

- ทางเลือกที่ ๑ คงมาตรการเดิมไว้ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๖๔/๒๕๔๕)
- ทางเลือกที่ ๒ อนุญาตให้มีการผลิต จำหน่ายสำหรับปลาปักเป้าสายพันธุ์ Lagocephalus spadiceus ภายในประเทศเท่านั้น และอนุญาตให้มีการส่งออกปลาปักเป้าทุกสายพันธุ์
- ทางเลือกที่ ๓ อนุญาตให้มีการส่งออกปลาปักเป้าทุกสายพันธุ์ โดยไม่อนุญาตให้มีการจำหน่ายหรือบริโภคในประเทศไทย เพราะในต่างประเทศมีวัฒนธรรมในการบริโภคปลาปักเป้า

การประเมินผลกระทบการออกกฎหมายพบว่า ทางเลือกที่ ๓ ให้ประโยชน์ทางสังคมสูงที่สุด โดยมีเงื่อนไขของความพร้อมและศักยภาพในการส่งออกของผู้ประกอบการ โดยมีการสนับสนุนจากภาครัฐ และสรุปเป็นข้อเสนอแนะมาตรการที่เกี่ยวข้องกับปลาปักเป้าดังนี้

ระยะที่ ๑ คงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๖๔/๒๕๔๕ และภาครัฐเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการ อาทิ

- จัดหาตลาดและเจรจาต่อรองกับประเทศคู่ค้า
- พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในด้านคุณภาพและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการประมง และผลิตภัณฑ์จากประมง เพื่อให้สามารถส่งออกปลาปักเป้าไปยังประเทศที่มีความต้องการได้
- ให้ความรู้ผู้บริโภคในประเทศในเรื่องปลาปักเป้าและอันตรายจากพิษ

ระยะที่ ๒ แก้ไขประกาศฯ โดยอนุญาตให้ส่งออกปลาปักเป้าทุกสายพันธุ์

- ทบทวนประกาศฯ ให้สามารถส่งออกปลาปักเป้าได้ทุกสายพันธุ์
- จัดกิจกรรมส่งเสริมการส่งออกปลาปักเป้า
- หามาตรการในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อไม่ให้เกิดการจำหน่ายปลาปักเป้าในประเทศไทย

๓.๘.๓) การจัดทำขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ โดยสาธารณะ กรณีศึกษา “ผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา”

เนื่องจากความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องระดับการเปิดตลาด และระดับการพัฒนาที่ยังแตกต่างกันมากทั้ง ภายใน ประเทศสมาชิกอาเซียน และระหว่างกลุ่มอาเซียนกับสหภาพยุโรป ดังนั้นสหภาพยุโรปจึงได้เปลี่ยนแนวทางการเจรจา เป็นแบบทวิภาคีกับประเทศที่พร้อมก่อน ๓ ประเทศ โดยสนใจเจรจากับ สิงคโปร์ เวียดนาม และไทย โดยสหภาพยุโรป แสดงความสนใจที่จะเจรจากับไทยมาอย่างต่อเนื่อง เมื่อพิจารณาจากร่างเนื้อหากาการเจรจาในกรอบความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรปพบว่า ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา คือ การขอยยาระยะเวลาสิทธิบัตร ซึ่งเป็นลักษณะที่เกินกว่าข้อตกลงพหุภาคีภายใต้ องค์การการค้าโลกว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) หรือเรียกว่า TRIPS-plus ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับความตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกาที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อการเข้าถึงยาของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) ได้มีความร่วมมือในการดำเนินงานประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ จากความตกลงการค้าเสรีไทย – สหภาพยุโรป กรณีศึกษาผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ต่อการเข้าถึงยาเพื่อทดลองกระบวนการเรียนรู้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ และให้ได้ข้อมูลที่เป็นหลักฐานทางวิชาการประกอบการให้ข้อคิดเห็นต่อกรอบเจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างสหภาพยุโรปและประเทศไทย โดยมี

วัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์และประเมินเนื้อหาของ (ร่าง) ข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา ในหมวดทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อวิเคราะห์และประเมิน แนวทางหรือวิธีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ของ (ร่าง) ข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยาในหมวดทรัพย์สินทางปัญญา และเพื่อศึกษา ประเด็นห่วงกังวล ของผู้มีส่วนได้เสียต่อ (ร่าง) ข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยาในหมวด ทรัพย์สินทางปัญญา

โดยมีวิธีการดำเนินงาน ได้แก่

๑) เรียนรู้ร่วมกัน: อย.และ สช. ได้เริ่มต้นจากการทบทวนรายงานการศึกษาผลกระทบที่ เกี่ยวข้องกับการความตกลงการค้าเสรีไทย และประเทศต่างๆ รวมทั้งสหภาพยุโรป โดยวิเคราะห์เนื้อหาใน รายละเอียดของ (ร่าง) ความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ตลอดจนการวิเคราะห์แนวทางการ ประเมินผลกระทบที่นักวิจัยได้ใช้ในการศึกษาที่ผ่านมา

๒) ดำเนินการตามการประเมินผลกระทบทางสุขภาพในแบบที่ ๒: นโยบายสาธารณะและ การดำเนินกิจกรรมด้านการวางแผนพัฒนาที่ควรประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (ตามแนวทางและกลไกการ ประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ) ดังนี้

(๑) แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับทิศทางของการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ กรณีศึกษาผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา ในปี ๒๕๕๕ โดยมีรอง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน

(๒) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการจัดเวทีกำหนดขอบเขตและแนวทางการ ประเมินผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและหน่วยงานองค์กรที่เกี่ยวข้องหลัก เพื่อ พิจารณา (ร่าง) การประเมินผลกระทบฯ ในวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๕

- ประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัยในการประเมินผลกระทบ ในวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๕๕

- สร้างการรับรู้และการประชาสัมพันธ์เพื่อเชิญชวนให้ประชาชนร่วมแสดง ความคิดเห็น โดยเผยแพร่เอกสาร (ร่าง) ผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียน-สหภาพยุโรป หมวด ทรัพย์สินทางปัญญา ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา (ซึ่งปรับปรุงจากการประชุม ๒.๒.๑ และ ๒.๒.๒) เพื่อใช้ ประกอบการให้ความเห็นในระหว่างวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ถึง ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๕ ผ่านช่องทางต่างๆ ดังนี้

- บทความทางวิชาการในหัวข้อ “ท่านเห็นอย่างไร FTA ไทย-อียู มีผลต่อการ เข้าถึงยา” นำเสนอในสื่อหนังสือพิมพ์รายวัน ๒ ฉบับ มีหนังสือพิมพ์คมชัดลึก (ลงวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๕๕ และ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๕๕) หนังสือพิมพ์มติชน (ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

- บทความใน Website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) และ Website ของหนังสือพิมพ์ Online ได้แก่ หนังสือพิมพ์ ผู้จัดการ คมชัดลึก มติชน

- ให้สัมภาษณ์ในรายการวิทยุ
- เชิญชวนให้หน่วยงาน/องค์กรที่เกี่ยวข้องแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์ อักษร โดยทำหนังสือเชิญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถึงหน่วยงาน/องค์กรที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑๒๖ องค์กร และเชิญแสดงความคิดเห็นและเข้าร่วมประชุมจำนวน ๑๐๔ องค์กร

- สรุปข้อคิดเห็นที่ได้รับมาทั้งหมด และจัดทำเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลนำเข้าใน การประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ ในข้อ ๒.๒.๔

- จัดการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ ในวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๕ เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๗.๐๐ น. ณ ห้องประชุมสานใจ ๑ ชั้น ๖ อาคารสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ผลการประชุมได้มีผู้เข้าร่วมทั้งหมด ๘๑ คน แบ่งเป็น ภาคราชการ ๑๙ คน เอกชน ๒๔ คน วิชาชีพ/วิชาการ ๑๔ คน ประชาสังคม ๑๔ คน และคณะทำงาน ๑๐ คน

ทั้งนี้ได้มีการถ่ายทอดสดผ่าน <http://www.healthstation.in.th/> ตลอดระยะเวลาการประชุม โดยมีผู้เข้าชมทั้งสิ้น ๑,๔๐๕ คน และหลังจากการประชุมกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ ยังได้เชิญชวนให้ประชาชนร่วมแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติม จนถึงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๕ โดยประชาสัมพันธ์ในการประชุม และแจ้งผ่านหนังสือพิมพ์ผู้จัดการ และผู้จัดการ Online

- คณะทำงานฯ ได้นำเสนอผลการกำหนดขอบเขตและแนวทางการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพโดยสาธารณะ ต่อคณะกรรมการกำกับทิศทางของการประเมินผลกระทบฯ ในวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๕ เพื่อลำดับความสำคัญและกำหนดขอบเขตเพื่อดำเนินการประเมินผลกระทบฯ (ดูในภาคผนวก)

ผลการดำเนินงานในปี ๒๕๕๕ ได้มีการ ทบทวนวรรณกรรมจากผู้เชี่ยวชาญในด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและกฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อสังเคราะห์และให้ความเห็นต่อเนื้อหา ได้มีการประชุมผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาเทคนิค วิธีการ และระเบียบวิธีวิจัยในการประเมินผลกระทบจากข้อตกลงต่อการเข้าถึงยา และการจัดเวทีแลกเปลี่ยนความคิดเห็นของหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมเสนอข้อห่วงกังวลและร่วมกันนำเสนอขอบเขตประเด็นศึกษาโดยสาธารณะ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ร่วมแสดงความคิดเห็น ทำให้ทราบถึงข้อเสนอแนะในภาพรวมของเนื้อหาการประเมินผลกระทบต่อการเข้าถึงยาจาก THAI – EU FTA ดังนี้

๑) ควรมีการประเมินผลกระทบทั้งในทางบวกและทางลบของแต่ละประเด็นต่อการเข้าถึงยา และนอกเหนือจากข้อเรียกร้องในหมวดทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว ยังควรมีการพิจารณาในหมวดอื่นที่อาจมีผลทั้งในด้านบวกและด้านลบต่อการเข้าถึงยา เช่น หมวดการค้าและการลงทุน

๒) ควรศึกษาผลกระทบทั้งในระยะสั้นและยาวต่อผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบยาทั้งหมด เพื่อให้เห็นว่ามีผลกระทบต่อผู้บริโภค, ผู้ผลิตยาภายในประเทศ ผู้ผลิตยาจากต่างประเทศ และผู้นำเข้า – ส่งออก รวมถึงนักวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ โดยการกำหนดเป็นฉากทัศน์ต่าง ๆ และบนพื้นฐานของสถานการณ์จริงภายในประเทศ

และขั้นตอนการดำเนินงานต่อไป ได้แก่

๑) ดำเนินการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ ตามขอบเขตที่กำหนดในข้อ ๒ โดย อย. ได้ประสานนักวิจัยหลักจากสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) ขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนาโครงสร้างการประเมินฯ

๒) จัดกระบวนการทบทวนผลการประเมินฯ โดยสาธารณะ เพื่อให้สาธารณชนได้ตรวจสอบผลการประเมินฯ และทำความเข้าใจในประเด็นห่วงกังวลของตนโดยใช้ข้อมูลหลักฐานที่ได้จากการประเมินฯ

๓) ผลักดันให้มีการใช้ข้อมูลจากการประเมินฯ ในการตัดสินใจระดับนโยบาย

๔) ติดตามผลกระทบจากการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

๓.๘.๔) โครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี ๒๕๕๕

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ กองแผนงานวิชาการ ได้รับอนุมัติหลักการสร้างทีมเจรจาด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศ โดยได้จัดตั้งทีมเจรจา ซึ่งเป็นผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓๗ คน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิมาอบรมความรู้ด้านภารกิจต่างประเทศ ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ และได้ส่งทีมเจรจาเข้าร่วมประชุมทั้งในและต่างประเทศ หลังจากได้รับการฝึกอบรมแล้วทีมเจรจามีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้น และสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในเวทีการเจรจาได้ในระดับหนึ่ง ดังนั้น ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ กองแผนงานวิชาการ จึงเห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การทำงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตามพันธกิจต่อไป

โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่เจรจา และผู้ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับภาษาอังกฤษ และการเจรจาต่อรอง ที่สอดคล้องกับ เป้าหมาย นโยบาย และกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึง เข้าใจในระบบการวางแผนพัฒนาและประเมินนักเจรจาอย่างเหมาะสม เพื่อเป็นการเสริมสร้างความพร้อมในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สู่ประชาคมอาเซียน และเวทีสากล และเพื่อก่อให้เกิดโอกาสในการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างทีมเจรจา วิทยากร และ ผู้ทรงคุณวุฒิ อันจะนำไปสู่การสร้างเครือข่ายและความร่วมมือให้กว้างไกลต่อไป

โดยกองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้จัดอบรมพัฒนาศักยภาพทีมเจรจา เพื่อเพิ่มทักษะการใช้ภาษาอังกฤษ และให้ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยมีการจัดอบรมในหลักสูตรต่างๆ ดังนี้

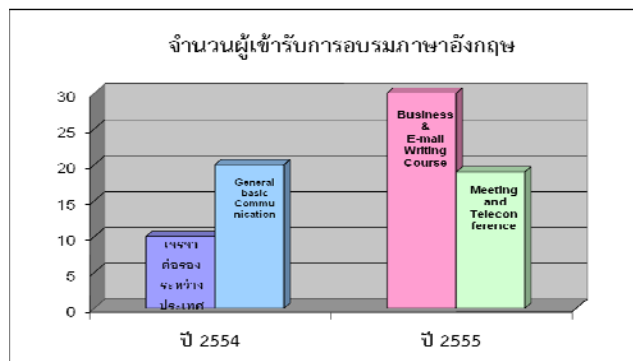
๑) หลักสูตรภาษาอังกฤษ

ในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ ได้จัดอบรมภาษาอังกฤษโดยสถาบันภาษา Inlingua จำนวน ๒ หัวข้อ ได้แก่

(๑) Business & E-mail Writing Course ดำเนินการเพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความเข้าใจและมีทักษะในการเขียนอีเมลและจดหมายทางธุรกิจโดยใช้ภาษาอังกฤษ ใน ๒ ระดับ คือ Pre-Intermediate และ Intermediate มีผู้เข้ารับการอบรม ๓๐ คน และ

(๒) Meeting and Teleconference ดำเนินการเพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความเข้าใจและมีทักษะในการดำเนินการประชุม และ Teleconference โดยใช้ภาษาอังกฤษ มีผู้เข้ารับการอบรม ๑๙ คน

ซึ่งในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ มีจำนวนผู้เข้ารับการอบรมเพิ่มมากขึ้น เมื่อเทียบกับปีพ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ได้จัดอบรมภาษาอังกฤษ ทักษะการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ ณ สถาบันจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน ๑๐ คน และอบรมทักษะพื้นฐานการสื่อสารทั่วไปด้านภาษาอังกฤษ (General basic communication) ณ สถาบัน อินลิงกัว เซ็นทรัลธันนิเบสท์ จำนวน ๒๐ คน รายละเอียดดังแสดงตามแผนภาพด้านล่าง



จากการประเมินผลการอบรมภาษาอังกฤษทั้ง ๒ หลักสูตร พบว่า ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้และทักษะการใช้ภาษาอังกฤษมากขึ้น โดยวัดผลการทดสอบก่อน-หลังเรียนมีค่าคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้น

๒) หลักสูตรการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านกระบวนการทำสนธิสัญญา กระบวนการด้านกฎหมายภายในและต่างประเทศ จากมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช (ดร.ลาวัญญ์ ถนัด ศิลปะกุล) จำนวน ๕ หัวข้อ ได้แก่ ๑) ความหมาย คำนิยาม ประเภทของข้อตกลงระหว่างประเทศ และวิธีการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ ๒) กระบวนการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ และภาษาอังกฤษ คำศัพท์ ที่ใช้เป็นพื้นฐานของการจัดทำข้อตกลงและความร่วมมือระหว่างประเทศ ๓) ความร่วมมือต่างๆ ระหว่างประเทศ และแนวทางการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement: MRA) ๔) กรณีศึกษาข้อตกลงระหว่างประเทศ ASEAN Agreement on Traditional Medicines and Health Supplements Products และ ๕) กรณีศึกษาข้อตกลงระหว่างประเทศ ASEAN Medical Device Directive

จากการประเมินผลการอบรมพบว่า ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจต่อหลักสูตรก่อนการฝึกอบรมอยู่ในระดับน้อย และหลังผ่านการอบรมแล้วผู้เข้าร่วมอบรมมีความเพิ่มขึ้นอยู่ในระดับมาก ซึ่งถือว่าบรรลุวัตถุประสงค์ทำให้ทีมเจรจามีความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาของการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศมากขึ้นและจะสามารถนำความรู้ที่ได้จากการฝึกอบรมตามหลักสูตรภารกิจต่างประเทศมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้มีอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามมีปัญหาอุปสรรคที่สำคัญในปี นี้ คือ เนื่องจากมีภารกิจและงานประจำแทรกเข้ามาระหว่างการเรียน ทำให้การอบรมไม่ต่อเนื่อง เวลาเรียนน้อยเกินไป จึงอาจทำให้เรียนได้ไม่ครอบคลุมเนื้อหาทั้งหมด

ทั้งนี้หัวข้อหลักสูตรการอบรมที่ผู้เข้าร่วมอบรมเสนอแนะให้จัดการอบรมในโอกาสต่อไป ได้แก่ หลักสูตรการพัฒนาทักษะเฉพาะด้านทีมเจรจา (ภาษาอังกฤษ)

(๑) หลักสูตรเกี่ยวกับการฟังและพูดภาษาอังกฤษ

(๒) หลักสูตรเกี่ยวกับการเขียนภาษาอังกฤษ อาทิ Writing report of the meeting การเขียนหนังสือโต้ตอบ (Letter) ระหว่างหน่วยงาน บุคคล หรือ business letter (writing) ในระดับ advanced course และ Academic writing : article proposal, abstract เป็นต้น

(๓) หลักสูตรเกี่ยวกับการสนทนา การเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ โดยเฉพาะการใช้ Diplomatic phrases and negotiation

(๔) หลักสูตร Academic presentation

และหลักสูตรการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ ได้แก่

(๑) Negotiation : ศัพท์ ความหมาย รูปแบบภาษาที่ใช้ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

(๒) หลักสูตรการเจรจาต่อรองของสถาบันระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนา (International and Institute for Trade and Development : ITD)

(๓) ความร่วมมือและข้อตกลงในระดับอาเซียนกับกฎหมายของประเทศไทย

(๔) หลักสูตรเกี่ยวกับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

(๕) การฝึกเข้าร่วม Workshop ที่จำลองสถานการณ์จริงของการประชุมกับประเทศต่างๆ เช่น จีน ญี่ปุ่น USA UK Australia เป็นต้น

(๖) ขั้นตอนหรือระเบียบปฏิบัติตามสากลสำหรับการเตรียมความพร้อมของการจัดทำข้อตกลงฯ

(๗) นำเสนอกรณีศึกษาความตกลงที่ประเทศไทยได้จัดทำแล้ว โดยวิเคราะห์ข้อดีข้อเสีย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีประสบการณ์การจัดทำข้อตกลงฯ

๓.๘.๕ การดำเนินการตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct) ปีงบประมาณ 2555

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติและเห็นชอบการจัดทำหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศในบันทึกสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ที่ สธ ๑๐๑๙/๘๕๗ ลงวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๒ อนุมัติให้ทุกหน่วยงานถือปฏิบัติตามหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct) โดยเริ่มทดลองใช้ตามความสมัครใจในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เพื่อให้ได้ทราบปัญหาและปรับปรุงหลักปฏิบัติให้เหมาะสมยิ่งขึ้น และใช้เป็นหลักปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๔ เป็นต้นมา

ซึ่งการดำเนินการปฏิบัติตามหลักปฏิบัติ Code of Conduct มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการเตรียมข้อมูล เป้าหมาย และกำหนดท่าที รวมถึงทางเลือก ให้แก่ผู้แทนสำนักงานฯ หรือผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาระหว่างประเทศ รวมทั้งข้อเสนอ (Intervention) ที่เป็นลายลักษณ์อักษรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อให้การเจรจาต่อรองระหว่างประเทศมีประสิทธิภาพ เป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อให้ข้อตกลงที่ได้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศไทย รวมถึงการวางแนวท่างานนโยบายด้านการต่างประเทศที่จะต้องสอดคล้อง ไม่เกิดงานซ้ำซ้อน รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ลดปัญหาความไม่เป็นธรรมต่อประเทศคู่ค้า โดยมีวิธีการดำเนินงานตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการเจรจา และ/หรือ ประชุมระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การขออนุมัติ กำหนดเป้าหมาย ท่าที/ทางเลือกในการเข้าร่วมเจรจาและ/หรือ ประชุม รวมทั้งข้อเสนอ (Intervention) ที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน จนถึงการจัดทำรายงานสรุปผลการประชุม ให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน ในการจัดทำหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ ต้องดำเนินการครบ ๓ ขั้นตอน

๑) การเตรียมการก่อนการไปประชุม/เจรจาระหว่างประเทศ

- จัดทำ (ร่าง) ท่าทีในการไปประชุม/เจรจาระหว่างประเทศ
- เสนอ (ร่าง) ท่าทีในการไปประชุม/เจรจา ให้ที่ปรึกษากฎหมายสำนักงานฯ (ผ่านกองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ) หรือผู้ที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ข้อคิดเห็น
- เสนอท่าทีในการไปประชุม/เจรจาระหว่างประเทศ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ ก่อนเดินทางไปยังต่างประเทศ

๒) ขั้นตอนการดำเนินการประชุม/เจรจาระหว่างประเทศ

๓) ขั้นตอนการรายงานผลการประชุม/เจรจาระหว่างประเทศ

- จัดทำรายงานผลการประชุมพร้อมผลการเจรจาหรือข้อตกลงที่เกิดขึ้นเปรียบเทียบกับท่าทีของไทยที่เสนอไว้
- ดำเนินการตามผลการประชุม/เจรจาหรือข้อตกลงให้บรรลุผล

การดำเนินการปีงบประมาณ ๒๕๕๕ กองแผนงานและวิชาการได้กำหนดให้ทุกหน่วยงานที่มีภารกิจเจรจาระหว่างประเทศต้องดำเนินการตาม Code of Conduct ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ ซึ่งมีผลการดำเนินงานการเจรจาเวทีระหว่างประเทศดำเนินการตาม Code of Conduct ร้อยละ ๘๓.๐๒ ของการประชุมตั้งแต่เดือนตุลาคม ๒๕๕๔ - กันยายน ๒๕๕๕

อย่างไรก็ตามปัญหาอุปสรรคที่พบได้แก่

(๑) ผู้ปฏิบัติภารกิจต่างประเทศมีภารกิจงานประจำมาก ทำให้ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา Code of Conduct หลังเวลาที่กำหนด

(๒) เนื้อหาของวาระการประชุมระหว่างประเทศบางการประชุม ส่งมาก่อนการไปประชุมในระยะเวลาอันใกล้ ทำให้ผู้ปฏิบัติภารกิจต่างประเทศไม่สามารถจัดทำทำทาท่าภายในระยะเวลาที่กำหนด

๓.๘.๖ การดำเนินงานภายใต้แผนภารกิจด้านการต่างประเทศประจำปี ๒๕๕๕

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการเจรจาตามข้อตกลงในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยและผู้ประสานงานซึ่งจะต้องนำผลของข้อตกลงแก้ไขกฎหมาย และดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงเข้าประชุมและเจรจากรณีที่เป็นข้อผูกมัด และมีผลกระทบในแง่มุมมองของกฎหมาย และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค และมีความจำเป็นต้องพัฒนามาตรฐาน กฎระเบียบและการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง จึงต้องมีความร่วมมือกับหน่วยงานอาหารและยาของประเทศต่างๆ รวมถึงการแก้ปัญหาจากสินค้าไม่ปลอดภัยร่วมกัน ซึ่งภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกรอบงานเป็น ๓ ด้าน ดังต่อไปนี้

๑) ด้านงานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

เป็นการเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัย และมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกเวที ซึ่งการแข่งขันในเวทีระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัย และมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีของ ASEAN เวทีมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) เวทีเอเปค เป็นต้น ซึ่งผลของความตกลงกระทบต่อการออกกฎระเบียบและผู้ประกอบการไทยรวมถึงความได้เปรียบเสียเปรียบทางการการค้า และความปลอดภัยของผู้บริโภค

๒) ด้านงานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

สร้างความร่วมมือในการพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเวทีของ Greater Mekong Sub-region (GMS) การทำข้อตกลงระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาของไทยกับประเทศต่างๆ รวมถึงเจรจาตามข้อตกลงหรือบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding: MOU) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามบันทึกความร่วมมือโดยตรงกับหน่วยงาน ออย. ของประเทศออสเตรเลีย (TGA) และจีน (SFDA)

๓) ด้านงานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ

ความจำเป็นในการสร้างความตระหนักและความร่วมมือระหว่างประเทศขึ้น เพื่อหารือและกำหนดนโยบายระหว่างประเทศเพื่อลดผลกระทบ และสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาหน่วยงานของรัฐ ตลอดจนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นบทบาทและหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็น Focal point รวมถึงการสร้าง ความเข้มแข็ง และพัฒนา ศักยภาพของหน่วยงานในการเข้าร่วมในเวทีระหว่างประเทศ ให้สามารถดำเนินการได้เทียบเท่ากับประเทศที่พัฒนาแล้ว เพื่อเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง สามารถรองรับความเปลี่ยนแปลง ได้ทันการณ์

ทั้งนี้การดำเนินงานภายใต้แผนภารกิจด้านการต่างประเทศมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการเตรียมงบประมาณสำหรับผู้แทนสำนักงานฯ หรือผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อให้สามารถเข้าร่วมการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ ติดตามผลการดำเนินงานระหว่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อให้ข้อตกลงที่ได้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศไทย รวมถึงการวางแนวทางนโยบายด้านการต่างประเทศที่จะต้องสอดคล้อง ไม่เกิดงานซ้ำซ้อน รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ลดปัญหาความไม่เป็นธรรมต่อประเทศคู่ค้า

ซึ่งงบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรสำหรับการเดินทางไปเจรจาระหว่างประเทศภายใต้แผนภารกิจต่างประเทศในปี ๒๕๕๕ เป็นจำนวนเงิน ๙,๐๐๐,๐๐๐ บาท โดยใช้ไปทั้งสิ้น ๘,๗๐๐,๖๒๖.๔๓ บาท โดยสรุปผลการใช้งบประมาณภารกิจด้านต่างประเทศ ปี ๒๕๕๕ ดังตารางที่ ๑๒ และตารางที่ ๑๓

ตารางที่ ๑๒ รายการเดินทางไปราชการต่างประเทศของ ออย.

รายการ	รายละเอียด	
๑. รายการที่เดินทางไปราชการต่างประเทศทั้งหมด	๑๐๕ รายการ	
๑.๑ รายการที่ดำเนินการตามแผนภารกิจต่างประเทศ	๔๗ รายการ	
๑.๒ รายการที่ดำเนินการเพิ่มเติมจากแผนภารกิจด้านต่างประเทศ	๙ รายการ	
๑.๓ รายการที่ดำเนินการเพิ่มเติมจากแผนฯ โดยได้รับสนับสนุน	๔๙ รายการ	
๓. ผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งหมด	นับซ้ำ	นับไม่ซ้ำ
- ผู้บริหาร (ระดับ ๙-๑๑)	๒๓๖ คน	๑๑๑ คน
- ผู้อำนวยการระดับต้น/เภสัชกรและนักวิชาการระดับชำนาญการพิเศษ	๕๑ คน	๒๔ คน
- เภสัชกรและนักวิชาการระดับชำนาญการ	๖๖ คน	๔๓ คน
- เภสัชกรและนักวิชาการระดับปฏิบัติการ	๘๒ คน	๓๐ คน
	๓๗ คน	๑๔ คน

ตารางที่ ๑๓ สรุปผลการใช้งบประมาณตามแผนภารกิจด้านการต่างประเทศปี ๒๕๕๕ จำแนกตามกรอบงาน

รายการ	งบประมาณ (บาท)
หมวดที่ ๑ งานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ (ASEAN และ CODEX)	๔,๑๔๙,๑๒๑.๕๙
หมวดที่ ๒ งานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ (GMS, APEC, WTO, SFDA)	๑,๙๔๘,๔๗๔.๗๕
หมวดที่ ๓ งานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ (Pharmacovigilance, SAICM/IFCS, PIC/S, ISO, WHO, UN, others ได้แก่ ICDDA, AHWP, GHTF)	๒,๗๐๔,๔๓๐.๙๑

๓.๘.๗ ผลการดำเนินงานคณะทำงานบริหารภารกิจด้านการต่างประเทศ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕

คณะทำงานภารกิจด้านการต่างประเทศ จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและให้ข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งจัดทำแผนการประชุม แผนพัฒนาองค์กร รวมถึงแผนงานและโครงการความร่วมมือในส่วนของภารกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

โดยในปีงบประมาณของคณะทำงานภารกิจด้านการต่างประเทศ ๒๕๕๕ ได้มีการจัดประชุมคณะทำงานบริหารภารกิจด้านการต่างประเทศ จำนวน ๔ ครั้ง โดยมีหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องตามองค์ประกอบของคณะทำงาน และร่วมพิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่างๆ ดังนี้

๑) จัดทำค่าของงบประมาณประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖

(๑) พิจารณาแผนภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) พิจารณาจัดทำคำขอขบประมาณเพื่อสนับสนุนการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน
(กระทรวงสาธารณสุข)

(๓) พิจารณาจัดทำคำขอขบประมาณเพื่อสนับสนุนภารกิจต่างประเทศเขตการค้าเสรี
(กระทรวงพาณิชย์)

๒) จัดทำแผนยุทธศาสตร์และแผนงานโครงการ

(๑) พิจารณาการจัดทำกิจกรรมตามแผนพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๘

(๒) พิจารณาจัดทำแผนงาน/โครงการด้านสาธารณสุขเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่
ประชาคมอาเซียน ปี ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓) จัดเตรียมข้อมูล ประเด็น กำหนดท่าที และรายงานผลการประชุมเจรจาระหว่างประเทศ
คณะทำงานภารกิจด้านต่างประเทศได้มีการจัดประชุมเพื่อเตรียมข้อมูล ประเด็นและ
ท่าที ทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อลดปัญหาความไม่เป็นธรรมต่อ
ประเทศคู่ค้า และให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศไทย หรือไม่เสียเปรียบต่างประเทศเพื่อให้มีมาตรฐานการ
ปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศ และในปีที่ผ่านมาได้มีประชุมเตรียมการและกำหนดท่าทีในการประชุม
ระหว่างประเทศต่างๆ รวมทั้งติดตามรายงานผลการประชุมเจรจาระหว่างประเทศคณะต่างๆ ดังนี้

(๑) การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน
(ACCSQ) ครั้งที่ ๓๘ และการประชุมที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๑๑-๑๗ มีนาคม ๒๕๕๕ ณ กรุงบันดาร์ เสรี
เบกาวัน ประเทศเนการา บรูไนดารุสซาลาม มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สามารถสรุปได้ ดังนี้

- ที่ประชุม ACCSQ เห็นชอบการพัฒนา ASEAN Standards and
Conformance Framework ที่เป็นกรอบเชื่อมโยงแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง มาตรฐาน การประเมินความ
สอดคล้อง และมาตรฐาน และให้ผนวก Common Rules for Standards and Conformance ที่มี
สาระสำคัญ ๔ ประเด็น ได้แก่ หลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การปรับ
กฎระเบียบรายสาขา การทำข้อตกลงยอมรับร่วม หลักเกณฑ์ทั่วไปด้านมาตรฐานและการรับรอง เข้าไปอยู่ใน
ASEAN Policy Guidelines for Standards and Conformance (APGSC) ที่ปรับแก้ไข ซึ่งเป็นแนวทาง
กว้างๆว่าด้วยอาเซียนควรมีการใช้มาตรฐานที่สอดคล้องกับสากล มีการกำหนดหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ
ของอาเซียน (ASEAN Good Regulatory Practice: ASEAN GRP) มีการใช้ conformity assessment ที่
สอดคล้องกัน

- ที่ประชุม ACCSQ เห็นชอบให้ Working Group 2 - Conformity
Assessment and Accreditation ร่างข้อดี ข้อเสีย ของ ASEAN Conformity Mark เพื่อให้ที่ประชุม
ACCSQ พิจารณาในการประชุมครั้งที่ ๓๙ ในเดือนตุลาคม ๒๕๕๕ อย่างไรก็ตาม ท่าทีของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Conformity Mark คือ ไม่รับ ASEAN Conformity Mark
เนื่องจากเห็นว่า ASEAN Conformity Mark ไม่เหมาะสมต่อ health products ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยา
แผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารสำเร็จรูป เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากประเด็น
ของความปลอดภัยรวมถึงระบบการกำกับดูแลของแต่ละประเทศยังไม่เท่าเทียมกัน นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึง
ระบบการจัดการความเสี่ยงของแต่ละประเทศ

- ในการจัดทำ MRA on Prepared Foodstuff ที่ประชุมรับทราบว่า
ประเทศไทยเต็มใจจะเข้าร่วมจัดทำ MRA on Prepared Foodstuff แต่จำเป็นต้องขออนุมัติจากรัฐสภาของ
ประเทศไทยก่อนการเข้าร่วมเจรจาให้ข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสาร MRA เพื่อให้เป็นไปตามรัฐธรรมนูญของ

ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๑๙๐ โดยประเทศไทยได้มีการทำประชาพิจารณ์ต่อร่างกรอบเจรจาตั้งกล่าว เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการขออนุมัติกรอบการเจรจาจากรัฐสภา ซึ่งน่าจะดำเนินการเสร็จภายใน ๖ เดือน ซึ่งหากได้รับทราบผลการอนุมัติ จะแจ้งฝ่ายเลขานุการอาเซียนทราบต่อไป

- ที่ประชุมรับทราบว่า คณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHSPWG) มีความคืบหน้าการปรับประสานกฎระเบียบทางเทคนิคในเรื่องการ claim guidelines for TMHS, negative list of active ingredients, maximum levels of vitamins and minerals, limit of contaminants (การปนเปื้อนโลหะหนัก แบคทีเรีย และยาฆ่าแมลง) และ additives and excipients. ขณะที่ในการตกลง เรื่อง ASEAN Regulatory Framework for TMHS จะต้องดำเนินการตามกฎหมาย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๑๙๐ คือ ต้องผ่านการเห็นชอบจากรัฐสภา ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการขออนุมัติกรอบการเจรจาจากรัฐสภา ดังนั้น ประเทศไทยจึงยังไม่สามารถให้ความเห็นในเรื่องดังกล่าวได้

- ที่ประชุมรับทราบความคืบหน้าการจัดทำ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) คือ ร่าง AMDD จะได้รับการรับรองในการประชุมคณะทำงานด้านเครื่องมือแพทย์ (MDPWG) ครั้งที่ ๑๕ เพื่อหารือภายในประเทศต่อไป (national/public consultation) และ AMDD จะถูกนำไปใช้ในกฎหมายระดับชาติของประเทศสมาชิกภายในสิ้นปี พ.ศ. ๒๕๕๗

- ที่ประชุมรับทราบว่า คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน ได้หารือถึง มาตรการระหว่างกาล (Interim Measures) ในการเข้าสู่ทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน และข้อกำหนดเฉพาะ ของประเทศสมาชิกได้เกิดขึ้นในบางประเทศสมาชิก ซึ่งได้กล่าวถึงช่องว่างในการบังคับใช้และได้หารือใน รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุผลของการตัดสินใจดังกล่าว รวมถึงแนวทางการแก้ไข และที่ประชุมเห็นชอบ ร่าง Term of Reference (ToR) for the ASEAN-China Cooperation on Entry-exit of Cosmetic

๒) การประชุม ๓th Senior Officials Meeting on Health Development (SOMHD) ระหว่างวันที่ ๒๖-๓๐ มีนาคม ๒๕๕๕ ณ เมืองเซบู ประเทศฟิลิปปินส์ มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้ ดังนี้

(๑) ความคืบหน้าของคณะทำงาน ASEAN Expert Group on Food Safety (AEGFS) มาเลเซียในฐานะ Lead Country ได้นำเสนอรายงานความคืบหน้าการดำเนินการของกิจกรรมภายใต้ ASEAN Food Safety Improvement Plan II (๒๐๑๐-๒๐๑๕) และแผนการประชุมของ AEGFS ครั้งที่ ๙ ที่เวียดนาม

(๒) ความคืบหน้าของ ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD) เวียดนามในฐานะประธานการประชุม AWGPD ครั้งที่ ๒๗ ได้รายงานความคืบหน้า และสรุปรายงานการประชุม AWGPD ครั้งที่ ๒๗ เมื่อเดือนธันวาคม ๒๕๕๔ ณ ประเทศเวียดนาม พร้อมด้วย ขอให้ที่ประชุมพิจารณาให้การรับรอง Work Plan และ ToR ของ AWGPD และที่ประชุมได้อภิปรายถึงความแตกต่างของคณะทำงานของอาเซียนด้านยา ดังนี้ การดำเนินงานของ AWGPD มุ่งด้านความร่วมมือทาง วิชาการเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ในขณะที่คณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHSPWG) มุ่งด้านการอำนวยความสะดวกทางการค้า กฎระเบียบและการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย ส่วน ASEAN Task Force on Traditional Medicine (ATFTM) นั้นมุ่งด้านการให้บริการทางการแพทย์ในระบบสาธารณสุข รวมถึงการเรียน การสอนการแพทย์ดั้งเดิม การวิจัย และการส่งเสริมการนำ TM ไปใช้ในการ สาธารณสุข นอกจากนี้ที่ประชุม เสนอให้ทั้ง AWGPD และ ATFTM ควรมีการประสานกันอย่างใกล้ชิด ควรให้งานเสริมซึ่งกันและกันแต่ไม่ซ้ำซ้อนกัน

(๓) ที่ประชุมเห็นชอบข้อเสนอของจีนให้มีการลงนาม ASEAN-China Memorandum of Understanding in Health ในการประชุม ASEAN-China Health Ministerial Meeting ครั้งที่ ๔ ซึ่ง

ประเทศไทยเป็นเจ้าภาพ ในเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๕ โดยเปลี่ยนผู้ลงนามเป็นรัฐมนตรีสาธารณสุขเป็นผู้ลงนาม สำหรับกรณีประเทศไทย การเปลี่ยนผู้ลงนามสามารถดำเนินการได้โดยมีต้องเสนอร่าง MOU ไปที่ คณะรัฐมนตรีอีกครั้ง ทั้งนี้กระทรวงการต่างประเทศจะเป็นผู้ดำเนินการขอเปลี่ยนชื่อผู้ได้รับอำนาจในการลงนามจากรัฐมนตรีต่างประเทศเป็นรัฐมนตรีสาธารณสุข

๓) การประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสเอเปค ครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ และการประชุมที่เกี่ยวข้อง ระหว่าง วันที่ ๗ - ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ ณ กรุงมอสโก ประเทศรัสเซีย มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในด้านมาตรฐานของสินค้าและการประเมินความสอดคล้องของสินค้า ดังนี้

(๑) การส่งเสริมการรวมตัวทางเศรษฐกิจในภูมิภาคและการเปิดเสรีการค้าและการลงทุน (Regional Economic Integration, Trade and Investment Liberalization) รัสเซียให้ความสำคัญ ในประเด็นนี้เพื่ออำนวยความสะดวกการรวมตัวทางเศรษฐกิจในภูมิภาค และร่วมกันพัฒนาปัจจัยที่จะช่วย ส่งเสริมการเจริญเติบโตของระบบเศรษฐกิจ โดยดำเนินการผ่านกิจกรรมเสริมสร้างขีดความสามารถ และ การแลกเปลี่ยนแนวปฏิบัติอันเป็นเลิศ

(๒) การเสริมสร้างความมั่นคงทางอาหาร (Strengthening food security) รัสเซียให้ความสำคัญกับประเด็นนี้เพื่อให้เกิดการพัฒนาภาคการเกษตรอย่างยั่งยืน และเร่งดำเนินการในประเด็นต่างๆ ได้แก่ การเพิ่มความโปร่งใสของตลาดสินค้าเกษตร การติดตามและแลกเปลี่ยนข้อมูล การปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าอาหาร การสร้างความสอดคล้องด้านมาตรฐานสินค้าอาหาร

(๓) การสร้างห่วงโซ่อุปทานที่เชื่อถือได้ (Establishing reliable supply chains) การลดอุปสรรคในห่วงโซ่อุปทานถือเป็นเรื่องที่มีความสำคัญเพื่อสร้างความเชื่อมโยงภายในภูมิภาคเอเปค และระหว่างเอเปคและภูมิภาคอื่นๆ โดยการแก้ไขปัญหาคอขวดในระบบ การลดกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการไหลเวียนของสินค้า การแลกเปลี่ยนข้อมูล การเพิ่มขีดความสามารถในการเตรียมพร้อมรับมือภัยพิบัติและการประสานงานและการจัดการในช่วงเกิดภัยพิบัติ

(๔) การสร้างความร่วมมืออย่างเข้มแข็งเพื่อสร้างความเจริญเติบโตอย่างมีนวัตกรรม (Intensive Cooperation to Foster Innovation) รัสเซียให้ความสำคัญกับประเด็นนี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาเอเปคให้เป็นภูมิภาคแห่งการสร้างสรรคตามยุทธศาสตร์การเจริญเติบโตรูปแบบใหม่ (APEC New Growth Strategy)

(๕) การส่งเสริมและขยายความร่วมมือด้านกฎระเบียบ โดยเห็นชอบให้สมาชิกเอเปค พิจารณานำเอาแนวปฏิบัติที่ดีในการออกกฎระเบียบมาใช้ ๓ ด้าน คือ การจัดตั้งกระบวนการ กลไก หรือองค์กร เพื่อทำหน้าที่ประสานการออกกฎระเบียบระหว่างหน่วยงานต่างๆภายในประเทศ การจัดทำ การประเมินผลกระทบของกฎระเบียบ (Regulatory Impact Assessment) การจัดตั้งกลไกหรือสาธารณะ (Public Consultation Mechanism)

๔) การประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสเอเปค ครั้งที่ ๒/๒๕๕๕ และการประชุมที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๒๐ พฤษภาคม- ๕ มิถุนายน ๒๕๕๕ ณ เมืองคาซาน ประเทศรัสเซีย มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้ ดังนี้

(๑) การประชุมคณะอนุกรรมการด้านมาตรฐานและการรับรองของเอเปค ครั้งที่ ๒/๒๕๕๕ (Subcommittee on Standards and Conformance :SCSC) และ Conference on Standards and Conformance in the Field of Innovations and Related Good Practices: GRP and Food Safety ที่ประชุมได้รับทราบ

ความคืบหน้าของข้อเสนอของรัสเซียในการจัดทำแผนปฏิบัติการเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติที่ดีในการออกกฎระเบียบ (Action Plan on Best Regulatory Practices) และฐานข้อมูลแนวทาง

ปฏิบัติที่ดีในการออกกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice Online Database) โดยขอให้แต่ละเขตเศรษฐกิจให้ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะต่อเอกสารทั้งสองเรื่องภายในวันที่ 3 มิถุนายน 2555 เพื่อที่จะได้นำข้อเสนอนั้นส่งให้ Minister Responsible for Trade พิจารณาต่อไป ทั้งนี้ผู้แทนสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น เห็นว่า ควรใช้เวลาในการพิจารณาเอกสารทั้งสองเรื่องก่อน

(๒) Sub-Committee on Customs Procedures Meeting แต่ละประเทศได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบถึงความก้าวหน้าในการดำเนินงานด้าน Single Window ดังเช่น ประเทศโคลัมเบียแจ้งว่าได้มีการใช้ระบบ ADI ในเรื่องของ Export มาแล้วประมาณ 2 ปี และกำลังจะเริ่มใช้กับงาน Import ซึ่งผลที่ได้เป็นการลดเรื่องเวลาและค่าใช้จ่าย และ WCO secretariat ได้แจ้งเพิ่มเติมว่ามีการทดลองรูปแบบการใช้ Single Window ในประเทศสหรัฐอเมริกากับประเทศในแถบลาตินอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นได้ให้ข้อมูลว่าในปลายปีนี้จะมีการร่วมมือระหว่างประเทศในการใช้ Single Window คือ มาเลเซียกับสิงคโปร์ ญี่ปุ่นกับไทเป เปรูกับเม็กซิโก และนิวซีแลนด์ ส่วนประเทศเกาหลีมีการใช้ Single Window ในการออก Licensing และทำ Custom Clearance

(๓) Market Access Group (MAG) : Remanufactured Goods การประชุมนี้มีวาระที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ สินค้าผลิตซ้ำ (Remanufactured Goods) โดยผู้แทนประเทศสหรัฐอเมริกา รายงานต่อที่ประชุม MAG เกี่ยวกับการดำเนินงานในการนำ AMM Statement ด้านการอำนวยความสะดวกสินค้าผลิตซ้ำ ไปปฏิบัติ โดยการรวบรวมข้อมูลกฎหมายเกี่ยวกับสินค้าผลิตซ้ำ พบว่าประเทศออสเตรเลีย ฮองกง ญี่ปุ่น มาเลเซีย นิวซีแลนด์ ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับ สินค้าผลิตซ้ำ ขณะที่ประเทศเกาหลีมีมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้วอย่างเข้มงวด เนื่องจากคำนึงถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของการใช้เครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ เครื่องมือแพทย์ remanufactured จัดเป็นสินค้าใช้แล้ว

๕) การประชุมสมัชชาอนามัยโลกครั้งที่ ๖๕ เมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม- ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๕ ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสรุปได้ ดังนี้

(๑) Nutrition: maternal, infant and young child nutrition ที่ประชุม WHA ครั้งที่ ๖๕ มีมติรับรองแผนปฏิบัติการ comprehensive implementation plan on maternal, infant and young child nutrition ซึ่งเป็นแผนมุ่งลดปัญหาโภชนาการในทารก เด็กเล็ก รวมทั้งหญิงวัยเจริญพันธุ์ และหญิงตั้งครรภ์ นอกจากนั้นประเทศไทยได้มีข้อเสนอต่อแผนปฏิบัติการ ที่ควรต้องพิจารณาใช้มาตรการทางอาหารและการเกษตร รวมถึงมาตรการทางราคาและภาษี ก่อนที่จะใช้มาตรการแจกจ่ายผลิตภัณฑ์อาหารเสริมหรือการเติมสารอาหารในอาหารต่างๆ ทั้งยังขอให้มีการควบคุมอาหารที่ก่อผลเสียต่อสุขภาพไปพร้อมๆกับการควบคุมนมสำเร็จรูปสำหรับทารกและอาหารทดแทนนมแม่

(๒) Substandard/spurious/falsely – labelled/falsified/counterfeit medical products สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยืนยันท่าที เรื่อง การดำเนินการเรื่องยาปลอม/ยาต่ำกว่ามาตรฐาน คือ นิยามของคำว่า “SSFFC” จะต้องชัดเจนและมุ่งเน้นในด้าน Public health เป็นหลัก โดยจะต้องไม่เชื่อมโยงกับข้อพิพาทใดๆ ทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property) รวมทั้งจะต้องมีความยืดหยุ่นและคำนึงถึงบริบทด้านกฎหมายของแต่ละประเทศ และการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับปัญหาด้านยาปลอม จะต้องไม่ทำให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาชื่อสามัญ (Generic drugs) ที่ถูกต้องตามกฎหมายในประเทศกำลัง

พัฒนา ซึ่งที่ประชุม WHA ครั้งที่ ๖๕ มีมติให้จัดตั้งกลไกใหม่เพื่อการประสานงานระหว่างประเทศในการดำเนินการเรื่องยาปลอม/ยาต่ำกว่ามาตรฐานด้วยมุมมองด้านประโยชน์ต่อสาธารณะ ไม่

เกี่ยวข้องกับการค้าและสิทธิบัตร เมื่อทำงานเป็นเวลา ๓ ปี แล้วให้ทบทุนทั่วโลกใหม่นี้ และมีมติเรียกร้องให้ประเทศสมาชิกเข้าร่วมกลไกด้วย

(๓) Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination ซึ่งที่ประชุม WHA ครั้งที่ ๖๕ มีมติให้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อวิเคราะห์ข้อเสนอ ด้านแหล่งทุนและการประสานงานเพื่อการวิจัยและพัฒนา โดยจะสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับ neglected diseases ซึ่งมักเกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา และที่ประชุมเรียกร้องให้มีการประชุมทั้งสามระดับ ได้แก่ ระดับประเทศ ภูมิภาค และระดับโลก เพื่อปรึกษาหารือถึงรายงานข้อเสนอการสร้างกลไกทางการเงิน และการประสานงาน

๖) การประชุมคณะกรรมการการเจรจาการค้าไทย-อินเดีย (India-Thailand Trade Negotiating Committee: ITTNC) ครั้งที่ ๒๓ เมื่อวันที่ ๘-๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ ณ ประเทศอินเดีย มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้ ดังนี้

(๑) การเจรจาในครั้งนี้ ทั้งสองฝ่ายได้ร่วมหารือ และได้บทสรุปที่เห็นพ้องใน ๒ หัวข้อหลัก คือ ข้อบ่งชี้ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ และความร่วมมือทางศุลกากร ซึ่งข้อบ่งชี้ความร่วมมือทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ข้อสรุปร่วมกันว่าให้เปลี่ยนหัวข้อเป็น “Traditional and Modern Healthcare”

(๒) ข้อบ่งชี้มาตรการอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (TBT) ได้ข้อสรุปที่สำคัญ คือ การบังคับติดฉลาก ทั้งสองฝ่ายตกลงให้เป็นไปตามกฎหมายของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นที่ทั้งสองฝ่ายยังมีความเห็นต่างกัน เช่น การที่อินเดียต้องการกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างจริงจังและรวดเร็ว จึงผลักดันให้มีการระบุดำเนินการระยะเวลาในการทำ MRA และการยอมรับมาตรฐานร่วม (Equivalence) เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรมภายใน ๑๒ เดือน ซึ่งประเทศไทยไม่ขัดข้องในหลักการที่จะจัดทำ MRA กับอินเดียในอนาคต แต่ต้องการให้มีความยืดหยุ่นในเรื่องกรอบเวลา และควรหารือเรื่อง MRA ภายใน ๓ เดือน หลังความตกลงฯ มีผลบังคับใช้แล้ว และการแต่งตั้ง facilitator ซึ่งอาจเป็นประเทศที่สาม เพื่อดำเนินการหารือ และแก้ไขปัญหारेื่อง TBT ที่เกิดขึ้นภายใต้ความตกลงฯ แต่ไทยไม่เห็นด้วย เนื่องจากมีความซ้ำซ้อนกับกลไกการระงับข้อพิพาท ซึ่งต้องมีการหาข้อสรุปในการเจรจาครั้งต่อไป

(๓) ข้อบ่งชี้มาตรการสุขอนามัยพืช และสุขอนามัยสัตว์ (SPS) ประเด็นที่ทั้งสองฝ่ายเห็นชอบร่วมกัน คือ ความร่วมมือในการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และความรู้ทางเทคนิค แต่ในเนื้อหาส่วนใหญ่ ยังมีแนวคิดที่แตกต่างกัน เช่น อินเดียต้องการให้มีกลไกการแก้ไขปัญหาที่รวดเร็วและเป็นรูปธรรมภายใต้ FTA เนื่องจาก เห็นว่าการดำเนินการที่ผ่านมามีปัญหาล่าช้าอย่างมาก ในขณะที่ไทยมีความเห็นว่า ทั้งสองฝ่ายต่างเป็นสมาชิก WTO และมีพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตามอยู่แล้ว และเห็นว่าข้อบ่งชี้ SPS ควรมีความกระชับ และเรียบง่าย ซึ่งต้องมีการหาข้อสรุปในการเจรจาครั้งต่อไป

๗) การประชุม Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Singapore and Thailand (BIMST) ครั้งที่ ๑๕ ระหว่างวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๔- ๒ ธันวาคม ๒๕๕๔ ณ ประเทศสิงคโปร์ มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปได้

(๑) การเลือกบริโภคอาหารที่ทำให้เกิดผลดีต่อสุขภาพ (Healthy food) นับเป็นข้อปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและคำนึงถึงมาตรฐานที่แตกต่างในการกำหนดว่าอาหารประเภทใดจะส่งผลดีต่อสุขภาพ ดังนั้นบทบาทของอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่มจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการส่งเสริมให้มีอาหารที่มีผลดีต่อสุขภาพ

(๒) ที่ประชุมเห็นควรให้มีการแบ่งปันข้อมูลและการดำเนินการในการดูแลควบคุมอาหารให้ปลอดภัย รวมทั้งการดำเนินมาตรการอาหารปลอดภัย

(๓) ที่ประชุมเห็นชอบให้มีการจัดประชุม BIMST Public Health Conference ครั้งที่ ๑๖ ณ จังหวัดเชียงใหม่ ประมาณธันวาคม ๒๕๕๕

สรุปปัญหาอุปสรรคที่พบของคณะกรรมการบริหารภารกิจด้านการต่างประเทศในปี ๒๕๕๕ พบว่า

๑) คณะทำงานเข้าร่วมการประชุมไม่ครบ ทุกหน่วยงาน ทำให้การพิจารณาในวาระที่สำคัญไม่สามารถพิจารณาและสรุปเป็นมติที่ประชุมได้

๒) ผู้แทนที่เข้าร่วมการประชุม ขาดการประสานงานให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของหน่วยงานตนเองทราบและดำเนินการตามมติที่ประชุม ทำให้การดำเนินการและข้อปฏิบัติตามมติที่ประชุมไม่ได้ประสิทธิภาพเพียงพอ

๓) หน่วยงานไม่ได้ให้ความสำคัญกับภารกิจต่างประเทศ และการให้ข้อมูล/ข้อคิดเห็น ประกอบการตอบข้อคิดเห็นให้กับหน่วยงานภายนอกเป็นไปอย่างล่าช้า

๓.๘.๘ โครงการพัฒนาแนวทางการจัดเก็บข้อมูลด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จำหน่ายในประเทศไทย ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้แทนประเทศไทยในการประชุมและเจรจาระหว่างประเทศ ด้านการจัดทำเขตการค้าเสรี รวมถึงข้อตกลงตามความร่วมมือต่างๆ ที่เกี่ยวกับบทบาทและภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการดำเนินการดังกล่าว ก่อให้เกิดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับต่างประเทศจำนวนมาก และการจัดเก็บอย่างไม่เป็นระบบทำให้เกิดอุปสรรคในการค้นหา วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการเตรียมการนำมาใช้ในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ รวมถึงการถ่ายทอด เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นเพื่อให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานด้านต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาวิธีการจัดเก็บข้อมูลที่ถูกต้อง เหมาะสม ค้นหาได้สะดวก รวดเร็วและทันต่อเหตุการณ์ เพื่อให้การบริหาร ติดตามผลการดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นรากฐานสำคัญที่จะเพิ่มขีดความสามารถในการปรับปรุงและพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารในงานต่างประเทศ ให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น ซึ่งการจัดทำโครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปผลดำเนินการดังนี้ ศึกษาการจัดเก็บข้อมูลด้านต่างประเทศจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการเตรียมและพัฒนาแนวทางการจัดเก็บข้อมูลด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปผลการดำเนินการดังนี้

๑) ศึกษา ดูงานการจัดเก็บข้อมูลด้านต่างประเทศ ณ กระทรวงการต่างประเทศ

(๑) ระบบ e-submission ด้านงานสารบรรณ กระทรวงการต่างประเทศ ได้นำระบบ e-submission ด้านงานสารบรรณมาใช้ตั้งแต่ปีพ.ศ. ๒๕๔๘ โดยใช้รับส่งหนังสือราชการจากสถานทูต หน่วยงานภายนอก และบันทึกภายในกระทรวงการต่างประเทศ ตั้งแต่ระดับกรม กอง จนถึงเจ้าหน้าที่แต่ละบุคคล ซึ่งเจ้าหน้าที่กระทรวงการต่างประเทศสามารถยกร่างงาน แก้ไขงาน และส่งงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์แบบลดการใช้กระดาษ (Paperless) ซึ่งเชื่อมโยงถึงการเบิกจ่ายงบประมาณที่ลดภาระด้านเอกสารการใช้กระดาษ และระยะเวลาการดำเนินงาน เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการได้แม้ว่าจะอยู่นอกอาคารสำนักงาน โดยระบบนี้สามารถทำงานร่วมกับโปรแกรม MS Office ได้และสามารถเวียนเอกสารเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนรับทราบได้ นอกจากนี้ยังมีกำหนดการประชุมของผู้บริหาร, Forum & Poll, Classified, แบบฟอร์มและการยกร่างหนังสือ speech ตลอดจน directory ของข้าราชการ

(๒) ระบบการจัดเก็บความตกลงระหว่างประเทศ หรือสนธิสัญญา เป็นการจัดเก็บความตกลงระหว่างประเทศ หรือสนธิสัญญา โดยสามารถค้นหาได้จากการป้อนคำสำคัญ (Key Word) ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ, หัวเรื่อง (Subject), วันที่/ปี และประเทศหรือองค์กรที่เป็นภาคี

(๓) ระบบการติดตามผลการเจรจากับต่างประเทศ เป็นการติดตามผลการเจรจากับต่างประเทศ ซึ่งเป็น web-based โดยจัดเก็บข้อมูล ดังนี้ ปี ประเทศ/องค์กร/เวที ประเด็นสำคัญ และหน่วยงานเจ้าภาพ/สนับสนุน และสถานะการดำเนินงานล่าสุด ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน ระบบนี้สามารถแนบไฟล์เอกสาร และเจ้าของเรื่องสามารถป้อนข้อมูลได้เอง

๒) การจัดเก็บข้อมูลด้านต่างประเทศจากกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์มีการพัฒนาระบบสารสนเทศ ดังนี้

(๑) ระบบฐานข้อมูลสารสนเทศการเจรจาการค้า ระบบนี้จัดเก็บข้อมูลรายละเอียดเนื้อหาการเจรจา ได้แก่ ประเทศคู่เจรจา สถานะ/ความคืบหน้าการเจรจา ความตกลงทางการค้า และรายงานการประชุม และจัดเก็บข้อมูลเชิงสถิติ ได้แก่ ข้อมูลการค้า และข้อมูลอัตราภาษี

(๒) ระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานภายใน ได้แก่ ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ระบบประเมินผลรายบุคคล ระบบจองห้องประชุม ระบบฐานข้อมูลผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ระบบตู้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ระบบหนังสือเวียน และระบบติดตามงบประมาณ

(๓) พัฒนาระบบ Data Center เพื่อใช้ในการจัดเก็บและสนับสนุนข้อมูลให้กับหน่วยงานของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

๓) จัดทำข้อมูลความร่วมมือ ความตกลงระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสรุปความเป็นมา ประเด็นการประชุมที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลการดำเนินงาน และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของความร่วมมือ ความตกลงระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหมด ๑๕ เรื่อง ดังนี้ AWGPD : ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development, AEGFS : ASEAN Expert Group on Food Safety, ACC & ACSB : ASEAN Cosmetic Committee and ASEAN Cosmetic Scientific Body, PPWG : Pharmaceutical Product Working Group, TMHSPWG : Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group, MDPWG : Medical Device Product Working Group, PFPWG : Prepared Foodstuff Product Working Group , ACCSQ : ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality, ASOD : ASEAN Senior Officials Meeting on Drug Matters, APEC SOM : APEC Senior Officials Meeting, APEC-LSIF : APEC – Life Sciences Innovation Forum, WHA : World Health Assembly, ASEAN-China, ไทย-นิวซีแลนด์ และไทย-อินเดีย เพื่อเตรียมข้อมูลสำหรับการประชุมและติดตามผลการประชุมระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

๔) จัดทำเว็บไซต์ภาษาอังกฤษของหน่วยงาน เพื่อส่งเสริมการพัฒนาความร่วมมือ ประสาน และติดต่อสื่อสารกับนานาชาติ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความรู้ ความเข้าใจในการดำเนินงานต่างๆ ที่สำคัญด้านภารกิจต่างประเทศ งานความร่วมมือ รวมถึงแนวทางและเผยแพร่ผลการดำเนินงานระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๙ การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตระหนักถึงโอกาสในการดำเนินงานที่ได้รับจากสังคมและประเทศชาติ จึงถือเป็นหน้าที่หนึ่งที่ทำให้ความสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นประโยชน์ต่อสังคม โดยทำงานร่วมกับบุคลากรและครอบครัว ชุมชน และสังคม เพื่อจะพัฒนาคุณภาพสังคมที่ดีขึ้นโดยรวม

กองแผนงานและวิชาการดำเนินงานเกี่ยวกับการสร้างความรับผิดชอบต่อสังคมในด้านการอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม ลดการสร้างมลภาวะ ดังนี้

๑) วัสดุคอมพิวเตอร์ที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้งานได้แล้ว เช่น แผ่น CD แบตเตอรี่ต่างๆ หมึกพิมพ์ที่ผงหมึกหมดแล้ว ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้ดำเนินการจัดหาถังสำหรับทิ้งขยะอิเล็กทรอนิกส์ไว้ให้ และทำการจำหน่ายให้กับบริษัทที่รับซื้อ และนำเงินที่ได้ส่งเข้าคลัง

๒) เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีการส่งคืนกองแผนงานและวิชาการและยังสามารถใช้งานได้ กองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการบริจาคให้กับโรงเรียนที่แจ้งความประสงค์ขอรับบริจาคอุปกรณ์คอมพิวเตอร์

๓) การจัดหาวัสดุคอมพิวเตอร์ เช่น ผงหมึกต่าง ๆ (Toner) ได้ดำเนินการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุว่าเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

๔) กำหนดเปิด-ปิดเครื่องปรับอากาศทุกเครื่องเป็นเวลาที่กำหนด

๕) รณรงค์ให้มีการเดินขึ้นลงอาคารแทนการใช้ลิฟท์

๖) ใช้กระดาษที่ใช้วัสดุลดการปล่อยก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

๗) รณรงค์ให้ใช้กระดาษ ๒ หน้า

๘) จัดหาน้ำชื้อะภาพ (EM) แจกจ่ายเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ประสบภาวะมหันตภัยน้ำท่วม เพื่อใช้ประโยชน์ในภาวะหลังน้ำลด

ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ

๔.๑ ด้านปัจจัยนำเข้า

๔.๑.๑ งบประมาณ

กองแผนงานและวิชาการ ได้รับจัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามประเด็นยุทธศาสตร์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสุขภาพและสถานประกอบการมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ภายใต้กลยุทธ์พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพ ในแผนงานที่ ๒ พัฒนาสุขภาพของประชาชน ผลผลิตที่ ๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด กิจกรรมหลักที่ ๑.๓ ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ ได้รับงบประมาณไปทั้งสิ้น ๑๐๐,๓๕๕,๘๐๘.๔๖ บาท (จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๙๖,๕๐๕,๘๐๘.๔๖ บาท และจากกระทรวงพาณิชย์ จำนวน ๓,๘๕๐,๐๐๐ บาท และมีผลการเบิกจ่ายงบประมาณและกักเงินเหลือปีจำนวน ๙๙,๕๐๕,๓๖๘.๑๐ บาท ซึ่งคิดเป็นร้อยละ ๙๙.๑๕

๔.๑.๒ กำลังคน

ตามอัตราโครงสร้างของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วย ๔ กลุ่ม ๑ ฝ่าย ๔ ศูนย์ และ ๑ สำนัก โดยมี นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการตามภารกิจหลักของกองแผนงานและวิชาการในด้านการกำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์ การติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาองค์กร การพัฒนาและวิจัย การพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ และวิทยบริการ รวมทั้งภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการตามตัวชี้วัดการรับรองปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๕ โดยมีทรัพยากรบุคคลตามกรอบอัตรากำลัง ๕๕ อัตรา แต่ปฏิบัติงานจริงในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ทั้งสิ้น ๕๑ อัตรา ทั้งนี้ อีก ๔ อัตราที่เหลือ เป็นตำแหน่งไปช่วยราชการ ๒ อัตรา และลาศึกษาต่อ ๒ อัตรา

หากพิจารณาถึงระดับการศึกษาของบุคลากรของกองแผนงานและวิชาการ พบว่า สัดส่วนบุคลากรที่จบปริญญาเอก : ปริญญาโท : ปริญญาตรี : ต่ำกว่าปริญญาตรี ของข้าราชการและลูกจ้างประจำ มีสัดส่วน ๓ : ๒๗ : ๑๖ : ๙ และลูกจ้างเหมา มีสัดส่วน ๐ : ๑ : ๓๐ : ๙

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการสู่ประชาคมอาเซียนที่กำลังจะมาถึงในปี ๒๕๕๘ จึงควรดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายในหน่วยงานให้มีทักษะในการฟัง พูด อ่าน และเขียนภาษาอังกฤษให้มากยิ่งขึ้น

๔.๒ ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน

กองแผนงานและวิชาการได้ปฏิบัติราชการตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ และตามตัวชี้วัดการรับรองการปฏิบัติราชการประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ด้วยวงเงินงบประมาณทั้งสิ้น ๓๓,๑๐๑,๐๙๓.๐๒ บาท ภาพรวมความสำเร็จของการดำเนินงาน พบว่าส่วนใหญ่สามารถดำเนินการได้สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด รายละเอียดปรากฏผลสัมฤทธิ์ในแต่ละด้านตามภาคผนวก

๔.๓ ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม

ปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานในภาพรวมของกองแผนงานและวิชาการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สรุปได้ดังนี้

๑) ด้านบุคลากร

- จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่รับผิดชอบ
- บุคลากรขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ได้แก่ งานพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ (DOC)

เนื่องจากการขาดแคลนบุคลากร (ข้าราชการ) ทำให้ต้องจ้างบริษัทเอกชนมาดูแลระบบงานแทน ซึ่งพบปัญหาความล่าช้าในการดำเนินงานเนื่องจากบริษัทมีภาระงานมาก ทำให้การพัฒนาระบบและนำเข้าข้อมูลขาดความต่อเนื่อง

- การโอนย้ายบุคลากร และการปรับเปลี่ยนหน้าที่ความรับผิดชอบ ส่งผลให้ต้องใช้เวลาในการศึกษางาน ทำให้ขาดความต่อเนื่องของงาน

๒) ด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ

- เนื่องจากปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีการสับเปลี่ยนภาระหน้าที่ระหว่างกองแผนงานและวิชาการ กับกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร โดยกองแผนงานและวิชาการ รับผิดชอบงาน “การพัฒนาระบบคุณภาพ” และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร รับผิดชอบงาน “การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ” และ “นโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี” จึงทำให้บุคลากรต้องเรียนรู้งานที่ได้รับมอบหมายใหม่ ทำให้เกิดความล่าช้าของการดำเนินงานและความต่อเนื่องของงาน

- ขาดการบูรณาการกระบวนการของงานที่มีผู้รับผิดชอบร่วมกัน และความชัดเจนในการส่งต่องานระหว่างฝ่าย/กลุ่ม ภายในกองแผนงานและวิชาการ

๓) ระบบสนับสนุนการทำงาน

- ระบบฐานข้อมูลที่ใช้ในการติดตามผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่เอื้ออำนวยต่อรายงานผลในรูปแบบที่ต้องการ ซึ่งทำให้ต้องเสียเวลาในการรวมผลงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงเวลาเร่งด่วนที่ผู้บริหารต้องการข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการประชุม

๔.๔ ข้อเสนอแนะ

จากปัญหาที่พบในด้านบุคลากร ด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ และระบบสนับสนุนการทำงาน กองแผนงานและวิชาการมีข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน ดังนี้

๑) ด้านบุคลากร

- ควรจัดหาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านมารับผิดชอบดำเนินการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ (DOC) หรือจัดจ้างบริษัทมาดำเนินการ

- สร้างขวัญและกำลังใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานอย่างทั่วถึง

- พัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงาน โดยการส่งเสริมและสนับสนุนพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของบุคลากร

๒) ด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ

- บูรณาการกระบวนการของงานที่มีผู้รับผิดชอบร่วมกัน โดยจัดทำเป็นคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Flow Chart เพื่อความชัดเจนของผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน และการส่งต่อของข้อมูล รวมถึงการมีส่วนร่วมในการพิจารณาในทุกขั้นตอน

๓) ระบบสนับสนุนการทำงาน

- พัฒนาระบบฐานข้อมูลที่ใช้ในการติดตามผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สามารถรายงานผลในรูปแบบตามที่ต้องการ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่เจ้าหน้าที่ และลดระยะเวลาในการรวบรวมและประเมินผลข้อมูลให้ผู้บริหาร

ภาคผนวก

**สรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย พัฒนา อบรม สัมมนา
ของกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕**

ลำดับ	รายชื่อโครงการ	ฝ่ายที่รับผิดชอบ	๑ ๒๐%	๒ ๔๐%	๓ ๖๐%	๔ ๘๐%	๕ ๑๐๐%	
โครงการวิจัย								
๑	โครงการศึกษาวิจัยเรื่องการประเมินการใช้ Thai algorithm ในงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อเนื่อง)	ฝ.๔			●			๗๕
โครงการพัฒนา								
๒	โครงการพัฒนาระบบคุณภาพ	ฝ.๒					●	๑๐๐
๓	โครงการจัดทำระบบบริหารความเสี่ยง	ฝ.๒					●	๑๐๐
๔	โครงการพัฒนาระบบประเมินผลเชิงยุทธศาสตร์	ฝ.๒					●	๑๐๐
๕	โครงการพัฒนาและเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑๘ ศูนย์ ประสานงานเครือข่ายระดับเขต	ฝ.๔					●	๑๐๐
๖	โครงการพัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยฯ ในร้านยา	ฝ.๔					●	๑๐๐
๗	โครงการพัฒนาระบบ E-Learning ของ อย.	ฝ.๖					●	๑๐๐
๘	โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย.	ฝ.๖					●	๑๐๐
๙	โครงการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานตาม ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP)	สปท.					●	๑๐๐
๑๐	โครงการจัดทำฐานข้อมูลด้านต่างประเทศของ อย.	สปท.					●	๑๐๐
๑๑	โครงการบริหารแผนปฏิบัติการระยะต้น พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)	IPCS					●	๑๐๐
๑๒	โครงการพัฒนาฐานข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมี	IPCS					●	๑๐๐
๑๓	โครงการศึกษาแนวทางการจัดการตั้งองค์กรกลางในการจัดการสารเคมีระดับชาติ (NCA)	IPCS				●		๙๐
โครงการอบรม/สัมมนา								
๑๔	โครงการประชุมประสานเครือข่าย HPVC ศูนย์ประสานงานเครือข่าย ระดับเขต	ฝ.๔					●	๑๐๐
๑๕	โครงการพัฒนาทีมเจรจาของ อย.	สปท.					●	๑๐๐
๑๖	โครงการสัมมนาเพื่อมาตรการและแนวทางเตรียมการรองรับผลกระทบต่อความตกลงการค้าเสรี	สปท.					●	๑๐๐
๑๗	โครงการพัฒนาความรู้และทักษะชีวิตของเยาวชน เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี	IPCS					●	๑๐๐
๑๘	ประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี ๒๕๕๕	ฝ.๕					●	๑๐๐
๑๙	อบรมหลักสูตร Effective Presentation skills	ฝ.๕					●	๑๐๐
๒๐	อบรมหลักสูตร Change Management	ฝ.๕					●	๑๐๐
๒๑	อบรมหลักสูตรการเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ (Coaching improvement) รุ่นที่ ๔	ฝ.๕					●	๑๐๐
๒๒	อบรมหลักสูตรเทคนิคการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย	ฝ.๕					●	๑๐๐
๒๓	อบรมหลักสูตรการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการและบทความ	ฝ.๕					●	๑๐๐

ที่ปรึกษา
ขอขอบคุณ

นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
หัวหน้ากลุ่มงาน

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

จัดทำโดย
พ.ศ. ที่พิมพ์
จำนวน
สอบถามข้อมูล

นางสาววรุณ ยงพันธ์กุล
๒๕๕๖
๑๐ เล่ม
โทร.๐๒-๕๙๐-๗๒๖๙
โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๕๗