

รายงานผลการดำเนินงาน  
กองแผนงานและวิชาการ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558



## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
- วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม	๑
- อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
- นโยบาย ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
- แนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๐
ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๓
- วิสัยทัศน์ของกองแผนงานและวิชาการ	๑๓
- พันธกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๓
- หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ	๑๓
- ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๔
- โครงการสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๔
- อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ	๑๗
ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ	๒๐
- นโยบายและแผน	๒๐
- ติดตามและประเมินผล	๓๑
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓๗
- งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๔๔
- งานวิทยบริการ	๕๐
- การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	๕๖
- ความร่วมมือระหว่างประเทศ	๖๗
- การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)	๘๒
ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ	๘๓
- ด้านปัจจัยนำเข้า	๘๓
- ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน	๘๓
- ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม	๘๓
- ข้อเสนอแนะ	๘๔
ภาคผนวกสรุปผลการดำเนินงานโครงการวิจัย พัฒนาอบรม/สัมมนา	๘๖

## สารบัญแนภาพ

	หน้า
ภาพที่ ๑ ความเชื่อมโยงการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๗
ภาพที่ ๒ กรอบความเชื่อมโยงนโยบายการบริหารงานกระทรวงสาธารณสุขและแนวทางการบริหารงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘	๑๒
ภาพที่ ๓ โครงสร้างการจัดการองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๕



# ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ◆ วิสัยทัศน์ พันธกิจและค่านิยม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

### วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

### พันธกิจ (Mission)

- ๑) กำกับดูแลและส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
- ๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- ๓) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- ๔) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

### ค่านิยม (Core Value) : PROTECT

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

### ค่านิยมสร้างสรรค์

เพื่อปลูกจิตสำนึกและปลูกฝังค่านิยมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้มีวัฒนธรรมการทำงาน มีระบบบริหารงานและการให้บริการที่ชัดเจน โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวมและรักองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดค่านิยมสร้างสรรค์ คือ

“ซื่อสัตย์ โปร่งใส รักษาวินัย พร้อมให้บริการ ประสานสามัคคี”

## ◆ อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัยมีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสมเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหารกฎหมายว่าด้วยยากฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เผื่อระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเผื่อระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษาวิเคราะห์วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้เทคโนโลยีและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมปลอดภัยและคุ้มค่ารวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นภาคเอกชนประชาชนและเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย



#### นโยบาย ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินงานในปี ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และเป้าหมายที่สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ทั้งระดับชาติ และระดับกระทรวง ดังนี้

#### ๑. นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ที่มา: คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชานายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗)

##### - ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วนรัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ๕ด้านได้แก่การบริหารจัดการชายแดนการสร้างความมั่นคงทางทะเลการแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติการสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้านและการเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียนโดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกันแก้ไขข้อพิพาทต่างๆและการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไกทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคีที่จะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเลรองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดนโดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัยกำหนดให้ปัญหายาเสพติดการค้าอาวุธการค้ามนุษย์การกระทำอันเป็นโจรสลัดการก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติเป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไขโดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดและจัดการปัญหาอื่นๆที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จเช่นปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคลการปรับปรุงระบบการเข้าเมืองการจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

##### - ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพโดยเน้นการป้องกันโรคมกกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษาสร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงานการกระจาย

บุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่นและให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแลสนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขโดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

#### - ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัวเช่นปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับปรมาณเป็นต้นให้สะดวกรวดเร็วขึ้นตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้นพร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออกซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็งสามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กร ปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจนทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการการตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

#### - ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจการค้าการลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้านโดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียนระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียนรวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้วเร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐานโดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคบริโภคและบริโภค รวมถึงการปรับปรุงกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวกลดขั้นตอนต่างๆหรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่องและปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่นๆเพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานครเพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจการค้าการลงทุนของภูมิภาคได้ในที่สุด

ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลงในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้าบริการการลงทุนแรงงานฝีมือและปัจจัยการผลิตต่างๆที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้รวมทั้งสามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้วตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิดซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลายเพื่อขายในตลาดต่างๆได้มากขึ้นทั้งในอาเซียนและในตลาดโลกและเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดนและโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิตและการลงทุนข้ามแดนโดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนนพัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่องโดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับ

ด้านชายแดนที่สำคัญ๖ด้านได้แก่ป่าดงเบงขาร์สะเดาอรัญประเทศแม่สอดบ้านคลองลึกและบ้านคลอง-ใหญ่ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่ง และโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

**- ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

ข้อ ๑๐.๑ ปรับปรุงระบบราชการในด้านองค์กรหรือหน่วยงานภาครัฐทั้งในระดับประเทศภูมิภาคและท้องถิ่นทบทวนการจัดโครงสร้างหน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ซ้ำซ้อนหรือล้าสมัยหรือมีเส้นทางการปฏิบัติงานที่ยืดยาวปรับปรุงวิธีปฏิบัติราชการให้ทันสมัย โดยนำเทคโนโลยีมาใช้แก้ไขกฎระเบียบให้โปร่งใสชัดเจนสามารถบริการประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดจนจัดระบบอัตรากำลังและปรับปรุงค่าตอบแทนบุคลากรภาครัฐให้เหมาะสมและเป็นธรรมยึดหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีการบริหารจัดการภาครัฐแบบใหม่การตอบสนองความต้องการของประชาชนในฐานะที่เป็นศูนย์กลางและการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการเพื่อสร้างความเชื่อมั่นวางใจในระบบราชการลดต้นทุนดำเนินการของภาคธุรกิจเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับนานาประเทศและการรักษาบุคลากรภาครัฐที่มีประสิทธิภาพไว้ในระบบราชการโดยจะดำเนินการตั้งแต่ระยะเฉพาะหน้าไปตามลำดับความจำเป็นและตามที่กฎหมายเอื้อให้สามารถดำเนินการได้

ข้อ ๑๐.๓ ยกย่องสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพสามารถให้บริการเชิงรุกทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัดโดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลางศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลายซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่างๆเพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวกการให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัดมีประสิทธิภาพและมีระบบบูรณาการ

**- ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม**

ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้าจะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่นๆที่ล้าสมัยไม่เป็นธรรมไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศเป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดินการประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศโดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

**๒. เป้าหมายการให้บริการกระทรวง และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

(ที่มา:แผนภูมิยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๘สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗)

**เป้าหมายการให้บริการกระทรวงสาธารณสุข**

ข้อ ๑ ประชาชนทุกกลุ่มวัยมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง และอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถลดภาระโรคและภัยคุกคาม ตลอดจนได้รับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ข้อ ๓ ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

ข้อ ๗ ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยา และสารเสพติดได้รับการบำบัด รักษา ฟื้นฟู ฝึกระวัง ควบคุมการใช้วัตถุเสพติด เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

**ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข**

ข้อ ๑ พัฒนาสุขภาพตามกลุ่มวัย



ข้อ ๔ เร่งรัดการพัฒนาาระบบบริการสุขภาพ เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

ข้อ ๘ เสริมสร้างระบบเฝ้าระวังควบคุม ป้องกัน บำบัด รักษา และฟื้นฟูสภาพของประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติด ให้มีประสิทธิภาพ

### ๓. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน และยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑ เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน (ที่มา : เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เล่มที่ ๑๐ กระทรวงสาธารณสุข)

- ๑) ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน
- ๒) ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย
- ๓) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- ๔) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

กฎหมาย

๓.๒ ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ที่มา: แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘)

๑) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

๒) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

๔) พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

๔. แผนงาน ผลผลิต และกิจกรรมของหน่วยงาน (ที่มา : เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เล่มที่ ๑๐ กระทรวงสาธารณสุข)

#### แผนงานที่ 1 ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียน

ผลผลิตที่ 1 โครงการสร้างเสริมระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

กิจกรรมหลักที่ 1.1 พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

#### แผนงานที่ 2 พัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

กิจกรรมหลักที่ 1.1 พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

กิจกรรมหลักที่ 1.2 พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ

กิจกรรมหลักที่ 1.3 ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย

กิจกรรมหลักที่ 1.4 ตรวจสอบเพื่าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

กิจกรรมหลักที่ 1.5 พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน

กิจกรรมหลักที่ 1.6 พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

กิจกรรมหลักที่ 1.7 การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ

กิจกรรมหลักที่ 1.8 การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการ การบริการและการปฏิบัติงานของ ออย.

**ผลผลิตที่ 2** ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

กิจกรรมหลักที่ 2.1 ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่

กิจกรรมหลักที่ 2.2 รมรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

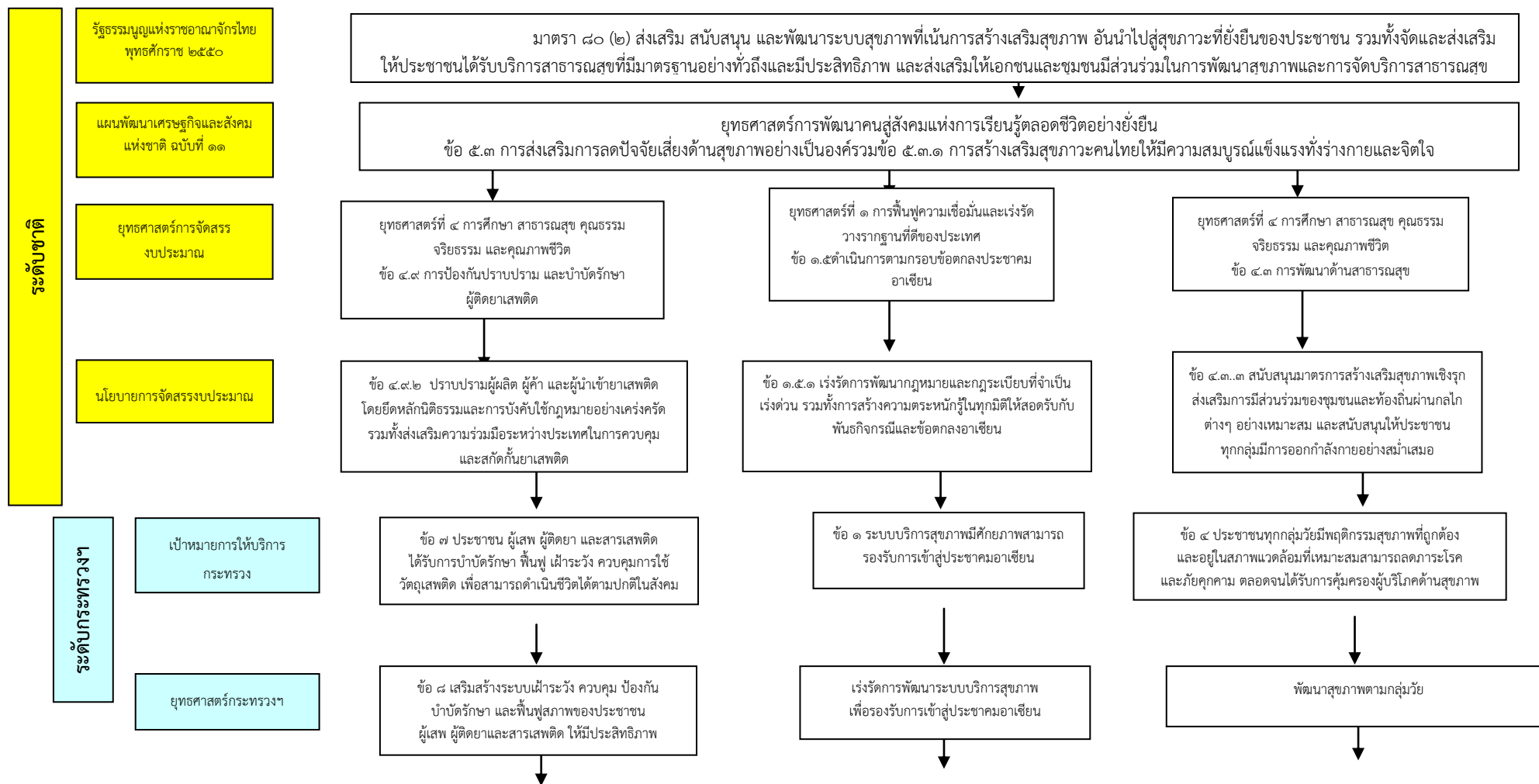
**แผนงานที่ 3**ป้องกันปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

**ผลผลิตที่ 1** ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

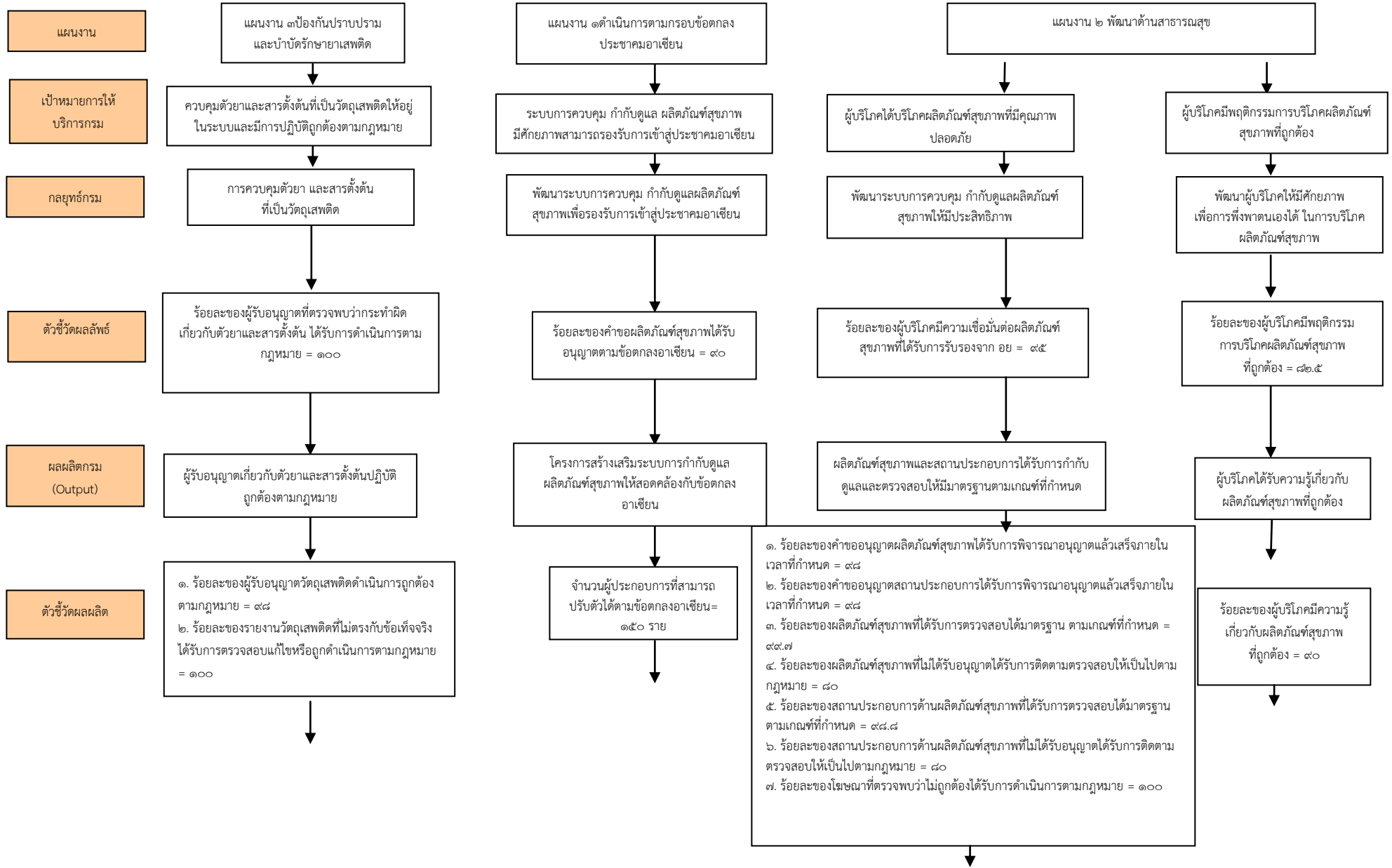
กิจกรรมหลักที่ 1.1 ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

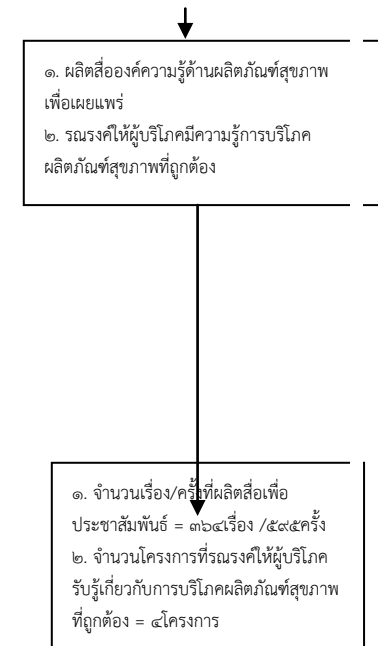
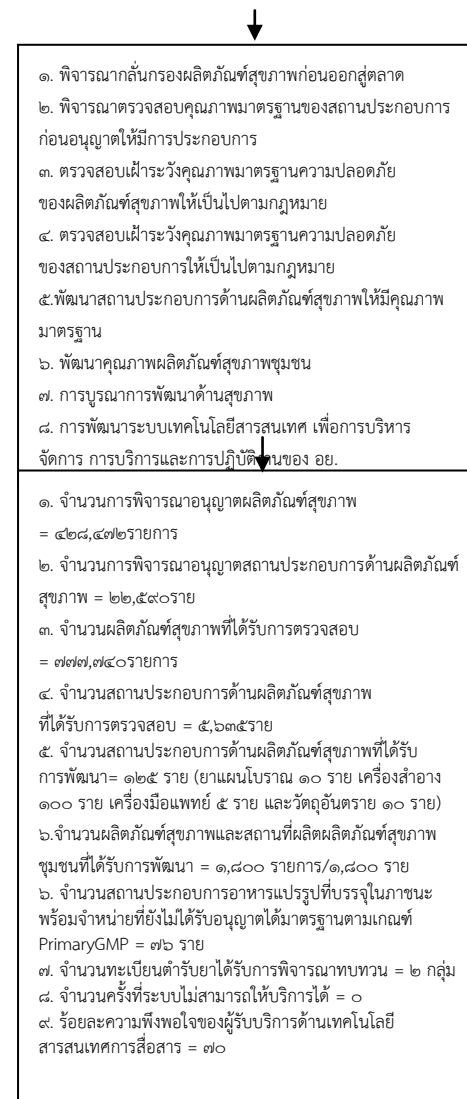
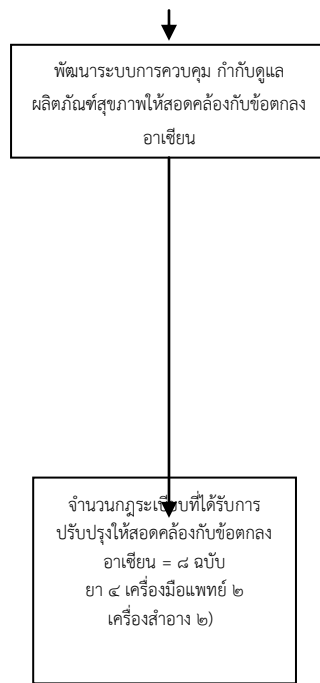
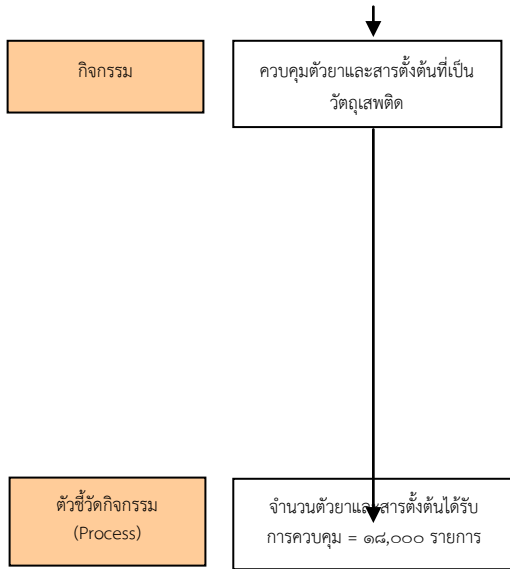
**๕. ความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายละเอียดตั้งแผนภาพที่ ๑ (ที่มา: แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๘, พฤศจิกายน ๒๕๕๗**

ภาพที่ ๑ กรอบความเชื่อมโยงการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ระดับกรม







## แนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข) ได้มอบแนวทางการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๒๓ ข้อ ดังนี้

๑. พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางให้มีประสิทธิภาพและเป็นปัจจุบัน รวมถึงให้มีการพิจารณารายการยาสมุนไพรมุขในบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม โดยการลดขั้นตอนและระยะเวลาในการให้บริการในผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน
๓. พัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชนให้มีคุณภาพ ปลอดภัย สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล
๔. พัฒนาความครอบคลุมการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า (LPI) เพื่อรองรับระบบ NSW
๕. พัฒนาความพร้อมของด่านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า รองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ
๖. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถปรับตัวและแข่งขันได้ในตลาดสากล
๗. พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ
๘. พัฒนาระบบการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนให้มีประสิทธิภาพและพัฒนาระบบฐานข้อมูลและองค์ความรู้เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนให้สามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๙. พัฒนาเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ
๑๐. พัฒนาไปสู่อีกรการแห่งการเรียนรู้ โดยพัฒนาความรู้เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดความถูกต้อง รวดเร็ว และเหมาะสมกับสถานการณ์ รวมทั้ง พัฒนาและส่งเสริมการเรียนรู้ของบุคลากรอย่างต่อเนื่อง
๑๑. พัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์และมาตรฐานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทันสมัยและสอดคล้องกับสากล
๑๒. ดำเนินการตามมาตรการบังคับใช้ให้เสริมไอโอดีนในเกลือและซอสปรุงรสที่ใช้ในการปรุงอาหารเพื่อแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในวัยทารกและเด็กเล็ก
๑๓. ปรับปรุงฉลากโภชนาการให้สามารถอ่านและเข้าใจได้ง่าย เพื่อส่งเสริมการมีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง
๑๔. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณภาพ ปลอดภัย (Food Safety) โดยเน้นการบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด
๑๕. การพัฒนาระบบกลไกควบคุมการกระจายยาและการพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชน (ยาปฏิชีวนะและยาเสพติดรายด)
๑๖. พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงสู่ระดับอำเภอ เพื่อให้ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคมีความเข้มแข็ง
๑๗. พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา ยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพรมุข เพื่อความมั่นคงด้านยาและการส่งออก

๑๘. ขับเคลื่อนการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

๑๙. ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒๐. พัฒนาระบบและตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีคุณภาพมาตรฐาน

๒๑. จัดการปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้ครอบคลุม ดำเนินการตามกฎหมายอย่างเข้มงวด และดำเนินมาตรการทางปกครองกับผู้กระทำผิดซ้ำซาก

๒๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๒๓. การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมีให้รั่วไหลออกนอกระบบ และนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตารางที่ 2 กรอบความเชื่อมโยงระหว่างนโยบายบริหารกระทรวงสาธารณสุข และแนวทางการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558

ระดับกระทรวง		<b>วิสัยทัศน์กระทรวงสาธารณสุข</b> ภายในทศวรรษต่อไป คนไทยทุกคนจะมีสุขภาพแข็งแรงเพิ่มขึ้นเพื่อสร้างความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศทั้งทางตรงและทางอ้อมอย่างยั่งยืน							
		<b>พันธกิจ</b> 1. กำหนดนโยบาย มาตรฐาน กฎหมายและบริหารจัดการบนฐานข้อมูลที่มีคุณภาพและการจัดการความรู้ รวมถึงการติดตามกำกับประเมินผล (Regulator) 2. จัดระบบบริการตั้งแต่ระดับปฐมภูมิจนถึงบริการศูนย์ความเป็นเลิศที่มีคุณภาพ ครอบคลุมและระบบส่งต่อที่ไร้รอยต่อ (Provider)							
ระดับกรม	แนวทางการบริหารงาน เป้าหมายกรมสาธารณสุข กับประเทศ	ระดับกระทรวง		ระดับกรม		ระดับกรม		ระดับกรม	
		นโยบายการบริหารกระทรวงสาธารณสุข (มตร.)	3. สร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตตลอดช่วงชีวิต	6. พัฒนาคความมั่นคงของระบบยา วัคซีน เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีทางการแพทย์	8. สนับสนุนการพัฒนาาระบบสุขภาพ Global Health	3.1 จัดการกับปัจจัยเสี่ยงหลักทางสุขภาพตามกลุ่มวัย	3.2 โภชนาการและอาหารปลอดภัย เน้นการแก้ปัญหาโภชนาการตามกลุ่มประชากร การสร้างความเข้มแข็งของระบบเฝ้าระวัง การบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพะการลักลอบนำเข้าอาหาร ปัญหาคุณภาพและอาหารโรงเรียน น้ำดื่มสะอาด ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การใช้เชื้อโรคในอาหาร รวมทั้งการจัดการปัญหาการ	3.4 การดำเนินการเพื่อพัฒนาความเข้มแข็งของกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยความร่วมมือจากภาคส่วนต่างๆ ทั้งรัฐ เอกชน ประชาสังคม และชุมชนท้องถิ่น	6.1 ส่งเสริมและเร่งรัดการดำเนินการในการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน ชีววัตถุและวัตถุดิบในการผลิตยา รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ เพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพ
		2. ดำเนินการตามมาตรการบังคับใช้ให้เสริมไอโอดีนในเกลือและซอสปรุงรสที่ใช้ในการปรุงอาหาร เพื่อแก้ไขปัญหารโรคขาดสารไอโอดีนในวัยทารกและเด็กเล็ก	16. ปรับปรุงฉลากโภชนาการให้สามารถอ่านและเข้าใจได้ง่าย เพื่อส่งเสริมการมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง	3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพปลอดภัย (Food Safety) โดยเน้นการบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด	17. การพัฒนาระบบกลไกควบคุมการกระจายยาและการพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชน (ยาปฏิชีวนะและยาเสพติดรอยด์)	18. พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงสู่ระดับอำเภอ เพื่อให้ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคใน	10. พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา ยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพร เพื่อความมั่นคงด้าน	19. ขับเคลื่อนการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 - 2559	20. ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



## ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

### วิสัยทัศน์ (Vision) ของกองแผนงานและวิชาการ

เป็นศูนย์กลางด้านแผนและองค์ความรู้ของ อย.

### พันธกิจ (Mission) ของกองแผนงานและวิชาการ

๑. จัดทำและประสานแผนงานแผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ เป็นไปตามเป้าหมายแนวทางและแผนปฏิบัติราชการของกระทรวงรวมทั้งเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน
๒. จัดระบบการสำรวจการจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน
๓. ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางด้านการแพทย์ รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย
๔. พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศและเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ
๖. เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร
๗. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

### หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ

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

๑. วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการแผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการ รวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงาน
๓. ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ
๕. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค และบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง
๖. จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้
๗. เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ
๘. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

**ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วยงานสำคัญ ๒ ส่วนคือ**

**๑. ภารกิจหลัก ได้แก่**

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

ร่วมมือทางด้านการศึกษา

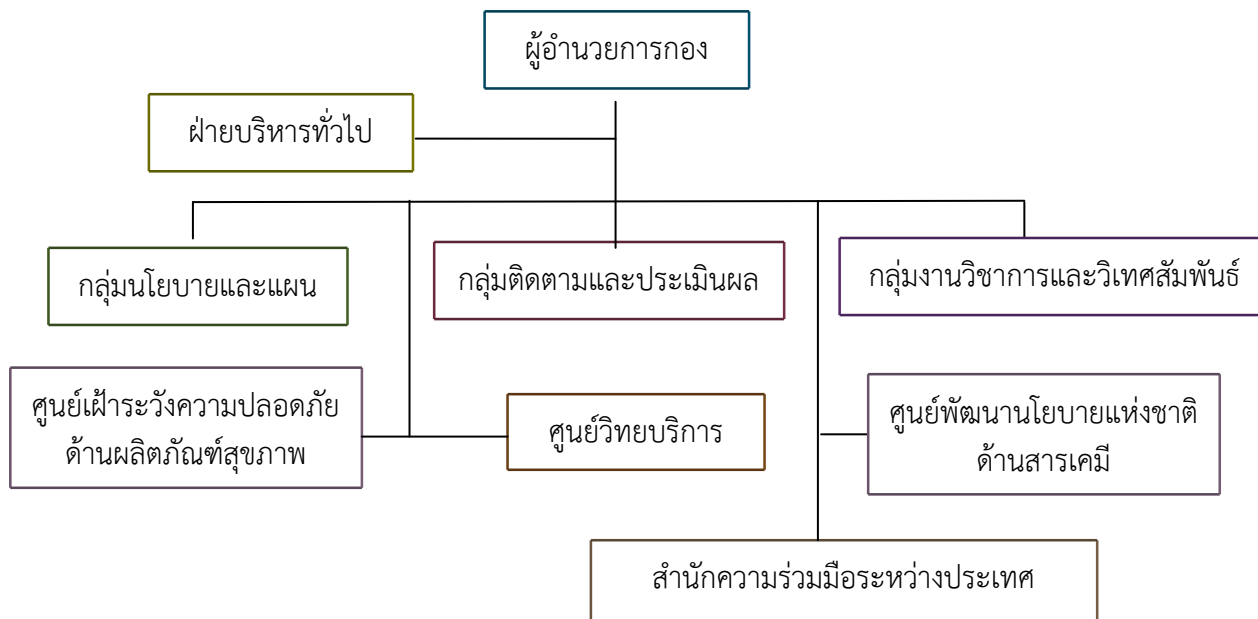
**๒. ภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการ**

- ๑) การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต
- ๒) การเบิกจ่ายเงินงบประมาณ
- ๓) ปริมาณผลผลิตที่ทำได้จริงเปรียบเทียบกับเป้าหมายผลผลิตตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย
- ๔) การดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน
- ๕) การปรับปรุงกระบวนการ
- ๖) การพัฒนาบุคลากร
- ๗) การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

**โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ**

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ กองแผนงานและวิชาการ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลและบริหารงานของ นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รอง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีนายชาพล รัตนพันธุ์ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ หน่วยงานภายในกองแผนงานและวิชาการตามโครงสร้างดังภาพที่ ๓

ภาพที่ ๓ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ



การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละส่วนของกองแผนงานและวิชาการ มีดังนี้

**๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป** มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

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

**๒. กลุ่มนโยบายและแผน** มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

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

**๓. กลุ่มติดตามและประเมินผล** มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

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

๕) วิเคราะห์ จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๔. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑) ประสาน จัดทำหลักสูตรและดำเนินการให้มีการพัฒนาด้านวิชาการให้กับบุคลากรในคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ

๒) ศึกษา วิเคราะห์ ตรวจสอบโครงการวิจัย กำหนดแนวทางการส่งเสริมวิจัยและการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการประเมินผลสัมฤทธิ์

๓) จัดประชุมวิชาการเพื่อนำเสนอผลการศึกษารวบรวมในงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระดับประเทศ

๔) จัดทำคู่มือและสื่อต่างๆ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) ศึกษา วิเคราะห์ เพื่อพัฒนาระบบงาน ฐานข้อมูลด้านพัฒนาบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์

#### ๕. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังการผลิตออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญคือ

๑) ศึกษาวิจัย พัฒนาและส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน

๒) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

๓) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๔) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

๖) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านสื่อต่างๆ

#### ๖. ศูนย์วิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑) เป็นแหล่งข้อมูลในการรวบรวม และให้บริการเอกสารวิชาการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) พัฒนาการให้บริการข้อมูล และฐานข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สามารถนำไปอ้างอิง (Evidence Base) เพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) ประสานงานกับศูนย์ข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้เกิดเครือข่ายข้อมูลวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแลกเปลี่ยน และเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน

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

#### ๗. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้า ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

๒) วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาต่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) พัฒนาระบบบริหารจัดการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีประสิทธิภาพ

#### ๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานะศูนย์ประสานงานระดับชาติ

๒) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

๓) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสียหายอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

๔) ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

๕) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

๖) ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมีทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

๗) ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

#### อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการมีทรัพยากรบุคคล จำนวน ๗๐ คน โดยแบ่งเป็น

๑. ข้าราชการ จำนวนทั้งสิ้น ๔๔ คน จำแนกตามตำแหน่งดังนี้

๑.๑ เกสัชกร จำนวน ๒๔ คน

๑.๒ นักวิเคราะห์นโยบายและแผน จำนวน ๑๕ คน

๑.๓ พนักงานธุรการ จำนวน ๕ คน

๒. พนักงานราชการ จำนวน ๑ คน

๓. ลูกจ้างเหมา จำนวน ๒๕ คน

รายละเอียดตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ จำนวนบุคลากรจำแนกตามตำแหน่งภายในกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

กลุ่ม/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก	เภสัชกร	นักวิเคราะห์ นโยบาย และแผน	เจ้าพนักงาน ธุรการ	พนักงาน ราชการ	ลูกจ้าง เหมา	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	๑	๖	-	-	๓	๑๐
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	๒	๕	-	-	๓	๑๐
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	-	-	๕	๑	๓	๙
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙	-	-	-	๔	๑๓
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๕	-	-	-	๒	๗
๖. ศูนย์วิทยบริการ	-	๓	-	-	๔	๗
๗. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	๓	๑	-	-	๔	๘
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้าน สารเคมี	๔	-	-	-	๒	๖
รวม	๒๔	๑๕	๕	๑	๒๕	๗๐

ตารางที่ ๒ สถานะข้าราชการและพนักงานราชการที่ปฏิบัติงานในกองแผนงานและวิชาการ จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

กลุ่ม/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก	ตำแหน่ง	ลาเรียน	ช่วยราชการ	ปฏิบัติงานจริง
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	๙	๑	๒	๖
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	๗	๒	-	๕
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๖	-	-	๖
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙	๒	-	๗
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	๕	-	-	๕
๖. ศูนย์วิทยบริการ	๓	-	-	๓
๗. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	๔	-	-	๔
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้าน สารเคมี	๔	-	-	๔
รวม	๔๗	๕	๒	๔๐

ตารางที่ ๓ ระดับการศึกษาของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

กลุ่ม/งาน	ระดับการศึกษา				
	ต่ำกว่า ป.ตรี	ป.ตรี	ป.โท	ป.เอก	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	-	๓ (๓)	๔	-	๗ (๓)
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	-	๒ (๒)	๕ (๑)	-	๗ (๓)
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๔ (๔)	๑	-	-	๕ (๔)
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	๑ (๔)	๗	-	๘ (๑)
๕. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์	-	๒ (๒)	๒	๑	๕ (๒)
๖. ศูนย์วิทยบริการ	(๒)	๑ (๒)	๒	-	๓ (๔)
๗. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ	(๑)	(๓)	๓	๑	๔ (๔)
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	-	๑ (๒)	๑	๒	๔ (๒)
<b>รวม</b>	<b>๔ (๗)</b>	<b>๑๑ (๑๘)</b>	<b>๒๔ (๑)</b>	<b>๔</b>	<b>๔๓ (๒๓)</b>

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ กองแผนงานและวิชาการได้รับจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายตามแผนการดำเนินงานและการใช้จ่าย จำนวน ๒๖,๓๒๐,๐๐๐ บาท มียอดการเบิกจ่าย ๒๖,๓๒๐,๐๐๐ บาท คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังตารางที่ ๔

ตารางที่ ๔ งบประมาณกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

หมวด	งบประมาณที่ได้รับ (บาท)	กัณเงินเหลือมปี	เบิกจ่าย (บาท)
งบดำเนินงาน	๒๒,๐๔๔,๔๐๐	-	๒๒,๐๔๔,๔๐๐
- กอช.	๑๗,๔๖๗,๗๐๐	-	๑๗,๔๖๗,๗๐๐
- สปท.	๒,๕๑๖,๘๐๐	-	๒,๕๑๖,๘๐๐
- IPCS	๒,๐๕๙,๙๐๐	-	๒,๐๕๙,๙๐๐
งบรายจ่ายอื่น	๔,๒๗๕,๖๐๐	-	๔,๒๗๕,๖๐๐
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๒๖,๓๒๐,๐๐๐</b>	<b>-</b>	<b>๒๖,๓๒๐,๐๐๐</b>

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

## ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ

จากบทบาทหน้าที่และโครงสร้างการทำงานของกองแผนงานและวิชาการ ภายใต้การบริหารงานของ เกสัชกรชาพล รัตนพันธุ์ ที่สามารถผลักดันการดำเนินงานต่างๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ โดยสรุปผลงานสำคัญของนโยบายและแผน การติดตามและประเมินผล งานวิทยบริการ การพัฒนานโยบาย แห่งชาติด้านสารเคมี และความร่วมมือระหว่างประเทศดังนี้

### ๑. นโยบายและแผน

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่หลักในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการ ระบบประมาณ การจัดทำแผนปฏิบัติการ แผนปฏิบัติการต่างๆ การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต รวมทั้ง ประสานความร่วมมือและข้อมูลด้านนโยบายและแผนระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

#### ◆ การจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยมีการวิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

๑. นโยบายการจัดทำค่าของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้แต่ละหน่วยงานใช้เป็นกรอบแนวทางในการจัดทำค่าของบประมาณให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบายไว้ทั้งสิ้น ๘ ประเด็น ได้แก่ ๑) การประมาณการงบประมาณสำหรับพนักงานราชการในปี ๒๕๕๙ ให้เพียงพอ ๒) โครงการต่อเนื่องตามนโยบายเลขานุการฯ ๓ ด้าน ได้แก่ ระบบ Post-Marketing ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และการพัฒนาทรัพยากรบุคคลตามแผน ๓ ปี ขอให้ให้นำแผนฯ มาตั้งค่าขอปี ๒๕๕๙ ด้วย ๓) โครงการอาหารปลอดภัยในเชิงบูรณาการ ขอให้มีความชัดเจนตั้งแต่จัดทำค่าของบประมาณ ๔) การคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค เช่น การสนับสนุนคณะอนุกรรมการ คบส. เขต การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ระดับตำบล และการพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นต้น ๕) ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญอ่านทะเบียนตำรับ ขอให้ตั้งค่าของบประมาณและเบิกจ่ายตามอัตราที่ตกลงกับกรมบัญชีกลาง ๖) การอบรมเจ้าหน้าที่ในหลักสูตร PIC/s ให้ดำเนินการต่อเนื่องจากปี ๒๕๕๗) การอบรมเจ้าหน้าที่ตามหลักสูตรระยะสั้นของสำนักงาน ก.พ.และ ๘) สำรองตรวจสอบครุภัณฑ์ในอาคารคลังเก็บของกลางให้ครบถ้วน ถ้าไม่มีให้ตั้งค่าของบประมาณไว้ในปี ๒๕๕๙

๒. นโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อเป็นกรอบในการจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสอดคล้องกับนโยบายที่กำหนดไว้ ซึ่งสำนักงานฯ อนุมัติเมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๘ ทั้งสิ้น ๑๐ ข้อ ได้แก่ ๑) พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ ๒) ผลักดันการตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง ทดลองการปฏิบัติงานล่วงหน้าเพื่อให้มีความพร้อมรองรับการจัดตั้งสถาบันฯ ๓) มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาต (Post-Marketing Control) ให้เข้มข้นมากขึ้น ๔) พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตตามมาตรฐานสากล ๕) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้สามารถคุ้มครองตนเองและชุมชนได้ พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร องค์กรความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการสืบค้น หรือตรวจสอบได้ง่าย และรวดเร็ว รวมถึง พัฒนาสื่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลที่หลากหลาย และมีระบบแจ้งเตือนภัยที่รวดเร็วเมื่อพบข้อมูลที่มีปัญหาหรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ๖) พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต โดยอาศัยกลไกของคณะอนุกรรมการ



คุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขตในการดำเนินงานให้มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม ๗) พัฒนากลไกการประสานความร่วมมือด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และความสัมพันธ์ระหว่างประเทศในภูมิภาคอาเซียนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ ๔ ประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน) ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ไปทางที่ผิด ๙) พัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานของสถานที่ผลิตที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SME) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล และ ๑๐) พัฒนาระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ

## ◆ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

### ๑. การทบทวนแผนยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ และขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้แผนยุทธศาสตร์ การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) เป็นกรอบในการดำเนินงานและขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้โดยในแต่ละปีจะมีการทบทวนแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์ วิเคราะห์ยุทธศาสตร์ ทบทวนทิศทางและยุทธศาสตร์ การสื่อสารและถ่ายทอดยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ รวมทั้ง สรุปบทเรียนจากการจัดแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ประกอบการพัฒนา ปรับปรุงในปีถัดไป โดยมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

**๑.๑ การทบทวนแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์** กลุ่มนโยบายและแผนได้ทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์ ซึ่งได้ทบทวนปรับปรุงให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี โดยคู่มือฯ ฉบับล่าสุดได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๗ ทั้งนี้ ได้นำคู่มือฯ ดังกล่าวเข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เพื่อตรวจสอบและพัฒนากิจการปฏิบัติงาน เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๕๘ โดยผลการตรวจติดตามพบว่า ไม่พบข้อบกพร่อง และมีข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนากิจการปฏิบัติงาน เกี่ยวกับการทบทวน ปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานให้มีความถูกต้อง เหมาะสมมากขึ้น ซึ่งจะได้นำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุงในปีถัดไป

**๑.๒ การวิเคราะห์ยุทธศาสตร์** ได้รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร โดยใช้เครื่องมือ PEST Analysis, McKinsey ๗S รวมทั้ง สถานการณ์เกี่ยวกับสถานะสุขภาพของคนไทย สถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการทบทวนยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

**๑.๓ การทบทวนทิศทางและยุทธศาสตร์** จากผลการวิเคราะห์ยุทธศาสตร์พบว่า สถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคและศักยภาพองค์กรไม่เปลี่ยนแปลงจากปีที่ผ่านมา จึงได้ดำเนินการตามทิศทางและยุทธศาสตร์ที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

**๑.๔ การสื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์** ได้จัดทำแผนการสื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์ องค์กรและแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการสื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์ผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมทั้ง ดำเนินการสื่อสารในส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น การประชุม Website อย. โพสต์ประชาสัมพันธ์หน้าประตูลิฟท์ และป้ายประกาศ ในห้องประชุม เป็นต้น เพื่อให้บุคลากรรับรู้ เข้าใจและนำมาใช้เป็นแนวปฏิบัติ ทั้งนี้ ได้ประเมินผลการรับรู้ เข้าใจทิศทางและยุทธศาสตร์องค์กร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยใช้แบบสอบถามไปยังกลุ่มเป้าหมาย คือ ข้าราชการและลูกจ้างประจำ พบว่า บุคลากรรับรู้/รับทราบทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์ ร้อยละ ๙๔.๕๙ เพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมา ร้อยละ ๖.๐๑ มีความเข้าใจทิศทางองค์กร ร้อยละ ๗๒.๖๑ เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๒.๘๐ และความเข้าใจยุทธศาสตร์ ร้อยละ ๗๐.๓๘ เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๔๒.๓๙ โดยช่องทางที่บุคลากรรับรู้/รับทราบทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์มากที่สุด ได้แก่ Website อย. โพสต์ประชาสัมพันธ์หน้าประตูลิฟท์ และป้ายประกาศ ตามลำดับ สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานฯ ได้อนุมัติในแผนการ

สื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์ของ ออย. ให้เพิ่มช่องทางการสื่อสารใหม่ ๓ ช่องทาง ได้แก่ Presentation ก่อนการประชุม โทรทัศน์ติดตั้ง ณ จุดต่าง ๆ ของ ออย. และกระเป๋าผ้า เป็นต้น เพื่อให้บุคลากรรับทราบได้อย่างทั่วถึงมากยิ่งขึ้น

**๑.๕ การจัดทำโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๔ โครงการ** จำแนกตามประเด็นยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ในการนำแผนไปสู่การปฏิบัติให้เกิดผลตามเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์

**๒. การเตรียมการจัดทำแผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔** ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องจากแผนยุทธศาสตร์พัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะสิ้นสุดลงในปี ๒๕๕๙ ดังนั้น กองแผนงานและวิชาการในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำยุทธศาสตร์ขององค์การ จึงได้เตรียมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานฯ ฉบับใหม่ เพื่อใช้เป็นกรอบทิศทางการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ และเป็นกรอบแนวทางในการจัดทำคำของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ได้ทันที รวมทั้งสามารถขับเคลื่อนได้ทันทีในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้มีการดำเนินการดังนี้

๒.๑ รับฟังความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ ออย. ต่อแนวทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต โดยแจ้งเวียนแบบสอบถามเจ้าหน้าที่ทุกคน มีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น ๒๖๑ คน จาก ๑,๓๒๕ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๖๙

๒.๒ รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อแนวทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต โดยจัดประชุมเมื่อวันที่ ๒๘ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น โยทิลมีผู้เข้าร่วมประชุมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน สมาคมวิชาชีพ ผู้บริโภค เครือข่าย รวมทั้งสิ้นประมาณ ๑๗๐ คน

๒.๓ จัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อร่างแผนยุทธศาสตร์ฯ จำนวน ๒ ครั้ง เมื่อวันที่ ๕-๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ และ ๑๙-๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนฯ มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งเจ้าหน้าที่ ออย. ในส่วนกลางและเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มาร่วมแสดงความคิดเห็น

๒.๔ จัดประชุมเพื่อให้ผู้บริหารพิจารณาร่างแผนยุทธศาสตร์ฯ เมื่อวันที่ ๒๖-๒๘ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมสามพราน ริเวอร์ไซด์ จ.นครปฐม มีผู้บริหาร ผู้เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเข้าร่วมประชุม รวมทั้งสิ้นประมาณ ๘๐ คน





## การบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานกลางในการบริหารจัดการงบประมาณ ตั้งแต่ การจัดทำ คำของงบประมาณ การจัดทำแผนการดำเนินงานและการใช้จ่ายงบประมาณส่งสำนักงบประมาณ การจัดสรร งบประมาณให้สำนัก/กอง/กลุ่ม และการบริหารงบกลาง โดยสรุปมีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

**๑. จัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙** โดยสำนักงบประมาณได้ กำหนดปฏิทินงบประมาณให้ส่วนราชการดำเนินการ ตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวน การวางแผน การจัดทำ และการอนุมัติงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินการ ตามขั้นตอน ดังนี้

๑.๑ ทบทวนเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน กลยุทธ์ ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสรุปมี ๕ เป้าหมาย (รายละเอียดดังส่วนที่ ๑) โดยเป้าหมาย ที่กำหนดดังกล่าว สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาล ยุทธศาสตร์การ จัดสรรงบประมาณ เป้าหมายการให้บริการกระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒ ทำแนวทางการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้ แต่ละหน่วยงานจัดทำคำของบประมาณให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอน หลักเกณฑ์ และแบบฟอร์มการจัดทำคำของบประมาณ คำนิยามของหมวดรายจ่ายต่าง ๆ ข้อตกลงร่วมกันใน การจัดทำคำของบประมาณ โดยได้ชี้แจงแนวทางฯ ดังกล่าวในการประชุมการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ และวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๘

๑.๓ จัดอบรมการบันทึกข้อมูลรายละเอียดคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม มีความเข้าใจในการบันทึกข้อมูลคำของบประมาณฯ ได้อย่างถูกต้อง โดยจัดอบรม เมื่อวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๕๗ ณ ห้องอบรมศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๑.๔ ตรวจสอบ และประมวลวงเงินคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของทุกหน่วยงานตามมิติต่าง ๆ ได้แก่ มิติหน่วยงาน มิติผลผลิต-กิจกรรม มิติหมวดรายจ่าย โดยสรุป วงเงินคำของบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งสิ้น ๑,๕๘๙,๑๒๖,๑๐๐ บาท และได้รับ จัดสรรทั้งสิ้น ๘๕๗,๘๖๘,๐๐๐ บาท ได้รับงบประมาณเพิ่มขึ้นร้อยละ ๗.๕๕ จากปี ๒๕๕๘ ดังแสดงใน ตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ แสดงวงเงินคำของบประมาณรายจ่ายและที่ได้รับจัดสรรประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

งบรายจ่าย	งบประมาณที่ ได้รับ ปี ๒๕๕๘	คำขอ งบประมาณ ปี ๒๕๕๙	งบประมาณที่ ได้รับ ปี ๒๕๕๙	เพิ่ม-ลด ร้อยละ เทียบจากปี ๒๕๕๘ (เทียบที่ที่ได้รับ)
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	๗๙๗.๖๑๓๔	๑,๕๘๙.๑๒๖๑	๘๕๗.๘๖๘๐	๗.๕๕%
๑. งบบุคลากร	๒๕๑.๘๑๔๗	๒๘๐.๗๗๙๔	๒๖๙.๙๒๒๕	๗.๑๙%
๒. งบดำเนินงาน	๔๘๐.๓๕๙๓	๑,๐๔๖.๘๑๘๒	๔๕๙.๗๐๕๖	-๔.๓๐%
๓. งบลงทุน	๕๔.๒๘๘๙	๒๓๒.๘๕๔๙	๑๒๐.๑๓๙๙	๑๒๑.๓๐%
๔. งบเงินอุดหนุน	๑.๕๙๐๒	๐.๐๐๐๐	๐.๐๐๐๐	-๑๐๐%
๕. งบรายจ่ายอื่น	๙.๕๖๐๓	๒๘.๖๗๓๖	๘.๑๐๐๐	-๑๕.๒๗%

๑.๕ ชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ต่อ รัฐสภา โดยจัดทำประเด็นคำถาม-คำตอบ (Hot Issue) คู่มือผู้บริหาร เอกสารประกอบการชี้แจงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติและเข้าร่วมการชี้แจงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ๓คณะ ได้แก่ ๑) คณะกรรมาธิการวิสามัญ๒) คณะอนุกรรมาธิการครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้างฯ เข้าชี้แจงในวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘ และ ๒) คณะอนุกรรมาธิการฝึกอบรม สัมมนา ประชาสัมพันธ์ฯ เข้าชี้แจงในวันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๘

**๒. จัดทำแผนการดำเนินงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙** โดยบันทึกข้อมูลแผนการดำเนินงานและแผนงานใช้จ่ายงบประมาณในระบบ BB EVMIS ของสำนักงบประมาณ ให้สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรี และจัดส่งให้สำนักงบประมาณสำหรับอนุมัติเงินงวดสำหรับใช้ในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**๓. การจัดสรรงบประมาณให้กับสำนัก/กอง/กลุ่มประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙** โดยพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น รายการที่ได้รับจัดสรรในแผนบูรณาการเชิงยุทธศาสตร์ระดับประเทศ กรอบวงเงินที่ได้รับสรรจัดสรรจากสำนักงบประมาณ การจัดสรรงบประมาณให้ในปีที่ผ่านมา รวมถึงการเบิกจ่ายงบประมาณของแต่ละสำนัก/กอง/กลุ่ม และจัดทำเป็นข้อเสนอกรอบวงเงินงบประมาณให้กับสำนัก/กอง/กลุ่มเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ เพื่อให้สำนัก/กอง/กลุ่ม นำไปจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ต่อไป

**๔. การบริหารงบกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘** โดยกองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการให้คำปรึกษา แนะนำ ดำเนินการจัดทำบัญชีงบกลาง และเสนอข้อมูลให้เลขาธิการฯ ทราบ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ดำเนินการรวมทั้งสิ้น ๖๖ ครั้ง

## ◆ ประสานและจัดทำแผนงานต่าง ๆ

กองแผนงานและวิชาการมีภารกิจในด้านการวางแผน และการประสานแผนต่าง ๆ เพื่อจัดทำแผนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงประสานการจัดทำแผนร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

### ๑. แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ตามที่ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๕๐ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีพ.ศ. ๒๕๔๖ รวมถึงระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๔๗ ได้กำหนดให้ส่วนราชการต้องดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติราชการให้สอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินและให้สำนักงบประมาณจัดสรรงบประมาณในแต่ละภารกิจ

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตาม พระราชกฤษฎีกาฯ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีดังกล่าว กองแผนงานและวิชาการจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ขึ้น รายละเอียดประกอบด้วย กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการตั้งแต่ระดับชาติ ระดับกระทรวง ถ่ายทอดลงสู่ระบบกรม การวิเคราะห์สถานการณ์ ทิศทางและยุทธศาสตร์ องค์การเป้าหมาย การให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมาย แผนงาน/โครงการงบประมาณ และการติดตามประเมินผล เพื่อเชื่อมโยงและตอบสนองเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ภายใต้แผนการบริหารราชการแผ่นดินได้อย่างเป็นรูปธรรมรวมทั้ง เป็นเครื่องมือสำคัญในการบริหารงานและติดตามประเมินผลให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ

## ๒. เป้าหมาย ตัวชี้วัด แผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ โดยกำหนดแนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๒๓ ข้อ และมีตัวชี้วัดรองรับแนวทางดังกล่าว ๓๕ ตัวชี้วัด เพื่อใช้เป็นกรอบการวางแผนและดำเนินการขับเคลื่อนให้บรรลุเป้าหมายที่วางไว้ ได้แก่

๑) พัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดยวิสาหกิจชุมชนให้มีคุณภาพปลอดภัย สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล

๒) ดำเนินการตามมาตรการบังคับใช้ให้เสริมไอโอดีนในเกลือและซอสปรุงรสที่ใช้ในการปรุงอาหาร เพื่อแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนในวัยทารกและเด็กเล็ก

๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณภาพปลอดภัย (Food Safety) โดยเน้นการบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

๔) พัฒนาระบบและตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้มีคุณภาพ มาตรฐาน

๕) จัดการปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้ครอบคลุม ดำเนินการตามกฎหมายอย่างเข้มงวด และดำเนินมาตรการทางปกครองกับผู้กระทำผิดซ้ำซาก

๖) พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๗) การควบคุมตัวยาละและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มิให้รั่วไหลออกนอกระบบและนำไปใช้ในทางที่ผิด

๘) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถปรับตัวและแข่งขันได้ในตลาดสากล

๙) พัฒนาระบบการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนให้มีประสิทธิภาพและพัฒนาระบบฐานข้อมูลและองค์ความรู้เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนให้สามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๑๐) พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา ยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพร เพื่อความมั่นคงด้านยาและการส่งออก

๑๑) พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการ พิจารณานุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม โดยการลดขั้นตอนและระยะเวลาในการให้บริการในผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

๑๒) พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางให้มีประสิทธิภาพและเป็นปัจจุบัน รวมถึงให้มีการพิจารณารายการยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๓) พัฒนาคความครอบคลุมการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า (LPI) เพื่อรองรับระบบ NSW

๑๔) พัฒนาคความพร้อมของด่านอาหารและยาเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ารองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ

๑๕) พัฒนา ปรับปรุง แก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์และมาตรฐานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทันสมัยและสอดคล้องกับสากล

๑๖) ปรับปรุงฉลากโภชนาการให้สามารถอ่านและเข้าใจได้ง่าย เพื่อส่งเสริมการมีพฤติกรรม การบริโภคที่ถูกต้อง

๑๗) การพัฒนาระบบกลไกควบคุมการกระจายยาและการพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการใช้ ยาปลอดภัยในชุมชน (ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์)

๑๘) พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภคฯลงสู่ระดับอำเภอ เพื่อให้ระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคมีความเข้มแข็ง

๑๙) ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

๒๐) ดำเนินการตามกรอบข้อตกลงประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒๑) พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ

๒๒) พัฒนาเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์เพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

๒๓) พัฒนาไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้โดยพัฒนาความรู้เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดความถูกต้องรวดเร็วและเหมาะสมกับสถานการณ์ รวมทั้งพัฒนาและส่งเสริมการเรียนรู้ของบุคลากรอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ ได้จัดทำมาตรการการดำเนินงาน ตัวชี้วัด และแผนการดำเนินงานรายไตรมาส และแจ้งเวียนให้ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม ถือปฏิบัติ และใช้ในการกำกับติดตามและประเมินผลให้เป็นไปตามแผนฯ ที่วางไว้

### **๓. แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘**

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่าย จำนวน ๗๙๗,๖๑๓,๔๐๐ บาท แบ่งเป็นงบบุคลากร ๒๕๑,๘๑๔,๗๐๐ บาท งบดำเนินงาน ๔๘๐,๓๕๙,๓๐๐ บาท งบลงทุน ๕๔,๒๘๘,๙๐๐ บาท งบเงินอุดหนุน ๑,๕๙๐,๒๐๐ บาท และงบรายจ่ายอื่น ๙,๕๖๐,๓๐๐ บาท ซึ่งงบประมาณจำนวนดังกล่าวได้จัดสรรให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดแผนงาน โครงการ/กิจกรรม ให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาล นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์การบูรณาการของกระทรวงสาธารณสุข เป้าหมายตามเอกสารงบประมาณ รวมถึงแนวทางการดำเนินงานภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองแผนงานและวิชาการในฐานะหน่วยงานหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ จึงได้ดำเนินการโดย

๑) กำหนดกรอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการฯและแบบฟอร์มแผนปฏิบัติการฯ โดยขอให้ทุกสำนัก/กอง/กลุ่มกำหนดแผนการดำเนินงานและแผนการเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นการแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกด้วย

๒) กำหนดรหัสกิจกรรม ๑๑ หลัก ตามกิจกรรมที่บรรจุไว้ในแผนปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการเบิกจ่ายงบประมาณ และสรุปภาพรวมการเบิกจ่ายงบประมาณรายมิติ เช่น มิติหน่วยงาน มิติผลิตภัณฑ์-กิจกรรมหลัก มิติโครงการยุทธศาสตร์ และประเภทกิจกรรม เพื่อให้ผู้บริหารใช้เป็นข้อมูลประกอบการติดตามผลการเบิกจ่ายงบประมาณ และเป็นข้อมูลสำหรับชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓) รวบรวม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และจัดทำแผนปฏิบัติการฯ จาก ๑๖ หน่วยงานย่อย โดยสำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนปฏิบัติการฯ เมื่อวันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ และได้เผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

#### ๔. แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการตรวจสอบเฝ้าระวัง สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยซึ่งกอง-แผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงได้ประชุมหารือผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง อีกทั้งประสานแผนเก็บตัวอย่างฯ ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้แผนเก็บตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพสูงสุด และใช้เป็นกรอบแนวทางในการเก็บตัวอย่างและการติดตามผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยในปี ๒๕๕๘ มีจำนวนตัวอย่างที่เก็บตามแผนทั้งสิ้น ๔๒,๕๔๐ ตัวอย่าง จำนวนเงินค่าตรวจวิเคราะห์รวม ๗๕,๑๑๐,๒๐๐ บาทโดยสำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนเก็บตัวอย่างฯ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

#### ๕. แผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด ๑ การนำองค์การเพื่อจัดการ/ป้องกันผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการ กิจกรรมหรือการบริการโดยสำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนเก็บตัวอย่างฯ เมื่อวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๕๘ ประกอบด้วย ๑๖ โครงการ/กิจกรรมจำแนกตามพันธกิจ ได้ดังนี้

๑) กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ประกอบด้วย ๘ โครงการ/กิจกรรม

๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ประกอบด้วย ๑ โครงการ

๓) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ ประกอบด้วย ๖ โครงการ/กิจกรรม

๔) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ประกอบด้วย ๒ โครงการ

โดยผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเปรียบเทียบกับเป้าหมายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ คือ “ร้อยละ ๙๕ ของการดำเนินงานสำเร็จตามตัวชี้วัดของโครงการ/ กิจกรรมในแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมของ อย.” นั้น พบว่ามีผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จร้อยละ ๙๘.๗๕ ซึ่งถือว่าบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

#### ๖. แผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Business Continuity Plan : BCP)

กองแผนงานและวิชาการในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ คณะทำงานบริหารความพร้อมของการปฏิบัติงานในภาวะภัยพิบัติและภาวะฉุกเฉิน ได้ดำเนินการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้น เพื่อให้องค์กรมีแผนการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ไม่ว่าจะเกิดจากภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุ หรือการมุ่งร้ายต่อองค์การ เช่น อุทกภัย อัคคีภัย การก่อการประท้วง การก่อการจลาจล แผ่นดินไหว เป็นต้น ทั้งนี้ แผนฯ ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารความพร้อมขององค์การ เพื่อให้หน่วยงานมีการเตรียมความพร้อมล่วงหน้าในการรับมือกับสภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อลดผลกระทบจากการหยุดชะงักในการดำเนินธุรกิจหรือการให้บริการ เพื่อบรรเทาความเสียหายให้อยู่ระดับที่ยอมรับได้ และเพื่อให้ประชาชน เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความเชื่อมั่นในศักยภาพของหน่วยงาน แม้หน่วยงานต้องเผชิญ



กับเหตุการณ์ร้ายแรง ซึ่งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำแผนฯ ประกอบด้วย

๑. จัดโครงการอบรมสัมมนาการจัดทำแผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤต ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุม ชั้น ๖ อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกำหนดให้ทุกหน่วยงานจัดทำข้อมูลเพื่อจัดทำแผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑.๑ จัดทำกิจกรรมสำคัญ พร้อมระบุทรัพยากรที่ใช้ปัจจุบันโดยพิจารณากิจกรรมสำคัญ จากกิจกรรมตามภารกิจที่สำคัญของหน่วยงานและเป็นกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อชีวิตประชาชน หากหยุดชะงักลง

๑.๒ วิเคราะห์กิจกรรมต่างๆ และผลกระทบต่อกิจกรรมดังกล่าวหากองค์การเกิดการหยุดชะงักขึ้น (Business Impact Analysis : BIA)

๑.๓ จัดทำการประเมินความเสี่ยง(Risk Assessment : RA)

๒. จัดโครงการอบรมสัมมนาการจัดทำแผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤต ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๑๑-๑๒ เมษายน ๒๕๕๘ ณ โรงแรมรอยัลฮิลล์ กอล์ฟ รีสอร์ทแอนด์สปา จังหวัดนครนายก เพื่อจัดทำ (ร่าง) แผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. ประชุมการจัดทำแผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤต ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ ชั้น ๔ อาคาร ๕ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณา (ร่าง) แผนบริหารความพร้อมต่อสภาวะวิกฤตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## ๗. ประสานแผนงานต่างๆร่วมกับหน่วยงานอื่น

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานแผนงานต่างๆ เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันที่ รวมทั้งสามารถจัดทำและส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับหน่วยงานภายนอกในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยในปี ๒๕๕๘ ได้ประสานแผนงานต่างๆ เช่น แผนปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ



พ.ศ. ๒๕๕๘ แผนปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเพื่อรองรับเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษและการพัฒนางานสาธารณสุขชายแดน แผนแม่บทบูรณาการจัดการความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๔ แผนสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๑) ประเด็นข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง ตามแนวทางที่ประชุมคณะกรรมการผู้ประสานงานบูรณาการการขับเคลื่อนนโยบายรัฐบาล (ระดับกระทรวง) (ปกก.) ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ ประเด็นข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง ตามมติคณะรัฐมนตรี ประจำเดือนกุมภาพันธ์-เดือนเมษายน ๒๕๕๘ การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์งานสาธารณสุขชายแดน แผนปฏิบัติการแก้ปัญหาและพัฒนาสาธารณสุขชายแดน การขับเคลื่อนแผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ แผนงาน/โครงการที่สนับสนุนการขับเคลื่อนกลยุทธ์ในประเด็นยุทธศาสตร์การเตรียมความพร้อมแห่งชาติ ประเด็นและข้อเสนอเกี่ยวกับการปฏิรูปประเทศ โครงการพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติ กระทรวงสาธารณสุข และแผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒) เป็นต้น

#### ◆ ประสานงานคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้เข้าร่วมประชุมประสานงานคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา ทั้งสิ้น ๒ ครั้ง และประสาน ตอบกระทู้ถาม ตอบข้อหารือ จัดส่งเอกสารให้สภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเวลาที่กำหนด โดยในปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๘ มีเรื่องเสนอพิจารณาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งหมด ๑๓ เรื่อง ดังนี้

๑) รายงานการตรวจสอบสินค้านำเข้าและมาตรการต่อการนำเข้าสินค้าที่ไม่จำเป็น ของกระทรวงพาณิชย์

๒) ข้อเสนอแนะเพื่อการปฏิรูปตามมาตรา ๓๑ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย [เรื่อง การสร้างสังคมผู้ประกอบการ และร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...ของสภาปฏิรูปแห่งชาติ

๓) การทบทวนร่างแผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๘ - ๒๕๖๒) โดยปรับเป็นแผนยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

๔) ยุทธศาสตร์การส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพธุรกิจสินค้าและบริการฮาลาล (พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๖๓) ของกระทรวงอุตสาหกรรม

๕) ร่างแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (ฉบับที่...) ของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

๖) ร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

๗) ขออนุมัติการลงนามในร่างพิธีสารว่าด้วยข้อกำหนดด้านมาตรการสุขอนามัยพืชสำหรับผลชมพู่สดส่งออกจากไทยไปจีนระหว่างกระทรวงเกษตรและสหกรณ์แห่งราชอาณาจักรไทยและกระทรวงควบคุมคุณภาพตรวจสอบและกักกันโรคแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๘) การจัดตั้งศูนย์บริการด้านธุรกิจ (One Stop Service)

๙) ร่างพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พ.ศ. ... ของกระทรวงอุตสาหกรรม

๑๐) รายงานผลการเปิดตลาดนำเข้านมผงขาดมันเนย ปี ๒๕๕๘ ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๑๑) ร่างกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรสำหรับเมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซินเป็นมาตรฐานบังคับ พ.ศ. ... ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๑๒) ผลการประชุมคณะกรรมการร่วมทางการค้า (JTC) ไทย – มาเลเซีย ครั้งที่ ๒ ของกระทรวงพาณิชย์

๑๓) ร่างพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ...ของกระทรวงการคลัง

#### ◆ ประสานและขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพลงสู่ส่วนภูมิภาค

๑. ประสานและจัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงานและงบประมาณสนับสนุนส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยสรุปมีการกำหนดประเด็นการดำเนินงาน ๑๕ ประเด็น ๒๑ ตัวชี้วัด งบประมาณสนับสนุนภูมิภาค จำนวน ๑๐ โครงการ วงเงินงบประมาณ เท่ากับ ๒๗,๗๖๑,๐๐๐ บาท

๒. จัดประชุมสัมมนาพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๓-๒๕ กันยายน ๒๕๕๘ ณ โรงแรมอีสเทิร์น แกรนด์พาลาส จังหวัดชลบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุมจากส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๓๐๑ คน เพื่อชี้แจงตัวชี้วัด เป้าหมาย และแนวทางการดำเนินงานให้ส่วนภูมิภาคและรับฟังความคิดเห็น เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพสูงสุด



#### ◆ การประชุมแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สภากาแฟ)

โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม เพื่อหารือร่วมกันทุกวันอังคารเพื่อพัฒนาการดำเนินงานและแก้ไขปัญหาทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้จัดประชุมทั้งสิ้น ๑๖ ครั้ง

#### ◆ การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

ตามที่พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๒๑ กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำบัญชีต้นทุนในงานบริการสาธารณะแต่ละประเภทขึ้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด เพื่อเปรียบเทียบมูลค่าที่คิดเป็นต้นทุนได้ระหว่างปัจจัยนำเข้ากับผลผลิตที่เกิดขึ้น หากรายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะของส่วนราชการใดสูงกว่ารายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะประเภทเดียวกันของส่วนราชการอื่น ส่วนราชการต้องจัดทำแผนการลดรายจ่ายต่อหน่วย เพื่อดำเนินการปรับปรุงการทำงานต่อไป ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์ที่กรมบัญชีกลางกำหนดไว้ ๕ ขั้นตอน ซึ่งกองแผนงานและวิชาการในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ ได้ร่วมกับฝ่ายการคลัง และคณะทำงานจัดทำต้นทุนผลผลิตฯ ดำเนินการจัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยกิจกรรม-

ย่อย ผลผลิตย่อย กิจกรรมหลัก ผลผลิตหลักและศูนย์ต้นทุน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ขึ้น โดยสรุปผลการดำเนินงานตามขั้นตอน ดังนี้

๑. ได้ตรวจสอบความถูกต้องของการระบุค่าใช้จ่ายเข้าสู่กิจกรรมย่อยในระบบ GFMS สำหรับข้อมูลค่าใช้จ่ายของปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๗ และส่งสำเนาหนังสือแจ้งเวียนให้หน่วยงานภายในส่วนราชการตรวจสอบรายละเอียดความถูกต้องของค่าใช้จ่ายฯ ดังกล่าว ให้กับกรมบัญชีกลางเมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

๒. จัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตประจำปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๗ และรายงานผลการคำนวณต้นทุนตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดและส่งให้กรมบัญชีกลางทราบเมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ พร้อมทั้งเผยแพร่ข้อมูลผ่านช่องทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๓. เปรียบเทียบผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตระหว่างปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๖ และปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๗ ว่ามีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างไรพร้อมทั้งวิเคราะห์ถึงสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและจัดทำรายงานการเปรียบเทียบและสรุปผลการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต ตามรูปแบบที่กรมบัญชีกลางกำหนดและส่งให้กรมบัญชีกลางเมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ พร้อมทั้งเผยแพร่ข้อมูลผ่านช่องทางเว็บไซต์ของหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๔. จัดทำแผนเพิ่มประสิทธิภาพประจำปีงบประมาณพ.ศ.๒๕๕๘ พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมายการเพิ่มประสิทธิภาพปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแผนฯดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานฯ และจัดส่งให้กับกรมบัญชีกลางเมื่อวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๘ โดยสรุปแผนเพิ่มประสิทธิภาพฯ ได้กำหนดมาตรการที่จะลดต้นทุน จำนวน ๒ เรื่อง และปรับปรุงกิจกรรม จำนวน ๒ เรื่อง ตามข้อกำหนดของกรมบัญชีกลาง โดยมีตัวชี้วัดเป้าหมาย ของทั้ง ๔ มาตรการ ดังนี้

๑) ร้อยละ ๕ ของค่าเช่าเบ็ดเตล็ด (ค่าเช่าเครื่องถ่ายเอกสาร) ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สามารถลดได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๖-๓๐ กันยายน ๒๕๕๗)

๒) ร้อยละ ๕ ของค่าใช้จ่ายในการประชุม ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สามารถลดได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๖-๓๐ กันยายน ๒๕๕๗)

๓) ร้อยละ ๕ ของต้นทุนรวมของกิจกรรมย่อยตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหาร ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่ลดลง เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๗)

๔) ร้อยละ ๕ ของปริมาณผลงานของกิจกรรมย่อยจัดทำ ปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย ระเบียบ ต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๖-๓๐ กันยายน ๒๕๕๗)

๕. ดำเนินการติดตามผลการดำเนินงาน และจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานและผลสำเร็จตามแผนเพิ่มการดำเนินงานตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยเสนอให้เลขาธิการฯ ให้ความเห็นชอบ และส่งให้กรมบัญชีกลางทราบภายในวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๘

## ๒. การติดตามและประเมินผล

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ พร้อมทั้งพัฒนา

ระบบการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อสามารถทำการวิเคราะห์และประเมินผลเสนอแนะเชิงนโยบายให้กับผู้บริหาร และจัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการพัฒนาองค์กรตลอดจนงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ดำเนินการใน ๔ ด้านได้แก่ การกำกับและติดตามผล การประเมินผล การเผยแพร่ผลการดำเนินงาน และการพัฒนาองค์กร ดังนี้

#### ◆ ด้านการกำกับและติดตามผล (Monitoring)

ได้ดำเนินการกำกับติดตามผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการจัดทำแผนติดตามกำกับผลการดำเนินงาน มีการกำกับติดตาม พัฒนาระบบ DOC และการสรุปข้อมูลผลการกำกับติดตามผลการดำเนินงานเสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสรุปดังนี้

##### ๑. จัดทำแผนกำกับติดตามผลการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี ๒๕๕๘

เพื่อเผยแพร่ให้ทุกหน่วยงาน ใช้เป็นคู่มือในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายและเป็นเครื่องมือให้ผู้บริหารใช้เป็นแนวทางในการผลักดันผลการดำเนินงาน และนำผลที่ได้จากการกำกับติดตามมาวิเคราะห์ความสำเร็จได้ โดยมีคณะทำงานกำกับติดตามฯ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดประชุมคณะทำงานดังกล่าว เพื่อพิจารณาปัญหาอุปสรรคที่พบในปี ๒๕๕๗ และกำหนดแนวทางการกำกับติดตามในปี ๒๕๕๘ และร่างแผนกำกับติดตามผลการดำเนินงานประจำปี ตามมติที่ประชุมพร้อมทั้งเสนอเลขาธิการฯ เพื่ออนุมัติให้เผยแพร่แผนดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีการปรับปรุงข้อมูลในระบบ OA เพื่อใช้สำหรับการรายงานผลการดำเนินงานและติดตามผลการดำเนินงานผ่านระบบ OA

##### ๒. กำกับติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ กองแผนงานและวิชาการได้กำกับติดตามผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ และทำหน้าที่สรุปผลการดำเนินงานเป็นภาพรวมระดับกรม พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะในที่ประชุมสำนักงานฯ ทุกเดือน และผลักดัน กระตุ้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย ดังแสดงในตารางที่ ๗ และ ๑๐

ตารางที่ ๗ สรุปผลการดำเนินงานตามผลผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

แผนงาน	ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘		
				เป้าหมาย (รายการ)	ผลงาน (รายการ)	ร้อยละ
แผนงานที่ ๑ ASEAN	ผลผลิตที่ ๑	พัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	กฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	๘	๕	๖๒.๕๐
แผนงานที่ ๒ สาธารณสุข	ผลผลิตที่ ๒	๑. พิจารณากลับกรองก่อนออกสู่ตลาด	Pre-marketing (ผลิตภัณฑ์)	๔๒๘,๔๗๒	๖๖๙,๐๖๑	๑๕๖.๑๕
			Pre-marketing (สถานประกอบการ)	๒๒,๕๙๐	๓๒,๓๖๙	๑๔๓.๒๙
		๒. ตรวจสอบเพื่อระวังคุณภาพหลังออกสู่ตลาด	คุณภาพผลิตภัณฑ์	๓๓,๐๒๐	๓๕,๙๐๕	๑๐๘.๗๔
			ฉลาก	๗๒๑,๖๐๐	๗๓๙,๒๘๙	๑๐๒.๔๕
			รวม Post-marketing (ผลิตภัณฑ์)	๗๕๔,๖๒๐	๗๗๕,๑๙๔	๑๐๒.๗๓
			โฆษณา	๒๓,๑๒๐	๒๙,๒๐๑	๑๒๖.๓๐
			Post-marketing (สถานประกอบการ)	๕,๖๓๕	๖,๓๑๑	๑๑๒.๐๐
		๓. พัฒนาสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานคุณภาพ	พัฒนาสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานคุณภาพ (ราย)	๑๒๕	๑๘๐	๑๔๔.๐๐
		๔. พัฒนา	ผลิตภัณฑ์ฯ	๑,๘๐๐	๒,๓๖๘	๑๓๑.๕๖

แผนงาน	ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘		
				เป้าหมาย (รายการ)	ผลงาน (รายการ)	ร้อยละ
		คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชน	ชุมชน สถาน ประกอบการฯ ชุมชน (ราย)	๑,๘๐๐	๑,๙๐๑	๑๐๕.๖๑
		๕. การบูรณาการ พัฒนาด้าน สุขภาพ	Primary GMP อาหาร (ราย)	๗๖	๙๕	๑๒๕.๐๐
			ยา (กลุ่ม)	๒	๑	๕๐.๐๐
		๖. การพัฒนา ระบบเทคโนโลยี สารสนเทศเพื่อ การบริหารจัดการ การบริการ และ ปฏิบัติของอย.	ร้อยละความ พึงพอใจของผู้ บริการด้าน เทคโนโลยี สารสนเทศ และการ สื่อสาร (ร้อย ละ)	๗๐	๖๖.๑๕	๙๔.๕๐
ผลผลิตที่ ๓	ผู้บริโภคได้รับ ความรู้ เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๔.๑ การ ถ่ายทอด ความรู้(เรื่อง)	๓๖๔	๔๖๗	๑๒๘.๓๐	
		เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ รณรงค์ (ครั้ง)	๕๙๕	๙๔๖	๑๕๘.๙๙	
		๔.๒ การ รณรงค์ให้ ความรู้ (โครงการ)	๔	๔	๑๐๐.๐๐	
แผนงานที่ ๓ ยาเสพติด	ผลผลิตที่ ๔	การควบคุมตัวยา และสารตั้งต้น	การนำเข้า/ กระจาย/การ ใช้/ทำลาย	๑๘,๐๐๐	๓๐,๗๒๒	๑๗๐.๖๘
<b>รวม</b>				<b>๑,๒๓๔,๑๖๑</b>	<b>๑,๕๑๙,๖๘๖</b>	<b>๑๒๓.๑๔</b>

ที่มา : กลุ่มติดตามและประเมินผล

ตารางที่ ๘ ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ปี ๒๕๕๘

แผนงาน	ผลผลิต	กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	จำนวนตรวจ	จำนวนถูกต้อง	ร้อยละได้มาตรฐาน
แผนงานที่ ๒ สาธารณสุข	ผลผลิตที่ ๒	Post-(ผลิตภัณฑ์)	ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (*)	๓๑,๑๙๗	๒๙,๗๐๕	๙๕.๒๒
			ตรวจสอบฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๗๓๘,๕๒๖	๗๓๘,๓๗๑	๙๙.๙๙
			รวมตรวจสอบผลิตภัณฑ์	๗๖๙,๗๒๓	๗๖๘,๐๗๖	๙๙.๗๙
			ตรวจสอบโฆษณา	๒๙,๑๓๒	๒๗,๑๓๕	๙๓.๑๔
		Post- (สถานประกอบการ)	ตรวจสอบสถานประกอบการ	๕,๙๑๐	๕,๙๐๑	๙๙.๘๕
		พัฒนาสถานประกอบการฯให้มีระบบคุณภาพ	พัฒนาสถานประกอบการ	๑๘๐	๑๘๐	๑๐๐.๐๐
		ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (*)	๑,๗๖๕	๑,๔๘๒	๘๓.๙๗
			ตรวจสอบสถานประกอบการ	๑,๖๕๑	๑,๔๒๘	๘๖.๔๙

ที่มา : กลุ่มติดตามและประเมินผล

หมายเหตุ : \* จำนวนที่ได้รับผลตรวจจากกรมวิทย์

ตารางที่ ๙ ผลการดำเนินการตามมาตรการที่กำหนด

กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	จำนวนไม่ถูกต้อง	จำนวนการดำเนินการตามมาตรการฯ	ร้อยละ
Post-(ผลิตภัณฑ์)	ดำเนินการตามมาตรการ (ผลิตภัณฑ์)	๑,๔๙๒	๑,๑๔๔	๗๖.๖๘
	ดำเนินการตามมาตรการ (ฉลากฯ)	๑๕๕	๑๕๕	๑๐๐.๐๐
	รวมดำเนินการตามมาตรการฯ	๑,๖๔๗	๑,๒๙๙	๗๘.๘๗

กิจกรรมหลัก	กิจกรรมรอง	จำนวนไม่ถูกต้อง	จำนวนการดำเนินการตามมาตรการฯ	ร้อยละ
	ดำเนินการตามมาตรการ (โฆษณา)	๑,๙๙๗	๑,๙๙๗	๑๐๐.๐๐
Post-(สถานประกอบการ)	ดำเนินการตามมาตรการฯ	๙	๗	๗๗.๗๘

ที่มา : กลุ่มติดตามและประเมินผล

#### ตารางที่ ๑๐ ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาต

กิจกรรม	กิจกรรมรอง	จำนวนตรวจพบ	จำนวนตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ
Post-(ผลิตภัณฑ์)	ตรวจสอบ,ฉลาก	๓๐๖	๓๐๖	๑๐๐.๐๐
Post-(สถานประกอบการ)	ตรวจสอบสถานประกอบการ	๒๗	๒๗	๑๐๐.๐๐

ที่มา : กลุ่มติดตามและประเมินผล ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ก.ย.๕๘

#### ๓. ติดตามผลโครงการยุทธศาสตร์และโครงการสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) ได้ประกาศใช้ นับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) เพื่อเป็นกรอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี ๓ ประเด็นยุทธศาสตร์ และในปี ๒๕๕๘ มีโครงการที่สนับสนุนยุทธศาสตร์ จำนวน ๔ โครงการ เพื่อขับเคลื่อนการ คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ (๑) โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ (๒) โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (๓) โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุติด และ (๔) โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization) ผล การติดตามความสำเร็จของโครงการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สรุปได้ดังนี้

##### ส่วนที่ ๑ ผลการดำเนินงาน

๑. ด้านความครบถ้วนของการดำเนินงานของโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ มีการดำเนินการ ตามกิจกรรมรองรับโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ ทั้ง ๔ โครงการ ครบถ้วนแล้วเสร็จทุกโครงการ

๒. ด้านประสิทธิผลของการดำเนินงานของโครงการสำคัญตามยุทธศาสตร์ พบว่า ผลสำเร็จของ การดำเนินการตาม ๒๑ ตัวชี้วัด ดำเนินการบรรลุเป้าหมาย ๑๗ ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๙๕ มีโครงการที่ ตัวชี้วัดที่ดำเนินการได้ต่ำกว่าเป้าหมาย ๓ โครงการ ได้แก่ (๑) โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ (๒) โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และ (๓) โครงการควบคุมตัวยาและ สารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด



ส่วนที่ ๒ ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะของการดำเนินโครงการ

พบปัญหาผู้รับผิดชอบหลักของโครงการไม่สามารถรายงานผลการใช้งบประมาณของโครงการนั้นได้ใน ๒ โครงการ คือ โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และโครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

ดังนั้น เพื่อลดปัญหาอุปสรรคที่จะเกิดขึ้นสำหรับการดำเนินโครงการยุทธศาสตร์และโครงการสำคัญ ผู้รับผิดชอบหลักของโครงการควรประชุมเพื่อหาแนวทางในการจัดเก็บข้อมูลผลการใช้งบประมาณ ตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ หากโครงการนั้นมีการดำเนินงานร่วมหลายหน่วยงาน

### ๓. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ(HealthProduct Vigilance)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญดังต่อไปนี้

๑. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๗ ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น ๖๖๒,๖๐๗ ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙) เป็นรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๔๔,๐๐๒ ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

๑.๑ ยาและวัตถุเสพติด จำนวน ๔๓,๙๙๔ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน ๘,๗๔๘ ฉบับ (ร้อยละ ๑๙.๘๙) กลุ่มผลิตภัณฑ์หลักที่มีรายงานสูงสุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ systemic general antiinfectives, musculo-skeletal system และ central nervous system และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด ๓ อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders และ metabolic and nutritional disorders

๑.๒ เครื่องมือแพทย์ รวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม – กันยายน พ.ศ.๒๕๕๘ ดังนี้

□ รายงาน AE ทั้งสิ้น ๘ ฉบับ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน ๘ ฉบับ (เกิดขึ้นในต่างประเทศ ๓ ฉบับ และเกิดขึ้นในประเทศไทยจำนวน ๕ ฉบับ)

□ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๓๖ เรื่อง (มีการดำเนินการในต่างประเทศ ๗ เรื่อง และมีการดำเนินการในประเทศไทยจำนวน ๒๙ เรื่อง) ในจำนวนนี้มีการรายงานเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสร็จสิ้นแล้วในรายงานฉบับสุดท้าย (Final report) จำนวน ๑๑ เรื่อง

๑.๓ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๑๘ ฉบับ เป็นอาหาร ๑๒ ฉบับ เครื่องสำอาง ๖ ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงอย่างละ ๗ ฉบับ และ ๓ ฉบับตามลำดับ

### ๒. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ของคูยา-ADR ดังนี้

๒.๑ ค่ายา tibolone – photosensitivity reaction ซึ่งภายหลังวิเคราะห์หาค่า Reporting Odd Ratio (ROR) ซึ่งหมายถึงอัตราส่วนระหว่าง odds ของผู้ป่วยที่เกิด photosensitivity reaction ในจำนวนผู้ป่วยที่ได้ยาที่tibolone(a/b) กับ odds ของผู้ป่วยที่เกิด ADR นั้นๆในผู้ป่วยที่ได้ยาอื่นๆ (c/d)จำนวน ๒ รอบ พบว่าไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

๒.๒ ค่ายา norethisterone – erythema multiforme ภายหลังการพิจารณาค่าROR จำนวน ๒ รอบ พบว่าไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

๒.๓ กลุ่มยารักษาโรคเบาหวาน ได้แก่ dipeptidyl peptidase-๔ inhibitor (DPP-๔ inhibitor : gliptins) ภายหลังวิเคราะห์ข้อมูลของยา saxagliptin,linagliptin, sitagliptin, vildagliptinและ ยาสูตรผสม saxagliptin/metformin HClและ sitagliptin/metformin HClผลไม่พบ potential signal ที่สงสัยว่าเกิดจากยากลุ่มดังกล่าว

๒.๔ กลุ่มยารักษาความดันโลหิตสูง ได้แก่ angiotensin converting enzyme inhibitors (ACE-inhibitors), angiotensin receptor blockers (ARB) และ renin-angiotensin system inhibitors (RAS) ผลการประมวลผลข้อมูลยาทั้ง ๓ กลุ่ม พบค่ายา - ADR ที่เป็น potential signal ได้แก่ยา enalaprilกับอาการ hyperkalaemia, nephropathy toxic, renal function abnormal และ renal failure acute และหลังจากพิจารณาสรุปได้ว่า ยา enalaprilกับอาการทั้ง ๔ ดังกล่าวไม่ใช่ potential signal เนื่องจากเป็นอาการที่ทราบกันโดยทั่วไป เป็น known ADR และมีอยู่ในเอกสารกำกับยาแล้ว

๒.๕ ค่ายา influenza vaccine – death ภายหลังประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญจากสำนักกระบวนวิทยา กรมควบคุมโรค พบว่าการเสียชีวิตของผู้ป่วยไม่เกี่ยวข้องกับ influenza vaccineค่ายา-ADR ดังกล่าว ไม่ใช่สัญญาณความเสี่ยง (false signal)

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯยังได้นำรายงานเสียชีวิตในฐานข้อมูล Thai Vigibaseมา ประเมินสัญญาณอันตรายทางคลินิก ดังนี้

๒.๖ dimenhydrinate – SJS/TEN ผลการประเมินสรุปได้ว่าค่ายา dimenhydrinate กับกลุ่มอาการ SJS/TEN ไม่ใช่ true signal เนื่องจากน้ำหนักของความสัมพันธ์ยังไม่หนักแน่น (strong) ตามแนวทางการดำเนินงานคณะกรรมการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาด้านคลินิก

๒.๗ potential signal ของค่ายา amitriptyline กับ SJS ผลการประเมินสรุปว่ายา amitriptyline กับกลุ่มอาการ SJS/TEN ไม่ใช่ true signal เนื่องจากน้ำหนักความสัมพันธ์ยังไม่เพียงพอ

๒.๘ ค่ายา dimenhydrinate – fixed drug eruption ประเมินข้อมูลการเกิด fixed drug eruption พบว่าเป็น known ADR ของยา dimenhydrinateและจาก Thai Vigibaseพบรายงานการเกิด fixed drug eruption จากยา dimenhydrinateเป็นยาที่สงสัย (S) จำนวน ๑,๐๓๐ จึงได้เสนอคณะกรรมการอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาพิจารณาและจัดทำจดหมายข่าวเผยแพร่บุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเกิด Fixed drug eruption ภายหลังใช้ยา dimenhydrinate ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๘

๒.๙ ประเมินรายรายงานเสียชีวิตจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ พบรายงานเสียชีวิต ๑๓๙ ฉบับ จำนวน ๒๕๔ ค่ายา-ADR เหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ (๒๓๓ คู่ยา - ADR) เป็น known ADR ยกเว้นยา ๑๒ ตัว ๒๑ คู่ยา-ADR ที่ไม่พบข้อมูล (unknown ADR)

พิจารณาคู่ยา - ADR ที่เป็น unknown ADR จำนวน ๒๑ คู่ และมีความเห็นควรยุติประเมินหาความสัมพันธ์ เนื่องจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแต่ละฉบับส่วนใหญ่เป็น disease progression ของผู้ป่วย และ/หรือมียาที่สงสัยที่มากกว่า ๑ ตัวทำให้ไม่สามารถระบุหรือหาความสัมพันธ์ที่ชัดเจนต่อไป

๒.๑๐ คู่ยา colchicine - SJS/TEN พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากวารสาร WHO Signal (ปี ค.ศ. ๒๐๐๒) ข้อมูลจาก WHO-VigiLyze ข้อมูลจากเครื่องมือ Thai Signal Detection Program ข้อมูลการศึกษาใน PubMed (ค้นด้วย term colchicine, safety, adverse drug reaction, side effect, SJS และ TEN รวม ๔ การศึกษา) และข้อมูลจากฐาน Thai Vigibase รวมทั้งพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมของรายงาน (line listing) ที่มียา colchicine เป็นยาที่สงสัยรายการเดียว (sole) ผลการพิจารณาความสัมพันธ์สรุปได้ว่า ความสัมพันธ์ระหว่างยา colchicine กับกลุ่มอาการ SJS/TEN ยังไม่มีน้ำหนักเพียงพอที่จะระบุว่าเป็นความเสี่ยงจริง (true signal)

๒.๑๑ ยากลุ่ม cephalosporins- SJS/TEN ตำรา Drug Fact and Comparison ระบุว่ายาในกลุ่ม cephalosporinsทำให้เกิด SJS/TEN และจากข้อมูล Thai Vigibaseพบรายงานการเกิด SJS/TEN จากยาในกลุ่ม cephalosporins ทั้งหมด ๔๕๒ ฉบับ รวมทั้งได้มีการตรวจสอบข้อมูลเอกสารกำกับยาของประเทศไทยของยา ceftriaxone พบว่ามีการแสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด SJS เพียงร้อยละ ๓๓.๓๓ โดยยา ceftriaxone รวมถึงยาในกลุ่ม cephalosporins ยังไม่มีคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับการเกิด SJS/TEN จึงอยู่ระหว่างการค้นหาข้อมูลการเกิด SJS/TEN ของยาในกลุ่ม cephalosporins เพิ่มเติมจากตำรายาทางเภสัชศาสตร์เพื่อยืนยันว่าเป็น known ADR ของยาทั้งกลุ่มเพื่อพิจารณาเพิ่มข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยากลุ่ม cephalosporins ต่อไป

### ๓. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง เสนอข้อสรุปที่สำคัญ จำแนกตามรายการยาได้ดังนี้

#### ๓.๑ ยา sodium camphosulphonate injection

ตามที่เครือข่ายได้พบปัญหาการใช้ยา sodium caphosulphonate injection ไม่เหมาะสมและส่งต่อข้อมูลความปลอดภัยมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้เปรียบเทียบประโยชน์และความเสี่ยงของยา sodium camphosulphonate ชนิดฉีดจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด พบว่ายาดังกล่าวไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการทางระบบประสาทส่วนกลางที่ทำให้เกิดโคม่าซึ่งอาจเป็นอันตรายแก่ชีวิตและเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้เสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ camphosulphonate ชนิดฉีด ซึ่งคณะกรรมการยา

พิจารณาแล้วเห็นชอบให้เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและเสนอกระทรวงสาธารณสุขเพื่อออกคำสั่งต่อไป โดยกระทรวงสาธารณสุขมีคำสั่งที่ ๕๐๔/๒๕๕๘ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มี camphor หรือ sodium camphosulphonateเป็นส่วนประกอบ ชนิดฉีด จำนวน๗ตำรับ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

๓.๒ ยา Hydroxyethyl Starch (HES) สืบเนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการพบว่าผู้ป่วยที่รักษาด้วย HES มีความเสี่ยงต่อการเกิดความเป็นพิษต่อไตที่ต้องทำ dialysis และอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต จึงเสนอคณะกรรมการยากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง ดังนี้

(๑) ให้ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช (Hydroxyethyl starch) มีข้อบ่งใช้ดังนี้

(๑.๑) ใช้ในภาวะพร่องสารน้ำ ที่เกิดจากการสูญเสียเลือดอย่างเฉียบพลัน

(๑.๒) ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม ในกรณีที่ใช้อื่นไม่ได้ผล

(๒) ให้ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช (Hydroxyethyl starch) แสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

(๒.๑) ห้ามใช้ในผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรงในกระแสเลือด (severe sepsis) ผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ผู้ป่วยภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ และผู้ป่วยแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก

(๒.๒) ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วย elective surgery, trauma, open heart surgery ที่ต้องใช้ cardiopulmonary bypass

(๒.๓) ควรใช้ในปริมาณและระยะเวลาที่น้อยที่สุดไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง

(๒.๔) ควรติดตามการทำงานของไตอย่างน้อย ๙๐ วัน และติดตามความสามารถในการแข็งตัวของเลือดอย่างใกล้ชิด โดยให้ระบุอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับข้อบ่งใช้

ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๐๕๖/๒๕๕๘เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช (Hydroxyethyl starch) ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘และมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๕๖ ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘ให้ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช (Hydroxyethyl starch) มีคำเตือนตาม (๒) เรียบร้อยแล้ว

๓.๓ ยา ketoconazole ชนิดรับประทาน สืบเนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการเกิด hepatotoxicity และภายหลังการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงสรุปได้ว่ายา ketoconazoleชนิดรับประทานยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงแต่ต้องมีมาตรการจำกัดการใช้ยาจึงเสนอคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ ซึ่งมีมติให้ยกเลิกข้อบ่งใช้เฉพาะที่ คงข้อบ่งใช้การติดเชื้อราในระบบภายในร่างกายตามที่แต่ละบริษัทขออนุมัติ และเติมข้อความต่อท้ายของข้อบ่งใช้การติดเชื้อราในระบบภายในร่างกายว่า “ใช้ในกรณีที่รักษาด้วยยาต้านเชื้อราอื่นไม่ได้ผลหรือไม่สามารถทนต่อยาต้านเชื้อราตัวอื่น” และขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการยา

๓.๔ ยา hydroxyzine สืบเนื่องจาก hydroxyzine มีความเสี่ยงที่ชัดเจนในการเกิดภาวะ QT interval prolongation และ Torsade De Pointes โดยความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้ ไม่มีความแตกต่างกันในแต่ละข้อบ่งใช้ของยา hydroxyzine และได้เสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงให้ยา hydroxyzine มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายที่ฉลากและเอกสารกำกับยาเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่ทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิด QT prolongation

(๒) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้สูงอายุและขนาดยาที่ใช้ไม่ควรเกิน ๑๐๐ มิลลิกรัมต่อวันในผู้ใหญ่ หรือไม่เกิน ๕๐ มิลลิกรัมในผู้สูงอายุ

(๓) ให้ใช้ยาในขนาดต่ำที่สุดที่ทำให้เกิดผลในการรักษา และใช้ในระยะเวลาที่สั้นที่สุดในกรณีของเอกสารกำกับยา ข้อความดังกล่าวนี้ให้แสดงในกรอบใกล้กับข้อบ่งใช้ ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวอยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

๓.๕ ยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) สืบเนื่องจากพบความเสี่ยงที่ร้ายแรง คือ การเกิดภาวะ serious heart problems, blood clots, blockage of blood vessel serious จึงเสนอมาตรการควบคุมควบคุมความเสี่ยงดังนี้

(๑) กำหนดข้อบ่งใช้ของยาเป็น “ให้จำกัดการใช้ยานี้ในผู้ป่วย osteoporosis ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้เท่านั้น”

(๒) เพิ่มข้อความคำเตือนว่า “ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ angina มีประวัติภาวะ stroke, heart attack รวมทั้งให้สั่งใช้ยาแก่คนไข้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เท่านั้น”

(๓) ปรับสถานะเป็นยาควบคุมพิเศษใช้เฉพาะในสถานพยาบาล สำหรับข้อเสนอมมาตรการข้างต้นอยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา

๓.๖ ยาฮอร์โมนสูตรผสม cyproterone acetate และ ethinyl estradiol ภายหลังพบความเสี่ยงในการเกิดภาวะ venous and thromboembolism (VTE) เพิ่มขึ้นในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวจึงได้มีการประเมินความเสี่ยงในการเกิดภาวะ VTE และเห็นว่าภาวะ VTE มีความสัมพันธ์กับขนาดและชนิดของฮอร์โมน และความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นในยาที่มีปริมาณเอสโตรเจนสูงเห็นควรยกเลิกข้อบ่งใช้ในภาวะ alopecia และให้ปรับปรุงข้อความข้อความคำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือนของยาที่มีส่วนประกอบของ cyproterone acetate และ etinyl estradiol เป็นดังนี้

(๑) ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ

(๒) ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง มะเร็ง

(๓) ระวังการใช้ในสตรีที่สูบบุหรี่โดยเฉพาะสตรีที่อายุมากกว่า ๓๕ ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

(๔) กรณีที่ใช้นอกเหนือจากเพื่อการคุมกำเนิด ให้ปรึกษาแพทย์

(๕) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์

และขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการยา

๓.๗ ยา domperidone ตามที่สหภาพยุโรปทบทวนข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด serious cardiac adverse drug reactions ประกอบด้วย QTcprolongation, torsade de pointes, serious ventricular arrhythmia และ sudden cardiac death โดยพบว่าความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเพิ่มขึ้นในผู้สูงอายุมากกว่า ๖๐ ปี ที่ได้รับยามากกว่า ๓๐ มิลลิกรัมต่อวัน และผู้ป่วยที่ได้รับยาอื่นที่ทำให้เกิด QT-prolongations หรือ CYP ๓A๔ inhibitors เห็นควรกำหนดให้ยา domperidone เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยมีข้อความดังต่อไปนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

(๑) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องระยะปานกลางถึงรุนแรง

(๒) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (QTc prolongation) หรือได้รับยาอื่นที่ส่งผลให้การทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ

(๓) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยมีความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

(๔) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจร่วม เช่น หัวใจล้มเหลว เป็นต้น

(๕) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะโปแตสเซียมและแมกนีเซียมต่ำ

ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวอยู่ระหว่างการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

#### ๔. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้จัดจ้างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นที่ปรึกษาในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นกรอบทิศทางและแนวทางการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงหรือปัญหาจากผลิตภัณฑ์ให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในระดับสาธารณสุข มีวิสัยทัศน์ คือ เป็นระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน และกำหนดยุทธศาสตร์ไว้ ๓ ด้าน ได้แก่ สร้างเครือข่ายการปฏิบัติงาน จัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพ จัดหาและพัฒนาบุคลากรเพื่อรองรับการปฏิบัติการกิจที่เพิ่มขึ้นและอยู่ระหว่างแจ้งเวียนรับฟังข้อคิดเห็นจากหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อนำมาปรับปรุงแผนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากขึ้น

#### ๕. การพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

๕.๑ จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยคณะอนุกรรมการการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

๕.๒ พัฒนาระบบการรายงานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ (online system) ได้แก่ การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Device defect or Adverse effect) และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากผลการทำงาน

อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Field Safety Corrective Action; FSCA)

## ๖. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

๖.๑ จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม๗ฉบับ ได้แก่

(๑) ยา Strontium ranelate กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจและหลอดเลือด

(๒) Diacerein : ท้องเสียรุนแรงและพิษต่อตับ

(๓) ความเสี่ยงจากการใช้ยารักษาโรคลมบ้าหมู (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์

และสตรีวัยเจริญพันธุ์

(๔) วัคซีน BCG: แนวโน้มรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เพิ่มขึ้น

(๕) การเกิด Fixed-drug eruption ภายหลังใช้ยา Dimenhydrinate

(๖) ยา Hydroxyzine กับการเกิดภาวะความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

(๗) ความเสี่ยงจากการใช้ยา Domperidone

๖.๒ จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม ๔ ฉบับ ได้แก่

ปีที่ ๑๗ ฉบับที่ ๔ เดือนตุลาคม – ธันวาคม ๒๕๕๗

ปีที่ ๑๘ ฉบับที่ ๑ เดือนมกราคม – มีนาคม ๒๕๕๘

ปีที่ ๑๘ ฉบับที่ ๒ เดือนเมษายน – มิถุนายน ๒๕๕๘

ปีที่ ๑๘ ฉบับที่ ๓ เดือนกรกฎาคม – กันยายน ๒๕๕๘

๖.๓ สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวันรวม ๘๔ เรื่อง

๖.๔ แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวม ๑๑๙ รายการ

๖.๕ บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการและ บุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๑๓๐ เรื่อง แบ่งเป็นผู้ประกอบการ ๘๓ เรื่อง และหน่วยงานภาครัฐ ๔๗ เรื่อง

๖.๖ จัดทำ E-book “อาการป่วยและคำแนะนำการใช้ยาภาษาอาเซียน ๓ ฉบับ ปรับปรุง”

๖.๗ จัดทำคู่มือการวิเคราะห์การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบบ line listing

๖.๘ จัดทำคู่มือการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับสถานพยาบาล

๖.๙ จัดทำแนวทางการกำหนดข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

๖.๑๐ จัดทำสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี ๒๕๕๖ (Spontaneous Report of Adverse Drug Reaction ๒๐๑๓)

๖.๑๑ จัดทำสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี ๒๕๕๗ (Spontaneous Report of Adverse Drug Reaction ๒๐๑๔)

๖.๑๒ จัดทำประเด็นคำถาม/ข้อสงสัยตามแนวทางการรายงานสำหรับผู้ประกอบการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์รวมทั้งผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและวัคซีนภายหลังออกตลาด

๖.๑๓ จัดทำ (ร่าง) แบบรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action) และคำแนะนำการออกแบบรายงาน ฉบับปรับปรุงเอกสารต่าง ๆ เผยแพร่บนเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

## ๔. งานวิชาการและวิเทศสัมพันธ์

### ภารกิจพัฒนาศักยภาพบุคลากร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ระยะ ๔ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๙) เพื่อพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะของบุคลากรองค์กรให้สอดคล้องกับ วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมายขององค์กร ในการพัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการดำเนินการจัดโครงการประชุม/สัมมนา/อบรมที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

๑. โครงการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง “Health Products Regulation Beyond ASEAN Community ๒๐๑๕” จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๙-๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ ประกอบด้วย ปาฐกถาพิเศษ และการอภิปรายจำนวน ๖ เรื่อง ดังนี้ ๑) บทบาทของภาครัฐและภาคเอกชนในงานคุ้มครองผู้บริโภคในการขับเคลื่อนหลังเข้าสู่อาเซียน ๒) การรักษาและเสริมความงามด้วย Stem cell...ดีจริงหรือ? ๓) มุมมองของสื่อและโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพยุค Digital Economy” ๔) ปฏิรูปงานคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังเข้าสู่ AEC ๕) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร...เสริมสุขภาพจริงหรือ? ๖) ASEAN connectivity กับระบบ Logistic ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นต้น มีการนำเสนอผลงานวิชาการที่ผ่านการคัดเลือกจากคณะกรรมการคัดผลงานวิชาการ และให้นำเสนอในการประชุมฯ ทั้งสิ้น ๑๗ เรื่อง แบ่งเป็นผลงานวิชาการด้านยา ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ๘ เรื่อง ผลงานวิชาการด้านโฆษณา ๒ เรื่อง ผลงานวิชาการด้านอาหาร ๕ เรื่อง และผลงานวิชาการด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค ๒ เรื่อง ทั้งนี้ผู้นำเสนอผลงานวิชาการทุกท่านจะต้องนำเสนอทั้ง ๒ รูปแบบคือ โปสเตอร์ และ Oral Presentation มีผู้เข้าร่วมประชุมรวม ๓๕๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๘๔๓,๘๖๔.๕๐ บาท







จัดทำ

๒  
โครงการ

แผนพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดสมรรถนะขององค์การ ตามบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบให้สอดคล้องตามกลุ่มประเภทและระดับตำแหน่งในการปฏิบัติงาน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ดำเนินการส่วนขีดความสามารถของกลุ่มงานสนับสนุนจำนวน ๗ กลุ่มงาน คือ ๑) กลุ่มงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน ๒) กลุ่มงานด้านการจัดการ ธุรการ และประสานงาน ๓) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงินและตรวจสอบภายใน ๔) กลุ่มงานด้านสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ ๕) กลุ่มงานด้านกฎหมาย ๖) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและกลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล ๗) จัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพสายสนับสนุน จำนวน ๗ สายงาน คือ ๑) สายงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน ๒) กลุ่มงานด้านการจัดการ ธุรการ และประสานงาน ๓) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงินและตรวจสอบภายใน ๔) กลุ่มงานด้านสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ ๕) กลุ่มงานด้านกฎหมาย ๖) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและกลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล ระยะเวลาดำเนินการระหว่างเดือน มกราคม - กันยายน ๒๕๕๘ ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท

ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดทำขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพครบทุกตำแหน่งและสายอาชีพ มีข้อเสนอแนะจากการดำเนินโครงการตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๘ ดังนี้

๒.๑ หากต้องการให้ระบบ Career Path ที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพ ควรมีการนำ Technical Competency นำมาใช้ควบคู่ และมีการประเมินอย่างจริงจัง

๒.๒ ควรมีการจัดทำแผนนโยบายการหมุนเวียนงานให้มีความชัดเจน เพื่อสนับสนุนการเติบโตตาม Career Path

๒.๓ ควรมีการจัดทำระบบฐานข้อมูลของบุคลากรในองค์การ เพื่อติดตามการฝึกอบรม ข้อมูลการทำงาน ตลอดจนทักษะในการทำงาน และนำมาใช้ในการบริหาร Career Path ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๔ ควรมีบทเฉพาะกาลในการจัดทำระบบ Implement รองรับและช่วยบรรเทาปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนถ่ายระบบ และมีหน่วยงานหลักที่จะสานต่อระบบ โดยนำเอา Technical Competency และ Career Path มาช่วยในการสรรหา คัดเลือก และระบบเลื่อนตำแหน่ง

๓. โครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ ออย. จัดประชุมวิชาการจำนวน ๖ เรื่อง ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - กันยายน ๒๕๕๘ ดังนี้ มิติใหม่และเรื่องน่ารู้ในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม (๗๘ คน) รู้เท่าทันกับภาวะสมองขาดเลือด (STORE) (๑๑๐ คน) โรคจอประสาทตาฉีกขาดและหลุดลอก (๖๗ คน) โรคไขมันขาดเลือด (Myocardial infarction) (๑๐๘ คน) โรครูมาตอยด์ (๘๔ คน) และ

โรคมะเร็งตับ (๙๐ คน) มีจำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) = ๑๒ หน่วยกิต รวมผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น ๕๓๗ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๒๙,๓๔๘ บาท



**๔. แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ ๕ มิติ ๑๗ ปัจจัยของสำนักงาน ก.พ. มีวิสัยทัศน์ของบุคลากรคือ “บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง” มี ๗ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้ ๑) พัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ค่านิยมและวัฒนธรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และเป้าหมายขององค์กร ๒) การบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับเป้าหมาย พันธกิจและวิสัยทัศน์ขององค์กร ๓) การรักษาผู้มีส่วนร่วมนะสูงไว้ในระบบ ๔) การเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล ๕) พัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ๖) การบริหารทรัพยากรบุคคล มีความโปร่งใสและพร้อมตรวจสอบ และ ๗) การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน จากแผนปฏิบัติการ การบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ มีจำนวนโครงการรวม ๒๗ โครงการ ๓๙ ตัวชี้วัด และมีการติดตามการดำเนินงานทุกๆ ๓ เดือนโดยรายงานต่อคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พร้อมทั้งมีการตรวจสอบผลการดำเนินงาน สรุปผลการดำเนินงานภาพรวมของแผนปฏิบัติการฯ รายงานผู้บริหารระดับสูงรับทราบ นอกจากนี้ได้จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลและได้จัดหลักสูตรการประเมินผลโครงการ เมื่อวันที่ ๑๗-๑๙ มีนาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมอัมพวา น่านอน แอนด์สปา จ.สมุทรสงคราม มีผู้เข้าร่วม ๒๓ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๑๘,๒๑๙.๓๖ บาท

**๕. โครงการพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามขีดสมรรถนะ** ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ มีหลักสูตรที่มีการจัดฝึกอบรมที่สอดคล้องกับสมรรถนะของบุคลากร อย. เช่น หลักสูตร Coaching เรื่อง การเป็นโค้ชที่เป็นเลิศ รุ่นที่ ๗ ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ณ โรงแรมริเวอร์ไซด์เพลส จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้าร่วมอบรม ๒๕ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๖๑,๔๙๕.๓๔ บาท  
หลักสูตรการบริหารการเปลี่ยนแปลง เรื่อง Effective Leadership for Change วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมเบสท์เวสเทิร์นพลัส แกรนด์ฮาวเวิร์ด กรุงเทพฯ ผู้เข้าร่วมอบรม ๒๑ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๘,๗๗๘.๖๕ บาท

หลักสูตรสุดยอดนักบริหารการเปลี่ยนแปลง เรื่อง การบริหารการเปลี่ยนแปลง ระหว่างวันที่ ๒๔-๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ณ โรงแรมเบสท์เวสเทิร์นพลัส แกรนด์ฮาวเวิร์ด กรุงเทพฯ ผู้เข้าร่วมอบรม ๓๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๕๐,๐๐๐ บาท

หลักสูตรการพัฒนาด้านการวิจัย เรื่อง กลยุทธ์การพัฒนาด้วยกระบวนการวิจัยและการจัดการงาน R๒R และวิจัยสู่บทความวิชาการ ผู้เข้าร่วมอบรม ๑๑ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๓๗๐,๘๓๔.๐๘ บาท

หลักสูตรการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง อบรมพื้นฐานการดำเนินการจัดการความรู้วันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๗ ผู้เข้าร่วมอบรม ๔๕ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๑,๓๐๐ บาท

หลักสูตรการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประเมินผลงานวิชาการและบทความ เรื่อง Systematic review วันที่ ๘ มกราคม ๒๕๕๘ ผู้เข้าร่วมอบรม ๒๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๔,๐๔๐ บาท



**๖. โครงการส่งเสริมและพัฒนาการจัดการความรู้** มีการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ เพื่อให้เกิดการบูรณาการ การสร้างความผูกพัน ความร่วมมือกันภายในองค์กร ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจให้กับบุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย มีการกำหนดการพัฒนา ระบบการจัดการความรู้ของ อย. เป็น ๗ ขั้นตอน ดังนี้ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและกลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการความรู้ในคน (Tacit Knowledge) รวม ๒๓ เรื่อง ระยะเวลาในการดำเนินกิจกรรม ๖ เดือน (มกราคม - มิถุนายน ๒๕๕๘) และจัดเวทีนำเสนอผลงานวิชาการรวมทั้งคัดเลือกผลงานวิชาการที่ชนะเลิศ จำนวน ๑ เรื่อง เพื่อไปนำเสนอในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข คือ “การจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ด้านการตรวจสอบฝ้าระวางผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ คือ ปัจจัยแห่งความสำเร็จ” ซึ่งผลงานกิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทุกกลุ่ม เผยแพร่ใน <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/> ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๐,๙๖๑ บาท ทั้งนี้ได้จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานการจัดการความรู้ประจำปีในด้านต่างๆ อาทิ กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงานของท่าน กิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในองค์กรบทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในหน่วยงานของท่านบทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในองค์กรการมีส่วนร่วมการสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ขององค์กรการให้เงินรางวัลจูงใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจัดการความรู้ และองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้





๗. จัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่งานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของ นักวิชาการคุ่มครองผู้บริโภครด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำเป็นปีที่ ๒๑ - ๒๒ กำหนดออกเป็นราย ๔ เดือน/ ฉบับๆ ละ ๔,๐๐๐ เล่ม ตั้งแต่เดือน กันยายน ๒๕๕๗ - สิงหาคม ๒๕๕๘ มีผลงานวิชาการรวม ๒๕ เรื่อง รายงานการวิจัยรวม ๑๙ เรื่อง การถ่ายทอดความรู้ของบุคลากร รวม ๕ ท่าน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๕๕๗,๑๕๐ บาท



๘. การส่งเสริมให้บุคลากรไปศึกษา/อบรมในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยสอบแข่งขันด้วยทุนรัฐบาลตาม ความต้องการของกระทรวง (ทุนพัฒนาข้าราชการ) ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นทุนอบรมหลักสูตร อบรมระยะสั้นที่ต่างประเทศจำนวน ๔ คน ได้แก่ หลักสูตร Systematic Reviews and Meta-Analyses of Health Research ณ สหราชอาณาจักร หลักสูตร Global Communication (Health) ณ สหรัฐอเมริกา หลักสูตร Pharmacoepidemiology and Drug Safety ณ ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ และหลักสูตร Environmental Immunotoxicology and Reproductive Toxicology ระยะเวลาตั้งแต่ ๕ วัน - ๒ สัปดาห์

๙. การประกันคุณภาพการฝึกอบรม โดยหลักสูตรฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการ คุณภาพการฝึกอบรมรายโครงการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพการฝึกอบรม รวม ๒๕ โครงการ แบ่งเป็นตามแผนปฏิบัติการฯ จำนวน ๑๕ โครงการ นอกแผนปฏิบัติการฯ จำนวน ๑๐ โครงการ จำแนกตาม วัตถุประสงค์ของโครงการฝึกอบรมเป็นการพัฒนาบุคลากร ๗ ข้อ ได้แก่ ๑) ตามแผนการบริหารทรัพยากร บุคคล ๒) ด้านงานวิจัย ๓) ด้านภาษาและทีมเจรจาระหว่างประเทศ ๔) ด้านการจัดการความรู้ ๕) ด้านระบบ คุณภาพ ๖) ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ๗) ตามความจำเป็นของหน่วยงาน ทั้งนี้ มีการประเมินผลการพัฒนา รายบุคคลหลังการฝึกอบรม ๓ เดือน โดยวิธีการเข้ารับการอบรมจากหน่วยงานภายในและภายนอกของบุคคล และผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป ๑ ระดับด้วย

๑๐. การพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS) กองแผนงานและวิชาการได้พัฒนาบุคลากรที่มี ผลสัมฤทธิ์สูงในองค์กรภายใต้โครงการ HiPPS ด้วยกลไกการพัฒนาที่หลากหลายผ่านกรอบ iEAF ประกอบด้วย ๒

ส่วน คือ ๑) การวางแผน/แนวทางการพัฒนาระบบ HiPPS ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในปี ๒๕๕๗-๒๕๕๘ ได้ประกาศและนำเอากรอบ EAF ๓ ปีขึ้นมาใช้เป็นครั้งแรก เพื่อเป็นแผนที่ในการ นำทางการพัฒนาข้าราชการ HiPPS ไปสู่ตำแหน่งเป้าหมายทั้งสายวิชาการและสายบริหาร และ ๒) การกำกับติดตามผลการพัฒนาข้าราชการ HiPPS โดยปัจจุบันมีข้าราชการในระบบ HiPPS ทั้งสิ้น ๑๒ คน ที่มีตำแหน่งเป้าหมาย สอดคล้องกับการพัฒนาตนเองตามกรอบ iEAF และมีผลการกำกับติดตามอยู่ในระดับดีเด่นและดีมาก อยู่ระหว่างการศึกษาต่อจำนวน ๔ คน (ทั้งนี้ ในปี ๒๕๕๘ ไม่มีข้าราชการ HiPPS เพิ่มเติม)

## ๕. งานคุณภาพและวิทยบริการ

ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานในระดับสากลพร้อมทั้งเป็นศูนย์กลางในการจัดเก็บและให้บริการเอกสารวิชาการ ตลอดจนจัดทำทรัพยากรสารสนเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัยเพื่อประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าสำหรับผู้ประกอบการและสนับสนุนศักยภาพในการปฏิบัติงานของนักวิชาการนอกจากนี้ ยังทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการเพื่อดำเนินการตามกฎหมายข้อมูลข่าวสารของราชการ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ มีผลการดำเนินงานสำคัญสรุปได้ดังนี้

## ๑. การบริหารระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐานและสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานสากลโดยภายหลังจากที่ผู้บริหารได้ประกาศนโยบายคุณภาพของสำนักงาน เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนำระบบคุณภาพมาปฏิบัตินั้น ได้มีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพอย่างต่อเนื่องทุกปี พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดรายปีที่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ ทั้งนี้ ได้นำวงจรการบริหารงานคุณภาพ หรือ PDCA มาใช้ในการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องและควบคุมอย่างเป็นระบบ เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

### ๑.๑ การวางแผนดำเนินงาน(PLAN)

จัดให้มีการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) โดยคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ จำนวน ๑ ครั้ง และคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพจำนวน ๕ ครั้ง เพื่อทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ จัดทำเป้าหมาย ตัวชี้วัด แผนปฏิบัติการ ตัวชี้วัดด้านระบบคุณภาพรวมทั้งติดตามผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

### ๑.๒ การนำไปปฏิบัติ (DO)

๑.๒.๑ การปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ มีการดำเนินงาน ๒ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการบริหารระบบคุณภาพ ในภาพรวมดำเนินการได้ ๙๓.๙๓%และส่วนที่ ๒ การดำเนินงานตามตัวชี้วัดการรับรองการปฏิบัติราชการเรื่องระดับความสำเร็จของการจัดการกระบวนการ ซึ่งถ่ายทอดลงสู่ทุกหน่วยงาน ผลปรากฏว่าทุกหน่วยงานสามารถดำเนินการได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ที่กำหนด

๑.๒.๒ จัดฝึกอบรมหลักสูตรด้านระบบคุณภาพ จำนวน ๗ หลักสูตร ได้แก่

- หลักสูตร ข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย: ๒๕๕๗
- หลักสูตร ผู้แทนฝ่ายบริหารมืออาชีพ (Professional QMR)
- หลักสูตร การควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control)
- หลักสูตร มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO/IEC ๑๗๐๖๕:๒๐๑๒
- หลักสูตร มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO/IEC ๑๗๐๒๑:๒๐๑๑
- หลักสูตร การเป็นผู้ตรวจและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Auditor and Lead Auditor)
- หลักสูตร หัวหน้าผู้ตรวจประเมินขั้นเทพ (Advanced Lead Auditor)

๑.๒.๓ การควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบันจำนวน ๒๐๒ รายการ ดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ การควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน ปี ๒๕๕๘

ลำดับ	หน่วยงาน	ประเภทเอกสาร				จำนวน
		Q	P	W	F	
๑	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑	๔	-	๗	๑๒
๒	สำนักยา	-	๓	๑	๑๐	๑๔
๓	สำนักอาหาร	-	๖	-	๑	๗
๔	สำนักด่านอาหารและยา	-	๒	๒	๔	๑๐
๕	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-	๑๑	-	๒	๑๓
๖	กองควบคุมวัตถุเสพติด	๑	๑๘	-	๕๕	๗๔
๗	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	-	๔	-	๑๕	๑๙
๘	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	-	๒	-	๖	๖
๙	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	-	-	-	-	-
๑๐	สำนักงานเลขานุการกรม	-	๑	-	๑๑	๑๒
๑๑	กองแผนงานและวิชาการ	-	๕	๑	-	๖
๑๒	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	-	๙	-	๕	๑๔
๑๓	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	-	๑	-	-	๑
๑๔	กลุ่มตรวจสอบภายใน	-	-	-	-	-
๑๕	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	-	๑	-	-	๑
๑๖	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	-	๒	-	๑	๓
๑๗	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	-	๒	-	๒	๔
๑๘	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	-	๑	-	๔	๕
	<b>รวม</b>	<b>๒</b>	<b>๗๒</b>	<b>๔</b>	<b>๑๒๔</b>	<b>๒๐๒</b>

ข้อมูล ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘

๑.๓ การตรวจสอบผลการดำเนินงาน (CHECK)

๑.๓.๑ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ทุกหน่วยงานในรูปแบบ Cross Check ดำเนินการช่วงเดือนกรกฎาคมของทุกปี มีกระบวนการที่ได้รับการตรวจจำนวนทั้งสิ้น ๖๓ กระบวนการ ผลการตรวจติดตามพบว่า มีข้อบกพร่อง (CAR) จำนวน ๑๖ เรื่อง และแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง (PAR) จำนวน ๑๐ เรื่อง โดยภายหลังจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในแล้วเสร็จ ได้จัดให้มีการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานฯ เพื่อแลกเปลี่ยนประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงประสิทธิภาพการปฏิบัติงานและการตรวจติดตามคุณภาพภายในรอบต่อไป

๑.๓.๒ การตรวจสอบและติดตามคุณภาพการให้บริการ จากผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๙.๙๑ ส่วนผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการในภาพรวม โดยกลุ่มพัฒนาระบบบริหารพบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวมคิดเป็นร้อยละ ๗๐.๒๐

๑.๓.๓ การตรวจประเมินเพื่อรักษาระบบ (Surveillance Audit) มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ สำหรับ ๒ หน่วยงาน คือ ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ และศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและมาตรฐาน ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ สำหรับ ๑ หน่วยงาน คือ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศซึ่งสามารถผ่านการตรวจประเมินทั้ง ๓ หน่วยงาน

๑.๔ การปรับปรุงแก้ไขผลการดำเนินงาน (ACTION)

๑.๔.๑ การแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน สามารถสรุปสถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันได้ ดังนี้

- สถานะการปฏิบัติการแก้ไข พบข้อบกพร่อง จำนวน ๑๖ เรื่อง มีการตรวจติดตามซ้ำและปิดประเด็น CAR เรียบร้อยแล้ว จำนวน ๑๐ เรื่อง คิดเป็น ๖๒.๕๐%

- สถานะการปฏิบัติการป้องกัน พบแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง จำนวน ๑๐ เรื่อง มีการตรวจติดตามซ้ำและปิดประเด็น PAR เรียบร้อยแล้ว จำนวน ๘ เรื่อง คิดเป็น ๘๐.๐๐%

๑.๔.๒ ทบทวนและปรับปรุงคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และประกาศใช้ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๕๗

๒. การพัฒนาทรัพยากรสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการจัดหาทรัพยากรสารสนเทศทั้งสื่อสิ่งพิมพ์และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ งานเทคนิคหนังสือวิเคราะห์ คัดเลือก จัดซื้อ แลกเปลี่ยนทรัพยากรสารสนเทศระหว่างหน่วยงาน การตรวจรับ การลงทะเบียน การจัดทำสถิติทรัพยากรสารสนเทศ รวมถึงการวิเคราะห์เนื้อหาเพื่อจัดหมวดหมู่ การจัดทำบรรณานุกรม และการเตรียมทรัพยากรสารสนเทศเพื่อให้บริการ ดังตารางที่ ๒

รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
<b>หนังสือทั่วไป</b>		
หนังสือภาษาไทย	๑๐๘	ชื่อ
	๑๓๓	เล่ม
หนังสือภาษาต่างประเทศ	๔๑	ชื่อ
	๔๑	เล่ม
รวมทั้งหมด	๑๔๙	ชื่อ
	๑๗๔	เล่ม
<b>หนังสืออ้างอิง</b>		
หนังสืออ้างอิงภาษาไทย	-	ชื่อ
	-	เล่ม
หนังสืออ้างอิงภาษาต่างประเทศ	๑๕	ชื่อ
	๓๒	เล่ม
รวมทั้งหมด	๑๕	ชื่อ
	๓๒	เล่ม
<b>โสตทัศนวัสดุ</b>		
โสตทัศนวัสดุภาษาไทย	-	ชื่อ
	-	รายการ
โสตทัศนวัสดุภาษาต่างประเทศ	๕	ชื่อ
	๙	รายการ
รวมทั้งหมด	๕	ชื่อ
	๙	รายการ

รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
--------	-------	----------



วารสารวิชาการ		
วารสารวิชาการภาษาไทย	๓๙	ชื่อ
	๑๒๙	รายการ
วารสารวิชาการภาษาต่างประเทศ	๙	ชื่อ
	๑๑๐	รายการ
รวมทั้งหมด	๔๘	ชื่อ
	๒๓๙	รายการ
วารสารอิเล็กทรอนิกส์ (E-Journal)		
วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่บอกรับเป็นรายชื่อ	๓	ชื่อ
รวมทั้งหมด	๓	ชื่อ
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (E-Book)		
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ในฐานข้อมูล	๔๐๔	ชื่อ
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ที่บอกรับเป็นรายชื่อ	๕	ชื่อ
รวมทั้งหมด	๔๐๙	ชื่อ
หนังสือพิมพ์		
ภาษาไทย	๘	ชื่อ
ภาษาต่างประเทศ	๑	ชื่อ
รวมทั้งหมด	๙	ชื่อ
ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์		
ฐานข้อมูล Micromedex Healthcare Series	๑	ฐาน
ฐานข้อมูล RightAnswer Knowledge Solutions	๑	ฐาน
รวมทั้งหมด	๒	ฐาน

ตารางที่ ๓ การบริหารจัดการเอกสาร โสตวัสดุ และฐานข้อมูล ปี ๒๕๕๘

รูปแบบ	หนังสือ (ชื่อ/เล่ม)		วารสาร (ชื่อ/เล่ม)		โสตทัศนวัสดุและ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ชื่อ/เล่ม)	ฐานข้อมูล ออนไลน์ (ฐาน)
	ภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ		
จัดซื้อ	๗/๗	๕๖/๗๓	๒๖/๓๗๘	๖/๑๑๐	๔๐๔/๔๐๘	๒
บริจาค	๑๐๑/๑๒ ๖	-	๑๙/๗๖	๑/๑๔	-	-

ตารางที่ ๔ การบันทึกรายการข้อมูล ปี ๒๕๕๘

การวิเคราะห์หมวดหมู่ และบันทึกรายการข้อมูล	ภาษาไทย(ชื่อ/เล่ม)	ภาษาอังกฤษ(ชื่อ/เล่ม)
หนังสือ	๑๐๘/๑๓๓	๕๖/๗๓
โสตทัศนวัสดุ	-	๕/๙

### ๓. การบริการสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการให้บริการต่างๆ ภายในศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ อำนวยความสะดวกและช่วยเหลือผู้ใช้บริการให้ได้รับทรัพยากรสารสนเทศตรงตามความต้องการอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับบริการสารสนเทศที่ถูกต้อง เหมาะสม รวดเร็ว และตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการมากที่สุด ดังนี้

ตารางที่ ๕ จำนวนการให้บริการสารสนเทศ ปี ๒๕๕๘

ประเภทสมาชิกที่รับสมัคร	จำนวน
ข้าราชการ	๑๕
พนักงานราชการ	-
ลูกจ้างประจำ	-
ลูกจ้างเหมา	๒๔
บุคคลภายนอก	๒๓
<b>รวม</b>	<b>๖๒</b>

ผู้เข้าใช้บริการ	จำนวน (ครั้ง)
<b>เดินทางเข้าใช้</b>	
บุคคลภายใน	๔,๕๐๐
บุคคลภายนอก	๖,๔๕๖
<b>ผ่านเว็บไซต์</b>	
เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	๕๖๑,๓๗๐

บริการต่างๆ	ผลการดำเนินงาน
ยืม-คืนทรัพยากรสารสนเทศ	๘,๗๕๗ รายการ
E-Reference	๓๔๕ ครั้ง
อินเทอร์เน็ต	๖๒๒ คน
จัดทำเอกสารประชาสัมพันธ์หนังสือ/วารสารใหม่	๑,๓๒๒ หน้า
จัดทำเอกสารวิชาการฉบับเต็ม (Full text)	๒๒ รายการ/๒,๓๐๕ หน้า
จัดทำเอกสาร Referenceในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๕ รายการ/๖,๑๙๓ หน้า
นำเข้าบทความและให้หัวเรื่องหนังสือ/วารสาร	๒๐๗ รายการ/๓๕๒ หัวเรื่อง

#### ๔. การพัฒนาระบบสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการพัฒนาโปรแกรมและระบบฐานข้อมูลต่างๆ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของกองแผนงานและวิชาการ การพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์การแก้ไขปัญหาทางคอมพิวเตอร์เบื้องต้น รวมทั้งการบำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ ดังนี้

##### ๔.๑ จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลต่างๆ

๔.๑.๑ ฐานข้อมูลกฎหมาย อย.ดำเนินการนำเข้าข้อมูล จำนวนทั้งสิ้น ๖๔ รายการ ดังตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ จำนวนฐานการนำเข้าข้อมูลกฎหมาย ปี ๒๕๕๘

ประเภทกฎหมาย	จำนวน (ฉบับ)
ด้านยา	๑๔
ด้านอาหาร	๒๒
ด้านเครื่องสำอาง	๗
ด้านเครื่องมือแพทย์	๑
ด้านยาเสพติด	๑๗
ด้านวัตถุอันตราย	๑
ด้านสารระเหย	๒

๔.๑.๒ ฐานข้อมูลระบบงานคุณภาพ (QS)

๔.๑.๓ ฐานข้อมูลระบบจัดการไฟล์ระดับกรมและระดับกอง (Manage File)

๔.๒ จัดทำเว็บไซต์และปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย จำนวน ๗ เว็บไซต์ ดังตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ จำนวนการปรับปรุงเว็บไซต์

ชื่อเว็บไซต์	จำนวนการปรับปรุงข้อมูล (ครั้ง)
กองแผนงานและวิชาการ	๕๖
การจัดการความรู้ (KM)	๕๐
การวิจัยและพัฒนา (R&D)	๑๐
การพัฒนาบุคลากร (HRD)	๒๐
ศูนย์คุณภาพ	๑,๔๖๗
ศูนย์วิทยบริการ	๒,๔๔๑
ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ	๒๕
<b>รวม</b>	<b>๔,๐๖๙</b>

๔.๓ การบำรุงรักษาระบบเครื่องแม่ข่ายของศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ ดำเนินการสำรองข้อมูล (back up) สัปดาห์ละ ๑ ครั้ง รวมทั้งสิ้น ๔๘ ครั้ง

#### ๕. การพัฒนาศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายให้ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ เพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ในการให้บริการข้อมูลข่าวสารราชการต่างๆ แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็วโดยมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบและเป็นไปตามกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๕.๑ ได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรีโดยสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการให้เป็นหน่วยงานต้นแบบในการจัดตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการประจำกระทรวง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ และเข้าร่วมพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เรื่องการเป็นเครือข่ายความร่วมมือในการพัฒนาศูนย์ข้อมูลข่าวสารของหน่วยงานของรัฐระดับกระทรวง ให้เป็นหน่วยงานต้นแบบในการจัดตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.๒๕๔๐

๕.๒ ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๗ และมาตรา ๙ ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ รวม ๑๖๘ รายการ ดังตารางที่ ๘

ตารางที่ ๘ จำนวนการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและการให้บริการ ปี ๒๕๕๘

ข้อมูลข่าวสาร (รายการ)	จำนวน (รายการ)
มาตรา ๗	๖๔
มาตรา ๙	๑๐๔
<b>รวม</b>	<b>๑๖๘</b>

๕.๓ ให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนตามมาตรา ๑๑ ได้ทันภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดโดยไม่มีกรปฏิเสศการเปิดเผยข้อมูล โดยให้บริการ ๓๔๕ คน ดังตารางที่ ๙

ตารางที่ ๙ จำนวนการให้บริการประชาชน

การให้บริการประชาชน (คน)	
มาใช้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ	๓๔๔
มาใช้สิทธิขอข้อมูลข่าวสารเฉพาะราย	๑
<b>รวม</b>	<b>๓๔๕</b>

๕.๔ รายงานผลการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ต่อสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

๕.๕ ทบทวนและปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การให้บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติงานในการให้บริการข้อมูลข่าวสารของราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สอดคล้องตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการได้มีการวางแผนและพัฒนาการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ด้วยการจัดการทรัพยากรตามมาตรฐานและกระบวนการทำงาน มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ทันสมัยมาใช้ในการเพิ่มศักยภาพการปฏิบัติงานและการให้บริการ เพื่อให้ผู้ใช้บริการสามารถเข้าถึงสารสนเทศได้สะดวก รวดเร็ว และสอดคล้องกับความต้องการ และเพื่อให้งานบรรลุผลตามเป้าหมาย จึงได้ดำเนินการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อเป็นแนวทางปรับปรุงการให้บริการ รวมถึงวางแผนพัฒนางานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการได้ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ พบว่า ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวมคิดเป็นร้อยละ ๘๓.๔๐

## ๖. พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบสำคัญ ๆ คือ งานพัฒนานโยบายและแผนการจัดการสารเคมีของประเทศ งานวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพ งานพัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายและด้านวิชาการสารเคมีงานปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี งานด้านการจัดทำองค์ความรู้และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ให้สาธารณชนทราบ ในปี ๒๕๕๘ มีผลงานความสำเร็จดังนี้

งานพัฒนานโยบายและแผนการจัดการสารเคมีของประเทศ

๑. การจัดทำแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

คณะรัฐมนตรี มีมติเห็นชอบและให้ประกาศใช้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) เมื่อวันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๕ ในการจัดการสารเคมีของประเทศ แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ กำหนดเป้าประสงค์ไว้ว่า “ภายในปี ๒๕๖๔ สังคมและสิ่งแวดล้อมปลอดภัยบนพื้นฐานของการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพ มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน สอดคล้องกับการพัฒนาประเทศ” วางยุทธศาสตร์การดำเนินงาน ๓ ยุทธศาสตร์ ๙ กลวิธีและแบ่งช่วงเวลาการดำเนินงานออกเป็น ๓ ช่วง คือ ระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓) และระยะยาว (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๖๔) พร้อมหลักความสำเร็จหลักและตัวชี้วัดหลักของแผนทั้ง ๓ ช่วง รวม ๑๒ ตัวชี้วัด

ในการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๕๕ ณ ทำเนียบรัฐบาล ที่มีพลเอกยุทธศักดิ์ ศศิประภา รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธาน ที่ประชุมได้ให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) สำคัญของแผนปฏิบัติการระยะต้น ประกอบด้วย ๑๒๑ แผนงานโครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๒,๑๑๐ ล้านบาท โดยมีโครงการนำขับเคลื่อน หรือโครงการ Flagship รวม ๗ โครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๔๔ ล้านบาท และมีกลไกบริหารแผนฯ คือ คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมีประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ

เนื่องจากการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ได้สิ้นสุดวาระในปี ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการแห่งชาติฯ ร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ได้ร่วมกันยกร่างแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ขึ้น โดยมีการจัดประชุมสัมมนา ๑ ครั้ง เพื่อกำหนดกรอบการจัดทำแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) มีการประชุมคณะทำงานด้านวิชาการเพื่อบริหารโครงการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการระยะต้นภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) รวม ๘ ครั้ง เพื่อระดมความคิดเห็นการยกร่างแผนงานโครงการและโครงการขับเคลื่อนสำคัญ หรือโครงการ Flagship ของแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) และมีการประชุมคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนฯ ๑ ครั้ง เพื่อพิจารณากลั่นกรองแผนฯ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี เพื่อขอความเห็นชอบ



ในการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ณ ทำเนียบรัฐบาล ซึ่งมีพลเรือเอกณรงค์ พิพัฒนาศัย รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการฯ ที่ประชุมได้ให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-

๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) และได้มอบหมายทุกกระทรวงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำแผนปฏิบัติการระยะกลางฯ ไปปฏิบัติใช้ในการจัดการสารเคมีของประเทศในระยะ ๓ ปีข้างหน้า คือ ในช่วงปี ๒๕๕๙-๒๕๖๑



### สาระสำคัญของแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ประกอบด้วยแผนงานโครงการจำนวน ๒๑๒ แผนงานโครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๗๖๖ ล้านบาท มีหน่วยงานรับผิดชอบจากทุกกระทรวงและองค์กรที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน จำนวน ๔๒ หน่วยงาน แบ่งเป็นแผนงานโครงการภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ ๑: พัฒนาระบบข้อมูล กลไก และเครื่องมือในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร จำนวน ๔๒ แผนงานโครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๕๑๓ ล้านบาท เป็นแผนงานโครงการภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพและบทบาทในการบริหารจัดการสารเคมีของทุกภาคส่วน จำนวน ๘๕ แผนงานโครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๑๐๙ ล้านบาท และเป็นแผนงานโครงการภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ ๓ : ลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี จำนวน ๘๕ แผนงานโครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๑๔๔ ล้านบาท ซึ่งในจำนวนแผนงานโครงการ ๒๑๒ แผนงานโครงการ เป็นแผนงานโครงการนำขับเคลื่อน หรือ Flagship จำนวน ๑๐ โครงการ กรอบวงเงินงบประมาณ ๔๘.๖ ล้านบาท ได้แก่โครงการดังนี้

- (๑) โครงการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ (รวมสารผสม)
- (๒) โครงการศึกษาวิเคราะห์การปรับปรุงกฎหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมี
- (๓) โครงการพัฒนาแนวทางและกลไกการจัดตั้งองค์กรกลางในการจัดการสารเคมีระดับชาติ
- (๔) โครงการลดผลกระทบในการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชต่อเกษตรกรในชุมชน
- (๕) โครงการศึกษาการจัดการของเสียจากเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical waste management)
- (๖) โครงการนำร่องการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในพื้นที่เสี่ยงสารเคมี
- (๗) แผนงานพัฒนาศักยภาพวิชาชีพการควบคุมสารเคมีอันตราย รองรับพระราชบัญญัติวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ.๒๕๕๗
- (๘) แผนงานการเตรียมความพร้อมรองรับอนุสัญญามินามาตะว่าด้วยปรอทและการอนุวัติตามข้อกำหนดของอนุสัญญา

(๙) แผนงานการเพิ่มพูนความรู้ในการจัดการสารเคมีแก่ทุกภาคส่วนและการจัดทำทำเนียบผู้เชี่ยวชาญในการจัดการสารเคมี

(๑๐) แผนงานเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมีภายใต้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑)

ปัจจุบันแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ได้จัดพิมพ์และเผยแพร่ให้แก่ทุกกระทรวงและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีของประเทศ รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องได้นำไปปฏิบัติใช้ หรือใช้ในการอ้างอิง ในรูปเอกสารและทาง Internet สามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ ศูนย์ พัฒนานโยบายแห่งชาติ ด้านสารเคมี <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetnew>

### งบประมาณที่ใช้ ๕๒๕,๗๔๕ บาท

๑.๒ การจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory หรือ TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๘ (เฉพาะสารเดี่ยว)

แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) กำหนดการดำเนินงานไว้ ๓ ยุทธศาสตร์หลัก คือ การจัดการการพัฒนาศักยภาพ และการลดความเสี่ยงอันตรายสารเคมี และแบ่งการดำเนินงานภายใต้แผนฯ เป็น ๓ ระยะ คือ ระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) และระยะปลาย (พ.ศ.๒๕๖๒-๒๕๖๔) ในการดำเนินงานในช่วงระยะต้น ได้กำหนดแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ซึ่งประกอบด้วยแผนงานโครงการที่สอดคล้องกับ ๓ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาฐานข้อมูล กลไกและเครื่องมือ ในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาศักยภาพและบทบาทในการบริหารจัดการสารเคมีของทุกภาคส่วน และยุทธศาสตร์ที่ ๓ การลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี

ทั้งนี้ในยุทธศาสตร์ที่ ๑ ได้มีการดำเนินงานโครงการนำขับเคลื่อนในช่วงแผนปฏิบัติการระยะต้นหลายโครงการ หนึ่งในนั้น คือ โครงการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๖-๒๕๕๘ ดังนี้

๑.๒.๑ ในปี ๒๕๕๖ ได้ดำเนินโครงการศึกษาความเหมาะสมการจัดทำฐานข้อมูลกลางสารเคมีของประเทศ โดยวิเคราะห์การจัดการสารเคมีและวัตถุอันตรายในต่างประเทศ เปรียบเทียบกับประเทศไทยในปี ๒๕๕๖ พบว่า ลักษณะการจัดการสารเคมีของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา จีน ญี่ปุ่น เกาหลี หรือแม้กระทั่งแนวโน้มในประเทศเวียดนาม มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ กัมพูชา ลาว มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางเดียวกัน คือ ตั้งต้นจัดทำทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ หรือ National Chemical Inventory เพื่อรวบรวมสารเคมีที่มีอยู่เดิมมาเป็นฐานในการเริ่มต้นการจัดการสารเคมี ทำให้สามารถแยกแยะสารเคมีเดิมกับสารเคมีใหม่ที่จะถูกนำเข้าหรือที่จะถูกผลิตขึ้นมาใหม่ได้ และทำให้สามารถควบคุมสารเคมีได้ทั้งหมดตามระดับความเป็นพิษต่างๆ ในลักษณะการควบคุมที่เป็นแบบ positive list คือ หากสารเคมีที่จะนำเข้าหรือผลิตขึ้นมาใหม่ ถ้าไม่อยู่ในรายการในทำเนียบสารเคมีจะถูกควบคุม โดยมีการดำเนินการกับสารเคมีในลักษณะที่เป็น REACH-Like คือ จะมีขั้นตอนของการจดแจ้ง (Notification) ลงทะเบียน (Registration) ประเมิน (Evaluation) อนุญาต (Authorization) และการเข้มงวด (Restriction) แต่ในกรณีของประเทศไทย การดำเนินการยังเป็นในลักษณะของ negative list คือ หากมีการนำเข้าหรือผลิตสารเคมีที่ไม่ได้อยู่ในรายการตาม พ.ร.บ. วัตถุอันตราย หรือ พ.ร.บ. อื่นที่มีการประกาศไว้ สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องจดแจ้ง ขึ้นทะเบียน หรือขออนุญาต ซึ่งสารเคมีดังกล่าวอาจทำให้

เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทยในภายหลัง เนื่องจากสารเคมีนั้น จะไม่ถูกติดตามตรวจสอบหรือควบคุมใดๆ ทั้งนี้ หากยังไม่มีกรเริ่มต้นจัดทำทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ เพื่อรวบรวมสารเคมีที่มีอยู่เดิมในประเทศไทย จะทำให้ไม่ทราบว่าในปัจจุบัน มีสารเคมีอยู่ในประเทศไทยจำนวนแค่ไหนอย่างไร ส่งผลให้การควบคุมและจัดการสารเคมีของประเทศไทย เป็นไปอย่างไม่ครอบคลุม มีช่องว่างในการดำเนินงาน ซึ่งอาจทำให้ในอนาคต ประเทศไทยอาจถูกใช้เป็นฐานการผลิตสารเคมีอันตรายหรือใช้เป็นทางผ่านของสารเคมีอันตราย หรืออาจมีการนำเข้าสู่สารเคมีอันตรายและสินค้าด้วยคุณภาพที่มีสารเคมีอันตรายเจือปนเข้ามาในประเทศมากขึ้น จากผลการศึกษาดังกล่าวทุกภาคส่วนเห็นพ้องต้องกันให้จัดทำทำเนียบสารเคมีแห่งชาติขึ้น

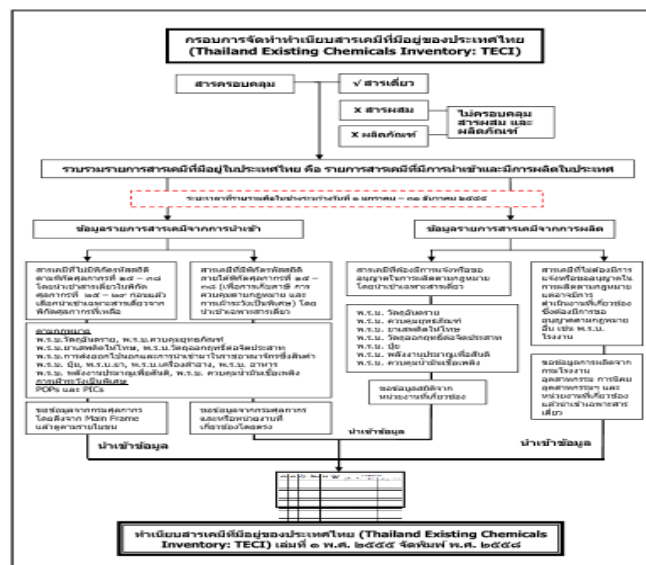
๑.๒.๒ ในปี ๒๕๕๗ ได้นำร่องจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory : TECI) เพื่อกำหนดกรอบการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศผลการศึกษารูปดังนี้

๑. รวบรวมรายการสารเคมีที่ถูกลำเล้าและผลิตในประเทศ ในช่วงเวลาระหว่างวันที่ ๑ มกราคม-๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๕ จากข้อมูลใน main frame ของกรมศุลกากร และจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตในประเทศ

๒. กำหนดรายการสารเคมีที่บรรจุลงในทำเนียบฯ เล่มที่ ๑ ครอบคลุมเฉพาะสารเดี่ยว ไม่รวม สารผสม หรือเคมีภัณฑ์ และได้กำหนดนิยามของสารเคมีที่เป็นสารเดี่ยว สารผสม และผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงตาม EU REACH

๓. ข้อมูลสารเคมีที่ถูกลำเล้าได้แก่ สารเคมีที่มีพิกัดรหัสสถิติภายใต้กฎหมายและสารเคมีภายใต้ข้อตกลงต่างประเทศ และสารเคมีที่ไม่มีพิกัดรหัสสถิติในพิกัดตั้งแต่ตอนที่ ๒๕-ตอนที่ ๔๐ ภายใต้หมวดที่ ๕ หมวดที่ ๖ และหมวดที่ ๗ ซึ่งรายการสารเคมีที่นำเข้าสู่ทำเนียบฯ จะนำเข้าเฉพาะสารเคมีที่เป็นสารเดี่ยว ในพิกัดตั้งแต่ตอนที่ ๒๕-ตอนที่ ๓๘

๔. ข้อมูลสารเคมีที่เกิดจากการผลิตในประเทศ ได้แก่ สารเคมีที่ต้องมีการแจ้งหรือขออนุญาตในการผลิตตามกฎหมาย และสารเคมีที่ไม่ต้องมีการแจ้งหรือขออนุญาตในการผลิตตามกฎหมาย แต่การผลิตอาจถูกควบคุมโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง



ตารางที่ ๑๐ กรอบการจัดทำทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทยที่ปรับปรุงแล้ว



(๒.๓) ในปี ๒๕๕๘ ได้จัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory : TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๘ (เฉพาะสารเดี่ยว) ซึ่งเป็นข้อมูลรายการสารเคมีที่นำเข้ามาในประเทศและที่ผลิตในประเทศ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม - ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๕ รวมจำนวน ๗,๓๓๐ สาร (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙) โดยจัดเรียงสารเคมีตามลำดับ CAS Number แล้วใส่ TECI Number ลงไป ในรายละเอียดสามารถแบ่งเป็นชุดข้อมูลหลัก และชุดข้อมูลภายใต้หมายเหตุ/ข้อมูลประกอบทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ดังนี้

**ชุดข้อมูลหลัก** ประกอบด้วย ๖ ชุดข้อมูล คือ

๑) TECI Number หรือ หมายเลข TECI คือ หมายเลขของสารเคมีที่จะมีการกำหนดภายใต้ Thailand Existing Chemicals Inventory (TECI) หรือ ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นตัวเลขอ้างอิงของสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย

๒) CAS Number หรือ หมายเลข CAS คือ กลุ่มรหัสหรือตัวเลขของสารเคมีที่จดทะเบียนกับ Chemical Abstracts Service of the American Chemical Society สำหรับชี้บ่งชนิดของสารเคมี ซึ่งเป็นสากล

๓) Name in Thai หรือ ชื่อภาษาไทย คือ ชื่อสามัญของสารที่เป็นภาษาไทย

๔) Common Name หรือ ชื่อสามัญภาษาอังกฤษ คือ ชื่อสามัญของสารที่เป็นภาษาอังกฤษ

๕) IUPAC Name หรือ ชื่อ IUPAC คือ ชื่อสารเคมีตามที่กำหนดโดย สหภาพเคมีบริสุทธิ์และเคมีประยุกต์ระหว่างประเทศ (International Union of Pure and Applied Chemistry) ซึ่งทำการกำหนดชื่อของสารตามสูตรเคมี ที่มีหลักเกณฑ์แน่นอนเป็นสากล โดยหลักเกณฑ์ในการเรียกชื่อสารมีความสัมพันธ์กับโครงสร้างสาร

๖) Regulatory Control หรือ กฎหมายที่ควบคุม คือ การควบคุมตามกฎหมาย โดยให้ใส่ทั้งชื่อหน่วยงานที่ควบคุมและกฎหมายที่ควบคุม หากไม่มีให้เว้นว่างไว้

**ชุดข้อมูลภายใต้** หมายเหตุ/ข้อมูลประกอบ มี ๕ ชุดข้อมูลดังนี้

๑) Custom Code (HS) หรือ พิกัดศุลกากร คือ เลขพิกัดศุลกากร ตามที่กำหนดโดยระบบฮาร์โมนไนซ์ หรือ Harmonized System (HS) เป็นระบบการจำแนกประเภทและระบุสินค้าที่ ปรับปรุงโดยองค์การศุลกากรโลก โดยพิกัดศุลกากรระบบฮาร์โมนไนซ์นี้ มีการจำแนกตามโครงสร้างทางกฎหมาย มีที่มาและมีกฎเกณฑ์การจำแนกประเภทของสินค้าที่แน่นอน ซึ่งได้ถูกนำมาใช้เป็นพื้นฐาน ในการกำหนดพิกัดศุลกากร และจัดเก็บสถิติการค้าในหลายประเทศและระหว่างประเทศ รวมถึงประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดพิกัดศุลกากรตามระบบฮาร์โมนไนซ์นี้ ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๕๕

๒) Quantity หรือ ปริมาณ คือ ปริมาณของสารเคมีนั้น หากมีข้อมูล

๓) Unit of Quantity หรือ หน่วยของปริมาณ คือ หน่วยของปริมาณสารเคมีนั้น ตามที่มีข้อมูลปริมาณ

๔) Value in Baht หรือ มูลค่าเป็นบาท คือ มูลค่าของสารเคมีนั้น หากมีข้อมูล

๕) Other Information หรือ ข้อมูลอื่น ๆ คือ ข้อมูลอื่นของสารเคมีนั้น หากมี

TECI Number (หมายเลขTECI)	CAS Number (หมายเลข CAS)	Common Name (ชื่อสามัญ ภาษาอังกฤษ)	Name in Thai (ชื่อ ภาษาไทย)	IUPAC Name (ชื่อ IUPAC)	Regulatory Control (กฎหมายควบคุม)														Custom Code (HS) พิกัดศุลกากร	Quantity (ปริมาณในหน่วยตัน)
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
55-1-00001	100-00-5	1-CHLORO-4-NITROBENZENE	1-คลอโร-4-ไนโตรเบนซีน	Benzene, 1-chloro-4-nitro-			1												0	
55-1-00002	100-01-6	4-NITROANILINE	4-ไนโตรอะนิลีน	Benzenamine, 4-nitro-															2	
55-1-00003	100-02-7	4-NITROPHENOL	4-ไนโตรฟีนอล	Phenol, 4-nitro-	1		1												0	
55-1-00004	100-06-1	4-METHOXYACETOPHENE NONE	4-เมทอกซีอะซิโตน	Ethanone, 1-(4-methoxyphenyl)-															0	
55-1-00005	100-09-4	p-Anisic acid	พิกะนิลิก เอซิด	Benzoic acid, 4-methoxy-															0	
55-1-00006	100-10-7	4-(Dimethylamino) benzaldehyde	4-(ไดเมทิลอะมิโน)เบนซัลดีไฮด์	Benzaldehyde, 4-(dimethylamino)-															0	
55-1-00007	100-14-1	4-NITROBENZYL CHLORIDE	4-ไนโตรเบนซิล คลอไรด์	Benzene, 1-(chloromethyl)-4-nitro-															0	
55-1-00008	10016-20-3	ALPHA-CYCLODEXTRIN	อัลฟาไซโคลเด็กซ์ทริน	15/C36H60O30/c:37-1-7-25-13/43/19/49/31/55-76/2-26-8/2-38/57-33.....															0	
55-1-00009	100-18-5	1,4-DIISOPROPYLBENZENE	1,4-ไดไอโซโพรพิลเบนซีน	Benzene, 1,4-bis(1-methylethyl)-															0	
55-1-00010	100-19-6	4-NITRO ACETOPHENONE	4-ไนโตรอะซิโตน	Ethanone, 1-(4-nitrophenyl)-															0	

**ตารางที่ ๑๑** ตารางทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เล่มที่ ๑ (สารเดี่ยว) ปี ๒๕๕๘

ปัจจุบันทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory หรือ TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๘ (เฉพาะสารเดี่ยว) ได้จัดพิมพ์และเผยแพร่ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ในรูปเอกสารและ Internet สามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://ipcs.fda.moph.go.th/Ncsnetnew>

**งบประมาณที่ใช้ ๑,๔๐๐,๐๐๐ บาท**

**๒. งานวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

**๒.๑ การจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products)**

นาโนเทคโนโลยี เป็นศาสตร์ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ การสร้าง การสังเคราะห์วัสดุ อุปกรณ์และระบบต่างๆ ให้มีขนาดเล็กมาก อยู่ในช่วง ๑-๑๐๐ นาโนเมตร เพื่อให้วัสดุหรืออุปกรณ์นั้นไปยังอวัยวะเป้าหมายได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ ส่งผลให้วัสดุหรืออุปกรณ์นั้นมีสมบัติที่พิเศษขึ้น เกิดประโยชน์ต่อผู้ใช้มากขึ้น และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจมากขึ้นด้วย ในระดับสากล นาโนเทคโนโลยีจัดเป็นเทคโนโลยีที่เกิดอุบัติใหม่ (emerging technology) ที่มีการพัฒนาอย่างรวดเร็วที่ถูกนำมาใช้เพื่อปรับปรุงคุณภาพและเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมต่างๆ เช่น สิ่งทอ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องสำอาง อาหาร สี อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ และพลังงาน เป็นต้น ในขณะที่ผลิตภัณฑ์นาโนในท้องตลาดมีอัตราการเติบโตสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในต่างประเทศได้มีรายงานการวิจัยพบความเป็นอันตรายและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นาโนต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการแอบอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นาโนเกินจริง จึงทำให้ผู้บริโภคส่วนหนึ่งเกิดความกังวลและไม่มั่นใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์นาโน จึงทำให้องค์กรระหว่างประเทศ และประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา เริ่มต้นตัวในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์นาโนมากขึ้น ซึ่งหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนด้วย เช่น การกำหนดเป็นยุทธศาสตร์นโยบายระดับโลก การออกมาตรการทางกฎหมายรวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นาโนในท้องตลาดมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง สาธารณสุข ที่มีการนำวัสดุนาโนและเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตอย่างแพร่หลาย และมีแนวโน้มจะเพิ่มมากขึ้น ในอนาคต จึงได้จัดทำ “แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products)” ขึ้นในช่วงปี ๒๕๕๗-๒๕๕๘ โดยมีการประชุมคณะทำงานพัฒนาและกำหนดแนว ทิศทางการกำกับดูแลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ที่มีนายแพทย์ปฐม สวรรค์ ปัญญาเลิศ อธิบดีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน และดร.ภญ.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ อธิบดีผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข เป็น รองประธาน รวม ๑๓ ครั้ง

สาระสำคัญของแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ประกอบด้วย ๔ บท ดังนี้  
 บทที่ ๑ การนำวัสดุนาโนและนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
 บทที่ ๒ ความปลอดภัยของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน  
 บทที่ ๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนในต่างประเทศ  
 บทที่ ๔ แนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน



ปัจจุบันแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน ได้จัดพิมพ์และเผยแพร่ให้แก่ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา มหาวิทยาลัย ในรูปเอกสารและทาง Internet สามารถดาวน์โหลดได้ที่ เว็บไซต์ของศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetnew>

งบประมาณที่ใช้ ๒๒๘,๖๓๐ บาท

๒.๒ การพัฒนาการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี

การให้บริการทางการแพทย์ เป็นแหล่งก่อกำเนิดของเสียทางการแพทย์หลากหลายประเภท ที่เป็น อันตรายต่อสุขภาพมนุษย์และต่อสิ่งแวดล้อม องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ได้มี การศึกษาแล้วพบว่าในองค์ประกอบของของเสียทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ร้อยละ ๘๕ เป็นประเภทขยะไม่ อันตราย (non-hazardous waste) ซึ่งเป็นประเภทเดียวกับของเสียจากบ้านเรือน ส่วนที่เหลืออีกร้อยละ ๑๕ เป็นขยะอันตราย (hazardous waste) ซึ่งประกอบด้วยของเสียติดเชื้อประมาณร้อยละ ๑๐และของเสียทาง การแพทย์ประเภทที่เป็นสารเคมีอีกร้อยละ ๕

ของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี หมายถึง (๑) ผลิตภัณฑ์ยา/เภสัชภัณฑ์หมดอายุหรือที่ไม่ได้ใช้แล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งของเสียจำพวกยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxic waste) ยาปฏิชีวนะ ยาต้านไวรัส ยา ฮอร์โมน ยาที่รบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อ ยาควบคุมพิเศษและยาที่เป็นสารเสพติด นอกจากนี้ยังรวมถึง (๒) ของเสียที่เป็นสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น น้ำยาฆ่าเชื้อ น้ำยา

ล้างฟิล์ม เป็นต้น และ (๓) ของเสียพวกเครื่องมือแพทย์ที่มีปริมาณโลหะหนักสูง เช่น แบตเตอรี่ เทอร์โมมิเตอร์ วัตถุอันตรายร่างกาย เครื่องวัดความดันโลหิตแบบที่ใช้สารปรอท และอะมัลกัมทางทันตกรรม

การบริหารจัดการกากของเสียทางการแพทย์ เป็นประเด็นที่ได้รับความสนใจจากจากองค์การอนามัยโลก (WHO) และโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Environment Programme; UNEP) เนื่องจากสถานการณ์ในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ พบว่าของเสียทางการแพทย์ ยังไม่ได้รับการคัดแยกหรือมีการทิ้งปะปนไปกับของเสียจากบ้านเรือน อีกทั้งยังมีปัญหาการกำจัดที่ไม่ถูกวิธี ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเป็นอย่างมาก ซึ่งอาจมีผลต่อบุคลากรทางการแพทย์เอง บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บกากของเสียในโรงพยาบาล และโดยเฉพาะต่อผู้คนที่อยู่บริเวณที่มีการนำของเสียดังกล่าวไปทิ้ง สำหรับประเทศไทยนั้น การบริหารจัดการกากของเสียทางการแพทย์ประเภทของเสียติดเชื้อ ได้รับการดูแลจากโรงพยาบาล/หน่วยงานทางภาคสาธารณสุขอยู่ในระดับหนึ่งแล้ว แต่ของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี ยังไม่ได้รับการควบคุมอย่างเป็นระบบ จึงเป็นประเด็นท้าทายที่ประเทศต้องพัฒนาแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการกากของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างครบวงจรและปลอดภัย โดยการศึกษาแบบอย่างจากแนวปฏิบัติขององค์กรระหว่างประเทศและประเทศที่พัฒนาแล้วและนำมาปรับให้เข้ากับบริบทของประเทศ

ในปี ๒๕๕๘ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ดำเนินโครงการพัฒนาแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการกากของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

(๑) ศึกษาสถานการณ์เกี่ยวกับของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี ตั้งแต่จุดเริ่มต้นของการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง การก่อให้เกิดของเสีย การเก็บรักษา และการกำจัดของเสีย รวมทั้งวิเคราะห์บทบาทของหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์ในระดับต่างๆ และบทบาทของหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ องค์กรวิชาชีพ ภาคเอกชน ที่เกี่ยวข้อง

(๒) วิเคราะห์ช่องว่างในการบริหารจัดการความปลอดภัยของของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีในประเทศเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติที่พัฒนาโดยองค์กรระหว่างประเทศประเทศที่พัฒนาแล้ว

(๓) จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยที่สามารถดำเนินการได้และเหมาะสมกับการบริบทของประเทศ

### วิธีและผลการดำเนินงาน

(๑) ศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศเกี่ยวกับของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี โดยทบทวนผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง สัมภาษณ์สถานการณ์การจัดของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีในสถานบริการสาธารณสุขระดับต่าง ๆ เช่น โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลพุทธชินราช โรงพยาบาลศูนย์ลำปาง โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า โรงพยาบาลนพรัตน์ราชธานี สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สถาบันทันตกรรม สถาบันบำราศนราดูร โรงพยาบาลสมุทรสาคร โรงพยาบาลมุกดาหาร โรงพยาบาลบางบ่อ สมุทรปราการ โรงพยาบาลบางระกำ พิษณุโลก โรงพยาบาลวชิรพยาบาล มหาสารคาม และศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักงานมัณฑนากร กรุงเทพมหานคร เป็นต้น รวมทั้งการสำรวจและสัมภาษณ์ร้านขายยาของมหาวิทยาลัยมหิดล และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รวมทั้งองค์การเภสัชกรรม ในฐานะที่เป็นผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยา และสำรวจและสัมภาษณ์หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมควบคุมมลพิษ กรมอนามัย หน่วยงานปกครองส่วนท้องถิ่น ได้แก่ กรุงเทพมหานคร รวมทั้งบริษัทรับกำจัดของเสีย

(๒) วิเคราะห์ช่องว่างในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีของประเทศเปรียบเทียบกับแนวทางขององค์กรระหว่างประเทศ เช่น WHO, UNEP และองค์กรที่เกี่ยวข้องในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น U.S.FDA, U.S. EPA เป็นต้น พบว่าในประเทศไทย เฉพาะยาเคมีบำบัดรักษามะเร็ง ยาวัณโรค

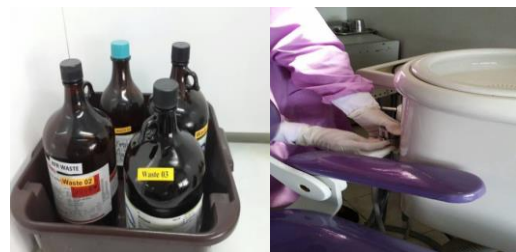
ตัวเป็น ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท เท่านั้นที่มีวิธีการกำจัดที่สอดคล้องกับสากล แต่ในส่วนที่ยังขาดอยู่ คือ แนวทางการกำจัดที่ดีในยาปฏิชีวนะ ยาต้านไวรัสที่มีความเป็นอันตรายอื่น ยาฮอร์โมน ยาที่มีผลกระทบต่อการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อ ยาที่มีผลกระทบต่อการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ยาที่มีผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และยาที่มีผลกระทบต่อพัฒนาการของตัวอ่อน และยาที่มีการประเมินโดยองค์การระหว่างประเทศหรือประเทศที่พัฒนาแล้ว และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเห็นว่าสมควรมีการกำจัดอย่างถูกวิธี เพื่อป้องกันผลกระทบจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ และสัตว์ต่างๆ ในส่วนของเสียสารเคมีจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และของเสียผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีปริมาณโลหะหนักสูงนั้น แม้จะมีการจัดการได้ระดับหนึ่ง แต่ควรพัฒนาแนวทางการจัดการของเสียเช่นเดียวกันที่สำคัญ คือ ต้องพัฒนาแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยโดยให้เหมาะสมกับบริบทของสถานบริการสาธารณสุขในระดับต่างๆ ของประเทศ ที่มีความพร้อมและความสามารถในการเข้าถึงกลไกการกำจัดของเสียอันตรายที่แตกต่างกัน

ผลลัพธ์ของโครงการพัฒนาแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการกากของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยได้เป็นผลการศึกษาพร้อมข้อเสนอเชิงนโยบายในการจัดทำแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัย ที่นำเสนอต่อการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ ๒๘ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นของทุกภาคส่วนมาเติมเต็ม และหากลวิธินำข้อเสนอเชิงนโยบายการพัฒนาแนวปฏิบัติในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยไปใช้ประโยชน์ในการวางระบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีของประเทศ ร่วมกับหน่วยงานภาคีเชิงยุทธศาสตร์ ได้แก่ กรมอนามัย และสถานบริการสาธารณสุขระดับต่าง ๆ ในปีงบประมาณต่อไป

งบประมาณที่ใช้ ๑๙๐,๖๐๐ บาท



รูปที่ 6 ยา/เภสัชภัณฑ์หมดอายุหรือไม่ได้ใช้แล้ว



รูปที่ 7 ของเสียสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

๓.งานพัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายและด้านวิชาการในสารเคมี

ในปี ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ได้พัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายและด้านวิชาการสารเคมีดังนี้

๓.๑ ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายสารเคมี ได้แก่ โครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Environment Programme หรือ UNEP) โดยเข้าการประชุม The Fourth Session of International Conference on Chemicals Management : ICCM ระหว่างวันที่ ๒๘ กันยายน – ๔ ตุลาคม ๒๕๕๘ ณ ประเทศสวีเดน เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี หรือ Strategic Approach to Chemicals Management :

SAICM รวมทั้งพิจารณารับรองข้อเสนอนโยบายที่เกิดขึ้นใหม่เพื่อนำมาปรับแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีให้สอดคล้อง

๓.๒ ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านวิชาการสารเคมีรวม ๔ องค์กรดังนี้

๓.๒.๑ การประชุม Regional Workshop of CBRN CoE Project ๓๑ Net work of Universities and institution for raising awareness on dual use concerns of chemical materials ระหว่างวันที่ ๑๙-๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ณ ประเทศกัมพูชา จัดโดยสหภาพยุโรป เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้มีความตระหนักเกี่ยวกับสารเคมีที่สามารถนำไปใช้ได้ในพื้นที่ผิด รวมทั้งการนำเสนอกรณีตัวอย่างจริงที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ

๓.๒.๒ การประชุม The Ninth Sessions of Regional Forum on Chemicals Management ระหว่างวันที่ ๒๙ มิถุนายน - ๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ ประเทศเวียดนาม จัดโดย Swedish Chemical Agency หรือ KEMI เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีของประเทศในกลุ่มแม่น้ำโขง ได้แก่ ประเทศเมียนมาร์ ลาว กัมพูชา เวียดนามและประเทศไทย เพื่อนำไปสู่ความร่วมมือในการจัดการสารเคมีในภูมิภาคร่วมกัน

๓.๒.๓ การประชุม Interpol Counter Nuclear Smuggle Workshop for the Southeast Asia Region ครั้งที่ ๔ ระหว่างวันที่ ๑๒-๑๔ มกราคม ๒๕๕๘ ณ ประเทศเวียดนาม จัดโดย Interpol เพื่ออบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการลักลอบสารเคมีที่เป็นสารนิวเคลียร์สารกัมมันตรังสี และสารเคมีที่นำมาใช้ในทางที่ผิดให้แก่หน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานที่มีหน้าที่ป้องกันตามชายแดน ศุลกากร นักวิชาการ/หน่วยงานกำกับดูแล ภาคนสาธารณสุข หน่วยงานรักษาความปลอดภัยในประเทศ และกระทรวงการ ในการเตรียมการรับมือต่อสถานการณ์การลักลอบสารดังกล่าวในประเทศ

๓.๒.๔ การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง Risk Assessment of Metal and Metal Compound ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๘ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ประเทศเวียดนาม จัดโดยรัฐบาลประเทศออสเตรเลีย เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกให้มีความรู้การประเมินความเสี่ยงสารเคมี

**๓. ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศเพื่อส่งเสริมทางการค้าและการลงทุนในภูมิภาคประเด็นสารเคมี** ได้แก่ การประชุม APEC Senior Official Meeting (SOM I และ SOM II) : Chemical dialogue ครั้งที่ ๑๕ ณ ประเทศฟิลิปปินส์ ระหว่างวันที่ ๒๔-๓๑ มกราคม ๒๕๕๘ และระหว่างวันที่ ๒๔-๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ จัดโดย APEC Chemical dialogue

**การปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีรวมทั้งคณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง**

ในปี ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ จัดประชุมคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี รวม ๓ คณะ ดังนี้

๑. การจัดประชุมคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวม ๓ ครั้ง พิจารณาข้อเสนอการควบคุมสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่มีอันตรายร้ายแรง (Highly Hazardous Pesticides; HHPs) การจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory) แนวคิดและการจัดทำร่าง พรบ.การรายงานการปล่อย และการเคลื่อนย้ายสารมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม (Pollutant Release and Transfer Register : PRTRs) และแนวคิดและการจัดทำร่าง พรบ.การจัดการซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์และซากผลิตภัณฑ์อื่น



๒. การจัดประชุมคณะกรรมการด้านวิชาการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการระยะต้นภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) และการประชุมคณะกรรมการด้านวิชาการพัฒนาตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย และระบบข้อมูลการจัดการสารเคมีแห่งชาติ รวม ๔ ครั้ง พิจารณาการประเมินความสำเร็จในการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) และยกร่างแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑)

๓. การจัดประชุมคณะกรรมการพัฒนาและกำหนดแนวทางการกำกับดูแลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน รวม ๕ ครั้ง พิจารณาเอกสารแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

๔. งานด้านการจัดทําคําความรู้และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ให้สาธารณชนทราบ

ในปี ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี รวม ๔ เรื่อง เผยแพร่ในรูปเอกสารและทาง Internet สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetnew> ดังนี้

๑. แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

๒. ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory หรือ TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๘ (เฉพาะสารเดี่ยว)

๓. แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products)

๔. ข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ฉบับที่ ๑ (กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘) ของปีที่ ๒๐ มี ๒ เรื่อง คือ “การประมวลแนวปฏิบัติสากล เรื่องการบริหารจัดการของเสียที่เกิดจากยา/เภสัชภัณฑ์ที่หมดอายุหรือไม่ใช้แล้ว” และ “กรณีศึกษาการเกิดอุบัติเหตุเพลิงไหม้สารเคมี Diisopropyl Peroxydicarbonate (IPP) ในโรงงาน” และ ฉบับที่ ๒ (สิงหาคม ๒๕๕๘) ของปีที่ ๒๐ มี ๒ เรื่อง คือ “อันตรายและการเจ็บป่วยจากแมงมุมพิษ Injury and ill situation related to spiders venomous, ๒๐๑๒” และ “ICCA Regulatory Toolbox: เครื่องมือที่จะช่วยพัฒนาปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสารเคมีของประเทศ”



๗. ความร่วมมือระหว่างประเทศ

□ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ดำเนินการจัดทำแผนภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม ศึกษาวิเคราะห์และติดตามเพื่อให้งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนการพัฒนามาตรฐานงาน

ต่างประเทศ ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศ ประสานงานและเป็นตัวแทนเจรจาในเวทีระหว่างประเทศ ผลการดำเนินงานที่สำคัญของสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศในปี ๒๕๕๘ มีดังต่อไปนี้

### ๗.๑ การพัฒนาความร่วมมือด้านยา อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศสมาชิกอาเซียน และคู่เจรจา

#### ๗.๑.๑ ประเทศญี่ปุ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่น โดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานงานร่วมกับ PMDA ดังนี้

##### ๑) โครงการ Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ในการจัดประชุมวิชาการประจำปี Thailand-Japan Symposium ซึ่งในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ นี้จัดขึ้นเป็นครั้งที่ ๒ ในระหว่าง วันที่ ๑๕-๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗ ณ โรงแรมโพรวิงส์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ โดยมีค่าลงทะเบียน จำนวน ๑,๕๐๐ บาทต่อคน สำหรับการประชุม ๒ วัน และมีผู้สนใจเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น ๒๐๐ คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทยจำนวน ๗๐ คนและเจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่นจำนวน ๑๐ คน และผู้ประกอบการเอกชนไทยและญี่ปุ่น จำนวน ๑๒๐ คน โดยมีการบรรยายให้ความรู้จากวิทยากรทั้งสองหน่วยงาน ใน ๓ หัวข้อด้วยกัน คือ ๑) New Drug Review and Pharmaceutical Affairs Act ๒) GMP inspection ๓) Pharmacovigilance

##### ๒) Thai FDA and PMDA Bilateral Meeting

กองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศได้ประสานงานและดำเนินการจัดประชุม Bilateral meeting and Closed Session Meeting ครั้งที่ ๒ ระหว่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) เมื่อวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๗ ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน เพื่อบริหารหรือความร่วมมือทางด้านวิชาการระหว่างสองหน่วยงานในอนาคตเช่น การพัฒนาศักยภาพด้านยาสามัญ และเครื่องมือแพทย์

#### ๗.๑.๒ สาธารณรัฐประชาชนจีน

กองแผนงานและวิชาการ โดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ประสานงานกับสำนักยา สำนักอาหาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดประชุมหารือความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ China food and Drug Administration (CFDA) สาธารณรัฐ

ประชาชนจีน ในระหว่างวันที่ ๒๓-๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘





สืบเนื่องจากที่กระทรวงสาธารณสุขไทยได้เคยลงนามความร่วมมือกับ State Food & Drug Administration หรือ SFDA ของจีน และได้มีการทำงานร่วมกันมาอย่างต่อเนื่อง ต่อมาประเทศจีนมีการแก้ไขระบบอาหารและยา ครั้งใหญ่ ซึ่งเป็นการนำหน่วยงานต่างๆ ที่ให้การควบคุมอาหารและยาของประเทศจีน เช่น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับอาหาร หน่วยงานที่ออกกฎควบคุมอาหาร มารวมกันและตั้งชื่อหน่วยงานใหม่เป็น China Food and Drug Administration (CFDA) โดยเป็นหน่วยงานที่ขึ้นตรงกับนายกรัฐมนตรี ปัจจุบันมีพนักงานในส่วนกลาง ๓๔๕ คน และในส่วนภูมิภาค ๑,๘๐๐ คน โดยมีทั้งหมด ๑๙ กอง ซึ่งควบคุมดูแลอาหาร ยา วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ทั้งหมด ๕ ด้านด้วยกัน มีการตั้งหน่วยงานควบคุมดูแลอาหารและยากระจายไปตามเมืองและจังหวัดต่างๆ ซึ่งประกอบด้วย ๓๑ มณฑล ๒๘๒ เมือง ๑,๖๐๐ กว่าอำเภอ โดยภายใต้นั้นยังมีหน่วยงานย่อยๆ ลงไปอีกการปรับเปลี่ยนครั้งใหญ่ของจีนในครั้งนี้ก็เพื่อให้มีอำนาจการควบคุมด้านอาหารและยามากยิ่งขึ้น จากปี ค.ศ. ๒๐๐๙ ประเทศจีนมีการออกกฎหมายใหม่ ซึ่งมีความเข้มงวดมากขึ้นในสี่ด้านคือ ด้านมาตรฐาน การควบคุมดูแล การปรับ การสอบสวน

การประชุมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ China food and Drug Administration (CFDA) สาธารณรัฐประชาชนจีนในครั้งนี้จึงได้มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ในบทบาทหน้าที่ของทั้งสองหน่วยงาน เพื่อที่จะหาหรือความคืบหน้าการดำเนินงานร่วมกัน รวมถึงความร่วมมือที่จะเกิดขึ้นในอนาคตตามการเปลี่ยนแปลงในบทบาทหน้าที่ของ CFDA

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาคเอกชน โดยจัดให้ผู้แทน CFDA ไปศึกษาดูงาน ณ ห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่ใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ และศึกษาดูงานโรงงานผลิตเครื่องดื่มชูกำลัง ณ บริษัท โอสดสภา จำกัด จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

#### ๗.๑.๓ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์

กระทรวงสาธารณสุขไทยกับเมียนมาร์มีความร่วมมือด้านสาธารณสุขมาอย่างต่อเนื่อง โดยมีการลงนามในบันทึกการหารือเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๓ โดยมีความร่วมมือสาธารณสุขด้านการพัฒนาบุคลากร การให้ทุนการศึกษา ดูงาน ฝึกอบรม ผู้เชี่ยวชาญ วัสดุอุปกรณ์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขของไทย และเมียนมาร์ผลัดกันเป็นเจ้าภาพจัดการประชุม โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน เพื่อหารือและพิจารณาขอบเขตและความร่วมมือในด้านโรคติดต่อที่สำคัญ เช่น โรคมลาเรีย HIV/AIDS และวัณโรค

สำหรับความร่วมมือทางวิชาการด้านอาหารและยาได้เริ่มมีการหารือกันตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้นมา โดยในการประชุมระดับรัฐมนตรีว่าด้วยความร่วมมือสาธารณสุขไทย-เมียนมาร์ ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๕๖ ณ เมืองมัณฑะเลย์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขทั้งไทย และเมียนมาร์ได้ลงนามบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ ซึ่งมีความร่วมมือในหลายสาขา อาทิ โรคติดต่อ อาหาร ยา ยาแผนโบราณ เครื่องสำอาง การส่งเสริมสุขภาพ และการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สำหรับแรงงานต่างด้าว และประชากรข้ามแดน เพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนทั้งสองประเทศ

ล่าสุดในการประชุมระดับรัฐมนตรีว่าด้วยความร่วมมือสาธารณสุข ไทย-เมียนมาร์ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๓-๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ ดุสิตไฮสแตนดาร์ดรีซอร์ท จังหวัดเชียงราย ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และคณะผู้แทน รวมทั้งสิ้นจำนวน ๕ คน ได้เข้าร่วมการประชุมดังกล่าว และหารือถึงความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับ Department of Food and Drug, Myanmar โดยจะร่วมมือกันในด้านการศึกษาภาพบุคลากร การแลกเปลี่ยนข้อมูล ด้านอาหาร ยา และเครื่องสำอาง รวมถึงความร่วมมือของด่านอาหารและยา โดย Department of Food and Drug, Myanmar เสนอให้มีการจัดตั้งโครงการ twin-cities ณ ด่านอาหารและยาบริเวณชายแดนไทย-เมียนมาร์จำนวน ๔ แห่ง ได้แก่ ท่าขี้เหล็ก-แม่สาย(จังหวัดเชียงราย), เมียวดี-แม่สอด(จังหวัดตาก), เกาะสอง-จังหวัดระนอง, ทวาย-จังหวัดกาญจนบุรี เพื่อร่วมมือกันในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า การผลิต และสถานที่ผลิต ตลอดจนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างด่านอาหารและยาของไทยกับเมียนมาร์ทั้งนี้ Myanmar FDA ได้จัดตั้งด่านอาหารและยา บริเวณชายแดนไทย-เมียนมาร์จำนวน ๔ แห่ง ได้แก่ ท่าขี้เหล็ก มะริด เมียวดี และเกาะสอง ขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยเสนอกิจกรรมสำหรับการดำเนินการปีค.ศ. ๒๐๑๕-๒๐๑๖ คือ Workshop on GMP regulations for inspection of food production premises หรือการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ระยะเวลาประมาณ ๓-๕ วัน ณ ประเทศไทยในปีพ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อแลกเปลี่ยนหลักการและกฎระเบียบที่เกี่ยวกับ GMP ระหว่างไทยและเมียนมาร์ และพัฒนาทักษะการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบด้านอาหารของไทยและเมียนมาร์ โดยทั้งสองฝ่ายจะร่วมมือกันเสนอโครงการขอรับงบประมาณสนับสนุนจาก WHO ต่อไป



๗.๑.๔ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย เข้าร่วมการประชุม ๑<sup>st</sup> Meeting of Lao-Thai Cooperation on Food Safety กับ Food and Drug Department (FDD), Ministry of Health of Lao PDR ระหว่างวันที่ ๓ - ๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ นครเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เพื่อหารือเกี่ยวกับรูปแบบการดำเนินงานให้มีมาตรฐาน ความปลอดภัยร่วมกัน ตลอดจนสอดคล้องตามหลักการสากลและข้อตกลงภายใต้อาเซียน



การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือในการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหาร การหารือเกี่ยวกับควบคุมการนำเข้า การพัฒนาพื้นที่ควบคุมร่วมกัน (Common Control Area: CCA) Single Stop Inspection ณ ด่านชายแดนไทย-ลาว ความต้องการความช่วยเหลือในการพัฒนาศักยภาพแก่บุคลากรของ FDD ด้านต่างๆ การส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ และแนวทางการพัฒนาความร่วมมือระหว่างสองหน่วยงาน ตลอดจนความร่วมมืออย่างใกล้ชิดในระดับพื้นที่ของทั้งสองประเทศต่อไปในอนาคต โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาของไทย และ Director General of Food and Drug Department ของ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เป็นประธานการประชุมในครั้งนี้

นอกจากนี้ยังได้มีโอกาสไปเยี่ยมและหารือเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ณ ด่านอาหารและยา ของ สปป. ลาว (ด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพลาว-ไทยหมายเลข ๑) ณ นครหลวงเวียงจันทน์ รวมทั้งการไปศึกษารูปแบบและวิธีการปฏิบัติงานของด่านชายแดนลาวและเวียดนาม (แดนสุวรรณ-ลาวบาว) ณ ส่วนเขต สปป.ลาว ซึ่งได้มีการใช้ Single Stop Inspection เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เพื่อนำมาพัฒนาพื้นที่ควบคุมร่วมกัน ณ ด่านอาหารและยา ไทย-ลาว ต่อไป

## ๗.๒ โครงการพัฒนาทีมเจรจา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๕๘

กองแผนงานและวิชาการ โดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศได้จัดอบรมพัฒนาทักษะบุคลากรทีมเจรจาต่อรองของสำนักงานภายใต้โครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี ๒๕๕๘ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพและความเข้มแข็งของทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการและยา ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการเจรจาต่อรองและเพื่อเสริมสร้างความพร้อมในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสู่ประชาคมอาเซียนและเวทีสากลเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตามพันธกิจต่อไป

กองแผนงานและวิชาการ โดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้คัดเลือกบุคลากรให้เข้าร่วมการอบรมภายใต้โครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี ๒๕๕๘ นี้ โดยให้สำนัก/กอง/กลุ่มพิจารณาคัดเลือกผู้เข้าร่วมในทีมเจรจาที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้

๑. เป็นข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. เป็นผู้แทนหลักในเวทีเจรจา/บทบาทในเวทีระหว่างประเทศ

๓. สามารถเข้าร่วมกิจกรรมภายใต้โครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ครบทุกหลักสูตร โดยสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศได้ประชาสัมพันธ์ให้สำนัก/กอง/กลุ่ม/ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบเพื่อพิจารณาเสนอชื่อผู้แทนเข้าร่วมเป็นทีมเจรจา โดยมีผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ทั้งสิ้นจำนวน ๔๕ คน ที่เข้าร่วมเป็นทีมเจรจาส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๘

หลักสูตรพัฒนาทีมเจรจาที่จัดขึ้นนี้ เป็นหลักสูตรแบบเข้มข้นระยะสั้น (Intensive Course) ซึ่งการอบรมจะเน้นการเรียนรู้แบบผสมผสานทั้งการบรรยาย อภิปราย อบรมเชิงปฏิบัติการ โดยที่เนื้อหาครอบคลุมทั้งทฤษฎีและเทคนิคการใช้ภาษาอังกฤษ ทักษะการเจรจาต่อรอง ซึ่งภายใต้โครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๘ นี้ประกอบด้วย ๓ หลักสูตร ดังนี้

๑. หลักสูตรพัฒนาบุคลิกภาพของนักเจรจา

จัดโดยสถาบันพัฒนาบุคลิกภาพ จอห์น โรเบิร์ตเพาเวอร์ ประจำประเทศไทย จำนวน ๒ รุ่น รุ่นละ ๓๐ คน เมื่อวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ และรุ่นที่ ๒ จัดขึ้นวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ โดยมีวิทยากร คือ ดร.ประณม ถาวรเวช และ อ.สุตสวาท สุจริตกุล โดยมีเนื้อหา ดังนี้

๑.๑ การแต่งกายที่ส่งเสริมบุคลิกภาพเพื่อสร้างภาพลักษณ์ที่ดี โดยในหัวข้อนี้ ผู้เข้ารับการอบรมได้เรียนรู้ “พลังแห่งภาพลักษณ์” ที่มีความสำคัญและมีผลกระทบต่อบุคลิกทั้งของตนเองและองค์กร เรียนรู้หลักการเลือกเสื้อผ้า เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับรูปร่าง บุคลิก กาลเทศะ และตำแหน่งหน้าที่ ให้

สอดคล้องกับภาพลักษณ์ที่คาดหวังในสายตาการรับรู้ของสาธารณชน เพื่อสร้างความน่าประทับใจและความน่าเชื่อถือ เรียนรู้กาลเทศะและการเตรียมความพร้อมในด้านการแต่งกายอย่างเหมาะสมในวาระโอกาสสำคัญต่าง ๆ เมื่อบุคลากรในทีมเจรจาจะต้องไปปฏิบัติหน้าที่และในการทำงานในฐานะตัวแทนของสำนักงานฯ และเป็นตัวแทนการเจรจาในเวทีการประชุมนานาชาติต่าง ๆ

๑.๒ การฝึกการพัฒนาบุคลิกลักษณะและท่วงท่าอิริยาบถอย่างมืออาชีพ โดยผู้เข้าอบรมได้ฝึกปฏิบัติการวางมัตท่าทาง การยืน เดิน นั่งและการเคลื่อนไหวทั้งขณะนั่งหรือยืนที่สุภาพสง่างาม น่าประทับใจ เรียนรู้การวางมัตท่าทาง ตามกาลเทศะ สถานที่และโอกาสต่าง ๆ ในการทำงาน การกำกับภาษาภายในทุก ๆ ท่วงท่าอิริยาบถ ตลอดจนการแสดงออกถึงบุคลิกที่มีความเป็นมิตรมีชีวิตชีวาน่าเชื่อถืออย่างมืออาชีพ

๑.๓ ฝึกมารยาทในการทำงานอย่างมืออาชีพทั้งแบบไทยและสากล ผู้เข้าร่วมอบรมได้เรียนรู้และฝึกปฏิบัติการทักทายตามมารยาทสังคมในทั้งวัฒนธรรมเอเชียและวัฒนธรรมตะวันตก เช่นมารยาทในการต้อนรับ การแนะนำตัว การมอบนามบัตร-การรับนามบัตร บัตรเชิญ (Business Greeting) การไหว้ การกล่าวลา ตำแหน่งที่นั่ง ที่ยืน ที่เดิน สรรพนาม การกล่าวคำขอโทษ และผู้เข้าอบรมยังได้เรียนรู้มารยาทในการทำงานแบบสากล เมื่อต้องเป็นตัวแทนหน่วยงานไปปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่สำคัญต่าง ๆ เช่น มารยาทในการเข้าร่วมประชุม มารยาทการเป็นตัวแทนองค์กรในการเซ็นสัญญา/การลงนาม ตำแหน่งที่นั่งทั้งในห้องประชุม ในรถ ในโซฟา การปฏิบัติตัวและการวางตัวที่เหมาะสมกับกลุ่มบุคคลต่าง ๆ ที่ต้องพบปะและติดต่อประสานงานด้วย

๑.๔ ฝึกปฏิบัติมารยาทบนโต๊ะอาหาร โดยผู้เข้ารับการอบรมได้เรียนรู้มารยาทการวางตัวในการนั่งร่วมรับประทานอาหารทั้งกับผู้บริหารระดับสูงและกับคู่เจรจา โดยเรียนรู้และฝึกปฏิบัติการใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ บนโต๊ะอาหารแบบ Set Menu เช่น มีด-ส้อม การใช้แก้วสำหรับเครื่องดื่มแต่ละชนิด ลำดับการเสิร์ฟ อาหารมารยาทสากลในการการรับประทานอาหาร

การอบรมในครั้งนี้ผู้เข้าร่วมอบรมทุกคนได้เรียนรู้และเห็นความสำคัญของบุคลิกภาพซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการสร้างความเชื่อมั่นและศรัทธาจากผู้ที่เกี่ยวข้องโดยผู้ร่วมได้เรียนรู้วิธีการเสริมสร้างบุคลิกภาพที่ดีให้ทันสมัยเป็นสากลเหมาะสมกับภารกิจที่ต้องปฏิบัติในฐานะนักเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อต้องเป็นตัวแทนของประเทศในเวทีการประชุมนานาชาติต่าง ๆ

## ๒. ประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักสูตรเสริมสร้างความเข้มแข็งในการเจรจาต่อรอง

บรรยายโดย วิทยากรจากกระทรวงการต่างประเทศได้แก่ ดร.วิลาวัรรณ มังคละธนะกุล รองอธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ และคุณสุขพัทธ์ พงษ์สถิต บาร์เนท นักการทูตปฏิบัติการ กองกฎหมาย กรมสนธิสัญญาและกฎหมาย จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๑๘ - ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมริเวอร์ไซด์เพลส จังหวัดนนทบุรี จำนวน ๒๗ คน ซึ่งเนื้อหาในการบรรยายประกอบด้วยเรื่อง พื้นฐานกฎหมายระหว่างประเทศหลักการที่สำคัญของกฎหมายระหว่างประเทศ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้เข้าใจในภาพรวมของระบบกฎหมายระหว่างประเทศและความสัมพันธ์ของการเจรจากับกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายภายในประเด็นกฎหมายที่ต้องคำนึงถึงในการเตรียมการเจรจาและการเจรจา การเตรียม/จัดทำท่าที ข้อควรคำนึงในการเจรจา การเจรจาในเวทีทวิภาคีและเวทีพหุภาคีและเทคนิคต่าง ๆ ในการเจรจา/การเตรียมการเจรจา เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติจริงได้อย่างมีแบบแผน รวมถึงเทคนิคที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการเจรจา จากประสบการณ์ของวิทยากรโดยตรงที่เคยเข้าร่วมในเวทีการเจรจาระดับนานาชาติ นอกจากนี้ผู้เข้าร่วมการอบรมได้ฝึกปฏิบัติการเจรจาต่อรองในสถานการณ์ต่าง ๆ โดยผู้เข้าร่วมประชุมได้รับความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับเทคนิคการเจรจา ซึ่งได้รับการถ่ายทอดโดยตรงจากผู้ที่มีประสบการณ์ในการเข้าร่วมเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

### ๓. อบรมภาษาอังกฤษหลักสูตรทักษะการเจรจาต่อรอง (Negotiation skills)

ดำเนินการอบรมโดยสถาบันภาษา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ บรรยายโดย Mr. Steven Smith จำนวน ๒ รุ่น รุ่นละ ๒๐ คน โดยรุ่นที่ ๑ (ภาษาอังกฤษระดับกลาง) จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๒๔-๒๖ มีนาคม ๒๕๕๘ และรุ่นที่ ๒ (ภาษาอังกฤษระดับสูง) จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๓๑ มีนาคม - ๒ เมษายน ๒๕๕๘ ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรีโดยเนื้อหาการอบรมได้ครอบคลุมภาษาอังกฤษที่จำเป็นในการเจรจาต่อรอง การแก้ไขข้อผิดพลาดจากการใช้ภาษาอังกฤษเพื่อเจรจาและแก้ไขข้อผิดพลาดจากการใช้ภาษาอังกฤษอันจะก่อให้เกิดความขัดแย้งเพื่อให้การเจรจาต่อรองที่มีประสิทธิภาพอย่างแท้จริงและส่งเสริมให้ผู้เรียนสามารถสร้างข้อความและรูปประโยคที่มีความหมายได้อย่างถูกต้อง โดยใช้คำศัพท์และสำนวนสำหรับการสื่อสารระดับมืออาชีพโดยผู้เข้าร่วมอบรมได้ศึกษาข้อแตกต่างในการใช้ภาษาของแต่ละวัฒนธรรมมากขึ้นอีกด้วย นอกจากนี้ผู้เข้าร่วมอบรมหลักสูตรนี้ยังได้มีการฝึกปฏิบัติการเจรจาโดยมีการแบ่งบทบาทหน้าที่ที่จะเกิดขึ้นในการเจรจา โดยนำเนื้อหาจากทฤษฎีที่ได้เรียนมาตลอดช่วงการอบรมมาประยุกต์ตามสถานการณ์บทบาทสมมติที่ได้รับ

#### ประโยชน์ที่ได้รับ

บุคลากรในทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้ารับการอบรมในแต่ละหลักสูตร ได้เรียนรู้ทฤษฎีและหลักการ รวมถึงแนวคิดหลักที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการเจรจาต่อรอง อีกทั้งได้เรียนรู้การคิดอย่างเป็นระบบเพื่อการเตรียมตัวที่ดีก่อนการเจรจา ได้รับการพัฒนาทักษะการใช้ภาษาเพื่อการเจรจา และพัฒนาบุคลิกภาพเพื่อสร้างภาพลักษณ์ที่ดีในการเป็นตัวแทนของประเทศเข้าร่วมการประชุมในเวทีสากล โดยผู้เข้าอบรมแต่ละหลักสูตรมีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้นภายหลังได้รับการอบรม มีความพึงพอใจที่ดีต่อหลักสูตรต่างๆ โดยได้เรียนรู้เทคนิคที่จะเป็นมนการสื่อสาร การโน้มน้าวและกลยุทธ์การเจรจาต่อรองที่ดี ซึ่งจะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการเจรจาต่อรองในเวทีสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

#### ปัญหาอุปสรรค

ปัญหาและอุปสรรคจากการจัดฝึกอบรมทั้ง ๓ หลักสูตรพบว่าอัตราการเข้าร่วมอบรมของบุคลากรทีมเจรจาครบทุกหลักสูตรอยู่ในเกณฑ์ที่ต่ำมาก จำนวนบุคลากรที่อยู่ในทีมเจรจาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี ๒๕๕๘ มีทั้งสิ้น ๔๕ ราย ผู้ที่เข้าร่วมอบรมหลักสูตรภายใต้โครงการพัฒนาทีมเจรจาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาครบทั้ง ๓ หลักสูตรนั้น มีเพียง ๗ รายเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ ๑๕.๖

ปัญหาและอุปสรรคเหล่านี้เกิดขึ้นเนื่องจากบุคลากรที่อยู่ภายใต้ทีมเจรจาเป็นบุคลากรที่เป็นผู้แทนจากแต่ละสำนัก/กองซึ่งมีหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบในภารกิจที่หลากหลาย ในบางครั้งอาจมีภารกิจเร่งด่วนเฉพาะหน้าที่สำคัญบ่อยครั้ง จึงทำให้บุคลากรเหล่านั้นไม่สามารถเข้าร่วมอบรมให้ครบทุกหลักสูตรหรือครบจำนวนวันที่จัดอบรมได้ ส่งผลให้เกิดความไม่ต่อเนื่องของการรับข้อมูลและฝึกปฏิบัติ ซึ่งปัญหานี้เป็นอุปสรรคที่สำคัญของโครงการพัฒนาทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดระยะเวลา ที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง

#### ข้อเสนอแนะ

จะเห็นได้ว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ ซึ่งเป็นบุคลากรหลักในทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล้วนเป็นนักวิชาการ (เภสัชกรและนักวิชาการอาหารและยา) โดยที่ทักษะในการเจรจาต่อรองรวมทั้งทักษะการใช้ภาษาอังกฤษของบุคลากรเหล่านี้ อาจยังไม่เข้มแข็งและยังไม่สามารถเทียบเท่าในระดับสากลได้ เนื่องจากภาษาอังกฤษเป็นภาษากลางของการสื่อสารทั้งในภูมิภาคอาเซียน เอเชีย ยุโรป หรือ อเมริกา ดังนั้นภาษาอังกฤษจึงมีความสำคัญในการติดต่อสื่อสาร หากประเทศใดที่ผู้เข้าร่วมการเจรจามีทักษะการใช้ที่ดีเยี่ยมได้เปรียบคู่แข่งจากที่กล่าวมาข้างต้นพบว่าปัญหาเหล่านี้ยังคงเป็นปัญหา

ของทีมีเจราจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม ซึ่งทักษะเหล่านี้ควรจะต้องการฝึกหัดและพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

### ๗.๓ โครงการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการดำเนินงานตาม ASEAN GRP

ด้วยประเทศสมาชิกอาเซียนเห็นชอบหลักการ ASEAN Good Regulatory Practice (ASEAN GRP) ในการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสด้านเศรษฐกิจอาเซียน ครั้งที่ ๒/๔๐ เมื่อวันที่ ๒-๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒ เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนากฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียน รวมทั้งลดมาตรการที่ไม่จำเป็นและเป็นอุปสรรคต่อการค้าในกลุ่มประเทศอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเริ่มศึกษาเพื่อเตรียมนำ GRP มาใช้ในหน่วยงาน ตั้งแต่ปี ๒๕๕๒ และดำเนินการต่อเนื่องต่อมาในปี ๒๕๕๔ ปี ๒๕๕๕ ปี ๒๕๕๖ และ ๒๕๕๗ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้หน่วยงานเสริมสร้างขีดความสามารถของหน่วยงาน ทั้งในด้านประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม และการปฏิบัติงานมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล เพื่อรองรับการเปิดการค้าเสรีและการขับเคลื่อนหน่วยงานไปสู่ความเป็นเลิศด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค

ปี ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice: GRP) มาใช้ในการพัฒนาแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง และการพัฒนา มาตรการควบคุมการกระจายยาแก้ปวด ดังต่อไปนี้

๗.๓.๑ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ดำเนินโครงการวิจัยเพื่อศึกษาการจัดทำหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice: GRP) สำหรับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง เพื่อเป็นการวิเคราะห์ผลกระทบจากการออกกฎ (Regulatory Impact Assessment : RIA) โดยมีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมเป็นที่ปรึกษาในการดำเนินโครงการ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการเตรียมความพร้อมการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) โดยมีเป้าหมายเพื่อมีกฎระเบียบ หรือเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ เกี่ยวกับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางและเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการธุรกิจต่อไปโดยแบ่งการดำเนินการเป็นขั้นตอน ดังนี้

๑.๑ สำรวจสถานที่ผลิตจริงโดยการโทรศัพท์สอบถามข้อมูล และส่งจดหมาย ซึ่งในระยะเริ่มต้นจำเป็นต้องใช้ข้อมูลพื้นฐานสำคัญ คือฐานข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีแหล่งผลิตเป็นตัวตน และเป็นสถานที่ผลิตจริงทั้งหมดในประเทศ เนื่องจากการวิเคราะห์ผลกระทบจากการออกกฎ (RIA) เป็นการวัดผลกระทบจากผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดภายในประเทศ ไม่สามารถใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาได้ จากฐานข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ของผู้ที่มาจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้จากศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘ จำนวนทั้งหมด ๘,๐๒๕ แห่ง ประกอบไปด้วยผู้ผลิตจริง จ้างผลิต และแบ่งบรรจุ จำเป็นต้องแยกกว่าเป็นผู้ผลิตจริงทั้งหมดเท่าไร เพื่อที่จะได้เป็นประชากรที่จะใช้ในการทำการสำรวจ RIA ต่อไป

ตารางที่ ๑๒ ผลการประเมินศักยภาพผู้ผลิตเครื่องสำอาง ปี ๒๕๕๘

หลักเกณฑ์ประเมิน	ศักยภาพในการปฏิบัติ (แห่ง)			รวม
	สูง	กลาง	ต่ำ	
ASEAN GMP	๒๐	๔	๗๕	๙๙
หลักเกณฑ์เบื้องต้น	๓๐	๑๒	๕๗	๙๙

จากการสำรวจได้ข้อมูลตอบกลับจากทางโทรศัพท์ และการส่งจดหมาย และคัดข้อมูลที่ซ้ำออก โดยเลือกเฉพาะผู้ผลิตในส่วนที่เป็นประเภทผลิตเพื่อขายเอง และประเภทรับจ้างผลิต(OEM)ได้จำนวน

๑,๖๖๒ แห่ง ซึ่งผู้ผลิตทั้ง ๒ ประเภทจะเป็นผู้ผลิตที่ต้องนำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ไปปฏิบัติ

๑.๒ การลงพื้นที่สำรวจสถานที่จริง และสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN GMP) เพื่อให้ทราบแนวโน้มว่าส่วนมากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยมีศักยภาพอยู่ในเกณฑ์ใด ซึ่งศักยภาพจะสะท้อนให้เห็นถึงสภาพปัญหาที่เป็นอยู่ และนำไปเป็นข้อมูลในการประเมินผลกระทบจากการออกกฎต่อไปได้

จากประชากรที่ได้จากการโทรศัพท์ และส่งจดหมาย จำนวน ๑,๖๖๒ แห่ง ทำการสุ่มตัวอย่างเพื่อลงพื้นที่จำนวน ๑๐๐ แห่ง (มี ๑ โรงงานที่ไม่ให้เข้าไปในสถานที่ผลิต จึงไม่สามารถประเมินได้) ใน ๕ จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพฯ นนทบุรี ปทุมธานี นครปฐม สมุทรปราการ เพื่อเป็นตัวแทนของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในการประเมินศักยภาพความพร้อมของสถานประกอบการในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) ซึ่งสามารถจัดแบ่งสถานที่ผลิตเครื่องสำอางออกได้เป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีศักยภาพสูง ปานกลาง และต่ำ ดังนี้

จากการประเมินศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง พบว่า กลุ่มที่มีศักยภาพสูง หรือกลุ่มที่สามารถได้รับ GMP หรือกลุ่มที่สามารถผลักดันให้ได้รับ GMP ได้ง่าย โดยจะมีลักษณะเป็นโรงงานชัดเจน แบ่งสัดส่วนพื้นที่การผลิตได้อย่างเหมาะสม มีการจัดการด้านบุคลากร และด้านเอกสารที่ดีพอที่จะปฏิบัติตามได้ กรณีที่มีการใช้แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) เป็นแนวทางในการปฏิบัติ จากการสำรวจพบว่ามีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีศักยภาพสูง จำนวน ๒๐ แห่ง และมีศักยภาพสูงพอที่จะสามารถปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม ๓๐ แห่ง

กลุ่มที่มีศักยภาพปานกลาง หรือ กลุ่มที่มีความเป็นไปได้ในการผลักดันเพื่อให้ได้รับ GMP โดยให้การสนับสนุนในบางเรื่อง เช่น การอบรมให้ความรู้ การจัดทำระบบเอกสาร การปรับปรุงสถานที่ผลิตในบางส่วน เป็นต้น โดยมีลักษณะเป็นโรงงาน หรืออาคารพาณิชย์ที่มีการกั้นห้องหรือแบ่งชั้นการผลิต ที่แยกจากที่อยู่อาศัยอย่างชัดเจน แต่ยังคงขาดในบางส่วน เช่น ระบบเอกสาร สุขลักษณะในการผลิต และสุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นต้น กรณีที่มีการใช้แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) เป็นแนวทางในการปฏิบัติ จากการสำรวจพบว่ามีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีศักยภาพปานกลาง จำนวน ๔ แห่ง และมีศักยภาพในระดับปานกลางที่จะสามารถปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม ๑๒ แห่ง

กลุ่มที่มีศักยภาพต่ำ หรือ กลุ่มที่มีความเป็นไปได้ยาก ในการผลักดันให้ได้รับ GMP โดยจะมีลักษณะของสถานที่ผลิต เป็นส่วนหนึ่งของที่พักอาศัย ผู้ผลิตยังขาดความรู้ ความตระหนักในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และยังไม่ให้ความสำคัญในการจัดการระบบเอกสารกรณีที่มีการใช้แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) เป็นแนวทางในการปฏิบัติ จากการสำรวจพบว่ามีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีศักยภาพต่ำเป็นจำนวนมากที่สุด จำนวน ๗๕ แห่ง และมีศักยภาพในระดับต่ำที่จะสามารถปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม ๕๗ แห่ง จากการลงพื้นที่สำรวจพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางส่วนมากจัดอยู่ในกลุ่มที่มีศักยภาพต่ำ โดยกลุ่มนี้จะเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบโดยตรง หากมีการบังคับใช้กฎหมาย

ส่วนของข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ๑๐๐ แห่ง ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล เพื่อประเมินศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP)พบว่า

ลักษณะของสถานที่ผลิตเป็น อาคารโรงงาน ๔๒% อาคารพาณิชย์ ๑๖% ส่วนหนึ่งของ บ้านพักอาศัย ๓๕% บ้านที่ดัดแปลงเป็นสถานที่ผลิต ๕% และไม่ยอมให้สำรวจ ๒%

จำนวนพนักงานและเครื่องจักรในการผลิต จัดแบ่งตามกฎกระทรวง กำหนดจำนวนการจ้างงาน และมูลค่าทรัพย์สินถาวรของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. ๒๕๕๕ แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ.๒๕๕๓ ได้ดังนี้

- จำนวนพนักงานน้อยกว่า ๕๐ คน มี ๘๗% จำนวน ๕๐-๒๐๐ คน ๑๒% และจำนวนมากกว่า ๒๐๐ คน ๑%

- เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า ๙๑% ตั้งแต่ ๒๑-๕๐ แรงม้า ๔% และมากกว่า ๕๐ แรงม้า ๔%

- ประเภทของการจดทะเบียน แยกเป็น บุคคลธรรมดา ๒๔% นิติบุคคล ๗๔% วิสาหกิจชุมชน ๒ %

๑.๓ วิเคราะห์ RIA โดยมีทางเลือกเบื้องต้นที่ตั้งไว้สำหรับการศึกษา GRP เรืองดังกล่าว ดังนี้

(๑) ใช้หลักเกณฑ์แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice หรือ ASEAN GMP)

(๒) ระบุเริ่มต้นใช้หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม ก่อน จากนั้นระบุถัดไปใช้หลักเกณฑ์แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice หรือ ASEAN GMP)

(๓) คงสถานการณ์เดิมไว้ โดยไม่มีการออกประกาศฯ

จากการประชุมหารือร่วมกับตัวแทนผู้ประกอบการ ซึ่งจัดขึ้นในวันพฤหัสบดีที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทส์แอนด์คอนเวนชัน สุขุมวิท เพื่อร่วมหารือและให้ความคิดเห็นในการกำหนดแนวทางการออกกฎหมายให้เหมาะสมร่วมกันต่อไปในอนาคต โดยตัวแทนผู้ประกอบการส่วนมากเห็นด้วยกับทางเลือกที่ ๒ มากที่สุด เนื่องจาก มีความเป็นไปได้ในการปรับตัวพัฒนามากกว่าทางเลือกอื่นเนื่องจากผู้ประกอบการมีทั้งรายเล็กกลาง ใหญ่ ซึ่งใช้เวลาในการปรับตัวไม่เท่ากัน ดังนั้นจึงควรพัฒนาแบบค่อยเป็นค่อยไป โดยการปรับปรุงให้ได้หลักเกณฑ์เบื้องต้นก่อนที่จะเป็น ASEAN GMP และผู้ประกอบการมีโอกาสในการพิจารณาความพร้อมของตนเองว่า สามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบได้หรือไม่ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ดำเนินธุรกิจของตนเองต่อไป

ข้อเสนอแนะจากการประชุมหารือ ได้เสนอให้มีการบังคับใช้หลักเกณฑ์มาตรฐานขึ้นมาเพื่อให้เกิดมาตรฐานของสินค้าเครื่องสำอาง ส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อการควบคุมคุณภาพสินค้าที่เข้าประเทศและการยกระดับสินค้าของประเทศไทยในเบื้องต้นโดยเป็นมาตรฐานการผลิตที่สามารถปฏิบัติได้ทุกขนาดธุรกิจและเสนอให้ภาครัฐมีการช่วยเหลือเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ เช่น ให้คำปรึกษาในการปรับปรุงสถานที่ ณ สถานที่ผลิตจริง เพื่อให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ผู้ประกอบการที่สถานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน ASEAN GMP เป็นที่เลี้ยงและทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ ให้มีโรงงานต้นแบบในการศึกษามาตรฐานการผลิตที่ดีเพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าเยี่ยมชม ทั้งขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ และให้เวลาในการปรับตัว

การดำเนินงานขั้นตอนต่อไปเป็นการการประเมินผลกระทบจากการจัดทำหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบสำหรับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง โดยใช้วิธีการวิเคราะห์แบบพหุหลักเกณฑ์ หรือ Multicriteria Analysis โดยจะเชิญผู้เชี่ยวชาญ และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมาร่วมกันประเมิน และให้ข้อคิดเห็น



ต่อไปทั้งนี้ในเบื้องต้นกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้นำข้อมูลไปสังเคราะห์เพื่อพิจารณาจัดทำเกณฑ์ให้ผู้ประกอบการ ถือปฏิบัติตามมาตรา ๖(๕) (๖) (๗) และ(๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการจดทะเบียนต่อไปด้วย ซึ่งหมายถึงว่าการจดทะเบียนจะถูกผูกความสัมพันธ์กับสถานที่ เพื่อใช้บันทึกข้อมูลในการพัฒนาระดับสถานที่ต่อไป

๑.๓.๒ สำนักยา ได้นำหลักการ GRP มาจัดการกับปัญหาการนำยาแก้ปวด (ทรามาโดล) และ ยา น้ำเชื่อมแก้แพ้ แก้วโอ มาผสมเพื่อเสพให้เกิดอาการมีเนมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องมีมาตรการในการควบคุมยาเหล่านี้ แต่ เนื่องจาก ยาเหล่านี้มีประโยชน์ทางการแพทย์ทำให้ต้องควบคุมการกระจายอย่างระมัดระวัง ไม่ให้กระทบต่อการถึงยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยมากจนเกินไป จึงได้มีการนำ GRP มาใช้ในการศึกษาสถานการณ์และสภาพปัญหาเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการกระจายยา สรุปลงทางเลือกในการควบคุมการกระจายยา ๔ ทางเลือก ดังนี้

ทางเลือกที่ ๑ จัดเป็น ยาอันตราย เหมือนเดิม

ทางเลือกที่ ๒ จัดเป็น ยาอันตราย โดยมีมาตรการควบคุม

ทางเลือกที่ ๓ ยกยระดับเป็น ยาควบคุมพิเศษ โดยมีเงื่อนไขในการห้ามจำหน่ายในร้านขายยาและ คลินิกเวชกรรม

ทางเลือกที่ ๔ ยกยระดับการควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

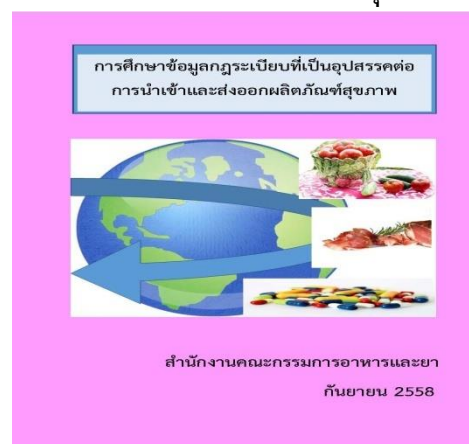
และใช้เทคนิค Multi criteria analysis โดยพิจารณาถึงประเด็น ๑) การเข้าถึงยาจำเป็นของ ประชาชน ๒) ประสิทธิภาพการควบคุมการกระจาย ๓) การเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายของประชาชน ๔) ความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน และ ๕) ผลกระทบทางธุรกิจของภาคเอกชน

ปัจจุบันการควบคุมการกระจายยาใช้ทางเลือกที่ ๒ ในการดำเนินการ กล่าวคือ ยังคงจัดยาที่มีความเสี่ยงที่จะนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม เป็น “ยาอันตราย” แต่ได้กำหนดเงื่อนไขในการซื้อและขายยาดังกล่าว ดังนี้ การควบคุมปริมาณการขายส่ง ปริมาณการจ่ายให้กับผู้ป่วย การบันทึกชื่อ สกุล ผู้ซื้อยาลงในบัญชีการขาย ยา (ขย ๑๑) การให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติลงนามในใบสั่งซื้อยา การรายงานข้อมูลการนำเข้า ผลิต ขายยา เหล่านี้ เป็นต้น

อย่างไรก็ดี ในแต่ละทางเลือก ส่งผลกระทบต่อภาคส่วนต่างๆ ซึ่งต้องประเมินผล และ หา มาตรการควบคุมผลกระทบต่อทางลบ ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม แต่ยังคงประสิทธิภาพในการควบคุมกำกับให้มี ประสิทธิภาพได้

#### ๗.๔ โครงการศึกษาข้อมูลภาวะเปรียบเทียบที่เป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัจจุบัน อุปสรรคด้านการค้าระหว่างประเทศที่มีใช้ภาษี มักจะเป็นภาวะเปรียบเทียบ มาตรฐาน และความปลอดภัยที่ ประเทศต่างๆได้กำหนดไว้ เพื่อปกป้อง คุ่มครองสุขภาพคน สัตว์หรือสิ่งแวดล้อมในประเทศของตน ส่งผลให้ความตกลง การค้าเสรีที่ได้ดำเนินการไปแล้ว อาจไม่ส่งผลให้การค้าสินค้านี้ ระหว่างประเทศมีความสะดวกหรือเคลื่อนย้ายไปได้อย่างเสรี อย่างแท้จริง ดังนั้น ในการเจรจาเปิดการค้าเสรีกับประเทศ ต่างๆ จำเป็นต้องมีการพิจารณาถึงมาตรการ ภาวะเปรียบเทียบต่างๆ ของแต่ละประเทศ ที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าไปพร้อมกันด้วย เพื่อประโยชน์ในการต่อรอง อาทิเช่น พิธีการนำเข้า – ส่งออก



กฎระเบียบทางเทคนิค และมาตรฐานของสินค้า/ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จำหน่ายในประเทศไทย ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ด้านการจัดทำเขตการค้าเสรีทั้งในระดับทวิภาคี และพหุภาคี รวมถึงข้อตกลงตามความร่วมมือต่างๆ ที่เกี่ยวกับบทบาทและภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ความตกลงของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า กฎระเบียบทางเทคนิค มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และด้าน Intellectual Property Rights รวมถึงเตรียมการรองรับหากข้อตกลงไม่สอดคล้องกับกฎหมายภายในประเทศ

ดังนั้น เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานด้านการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ จึงได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อสำรวจข้อมูลด้านกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการ และเพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลในการเจรจา/ประชุมระหว่างประเทศ รวมถึงเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนากฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับสากลต่อไป ตลอดจนเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผู้บริหารในการพัฒนากลไกเพื่อลดอุปสรรค และส่งเสริมความสะดวกทางการค้าไปพร้อมกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม

กลุ่มตัวอย่าง ในการศึกษาเป็นผู้ประกอบการที่นำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารและยารักษาโรคในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา โดยใช้แบบสอบถามส่งไปรษณีย์นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน ๓๕๐ ราย มีกลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามจำนวน ๑๐๘ ราย บริษัทส่วนใหญ่มีเงินทุนไม่เกิน ๕๐ ล้านบาทหรือคนงานไม่เกิน ๕๐ คน และมีการดำเนินธุรกิจการค้าระหว่างประเทศทั้งสองประเภท คือ ทั้งนำเข้าและส่งออกมากที่สุด โดยมีการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารมากที่สุด ซึ่งประเทศคู่ค้าที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์มากที่สุด คือ ประเทศสิงคโปร์ รองลงมา คือ สาธารณรัฐประชาชนจีน และสหภาพยุโรป ประเทศคู่ค้าที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์มากที่สุด คือ สาธารณรัฐประชาชนจีน รองลงมา คือ ประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป

กลุ่มตัวอย่างผู้นำเข้าอาหารและยา มีความเห็นว่าระเบียบข้อบังคับที่เป็นปัญหา อุปสรรคที่มีระดับความรุนแรงในระดับมาก คือ กระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ลำดับถัดมา คือ การยื่นขอ License per Invoice จำนวนเอกสารที่ต้องแนบสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์มีจำนวนมาก และบางเอกสาร เช่น ใบรับรอง HACCP, ISO มีข้อกำหนดว่าต้องเป็นเอกสารฉบับจริง มีลายมือชื่อฉบับจริง ส่งผลให้เกิดความลำบากและค่าใช้จ่ายในขั้นตอนการขออนุญาต และระเบียบวิธีการออกใบอนุญาตนำเข้ามีความซับซ้อนและมีความเห็นว่าขั้นตอนกระบวนการในการนำเข้าอาหารและยา ที่เป็นอุปสรรคในระดับมาก คือ การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไม่แน่นอน และความไม่แน่นอนของการบังคับใช้กฎระเบียบ และข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเป็นที่แพร่หลายเพียงพอ ความล่าช้าในการประกาศใช้มาตรฐาน/ใบอนุญาตต่างๆ ขั้นตอนการติดต่อ ยุ่งยาก และซ้ำซ้อน

รายละเอียดปัญหาที่พบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า กฎระเบียบข้อบังคับไม่ชัดเจน และมักจะมีการบังคับใช้โดยไม่ได้ประกาศเป็นทางการล่วงหน้าเพื่อให้ผู้ประกอบการเตรียมความพร้อมก่อน ขั้นตอนและวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์มีความล่าช้า การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไม่แน่นอน จำนวนเจ้าหน้าที่พิจารณาเรื่องมีน้อยมากทำให้ระบบการทำงานช้ามาก จึงทำให้ผู้ประกอบการขาดโอกาสใน

เชิงพาณิชย์ในช่วงระยะเวลาที่มีการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ และระบบ License Per Invoice และ e-logistics ชัดชองบ่อยเป็นผลให้การนำเข้าสินค้าล่าช้า

กลุ่มตัวอย่างผู้ส่งออกอาหารและยา มีความเห็นว่ระเบียบข้อบังคับที่เป็นปัญหา อุปสรรคที่มีระดับความรุนแรงในระดับมาก คือ อุปสรรคที่เกิดจากการมีมาตรฐานหลากหลายในแต่ละกลุ่มประเทศทำให้ผู้ส่งออกต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอรับรองระบบที่ซ้ำซ้อน รองลงมา คือ ปัญหาด้านข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และตามด้วยปัญหาด้านกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศปัญหาด้านข้อกำหนดเกี่ยวกับการบรรจุหีบห่อและฉลากสินค้า (Packaging and Labelling) และมีความเห็นว่าขั้นตอนกระบวนการในการส่งออกอาหารและยา ที่มีระดับความรุนแรงในระดับมาก คือ ความล่าช้าในการประกาศใช้มาตรฐาน/ใบอนุญาตต่างๆ รองลงมาคือ ขั้นตอนการติดต่อ ยุ่งยาก และซ้ำซ้อน และข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเป็นที่แพร่หลายเพียงพอ

รายละเอียดปัญหาที่พบในการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ประเทศคู่ค้าบางประเทศมีการกีดกันการนำเข้าโดยใช้มาตรฐานคุณภาพมาเป็นข้อกำหนดในการนำเข้าโดยกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพสินค้าเข้มงวดส่งผลให้การขออนุญาตนำเข้าสินค้าในประเทศปลายทางต่างๆค่อนข้างยาก เพราะมีข้อกำหนดหลากหลาย และการหาข้อมูลค่อนข้างยาก นอกจากนี้ในแต่ละกลุ่มประเทศมีความต้องการด้านมาตรฐานหรือการรับรองระบบคุณภาพที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้ผลิตต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจรับรองระบบค่อนข้างสูงต่อปี อีกทั้งพบว่าจำนวนเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเซ็นเอกสารหนังสือรับรองมีน้อย ส่งผลให้หนังสือรับรองการส่งออก/เอกสาร certificate ออกล่าช้า

#### ข้อเสนอแนะ

๑. ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม หากทำให้ข้อมูลที่ได้มีความสมบูรณ์และชัดเจนมากขึ้น ควรทำการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ทราบรายละเอียดของปัญหา อุปสรรคที่ผู้ประกอบการพบในการนำเข้า/ส่งออกแต่ละประเทศให้มากยิ่งขึ้น

๒. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนการส่งออก ควรมีการเผยแพร่ข้อมูล ข้อกำหนดของประเทศคู่ค้าที่เป็นปัจจุบันเพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับทราบข้อมูล เพื่อความถูกต้องในการจัดทำข้อมูลและกระบวนการส่งออกต่อไป

#### ๗.๕ การดำเนินงานภายใต้แผนภารกิจด้านการต่างประเทศประจำปี ๒๕๕๘

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการเจรจาตามข้อตกลงในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยและผู้ประสานงานซึ่งจะต้องนำผลของข้อตกลงแก้ไขกฎหมาย และดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงเข้าประชุมและเจรจากรณีที่เป็นข้อผูกมัด และมีผลกระทบในแง่มุมมองของกฎหมาย และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค และมีความจำเป็นต้องพัฒนามาตรฐาน กฎระเบียบและการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง จึงต้องมีความร่วมมือกับหน่วยงานอาหารและยาของประเทศต่างๆ รวมถึงการแก้ปัญหาจากสินค้าไม่ปลอดภัยร่วมกัน

#### ๗.๕.๑ ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีกรอบงานเป็น ๓ ด้าน ได้แก่

#### ๑.๑) ด้านงานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

เป็นการเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกเวที ซึ่งการแข่งขันในเวทีระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัย และมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีของ ASEAN เวทีของ Codex (มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ) เวทีด้านมาตรฐาน

ความสอดคล้องและความปลอดภัยด้านอาหารของกลุ่มเอเปค เป็นต้น ซึ่งผลของความตกลงกระทบต่อการออกกฎระเบียบและผู้ประกอบการไทยรวมถึงความได้เปรียบเสียเปรียบทางการการค้า และความปลอดภัยของผู้บริโภค

๑.๒) ด้านงานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

สร้างความร่วมมือในการพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเวทีของ Greater Mekong Sub-region (GMS) การทำข้อตกลงระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาของไทยกับประเทศต่างๆ รวมถึงเจรจาตามข้อตกลงหรือบันทึกความเข้าใจ Memorandum of Understanding (MOU) หรือบันทึกความเข้าใจ Memorandum of Cooperation (MOC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงนามบันทึกความร่วมมือโดยตรงกับหน่วยงาน ออย. ของประเทศออสเตรเลีย (TGA) และจีน (SFDA)

๑.๓) ด้านงานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ

ความจำเป็นในการสร้างความตระหนักและความร่วมมือระหว่างประเทศขึ้น เพื่อหารือและกำหนดนโยบายระหว่างประเทศเพื่อลดผลกระทบ และสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาหน่วยงานของรัฐ ตลอดจนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นบทบาทและหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็น Focal point รวมถึงการมีส่วนร่วม และพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานในการเข้าร่วมในเวทีระหว่างประเทศ ให้สามารถดำเนินการได้เทียบเท่ากับประเทศที่พัฒนาแล้ว เพื่อเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง สามารถรองรับความเปลี่ยนแปลงได้ทันการณ์

๗.๕.๒ งบประมาณรายจ่ายอื่น

๒.๑) งบรายจ่ายอื่นได้รับจัดสรรสำหรับการเดินทางไปราชการต่างประเทศ ได้รับการจัดสรร ๘,๑๐๐,๐๐๐ บาท

๒.๒) สรุปภารกิจด้านต่างประเทศปี ๒๕๕๘ ดังตารางที่ ๑๓

ตารางที่ ๑๓ ภารกิจด้านต่างประเทศ ปี ๒๕๕๘

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด
๑.	ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศทั้งหมด	๘,๐๙๙,๙๙๙.๖๕บาท
๒.	รายการที่เดินทางไปราชการต่างประเทศทั้งหมด	๑๔๐ รายการ
๓.	รายการที่ดำเนินการตามแผนภารกิจต่างประเทศ	๖๑ รายการ
๔.	รายการที่ดำเนินการนอกแผนภารกิจต่างประเทศ	๔ รายการ
๕.	รายการที่ดำเนินการเพิ่มเติมจากแผนภารกิจต่างประเทศ ซึ่งได้รับการสนับสนุนงบประมาณ	๗๕ รายการ
๖.	ผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งหมด	๑๒๖ คน(๒๘๕ ครั้ง)
	เลขาธิการ/รองเลขาธิการ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้บริหารผู้อำนวยการระดับสูง	๑๘ คน(๕๙ ครั้ง)
	ผู้อำนวยการระดับต้น/เภสัชกรและนักวิชาการระดับชำนาญการพิเศษ	๓๖ คน(๘๔ ครั้ง)
	เภสัชกรและนักวิชาการระดับชำนาญการ	๕๓ คน(๑๑๑ ครั้ง)
	เภสัชกรและนักวิชาการระดับปฏิบัติการ	๑๙ คน(๓๑ ครั้ง)

๒.๓) สรุปค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศประจำปี แยกตามแผนภารกิจด้านต่างประเทศ ดังตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ ผลการเบิกจ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศ ปี ๒๕๕๘

รายการ	งบประมาณ ที่เบิกจ่าย
หมวดที่ ๑ งานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ - ASEAN, CODEX	๓,๕๔๕,๒๒๔.๙๒ บาท
หมวดที่ ๒ งานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ - พหุภาคี (GMS, APEC, WTO) - MOU-SFDA	๖๑๔,๒๒๑.๖๗ บาท
หมวดที่ ๓ งานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ - Pharmacovigilance - SAICM/IFCS - PIC/S - ISO - WHO - UN - others ( ICDRA,AHWP, GHTF, ICUP, IUPAC, ยาเสพติด)	๓,๗๔๐,๔๘๙.๗๙ บาท
อื่นๆ (รายการนอกแผนภารกิจ)(จำนวน ๒๘๘,๓๑๔.๖๖ บาท) - Interpol counter Nuclear Smuggling Workshop for the Southeast Asia Region ครั้งที่ ๔ - Research Directions in Genetically - Mediated Stevens - Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis - นักบริหารการคลัง (นบค.) รุ่นที่ ๕ - โครงการเยือนสหรัฐอเมริกาภายใต้กรอบความร่วมมือหุ้นส่วนเชิงสร้างสรรค์ไทย-สหรัฐฯ (Thai-U.S. Creative Partnership)	
*เงินเหลือจ่ายกันไว้ค่าใช้จ่ายใช้ส่วนกลางของหน่วยงาน	๒๐๐,๐๖๓.๒๖ บาท

## ๘. การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)



# ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ

## ๑. ด้านปัจจัยนำเข้า

### ๑) งบประมาณ

กองแผนงานและวิชาการ ได้รับจัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ กองแผนงานและวิชาการได้รับงบประมาณทั้งสิ้น ๒๖,๓๒๐,๐๐๐ บาท (ไม่รวมงบกลางที่ขอเพิ่ม) มียอดการเบิกจ่าย ๒๖,๓๒๐,๐๐๐ บาท คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

### ๒) กำลังคน

ตามอัตราโครงสร้างของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วย ๑ ฝ่าย ๓ กลุ่ม ๓ ศูนย์ และ ๑ สำนัก ได้ดำเนินการตามภารกิจหลักของกองในด้านการกำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์ การติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาองค์กร การพัฒนาและวิจัย การพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ และวิทยบริการ รวมทั้งภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการตามตัวชี้วัดการรับรองปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๘ โดยมีทรัพยากรบุคคลตามกรอบอัตรากำหนด ๔๗ อัตรา แต่ปฏิบัติงานจริงในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ทั้งสิ้น ๔๐ อัตรา ทั้งนี้อีก ๗ อัตราที่เหลือ ลาศึกษาต่อทั้งในประเทศและต่างประเทศ ๖ อัตรา ลาฝึกอบรมต่างประเทศ ๑ อัตรา ไปช่วยราชการ ๒ อัตรา สำหรับบุคลากรที่กองแผนงานและวิชาการจ้างเหมามาช่วยงาน มีจำนวน ๒๕ คน ซึ่งเมื่อเทียบสัดส่วนข้าราชการและลูกจ้างเหมาที่ปฏิบัติงานจริง แสดงให้เห็นว่าอัตรากำลังของข้าราชการไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่มี

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการสู่ประชาคมอาเซียน จึงควรดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายในหน่วยงานให้มีทักษะในการฟัง พูด อ่าน และเขียนภาษาอังกฤษให้มากยิ่งขึ้น

## ๒. ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน

กองแผนงานและวิชาการได้ปฏิบัติราชการตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ภาพรวมความสำเร็จของการดำเนินงาน พบว่าส่วนใหญ่สามารถดำเนินการได้สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด รายละเอียดปรากฏผลสัมฤทธิ์ ตามภาคผนวก

## ๓. ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม

ปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานในภาพรวมของกองแผนงานและวิชาการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สรุปได้ดังนี้

### ๑) ด้านบุคลากร พบว่า

(๑) จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่ได้รับมอบหมาย

(๒) ความก้าวหน้าในสายอาชีพของข้าราชการ และลูกจ้าง ยังมีน้อย และยังขาดการสนับสนุนลูกจ้างที่มีความรู้ความสามารถ ความชำนาญงาน และปฏิบัติงานมาเป็นเวลานาน ให้เกิดก้าวหน้าในอาชีพ เช่น เปิดกรอบอัตรากำหนดเพิ่มเติมและผลักดันลูกจ้างให้เป็นข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ หรือปรับขึ้นเงินเดือนที่เหมาะสมตามคุณวุฒิ

### ๒) ด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ

(๑) ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการส่วนใหญ่เป็นความระมัดระวังระดับประเทศ เช่น งาน HPVC และงานประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เป็นต้น เมื่อเทียบกับจำนวนเจ้าหน้าที่แล้ว พบว่าไม่เหมาะสม

(๒) ข้อจำกัดด้านเวลาของงานด้านนโยบายและแผน และการติดตามและประเมินผล งานส่วนใหญ่พบว่ามีความเร่งด่วน ทำให้มีความกดดันต่อการทำงาน

#### ๔. ข้อเสนอแนะ

จากปัญหาที่พบในด้านบุคลากร และด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน ดังนี้

(๑) สร้างขวัญและกำลังใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานให้ทั่วถึง โดยเฉพาะการปรับอัตราค่าตอบแทนการทำงานที่เหมาะสม

(๒) พัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงาน โดยการส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาองค์ความรู้ สร้างบรรยากาศการเรียนรู้ และจัดหาเครื่องมือเพื่อการเรียนรู้

(๓) ควรเพิ่มอัตราข้าราชการ



## บรรณานุกรม

กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒, ราชกิจจานุเบกษา, เล่ม ๑๐๖: ตอนที่ ๙๘ ก, คณะรัฐมนตรีและราชกิจจานุเบกษา, กรุงเทพฯ, หน้า ๑๐๖-๑๑๕.

ทศพร เวศนานนท์ และคณะ. ๒๕๕๖, แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๘, กรุงเทพฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗, เป้าหมาย ตัวชี้วัดแผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

ภาคผนวก

ที่ปรึกษา  
ขอขอบคุณ

### รายงานผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ

นายชาพล รัตนพันธุ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ  
หัวหน้ากลุ่มงาน

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

จัดทำโดย  
พ.ศ. ที่พิมพ์  
จำนวน  
สอบถามข้อมูล

นางสาวเจตสุภา ลลิตอนันพงษ์  
๒๕๕๙  
๑๐ เล่ม  
โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๒๙๒  
โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๕๗