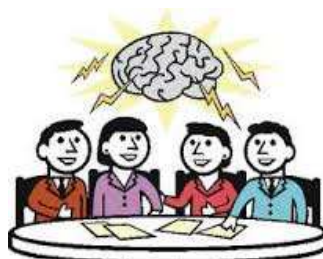


รายงานผลการดำเนินงาน
กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559



จัดทำโดย
กลุ่มติดตามและประเมินผล
เมษายน ๒๕๖๐

คำนำ

รายงานผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ฉบับนี้ได้รวบรวมขึ้นเพื่อเป็นฐานข้อมูลผลการดำเนินงานประจำปีของกองแผนงานและวิชาการ โดยมี ๘ ภารกิจ ได้แก่ งานนโยบายและแผน งานติดตามและประเมินผล งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ งานวิจัยและจัดการความรู้ งานศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ งานพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี งานความร่วมมือระหว่างประเทศ และงานสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)

รายงานฉบับนี้มีเนื้อหาประกอบด้วยลักษณะขององค์กรที่แสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ หน้าที่ความรับผิดชอบต่อ โครงสร้างการบริหารงาน จำนวนบุคลากร งบประมาณ ผลการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะต่างๆ ในส่วนที่จะพัฒนาให้เกิดประสิทธิผลต่อการดำเนินงานต่อไป

ทั้งนี้ขอขอบคุณผู้บริหาร ผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ในกองแผนงานและวิชาการที่ได้ให้ความร่วมมือสนับสนุนข้อมูลในการจัดทำสรุปผลการดำเนินงานฉบับนี้

สารบัญ

	หน้า
ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
วิสัยทัศน์ พันธกิจ และค่านิยม	๑
อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑
นโยบาย ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
แนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๕
ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๗
วิสัยทัศน์ของกองแผนงานและวิชาการ	๑๗
พันธกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๗
หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ	๑๗
ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ	๑๘
โครงการสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๘
อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ	๒๒
ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ	๒๕
งานนโยบายและแผน	๒๕
งานติดตามและประเมินผล	๓๘
งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๔๗
งานวิจัยและจัดการความรู้	๕๕
งานศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	๖๑
งานพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	๖๙
งานความร่วมมือระหว่างประเทศ	๘๐
งานสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)	๙๗
ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ	๙๘
ด้านปัจจัยนำเข้า	๙๘
ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน	๙๘
ผลปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม	๙๘
ข้อเสนอแนะ	๙๙

สารบัญญภาพ

แผนภาพที่

หน้า

๑	กรอบความเชื่อมโยงนโยบายบริหารกระทรวงสาธารณสุขและแนวทางการบริหาร ของสำนักงนงานคณะกรรมการอาหารและยา	๗
๒	โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ	๑๘
๓	ข้อสาระสำคัญที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาก ๑๐ อันดับแรก ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๔๘
๔	อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน ๑๐ อันดับแรก ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๔๘

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
๑ กรอบความเชื่อมโยงการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๘
๒ จำนวนบุคลากรจำแนกตามตำแหน่งภายในกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๒๒
๓ สถานะข้าราชการและพนักงานที่ปฏิบัติงานกองแผนงานและวิชาการ จำแนกตาม งาน/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๒๓
๔ ระดับการศึกษาของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๒๓
๕ งบประมาณกองแผนงานวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙	๒๔
๖ โครงการและตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒๗
๗ วงเงินค่าของบประมาณรายจ่ายที่ได้รับการจัดสรรประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๓๐
๘ ผลการดำเนินงานโครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๙	๓๙
๙ แสดงการควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน	๖๒
๑๐ การจัดหาทรัพยากรและสารสนเทศ	๖๔
๑๑ การบริหารจัดการเอกสาร โสตวัสดุ และฐานข้อมูล ปี ๒๕๕๙	๖๕
๑๒ การบันทึกรายการข้อมูล ปี ๒๕๕๙	๖๕
๑๓ จำนวนการให้บริการสารสนเทศ ปี ๒๕๕๙	๖๖
๑๔ จำนวนการนำเข้าข้อมูลกฎหมาย ปี ๒๕๕๙	๖๗
๑๕ จำนวนเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและการให้บริการ ปี ๒๕๕๙	๖๘
๑๖ จำนวนการให้บริการประชาชน	๖๘
๑๗ ภารกิจต่างประเทศปี ๒๕๕๙	๙๕
๑๘ ผลการเบิกจ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศปี ๒๕๕๙	๙๖

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

พันธกิจ (Mission)

- กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
- ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

ค่านิยม (Core Value) : PROTECT

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

อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

- ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
- เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ

และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

๔. ศึกษาวิเคราะห์วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้เทคโนโลยีและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

๕. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมปลอดภัยและคุ้มค่ารวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

๖. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาคีรัฐองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นภาคเอกชนประชาชนและเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

๗. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

๘. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

นโยบาย ยุทธศาสตร์ เป้าหมายการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินงานในปี ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามนโยบาย ยุทธศาสตร์และเป้าหมายทั้งระดับชาติและระดับกระทรวง ดังนี้

๑. นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากคำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชานายกรัฐมนตรี แถลงต่อ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

นโยบายข้อที่ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคม การเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคงทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และการเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไกทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเลรองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหา ยาเสพติด การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำอันเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไขโดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดและจัดการปัญหา อื่นๆที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เป็นเบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

นโยบายข้อที่ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงานการกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่นและให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

นโยบายข้อที่ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับราย เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้นตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่นๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออกซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนากิจการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการการตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

นโยบายข้อที่ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน ในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐานโดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึงการปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลงในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้งสามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่

จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่างๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลกและเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดนและโครงการยกเว้นภาษีสินค้าส่งออกและนำเข้าของประเทศไทยเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิตและการลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงสร้างระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเดา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

นโยบายข้อที่ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

ข้อ ๑๐.๓ ยกย่องสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุกทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัดโดยไม่ต้องเดินทางมายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพและมีระบบบูรณาการ

นโยบายข้อที่ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่นๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๒. เป้าหมายการให้บริการกระทรวง และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัด และแนวทางการจัดเก็บข้อมูล กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. (พฤศจิกายน ๒๕๕๘) ระบุดังนี้

เป้าหมายการให้บริการกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๔ ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน

ข้อ ๕ ประชาชนได้รับบริการที่ดีมีความพึงพอใจ เชื่อมั่นและศรัทธาต่อการบริหารราชการของหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๖ ประชาชนทุกคนมีพฤติกรรมที่ถูกต้อง ได้รับการควบคุมป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภค

ข้อ ๘ ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดได้รับการส่งเสริม ป้องกัน บำบัดรักษาฟื้นฟู ติดตามดูแล เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑ เสริมสร้างการพัฒนาสุขภาพตามกลุ่มวัย

ข้อ ๔ ส่งเสริมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เพื่อรองรับประชาคมอาเซียน

ข้อ ๕ ส่งเสริมการพัฒนาระบบบริหารจัดการและความร่วมมือเครือข่ายการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบให้เข้มแข็ง

ข้อ ๖ พัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนการจัดบริการ

ข้อ ๘ เสริมสร้างระบบเฝ้าระวังควบคุม ป้องกัน บำบัด รักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ ติดตามช่วยเหลือด้านสุขภาพประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดให้มีประสิทธิภาพ

๓. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน และยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน จากเอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เล่มที่ ๑๐ ระบุดังนี้

๑. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน

๒. บุคลากรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วนได้รับการบริการที่ดี มีความพึงพอใจและเชื่อมั่นศรัทธาต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน

๓. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย

๔. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

๕. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย

ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ที่มา: แผนปฏิบัติราชการประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙)

๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓. ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

๔. พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization : HPO)

๔. แผนงาน ผลผลิต และกิจกรรมของหน่วยงาน (ที่มา : เอกสารงบประมาณ ฉบับที่ ๓ งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เล่มที่ ๑๐

แผนงานที่ ๑ แผนงานส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

โครงการ ๑ โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

กิจกรรมหลักที่ ๑.๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน

แผนงานที่ ๒ แผนงานป้องกัน ปรามปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ
โครงการ ๑ โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมี

ประสิทธิภาพ

กิจกรรมหลักที่ ๑.๑ ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไกการป้องกันการทุจริตและประพฤติ

ชอบสู่การปฏิบัติ

กิจกรรมหลักที่ ๑.๒ สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากร เพื่อธำรงไว้ซึ่งบุคลากรที่มีคุณภาพ

แผนงานที่ ๓ แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข

ผลผลิตที่ ๑ ผลผลิตด้านสุขภาพและสถานประกอบการได้รับการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้

มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

กิจกรรมหลักที่ ๑.๑ พิจารณาก่อนออกใบอนุญาต

กิจกรรมหลักที่ ๑.๒ พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อน

อนุญาตให้มีการประกอบการ

กิจกรรมหลักที่ ๑.๓ ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย

กิจกรรมหลักที่ ๑.๔ ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถาน

ประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย

กิจกรรมหลักที่ ๑.๕ พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ

มาตรฐาน

กิจกรรมหลักที่ ๑.๖ พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

กิจกรรมหลักที่ ๑.๗ การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ

กิจกรรมหลักที่ ๑.๘ การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการการ

บริการและการปฏิบัติงานของ อย.

กิจกรรมหลักที่ ๑.๙ สนับสนุนครัวไทยสู่โลก

กิจกรรมหลักที่ ๑.๑๐ พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ

ผลผลิตที่ ๒ ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

กิจกรรมหลักที่ ๒.๑ ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่

กิจกรรมหลักที่ ๒.๒ อบรมให้ผู้บริโภคมีความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

แผนงานที่ ๔ แผนงานป้องกัน ปรามปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

ผลผลิตที่ ๑ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตาม

กฎหมาย

กิจกรรมหลักที่ ๑.๑ ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

๕. ความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายละเอียดแผนภาพที่ ๑ และตารางที่ ๑ (ที่มา: แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๘, พฤศจิกายน ๒๕๕๗)

ระดับกระทรวง	วิสัยทัศน์กระทรวงสาธารณสุข ภายในทศวรรษต่อไป คนไทยทุกคนจะมีสุขภาพแข็งแรงเพิ่มขึ้นเพื่อสร้างความสำเร็จเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศทั้งทางตรงและทางอ้อมอย่างยั่งยืน									
	พันธกิจ ๑. กำหนดนโยบาย มาตรฐาน กฎหมายและบริหารจัดการบนฐานข้อมูลที่มีคุณภาพและการจัดการความรู้ รวมถึงการติดตามกำกับประเมินผล (Regulator) ๒. จัดระบบบริการตั้งแต่ระดับปฐมภูมิจนถึงบริการศูนย์ความเป็นเลิศที่มีคุณภาพ ครอบคลุมและระบบส่งต่อที่ไร้รอยต่อ (Provider)									
ระดับกรม	นโยบายเน้นหนักจากกระทรวงสาธารณสุข (ร.ง.๓) นโยบายเน้นหนักจากกระทรวงสาธารณสุข	๑. พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้ กำหนดมาตรการและเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินระยะเวลาให้แล้วเสร็จ และพิจารณาคำขอใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ๑.๔ พัฒนา ปรับปรุงกฎหมาย ให้เอื้อต่อ การคุ้มครองผู้บริโภค สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสามารถลดและขจัดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบการ ๑.๕ ทบทวน ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติอำนาจความสะดวก พ.ศ. ๒๕๕๘ ๑.๗ เพิ่มประเภทอาหารที่ต้องมีฉลากหวาน มัน เค็ม หรือ ฉลากโภชนาการอย่างง่าย	๒. ผลักดัน การตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึงทดลองการปฏิบัติงานล่วงหน้า เพื่อให้ความพร้อมรองรับการจัดตั้งสถาบันฯ	๓. มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาต (Post-Marketing Control) ให้เข้มข้นมากยิ่งขึ้น ดังนี้ ๓.๑ ตรวจสอบและจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประกอบการ และการโฆษณาที่เป็นอันตรายหรือผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมาย อย่างเข้มงวด ควบคู่กับการใช้มาตรการทางปกครอง	๕. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ สามารถคุ้มครองตนเองและชุมชนได้ พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการสืบค้นหรือตรวจสอบได้ง่าย และรวดเร็ว รวมถึงพัฒนาสื่อช่องทาง การเผยแพร่ข้อมูลที่หลากหลาย และมีระบบแจ้งเตือนภัย ที่รวดเร็ว เมื่อพบข้อมูลที่มีปัญหา หรืออาจไม่ปลอดภัย ต่อผู้บริโภค	๑๐. พัฒนาการให้มีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้ ๑๐.๑ นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนในกระบวนการอนุญาต(e-Submission) ให้ได้ทุกผลิตภัณฑ์ รวมถึงพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครบถ้วน ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอกประเทศ				
	แนวทางการบริหารงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกนอกประเด็นตรวจเยี่ยมของ รตม. กระทรวงสาธารณสุข	๑. พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้ ๑.๒ จัดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง (Risk concept) และสร้างกลไกการควบคุมตนเองของผู้ประกอบการ (Self Regulation) ให้มีความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเองมากขึ้น ๑.๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของหน่วยงาน (Internal Reviewer) รวมถึงสร้างองค์ความรู้และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ ๑.๖ กำหนดมาตรการ และเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้มีความรวดเร็วและแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)	๓. มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาตให้เข้มข้นมากยิ่งขึ้น (Post – Marketing Control) ดังนี้ ๓.๒ พัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยาให้มีความเข้มแข็งรองรับการเปิดประชาคมอาเซียน และรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ ๓.๓ พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมทุกระดับ	๔. พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตตามมาตรฐานสากล	๖. พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต โดยอาศัยกลไกของคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต ในการดำเนินงานให้มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม	๗. พัฒนากลไกการประสานความร่วมมือด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศในภูมิภาคอาเซียนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ ๔ ประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รองรับการค้าสู่ประชาคมอาเซียน	๘. ควบคุมด้วยและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์มิให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด	๙. พัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานสถานที่ผลิตที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SME) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพที่ดี	๑๐. พัฒนาการให้มีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้ ๑๐.๒ พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ และเป็นมืออาชีพในการปฏิบัติงานเพื่อนำไปสู่การพัฒนาที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงพัฒนาบุคลากรเพื่อสืบทอดตำแหน่งที่สำคัญในอนาคต(Succession planning) ๑๐.๓ พัฒนาระบบการจัดการความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ออกมาเป็นความที่ชัดเจน (Explicit Knowledge) สะสมเป็นคลังความรู้ขององค์กร และให้ทุกคนในองค์กรพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องให้เป็นผู้รู้ เพื่อมุ่งสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้และมีความสามารถในการแข่งขันสูงสุด ๑๐.๔ เปรียบเทียบ (Benchmark) กระบวนการทำงานกับหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนาประสิทธิภาพการทำงานขององค์กรให้ดียิ่งขึ้น โดยกำหนดกระบวนการและประเทศที่จะเปรียบเทียบให้ชัดเจน	

แผนภาพที่ ๑ กรอบความเชื่อมโยงระหว่างนโยบายบริหารกระทรวงสาธารณสุข และ แนวทางการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ตารางที่ ๑ กรอบความเชื่อมโยงการจัดทำคำของบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
เป้าหมายการ ให้บริการ กระทรวง	ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพ สามารถรองรับประชาคมอาเซียน	ประชาชนได้รับบริการที่ดี มี ความพึงพอใจ เชื่อมั่นและ ศรัทธาต่อการบริหารราชการ ของหน่วยงานสังกัดกระทรวง สาธารณสุข	ประชาชนทุกคนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง ได้รับการ ควบคุม ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค		ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสาร - เสพติดได้รับการส่งเสริมป้องกัน บำบัดรักษาฟื้นฟู ติดตามดูแล เพื่อ สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติใน สังคม
เป้าหมายการ ให้บริการ หน่วยงาน	ระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลិតภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพ สามารถรองรับประชาคมอาเซียน	บุคลากรดำเนินงานอย่างมี ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วนได้รับ การบริการที่ดีมีความพึงพอใจ และเชื่อมั่นศรัทธาต่อการ ดำเนินงานของหน่วยงาน	ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มี การ ใช้ตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตาม กฎหมาย
ตัวชี้วัด เป้าหมาย บริการ หน่วยงาน	ร้อยละ ๙๐ ของคำขอผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ผ่านการพิจารณา ตาม ข้อตกลงอาเซียน	ระดับคุณธรรมและความ โปร่งใสในการดำเนินงานของ หน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA) = ระดับ ๕	ร้อยละ ๙๕ ของผู้บริโภค มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก อย.	ร้อยละ ๘๒.๕ ของ ผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๑๐๐ ของผู้รับอนุญาตที่ตรวจ พบว่ากระทำผิดเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นได้รับการ ดำเนินการตามกฎหมาย

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
กลยุทธ์ หน่วยงาน	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับ ประชาคมอาเซียน	พัฒนาระบบการบริหารจัดการ ตามธรรมาภิบาลโปร่งใส ตรวจสอบได้	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้บริโภคให้มี ศักยภาพ เพื่อการพึ่งพา ตนเองได้ในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด
ผลผลิต/ โครงการ	โครงการสร้างเสริมระบบการ ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน	โครงการส่งเสริมสนับสนุน การ สร้างกลไกการป้องกัน การ ทุจริตให้เข้มแข็งและ มี ประสิทธิภาพ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน ประกอบการได้รับการกำกับ ดูแลและตรวจสอบให้มี มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด	ผู้บริโภคได้รับความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตาม กฎหมาย
ตัวชี้วัด ผลผลิต/ โครงการ	จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถ ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน ๑๖๐ ราย (ยา ๑๐๐ ราย, เครื่องมือแพทย์ ๖๐ ราย)	ร้อยละ ๑๐๐ ของหน่วยงาน ใน สังกัดสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ผ่านเกณฑ์ การ ประเมินคุณคุณธรรมและความ โปร่งใสในการดำเนินงานของ หน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA) และพัฒนาปรับปรุง การ ดำเนินงานที่มีอยู่แล้ว	๑. ร้อยละ ๙๘ ของคำขอ อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการพิจารณาอนุญาต แล้วเสร็จภายในเวลาที่ กำหนด ๒. ร้อยละ ๙๘ ของคำขอ อนุญาตสถานประกอบการ ได้รับการพิจารณาอนุญาต แล้วเสร็จภายในเวลาที่ กำหนด ๓. ร้อยละ ๙๙.๗ ของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการ	ร้อยละ ๙๐ ของ ผู้บริโภคมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๑. ร้อยละ ๙๘ ของผู้รับอนุญาตวัตถุ เสพติดดำเนินการถูกต้องตาม กฎหมาย ๒. ร้อยละ ๑๐๐ ของรายงานวัตถุเสพ ติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการ ตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตาม กฎหมาย

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
			<p>ตรวจสอบได้มาตรฐานตาม เกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>๔. ร้อยละ ๘๐ ของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจ พบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้ เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>๕. ร้อยละ ๙๘.๘ ของสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการ ตรวจสอบได้มาตรฐานตาม เกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>๖. ร้อยละ ๘๐ ของสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับ อนุญาตได้รับการติดตาม ตรวจสอบให้เป็นไปตาม กฎหมาย</p> <p>๗. ร้อยละ ๑๐๐ ของ โฆษณา ที่ตรวจพบว่าไม่ ถูกต้องได้รับการดำเนินการ ตามกฎหมาย</p>		

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
กิจกรรม	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	<p>๑. ส่งเสริมสนับสนุนการนำ กลไกการป้องกันการทุจริตและ ประพฤติมิชอบสู่การปฏิบัติ</p> <p>๒. สร้างขวัญกำลังใจแก่ บุคลากรเพื่อฮ้างงไว้ซึ่งบุคลากร ที่มีคุณภาพ</p>	<p>๑. พิจารณากลับกรอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออก สู่ตลาด</p> <p>๒. พิจารณาตรวจสอบ คุณภาพมาตรฐานของสถาน ประกอบการก่อนอนุญาตให้ มีการประกอบการ</p> <p>๓. ตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพมาตรฐานความ ปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไป ตามกฎหมาย</p> <p>๔. ตรวจสอบเฝ้าระวัง คุณภาพมาตรฐานความ ปลอดภัยของสถาน ประกอบการให้เป็นไปตาม กฎหมาย</p> <p>๕. พัฒนาสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี คุณภาพมาตรฐาน</p> <p>๖. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชน</p>	<p>๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเผยแพร่</p> <p>๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมี ความรู้การบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ถูกต้อง</p>	ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้ง ต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
			๗. การบูรณาการพัฒนาด้าน สุขภาพ ๘. การพัฒนาระบบ เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อ การบริหารจัดการการ บริการและการปฏิบัติงาน ของ อย. ๙. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก ๑๐. พัฒนาด้านอาหารและ ยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจ พิเศษ		
ตัวชี้วัดกิจกรรม	จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับ การ ปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน ๘ ฉบับ (ยา ๔ เครื่องมือแพทย์ ๒ อาหาร ๒)	๑) ระดับคุณธรรมและความ โปร่งใสในการดำเนินการของ หน่วยงาน ๕ ระดับ ๒) ร้อยละ ๖๘ ความพึงพอใจ ของบุคลากรต่อคุณภาพชีวิต	๑. จำนวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๔๓๒,๓๔๗ รายการ) ๒. จำนวนการพิจารณา อนุญาตสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๒๔,๑๕๐ ราย) ๓. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบ (๗๗๗,๓๓๐ รายการ)	๑. จำนวนเรื่องครั้งที่ ผลิตสื่อเพื่อ ประชาสัมพันธ์ (เรื่อง ๓๓๖/๖๒๓ครั้ง) ๒. จำนวนโครงการที่ รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้ เกี่ยวกับการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ถูกต้อง (๔ โครงการ)	จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้ง ต้นได้รับการควบคุม ๑๙,๐๐๐ รายการ

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
			<p>๔. จำนวนสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการ ตรวจสอบ (๕,๖๓๕ ราย)</p> <p>๕. จำนวนสถาน ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา (๑๓๐ ราย)</p> <p>๖. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชนที่ได้รับการ พัฒนา ๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย</p> <p>๗. จำนวนทะเบียนตำรับยา ได้รับการพิจารณาทบทวน จำนวน ๒ กลุ่ม</p> <p>๘. จำนวนระบบการกระจาย ยาที่เหมาะสม จำนวน ๑ ระบบ</p> <p>๙. จำนวนการพัฒนา ระบบ สารสนเทศเพื่อให้บริการ</p>		

แผนงาน (ตาม ยุทธศาสตร์ จัดสรร - งบประมาณ)	๑. แผนงานส่งเสริมบทบาทและ การใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	๒. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบ ในภาครัฐ	๓. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข		๔. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
			<p>แบบ web service จำนวน ๑ ระบบ</p> <p>๑๐. ร้อยละ ๗๐ ของความพึงพอใจผู้รับบริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ</p> <p>๑๑. ร้อยละ ๕๐ ของสินค้าอาหารต้นน้ำและสถานที่ผลิตอาหารได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>๑๒. ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ๑ แห่ง</p>		

แนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข) ได้มอบแนวทางการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐ ข้อ ดังนี้

นโยบายที่ ๑ พัฒนาระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ

๑.๑ กำหนดมาตรการและเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินระยะเวลาไปแล้วเสร็จ และพิจารณาคำขอใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

๑.๒ จัดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง (Risk Concept) และสร้างกลไกการควบคุมตนเองของผู้ประกอบการ (Self Regulation) ให้มีความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเองมากขึ้น

๑.๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในของหน่วยงาน (Internal Reviewer) รวมถึงสร้างองค์ความรู้และจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ

๑.๔ พัฒนา ปรับปรุงกฎหมาย ให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภคสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสามารถลดและขจัดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบการ

๑.๕ ทบทวน ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับ พ.ร.บ.อำนาจความสะดวก พ.ศ. ๒๕๕๘

๑.๖ กำหนดมาตรการและเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้มีความรวดเร็วและแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)

๑.๗ เพิ่มประเภทอาหารที่ต้องมีฉลากหวาน มัน เค็ม หรือ ฉลากโภชนาการอย่างง่าย

นโยบายที่ ๒ ผลักดันการตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึงทดลองการปฏิบัติงานล่วงหน้า เพื่อให้มีความพร้อมรองรับการจัดตั้งสถาบันฯ

นโยบายที่ ๓ มุ่งเน้นการควบคุมกำกับหลังอนุญาต (Post – Marketing Control) ให้เข้มข้นมากขึ้น

๓.๑ ตรวจสอบและจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประกอบการ และการโฆษณาที่เป็นอันตรายหรือผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายอย่างเข้มงวดควบคู่กับการใช้มาตรการทางปกครอง

๓.๒ พัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยาให้มีความเข้มแข็งรองรับการเปิดประชาคมอาเซียนและรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ

๓.๓ พัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมทุกระดับ

นโยบายที่ ๔ พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการผลิตตามมาตรฐานสากล

นโยบายที่ ๕ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความรู้ สามารถคุ้มครองตนเองและชุมชนได้พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการสืบค้นหรือตรวจสอบได้ง่ายและรวดเร็ว รวมถึงพัฒนาสื่อช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลที่หลากหลายและมีระบบแจ้งเตือนภัยที่รวดเร็ว เมื่อพบข้อมูลที่มีปัญหาหรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

นโยบายที่ ๖ พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับเขต โดยอาศัยกลไกของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขตในการดำเนินงานให้มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคในระดับพื้นที่มีประสิทธิภาพ

นโยบายที่ ๗ พัฒนากลไกการประสานความร่วมมือด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศในภูมิภาคอาเซียนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ ๔ ประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รองรับการค้าสู่ประชาคมอาเซียน

นโยบายที่ ๘ ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มิให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด

นโยบายที่ ๙ พัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานของสถานที่ผลิตที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SME) ให้สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

นโยบายที่ ๑๐ พัฒนาระบบการให้มึระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

๑๐.๑ นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนในกระบวนการอนุญาต (e-Submission) ในทุกผลิตภัณฑ์ รวมถึงพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครบถ้วนถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกประเทศ

๑๐.๒ พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญและเป็นมืออาชีพในการปฏิบัติงานเพื่อนำไปสู่การพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรเพื่อสืบทอดตำแหน่งที่สำคัญในอนาคต (Succession planning)

๑๐.๓ พัฒนาระบบการจัดการความรู้ที่มีอยู่ในตัวบุคคล (Tacit Knowledge) ออกมาเป็นความรู้ที่ชัดเจน (Explicit Knowledge) สะสมเป็นคลังความรู้ขององค์กรและให้ทุกคนในองค์กรพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องให้เป็นผู้รู้ เพื่อมุ่งสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้และมีความสามารถในการแข่งขันสูงสุด

๑๐.๔ เทียบเคียง (Benchmark) กระบวนการทำงานกับหน่วยงานต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนาประสิทธิภาพการทำงานขององค์กรให้ดียิ่งขึ้น โดยกำหนดกระบวนการงานและประเทศที่จะเทียบเคียงให้ชัดเจน

ส่วนที่ ๒ ลักษณะองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

วิสัยทัศน์ (Vision) ของกองแผนงานและวิชาการ

เป็นศูนย์กลางด้านแผนและองค์ความรู้ของ อย.

พันธกิจ (Mission) ของกองแผนงานและวิชาการ

๑. จัดทำและประสานแผนงานแผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ เป็นไปตามเป้าหมายแนวทางและแผนปฏิบัติการของกระทรวงรวมทั้งเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน
๒. จัดระบบการสำรวจการจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน
๓. ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางด้านการศึกษา รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย
๔. พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศและเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ
๖. เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร
๗. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

หน้าที่ความรับผิดชอบของกองแผนงานและวิชาการ

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

๑. วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการแผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการรวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงาน
๓. ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ
๕. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค และบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง
๖. จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้

๗. เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

๘. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วยงานสำคัญ ๒ ส่วน คือ

๑. ภารกิจหลัก ได้แก่

๑. กำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนงาน และแผนงบประมาณ

๒. ติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน

๓. พัฒนานอกระงครและวิจัย

๔. พัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์

๕. พัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี

๖. คลังข้อมูลและระบบวิทยบริการ

๗. จัดเก็บและการใช้ประโยชน์ของข้อมูลของหน่วยงานในสังกัดและเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงานฯ

๘. ติดตามและประสานงานกับองค์การหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางการแพทย์

๒. ภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการ

๑. การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

๒. การเบิกจ่ายเงินงบประมาณ

๓. ปริมาณผลผลิตที่ทำได้จริงเปรียบเทียบกับเป้าหมายผลผลิตตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย

๔. การดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน

๕. การปรับปรุงกระบวนการ

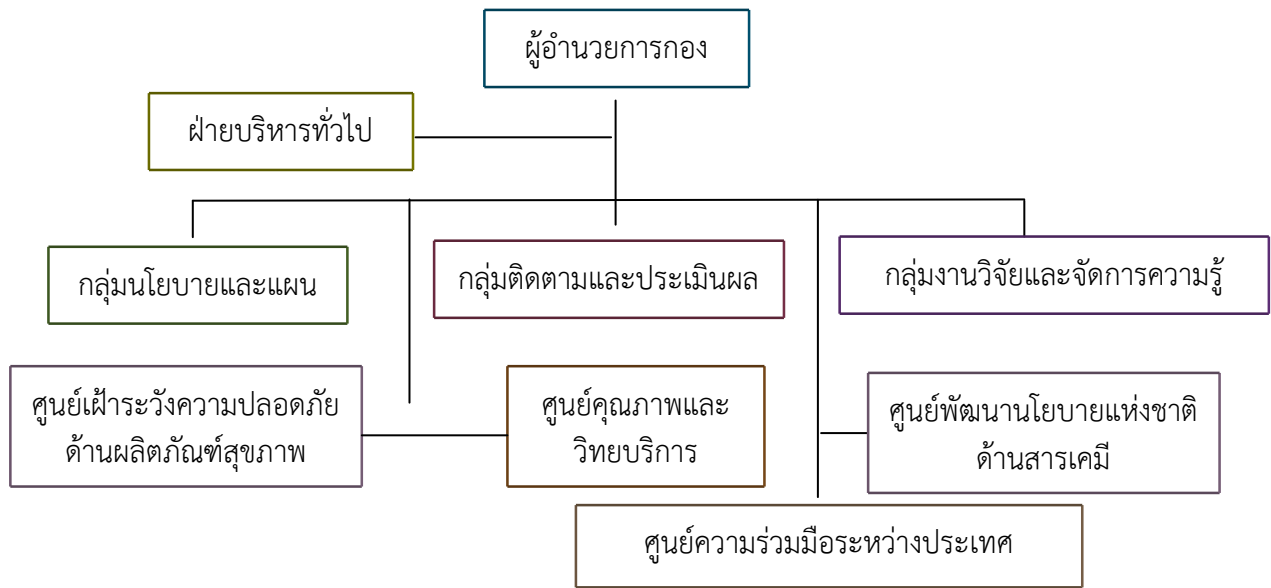
๖. การพัฒนาบุคลากร

๗. การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ

โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ กองแผนงานและวิชาการ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลและบริหารงานของ นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีนายชาพล รัตนพันธุ์ เป็นผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ หน่วยงานภายในกองแผนงานและวิชาการตามโครงสร้างดังแผนภาพที่ ๒

แผนภาพที่ ๒ โครงสร้างการจัดการองค์กรของกองแผนงานและวิชาการ



การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละส่วนของกองแผนงานและวิชาการ มีดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

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

๒. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

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

๖) ดำเนินงานตามโครงการและกิจกรรมพิเศษตามนโยบาย

๓. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๑) ติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ
- ๒) พัฒนาระบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลเชิงกลยุทธ์ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ๓) วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔) ดำเนินการและประเมินสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕) วิเคราะห์ จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๑) ประสาน จัดทำหลักสูตรและดำเนินการให้มีการพัฒนาด้านวิชาการให้กับบุคลากรในคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ
- ๒) ศึกษา วิเคราะห์ ตรวจสอบโครงการวิจัย กำหนดแนวทางการส่งเสริมวิจัยและการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการประเมินผลสัมฤทธิ์
- ๓) จัดประชุมวิชาการเพื่อนำเสนอผลการศึกษาวิจัยในงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระดับประเทศ
- ๔) จัดทำคู่มือและสื่อต่างๆ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕) ศึกษา วิเคราะห์ เพื่อพัฒนาระบบงาน ฐานข้อมูลด้านพัฒนาด้านบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์

๕. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังจากผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ

- ๑) ศึกษาวิจัย พัฒนาและส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน
- ๒) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
- ๓) ตรวจสอบและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ๔) สอดส่องทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- ๖) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านสื่อต่างๆ

๖. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑) เป็นศูนย์ประสานการดำเนินงาน การบริหารจัดการ การให้คำปรึกษาแนะนำการฝึกอบรมพัฒนาบุคลากร การตรวจติดตามคุณภาพภายในการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานสากล และดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ

๒) เป็นแหล่งข้อมูลในการรวบรวม และให้บริการเอกสารวิชาการของ อย.

๓) พัฒนาการให้บริการข้อมูล และฐานข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สามารถนำไปอ้างอิง (Evidence Base) เพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) ประสานงานกับศูนย์ข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อให้เกิดเครือข่ายข้อมูลวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแลกเปลี่ยนและเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกัน

๕) เป็นศูนย์กลางข้อมูลวิชาการ (Eknowledge) ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าวิจัยและเป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการของ อย. ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

๗. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้า ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี

๒) วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) พัฒนาระบบบริหารจัดการศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและส่งเสริมศักยภาพบุคลากร เพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิผล

๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑) พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ และยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผลในฐานศูนย์ประสานงานระดับชาติ

๒) ส่งเสริม พัฒนาระบบ และการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ

๓) ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

๔) ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค

๕) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

๖) ร่วมดำเนินงานกับองค์กรระหว่างประเทศในฐานศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ FORUM ระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมีทั้งการประสานนโยบายและวิชาการ

๗) ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

อัตรากำลังของกองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการมีทรัพยากรบุคคล จำนวน ๖๙ คน โดยแบ่งเป็น(รายละเอียดตามตารางที่ ๒)

๑. ข้าราชการและลูกจ้างประจำจำนวนทั้งสิ้น ๔๖ คน จำแนกตามตำแหน่งดังนี้

๑.๑ เกสัชกร จำนวน ๒๕ คน

๑.๒ นักวิเคราะห์นโยบายและแผน จำนวน ๑๕ คน

๑.๓ พนักงานธุรการ จำนวน ๕ คน

๑.๔ ลูกจ้างประจำ จำนวน ๑ คน

๒. ลูกจ้างเหมา จำนวน ๒๓ คน

ตารางที่ ๒ จำนวนข้าราชการ จำแนกตามตำแหน่งภายในกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กลุ่ม/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก	เกสัชกร	นักวิเคราะห์ นโยบาย และแผน	เจ้า พนักงาน ธุรการ	ลูกจ้าง ประจำ	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	๑	๖	-	-	๗
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	๒	๕	-	-	๗
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	-	-	๕	๑	๖
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙	-	-	-	๙
๕. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้	๕	-	-	-	๕
๖. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	-	๓	-	-	๓
๗. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	๔	๑	-	-	๕
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้าน สารเคมี	๔	-	-	-	๔
รวม	๒๕	๑๕	๕	๑	๔๖

ตารางที่ ๓ สถานะข้าราชการที่ปฏิบัติงานในกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กลุ่ม/ฝ่าย/ศูนย์/สำนัก	ตำแหน่ง	ลาเรียน	ช่วยราชการ	ปฏิบัติงานจริง
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	๗	๑	-	๖
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	๗	๑	-	๖
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๖	-	-	๖
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๙	๑	๑	๗
๕. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้	๕	-	-	๕
๖. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	๓	-	-	๓
๗. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	๕	-	-	๕
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้าน สารเคมี	๔	-	-	๔
รวม	๔๖	๓	๑	๔๒

ตารางที่ ๔ ระดับการศึกษาของข้าราชการ กองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กลุ่ม/งาน	ระดับการศึกษา				
	ต่ำกว่า ป.ตรี	ป.ตรี	ป.โท	ป.เอก	รวม
๑. กลุ่มนโยบายและแผน	-	๑	๖	-	๗
๒. กลุ่มติดตามและประเมินผล	-	๓	๔	-	๗
๓. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	๓	๒	-	-	๕
๔. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	๓	๔	๒	๙
๕. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้	-	๓	๑	๑	๕
๖. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	-	๑	๒	-	๓
๗. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ	-	๑	๔	-	๕
๘. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี	-	๒	๑	๑	๔
รวม	๓	๑๖	๒๒	๔	๔๕ (ไม่รวม ลูกจ้างประจำ)

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ กองแผนงานและวิชาการได้รับจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายตามแผนการดำเนินงานและการใช้จ่าย จำนวน ๒๔,๔๗๙,๐๐๐ บาท มียอดการเบิกจ่าย ๒๔,๔๗๙,๐๐๐ บาท คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ รายละเอียดดังตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ งบประมาณกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

หมวด	งบประมาณที่ได้รับ (บาท) ปี ๒๕๕๗	งบประมาณที่ได้รับ ปี ๒๕๕๘	งบประมาณที่ได้รับ ปี ๒๕๕๙	ผลการเบิกจ่าย ปี ๒๕๕๗	ผลการเบิกจ่าย ปี ๒๕๕๘	ผลการเบิกจ่าย ปี ๒๕๕๙
งบดำเนินงาน	๑๘,๗๑๘,๑๔๐	๒๒,๐๔๔,๔๐๐	๒๑,๖๐๓,๐๐๐	๑๘,๗๑๘,๑๔๐	๒๒,๐๔๔,๔๐๐	๒๑,๖๐๓,๐๐๐
งบลงทุน	-	๗๔,๐๐๐	๑๔๑,๐๐๐	-	๗๔,๐๐๐	๑๔๑,๐๐๐
งบรายจ่ายอื่น ๆ	๒,๖๕๙,๔๐๐	๔,๒๗๕,๖๐๐	๒,๗๓๕,๐๐๐	๒,๖๕๙,๔๐๐	๔,๒๗๕,๖๐๐	๒,๗๓๕,๐๐๐
รวมทั้งสิ้น	๒๑,๓๗๗,๕๔๐	๒๖,๓๙๔,๐๐๐	๒๔,๔๗๙,๐๐๐	๒๑,๓๗๗,๕๔๐	๒๖,๓๙๔,๐๐๐	๒๔,๔๗๙,๐๐๐

ที่มา : ฝ่ายนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ

ส่วนที่ ๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ

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

๑. นโยบายและแผน

กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่หลักในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย จัดทำแผนยุทธศาสตร์ การบริหารจัดการงบประมาณ การจัดทำแผนปฏิบัติการ แผนปฏิบัติการต่างๆ การจัดทำต้นทุนต่อหน่วย ผลผลิต รวมทั้ง ประสานความร่วมมือและข้อมูลด้านนโยบายและแผนระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้ง ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนี้

๑.๑ การจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยมีการวิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

๑.๑.๑ นโยบายการจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้แต่ละหน่วยงานใช้เป็นกรอบแนวทางในการจัดทำค่าของงบประมาณให้เป็นไปในทิศทาง เดียวกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบายไว้ทั้งสิ้น ๘ ประเด็น ได้แก่ (๑) การประมาณ การงบประมาณสำหรับพนักงานราชการในปี ๒๕๕๙ ให้เพียงพอ (๒) โครงการต่อเนื่องตามนโยบายเลขาธิการฯ ๓ ด้าน ได้แก่ระบบ Post-Marketing ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และการพัฒนาทรัพยากรบุคคลตามแผน ๓ ปี ขอให้นำแผนฯ มาตั้งค่าขอปี ๒๕๕๙ ด้วย (๓) โครงการอาหารปลอดภัยในเชิงบูรณาการ ขอให้มีความชัดเจน ตั้งแต่จัดทำค่าของงบประมาณ (๔) การคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค เช่น การสนับสนุนคณะอนุกรรมการ คสส. เขต การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ระดับตำบล และการพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นต้น (๕) ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญอ่านทะเบียนตำรับ ขอให้ตั้งค่าของงบประมาณและเบิกจ่ายตามอัตราที่ตกลงกับ กรมบัญชีกลาง (๖) การอบรมเจ้าหน้าที่ในหลักสูตร PIC/s ให้ดำเนินการต่อเนื่องจากปี ๒๕๕๗ (๗) การอบรม เจ้าหน้าที่ตามหลักสูตรระยะสั้นของสำนักงาน ก.พ.และ (๘) สำรวจตรวจสอบครุภัณฑ์ในอาคารคลังเก็บของกลาง ให้ครบถ้วน ถ้าไม่มีให้ตั้งค่าของงบประมาณไว้ในปี ๒๕๕๙

๑.๑.๒ Retreat อย.

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองแผนงานและวิชาการได้จัดประชุมเพื่อ พิจารณารอบแนวคิดการเปลี่ยนแปลง อย. ให้สอดคล้องกับ Thailand ๔.๐ และ Retreat อย. ทั้งสิ้น ๓ ครั้ง ได้แก่

ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๕ - ๖ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรม เดอะเกรซ อัมพวา จ.สมุทรสงคราม โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมประชุม

ครั้งที่ ๒ และ ครั้งที่ ๓ เมื่อวันที่ ๑ และ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๙ ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัด นนทบุรี โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ร่วมด้วยผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มงานหลัก ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมประชุม

ซึ่งผลการประชุม ครั้งที่ ๑ ได้มีการเจียรมัยยุทธศาสตร์การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นแนวทางการเปลี่ยนแปลง อย. ได้แก่

- Law & Legislation เช่น Deregulation โดยใช้ Risk concept, Outsource
- Capacity Strengthening สำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค
- Digital FDA ได้แก่ Process Submission การ Communication ผ่าน Application หรือ Social media และมาตรการอื่นๆ เช่น e – reporting, e – inspection
- Networking กลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจ ผู้บริโภค ภาครัฐ ทั้งในและต่างประเทศ
- Surveillance System
- Global Competition

หลังจากนั้นมีการพิจารณาทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นปัญหาเร่งด่วน/ไม่ใช่ภารกิจหลัก และภารกิจที่ต้องการการพัฒนา



๑.๒ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

๑.๒.๑ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานภายในได้ร่วมจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเป้าหมายหลักของกระทรวงฯ ในแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) รวม ๓ เป้าหมาย ได้แก่

- (๑) ประชาชนสุขภาพดี โดยที่มีเป้าหมาย Life Expectancy (LE) ไม่น้อยกว่า ๘๐ ปี และ

Health Adjusted Life Expectancy (HALE) ไม่น้อยกว่า ๗๒ ปี

(๒) เจ้าหน้าที่มีความสุข (Happy Work Life Index)

(๓) ระบบสุขภาพยั่งยืน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงการและตัวชี้วัดในแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ที่เกี่ยวข้องมีทั้งสิ้น ๓ โครงการ ๕ ตัวชี้วัด ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ ๒ ยุทธศาสตร์ โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ ๖ ดังนี้

ตารางที่ ๖ โครงการและตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุทธศาสตร์ การพัฒนาตาม แผนฯ ๑๒	แผนงานที่สอดคล้อง กับแผนฯ ๑๒	โครงการ	ตัวชี้วัด	ผู้รับผิดชอบ	ความสอดคล้อง
ยุทธศาสตร์ที่ ๑ : เร่งการเสริมสร้าง สุขภาพคนไทย เชิงรุก (P&P Excellence)	แผนงานที่ ๓ : ลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ	๑. โครงการ ส่งเสริมและพัฒนา ความปลอดภัย ด้านอาหาร	๑. ร้อยละของ ผลิตภัณฑ์อาหารสด และอาหารแปรรูป มีความปลอดภัย (ร้อยละ ๘๐)	สำนักอาหาร	PA ปลัด กระทรวงฯ ปี ๒๕๖๐
			๒. ร้อยละของ ประชาชนที่มี พฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง (ร้อยละ ๗๐)	๑. สำนักอาหาร ๒. กองพัฒนา ศักยภาพ ผู้บริโภค	HALE
		๒. โครงการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการสุขภาพ	๓. ร้อยละของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด (ร้อยละ ๙๕)	๑. กอง ผลิตภัณฑ์ฯ ๒. สำนักด้าน อาหารและยา ๓. กอง คบ.	PA ปลัด กระทรวงฯ ปี ๒๕๖๐
ยุทธศาสตร์ที่ ๒ : สร้างความเป็น ธรรม ลดความ เหลื่อมล้ำใน ระบบบริการ สุขภาพ	แผนงานที่ ๑๐ : ประเทศไทย ๔.๐ ด้านสาธารณสุข สุขภาพและ เทคโนโลยี	๓. โครงการพัฒนา ด้านสาธารณสุข สุขภาพและ เทคโนโลยีทาง การแพทย์	๔. ร้อยละของ รายการยาตามบัญชี มุ่งเป้าหมายผู้ประกอบการ รับผิดชอบในการผลิต หรือนำเข้าเพื่อ ทดแทนยาต้นแบบ (ร้อยละ ๑๐๐)	สำนักยา	SDGs
			๕. ร้อยละของรายการ ยาและเครื่องมือ แพทย์ที่ได้รับการ ขึ้นทะเบียน (ร้อยละ ๒๕)	๑. สำนักยา ๒. กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	

๑.๒.๒ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) และการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) เพื่อใช้เป็นกรอบทิศทางการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ และเป็นกรอบแนวทางในการจัดทำคำของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยมีการทบทวนแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน วิเคราะห์ยุทธศาสตร์ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ สื่อสารและถ่ายทอดยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ รวมทั้งสรุปบทเรียนจากการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ประกอบการพัฒนาปรับปรุงในปีถัดไป ผลการดำเนินงานดังนี้

๑) การทบทวนแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์ ได้ทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นแนวทางการวางแผนยุทธศาสตร์ ซึ่งได้ทบทวนปรับปรุงให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี โดยคู่มือฯ ฉบับล่าสุดได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ทั้งนี้ ได้นำคู่มือฯ ดังกล่าวเข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรม เพื่อตรวจสอบและพัฒนาการปฏิบัติงาน เมื่อวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๙ โดยผลการตรวจติดตามพบว่า ไม่พบข้อบกพร่อง

๒) การวิเคราะห์ยุทธศาสตร์ ได้ประชุมรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อแนวทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต ได้แก่ ผู้บริโภค ผู้รับบริการ เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเจ้าหน้าที่ ออ. นอกจากนี้ ได้รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างรอบด้านทั้งสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกองค์การ โดยใช้เครื่องมือ PEST Analysis, McKinsey ๗S รวมทั้ง สถานการณ์เกี่ยวกับสภาวะสุขภาพของคนไทย สถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์

๓) การกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ ภายใต้การมีส่วนร่วมของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทุกระดับ มีกระบวนการที่สำคัญ ดังนี้

- จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ ประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis และยก (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ฯ จำนวน ๒ ครั้ง ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ ออ. ในส่วนกลางและเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาร่วมแสดงความคิดเห็น รวมทั้ง จัดประชุม เพื่อให้ผู้บริหารพิจารณาและให้ความเห็นต่อ (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์ฯ จำนวน ๓ ครั้ง

- นำ (ร่าง) กรอบยุทธศาสตร์ฯ เข้าที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๙ เพื่อพิจารณา

- สำนักงานฯ ได้อนุมัติกรอบยุทธศาสตร์ฯ เมื่อวันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๙ ประกอบด้วย ทิศทางและยุทธศาสตร์องค์การ ภายใต้วิสัยทัศน์ใหม่ที่ว่า “องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”

๔) การสื่อสารทิศทางและยุทธศาสตร์ จากผลการประเมินการรับรู้ เข้าใจทิศทางและยุทธศาสตร์องค์การ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้นำความเห็นของเจ้าหน้าที่ ออ. มาปรับปรุงแผนการสื่อสาร ทิศทางและยุทธศาสตร์องค์การ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้บุคลากรรับทราบได้อย่างทั่วถึงมากยิ่งขึ้น และดำเนินการสื่อสารตามแผนผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น การประชุม Website ออ. โปสเตอร์ ประชาสัมพันธ์หน้าประตูลิฟท์ และป้ายประกาศในห้องประชุม เป็นต้น เพื่อให้บุคลากรรับรู้เข้าใจทิศทางและยุทธศาสตร์องค์การและสามารถนำมาใช้เป็นแนวปฏิบัติ

๕) การจัดทำโครงการเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๔ โครงการ
จำแนกตามประเด็นยุทธศาสตร์ เพื่อใช้ในการนำแผนไปสู่การปฏิบัติให้เกิดผลตามเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์

๖) การสรุปทริเียนด้านยุทธศาสตร์ ได้วิเคราะห์จุดอ่อนจากการบริหารยุทธศาสตร์ ตั้งแต่การ
พัฒนายุทธศาสตร์ การแปลงยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ การปฏิบัติการ การติดตามประเมินผล จนถึงและการ
ทบทวนและปรับยุทธศาสตร์ และจัดทำข้อเสนอแนวทางแก้ไขพร้อมผู้รับผิดชอบ เพื่อใช้เป็นข้อมูล
ประกอบการพัฒนาและปรับปรุงในปีถัดไป



๑.๓ การบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานกลางในการบริหารจัดการงบประมาณ ตั้งแต่การจัดทำ
คำของบประมาณ การจัดทำแผนการดำเนินงานและการใช้จ่ายงบประมาณส่งสำนักงานงบประมาณ การจัดสรร
งบประมาณให้สำนัก/กอง/กลุ่ม และการบริหารงบกลาง โดยสรุปมีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ดังนี้

๑.๓.๑ จัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยสำนักงานงบประมาณได้กำหนดปฏิทินงบประมาณให้ส่วนราชการดำเนินการ ตั้งแต่ขั้นตอนการ
ทบทวน การวางแผน การจัดทำและการอนุมัติงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกอง
แผนงานและวิชาการได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

๑) ทบทวนเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน กลยุทธ์ ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด ประจำปี
งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสรุปมี ๖ เป้าหมาย ได้แก่ (๑)
ผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าค่ายตามเกณฑ์ Primary GMP
ได้รับการยกระดับเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน (๒) ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมี
ความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล (๓) ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ
ปลอดภัย (๔) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (๕) ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่

เป็นวัตถุประสงค์ได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย (๖) เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ โดยเป้าหมายฯ ที่กำหนดดังกล่าว สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาล ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ เป้าหมายการให้บริการกระทรวงสาธารณสุข และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข

๒) จัดทำแนวทางการจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้แต่ละหน่วยงานจัดทำค่าของงบประมาณให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนหลักเกณฑ์ และแบบฟอร์มการจัดทำค่าของงบประมาณ คำนิยามของหมวดรายจ่ายต่าง ๆ ข้อตกลงร่วมกันในการจัดทำค่าของงบประมาณ โดยได้ชี้แจงแนวทางฯ ดังกล่าวในการประชุมการจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ และวันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๕๙

๓) จัดอบรมการบันทึกข้อมูลรายละเอียดค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม มีความเข้าใจในการบันทึกข้อมูลค่าของงบประมาณฯ ได้อย่างถูกต้อง โดยจัดอบรม เมื่อวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ ณ ห้องอบรมศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔) ตรวจสอบและประมวลวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของทุกหน่วยงานตามมิติต่าง ๆ ได้แก่ มิติหน่วยงาน มิติผลผลิต-กิจกรรม มิติหมวดรายจ่าย โดยสรุปวงเงินค่าของงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งสิ้น ๑,๐๐๑,๓๙๐,๔๐๐ บาท และได้รับจัดสรรทั้งสิ้น ๘๖๔,๑๗๓,๖๐๐ บาท ได้รับงบประมาณเพิ่มขึ้นร้อยละ ๐.๗๔ จากปี ๒๕๕๙ ดังแสดงในตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ วงเงินค่าของงบประมาณรายจ่ายและที่ได้รับจัดสรรประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

งบรายจ่าย	งบประมาณที่ได้รับ ปี ๒๕๕๙	ค่าขอ งบประมาณ ปี ๒๕๖๐	งบประมาณที่ได้รับ ปี ๒๕๖๐	เพิ่ม-ลด ร้อยละ เทียบกับปี ๒๕๕๙ (เทียบกับที่ได้รับ)
รวมทั้งสิ้น	๘๕๗.๘๖๘๐	๑,๐๐๑.๓๙๐๔	๘๖๔.๑๗๓๖	๐.๗๔
๑. งบบุคลากร	๒๖๙.๙๒๒๕	๒๗๓.๓๙๖๐	๒๗๑.๖๙๖๒	๐.๖๖
๒. งบดำเนินงาน	๔๕๙.๗๐๕๖	๖๒๓.๕๐๐๗	๕๐๓.๔๐๔๓	๙.๕๑
๓. งบลงทุน	๑๒๐.๑๓๙๙	๘๘.๔๔๘๔	๗๗.๘๑๙๐	-๓๕.๒๓
๔. งบเงินอุดหนุน	-	-	-	-
๕. งบรายจ่ายอื่น	๘.๑๐๐๐	๑๖.๐๔๕๓	๑๑.๒๕๔๑	๓๘.๙๔

๕) ชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ต่อรัฐสภา โดยจัดทำประเด็นคำถาม-คำตอบ (Hot Issue) คู่มือผู้บริหาร เอกสารประกอบการชี้แจงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติและเข้าร่วมการชี้แจงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ๓ คณะ ได้แก่ ๑) คณะกรรมาธิการวิสามัญฯ เข้าชี้แจงในวันที่ ๒๘ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ๒) คณะอนุกรรมาธิการครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้างฯ และ ๒) คณะอนุกรรมาธิการฝึกอบรม สัมมนา ประชาสัมพันธ์ฯ เข้าชี้แจงในวันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๕๙

๑.๓.๒ จัดทำแผนการดำเนินงานและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.

๒๕๖๐

โดยบันทึกข้อมูลแผนการดำเนินงานและแผนงานใช้จ่ายงบประมาณในระบบ BB EVMIS ของสำนักงานงบประมาณ ให้สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรี และจัดส่งให้สำนักงานงบประมาณสำหรับอนุมัติเงินงวด สำหรับใช้ในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๓.๓ การจัดสรรงบประมาณให้กับสำนัก/กอง/กลุ่มประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น รายการที่ได้รับจัดสรรในแผนบูรณาการเชิงยุทธศาสตร์ ระดับประเทศ กรอบวงเงินที่ได้รับสรรจัดสรรจากสำนักงานงบประมาณ การจัดสรรงบประมาณให้ในปีที่ผ่านมา รวมถึงการเบิกจ่ายงบประมาณของแต่ละสำนัก/กอง/กลุ่ม และจัดทำเป็นข้อเสนอกรอบวงเงินงบประมาณ ให้กับสำนัก/กอง/กลุ่มเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ เพื่อให้สำนัก/กอง/กลุ่ม นำไปจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ต่อไป

๑.๓.๔ การบริหารงบกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ

พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยกองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการให้คำปรึกษา แนะนำ ดำเนินการจัดทำบัญชีงบกลาง และเสนอข้อมูลให้เลขาธิการฯ ทราบ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ดำเนินการรวมทั้งสิ้น ๗๒ ครั้ง

๑.๔ ประสานและจัดทำแผนงานต่าง ๆ

กองแผนงานและวิชาการมีภารกิจในด้านการวางแผน และการประสานแผนต่าง ๆ เพื่อจัดทำแผนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงประสานการจัดทำแผนร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑.๔.๑ แผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ตามที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๕๐ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ รวมถึงระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๔๗ ได้กำหนดให้ส่วนราชการต้องดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติราชการให้สอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินและให้สำนักงานงบประมาณจัดสรรงบประมาณในแต่ละภารกิจ

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาฯ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีดังกล่าว กองแผนงานและวิชาการจึงได้ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลบริบทที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยข้อมูลสำคัญที่ศึกษาประกอบด้วย (๑) นโยบายของรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) (๒) แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) (๓) ทิศทางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ.๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) (๔) นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) (๕) กรอบแนวทางและยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ (๖) ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ทั้งภายในและภายนอกองค์การ โดยสาระสำคัญของแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ประกอบด้วย กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการตั้งแต่ระดับชาติ ระดับกระทรวง ถ่ายทอดลงสู่ระบบกรม การวิเคราะห์สถานการณ์ ทิศทางและยุทธศาสตร์ องค์การเป้าหมาย การให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมาย แผนงาน/โครงการงบประมาณ และการติดตามประเมินผล เพื่อใช้เป็นทิศทางการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ.

๒๕๖๐ และเพื่อให้ผู้บริหารนำไปใช้เป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๑.๔.๒ เป้าหมาย ตัวชี้วัด แผนการดำเนินงาน คຸ້ມຄອງผู้บริโศคด้านผลิตภัณท์สุขภาพ และ ส่งเสริมมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนางานคຸ້ມຄອງผู้บริโศคด้านผลิตภัณท์สุขภาพให้มี ประสิทธิภาพ โดยกำหนดแนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐ ข้อ และมีตัวชี้วัดรองรับแนวทางดังกล่าว ๔๒ ตัวชี้วัด โดยได้ประสานสำนัก/กอง/กลุ่ม และดำเนินการจัดทำแผนการดำเนินงาน ๓/๖/๙/๑๒ ให้สอดคล้องกับเป้าหมายดังกล่าว

๑.๔.๓ แผนปฏิบัติการงานคຸ້ມຄອງผู้บริโศคด้านผลิตภัณท์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรร งบประมาณรายจ่าย จำนวน ๘๕๗,๘๖๘,๐๐๐ บาท แบ่งเป็นงบบุคลากร ๒๖๙,๙๒๒,๕๐๐ บาท งบ ดำเนินงาน ๔๕๙,๗๐๕,๖๐๐ บาท งบลงทุน ๑๒๐,๑๓๙,๙๐๐ บาท และงบรายจ่ายอื่น ๘,๑๐๐,๐๐๐ บาท ซึ่ง งบประมาณจำนวนดังกล่าวได้จัดสรรให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดทำ แผนปฏิบัติการงานคຸ້ມຄອງผู้บริโศคด้านผลิตภัณท์สุขภาพ ซึ่งกองแผนงานและวิชาการในฐานะหน่วยงานหลัก ในการจัดทำแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ จึงได้ดำเนินการโดย

๑) กำหนดกรอบแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการฯและแบบฟอร์มแผนปฏิบัติการฯ โดยขอให้ ทุกสำนัก/กอง/กลุ่มกำหนดแผนการดำเนินงานและแผนการเบิกจ่ายงบประมาณให้เป็นไปตามมติ คณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นการแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

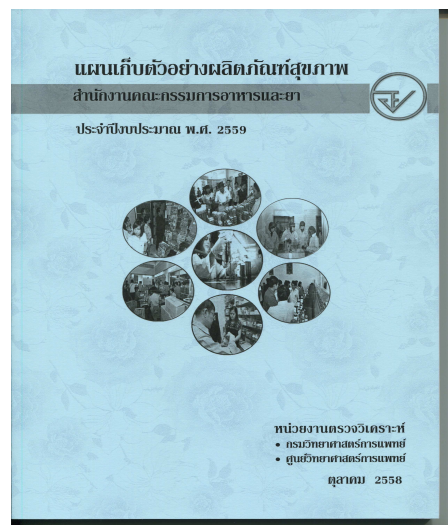
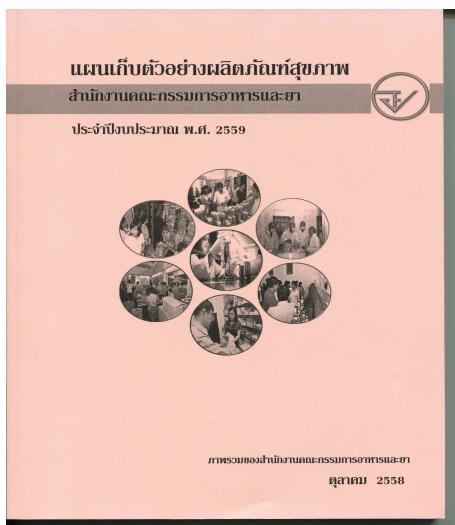
๒) กำหนดรหัสกิจกรรม ๑๑ หลัก ตามกิจกรรมที่บรรจุไว้ในแผนปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการ เบิกจ่ายงบประมาณ และสรุปภาพรวมการเบิกจ่ายงบประมาณรายมิติ เช่น มิติหน่วยงาน มิติผลิต-กิจกรรม หลัก มิติโครงการยุทธศาสตร์ และประเภทกิจกรรม เพื่อให้ผู้บริหารใช้เป็นข้อมูลประกอบการติดตามผลการ เบิกจ่ายงบประมาณ และเป็นข้อมูลสำหรับชี้แจงต่อคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการวิสามัญ พิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓) รวบรวม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และจัดทำแผนปฏิบัติการฯ จาก ๑๗ หน่วยงานย่อย โดย สำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนปฏิบัติการฯ เมื่อวันที่ ๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ และได้เผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องได้ นำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป



๑.๔.๔ แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการศึกษาหลักในการตรวจสอบเฝ้าระวัง สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพหลังออกสู่ตลาด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยซึ่งกองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงได้ประชุมหารือผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง อีกทั้งประสานแผนเก็บตัวอย่างฯ ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานรับตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้แผนเก็บตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพสูงสุด และใช้เป็นกรอบแนวทางในการเก็บตัวอย่างและการติดตามผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพโดยในปี ๒๕๕๙ มีจำนวนตัวอย่างที่เก็บตามแผนทั้งสิ้น ๔๓,๓๕๐ ตัวอย่าง จำนวนเงินค่าตรวจวิเคราะห์รวม ๗๕,๐๕๒,๙๐๐ บาท โดยสำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนเก็บตัวอย่างฯ เมื่อวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๕๘



๑.๔.๕. แผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด ๑ ข้อ LD ๕ ที่กำหนดให้ส่วนราชการมีวิธีการและมาตรการในการจัดการผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นต่อสังคม และมีการเตรียมการเชิงรุก มีกระบวนการ ทั่ววัด และเป้าประสงค์ที่สำคัญในการดำเนินการ ได้อนุมัติแผนการจัดการผลกระทบทางลบฯ เมื่อวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๘ ประกอบด้วย ๑๖ โครงการ/กิจกรรม จำแนกตามพันธกิจ ได้ดังนี้

๑) กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ประกอบด้วย ๑๑ โครงการ/กิจกรรม

๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพที่ถูกต้อง ประกอบด้วย ๑ โครงการ

๓) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ ประกอบด้วย ๒ โครงการ

๔) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ประกอบด้วย ๒ กิจกรรม

โดยผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเปรียบเทียบกับเป้าหมายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ คือ “ร้อยละ ๙๐ ของการดำเนินงานสำเร็จตามตัวชี้วัดของโครงการ/ กิจกรรมในแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมของ อย.” นั้น พบว่ามีผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จ ร้อยละ ๑๐๐ ซึ่งถือว่าบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

๑.๔.๖ ประสานแผนงานต่างๆ ร่วมกับหน่วยงานอื่น

กองแผนงานและวิชาการได้ประสานแผนงานต่างๆ เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีประสิทธิภาพ สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันที่ รวมทั้งสามารถจัดทำและส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับหน่วยงานภายนอกในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยในปี ๒๕๕๙ ได้ประสานแผนงานต่างๆ เช่น การจัดทำแผนปฏิบัติการในระบบการกำกับติดตามโครงการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ การขับเคลื่อนและกำกับติดตามการพัฒนางานโครงการพระราชดำริ โครงการเฉลิมพระเกียรติและโครงการที่เกี่ยวข้องกับพระบรมวงศานุวงศ์ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ แผนปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเพื่อรองรับเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ บทบาทภารกิจ และกรอบการดำเนินงานด้านการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข ร่างแผนแม่บทกำลังและทรัพยากรเพื่อการป้องกันประเทศ ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาอาหารสัตว์ และการพิจารณาการโฆษณาอาหารสัตว์ พ.ศ. ร่างแผนยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุขเพื่อรองรับเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ การดำเนินงานตามตัวชี้วัดบูรณาการระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ การจัดทำแผนงานสาธารณสุขตามยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙ การจัดทำข้อมูลแผนงาน/โครงการ ในการขับเคลื่อนนโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๔ การจัดทำแผนการดำเนินการและการจัดกิจกรรมประจำปี การจัดทำแผนงาน/โครงการตามยุทธศาสตร์มาตรฐานแห่งชาติ การจัดทำแผนปฏิบัติการภายใต้แผนแม่บทการเพิ่มประสิทธิภาพ และผลิตภาพการผลิตของภาคอุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๔ การขับเคลื่อนและปฏิรูประบบสาธารณสุขด้านการอภิบาลระบบ การกำหนดบทบาทหน้าที่ และการประสานการดำเนินงานแผนฉุกเฉินและสาธารณสุขด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข การจัดทำแผนปฏิบัติการในโปรแกรมระบบบริหารยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ การขับเคลื่อนและเร่งรัดการดำเนินงานตามแผนงาน โครงการระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (CIPO) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ การจัดทำแผนระบบสนับสนุนการปฏิบัติงานในภาวะฉุกเฉิน (สปฉ) แผนพัฒนาการเมือง ร่างประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง กำหนดให้เครื่องพิมพ์สามมิติเป็นสินค้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรการจัดระเบียบในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ร่างแผนปฏิบัติการบูรณาการยุทธศาสตร์การป้องกันและควบคุมโรคไม่ติดต่อระดับชาติ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ร่าง Roadmap การขับเคลื่อนเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน เป้าหมายที่ ๓ สร้างหลักประกันว่าคนมีชีวิตที่มีสุขภาพดีและส่งเสริมสวัสดิภาพสำหรับทุกคนในทุกวัย แผนการป้องกันอุบัติภัยแห่งชาติ การพัฒนาศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข (PHEOC) และโครงสร้างการบัญชาการเหตุการณ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินและสาธารณสุข ระดับกระทรวง (ICS) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. เป็นต้น

๑.๔.๗ ประสานงานคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประสาน ตอบกระทู้ถาม ตอบข้อหารือ จัดส่งเอกสารให้สภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภายในเวลาที่กำหนด โดยในปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๙ มีเรื่องเสนอพิจารณาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งหมด ๙ เรื่อง ดังนี้

๑) ร่างบันทึกความเข้าใจระหว่างสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดแห่งราชอาณาจักรไทย และคณะกรรมการยาเสพติดแห่งชาติแห่งสาธารณรัฐอินโดนีเซีย ว่าด้วยความร่วมมือในการควบคุมยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์และการใช้ยาในทางที่ผิด

๒) ร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

๓) ร่างพระราชบัญญัติพื้นที่เขตเศรษฐกิจพิเศษ ภาคตะวันออก พ.ศ.

๔) ผลการจัดสถานะประเทศไทย ตามกฎหมายการค้าสำหรับรัฐฯ มาตรา ๓๐๑ พิเศษ ประจำปี ๒๕๕๙

๕) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ.

๖) ร่างกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรสำหรับการปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดีสำหรับสะพานปลาเป็นมาตรฐานบังคับ พ.ศ.

๗) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาอาหารสัตว์ และการพิจารณาการโฆษณาอาหารสัตว์ พ.ศ.

๘) ร่างพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.

๙) ขออนุมัติจัดตั้งสถาบันส่งเสริมสินค้าเกษตรนวัตกรรม และขออนุมัติงบประมาณอุดหนุนการดำเนินงาน

๑.๔.๘ ประสานและขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพลงสู่ส่วนภูมิภาค

๑) ประสานและจัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงานและงบประมาณสนับสนุนส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยสรุปมีการกำหนดประเด็นการดำเนินงาน ๑๖ ประเด็น ดังนี้

๑.๑) เป้าหมาย ตัวชี้วัด และแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค จำนวน ๗ ประเด็น ๘ ตัวชี้วัด

๑.๒) กิจกรรมที่จะดำเนินการร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน ๘ ประเด็น

๑.๓) ข้อมูลพื้นฐาน (Data Set) จำนวน ๗ ประเด็น และ مبلغงบประมาณสนับสนุนภูมิภาค จำนวน ๑๑ โครงการ วงเงินงบประมาณ เท่ากับ ๑๘,๒๗๓,๖๐๐ บาท

๒) จัดประชุมสัมมนาพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๗-๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมทรี ซิกตี้ ไฟว์ โฮเทล จังหวัดชลบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุมจากส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๒๗๑ คน เพื่อชี้แจงแนวทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้หน่วยงานเครือข่ายในส่วนภูมิภาครับทราบ และนำไปปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน



๑.๔.๙ การประชุมแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สภากาแฟ)

โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ในการจัดประชุมผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม เพื่อหารือร่วมกันทุกวันจันทร์เพื่อพัฒนาการดำเนินงานและแก้ไขปัญหาทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้จัดประชุมทั้งสิ้น ๑๔ ครั้ง

๑.๕ การจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต

ตามที่พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๒๑ กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำบัญชีต้นทุนในงานบริการสาธารณะแต่ละประเภทขึ้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด เพื่อเปรียบเทียบมูลค่าที่คิดเป็นต้นทุนได้ระหว่างปัจจัยนำเข้ากับผลผลิตที่เกิดขึ้น หากรายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะของส่วนราชการใดสูงกว่ารายจ่ายต่อหน่วยของงานบริการสาธารณะประเภทเดียวกันของส่วนราชการอื่น ส่วนราชการต้องจัดทำแผนการลดรายจ่ายต่อหน่วยเพื่อดำเนินการปรับปรุงการทำงานต่อไป ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามเกณฑ์ที่กรมบัญชีกลางกำหนดไว้ ๕ ขั้นตอน ซึ่งกองแผนงานและวิชาการในฐานะฝ่ายเลขานุการฯ ได้ร่วมกับฝ่ายการคลัง และคณะทำงานจัดทำต้นทุนผลผลิตฯ ดำเนินการจัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยกิจกรรม-ย่อย ผลผลิตย่อย กิจกรรมหลัก ผลผลิตหลักและศูนย์ต้นทุน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ขึ้น โดยสรุปผลการดำเนินงานตามขั้นตอน ดังนี้

๑. จัดทำบัญชีต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตประจำปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๘ และรายงานผลการคำนวณต้นทุนตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด และส่งให้กรมบัญชีกลางทราบเมื่อวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ พร้อมทั้งเผยแพร่ข้อมูลผ่านช่องทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๒. เปรียบเทียบผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตระหว่างปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๗ และปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ ว่ามีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างไรพร้อมทั้งวิเคราะห์ถึงสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและจัดทำรายงานการเปรียบเทียบและสรุปผลการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยผลผลิตตามรูปแบบที่กรมบัญชีกลางกำหนดและส่งให้กรมบัญชีกลางเมื่อวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ พร้อมทั้งเผยแพร่ข้อมูลผ่านช่องทางเว็บไซต์ของหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๓. จัดทำแผนเพิ่มประสิทธิภาพ การลดค่าใช้จ่ายและการปรับปรุงกิจกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมายการเพิ่มประสิทธิภาพปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแผนดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานฯ และจัดส่งให้กับกรมบัญชีกลางเมื่อวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๙ โดยสรุปแผน

เพิ่มประสิทธิภาพฯ ได้กำหนดมาตรการที่จะลดต้นทุน จำนวน ๒ เรื่อง และปรับปรุงกิจกรรม จำนวน ๒ เรื่อง ตามข้อกำหนดของกรมบัญชีกลาง โดยมีตัวชี้วัด เป้าหมายของทั้ง ๔ มาตรการ ดังนี้

๑) ร้อยละ ๕ ของค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สามารถลดได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘)

๒) ร้อยละ ๕ ของค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สามารถลดได้ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘)

๓) ร้อยละ ๕ ของต้นทุนรวมของกิจกรรมย่อยพิจารณาดำเนินการเรื่องร้องเรียนสถานประกอบการด้านยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่ลดลง เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘)

๔) ร้อยละ ๕ ของปริมาณผลงานของกิจกรรมย่อยตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ (๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๕๘)

๔. ดำเนินการตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพ กรณีการลดค่าใช้จ่ายและการปรับปรุงกิจกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ตามเป้าหมายที่กำหนด และติดตามผลการดำเนินงานตามแผนฯ พร้อมทั้งจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานและผลสำเร็จตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยเสนอให้เลขาธิการฯ ให้ความเห็นชอบ และส่งให้กรมบัญชีกลางทราบภายใน วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๙

๒. การติดตามและประเมินผล

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการมีหน้าที่ในการพัฒนาระบบการกำกับติดตามและประเมินผล ตลอดจนติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงานให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงานงบประมาณ และโครงการต่างๆ รวมถึงประเมินผลการดำเนินงานที่สำคัญของ อย. เพื่อการวิเคราะห์และประเมินผลเสนอแนะเชิงนโยบายให้กับผู้บริหาร และจัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่างๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งพัฒนาองค์กร และงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ดำเนินการใน ๔ ด้านได้แก่ (๑) การกำกับและติดตามผล (๒) การประเมินผล (๓) การพัฒนาองค์กร และ (๔) การเผยแพร่ผลการดำเนินงาน ดังนี้

๒.๑ ด้านการกำกับและติดตามผล (Monitoring)

ได้ดำเนินการพัฒนาระบบกำกับติดตามผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการปรับปรุงช่องทางการรายงานผลการดำเนินงาน จัดทำแผนติดตามกำกับผลการดำเนินงาน มีการกำกับติดตาม และสรุปข้อมูลผลการดำเนินงานเสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภายนอก โดยสรุปดังนี้

๒.๑.๑ การปรับปรุงช่องทางการรายงานผลการดำเนินงาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ กองแผนงานและวิชาการได้ปรับระบบช่องทางการรายงานผลจากระบบ พอย. เป็นระบบ manage file ระดับกรมในเว็บไซต์สำนักงานฯ เพื่อลดภาระให้กับทุกหน่วยงานในการรายงานผลซ้ำซ้อนกัน โดยระบบดังกล่าวได้ทดลองใช้ในรอบ ๖ เดือนแรก และเปิดใช้จริงในเดือนต่อมาถึงปัจจุบัน ผลจากการใช้ยังพบปัญหาในการเข้าระบบและการใช้เพียงเล็กน้อย แต่ได้มีการกำหนดแผนในการปรับปรุงในปีงบประมาณต่อไป

๒.๑.๒ การจัดทำแผนกำกับติดตามผลการดำเนินงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๙

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้จัดระบบการกำกับติดตามและประเมินผล ในรูปแบบที่สามารถรองรับกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยผู้บริหารได้มีส่วนร่วมในการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกตัวชี้วัด และแผนการกำกับติดตามตัวชี้วัดสำคัญ พร้อมทั้งมีการทบทวนระบบกำกับติดตามและประเมินผลทุกครึ่งปีเพื่อการขับเคลื่อนการติดตามและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ทันสมัย และสามารถสะท้อนถึงผลสำเร็จ สามารถบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกได้ พร้อมทั้งสื่อสารผลวิเคราะห์ดังกล่าวให้ทั่วถึงผู้ปฏิบัติทุกระดับ

แผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบด้วย ขั้นตอน หลักเกณฑ์การคัดเลือกตัวชี้วัด ตัวชี้วัดสำคัญ วิธีการรายงาน ช่องทางการรายงาน และแบบรายงาน แผนงาน/โครงการ/กิจกรรม ช่องทางการติดต่อสื่อสาร มีการรายงานผลความคืบหน้าทุกเดือนตลอดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนั้นแผนกำกับติดตามฯ ฉบับนี้จึงเป็นคู่มือแนวทางสำหรับผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานได้ใช้ติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงาน สามารถนำผลการติดตามและประเมินมาใช้ในการปรับปรุงการดำเนินการให้เป็นไปตามเป้าหมาย และสามารถนำผลวิเคราะห์มาวางแผนเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดกลยุทธ์และแนวทางในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีต่อไปได้

๒.๑.๓ กำกับติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีประสิทธิภาพ สามารถตอบสนองต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ดังนั้น อย. จึงได้กำหนดขอบเขตผู้รับผิดชอบและระยะเวลาการกำกับติดตามและประเมินผลโดยแบ่งการกำกับติดตามตามคุณลักษณะของตัวชี้วัด/กิจกรรม/โครงการ ดังนี้

๑) การกำกับติดตามในส่วนกลาง โดย กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ ดำเนินการติดตามและประเมินผลตามคุณลักษณะของแต่ละตัวชี้วัดทุก ๑ เดือน, ทุก ๓ เดือน ๖ เดือน และ ๑ ปี หรือเฉพาะกิจ พร้อมทั้งสรุปผลและจัดทำรายงานเสนอเข้าที่ประชุมสำนักงานฯ

๒) การกำกับติดตามในส่วนภูมิภาค โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค ดำเนินการติดตามและประเมินผล ทุก ๓ เดือน พร้อมทั้งจัดทำรายงานเสนอผู้บริหาร หน่วยงานภายนอก และเข้าที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะทำงานฯ

๓) การกำกับติดตามในภาพรวมของประเทศ โดยกลุ่มติดตามและประเมินผลร่วมกับคณะทำงานจัดทำรายงานสถานการณ์ในรอบปี

๔) การรายงานผลงาน การรายงานผลการดำเนินงานโดยตัดยอดทุกวันที่ ๒๐ ของทุกเดือนและรายงานผลภายในวันที่ ๒๔ ของทุกเดือน หรือไตรมาสนั้น โดยใช้แบบรายงาน ๕ แบบส่งผ่านช่องทางตามที่กำหนด

และจากผลการติดตามโครงการทุกประเภทในปี ๒๕๕๙ มีโครงการทั้งหมด ๑๕๓ โครงการ เป็นโครงการอบรม ๓๙ โครงการ โครงการประชุม ๑๕ โครงการ โครงการพัฒนา ๘๙ โครงการ และโครงการวิจัยและพัฒนา ๕ โครงการ โดยพบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินโครงการเสร็จสิ้นร้อยละ ๙๖.๗๓ (๑๔๘ โครงการ) ดังตารางที่ ๘

ตารางที่ ๘ ผลการดำเนินโครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๙

โครงการ	แล้วเสร็จ (ร้อยละ)	ขยาย ระยะเวลา ดำเนินการ	ยกเลิก	ไม่เป็น ไปตามเป้าหมาย	รวม
โครงการอบรม	๓๙ (๙๗.๕๐)	-	๑	-	๔๐
โครงการพัฒนา	๘๙ (๘๓.๓๓)	๑	-	๒	๙๒
โครงการประชุม	๑๕ (๑๐๐)	-	-	-	๑๕
โครงการวิจัยและพัฒนา	๕ (๙๖.๗๔)	๑	-	-	๖
รวมทั้งสิ้น	๑๔๘ (๙๖.๗๓)	๒	๑	๒	๑๕๓

โครงการอบรม

๑. ในภาพรวมการดำเนินโครงการเรียบร้อยแล้ว คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๕๐ มีผลการใช้จ่ายงบประมาณคิดเป็นร้อยละ ๗๘.๔๔ (ใช้ไปประมาณ ๑๖,๒๔๑,๔๗๗.๖๔.- จากงบที่ได้รับ ๒๐,๗๐๕,๕๐๐.-)

๒. ยกเลิกโครงการ จำนวน ๑ โครงการ ได้แก่ โครงการส่งเสริมพัฒนาระบบคุณภาพและควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค (Quality System & SOP) ซึ่งกอง คบ แจ้งขอยกเลิกการจัดประชุมของโครงการส่งเสริมพัฒนาระบบคุณภาพและควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค (Quality System & SOP) เนื่องจากมีปัญหาการเชื่อมโยงข้อมูลของเครื่องสำอางที่จะต้องการมอบอำนาจให้กับจังหวัดดำเนินการยังไม่สมบูรณ์ และการจัดประชุมถือเป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินโครงการนี้ หากมีการจัดประชุมจะทำให้ยังไม่ครอบคลุมในภาพรวมของ SOP ทั้งหมด โดยจะดำเนินการต่อไปในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐

โครงการพัฒนา

๑. ในภาพรวมการดำเนินโครงการเรียบร้อยแล้ว คิดเป็นร้อยละ ๘๓.๓๓ มีผลการใช้จ่ายงบประมาณคิดเป็นร้อยละ ๗๗.๒๑ (ใช้ไปประมาณ ๑๐๔,๗๘๓,๙๗๒.๑๙.- จากงบที่ได้รับ ๑๓๕,๗๐๗,๕๙๖.-)

๒. พบว่าไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนงานโครงการ จำนวน ๒ โครงการ ได้แก่

โครงการศึกษาและทบทวนการจัดประเภทยาของประเทศไทย ดำเนินการไม่สำเร็จตามแผนที่วางไว้ เนื่องจากภาระงาน, ระยะเวลาดำเนินการจำกัด, งบประมาณที่ได้มีจำกัด ทำให้ไม่สามารถจัดจ้างนักวิชาการเพื่อศึกษาและทบทวนการจัดประเภทยาของประเทศไทยได้ และจะดำเนินการต่อไปในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โครงการเฝ้าระวังการขายชุดตรวจ HIV การรวบรวมข้อมูลที่มีไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามโครงการได้ รวมถึงมีภาระงานประจำที่มีผู้ประกอบการมาขอรับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นงานที่ต้องใช้ระยะเวลา และมีเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอกับการดำเนินโครงการ ทั้งนี้ไม่ดำเนินการต่อเนื่องจากไม่ได้ของบประมาณไว้

๓. มีโครงการที่ขยายระยะเวลาดำเนินการและกันเงินเหลือในปี จำนวน ๑ โครงการ ได้แก่ โครงการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของพืชที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติให้ขยายระยะเวลาโครงการออกไป จนถึงวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๕๙ ตามบันทึกที่ สธ ๑๐๑๐.๔/๑๘๘๗ ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๕๙ เนื่องจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีหนังสือที่ ศธ ๐๕๑๒.๐๘/๒๕๓๖ ลงวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๙ แจ้งว่าได้ดำเนินการทบทวนข้อมูลความเป็นพิษและความปลอดภัยในการใช้พืชสมุนไพรในการเป็นอาหารได้สมบูรณ์ไปบางส่วนแล้ว แต่เนื่องจากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลวิชาการเชิงลึกและซับซ้อน ซึ่งต้องสืบค้นข้อมูลวิชาการจากหลายแหล่ง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ส่งผลให้ใช้ระยะเวลารวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่สมบูรณ์ในแต่ละรายการมากขึ้น และประการสำคัญข้อมูลด้านความเป็นพิษและความปลอดภัยในการใช้สมุนไพรเป็นข้อมูลที่มีความสำคัญส่งผลกระทบต่อผู้นำไปใช้ คณะวิจัยคำนึงถึงความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลรายงานซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้นำไปใช้เป็นเหตุผลสำคัญด้วย จึงทำให้ไม่สามารถทำการสรุปการวิจัยได้ตามแผนงานที่กำหนด ทั้งนี้การเบิกจ่ายงวดสุดท้ายจำนวน ๕๐,๐๐๐ บาท (ค่าจ้างผู้วิจัย) ได้กันเหลือปีงบประมาณแล้ว

๒.๒ ด้านการประเมินผล (Evaluation)

ปัจจุบันการปฏิบัติงานให้ความสำคัญกับผลงานที่เกิดขึ้น และยึดเป้าหมายของงานเป็นหลัก การประเมินผลการปฏิบัติงานตามแนวคิดสมัยใหม่มีองค์ประกอบอย่างน้อย ๓ ประการ คือ เน้นเรื่องผลลัพธ์ในการปฏิบัติงาน (results oriented) ยึดเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กร (focus on goals or objectives) และต้องมีส่วนร่วมกับผู้บังคับบัญชาในการกำหนดเป้าหมายงาน (mutual goal setting between supervisor and employee) ทั้งนี้ การมีส่วนร่วมในการกำหนดเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ของ

งานเพื่อใช้เป็นเกณฑ์วัดความสำเร็จของการทำงาน เป็นวิธีการทำให้เกิดความพึงพอใจในงาน และทำให้มีความกระตือรือร้นที่จะทำให้งานบรรลุเป้าหมาย ช่วยลดความสับสนในการทำงาน เพราะผู้ปฏิบัติงานสามารถรู้ว่าต้องปฏิบัติอย่างไรจึงจะบรรลุเป้าหมาย ดังนั้น การประเมินผลมีความสำคัญทั้งต่อพนักงาน ผู้บังคับบัญชา และองค์กร โดยเฉพาะระดับต่อองค์กร เนื่องจากผลสำเร็จขององค์กรมาจากผลการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้น การประเมินผลจะทำให้รู้ว่าการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรอยู่ในระดับใด มีจุดเด่นหรือจุดด้อยอะไรบ้าง เพื่อองค์กรจะได้หาแนวทางปรับปรุงหรือจัดสรรทรัพยากรให้มีความเหมาะสม ซึ่งก่อให้เกิดการดำเนินงานขององค์กรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล สำหรับโครงการที่กลุ่มติดตามและประเมินผลรับผิดชอบ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มี ๒ โครงการได้แก่

๒.๒.๑ โครงการสำรวจความเชื่อมั่นการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

การวิจัยนี้ค้นหาระดับความเชื่อมั่นของผู้บริโภค และปัจจัยที่ส่งผลต่อความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพและต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงปริมาณ รวบรวมข้อมูลจาก ๒ กลุ่ม คือประชาชนทั่วไป จำนวน ๗๘๒ ราย อายุอยู่ระหว่าง ๑๑ - ๖๕ ปี ที่รู้จัก อย.และกลุ่มผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตและ/หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑๒๓ ราย พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อองค์กรอยู่ในระดับที่ต่ำ ค่าเฉลี่ยของคะแนนความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อ อย. ในมิติความสามารถและศักยภาพองค์กร อยู่ที่ร้อยละ ๗๙.๙ ขณะที่ในมิติความรู้สึกถึงประโยชน์อยู่ที่ร้อยละ ๗๗.๕ และในมิติความโปร่งใส/ความยุติธรรม/ความสม่ำเสมออยู่ที่ร้อยละ ๗๗.๒ เช่นเดียวกัน ด้านคะแนนความเชื่อมั่นของผู้ผลิตและ/หรือนำเข้าในด้านมิติความสามารถและศักยภาพองค์กรอยู่ที่ระดับร้อยละ ๗๕.๖ แต่ในมิติความรู้สึกถึงประโยชน์อยู่ที่ระดับร้อยละ ๗๘.๑ และในมิติความโปร่งใส/ความยุติธรรม/ความสม่ำเสมออยู่ที่ระดับร้อยละ ๗๘.๕ สำหรับปัจจัยที่ส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของ อย. อธิบายได้ว่าความเชื่อมั่นในความโปร่งใส ยุติธรรมขององค์กร ความเชื่อมั่นในศักยภาพองค์กร การไม่เคยได้รับรู้ข้อมูลจากองค์กรการไม่เคยดูเครื่องหมาย อย. ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์และวันหมดอายุมีผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อคะแนนความเชื่อมั่น

๒.๒.๒ โครงการประเมินผลสัมฤทธิ์ของยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

การประเมินผลสัมฤทธิ์ของยุทธศาสตร์ฯ นี้ เพื่อศึกษาผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคม (Economic and Social Impact) ที่เกิดจากแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ พร้อมทั้งศึกษาประสิทธิผลของการดำเนินยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ ปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการประเมินตามแนวคิด CIPP ได้แก่ Context หรือความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ Input หรือปัจจัยนำเข้า Process หรือกระบวนการดำเนินงาน และ Product หรือผลผลิต การจัดเก็บรวบรวมข้อมูลต่างๆ ประกอบด้วย ๓ ส่วนหลัก ได้แก่ การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์ผู้ให้บริการและผู้รับบริการ และการประชุมสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็น

ยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ โดยทำการประเมิน ๔ ด้าน ดังนี้

๑. การประเมินประสิทธิภาพของยุทธศาสตร์ตามกรอบแนวคิด CIPP สามารถสรุปผลการประเมินฯ ดังนี้ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมระดับสากล มีประสิทธิภาพการดำเนินการอยู่ในระดับมาก ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีประสิทธิภาพการดำเนินการอยู่ในระดับน้อย ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มีประสิทธิภาพการดำเนินการอยู่ในระดับมาก ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ มีประสิทธิภาพการดำเนินการอยู่ในระดับมาก

๒. การประเมินประสิทธิผลของยุทธศาสตร์ฯ เป็นการวิเคราะห์ประสิทธิผลการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ตามกรอบแนวคิด CIPP สรุปผลการประเมินฯ ดังนี้ ด้านวัตถุประสงค์ที่ต้องการ (Context) ยุทธศาสตร์ฯ มีความสำเร็จในระดับมาก ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ด้านปัจจัยนำเข้า (Input) ยุทธศาสตร์ฯ มีความเหมาะสมในระดับมาก ด้านกระบวนการดำเนินงาน (Process) จำแนกรายยุทธศาสตร์ สรุปได้ดังนี้ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ มีความพึงพอใจในระดับน้อย ยุทธศาสตร์ที่ ๒ มีความพึงพอใจในระดับน้อย ยุทธศาสตร์ที่ ๓ มีความพึงพอใจในระดับน้อย และยุทธศาสตร์ที่ ๔ มีความพึงพอใจ ในระดับน้อย และด้านผลผลิต (Product) ยุทธศาสตร์ฯ มีความพึงพอใจในระดับมาก ทั้งในระยะสั้น และ ระยะยาว

๓. การประเมินผลกระทบของยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ จำแนกเป็นผลกระทบทางเศรษฐกิจและทางสังคม ดังนี้ (๑) ผลกระทบทางเศรษฐกิจมี ๒ ประเด็น ได้แก่ ประเด็นแรก การเพิ่มศักยภาพด้านการผลิต ยุทธศาสตร์ฯ ช่วยยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการผลิตให้สูงขึ้น และมีโอกาสส่งออกมากขึ้น และประเด็นที่สอง การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ยุทธศาสตร์ฯ ช่วยกระตุ้นให้ผู้ประกอบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาดมากขึ้น สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ ส่งเสริมเศรษฐกิจในประเทศ จากการศึกษาที่มีเงิน หมุนเวียน และนารายได้เข้าประเทศ แต่ปัญหาสำคัญคือ ผลิตภัณฑ์บางอย่างใช้เวลาจดทะเบียนค่อนข้างนาน จึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ (๒) ผลกระทบทางสังคมมี ๒ ประเด็น ได้แก่ ประเด็นแรก ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพและปลอดภัย ทำให้คุณภาพชีวิตและคุณภาพสังคมดีขึ้น ในประเด็นนี้ยุทธศาสตร์ฯ ควรมุ่งเน้นการทำงาน Post-Marketing ให้มากขึ้น แต่การขาดกำลังคน ทำให้การตรวจสอบทำได้ไม่เต็มที่ จึงยังคงมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอยู่ในตลาด รวมถึงโฆษณาที่ไม่เหมาะสม และประเด็นที่สอง ผู้บริโภคมีพฤติกรรม บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง หากผู้บริโภคมีความรู้และข้อมูลผลิตภัณฑ์มากเพียงพอ จะทำให้ผู้บริโภค พึ่งตนเองได้มากขึ้น ดังนั้น การจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ที่เข้าใจง่ายและเป็นรูปแบบเดียวกัน และเผยแพร่ ความรู้ให้แก่ผู้บริโภคอย่างสม่ำเสมอ จะช่วยให้ผู้บริโภคมีข้อมูลและความรู้เพียงพอในการตัดสินใจเลือก ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องมากขึ้น

๔. การประเมินความคุ้มค่าของยุทธศาสตร์ เป็นการประเมินภาพรวมผลกระทบที่มีต่ออุตสาหกรรมกรณีศึกษา ได้แก่ (๑) อุตสาหกรรมยา ประเด็นสำคัญทางยุทธศาสตร์ คือ หากยุทธศาสตร์ฯ ขับเคลื่อนอย่างมีประสิทธิภาพเต็มที่ จะช่วยพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ ให้มีมาตรฐานและมีโอกาสขยายตัวมากขึ้น (๒) อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเด็นสำคัญ คือ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำหน่ายในประเทศมีคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยที่เหมาะสม และตอบสนองต่อเป้าหมายการพัฒนาประเทศด้านต่างๆ อาทิ เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (MDG) การรองรับสังคมผู้สูงอายุ และการก้าวพ้นจากกับดักรายได้ปานกลาง (Middle Income Trap) เป็นต้น ดังนั้น ความคุ้มค่าของยุทธศาสตร์นี้ จึงเป็น “ความคุ้มค่าในระยะยาว” อาทิ ส่งเสริมมาตรฐานการผลิต ในอุตสาหกรรมที่มีมูลค่ารวมปีละ ๑๕๐,๐๐๐ ล้านบาท และสนับสนุนนโยบายพัฒนาไทยเป็นฐานการผลิต ที่สำคัญในอาเซียน เพื่อรองรับการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และช่วยให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น จากการได้ใช้

ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี และราคาเหมาะสม อาทิ ข้าวเช่าเทียม คาดว่าในอีก ๕ ปี หากไม่มีการผลิตในประเทศไทย ต้องนำเข้าข้าวเช่าเทียมเป็นมูลค่าปีละ ๑,๘๐๐ ล้านบาท

๒.๓ การบริหารความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การบริหารความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการบริหารความเสี่ยงสู่การปฏิบัติ และเพื่อรับรู้ความเสี่ยงที่มีอยู่และที่อาจเกิดขึ้นโดยกำหนดแนวทางและกิจกรรมการควบคุมความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จต่อเป้าหมายองค์กร ด้วยหลัก The committee of sponsoring of the treadway commission : COSO นำไปประยุกต์ใช้ร่วมกับระบบการควบคุมด้วยตนเอง (control self assessment : CSA) มีเกณฑ์ระดับความเสี่ยง (Degree of Risk) คำนวณจากคะแนนโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) คูณกับคะแนนผลกระทบ (Consequence) แบ่งความเสี่ยงออกเป็น ระดับเสี่ยงสูงมาก สูง ปานกลาง และต่ำ โดยใช้หลักการห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ที่จำแนกเป็นกระบวนการหลัก (Core Process) และกระบวนการสนับสนุน (Support process) มีประเด็นปัญหาปัจจัยเสี่ยง ๒๑ ปัจจัยที่อาจทำให้กระบวนการอาจไม่สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ยังมีการควบคุมความเสี่ยงอีก ๓ โครงการ

เมื่อพิจารณาถึงระดับความเสี่ยง (Degree of Risk) ที่คงมีอยู่ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๙ กับผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามประเด็นปัญหาความเสี่ยงที่คัดเลือกมาบริหารความเสี่ยงพบประเด็นสำคัญดังนี้

กระบวนการตาม Core Business

๑. กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ยังคงมีความเสี่ยงระดับสูงมาก ในประเด็นเรื่องผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการกำกับควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดตามความเสี่ยงส่วนในเรื่องการพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตรายไม่แล้วเสร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ (ร้อยละ๙๘) ทำให้ผู้ประกอบการเสียโอกาสทางการค้า ยังคงมีความเสี่ยงระดับสูง

๒. กระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ยังคงมีความเสี่ยงระดับสูง ในเรื่องการตรวจสอบการนำเข้าอาหารส่วนในเรื่องการควบคุมการปลูกเสริมพืชเป็นพืชเศรษฐกิจแม้ความเสี่ยงยังคงอยู่ในระดับสูงภายหลังดำเนินการมาตรการจัดการความเสี่ยง แต่อยู่ในเกณฑ์ค่าคะแนนที่ยอมรับได้

๓. กระบวนการพัฒนาและบังคับใช้กฎหมาย ในเรื่อง การตรวจร่างสัญญาและการบริหารสัญญา (เพิ่มเติมจากแผนบริหารความเสี่ยง) พบมีความเสี่ยงระดับปานกลาง

กระบวนการตาม Support Business

๑. กระบวนการบริหารนโยบายและแผนเรื่องการนำนโยบายไปปฏิบัติไม่บรรลุผลสำเร็จตามเจตนารมณ์ของผู้กำหนดนโยบายพบมีความเสี่ยงระดับปานกลาง

๒. กระบวนการบริหารข้อมูลและระบบสารสนเทศพบ (๑) เหลือความเสี่ยงระดับต่ำ ในเรื่องพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร ผู้ประกอบการ และเครือข่าย(๒) ความเสี่ยงระดับปานกลาง ได้แก่ การปรับปรุงประสิทธิภาพระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายของอย. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน (๓) ความเสี่ยงระดับสูง ได้แก่ ประเด็นเรื่องข้อมูลการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ไม่ครบถ้วนและไม่เป็นระบบ ทำให้การรวบรวมและวิเคราะห์ผลเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอเรื่องคุณภาพของสารสนเทศงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์

สุขภาพในส่วนภูมิภาคและเรื่องการนำสารสนเทศงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคไปใช้ประโยชน์

๓. กระบวนการบริหารงานพัสดุพบยังคงมีความเสี่ยงระดับสูง ในเรื่องงานก่อสร้างอาคารคลังของกลางและเอกสารทางคดีไม่แล้วเสร็จตามสัญญา

๔. กระบวนการบริหารการเงิน การคลังพบ (๑) ความเสี่ยงระดับสูง ในเรื่องการปฏิบัติตามระเบียบการเบิกจ่ายรายงานการเดินทางไปราชการ และการจัดประชุม อบรม สัมมนา ของกอง คบ. (๒) ความเสี่ยงระดับปานกลาง ได้แก่ เรื่องการควบคุมการใช้งบประมาณสำนักยาไม่มีประสิทธิภาพส่งผลต่อการเร่งรัดการใช้งบประมาณและเรื่องเกี่ยวกับการเอกสารการเบิกจ่ายสำนักยา

๕. กระบวนการตรวจสอบภายใน พบความเสี่ยงในระดับปานกลาง

ดังนั้นจากข้อค้นพบดังกล่าว จึงมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. ควรนำกระบวนการที่ยังคงมีระดับความเสี่ยงสูงถึงสูงมาก ไปทบทวนแนวทางหรือกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงให้เป็นรูปธรรมยิ่งขึ้นในปีต่อไป เพื่อลดระดับและปัจจัยความเสี่ยง

๒. ควรค้นหาปัจจัยเสี่ยง และขยายขอบข่ายแนวทางหรือกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อันจะส่งผลบวกต่อการบรรลุเป้าหมายองค์กรได้ต่อไป

๓. เนื่องจากความเข้าใจกระบวนการบริหารความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่ยังดีเท่าที่ควร ซึ่งเห็นได้จากแผนและผลการบริหารความเสี่ยงที่ไม่สามารถลดความเสี่ยงต่างๆได้อย่างชัดเจน จากปัญหาดังกล่าวจึงควรพัฒนาความรู้ความเข้าใจและทักษะด้านการบริหารความเสี่ยงขององค์กรให้กับเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง

๒.๔ รายงานผลการดำเนินงาน

๒.๔.๑ ผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กองแผนงานและวิชาการได้รวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานประจำปีของกองแผนงานและวิชาการ โดยมี ๘ ภารกิจ ได้แก่ นโยบายและแผน การติดตามและประเมินผล การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การวิจัยและจัดการความรู้ การให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ด้านความร่วมมือระหว่างประเทศ และศูนย์พัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี โดยมีเนื้อหาประกอบด้วยลักษณะขององค์กรที่แสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ หน้าที่ความรับผิดชอบ โครงสร้างการบริหารงาน จำนวนบุคลากร งบประมาณ ผลการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะต่างๆ ในส่วนที่จะพัฒนาให้เกิดประสิทธิผลต่อการดำเนินงานต่อไป โดยเผยแพร่ทาง web site ของสำนักงานฯ

๒.๔.๒ รายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

กองแผนงานและวิชาการ โดยกลุ่มติดตามและประเมินผลได้ทบทวนวรรณกรรม และรวบรวมข้อมูลจากรายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกองผลิตภัณฑ์ และกองส่งเสริมและสนับสนุนผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เพื่อนำเสนอเนื้อหาหลักใน ๒ ประเด็นได้แก่ ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี ๒๕๕๙ และแนวโน้มผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วง ๕ ปีที่ผ่านมา รวมทั้งจัดทำข้อเสนอสำคัญเพื่อการทบทวนแผนและวิธีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้มีการวางแผนอย่างเป็นระบบและอิงตามหลักการทางสถิติ สามารถจำแนกตามบทสรุปได้ว่า

รายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมทั้งประเทศในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ฉบับนี้ เป็นการประมวลผลในภาพรวมของสถานการณ์ผลวิเคราะห์ตัวอย่างทั่วประเทศที่ได้จากทุกวัตถุประสงค์ของการเก็บตัวอย่าง มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสถานการณ์ผลวิเคราะห์ตัวอย่างปี ๒๕๕๘ และวิเคราะห์แนวโน้มผลิตภัณฑ์ของปี ๒๕๕๕-๒๕๕๘ ใช้ข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการและจากชุดทดสอบเบื้องต้นทั่วประเทศ โดยมีแหล่งข้อมูลจากสำนักอาหาร สำนักยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองส่งเสริมและสนับสนุนผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ซึ่งผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพสรุป ดังนี้

๑. ภาพรวมของสถานการณ์ผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างกรณีปกติทั่วประเทศปี ๒๕๕๘
ผลวิเคราะห์ตัวอย่างจากการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการเก็บตัวอย่างกรณีปกติในปี ๒๕๕๘ ทั่วประเทศพบว่า มีผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านมาตรฐานโดยรวมร้อยละ ๙๕.๒๘ โดยที่ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด และผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานสูงสุดใน ๓ ลำดับแรก (ร้อยละ ๙๗.๔๗, ๙๖.๘๘ และ ๙๕.๔๓ ตามลำดับ) อย่างไรก็ตามจำนวนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓, ๔ และยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ พบว่ามีข้อจำกัดของการเก็บตัวอย่างเฉพาะในส่วนกลางและมีปริมาณตัวอย่างไม่มากนักในการเป็นตัวแทนของทั้งประเทศ ในขณะที่กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ในลำดับท้ายของกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากการเก็บตัวอย่างในส่วนภูมิภาคที่เน้นการเก็บตัวอย่างในกลุ่มเสี่ยงเป็นหลัก

๒. ภาพรวมของสถานการณ์ผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างรวมทุกกรณีทั่วประเทศปี ๒๕๕๘
ปริมาณการเก็บตัวอย่างทุกกรณี (เป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกรณีปกติเพื่อติดตามสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานของตัวอย่างที่มีในท้องตลาดโดยทั่วไป และกรณีพิเศษเพื่อติดตามตรวจสอบกรณีเร่งด่วนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค รวมถึงการติดตามตรวจสอบเรื่องร้องเรียน) เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานในปี ๒๕๕๘ พบว่า มีจำนวนผลวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งสิ้น ๑๑๑,๒๑๖ ตัวอย่าง โดยเป็นตัวอย่างในกลุ่มอาหารมากที่สุด ประมาณร้อยละ ๙๒.๑๕ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ร้อยละ ๗.๗๕ สำหรับภาพรวมจากผลวิเคราะห์ตัวอย่างทุกกรณี พบผ่านมาตรฐานร้อยละ ๙๕.๑๘ และเมื่อพิจารณาถึงกลุ่มผลิตภัณฑ์พบว่า กลุ่มที่ผ่านมาตรฐานอันดับต้นๆ เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และวัตถุเสพติด ซึ่งมีจำนวนผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานมากกว่าร้อยละ ๙๐

๓. แนวโน้มผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพปี ๒๕๕๕-๒๕๕๘ เมื่อพิจารณาถึงแนวโน้มภาพรวมของคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บตัวอย่างทุกกรณีในช่วงปี ๒๕๕๕-๒๕๕๘ พบว่า ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านมาตรฐานค่อนข้างคงที่ในช่วงร้อยละ ๙๕ ยกเว้นปี ๒๕๕๕ ที่ผ่านมาตรฐานภาพรวมประมาณร้อยละ ๙๔ สำหรับแนวโน้มในช่วง ๔ ปีที่ผ่านมาค้นพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างบางส่วนมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐานร้อยละ ๑๐๐ อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่มีการเก็บตัวอย่างที่หลากหลายและมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเกือบทุกรายการ สาเหตุส่วนหนึ่งอาจ เนื่องจากกฎหมายบังคับ GMP ทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานสูงกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น รวมถึงผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่มีกฎหมายควบคุมอย่างเข้มงวดที่อาจส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เป็นที่น่าสังเกต ว่ามีผลิตภัณฑ์บางรายการที่การผ่านมาตรฐานค่อยๆ ชัยบ้ขึ้นจนถึงร้อยละ ๑๐๐ และ บางรายการที่ผันผวนขึ้นลงจนในที่สุดในปี ๒๕๕๘ ผ่านมาตรฐานร้อยละ ๑๐๐ ซึ่งแสดงถึงการผ่านคุณภาพมาตรฐานทุกตัวอย่างในปี ๒๕๕๘ อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานที่น่ากังวล พบว่า ๒ กลุ่มผลิตภัณฑ์ค่อนข้างมีปัญหา ได้แก่ (๑) ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะเส้นก๋วยเตี๋ยวชนิดเส้นสด ซึ่งในปีนี้ไม่ผ่านมาตรฐานทุกตัวอย่าง รวมถึงเส้นบะหมี่กึ่งสำเร็จ และผลไม้ ๓ รสสอบแห้ง ซึ่งมีผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานไม่ถึงร้อยละ ๔๐ รวมถึงผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

ตามประกาศฉบับที่ ๒๔๓ (ไก่ ปลา กุนเชียง แหนม ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ ไก่ยอ) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที (น้ำพริก) น้ำเกลือ น้ำปลา ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อย และอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที: ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ เช่นกันที่ผลวิเคราะห์ส่วนน้อยผ่านมาตรฐาน และ (๒) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค ซึ่งล่าสุดปี ๒๕๕๘ พบผ่านมาตรฐานร้อยละ ๖๓.๑๓

ดังนั้นจากข้อค้นพบดังกล่าว จึงมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. เนื่องจากการส่งวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการมีค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้น ควรทบทวนแผนการเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์และคำนึงถึงคัมค่า เช่น รายการใดที่พิสูจน์หรือแน่ใจได้ว่าไม่มีปัญหาอีกต่อไปในช่วงหลายปีที่ผ่านมา ไม่ควรเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ซ้ำต่อเนื่องอีกในทุกปี แต่ควรเก็บตัวอย่างในบางปีเพื่อเป็นข้อมูลความมั่นใจในคุณภาพต่อผู้บริโภค

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรเพิ่มบทบาทการส่งเสริม และพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถผลิตภัณฑ์สินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐานยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง และควรเพิ่มบทลงโทษและเข้มงวดกับผู้ประกอบการที่มีผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐาน รวมทั้งการใช้มาตรการทางสังคมเพื่อให้ผู้ประกอบการปรับตัวและพัฒนาคุณภาพสินค้าของตนเอง

๓. การเก็บตัวอย่างโดยเฉพาะในส่วนภูมิภาค อาจมีความเป็นไปได้ในการเก็บตัวอย่างซ้ำกันในแต่ละจังหวัด ดังนั้น ควรมีการวางแผนบูรณาการเก็บตัวอย่างร่วมกันทั้งประเทศ โดยไม่นำแหล่งงบประมาณที่ได้รับมาเป็นปัจจัยในการพิจารณากำหนดแผนเก็บตัวอย่าง รวมถึงควรวางแผนเก็บตัวอย่างโดยใช้หลักการทางสถิติ เพื่อคำนวณปริมาณตัวอย่าง ความน่าจะเป็นของการเป็นตัวแทน และความครอบคลุมของการเก็บตัวอย่างที่เหมาะสมอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

๓. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance)

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ

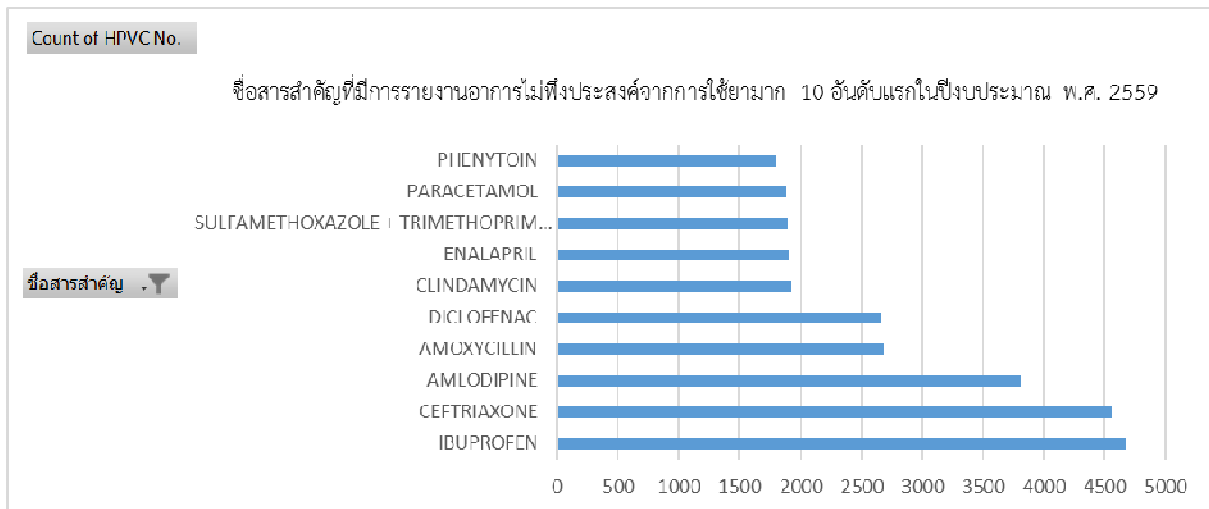
(๑) ศึกษาวิจัย พัฒนาและส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (๒) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (๓) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (๔) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๕) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล (๖) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจผ่านสื่อต่างๆ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลงานการของกลุ่มเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

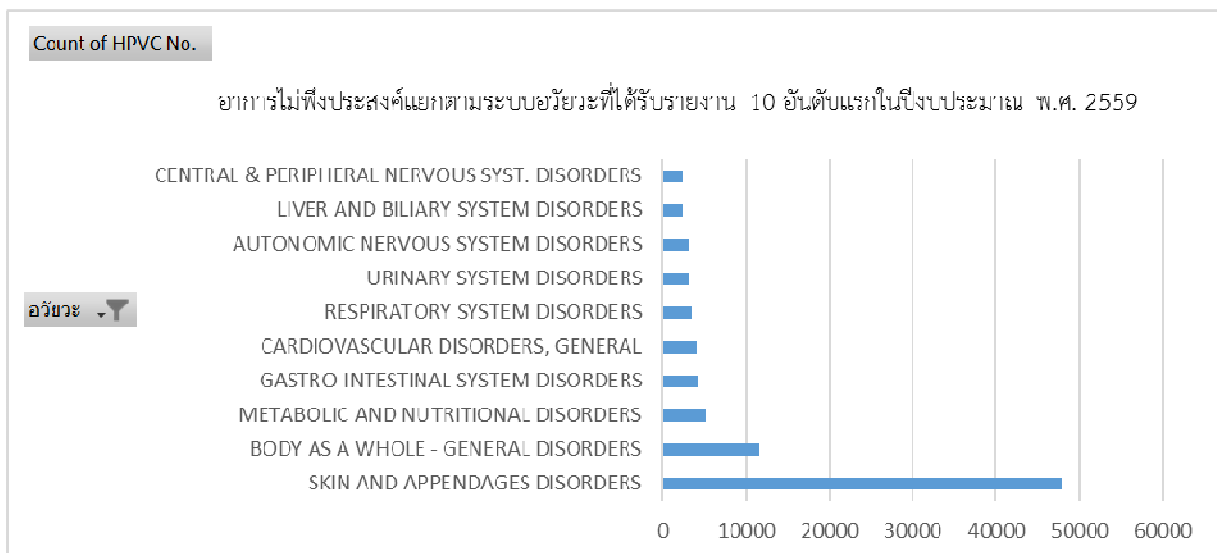
๓.๑ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๗ ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น ๗๐๘,๕๑๕ ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๙) เป็นรายงานที่ได้รับในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๔๕,๙๐๘ ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

๓.๑.๑ ยาและวัตถุเสพติด จำนวน ๔๕,๗๘๒ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน ๘,๔๙๐ ฉบับ (ร้อยละ ๑๘.๕) ยาที่มีรายงานสูงสุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ Ibuprofen, Ceftriaxone, Amlodipine (รูปแผนภาพที่ ๑) กลุ่มผลิตภัณฑ์หลักที่มีรายงานสูงสุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ systemic antibiotic, anti-inflammatory and antirheumatic products และ analgesics และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด ๓ อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders และ metabolic and nutritional disorders (รูปที่ ๒)



แผนภาพที่ ๓ ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาก ๑๐ อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙



แผนภาพที่ ๔ อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน ๑๐ อันดับแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

๓.๑.๒ เครื่องมือแพทย์ จำนวน ๑๐๐ ฉบับ แบ่งเป็น

๑. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น ๕ ฉบับ ประกอบด้วยรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน ๑ ฉบับ และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน ๔ ฉบับ

๒. รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน ๙๕ เรื่อง

๓.๑.๓ ผลិតภัณฑ์สุขภาพอื่น ๒๖ ฉบับ เป็นอาหาร ๗ ฉบับ เครื่องสำอาง ๑๘ ฉบับ เป็นรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทร้ายแรงอย่างละ ๓ ฉบับ และ ๒ ฉบับ ตามลำดับ

๓.๒ การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้ Thai Signal Detection Program ตรวจจับสัญญาณอันตรายจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ของคุ้ย้า-ADR ดังนี้

๓.๒.๑ การตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal detection)

๑) ยา glyibenclamide – dermatitis exfoliative โดยยา glibenclamide เป็นยา รักษาเบาหวานในกลุ่ม sulfonylurea (SU) ที่มีหมู่ sulfonamide (non-antibiotic sulfonamide) เป็น ส่วนประกอบในโครงสร้าง มีโอกาสแพ้ยาชนิดผื่นผิวหนังรุนแรง เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS) นำไปสู่มาตรการจัดการความเสี่ยงของยารักษาเบาหวานกลุ่ม sulfonylurea (SU) จากการตรวจจับสัญญาณ ความเสี่ยงในฐานข้อมูล Thai Vigibase เสนอแก่คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์ กำหนดให้ยากกลุ่ม SU มีคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับผื่นผิวหนังรุนแรง (SJS/TEN) หลีกเสี่ยง การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

๒) ยากลุ่มรักษามะเร็ง (antineoplastic and immunomodulating agents) จำนวน ๔ คู่ ได้แก่ erlotinib - death, bevacizumab - death และ rituximab - death ผลการพิจารณาพบว่า การ เสียชีวิตของผู้ป่วยไม่เกี่ยวข้องกับยา (was not related) ส่วนคู่ cetuximab - anaphylactic reaction ซึ่ง เป็น AE ที่มีความสัมพันธ์กับยา และเป็น AE ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

๓) คุ้ย้า – AE อื่นๆ ได้แก่ ferrous fumarate – rhabdomyolysis, ferrous fumarate - exfoliative dermatitis, VERORAB[®] - generalized edema, Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (PCEC) – bronchospasm, gelatin agents – anaphylactic shock, bromhexine - respiratory depression, ranitidine - face edema, metformin - hypoglycemic reaction และ bromocriptine - angioedema ภายหลังประเมินพบว่าทั้ง ๙ คู่ไม่เป็นสัญญาณความเสี่ยง (signal) เนื่องจาก เป็น ADR ที่รับทราบกันทั่วไป (known ADR)

๓.๒.๒ การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก (signal assessment)

๑) คุ้ย้า colchicine – SJS/TEN ภายหลังประเมินความสัมพันธ์พบว่ายังไม่มื่อน้ำหนัก ความสัมพันธ์ที่เพียงพอที่จะยืนยันว่าเป็นสัญญาณอันตราย แต่มีการติดตามแนวโน้มของคุ้ย้า-อาการดังกล่าว ต่อไป

๒) คุ้ย้า ceftriaxone – SJS/TEN ภายหลังพิจารณาที่มีความเห็นสรุปได้ว่าข้อมูลการเกิด อาการ SJS/TEN ของยาในกลุ่ม cephalosporin ที่มีการระบุในเอกสารกำกับยาในส่วน ADR หรือ post marketing experience หรือมีการระบุในหนังสืออ้างอิงที่น่าเชื่อถือได้ ควรมีมาตรการจัดการความเสี่ยง โดย

เสนอคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์พิจารณาปรับปรุงข้อความ คำเตือนตามกฎหมายโดยเพิ่มคำเตือนในฉลากของยาในกลุ่ม cephalosporin ทั้งกลุ่ม

๓) รายงาน SJS/TEN ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ๑๐๐ รายการแรกพบรายการยาที่มีอาการ SJS/TEN เป็น known ADR จำนวน ๗๗ รายการ และเป็น unknown ADR จำนวน ๒๓ รายการซึ่งได้พิจารณา ๒ ตัว ได้แก่

- ยา metamizole (dipyrone) ถูกถอนทะเบียนตำรับยาไปแล้วควรตัดออกจากรายการยาที่จะประเมินต่อแต่เนื่องจากเป็นรายงานที่รวบรวมตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๘ - ๒๕๕๘ จึงยังมีรายงานยานี้อยู่ในฐานข้อมูล Thai Vigibase

- ยา phenylbutazone เนื่องจากเป็นยากลุ่ม NSAIDs ที่มียาอื่นใช้ทดแทนและมีผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ทำให้เกิดความผิดปกติของไขกระดูก ภายหลังพิจารณาข้อมูลประโยชน์และความเสี่ยงของยา phenylbutazone เห็นควรเสนอคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ พิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา phenylbutazone เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ มาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้ ซึ่งคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นชอบตามเสนอและขณะนี้อยู่ระหว่างการรับฟังความคิดเห็นเพื่อเสนอคณะกรรมการยา

๔. ยา simvastatin - SJS/TEN เนื่องจากมีรายงานจากหลายแหล่งและมีปริมาณการใช้ยาสูง แต่จากการพิจารณาในรายละเอียดผู้ป่วย (line listing) พบว่าระยะเวลาการเกิดเหตุการณ์ (onset) ไม่สัมพันธ์กับการเกิด SJS/TEN และมียาอื่นที่ให้ร่วมมีอาการ SJS เป็น known ADR ดังนั้น คู่ simvastatin-SJS/TEN ยังไม่น่าจะมีความสัมพันธ์ที่ชัดเจน

๕. ยา atenolol - SJS/TEN เนื่องจากมีรายงานจากหลายแหล่ง เป็นยาที่ใช้ในปริมาณมากและอาการ SJS/TEN เป็นอาการที่มีความรุนแรงควรมีการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ซึ่งอยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินในคณะทำงานที่เกี่ยวข้องทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่

๖. ยา finasteride กับกลุ่มอาการทางจิตเวช ภายหลังพบรายงานการเกิดกลุ่มอาการทางจิตเวชสัมพันธ์กับยา finasteride ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างทบทวนข้อมูลยาและมาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่

๓.๓ การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๙ มีการดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านยา สรุปได้ดังนี้

๓.๓.๑ การเพิกถอนยา Phenylbutazone

สืบเนื่องจากการประชุมคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิก ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๙ ได้พิจารณารายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic epidermal necrolysis (TEN) สูงสุด ๑๐๐ รายการแรกในฐาน Thai Vigibase

และเมื่อพิจารณาลำดับความสำคัญของรายการยาที่ SJS/TEN เป็น unknown ADR ที่ควรประเมินในลำดับต้นๆ ได้แก่ ยา phenylbutazone และมีมติเห็นควรเสนอคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์พิจารณาเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา phenylbutazone

คณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ได้พิจารณาข้อมูลความเสี่ยงของยา phenylbutazone ประกอบด้วย ข้อมูลความเสี่ยงในประเทศและต่างประเทศ ข้อมูลวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ข้อมูลการสำรวจความคิดเห็นจากผู้สั่งใช้ยาในประเทศแบบ quick survey ข้อมูลมาตรการในต่างประเทศ รวมทั้งข้อมูลการทบทวนทะเบียนตำรับของสำนักงาน รายละเอียดดังนี้

๑) ข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยจากฐาน Thai Vigibase (ข้อมูล ณ เดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๙) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา phenylbutazone ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๑ จำนวนทั้งสิ้น ๑๗๑ ฉบับ ๒๓๘ อาการ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๑๕ ฉบับ ไม่ร้ายแรง ๕๑ ฉบับ ไม่ระบุ ๕ ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น SJS/TEN ๓๒ อาการ fixed eruption ๒๑ อาการ angioedema ๙ อาการ urticarial และ anaphylaxis อย่างละ ๘ อาการ anaphylactic shock และ anaphylactic reaction อย่างละ ๕ อาการ เป็นต้น แหล่งที่รับยาพบในสถานพยาบาล (โรงพยาบาลหรือคลินิก/สถานีนอนามัย) ร้อยละ ๔๕.๐ และพบนอกโรงพยาบาลหรือคลินิก ร้อยละ ๕๕.๐ ได้แก่ ร้านชำ/แผงลอย ๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๑๐.๕) ร้านยา ๔๑ ฉบับ (ร้อยละ ๒๔.๐) อื่นๆ ไม่ระบุ ๓๕ ฉบับ (ร้อยละ ๒๐.๕)

๒) ข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในต่างประเทศจาก WHO VigibaseTM พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา phenylbutazone จำนวนทั้งสิ้น ๓,๐๙๙ ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น neutropenia ๑๕๒ ฉบับ aplastic anemia ๑๓๓ ฉบับ SJS ๕๖ ฉบับ TEN ๓๔ ฉบับ erythema multiforme (EM) ๒๙ ฉบับ โดยเป็นรายงานจากประเทศไทย SJS ๑๕ ฉบับ TEN ๒ ฉบับ และ EM ๘ ฉบับ ตามลำดับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๙)

๓) ข้อมูลความเสี่ยงจากการศึกษาที่ตีพิมพ์ในต่างประเทศ เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษา rheumatoid arthritis ระหว่างยา phenylbutazone กับยา ibuprofen และ piroxicam ผลในการรักษาไม่แตกต่างกัน และการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษา ankylosing spondylitis, gout, rheumatoid arthritis และ tendinitis ระหว่างยา phenylbutazone กับยา naproxen ผลในการรักษาไม่แตกต่างกัน

๔) ข้อมูลผลการสำรวจ (quick survey) การใช้ยา phenylbutazone ในสถานพยาบาลได้รับคำตอบจากสถานพยาบาลจำนวน ๖๓ จังหวัด จำนวน ๒๓๒ แห่ง ทุกแห่งไม่มียา phenylbutazone ในบัญชียาโรงพยาบาล (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๙) และรายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี ๒๕๕๒ หัวข้อปัญหาการกระจายยาที่ไม่เหมาะสมในชนบท : กรณีการสำรวจใน ๑๐ จังหวัดพบการจำหน่ายยา phenylbutazone ในร้านยาที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๑ รายการ และที่จังหวัดตาก ๑ รายการ

๕) ข้อมูลมาตรการในต่างประเทศ หน่วยงานของรัฐในหลายประเทศแนะนำให้ใช้ยาอื่นแทน ดังนั้นจึงมีการเพิกถอน/ยกเลิกทะเบียนตำรับยาในประเทศซิมบับเว จอร์แดน บาร์เรน ไชปรัส เนเธอร์แลนด์ ศรีลังกา ออสเตรเลีย บังคลาเทศ เอธิโอเปีย ตุรกี และกาน่า (Ref : WHO ๒๐๐๕)

๖) ยา phenylbutazone เป็นยาในบัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ ๑ ซึ่งเหตุผลที่พิจารณาทบทวนคือข้อมูลของ WHO ระบุว่า phenylbutazone เป็นสาเหตุของการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้เนื่องจาก aplastic anemia และ agranulocytosis ผลการประเมินทะเบียนตำรับยา

phenylbutazone จากผู้เชี่ยวชาญสำนักยามีความเห็นว่าควรเพิกถอนทะเบียนตำรับ NSAIDs อื่นที่ได้ผลในการรักษา

คณะอนุกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ มีมติเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา phenylbutazone ที่เป็นยาสำหรับมนุษย์โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๘๖ ตามที่คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ทางคลินิกเสนอ

๓.๔ จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ

วัตถุประสงค์การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้หน่วยงานและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ได้ร่วมกันคิดและขับเคลื่อนให้การดำเนินงานที่อยู่ภายใต้หน้าที่รับผิดชอบของแต่ละหน่วยบรรลุวิสัยทัศน์ร่วมกัน ที่ระบุว่า “เป็นระบบเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน” โดยกำหนดยุทธศาสตร์หลักไว้ ๓ ด้าน ประกอบด้วย สร้างเครือข่ายการปฏิบัติงาน จัดทำระบบที่มีประสิทธิภาพ และจัดหาและพัฒนาบุคลากรรองรับงาน

ในปี ๒๕๕๙ มีการนำเสนอแผนยุทธศาสตร์ฉบับดังกล่าวในการประชุมของผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำเดือนสิงหาคม และต่อมาในเดือนกันยายน ได้มีการนำเสนอต่อคณะทำงานกำกับการจัดทำยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อหาแนวทางปฏิบัติในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ฯ ให้เกิดผล ข้อเสนอแนะได้แก่ การสร้างความมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงาน ตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นหรือวางรากฐานก่อนกำหนดว่าหน่วยใดต้องรับผิดชอบ และควรจัดประชุมเชิงปฏิบัติการกลุ่มย่อยระหว่างหน่วยงานและผู้รับผิดชอบหลักโดยตรง การมองเป้าหมายของยุทธศาสตร์ฯ ไม่ควรจำกัดเพียงระดับประเทศ แต่ให้คำนึงถึงโอกาสพัฒนาศักยภาพในระดับต่างประเทศด้วย โดยวางลำดับการพัฒนาเป็นระยะๆ

การบูรณาการและสอดแทรกเนื้อหาแผนยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าสู่ยุทธศาสตร์อื่นๆ เช่น ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนเกี่ยวข้อง โดยทั้งนี้ เนื่องจากแผนยุทธศาสตร์ฯ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ ไม่ได้จำกัดเพียงแค่ผลิตภัณฑ์ยา แต่ในระยะเริ่มต้นผลการดำเนินการต่างๆ ที่เป็นรูปธรรมอาจเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาและเครื่องมือแพทย์ จึงค่อยๆ พัฒนาผลงานให้เป็นที่ประจักษ์และเป็นบทเรียนในการขยายสู่ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต่อไปตามลำดับ

๓.๕ การพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

๓.๕.๑ จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยคณะอนุกรรมการการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

๓.๕.๒ จัดทำแนวทางการรายงานผล การทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

๓.๕.๓ จัดทำโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือผู้ประกอบการที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ อย.ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๓๐๐ คน

๓.๖ การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสียด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

๓.๖.๑ จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม ๓ ฉบับ ได้แก่

๑) รายงานการเกิด Ergotism ที่เกิดจากปฏิกริยาระหว่างยาของยาที่มีส่วนประกอบของ Ergotamine และยาอื่นๆ

๒) ยากลุ่ม Renin-angiotensin system กับอาการ angioedema ในผู้ป่วยชาวไทย

๓) การอ่านค่าสูงเกินจริงของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด กรณีผู้ป่วยใช้ยา

Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with ๗.๕% Icodextrin

๓.๖.๒ จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม ๔ ฉบับ ได้แก่

ปีที่ ๑๘ ฉบับที่ ๔ เดือนตุลาคม – ธันวาคม ๒๕๕๘, ปีที่ ๑๙ ฉบับที่ ๑ เดือนมกราคม – มีนาคม ๒๕๕๙, ปีที่ ๑๙ ฉบับที่ ๒ เดือนเมษายน – มิถุนายน ๒๕๕๙, และ ปีที่ ๑๙ ฉบับที่ ๓ เดือนกรกฎาคม – กันยายน ๒๕๕๙

๓.๖.๓ สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำวัน รวม ๑๓๔ เรื่อง

๓.๖.๔ แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวม ๓๔๑ รายการ

๓.๖.๕ บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ Adverse Events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๒๐๐ เรื่อง แบ่งเป็นผู้ประกอบการ ๑๔๓ เรื่อง และหน่วยงานภาครัฐ ๕๗ เรื่อง

๓.๖.๖ จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการกำหนดข้อความคำเตือนบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา

๓.๖.๗ จัดทำแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาต ในการรายงานความปลอดภัยยาสัตว์

๓.๖.๘ จัดทำแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ และคำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

๓.๖.๙ จัดทำหนังสือแนวทางการกำหนดข้อความคำเตือนบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา ๒,๐๐๐ เล่ม

๓.๖.๑๐ จัดทำแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข

๓.๖.๑๑ จัดทำหนังสือแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด ๒,๐๐๐ เล่ม

๓.๖.๑๒ จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ๓,๐๐๐ เล่ม

๓.๖.๑๓ จัดทำสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี ๒๕๕๘ (Spontaneous Report of Adverse Drug Reaction ๒๐๑๕) เอกสารต่าง ๆ เผยแพร่บนเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance

๔. งานวิจัยและจัดการความรู้ การกิจพัฒนาศักยภาพบุคลากร

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

๔.๑ โครงการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง “นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยสู่ความปลอดภัย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน”

จัดขึ้นระหว่างวันที่ ๙-๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมนารายณ์ ถ.สีลม กรุงเทพฯ ประกอบด้วย การอภิปรายจำนวน ๔ เรื่อง ดังนี้ (๑) ทิศทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางตาม พรบ.ฉบับใหม่ (๒) สาธารณสุขฉุกเฉินกับบทบาท ออย. (๓) การส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยและผลิตภัณฑ์ OTOP สู่อุตสาหกรรม และ (๔) นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยสู่ความปลอดภัย ก้าวไกลอย่างยั่งยืน เป็นต้น มีการนำเสนอผลงานวิชาการที่ผ่านการคัดเลือกจากคณะกรรมการคัดผลงานวิชาการ และให้นำเสนอในการประชุมฯทั้งสิ้น ๑๘ เรื่อง แบ่งเป็นผลงานวิชาการด้านยา และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ๔ เรื่อง ผลงานวิชาการด้านโฆษณา ๑ เรื่อง ผลงานวิชาการด้านอาหาร ๒ เรื่อง ผลงานวิชาการด้านสารเคมี ๑ เรื่อง และผลงานวิชาการด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค ๑๐ เรื่อง ทั้งนี้ผู้นำเสนอผลงานวิชาการทุกท่านจะต้องนำเสนอทั้ง ๒ รูปแบบคือ โปสเตอร์ และ Oral Presentation นอกจากนี้มีการจัดแสดงผลงานการจัดการความรู้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑๒ เรื่อง มีผู้เข้าร่วมประชุมรวม ๔๕๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑,๒๕๐,๐๐๐ บาท ได้จัดทำสรุปการประชุมงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นรูปเล่มรวมทั้งการเผยแพร่ในเว็บไซต์ <http://kmfda.fda.moph.go.th/KM/>



๔. ๒ โครงการจัดทำแผนพัฒนาขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพของบุคลากร

เพื่อกำหนดสมรรถนะขององค์กร ตามบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบให้สอดคล้องตามกลุ่มประเภทและระดับตำแหน่งในการปฏิบัติงาน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ดำเนินการส่วนขีดความสามารถของกลุ่มงานสนับสนุนจำนวน ๗ กลุ่มงาน คือ (๑) กลุ่มงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน (๒) กลุ่มงานด้านการจัดการธุรกิจ และประสานงาน (๓) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงินและตรวจสอบภายใน (๔) กลุ่มงานด้านสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ (๕) กลุ่มงานด้านกฎหมาย (๖) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และ (๗) กลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล และจัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพสายสนับสนุน จำนวน ๗ สายงาน คือ (๑) สายงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน (๒) กลุ่มงานด้านการจัดการ ธุรกิจ และประสานงาน (๓) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงินและตรวจสอบภายใน (๔) กลุ่มงานด้านสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ (๕) กลุ่มงานด้านกฎหมาย (๖) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และ (๗) กลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล ระยะเวลาดำเนินการระหว่างเดือนมกราคม – กันยายน ๒๕๕๙ ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท

ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดทำขีดความสามารถเชิงสมรรถนะและแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพครบทุกตำแหน่งและสายอาชีพ มีข้อเสนอแนะจากการดำเนินโครงการตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๘-๙ ดังนี้

๑) ควรมีการนำ Technical Competency นำมาประเมินบุคลากรอย่างจริงจัง ทั้งนี้ขอให้ประเมินระดับชำนาญการพิเศษลงมาเพื่อนำไปจัดทำแผนพัฒนารายบุคคล

๒) ควรมีการจัดทำระบบฐานข้อมูลของบุคลากรในองค์กร เพื่อติดตามการฝึกอบรม ข้อมูลการทำงาน ตลอดจนทักษะในการทำงาน และนำมาใช้ในการบริหาร Career Path ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๓ โครงการประชุมวิชาการประจำเดือนศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ อย.

จัดประชุมวิชาการจำนวน ๖ เรื่อง ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์-ธันวาคม ๒๕๕๙ ดังนี้ (๑) Opioid Therapy for Chronic Non-Cancer Pain Caffeine: Source (๒) Consumption and Risk Reduction of Alzheimer's and Parkinson's Diseases (๓) ผู้หญิงควรรู้ไว้ ห่างไกลโรค (๔) วิวัฒนาการของการรักษาโรคมะเร็ง (๕) เคล็ด(ไม่ลับ)การจัดการปัญหาสุขภาพที่มักพบในเด็ก และ นวัตกรรมใหม่ในการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด NSCLC จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) = ๑๒.๕ หน่วยกิต รวมผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น ๑,๐๔๕ คน นอกจากนี้ยังให้การรับรองกับสถาบันในเครือข่ายในและนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม ๒๗ เรื่อง จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) = ๓๒๑.๗๕ หน่วยกิต รวมผู้เข้าประชุมทั้งสิ้น ๒,๓๒๖ คน



การบรรยาย หัวข้อ เคล็ด (ไม่ลับ) การจัดการปัญหาสุขภาพที่มักพบในเด็ก



การบรรยาย หัวข้อ Risk Reduction of Alzheimer's and Parkinson's Diseases by Caffeine

๔.๔ แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการบริหารทรัพยากรบุคคลตามกรอบมาตรฐานความสำเร็จ ๕ มิติ ๑๗ ปัจจัยของสำนักงาน ก.พ. มีวิสัยทัศน์ของบุคลากร คือ “บุคลากรเป็นคนที่มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง” มี ๗ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้ (๑) พัฒนาคุณธรรมจริยธรรม ค่านิยมและวัฒนธรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และเป้าหมายขององค์กร (๒) การบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับเป้าหมาย พันธกิจและวิสัยทัศน์ขององค์กร (๓) การรักษาผู้มีสมรรถนะสูงไว้ในระบบ (๔) การเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคล (๕) พัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ (๖) การบริหารทรัพยากรบุคคล มีความโปร่งใสและพร้อมตรวจสอบ และ (๗) การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน จากแผนปฏิบัติการการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีจำนวนโครงการรวม ๒๗ โครงการ ๓๙ ตัวชี้วัด และมีการติดตามการดำเนินงานทุก ๓ เดือนโดยรายงานต่อคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล พร้อมทั้งมีการตรวจสอบผลการดำเนินงาน สรุปผลการดำเนินงานภาพรวมของแผนปฏิบัติการฯ รายงานผู้บริหารระดับสูงรับทราบ นอกจากนี้ได้จัดแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล ระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔)

๔.๕ โครงการพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามขีดสมรรถนะ

ปี ๒๕๕๙ มีหลักสูตรที่มีการจัดฝึกอบรมที่สอดคล้องกับสมรรถนะของบุคลากร อย. เช่น
หลักสูตรการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง การใช้หลักการ NLP สู่การเป็นผู้นำที่เป็นเลิศระหว่างวันที่ ๑๐-๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ผู้เข้าร่วมอบรม ๒๗ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๐๘,๐๐๐ บาท
หลักสูตรการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง การเป็นวิทยากรกระบวนการ ระหว่างวันที่ ๑๒-๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ผู้เข้าร่วมอบรม ๑๘ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๒๐,๓๓๒ บาท
หลักสูตรการพัฒนาความรู้เรื่อง เทคนิคการเขียนรายงานการวิจัยและบทความทางวิชาการ ผู้เข้าร่วมอบรม ๘ คน โรงแรมตราถักอน ริเวอร์อเวนิว จังหวัดพิษณุโลก ระหว่างวันที่ ๑-๔ ธันวาคม ๒๕๕๘ ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๘๐,๕๑๘ บาท
หลักสูตรการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เรื่อง Internal Reviewer ระหว่างวันที่ ๒๑-๒๒, ๒๕-๒๗ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๘ ณ โรงแรมเบสท์เวสเทิร์นพลัส แกรนด์ฮาวเวิร์ด กรุงเทพฯ เข้าร่วมอบรม ๔๐ คน ค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๑๖๗,๙๐๕ บาท



๔.๖ โครงการส่งเสริมและพัฒนาการจัดการความรู้

มีการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการและกิจกรรมการเรียนรู้ เพื่อให้เกิด การ บูรณาการ การสร้างความผูกพัน ความร่วมมือกันภายในองค์กร ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้ บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย มีการกำหนดการพัฒนากระบวนการจัดการความรู้ของ อย. เป็น ๗ ขั้นตอน ดังนี้ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและ กลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการความรู้ในคน (Tacit Knowledge) ระยะเวลาในการดำเนินกิจกรรม ๖ เดือน (มกราคม - มิถุนายน ๒๕๕๙) และจัดเวทีนำเสนอผลงานวิชาการรวม ๑๖ เรื่อง การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ คือ ปัจจัยแห่งความสำเร็จ” ซึ่งผลงานกิจกรรมการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทุกกลุ่ม เผยแพร่ใน <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/> ทั้งนี้ได้จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานการจัดการความรู้ประจำปีในด้านต่างๆ อาทิ กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงานของท่าน กิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในองค์กรบทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในหน่วยงานของท่านบทบาทของผู้บริหารในการจัดการความรู้ในองค์กรการมีส่วนร่วมการสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ขององค์กรการให้เงินรางวัลสูงใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจัดการความรู้ และองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้



๔.๗ การจัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่งานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของ นักวิชาการคຸ້ມគອງຜູ້ບຣິໂກດດ້ານຜລິຕັກຸ້ນສຸກຖາຖ ຈັດທຳເປັນປີທີ່ ๒๒-๒๓ ກຳນົດດອກເປັນຣາຍ ๔ ເດືອນ/ຈຸບັບຯ ລະ ๔,๐๐๐ ເລ່ມ ດັ່ງເຕືອນ ກັນຍາຍນ ๒๕๕๘ - ສິງຫາຄມ ๒๕๕๙ ມີຜລງານວິຖາຄາຣຸມ ๒๗ ເຣື່ອງ ຣາຍງານຄາຣ ວິຖຍຣຸມ ๒๑ ເຣື່ອງ ຄາຣຳຖ່າຍທອດຄວາມຣູ້ຂອງບຸຄຄາຣ ຣຸມ ๔ ທຳນ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທັງສິ້ນ ๗໔໕,໓໒໒ ບາທ



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

๔.๘ การประกันคุณภาพการฝึกอบรม

โดยหลักสูตรฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ คุณภาพการฝึกอบรม รายโครงการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพการฝึกอบรม รวม ๕๙ โครงการ แบ่งเป็นตามแผนปฏิบัติการฯ จำนวน ๒๗ โครงการ นอกแผนปฏิบัติการฯ จำนวน ๓๒ โครงการ จำแนกตามวัตถุประสงค์ของโครงการ ฝึกอบรมเป็นการพัฒนาบุคลากร ๗ ข้อ ได้แก่ ๑) ตามแผนการบริหารทรัพยากรบุคคล ๒) ด้านงานวิจัย ๓) ด้านภาษาและทิมเจรจาระหว่างประเทศ ๔) ด้านการจัดการความรู้ ๕) ด้านระบบคุณภาพ ๖) ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ๗) ตามความจำเป็นของหน่วยงาน ทั้งนี้ มีการประเมินผลการพัฒนารายบุคคลหลังการฝึกอบรม ๓ เดือน โดยวิธีการเข้ารับการอบรมจากหน่วยงานภายในและภายนอกของบุคคลและผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป ๑ ระดับด้วย

๔.๙ การพัฒนาข้าราชการผู้มีผลสัมฤทธิ์สูง (HiPPS)

กองแผนงานและวิชาการได้พัฒนาบุคลากรที่มีผลสัมฤทธิ์สูงในองค์กรภายใต้โครงการ HiPPS ด้วย กลไกการพัฒนาที่หลากหลายผ่านกรอบ iEAF ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ (๑) การวางแผน/แนวทางการพัฒนาระบบ HiPPS ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในปี ๒๕๕๘ – ๒๕๕๙ ได้ประกาศและนำเอากรอบ EAF ๓ ปีขึ้นมาใช้เป็นครั้งแรก เพื่อเป็นแผนที่ในการนำทางการพัฒนาข้าราชการ HiPPS ไปสู่ตำแหน่ง เป้าหมายทั้งสายวิชาการและสายบริหาร และ (๒) การกำกับติดตามผลการพัฒนาข้าราชการ HiPPS โดยปัจจุบันมี ข้าราชการในระบบ HiPPSทั้งสิ้น ๑๐ คน ที่มีตำแหน่งเป้าหมายสอดคล้องกับการพัฒนาตนเองตามกรอบ iEAF และมีผลการกำกับติดตามอยู่ในระดับดีเด่นและดีมากอยู่ระหว่างการศึกษาคู่ต่อจำนวน ๒ คน (ทั้งนี้ ในปี ๒๕๕๙ มี ข้าราชการ HiPPS เพิ่มเติม ๑ คน)

๕. งานคุณภาพและวิทยบริการ

ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพัฒนาการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานในระดับสากล พร้อมทั้งเป็นศูนย์กลางในการจัดเก็บและให้บริการเอกสารวิชาการ ตลอดจนจัดทำทรัพยากรสารสนเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย เพื่อประโยชน์ต่อการศึกษา ค้นคว้าสำหรับผู้ประกอบการ และสนับสนุนศักยภาพในการปฏิบัติงานของนักวิชาการ นอกจากนี้ ยังทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ เพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลการดำเนินงานสำคัญสรุปได้ดังนี้

๕.๑ การบริหารระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐานและสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล โดยภายหลังจากที่ผู้บริหารได้ประกาศนโยบายคุณภาพของสำนักงานฯ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนำระบบคุณภาพมาปฏิบัติ นั้น ได้มีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพอย่างต่อเนื่องทุกปี พร้อมทั้งกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดรายปีที่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรมและวัดผลได้ ทั้งนี้ ได้นำวงจรการบริหารงานคุณภาพ หรือ PDCA มาใช้ในการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องและควบคุมอย่างเป็นระบบ เพื่อก่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

๕.๑.๑ การวางแผนดำเนินงาน (PLAN)

จัดให้มีการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) โดยคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ จำนวน ๑ ครั้ง และคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพจำนวน ๓ ครั้ง เพื่อทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ จัดทำเป้าหมาย ตัวชี้วัด แผนปฏิบัติการ ตัวชี้วัดด้านระบบคุณภาพรวมทั้งติดตามผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

๕.๑.๒ การนำไปปฏิบัติ (DO)

๑) การปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ มีการดำเนินงาน ๒ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการบริหารระบบคุณภาพ ในภาพรวมดำเนินการได้ ๙๗.๕๘% และส่วนที่ ๒ การดำเนินงานตามตัวชี้วัดคำรับรองการปฏิบัติราชการเรื่องระดับความสำเร็จของการจัดการกระบวนการ ซึ่งถ่ายทอดลงสู่ทุกหน่วยงานผลปรากฏว่าทุกหน่วยงานสามารถดำเนินการได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ที่กำหนด

๒) จัดฝึกอบรมหลักสูตรด้านระบบคุณภาพ จำนวน ๗ หลักสูตร ได้แก่ (๑) Transition to ISO 9001:2015 (๒) ความรู้เบื้องต้นในการบริหารจัดการอนาคต (Introduction to Future Management) (๓) การบริหารความเสี่ยง (Risk Management) (๔) การบริหารจัดการระบบคุณภาพเพื่อความเป็นเลิศอย่างมีความสุข (Smart Happiness Quality Management) (๕) ข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย: ๒๕๕๗ (๖) การเป็นผู้ตรวจและหัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพ (Auditor and Lead Auditor) (๗) การตีความและการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO 9001:2015 (Interpretation and Implementation of ISO 9001:2015 Requirements)

๕.๑.๓ การควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน จำนวน ๔๓๖ รายการ รายละเอียดดังตารางที่ ๙
 ตารางที่ ๙ แสดงการควบคุมเอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน

ลำดับ	หน่วยงาน	ประเภทเอกสาร						รวม
		Q	P	W	SD	RL	F	
๑	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	๑	๘	๐	๐	๐	๓๑	๔๐
๒	สำนักยา	๒	๗๕	๒	๐	๓๖	๒๘๒	๓๙๗
๓	สำนักอาหาร	๐	๒๐	๓	๐	๑	๒๓	๔๗
๔	สำนักด้านอาหารและยา	๑	๑๕	๔๑	๘	๘	๕๗	๑๓๐
๕	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	๐	๒๘	๒	๑	๑๕	๘๙	๑๓๕
๖	กองควบคุมวัตถุเสพติด	๑	๕๔	๖	๑๐	๑๘	๑๒๑	๒๑๐
๗	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	๐	๒๑	๑	๐	๐	๒๒	๔๔
๘	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	๐	๒๘	๑	๓	๑๖	๗๘	๑๒๖
๙	กองส่งเสริมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ	๐	๖	๐	๐	๐	๐	๖
๑๐	สำนักงานเลขานุการกรม	๐	๑๑	๐	๐	๐	๑๑	๒๒
๑๑	กองแผนงานและวิชาการ	๐	๑๖	๗	๐	๐	๑๔	๓๗
๑๒	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	๐	๙	๐	๐	๐	๔	๑๓
๑๓	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	๐	๕	๐	๐	๐	๐	๕
๑๔	กลุ่มตรวจสอบภายใน	๐	๒	๐	๐	๐	๐	๒
๑๕	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	๐	๒	๐	๐	๐	๒	๔
๑๖	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ	๐	๕	๑	๐	๐	๖	๑๒
๑๗	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	๐	๖	๐	๑	๐	๑๗	๒๔
๑๘	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ	๐	๑	๐	๒	๐	๔	๗
๑๙	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	๐	๒	๐	๐	๐	๒	๔
	รวม	๕	๓๑๔	๖๔	๒๕	๙๔	๗๖๓	๑,๒๖๕

๕.๑.๔ การตรวจสอบผลการดำเนินงาน (CHECK)

๑) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ดำเนินการทุกหน่วยงานในรูปแบบ Cross Check ช่วงเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๙ ดังนี้

๑.๑) ตรวจสอบขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ไม่น้อยกว่า ๒๕% ของทั้งกระบวนการหลัก (Core Process) และกระบวนการสนับสนุน (Support Process) ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น ๓๒๓ กระบวนการ มีกระบวนการที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จำนวนทั้งสิ้น ๑๐๐ กระบวนการ

๑.๒) ตรวจสอบข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี ๒๕๕๗ และปี ๒๕๕๒

๑.๓) การติดตามคุณภาพการให้บริการ จากผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๓.๙๐ ส่วนความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มีต่อ อย. ในภาพรวม พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ ๗๑.๙๕

๑.๔) การตรวจประเมินเพื่อรักษาระบบ (Surveillance Audit) มาตรฐาน ISO 9001:2008 สำหรับ ๒ หน่วยงาน คือ ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ และศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และมาตรฐาน ISO 27001:2013 สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สามารถผ่านการตรวจประเมินทั้ง ๓ หน่วยงาน

๑.๔ การปรับปรุงแก้ไขผลการดำเนินงาน (ACTION)

๑) จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประจำปี ๒๕๕๙ พบข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด จำนวน ๓๔ เรื่อง มีการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ คิดเป็นร้อยละ ๑๗.๖๕

๒) ปรับปรุงมาตรฐานระบบคุณภาพของสำนักงานฯ โดยจัดทำข้อกำหนดฉบับใหม่ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 และผนวกมาตรฐานการตรวจสอบรับรอง ซึ่งประยุกต์ตามข้อกำหนด ISO/IEC ๑๗๐๖๕:๒๐๑๒ และ ISO/IEC 17021-1:2015 เพื่อดำเนินการสำหรับกิจกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของหน่วยกำกับดูแล รวมทั้งเชื่อมโยงข้อกำหนดกับเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เพื่อก่อให้เกิดการบูรณาการร่วมกัน

๕.๒ การพัฒนาทรัพยากรสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการจัดหาทรัพยากรสารสนเทศทั้งสื่อสิ่งพิมพ์และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ งานเทคนิคหนังสือวิเคราะห์ คัดเลือก จัดซื้อ แลกเปลี่ยนทรัพยากรสารสนเทศระหว่างหน่วยงาน การตรวจรับ การลงทะเบียน การจัดทำสถิติทรัพยากรสารสนเทศ รวมถึงการวิเคราะห์เนื้อหาเพื่อจัดหมวดหมู่ การจัดทำบรรณานุกรม และการเตรียมทรัพยากรสารสนเทศเพื่อให้บริการ ดังตารางที่ ๑๐

ตารางที่ ๑๐ การจัดหาทรัพยากรและสารสนเทศ

รายการ	หน่วยนับ	จำนวน
หนังสือทั่วไป	ชื่อ/เล่ม	๒๙๙/๒๙๙
หนังสือภาษาไทย	ชื่อ	๒๙๓
	เล่ม	๒๙๓
หนังสือภาษาต่างประเทศ	ชื่อ	๖
	เล่ม	๖
หนังสืออ้างอิง	ชื่อ/เล่ม	๑๐/๒๕
หนังสืออ้างอิงภาษาไทย	ชื่อ	-
	เล่ม	-
หนังสืออ้างอิงภาษาต่างประเทศ	ชื่อ	๑๐
	เล่ม	๒๕
โสตทัศนวัสดุ	ชื่อ/รายการ	๕/๑๐
โสตทัศนวัสดุภาษาไทย	ชื่อ	-
	รายการ	-
โสตทัศนวัสดุภาษาต่างประเทศ	ชื่อ	๕
	รายการ	๑๐
วารสารวิชาการ	ชื่อ/รายการ	๔๖/๕๒๘
วารสารวิชาการภาษาไทย	ชื่อ	๔๐
	รายการ	๔๓๖
วารสารวิชาการภาษาต่างประเทศ	ชื่อ	๖
	รายการ	๙๒
วารสารอิเล็กทรอนิกส์ (E-Journal)	ชื่อ	๓
วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่บอกรับเป็นรายชื่อ	ชื่อ	๓
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (E-Book)	ชื่อ	๗๘
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ในฐานข้อมูล	ชื่อ	๓๙
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ที่บอกรับเป็นรายชื่อ	ชื่อ	๓๙
หนังสือพิมพ์	ชื่อ	๑๐
ภาษาไทย	ชื่อ	๙
ภาษาต่างประเทศ	ชื่อ	๑
ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	ฐาน	๒
ฐานข้อมูล Micromedex Healthcare Series	ฐาน	๑
ฐานข้อมูล RightAnswer Knowledge Solutions	ฐาน	๑

ตารางที่ ๑๑ การบริหารจัดการเอกสาร โสตวัสดุ และฐานข้อมูล ปี ๒๕๕๙

รูปแบบ	หนังสือ (ชื่อ/เล่ม)		วารสาร (ชื่อ/เล่ม)		โสตทัศนวัสดุและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ชื่อ/เล่ม)	ฐานข้อมูลออนไลน์ (ฐาน)
	ภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ		
จัดซื้อ	๒๐๔/๒๐๔	๖/๖	๔๐/๔๐๐	๖/๙๒	๔๔/๔๙	๒
บริจาค	๘๙/๘๙	-	๓๖/๓๖	๕/๒๐	-	-

ตารางที่ ๑๒ การบันทึกรายการข้อมูล ปี ๒๕๕๙

การวิเคราะห์หมวดหมู่และบันทึกรายการข้อมูล	ภาษาไทย(ชื่อ/เล่ม)	ภาษาอังกฤษ(ชื่อ/เล่ม)
หนังสือ	๒๙๓/๒๙๓	๑๖/๓๑
โสตทัศนวัสดุ	-	๕/๑๐

๕.๓ การบริการสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการให้บริการต่างๆ ภายในศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ อำนวยความสะดวกและช่วยเหลือผู้ใช้บริการให้ได้รับทรัพยากรสารสนเทศตรงตามความต้องการอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับบริการสารสนเทศที่ถูกต้อง เหมาะสม รวดเร็ว และตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการมากที่สุดดังนี้

ตารางที่ ๑๓ จำนวนการให้บริการสารสนเทศ ปี ๒๕๕๙

สมาชิกที่รับสมัคร	จำนวน
ข้าราชการ	๒๓ คน
พนักงานราชการ	-
ลูกจ้างประจำ	-
ลูกจ้างเหมา	๒๔ คน
บุคคลภายนอก	๑๗ คน
ผู้ใช้บริการ	จำนวน (ครั้ง)
บุคคลภายใน	๔,๑๖๓ ครั้ง
บุคคลภายนอก	๕,๕๖๓ ครั้ง
ผ่านเว็บไซต์	๓๑๖,๔๖๘ ครั้ง
เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ	
บริการต่างๆ	
ยืม-คืนทรัพยากรสารสนเทศ	๖,๙๔๓ รายการ
E-Reference	๗๖๗ ครั้ง
อินเทอร์เน็ต	๖๓๖ คน
จัดทำเอกสารประชาสัมพันธ์หนังสือ/วารสารใหม่	๒๐๓ รายการ ๔๙๐ หน้า
จัดทำเอกสารวิชาการฉบับเต็ม (Full text)	๓๒ รายการ ๗,๙๓๐ หน้า
จัดทำเอกสาร Reference ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	๒ รายการ/๔,๖๙๕ หน้า
นำเข้าบทความและให้หัวเรื่องหนังสือ/วารสาร	๓๓๔ รายการ/๖๑๓ หัวเรื่อง

๕.๔ การพัฒนาระบบสารสนเทศ

ปฏิบัติงานด้านการพัฒนาโปรแกรมและระบบฐานข้อมูลต่างๆ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของกองแผนงานและวิชาการ การพัฒนาและปรับปรุงเว็บไซต์การแก้ไขปัญหาทางคอมพิวเตอร์เบื้องต้น รวมทั้งการบำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ ดังนี้

๕.๔.๑ จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลต่างๆ

๑) ฐานข้อมูลกฎหมาย อย.ดำเนินการนำเข้าข้อมูล จำนวนทั้งสิ้น ๔๖ รายการ
ดังตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ จำนวนการนำเข้าข้อมูลกฎหมาย ปี ๒๕๕๙

ประเภทกฎหมาย	จำนวน (ฉบับ)
ด้านยา	๑๓
ด้านอาหาร	๑๒
ด้านเครื่องสำอาง	๕
ด้านเครื่องมือแพทย์	๖
ด้านวัตถุออกฤทธิ์	๒
ด้านยาเสพติด	๓
ด้านวัตถุอันตราย	๒
ด้านสารระเหย	-

๒) ฐานข้อมูลระบบงานคุณภาพ (QS)

๓) ฐานข้อมูลระบบจัดการไฟล์ระดับกรมและระดับกอง (Manage File)

๕.๔.๒ จัดทำเว็บไซต์และปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย จำนวน ๕ เว็บไซต์ ดังนี้

- ๑) เว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ
- ๒) เว็บไซต์ระบบคุณภาพ
- ๓) เว็บไซต์ระบบวิทยบริการ
- ๔) เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ
- ๕) เว็บไซต์การจัดการความรู้และวิจัย

๕.๔.๓ การบำรุงรักษาระบบเครื่องแม่ข่ายของศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ ดำเนินการสำรองข้อมูล(back up) สัปดาห์ละ ๑ ครั้ง รวมทั้งสิ้น ๕๐ ครั้ง

๕.๕ การพัฒนาศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายให้ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ เพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ในการให้บริการข้อมูลข่าวสารราชการต่างๆ แก่ประชาชนด้วยความรวดเร็วโดยมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารอย่างเป็นระบบและเป็นไปตามกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๕.๖ ได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

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

๕.๗ รับโล่ประกาศเกียรติคุณศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการต้นแบบ

จากรัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรี (นายสุวพันธุ์ ตันยุวรรธนะ) เมื่อวันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ ตึกสันติไมตรี ทำเนียบรัฐบาล

๕.๘ ดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี

ในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารตามมาตรา ๗ และมาตรา ๙ ทางเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ รวม ๑๑๓ รายการ ดังตารางที่ ๗

ตารางที่ ๑๕ จำนวนการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและการให้บริการ ปี ๒๕๕๙

ข้อมูลข่าวสาร (รายการ)	จำนวน (รายการ)
มาตรา ๗	๔๓
มาตรา ๙	๗๐
รวม	๑๑๓

๕.๙ ให้บริการข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนตามมาตรา ๑๑

โดยดำเนินการได้ทันภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด โดยไม่มีการปฏิเสธการเปิดเผยข้อมูล ดังตารางที่ ๑๖

ตารางที่ ๑๖ จำนวนการให้บริการประชาชน

การให้บริการประชาชน (คน)	
มาใช้บริการ ณ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารของราชการ	๑๐,๒๗๕
มาใช้สิทธิขอข้อมูลข่าวสารเฉพาะราย	-
รวม	๑๐,๒๗๕

๕.๑๐ รายงานผลการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ต่อสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการได้มีการวางแผนและพัฒนาการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ด้วยการจัดการทรัพยากรตามมาตรฐานและกระบวนการทำงาน มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ทันสมัยมาใช้ในการเพิ่มศักยภาพการปฏิบัติงานและการให้บริการ เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถเข้าถึงสารสนเทศได้สะดวก รวดเร็ว และสอดคล้องกับความต้องการ และเพื่อให้งานบรรลุผลตามเป้าหมาย จึงได้ดำเนินการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อเป็นแนวทางปรับปรุงการให้บริการ รวมถึงวางแผนพัฒนางานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการได้ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการใช้บริการในภาพรวมคิดเป็นร้อยละ ๘๐.๓๙

๖. การพัฒนานโยบายด้านสารเคมี

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สังกัดกองแผนงานและวิชาการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบสำคัญ คือ การพัฒนานโยบายและแผนการจัดการสารเคมีของประเทศ งานวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการ ความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพ งานพัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบาย และด้านวิชาการสารเคมี งานปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การ จัดการสารเคมี และงานการพัฒนาองค์ความรู้เรื่องสารเคมีเพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและ สาธารณชนนำไปใช้ประโยชน์เพื่อให้เกิดการจัดการสารเคมีที่ปลอดภัย ในปี ๒๕๕๙ มีผลงานสำคัญดังนี้

๖.๑ งานพัฒนานโยบายและแผนการจัดการสารเคมีของประเทศ

๖.๑.๑ โครงการศึกษาการนำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ใน ประเทศไทย

หลักการและเหตุผล

ในช่วงต้นของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี แห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ แห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ได้ศึกษาความเหมาะสมการจัดทำทำเนียบสารเคมีของประเทศไทย พบว่าในหลาย ๆ ประเทศ มีการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีของประเทศขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการบริหาร จัดการสารเคมีให้มีประสิทธิภาพต่อไป เช่น ฟิลิปปินส์ จีน ญี่ปุ่น เกาหลี สหรัฐอเมริกา ส่วนประเทศไทย ในช่วงที่มีการ ศึกษา ยังไม่มีการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีของประเทศแต่อย่างใด เนื่องจากการควบคุมสารเคมีในประเทศ จะ เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ดังนั้นในปี ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่ มีอยู่ในประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory หรือ TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารเดี่ยวขึ้น โดย รวบรวมรายการสารเคมีที่ถูกนำเข้าและผลิตในประเทศระหว่างวันที่ ๑ มกราคม - ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๕ เฉพาะสารเดี่ยว อ้างอิงนิยามคำว่า “สารเคมี” ตาม EU REACH ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย ฉบับนี้ยังไม่ครอบคลุมถึง สารผสม (mixture) เนื่องจากการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีฉบับแรกของประเทศ ประกอบกับการจัดทำ ทำเนียบรายการสารเคมี ที่เป็นสารผสม จะมีความยุ่งยากและซับซ้อนมากกว่าการจัดทำสารเคมีที่เป็นสารเดี่ยวมากกว่า

ปัจจุบันอยู่ระหว่างการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙ - ๒๕๖๑) ภายใต้แผน ยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) จึงได้จัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย เล่มที่ ๒ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารผสมขึ้น เพื่อให้ประเทศไทยมีข้อมูลรายการสารเคมีที่อยู่ในประเทศไทย สำหรับข้อมูลการนำเข้าและข้อมูลการ ผลิต ในปี ๒๕๕๕ ที่ครอบคลุมทั้งสารเดี่ยวและสารผสม แต่เนื่องจากสารเคมีที่จัดเป็นสารผสมมีความยุ่งยากและซับซ้อน มากกว่าสารเคมีที่เป็นสารเดี่ยว ในเบื้องต้นจึงได้จัดทำโครงการศึกษาการนำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ทำเนียบ รายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทยขึ้นก่อนจะดำเนินการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย เล่มที่ ๒ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารผสม

วิธีการดำเนินงาน

- (๑) ทบทวนทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารเดี่ยว
- (๒) รวบรวมรายการข้อมูลสารเคมีที่เป็นสารผสมจากข้อมูลการนำเข้าสารเคมีปี ๒๕๕๕ ในพิกัดอัตรา ศุลกากรที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี
- (๓) รวบรวมรายการข้อมูลสารเคมีที่เป็นสารผสมจากข้อมูลการผลิต ปี ๒๕๕๕

(๔) ศึกษารายการข้อมูลนำเข้าสารเคมีที่เป็นสารผสม พิจารณาวิธีการแยกแยะหรือสืบค้นชื่อทางเคมีของสารผสม CAS number และข้อมูลอื่น ๆ แล้วทดลองนำเข้ารายการสารผสมสู่ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารผสม

(๕) ศึกษารายการข้อมูลสารเคมีที่เป็นสารผสมจากการผลิต พิจารณาวิธีการแยกแยะหรือสืบค้นชื่อทางเคมีของสารผสม รวมไปถึง CAS number และข้อมูลอื่น ๆ แล้วทดลองนำเข้ารายการสารผสมและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สู่ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารผสม

(๖) ทบทวน Webpage ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทยที่ได้พัฒนาจัดทำไว้เมื่อปี ๒๕๕๘ แล้วทดลองนำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ webpage ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย

(๗) จัดทำร่างรายงานการศึกษาการนำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย เสนอคณะทำงานและคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาให้ความคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะ

(๘) จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ผลการศึกษานำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย โดยปรับปรุงแก้ไข ตามข้อคิดเห็นของคณะทำงานและคณะอนุกรรมการตามข้อ (๗)

ผลผลิตที่เกิดขึ้น

๑. (ร่าง) รายงานผลการศึกษานำเข้าข้อมูลรายการสารผสมสู่ทำเนียบสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory) ซึ่งเป็นฐานการจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory) เล่มที่ ๒ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารผสม (mixture)

๒. Webpage ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทยที่สามารถรองรับข้อมูลรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทยสำหรับสารผสม

๖.๑.๒ โครงการศึกษาวิเคราะห์ และจัดทำผลงานความสำเร็จดีเด่นจากการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕ - ๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)

หลักการและเหตุผล

ประเทศไทยเริ่มมีการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบในปี พ.ศ.๒๕๔๐ ภายใต้การดำเนินงานตามแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๔๐-๒๕๔๔) แผนแม่บทฯ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๔๕ - ๒๕๔๙) แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) และต่อเนื่องจนถึงแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ซึ่งได้รับการเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔ ให้ประกาศใช้ แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ กำหนดเป้าประสงค์ไว้ว่า “ภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ สังคมและสิ่งแวดล้อมปลอดภัย บนพื้นฐานของการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพ มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และสอดคล้องกับการพัฒนาประเทศ” วางยุทธศาสตร์ไว้ ๓ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบข้อมูล กลไกและเครื่องมือในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพและบทบาทในการบริหารจัดการสารเคมีของทุกภาคส่วน และ ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี ในการดำเนินงานได้แบ่งช่วงเวลาเป็น ๓ ช่วง คือ ระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ระยะกลาง (พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๑) และระยะปลาย (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๔)

ในช่วงการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ ในช่วงระยะต้น ได้จัดทำแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ประกอบด้วยแผนงานโครงการ และโครงการนำขับเคลื่อน หรือโครงการ Flagships ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และเมื่อแผนปฏิบัติการระยะต้น ฯ ได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลา ๔ ปี จนถึงสิ้นสุดแผนในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติฯ ร่วมกับหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทำการประเมินผลความสำเร็จการดำเนินงาน

ที่ผ่านมา และจากการประเมินผลความสำเร็จของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) พบว่ามีแผนงานโครงการ และกิจกรรมที่ดำเนินงานในช่วงดังกล่าวเป็นไปอย่างดีเยี่ยม ส่งผลให้เกิดการดำเนินงานที่ดีขึ้นในการจัดการสารเคมีของ ประเทศ จึงได้จัดทำ ผลงานความสำเร็จการดำเนินงานของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้ แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) หรือที่เรียกว่า Success stories เพื่อ เผยแพร่ผลการดำเนินงานให้หน่วยงานและภาคส่วนต่าง ๆ ทราบ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้จากตัวอย่างของผลความสำเร็จที่ ดีเด่นต่อไป

วิธีการทำงาน

- (๑) ศึกษาวิเคราะห์ผลการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕- ๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘)
- (๒) ศึกษาเอกสารหรือบทความที่เคยมีการจัดทำเกี่ยวกับกรณีความสำเร็จหรือ Success Stories ของ หน่วยงานหรือองค์กรต่าง ๆ
- (๓) พิจารณาผลงานที่จะจัดทำเป็นผลงานความสำเร็จดีเด่นจากแผนงานโครงการตามผลการประเมิน ความสำเร็จของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๘) อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๑๐ เรื่อง
- (๔) ออกแบบเอกสารรูปแบบการเขียนผลงานความสำเร็จดีเด่น ข้อความ รูปแบบ ตาราง รูปหรือภาพประกอบ
- (๕) ประสานและรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานหรือองค์กรเจ้าของผลงานความสำเร็จดีเด่น
- (๖) พิจารณาข้อมูล ทบทวนข้อความ แก้ไขปรับปรุงข้อความ (Edit) ของผลงานความสำเร็จดีเด่นที่ได้ รวบรวมมา จัดวางข้อความ ข้อมูล รูปและหรือตารางและหรือภาพที่เกี่ยวข้องเข้าไปในเอกสารให้เหมาะสมในแต่ละเรื่อง
- (๗) จัดทำร่างเอกสาร ผลงานความสำเร็จดีเด่นจากการดำเนินงานของแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)
- (๘) แก้ไขร่างเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน
- (๙) จัดทำเป็นเอกสารฉบับสมบูรณ์เพื่อจัดพิมพ์เป็นรูปเล่ม

ผลผลิตที่เกิดขึ้น

ผลงานความสำเร็จดีเด่นจากการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ภายใต้ แผนยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) หรือ success stories จำนวน ๑๓ เรื่อง ได้แก่ (๑) ทำเนียบรายการ สารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals Inventory: TECI) เล่มที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำหรับสาร เดี่ยว (๒) คู่มือการจัดการสารเคมีและขยะอันตรายจากอุตสาหกรรมในช่วงอุทกภัยสำหรับโรงงาน (๓) (ตัวอย่าง) แผนปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาภัยจากสารเคมีและวัตถุอันตรายของจังหวัด... (๔) การดำเนินงานด้านความ รับผิดชอบของภาคอุตสาหกรรมเคมีไปสู่การพัฒนาอย่างยั่งยืนในการประกอบอุตสาหกรรมเคมีในประเทศไทย (๕) การ พัฒนากฎหมายลำดับรองเพื่อการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ไซในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขให้มี ประสิทธิภาพและสอดคล้องกับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ (๖) การเฝ้าระวังสารเคมีป้องกันกำจัด ศัตรูพืชที่อันตรายร้ายแรง (Highly Hazardous Pesticides) (๗) มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาโลจิสติกส์ และการจัดการสารเคมีและสินค้าอันตรายสาขาจัดการขนส่งสินค้าระหว่างประเทศ (International Freight Forwarding) และสาขาการจัดการกระจายสินค้าระหว่างประเทศ (International Distribution Center - IDC) (๘) ดัชนีชี้วัดการได้รับหรือสัมผัสทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบอาชีพที่สัมผัสสารเคมีสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (๙) แนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน (Guidance for Industry on Nano Health Products) (๑๐) ข้อบังคับสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีว่าด้วยการประกอบวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีควบคุม สาขา การผลิต การควบคุมและการจัดการสารเคมีอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๗ (๑๑) การยกระดับมาตรฐานความปลอดภัย ห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand:

ESPREL) (๑๒) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ บัญชี ๕.๖ กลุ่มสารควบคุมตามคุณสมบัติ (๑๓) แนวทางการจัดการความเสี่ยงจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตในพื้นที่ภาคเหนือตอนบนด้วยกระบวนการวิจัยแบบมีส่วนร่วม ซึ่งผลงานดังกล่าว สามารถเผยแพร่และสื่อสารความรู้ที่เกิดขึ้น และบทเรียนที่ได้รับให้แก่สังคมและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทราบและศึกษา เพื่อประโยชน์ต่อการดำเนินงาน และการร่วมมือกันในการจัดการสารเคมีของประเทศในปัจจุบันและอนาคต

๖.๑.๓ โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมีภายใต้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

หลักการและเหตุผล

แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งกำหนดเป้าประสงค์ไว้ว่า “ภายในปี ๒๕๖๔ สังคมและสิ่งแวดล้อมปลอดภัยบนพื้นฐานของการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพ มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน สอดคล้องกับการพัฒนาประเทศ” วางยุทธศาสตร์การดำเนินงานไว้ ๓ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาฐานข้อมูล กลไกและเครื่องมือในการจัดการสารเคมีอย่างเป็นระบบครบวงจร ยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพและบทบาทในการบริหารจัดการสารเคมีของทุกภาคส่วน และยุทธศาสตร์ที่ ๓ : ลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมี และแบ่งช่วงเวลาการดำเนินงานออกเป็น ๓ ช่วง คือ ระยะต้น (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘) ระยะกลาง (พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๑) และระยะยาว (พ.ศ.๒๕๖๒-๒๕๖๔) ปัจจุบันอยู่ระหว่างการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ที่มีพลเรือเอกณรงค์ พิพัฒนาศัย รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานในการประชุมฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ประกอบด้วยแผนงานโครงการรวม ๒๑๖ แผนงานโครงการครอบคลุมทั้ง ๓ ยุทธศาสตร์ มีหน่วยงานที่รับผิดชอบรวม ๔๕ หน่วยงานจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน และมีโครงการนำขับเคลื่อนสำคัญหรือโครงการ Flagships จำนวน ๑๐ แผนงานโครงการ หนึ่งในนั้นคือแผนงานเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมีภายใต้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑)

แผนงานเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมีภายใต้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ถูกกำหนดขึ้นจากความเห็นชอบของทุกภาคส่วนที่ต้องการให้ปรับเปลี่ยนมาเป็นการดำเนินงานเชิงรุก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสารเคมีอย่างมีส่วนร่วม วางกลไกการเพิ่มประสิทธิภาพ ด้วยการจัดตั้งคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี เพื่อเป็นเวทีหรือช่องทางให้เกิดการพิจารณาประเด็นที่สำคัญการจัดการสารเคมีร่วมกันของภาคส่วนต่างๆ รวมทั้งประเด็นท้าทายที่ควรดำเนินการโดยเร่งด่วน เพื่อให้สังคมและสิ่งแวดล้อมของประเทศปลอดภัยจากอันตรายสารเคมี ด้านนโยบายที่ต้องตัดสินใจ ประเด็นที่ต้องมีการผลักดัน ประเด็นที่ควรนำเสนอในการประชุมวิชาการ ในปี ๒๕๖๐ หรือประเด็นสำคัญที่ต้องมีการหารือร่วมในระดับประเทศและระดับภูมิภาค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับภูมิภาคอาเซียนที่จะมีการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ซึ่งจะมีการค้าขายและนำผ่านสารเคมีไปมาในระหว่างประเทศอาเซียนมากขึ้น และประเด็นที่มีการผลักดันในระดับโลก เช่น ประเด็นจากเวทีการประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมีขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ การดำเนินงานระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี (Strategic Approach to International Chemical Management : SAICM) ที่จะต้องนำมาขับเคลื่อนในประเทศ เพื่อให้ได้เป็นข้อเสนอเชิงนโยบาย และหรือข้อเสนอเชิงจัดการ และหรือข้อเสนอเชิงปฏิบัติเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการแห่งชาติฯ พิจารณาต่อไป

วิธีการดำเนินงาน

(๑) จัดตั้งคณะทำงานที่ยึดโยงกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) ภายใต้คณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ที่มีองค์ประกอบจากทุกภาคส่วน

(๒) กำหนดประเด็นท้าทายการจัดการสารเคมีที่จะขับเคลื่อนและยึดโยงกับแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑)

(๓) รวบรวมประเด็นท้าทายต่าง ๆ เสนอคณะทำงานฯ พิจารณา เช่น ประเด็นเร่งด่วนเพื่อให้สังคมและสิ่งแวดล้อมของประเทศปลอดภัยจากอันตรายสารเคมี ประเด็นด้านนโยบายที่จะต้องมีการตัดสินใจ ประเด็นที่ต้องมีการผลักดัน หรือประเด็นสำคัญที่ต้องมีการหารือร่วม เช่น SAICM

(๔) รวบรวมประเด็นท้าทายต่างๆ ที่จะนำไปขับเคลื่อนในการประชุมวิชาการระดับชาติเพื่อการจัดการสารเคมี ครั้งที่ ๑ ในปี ๒๕๖๐

(๕) สรุปผล

ผลผลิตที่เกิดขึ้น

๑. จัดตั้งคณะทำงานพัฒนาทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย เล่มที่ ๒ และการจัดตั้งองค์กรกลางสารเคมีแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการประสานนโยบายแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี เพื่อจัดทำทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย เล่มที่ ๒ และเพื่อศึกษาแนวทางการจัดการ และรูปแบบที่เหมาะสมการจัดการตั้งองค์กรกลางสารเคมี รวมทั้งโครงสร้างและภารกิจองค์กร

๒. จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การบูรณาการเพื่อลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตร เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อบูรณาการแผนงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายใต้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) โดยหน่วยงานต่างๆ ที่รับผิดชอบ เพื่อ เป็นแลกเปลี่ยนข้อมูล วิเคราะห์ช่องว่าง ปัญหา อุปสรรค และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย และหรือข้อเสนอเชิงจัดการ และหรือข้อเสนอเชิงปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตร นำไปขับเคลื่อนในการประชุมวิชาการระดับชาติเพื่อการจัดการจัดการสารเคมี ครั้งที่ ๑ ในปี ๒๕๖๐



การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการบูรณาการดำเนินงานลดความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตร เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๒ งานวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖.๒.๑ โครงการพัฒนาเครือข่ายต้นแบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี

หลักการและเหตุผล

การให้บริการทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์หลัก คือ การป้องกันแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน และการจัดหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ อย่างไรก็ตามการบริหารจัดการทางการแพทย์ ยังเป็นแหล่งที่ก่อให้เกิดของเสียทางการแพทย์หลากหลายประเภทที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจากของเสียติดเชื้อ และของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีหมายถึงผลิตภัณฑ์ยา แก๊สชนิดหมดอายุหรือไม่ใช้ โดยเฉพาะยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ ของเสียที่เกิดจากสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และของเสียที่มีปริมาณโลหะหนักสูง เช่น เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิร่างกาย และ

เครื่องวัดความดันโลหิตแบบใช้สารปรอทที่ชำรุดเสียหาย และเศษอะมัลกัมทางทันตกรรม สำหรับของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีเป็นประเด็นท้าทายที่ต้องศึกษาและพัฒนาการกำกับดูแลและการบริหารจัดการให้เกิดความปลอดภัยแลได้มาตรฐานสากลตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้แนวทางไว้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ได้จัดทำแนวปฏิบัติการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีที่สอดคล้องกับแนวทางของ WHO ซึ่งนิยามของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี หมายถึง (๑) ผลิตภัณฑ์ยา/เภสัชภัณฑ์หมดอายุหรือที่ไม่ได้ใช้แล้ว (๒) ของเสียที่เป็นสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และ (๓) ของเสียพวกเครื่องมือแพทย์ที่มีปริมาณโลหะหนักสูง ในปีงบประมาณ ๒๕๕๙ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย ได้ร่วมกันบูรณาการทำงานและนำแนวปฏิบัติฯ เป็นเครื่องมือสำหรับการพัฒนาศักยภาพโรงพยาบาลต้นแบบ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่เหมาะสม ความพร้อม ความสามารถ และบริบทของสถานบริการสาธารณสุขในระดับต่าง ๆ ของประเทศ โดยการอบรมให้เกิดความรู้ความเข้าใจ สนับสนุนโรงพยาบาลต้นแบบให้นำแนวปฏิบัติการบริหารจัดการฯ ไปทดลองดำเนินการเพื่อให้เกิดการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างครบวงจร เป็นรูปธรรมและ ตั้งแต่การใช้ผลิตภัณฑ์ การก่อให้เกิดของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี การเก็บรักษา และการกำจัดของเสียดังกล่าวให้เป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัยต่อสุขภาพประชาชน และสิ่งแวดล้อม

วิธีการดำเนินงาน

(๑) พัฒนาเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี จำนวน ๕ แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ โรงพยาบาลศรีประจันต์ และโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เพื่อนำแนวปฏิบัติการบริหารจัดการฯ ไปทดลองปฏิบัติให้เกิดการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างครบวงจร

(๒) จัดอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบฯ ทั้ง ๕ แห่ง ในการนำ (ร่าง) แนวปฏิบัติฯ ไปทดลองใช้

(๓) จัดการประชุมเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบฯ ทั้ง ๕ แห่ง รวมทั้ง โรงพยาบาลอื่นๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล ประสบการณ์ ข้อคิดเห็น และปัญหาอุปสรรคในการนำ (ร่าง) แนวปฏิบัติฯ ไปใช้

(๔) ประมวล และวิเคราะห์ประสบการณ์และข้อคิดเห็นจากเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบ เพื่อนำไปปรับปรุงแนวปฏิบัติฯ ให้มีความสมบูรณ์ สอดคล้องกับแนวทางของสากล

(๕) วางแผนการพัฒนากายเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบในการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีในปีต่อไป

ผลผลิตที่เกิดขึ้น

(๑) (ร่าง) แนวปฏิบัติการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีสำหรับโรงพยาบาลต้นแบบที่ผ่านการปรับปรุงในรูปแบบหนังสือ และ E-book

(๒) เครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี ที่นำ (ร่าง) แนวปฏิบัติการบริหารจัดการฯ ดังกล่าว ไปทดลองใช้ จำนวน ๕ แห่ง ได้แก่ รพ.นพรัตนราชธานี รพ.เจ้าพระยาอภัยมราช รพ.สมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ รพ.ศรีประจันต์ และ รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร

(๓) ผลการประชุมเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบฯ ทั้ง ๕ แห่ง รวมทั้งโรงพยาบาลอื่น ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมทัชชวรี รีสอร์ท แอนด์ สปา จังหวัดนนทบุรี ก่อให้เกิด

กระบวนการเรียนรู้ และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์นำมาปรับปรุง (ร่าง) แนวปฏิบัติบริหารจัดการฯ ดังกล่าวให้ดียิ่งขึ้น สามารถนำไปพัฒนาเป็นข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อวางรากฐานระบบการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีอย่างปลอดภัยของประเทศ และขยายผลสู่สถานบริการสาธารณสุขระดับต่าง ๆ ในวงกว้างต่อไป



การประชุมติดตามผลการพัฒนาการบริหารจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมีในเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบ วันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรม ทับขวัญ รีสอร์ท แอนด์ สปา จังหวัดนนทบุรี

๖.๓ งานพัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายและด้านวิชาการสารเคมี รวมทั้งความร่วมมือระดับภูมิภาคเพื่อสนับสนุนการค้าและการลงทุน

๖.๓.๑ ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านนโยบายสารเคมี

(๑) Consultation on Thematic Working Group on Toxic Chemicals and Waste

เมื่อวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองแผนงานและวิชาการ) โดยมี นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ร่วมกับผู้แทน WHO Country office for Thailand ผู้แทน UNEP Regional office for Asia and the Pacific ผู้แทนกรมอนามัย และผู้แทนกรมควบคุมมลพิษ ได้มีการหารือเกี่ยวกับการดำเนินงานของ Thematic Working Group on Toxic Chemicals and Waste ภายใต้กรอบความร่วมมือด้านอนามัยและสิ่งแวดล้อมในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และเอเชียตะวันออก และแนวทางการดำเนินในอนาคต สืบเนื่องจากประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับเชิญจาก WHO ให้เป็น

ประธาน Thematic Working Group ดังกล่าว ต่อจากกรมนามัยที่ต้องไปทำหน้าที่เป็นประธาน Thematic Working Group on Health Impact Assessment



การประชุมหรือเกี่ยวกับการประชุมคณะทำงานด้านสารเคมีและสารอันตราย ภายใต้กรอบความร่วมมือด้านอนามัยและสิ่งแวดล้อมในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และเอเชียตะวันออก ภายใต้ WHO/UNEP เมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2559 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) The Seventh Session of the Intergovernmental Negotiating Committee (INC-๗) to prepare a global legally binding instrument on mercury, ๑๐-๑๕ March ๒๐๑๖, The King Hussein Bin Talal Convention Centre, Dead sea, Jordan

เมื่อวันที่ ๑๐-๑๕ มีนาคม ๒๕๕๙ ข้าราชกรจากศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ เข้าร่วมประชุม The Seventh Session of the Intergovernmental Negotiating Committee (INC-๗) to prepare a global legally binding instrument on mercury ณ The King Hussein Bin Talal Convention Centre ทะเลสาบเดดซี ราชอาณาจักรฮัชไมต์จอร์แดน เพื่อติดตามสถานการณ์ความก้าวหน้า และการเตรียมความพร้อมด้านเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการตามอนุสัญญามินามาตะว่าด้วยปรอทที่จะนำไปรับรองในการ The First of the Conference of Parties on Minamata Convention on Mercury ปัจจุบันอนุสัญญาดังกล่าว ยังไม่มีผลบังคับใช้อย่างสมบูรณ์ จนกว่าจะมีประเทศภาคีสมาชิกให้สัตยาบันหรือให้ภาคยานุวัติ ครบ ๕๐ ประเทศ (๓๕ ประเทศ ข้อมูล ณ เดือนธันวาคม ๒๕๕๙)

๖.๓.๒ ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านวิชาการสารเคมี

(๑) The ๑๐th Regional Forum on Chemicals Management

เมื่อวันที่ ๗-๙ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรม Avani Atrium กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ The Swedish Chemicals Agency หรือ KEMI กระทรวงสิ่งแวดล้อม ประเทศสวีเดน ได้จัดประชุม The ๑๐th Regional Forum on Chemicals Management ขึ้น โดยผู้เข้าร่วมรวม ๗ ประเทศ ได้แก่ เมียนมาร์ ลาว กัมพูชา เวียดนาม สาธารณรัฐประชาชนจีน ภูฏาน และประเทศไทย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ กรมควบคุมมลพิษ และภาคเอกชน) เพื่อรายงานความก้าวหน้าการจัดการสารเคมีของแต่ละประเทศ แลกเปลี่ยนข้อมูล และกำหนดประเด็นการจัดการสารเคมีที่เป็นปัญหาร่วมกันของอนุภูมิภาคเพื่อนำไปสู่การจัดการสารเคมีที่เข้มแข็ง ถูกต้อง เหมาะสม และยั่งยืน



The ๑๐th Regional Forum on Chemicals Management, ๗-๙ March ๒๐๑๖, Avani Atrium Hotel, Bangkok

(๒) Consultation on the review of The International Training Programmes (ITP) on Strategies for Chemicals Management

เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักอาหาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองแผนงานและวิชาการ) ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีนายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน ได้มีการหารือกับผู้แทน The Swedish Chemicals Agency เกี่ยวกับความจำเป็นของหน่วยงาน และความต้องการที่จะพัฒนาการจัดการสารเคมี

(๓) Consultation on Capacity Strengthening for multi media (๔M) in Asia Pacific Region and Capacity Building for Ratification of Minamata Convention on Mercury

เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองแผนงานและวิชาการ) ได้ให้การต้อนรับผู้แทน Japan International Cooperation Agency หรือ JICA ที่มานำเสนอหลักสูตร Capacity Strengthening for multi media (๔M) in Asia Pacific Region และหลักสูตร Capacity Building for Ratification of Minamata Convention on Mercury สนับสนุนให้ประเทศที่ให้สัตยาบัน หรือให้ภาคยานุวัติอนุสัญญามินามาตะว่าด้วยปรอท สามารถปฏิบัติได้ตามอนุสัญญาฯ และในวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองแผนงานและวิชาการ) และผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การต้อนรับผู้แทน JICA อีกครั้งหนึ่งที่มารายงานความก้าวหน้าโครงการ

(๔) Advanced International Training Programme (ITP ๒๙๙ ๒๐๑๖): Strategies for Chemicals Management

เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน - ๔ ตุลาคม ๒๕๕๙ ข้าราชการจากศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ เข้ารับการอบรมหลักสูตร Advanced International Training Programme (ITP ๒๙๙ ๒๐๑๖) : Strategies for Chemicals Management ณ เมืองสต็อกโฮล์ม ประเทศสวีเดน จัดโดย The Swedish International Development Cooperation Agency หรือ SIDA และ The Swedish Chemicals Agency หรือ KEMI, ประเทศสวีเดน เพื่อพัฒนาศักยภาพการจัดการสารเคมีตามความต้องการของหน่วยงาน และการสร้างเครือข่ายหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือของรัฐบาลประเทศสวีเดน สนับสนุนที่ให้กับประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลกอย่างต่อเนื่องมากกว่า ๑๐ ปี เพื่อให้เกิดการจัดการสารเคมีอย่างยั่งยืนในอนาคต ตามเป้าหมาย Strategic Approach to Chemicals Management ในปี ๒๐๒๐

๖.๓.๓ ความร่วมมือภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกเพื่อส่งเสริมการค้าและการลงทุน ประเด็นสารเคมี

(๑) The Sixteenth of the APEC Senior Official Meeting (SOM II) : Chemical dialogue ครั้งที่ ๑๖ APEC Chemical dialogue

เมื่อวันที่ ๑๕-๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๙ ข้าราชการจากศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ เข้าร่วมประชุม APEC Senior Official Meeting (SOM II) : Chemical dialogue ครั้งที่ ๑๖ ณ กรุงลิมา สาธารณรัฐเปรู เพื่อรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานและการพัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลกฎหมายและการพัฒนานโยบายการจัดการสารเคมีที่จะนำไปสู่การลดปัญหาอุปสรรคต่อการค้าการลงทุนเกี่ยวกับสารเคมีในภูมิภาค

๖.๔ การปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การ จัดการสารเคมีและคณะกรรมการ

ในปี ๒๕๕๙ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ได้จัดประชุม
คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
ดังนี้

(๑) การประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี โดย ๔ หน่วยงาน
คือ กรมควบคุมมลพิษ เลขาธิการฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร และกรมโรงงาน
อุตสาหกรรม ผู้ช่วยเลขาธิการฯ ได้จัดประชุมคณะกรรมการแห่งชาติฯ ที่มีพลเรือเอกณรงค์ พิพัฒนาศัย รอง
นายกรัฐมนตรี เป็นประธาน รวม ๒ ครั้ง การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์
๒๕๕๙ ณ ทำเนียบรัฐบาล เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ประกาศใช้แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-
๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) และการประชุม
คณะกรรมการแห่งชาติฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๙ ณ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ในประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals
Inventory หรือ TECI) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารเดี่ยว

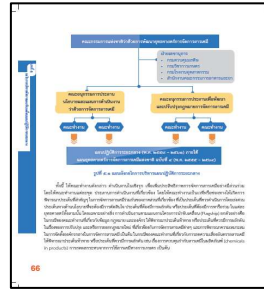
(๒) การประชุมคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี
โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมควบคุมมลพิษ เลขาธิการร่วม ได้จัดประชุมคณะกรรมการฯ
ที่มีนายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ รองประธานมูลนิธิเพื่อการพัฒนาสุขภาพระหว่างประเทศ เป็น
ประธาน รวม ๒ ครั้ง การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๘ ณ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ ร่างแผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑)
ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) และการประชุม
คณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่าง ทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ของประเทศไทย (Thailand Existing Chemicals
Inventory) เล่มที่ ๑ ปี ๒๕๕๕ สำหรับสารเดี่ยว และการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาทำเนียบรายการสารเคมีที่มีอยู่ใน
ประเทศไทย เล่มที่ ๒ และการจัดตั้งองค์กรกลางสารเคมีแห่งชาติ

๖.๕. งานการจัดทำองค์ความรู้สารเคมีและการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

ในปี ๒๕๕๙ ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ ได้จัดทำเอกสาร
เกี่ยวกับการจัดการสารเคมี รวม ๔ เรื่อง เพื่อเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งประชาชนทั่วไปที่สนใจนำไปใช้
ประโยชน์ ในรูปเอกสารและทางเว็บไซต์หน่วยงาน <http://ipcs.fda.moph.go.th/csnetnew> ดังนี้

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



แผนปฏิบัติการระยะกลาง (พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๑) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔)

(๒) แนวปฏิบัติการจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี



แนวปฏิบัติการจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี, มีนาคม ๒๕๕๙

(๓) ข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ปีที่ ๒๑ ฉบับที่ ๑ (มีนาคม ๒๕๕๙) มี ๓ เรื่อง คือ “เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย และการพัฒนางานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการประกอบอาชีพ” “การพัฒนาคู่มือการจัดการสารเคมีและขยะอันตรายจากอุตสาหกรรมในช่วงอุทกภัยสำหรับโรงงาน” และ “แนะนำหนังสือ บัญชีวัตถุอันตราย: ชื่อ/รหัส และข้อมูลอ้างอิง” และข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ปีที่ ๒๑ ฉบับที่ ๒ (กันยายน ๒๕๕๙) มี ๓ เรื่อง คือ “อันตรายจากการได้รับสัมผัสสละองไอและก๊าซที่ฉีดพ่นจากระบบดับเพลิงโฟโรเจน” “สบู่ ทำความสะอาดได้อย่างไร” และ “AJCSD ฐานข้อมูลสารเคมีของอาเซียน”



ข่าวสารความปลอดภัยสารเคมี ปีที่ ๒๑ ฉบับที่ ๑ (มีนาคม ๒๕๕๙) และฉบับที่ ๒ (กันยายน ๒๕๕๙)

๗. ความร่วมมือระหว่างประเทศ

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ดำเนินการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศ จัดทำแผนภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม ศึกษาวิเคราะห์และติดตามเพื่อให้งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนการพัฒนามาตรฐานงานต่างประเทศ การประสานงานและเป็นตัวแทนเจรจาในเวทีระหว่างประเทศ ตลอดจนพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ ผลการดำเนินงานที่สำคัญของศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศในปี ๒๕๕๙ มีดังต่อไปนี้

๗.๑ การพัฒนาความร่วมมือด้านยา อาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศสมาชิกอาเซียน และคู่เจรจา

๗.๑.๑ ประเทศญี่ปุ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประเมินทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศญี่ปุ่น โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานงานร่วมกับ PMDA ในการจัดประชุมวิชาการประจำปี Thailand-Japan Symposium โดยเริ่มจัดครั้งที่ ๑ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๔ - ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๖ ณ โรงแรมแอมบาสเตอร์ สุขุมวิท กรุงเทพฯ ครั้งที่ ๒ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๕-๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗ ณ โรงแรมโฟร์วINGS สุขุมวิท กรุงเทพฯ และ ครั้งที่ ๓ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๙ ในวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทแอนด์คอนเวนชั่น สุขุมวิท ๒๐ กรุงเทพฯและการประชุม Thailand-Japan

Symposium ครั้งที่ ๓ ในวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทแอนด์คอนเวนชั่น สุขุมวิท ๒๐ กรุงเทพฯ ประกอบด้วย มีผู้สนใจเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น ๒๔๙ คน เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทยจำนวน ๙๑ คนและเจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน ๑๑ คน และผู้ประกอบภาคเอกชนไทยและญี่ปุ่น จำนวน ๑๔๗ คน โดยกำหนดการ คือ เริ่มพิธีเปิดในเวลา ๐๙.๓๐น. และการนำเสนอความคืบหน้าทั้งจากผู้แทนสำนักงาน



คณะกรรมการอาหารและยาและผู้แทน PMDA โดยขอบเขตของการรายงานความคืบหน้า คือ การนำเสนอกฎระเบียบใหม่ทั้งด้านยา และเครื่องมือแพทย์ และต่อด้วยการบรรยายจากวิทยากรทั้งสองหน่วยงาน ในหัวข้อการประชุม ๒ ด้านโดยแบ่งเป็นด้านยา และเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑. หัวข้อการประชุมด้านยา ได้แก่ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของญี่ปุ่น เช่น ยาชีววัตถุ Quasi - drugs และ Regenerative medicines การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของไทย เช่น ยาชีววัตถุ Abridged New Drug Evaluation และ Regenerative medicines, eCTD Submission ของญี่ปุ่น, e Submission ของไทย

๒. หัวข้อการประชุมด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ กฎระเบียบเครื่องมือแพทย์ทั้งของญี่ปุ่น และไทย การจัดแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการนำมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้ในญี่ปุ่น โดยเน้น certification standards และ approval standards นิยาม และการจัดแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงรายการของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเภทของไทย การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ทั้งของญี่ปุ่น และไทย ระบบการจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ทั้งของญี่ปุ่น และไทย ความคาดหวังของผู้แทนภาคเอกชนด้านเครื่องมือแพทย์ทั้งจากญี่ปุ่นและไทย



นอกจากนั้น ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ ได้ประสานงานและดำเนินการ ดังนี้

๑. จัดประชุมหารือ เรื่อง National Institute of Health Products Assessment and Inspection : NIPA ระหว่างผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PMDA สถานทูตญี่ปุ่น สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงาน ก.พ.ร. และ PReMA เวลา ๑๓.๐๐-๑๘.๓๐ น. ณ โรงแรมวินด์เซอร์ สวีทแอนด์คอนเวนชัน สุขุมวิท ๒๐ กรุงเทพฯ



๒. จัดประชุม Bilateral meeting and Closed Session Meeting ครั้งที่ ๓ ระหว่างผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ

หน่วยงาน PMDA เมื่อวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน นนทบุรี เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการกำกับดูแลยา และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเสริมสร้างความเข้มแข็งในงานคุ้มครองผู้บริโภค ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ PDMA และหารือความร่วมมือในอนาคตทางด้านวิชาการ ระหว่างสองหน่วยงาน โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น ๔๕ คน ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐไทยจำนวน ๓๘ คนและเจ้าหน้าที่ภาครัฐญี่ปุ่น จำนวน ๗ คน

๓. จัดอบรมด้าน Generics Track ในหัวข้อ Generic products, Quality และ Japanese Pharmacopoeia ให้กับบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน นนทบุรี โดยมีผู้แทน PMDA เป็นวิทยากร จำนวน ๓ ท่าน และมีจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม ประกอบด้วย บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒๖ คน และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน ๑๒ คน



๗.๑.๒ สาธารณรัฐประชาชนจีน

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศประสานงานกับสำนักยา สำนักงานอาหาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดประชุมหารือร่วมกันระหว่างผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ มณฑลฝูเจี้ยน สาธารณรัฐประชาชนจีน ในวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องจากปัจจุบันผู้ประกอบการของประเทศไทยจำนวนมากสนใจส่งสินค้าไป

ยังตลาดของประเทศจีน แต่ยังมีติดเรื่องสินค้าถูกลอกเลียนแบบและปลอมแปลง ดังนั้นเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการจดทะเบียนสินค้าได้อย่างถูกต้อง และได้รับการคุ้มครอง ตามกฎหมาย สถานกงสุลใหญ่ ณ เมืองเซี่ยเหมินจึงร่วมมือกับสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ เมืองเซี่ยเหมิน จัดการอบรมสัมมนาการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (Trade Mark Registrations) และการยื่นขอใบรับรองความปลอดภัยด้านอาหารและยาในประเทศจีนแก่ผู้ประกอบการของประเทศไทย ในวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๙ และในการนี้สืบเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความร่วมมือกับ China Food and Drug Administration (CFDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางด้านการควบคุมอาหารและยาของประเทศจีน มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ดังนั้น คณะผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ มณฑลฝูเจี้ยน ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผู้แทน Food and Drug Administration (FDA) มณฑลฝูเจี้ยน ได้เข้าหารือกับคณะผู้บริหารและผู้แทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลและส่งเสริมความร่วมมือด้านอาหารและยาระหว่างหน่วยงานกลางของประเทศไทยและหน่วยงานภาครัฐส่วนท้องถิ่นของสาธารณรัฐประชาชนจีน



การประชุมร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ มณฑลฝูเจี้ยน สาธารณรัฐประชาชนจีน ในครั้งนี้ได้มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนความรู้ในบทบาทหน้าที่ของทั้งสองหน่วยงาน การตอบประเด็นคำถามระหว่างสองหน่วยงานเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาระหว่างประเทศ รวมถึงความร่วมมือที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ได้แก่ การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเบื้องต้น การแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมายและวิธีการในการขึ้นทะเบียน การจัดกิจกรรมที่เอื้อประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการขอขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ยังมีการแลกเปลี่ยนข้อมูล วัตถุอันตราย และยาที่มาจากมณฑลฝูเจี้ยนเพื่อเป็นช่องทางการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกัน โดยรายละเอียดการดำเนินงานจะมีการประชุมเพื่อหารือระหว่างหน่วยงานต่อไป

๗.๑.๓ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

กระทรวงสาธารณสุขไทย และเมียนมาได้ลงนามบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างรัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยกับรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา ในการประชุมระดับรัฐมนตรีว่าด้วยความร่วมมือสาธารณสุขไทย-เมียนมา เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๕๖ ณ เมืองมัณฑะเลย์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และได้มีการหารือแผนปฏิบัติการร่วมภายใต้บันทึกความเข้าใจ โดยภายใต้แผนปฏิบัติการร่วมฯ มีความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบ และการพัฒนาบุคลากรด้านยา อาหาร และเครื่องสำอาง

สำหรับปีงบประมาณ ๒๕๕๙ ได้มีการประชุมเจ้าหน้าที่อาวุโสว่าด้วยความร่วมมือด้านสาธารณสุข ไทย-เมียนมา เมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ โรงแรมโนโวเทล ประตูน้ำ กรุงเทพฯ โดยมี นายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานร่วมฝ่ายไทย และมี Prof. Thet Khine Win, Permanent Secretary Ministry of Health เป็นประธานร่วมฝ่ายเมียนมา สำหรับความร่วมมือในส่วนที่



เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ประชุมรับทราบ ว่า ไทย และเมียนมา จะร่วมมือกันในหลายด้าน สำหรับความร่วมมือของด้านอาหารและยา ฝ่ายไทยได้เสนอให้มีการดำเนินพิธีการตรวจสอบร่วมกัน ณ จุดเดียว หรือ Single Stop Inspection (SSI) ณ ด่านเมียวดี-แม่สอด (จังหวัดตาก) เนื่องจาก เป็นด่านที่มีมูลค่าการค้าขายในปริมาณมาก โดยในปีค.ศ. ๒๐๑๗ ควรมีการจัดตั้ง contact person ของทั้งด่านเมียวดี และแม่สอด รวมถึงนำประสบการณ์ที่ฝ่ายไทยได้รับจากการดำเนินพิธีการตรวจสอบร่วมกัน ณ จุดเดียว ของชายแดนไทย-ลาว (มุกดาหาร-สะหวันนะเขต) มาแลกเปลี่ยนกับเมียนมา นอกจากนี้ยังมีความร่วมมือในด้านการแลกเปลี่ยนข้อมูลอาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพบุคลากร

๗.๑.๔ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมความร่วมมือไทย-ลาว ในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ ๒ ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย กับ Food and Drug Department (FDD) กระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยวัตถุประสงค์ของการประชุมดังกล่าว คือ เพื่อหารือถึงประเด็นและรายละเอียดความร่วมมือในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์



สุขภาพระหว่างไทย-ลาว ที่ประชุมเห็นชอบให้มีความร่วมมือไทย-ลาวในเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะด้านการควบคุมนำเข้า ส่งออก การพัฒนาศักยภาพบุคลากร การแลกเปลี่ยนข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภค และการอำนวยความสะดวกทางการค้า

นอกจากนี้ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ประสานงานกับสำนักอาหาร สำนักด้านอาหาร และยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัย กรมควบคุมโรค และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตลอดจนบริษัท เนสท์เล่ (ไทย) จำกัด ในการจัดการฝึกอบรมและศึกษาดูงานให้กับผู้แทน Food and Drug Department (FDD) กระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เมื่อวันที่ ๔-๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ในหัวข้อดังต่อไปนี้ ๑) ระบบควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารของไทย และกลไกการประสานงาน ๒) การดำเนินงานด้านการตรวจสอบอาหารในการจัดประชุมระหว่างประเทศ ๓) ระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์อาหาร ๔) ฐานข้อมูลด้านอาหาร ๕) การกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหาร และGMP ๖) การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา ๗) การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

๗.๑.๕ สาธารณรัฐมัลดีฟส์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย โดยนายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้การต้อนรับ H.E. Mr. Hussain Rasheed, Minister of State for Health, กระทรวงสาธารณสุข, สาธารณรัฐมัลดีฟส์ ในวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการประชุมในครั้งนี้ได้มีการพูดคุย แลกเปลี่ยนความรู้ในบทบาทหน้าที่ของทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับ Maldives Food and Drug Authority รวมถึงแนวทางการพัฒนาความร่วมมือระหว่างสองหน่วยงาน ในการพัฒนาบุคลากรเพื่อ เสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับ Maldives Food and Drug Authority



๗.๑.๖ สหพันธรัฐมาเลเซีย

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศได้ประสานงานกับสำนักยา และ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดประชุมหารือร่วมกันระหว่างผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับ Dr. Salmah Bt Bahri, ผู้อำนวยการ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR)A กระทรวงสาธารณสุข สหพันธรัฐมาเลเซียในวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๕๙ โดยผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กับ NPR A ของมาเลเซียได้มีการ ประชุมหารือร่วมกันเกี่ยวกับความร่วมมือด้านยา และเครื่องมือแพทย์ ระหว่างสองหน่วยงาน รวมถึงประเด็น การอำนวยความสะดวกในการขึ้น ทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองประเทศ



๗.๒ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๙

กองแผนงานและวิชาการ โดยศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศได้จัดอบรมพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๙ ดังนี้

๑. หลักสูตรการเจรจาต่อรองในศตวรรษที่ ๒๑ โดยรองศาสตราจารย์ ดร.จุฑาพรรณ ผดุงชีวิต สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ เมื่อวันที่ ๑๔-๑๗ ธันวาคม ๒๕๕๘ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓๐ คน เข้าร่วมการอบรม หลักสูตรดังกล่าว วัตถุประสงค์ของการจัดอบรม คือ เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความรู้ ความเข้าใจ และมีทักษะเกี่ยวกับการเจรจาต่อรองอย่างเป็นระบบ มีบุคลิกภาพที่สามารถเจรจาระหว่างประเทศได้อย่างมืออาชีพ และเป็นการเสริมสร้างความพร้อมในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสู่เวทีสากล



จากการประเมินผลการอบรมพบว่า ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจต่อหลักสูตรก่อนการฝึกอบรมอยู่ในระดับน้อย และหลังผ่านการอบรมแล้วผู้เข้าร่วมอบรมมีความเพิ่มขึ้นอยู่ในระดับมาก ซึ่งถือว่าการบรรลุวัตถุประสงค์โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้ารับการอบรมจะทราบทฤษฎีแม่ไม้และแนวคิดหลักเรื่องการเจรจาต่อรอง สามารถคิดอย่างเป็นระบบเพื่อการเตรียมตัวที่ดีก่อนการเจรจาต่อรอง และสามารถดำเนินการการเจรจาอย่างเป็นกระบวนการ และทราบเทคนิคทางการสื่อสาร การโน้มน้าว และกลยุทธ์การเจรจาต่อรองที่สามารถนำไปปรับใช้ในบริบทต่างๆ ได้ โดยการเน้นการร่วมอภิปรายปัญหา การวิเคราะห์ปัญหา การอ่านกรณีศึกษา และการฝึกปฏิบัติจริง เน้นการฝึกวิเคราะห์และการร่วมปฏิบัติการ (Hands-on Approach) ที่ทำให้เข้าใจจิตวิทยาการต่อรองและบุคลิกภาพที่พึงประสงค์ของนักเจรจา

๒. หลักสูตร ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitate Agreement) จัดขึ้นเมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ โดยมีวิทยากรคือ คุณจณัญญา บัณฑุกุล นักวิชาการพาณิชย์ชำนาญการพิเศษ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และ คุณชัยยุทธ คำคุณผู้อำนวยการสำนักงานศุลกากรตรวจของ ผู้โดยสารท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ กรมศุลกากร มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น ๓๗ คน การบรรยายมีเนื้อหา ดังนี้ แม้ว่าปัจจุบัน การอำนวยความสะดวกทางการค้า จะมีการกำหนดนิยามที่แตกต่างกันของแต่ละองค์กร แต่มีแนวคิดพื้นฐานที่ไปในทิศทางเดียวกันคือ การประสานงาน (Harmonization) การทำให้ง่าย



(Simplification) การสร้างมาตรฐาน (Standardization) และความโปร่งใส (Transparency) ซึ่งเป้าหมายหลักคือ การทำให้การเคลื่อนย้ายสินค้าข้ามพรมแดนอันเป็นกิจกรรมสำคัญของการค้าระหว่างประเทศ ดำเนินไปด้วยความสะดวก ด้วยการลดต้นทุนการเงิน ต้นทุนระยะเวลา และความไม่แน่นอนต่างๆ ที่มีอยู่ในขั้นตอนการนำเข้า การส่งออก และการผ่านชายแดนของสินค้า

การลดอุปสรรคทางการค้าในรูปแบบของภาษีปัจจุบันได้มีการลดลงอย่างมาก แต่ต้นทุนในการค้าระหว่างประเทศ ยังคงมีอยู่ในรูปแบบอื่นๆ เช่นความล่าช้าและความไม่แน่นอนในการเคลื่อนย้ายสินค้าข้ามพรมแดน การผ่านพิธีการศุลกากร ซึ่งเป็นต้นทุนของภาคธุรกิจและถูกบวกเพิ่มไปยังผู้บริโภคในท้ายที่สุด

ในการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก (Ministerial Conference: MC) สมัยสามัญ ครั้งที่ ๙ เมื่อวันที่ ๓-๖ ธันวาคม ๒๕๕๖ ณ เมืองบาห์ลีประเทศอินโดนีเซีย ที่ประชุมได้มีมติสรุปผล “การเจรจาความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า” (Agreement on Trade Facilitate: TFA) และผนวกความตกลงเข้าเป็นส่วนหนึ่งของ Annex ๑A ของความตกลง WTO ซึ่งจะมีผลบังคับใช้กับสมาชิก WTO ทุกประเทศ โครงสร้างความตกลง TFA ประกอบด้วย

Section ๑ มาตรการทางเทคนิค - จำแนกออกเป็น ๑๒ ข้อ (Article ๑-๑๒) มีเนื้อหาครอบคลุม มาตรการทางเทคนิค จำนวนประมาณ ๔๒ มาตรการ หรือประมาณ ๑๔๑ บทบัญญัติ

Section ๒ การปฏิบัติที่เป็นพิเศษและแตกต่าง - จำแนกออกเป็น ๑๐ ข้อ (Article ๑๓-๒๒) มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสิทธิพิเศษแก่ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยสุด (LDCs) ซึ่งแต่ละประเทศได้รับความยืดหยุ่นในการระบุ ว่า บทบัญญัติประเทศตนมีความพร้อมปฏิบัติได้ทันที (Category A) บทบัญญัติที่ต้องการระยะเวลาในการปรับตัวก่อนเริ่มปฏิบัติ (Category B) และบทบัญญัติที่ต้องการระยะเวลาในการปรับตัวกับต้องการได้รับความช่วยเหลือก่อนเริ่มปฏิบัติ (Category C)

Section ๓ การจัดตั้งสถาบันและบทบัญญัติสุดท้าย - จำแนกออกเป็น ๒ ข้อ (Article ๒๓-๒๔) มีเนื้อหากำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้าขึ้นใน WTO และให้สมาชิก แต่ละประเทศจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า เพื่อกำกับดูแล การปฏิบัติให้เป็นไปตามความตกลง TFA รวมทั้งการระบุข้อยกเว้นของความตกลงและการเชื่อมโยงกลไกการ ระวังข้อพิพาทของ WTO

เมื่อวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๕๗ คณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ให้ความเห็นชอบการแจ้ง บทบัญญัติที่ไทยพร้อมปฏิบัติได้ทันที ที่ความตกลงมีผลบังคับ (Category A) จำนวน ๑๒๓ บทบัญญัติ คิดเป็น ประมาณร้อยละ ๘๗ ของเนื้อหาใน SECTION ๑ ต่อมาได้ปรับเพิ่มเป็น จำนวน ๑๓๑ บทบัญญัติหรือ ประมาณร้อยละ ๙๒ สำหรับ Category B คาดว่าจะใช้เวลาปรับตัวระหว่าง ๑ - ๗ ปี เพื่อปรับปรุงแก้ไข กฎหมายและสร้างระบบรองรับการปฏิบัติ ทั้งนี้ ไทยไม่มี Category C

การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงมาร์ราเกชจัดตั้งองค์การการค้าโลก เพื่อผนวกความตกลง TFA เข้าเป็นอีกความตกลงหนึ่งขององค์การการค้าโลกได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีและสภานิติ บัญญัติแห่งชาติ ตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญ ฉบับชั่วคราว พ.ศ. ๒๕๕๗ แล้ว และไทยได้นำส่งหนังสือแจ้ง การยอมรับพิธีสารแก้ไข ต่อ WTO เมื่อวันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๘ ความตกลง TFA จะมีผลใช้บังคับ เมื่อสมาชิก WTO จำนวน ๒ ใน ๓ แจ้งการยอมรับฯ (๑๐๘ ประเทศ) ซึ่งในขณะนี้มีการผลักดันให้สมาชิกแจ้งให้การ ยอมรับฯ ภายในปี ๒๕๕๘ ความตกลง TFA มีผลผูกพันสมาชิก WTO ทุกประเทศ (ประเทศกำลังพัฒนา และ LDCs เริ่มผูกพันตามระยะเวลาที่แจ้งขอความยืดหยุ่นใน SECTION ๒) ขณะนี้มีสมาชิก WTO ให้การยอมรับ พิธีสารฯ แล้ว ๕๑ ราย ในจำนวนนี้ เป็นสมาชิกอาเซียน ๔ ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย ลาว และไทย

๓. **หลักสูตร การวิเคราะห์ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) : ข้อเสนอต่อรัฐบาล ผลกระทบและการเตรียมการเพื่อรองรับ** จัดขึ้นรวมทั้งสิ้น ๕ ครั้ง ในวันที่ ๑๙, ๒๖ กุมภาพันธ์ และ ๔, ๒๒, ๒๙ มีนาคม ๒๕๕๙ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย มีวิทยากรคือ ผศ.ดร.ลาวัญญ์ ถนัดศิลป์กุล จากมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช การบรรยายครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) มีสมาชิก ๑๒ ประเทศ คือ ออสเตรเลีย บรูไน แคนาดา ชิลี ญีปุ่น มาเลเซีย เม็กซิโก นิวซีแลนด์ เปรู สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา และเวียดนาม TPP เป็นความตกลงที่มีมาตรฐานสูง ครอบคลุมทั้งการเปิดตลาด การค้าสินค้า การค้าบริการ และการลงทุน ตลอดจนการปฏิรูป และการสร้างความสอดคล้องในกฎระเบียบทางเศรษฐกิจ ซึ่งกำหนดประเด็นและกำกับกระบวนการทำงานในประเด็นต่างๆ ไว้อย่างละเอียด แตกต่างจากความตกลงการค้าเสรีอื่นๆ โดยเฉพาะความตกลงภายใต้องค์การการค้าโลกที่ยืดหยุ่นให้กับประเทศต่างๆ ในการกำหนด กฎเกณฑ์และกระบวนการทำงานของตนเอง

เงื่อนไขการบังคับใช้ความตกลง TPP คือ ภายในระยะเวลา ๒ ปี นับจากที่ประเทศสมาชิกลงนามความตกลง TPP ทุกประเทศต้องดำเนินกระบวนการภายในประเทศของตนเพื่อให้สัตยาบัน และบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยความตกลง TPP จะมีผลบังคับใช้ภายใน ๖๐ วันหลังจากที่ประเทศสมาชิกทั้ง ๑๒ ประเทศได้แจ้งการให้สัตยาบันอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อนิวซีแลนด์ ซึ่งเป็นประเทศที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้รับมอบสัตยาบันและผู้เก็บรักษาสันติสัญญา ในกรณีที่ประเทศสมาชิก TPP บางประเทศไม่สามารถให้สัตยาบันภายใน ๒ ปี จะต้องมีการแจ้งให้สัตยาบันแล้วอย่างน้อย ๖ ประเทศ และมี GDP รวมกันเกินกว่าร้อยละ ๘๕ ของ GDP ประเทศสมาชิกทั้งหมด ความตกลงจึงจะมีผลบังคับใช้ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันที่ที่ครบกำหนดการลงนามความตกลงฯ (๒ ปี) ในกรณีที่ประเทศสมาชิก TPP ยังให้สัตยาบันไม่ครบ ๖ ประเทศ และมี GDP รวมกันไม่ถึงร้อยละ ๘๕ ภายในระยะเวลา ๒ ปี จะต้องรอจนกว่าจะมีสมาชิกอย่างน้อย ๖ ประเทศ และมี GDP รวมกันเกินกว่าร้อยละ ๘๕ โดยความตกลงจะมีผลบังคับใช้ภายหลังจากประเทศสมาชิกลำดับที่ ๖ ให้สัตยาบันอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วเป็นเวลา ๖๐ วัน

ความตกลง TPP มีประเด็นเจรจาทั้งสิ้น ๓๐ ข้อบท ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วมีข้อบทที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

๑) National Treatment and Market Access for Goods และยังมี Annex ที่เกี่ยวข้องคือ Annex ๒-A: National Treatment and Import and Export Restriction และ Annex ๒-B: Remanufactured Goods

๒) Customs Administration and Trade Facilitation

๓) Sanitary and Phytosanitary Measures

๔) Technical Barriers to Trade โดยมี Annex ที่เกี่ยวข้องกับการเผยแพร่ข้อมูล และผลิตภัณฑ์ เช่น Annex 8-B: Information and Communications Technology Products, Annex ๘-C: Pharmaceuticals, Annex 8-D: Cosmetics, Annex 8-E: Medical Devices, Annex 8- F: Proprietary Formulas for Pre-packed Foods and Food Additives, Annex ๘-G: Organic Products

๕) Investment

๖) Intellectual Property

๗) Regulatory Coherence

๘) Transparency and Anti-Corruption

ความตกลง TPP ได้รับการลงนามร่วมกันโดยสมาชิกทั้ง ๑๒ ประเทศเมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ณ เมืองฮ็อคแลนด์ ประเทศนิวซีแลนด์ แม้ว่าประเทศไทยได้แสดงเจตนารมณ์ที่จะเข้าร่วมการเจรจาความตกลง TPP เมื่อวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๕ ในโอกาสที่ประธานาธิบดีสหรัฐฯ มาเยือนประเทศไทยอย่างเป็นทางการ แต่กระนั้นการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในภาพรวมของประเทศนั้นมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้รู้ถึงข้อดีและข้อเสียการเข้าร่วม TPP รวมถึงการวางแผนเพื่อรองรับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

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- ๒๕๕๘ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้หน่วยงานเสริมสร้างขีดความสามารถของหน่วยงาน ทั้งในด้านประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม และการปฏิบัติงานมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล เพื่อรองรับการเปิดการค้าเสรี และการขับเคลื่อนหน่วยงานไปสู่ความเป็นเลิศด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค

ปี ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice: GRP) มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุงกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ได้นำประเด็น/กฎระเบียบมาดำเนินการตามหลักการ GRP เพื่อพัฒนา ปรับปรุง และพิจารณาในการออกกฎหมาย ๕ เรื่อง ได้แก่

๑) กฎระเบียบด้านอาหาร ๑ ฉบับ คือ การนำ GRP มาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อการทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๙) พ.ศ. ๒๕๔๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (สาร ractopamine)

๒) กฎระเบียบด้านยา ๑ ฉบับ คือ การศึกษาทางเลือกและประเมินผลกระทบการพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

๓) กฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ ๑ ฉบับ คือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๔) กฎระเบียบด้านวัตถุอันตราย ๑ ฉบับ คือ การจำแนกและสื่อสารความเป็นอันตรายในระบบ GHS ของวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

๕) กฎระเบียบด้านยาเสพติด ๑ ฉบับ คือ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต เฮมพ์ (Hemp)

พ.ศ. ...

ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญ คือ การศึกษาสภาพปัญหาและสถานการณ์ ข้อมูลต่างๆ ที่เป็นหลักฐานทางวิชาการที่จะใช้ประกอบการประเมินผลกระทบด้านกฎระเบียบนั้นมีไม่เพียงพอ จึงทำให้ต้องใช้เวลาในการศึกษามาก ในบางประเด็น/กฎระเบียบอาจมีความเชื่อมโยงกับหลายหน่วยงานและกฎหมายหลายฉบับที่เกี่ยวข้อง ส่งผลต่อการเข้าถึงและการรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการวิเคราะห์ผลกระทบในมิติต่างๆ มีข้อจำกัด จึงนับเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความสำเร็จในการดำเนินการตามโครงการ

๗.๔ โครงการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔)

ด้วยกระแสการเปลี่ยนแปลงด้านต่างๆอย่างรวดเร็ว ทั้งด้านการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ ระบบการสื่อสารและ social media การจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆ ทั้งในระดับพหุภาคี อาทิ ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership - TPP), Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) ซึ่งเป็นความตกลงที่เน้นการปรับกฎระเบียบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น ก่อให้เกิดส่งผลกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคและวิธีการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มากนักน้อย

สถานการณ์ของการดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น แม้ว่าจะมียุทธศาสตร์เพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน รวมถึงแผนงานด้านการพัฒนาบุคลากรด้านต่างประเทศก็ตามที่ อาจกล่าวได้ว่ายังไม่มิติศทางในการดำเนินงานด้านต่างประเทศที่ชัดเจน ข้อมูลที่เป็น scientific evidence ที่สนับสนุนการเจรจาต่อระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การมีส่วนร่วมระดับผู้บริหาร และการตัดสินใจระดับนโยบายยังมีน้อย บทบาทการเป็นผู้นำในเวทีระหว่างประเทศไม่ชัดเจน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นต้องมีนโยบาย ทิศทางการดำเนินงานด้านต่างประเทศที่ชัดเจนเพื่อให้สอดคล้องกับกรอบยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ กรอบยุทธศาสตร์สุขภาพโลกของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) (การต่างประเทศ ประเทศเพื่อนบ้านและภูมิภาค) และแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (การสร้างความสามารถในการแข่งขัน การสร้างโอกาส ความเสมอภาคและความเท่าเทียม การพัฒนาเสริมสร้างศักยภาพของคน)

นอกจากนี้ยังควรมีงานเชิงรุกที่ริเริ่มโดยประเทศไทย หรือประเทศไทยเป็นผู้นำ และควรมีแนวทางที่ชัดเจนสำหรับผลักดันให้มีการนำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศไปปฏิบัติ ทั้งนี้ทั้งนี้เพื่อเตรียมความพร้อมและเสริมสร้างความเข้มแข็ง การแข่งขัน แก่หน่วยงาน เจ้าหน้าที่ และภาคส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้องในอนาคต

กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ จึงได้ดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔) โดยการจัดประชุมหารือทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับฟังปัญหา ความคาดหวัง และข้อเสนอแนะ ตลอดจนการให้ความเห็นต่อร่างแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศ จำนวน ๔ ครั้ง ได้แก่

ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๙ ผู้แทนหน่วยงานที่เข้าร่วมประชุม ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๒๙ คน ภาคเอกชน จำนวน ๓๕ คน และองค์กรภาคประชาชน จำนวน ๒ คน

ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๘ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ผู้แทนหน่วยงานที่เข้าร่วมประชุม ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๓๘ คน ภาคเอกชน จำนวน ๑๘ คน และองค์กรภาคประชาชน จำนวน ๓ คน

ครั้งที่ ๓ เมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๙ ผู้แทนหน่วยงานจากสำนัก/กองที่เกี่ยวข้องภายใน อย เข้าร่วมประชุมจำนวน ๒๐ คน

ครั้งที่ ๔ เมื่อวันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๙ ผู้แทนหน่วยงานจากสำนัก/กองที่เกี่ยวข้องภายใน อย. เข้าร่วมประชุมจำนวน ๒๗ คน

โดยสรุปผลการรับฟังปัญหา ความคาดหวัง และข้อเสนอแนะได้ ดังนี้

๑. แผนยุทธศาสตร์งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีเป้าหมายในการเสริมสร้างความเข้มแข็ง สนับสนุนการแข่งขันของอุตสาหกรรมไทย และเอื้อต่อการส่งออก โดยเพิ่มการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลประโยชน์ของประเทศชาติ และความปลอดภัยของผู้บริโภค บนฐานการวิเคราะห์ข้อมูล/จุดที่ประเทศไทยได้เปรียบหรือถูกกีดกัน

๒. ประเทศไทยจำเป็นต้องมีเป้าหมาย ทิศทางที่ชัดเจน และลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประเด็นด้านต่างประเทศโดยทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการขับเคลื่อน (National Priority Issues และมี One voice proposal for negotiation)

๓. ไทยต้องมีศักยภาพหรือบทบาทเชิงรุก ในเวทีเจรจา/ประชุมระหว่างประเทศ

๔. ความจำเป็นในการพัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศ ทั้งในด้านโครงสร้างองค์กร กระบวนการดำเนินงานด้านต่างประเทศ เครือข่าย ระบบสารสนเทศ ศักยภาพบุคลากร และงบประมาณ

สรุปร่างแผนยุทธศาสตร์งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมี ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. ๒๕๖๔ : เท้าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย

๒. พันธกิจ

พันธกิจที่ ๑ ส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัย และส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

พันธกิจที่ ๒ การเจรจา และร่วมเจรจา /หรือประชุมระหว่างประเทศ ทั้งในระดับทวิภาคี และพหุภาคี ด้านสินค้า (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อปกป้อง รักษา และส่งเสริมผลประโยชน์ของประเทศ

พันธกิจที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารและศักยภาพการทำงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพในระดับสากล

๓. ประเด็นยุทธศาสตร์

๑) พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณฑ์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ

๒) มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน

๓) พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้อาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา

๔) พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครือข่าย การประสานงาน และงบประมาณ)

๔. เป้าประสงค์

๑) ผลการดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. มีทิศทางที่ชัดเจน มีการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประเด็นด้านต่างประเทศ โดยทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมช่วยขับเคลื่อน (National priority issues and one voice proposal for negotiation)

๒) ประเทศไทยเป็นผู้นำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ให้ได้รับการอำนวยความสะดวกทางการค้า หรือ ส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล

- ๓) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการกีดกันทางการค้า/เป็นปัญหาระหว่างประเทศ ได้รับการแก้ไขอย่างเป็นระบบในระดับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔) ข้อตกลงจากการเจรจามีการนำไปปฏิบัติอย่างเท่าเทียม
- ๕) ท่าทีในการเจรจาระหว่างประเทศ ที่มีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของแต่ละผลิตภัณฑ์
- ๖) ภาครัฐและภาคเอกชนร่วมกันทำงานและเสนอทำอย่างมีเอกภาพ
- ๗) บุคลากรภาครัฐมี Competency ในการเจรจา
- ๘) โครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงานของงานด้านต่างประเทศเอื้อต่อการทำงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และมีระบบประเมินผลการดำเนินการ รวมถึงการใช้งบประมาณเพื่อนำมาพัฒนางานด้านต่างประเทศต่อไป
- ๙) มีระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาระบบงานด้านต่างประเทศ

๕. ตัวชี้วัด

- ๑) ระดับความสำเร็จในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประเด็นด้านต่างประเทศ (National Priority issues)
- ๒) ระดับความสำเร็จของการทำงานต่างประเทศ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน เพื่อให้ประเด็นที่ไปนำเสนอหรือเจรจาต่อรองมีความเป็นเอกฉันท์ (one voice proposal for negotiation)
- ๓) จำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ที่ อย. ช่วยส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล
- ๔) จำนวนข้อตกลงระหว่างประเทศที่ อย. ไทยมีความร่วมมือเพื่อแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน และ/หรือ สร้างความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ และ/หรือ อำนวยความสะดวกทางการค้า
- ๕) ระดับความสำเร็จของการนำข้อตกลงระหว่างประเทศไปปฏิบัติอย่างเท่าเทียม
- ๖) ร้อยละของการปฏิบัติตามหลักปฏิบัติในการเจรจาระหว่างประเทศ (Code of Conduct)
- ๗) ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเชิงรุก และ/หรือเป็น Lead Country
- ๘) ระดับความสำเร็จในการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาภาครัฐให้มี Competency ในการเจรจา
- ๙) ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงโครงสร้างและกระบวนการขั้นตอนการทำงานของงานด้านต่างประเทศของ อย.
- ๑๐) ร้อยละความพึงพอใจของผู้เกี่ยวข้องต่อผลการดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๑) ระดับความสำเร็จของการจัดตั้ง Thai FDA International Training Center เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือและความเชี่ยวชาญของบุคลากร และสร้างการยอมรับในเวทีระหว่างประเทศ
- ๑๒) ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

๗.๕ การปรับปรุงเว็บไซต์ภาษาอังกฤษของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยเว็บไซต์ภาษาอังกฤษของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาข้อมูลสำหรับเผยแพร่บนเว็บไซต์ภาษาอังกฤษดังกล่าว ให้มีข้อมูลเสมือนดังเว็บไซต์ภาษาไทย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จะมุ่งเน้นการพัฒนาข้อมูลเผยแพร่ภาษาอังกฤษที่สำคัญสำหรับผู้ประกอบการเป็นอันดับแรก เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศ ทั้งนี้เพื่อให้การ

ดำเนินงานพัฒนาข้อมูลบนเว็บไซต์ดังกล่าวเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๐๖/๒๕๕๙ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาข้อมูลบนเว็บไซต์ภาษาอังกฤษของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีอำนาจหน้าที่ ประกอบด้วย

๑) วางแผน เตรียมการ และดำเนินการพัฒนาข้อมูลบนเว็บไซต์ภาษาอังกฤษของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นไปตามนโยบาย

๒) กำกับและดูแลการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนการดำเนินการพัฒนาข้อมูลบนเว็บไซต์ดังกล่าว

๓) ปฏิบัติงานอื่นใดที่จำเป็นหรือได้รับมอบหมาย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้มีการประชุมคณะทำงานทั้งหมด ๔ ครั้ง คือ วันที่ ๘ มีนาคม, ๑๘ เมษายน, ๒๘ มิถุนายน และ ๘ กันยายน ๒๕๕๙ ซึ่งสรุปได้โดยสังเขป ดังนี้

๑. การดำเนินการได้แบ่งออกเป็น ๒ ระยะ คือระยะสั้น และระยะยาว โดยระยะสั้นคือภายในปีงบประมาณ ๒๕๕๙ จะเน้นการแปลเฉพาะข้อมูลทั่วไปขององค์กรและของหน่วยงานภายใน ข้อมูลกฎหมายที่จำเป็นสำหรับผู้ประกอบการและผังการดำเนินการ (Flow chart) สำหรับระยะยาวคือปีงบประมาณ ๒๕๖๐ เป็นต้นไปจะดำเนินการแปลให้เว็บไซต์ภาษาอังกฤษมีข้อมูลเสมือนดังเว็บไซต์ภาษาไทย



๒. วิธีการดำเนินการ กองแผนงานและวิชาการจะรับผิดชอบข้อมูลทั่วไปขององค์กร และประสาน/กำกับ/ติดตามการดำเนินงานในภาพรวม สำหรับสำนัก/กองรับผิดชอบข้อมูลในส่วนที่สำนัก/กองเกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงาน ข้อมูลกฎหมายที่จำเป็นสำหรับผู้ประกอบการ และผังการดำเนินการ (Flow chart)

๓. แผนการดำเนินงานที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายละเอียดกิจกรรมดังนี้

๑) พิจารณากรอบข้อมูลเว็บไซต์ภาษาอังกฤษ

๒) ลำดับความเร่งด่วนในการจัดทำข้อมูลโดยสำนัก/กอง

๓) ปรับโครงสร้างหน้าที่ของสำนัก/กองให้เป็นปัจจุบัน

๔) ดำเนินการประเด็นสำคัญตามมติที่ประชุมให้ครอบคลุมกระบวนการจัดจ้างและตรวจสอบการแปลข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษในด้านกฎหมาย และผังการดำเนินงานด้านการอนุญาต

๕) ประชาสัมพันธ์ข้อมูลบนเว็บไซต์ของสำนัก/กอง

๗.๖ โครงการพัฒนาข้อมูลการขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศคู่เจรจา

ภายใต้กระแสการค้าโลกในยุคโลกาภิวัตน์ การค้าสินค้าระหว่างประเทศมีความสำคัญมากขึ้น อีกทั้งการจัดทำเขตการค้าเสรีได้เป็นนโยบายเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศเสมอมา ดังนั้น ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยที่เคยผลิตสินค้าเพื่อขายเฉพาะในประเทศ ได้เริ่มเปลี่ยนแนวความคิดที่จะขยายการค้าไปในตลาดอาเซียนหรือประเทศคู่เจรจามากยิ่งขึ้น ซึ่งข้อมูลกฎระเบียบ กระบวนการขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสมาชิกอาเซียนหรือประเทศคู่เจรจาเหล่านั้นจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยควรรู้

นอกจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จำหน่ายในประเทศไทย ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาและ/หรือประชุมระหว่างประเทศ ด้านการจัดทำเขตการค้าเสรี ทั้งในระดับทวิภาคี และพหุภาคี รวมถึงข้อตกลงตามความร่วมมือต่างๆ ที่เกี่ยวกับบทบาทและภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ความตกลงของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า กฎระเบียบทางเทคนิค มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และด้าน Intellectual Property Rights รวมถึงเตรียมการรองรับหากข้อตกลงไม่สอดคล้องกับกฎหมายภายในประเทศ

ดังนั้น เพื่อให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานด้านการเจรจา และ/หรือประชุมระหว่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ จึงได้ดำเนินการสำรวจรวบรวมและแปลข้อมูลด้านกฎระเบียบ กระบวนการขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหารและยา) ของประเทศสมาชิกอาเซียนหรือประเทศคู่เจรจา จำนวน ๓ ประเทศ ได้แก่ ญี่ปุ่น จีน และเวียดนาม โดยให้มีการสรุปข้อมูลเป็นภาษาไทยตามหัวข้อ ได้แก่ ๑) กฎระเบียบการจัดแบ่งประเภทยา/อาหาร ๒) กระบวนการขอขึ้นทะเบียนยา/การขออนุญาตอาหาร และขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้ายา/อาหาร ๓) เอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนยา/ขออนุญาตอาหาร ๔) ระบบคุณภาพที่แต่ละประเทศใช้ตรวจสอบรับรอง และหน่วยงานที่ต้องติดต่อ ๕) ค่าธรรมเนียม ๖) ระยะเวลาดำเนินการ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวได้เผยแพร่อยู่บนเว็บไซต์ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ <http://newsser.fda.moph.go.th/IAHCP/main.php>

๗.๗ การดำเนินงานภายใต้แผนภารกิจด้านการต่างประเทศประจำปี ๒๕๕๙

๗.๗.๑ ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีกรอบงานเป็น ๓ ด้าน ได้แก่

๑. ด้านงานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

เป็นการเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกเวที ซึ่งการแข่งขันในเวทีระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัย และมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีของ ASEAN เวทีของ Codex (มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ) เวทีด้านมาตรฐาน ความสอดคล้องและความปลอดภัยด้านอาหารของกลุ่มเอเปค เป็นต้น ซึ่งผลของความตกลงกระทบต่อการออกกฎระเบียบและผู้ประกอบการไทยรวมถึงความได้เปรียบเสียเปรียบทางการการค้า และความปลอดภัยของผู้บริโภค

๒. ด้านงานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

สร้างความร่วมมือในการพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเวทีของ Greater Makong Sub-region (GMS) การทำข้อตกลงระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาของไทยกับประเทศต่างๆ รวมถึงเจรจาตามข้อตกลงหรือบันทึกความเข้าใจ Memorandum of Understanding (MOU) หรือบันทึกความเข้าใจ Memorandum of Cooperation (MOC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามบันทึกความร่วมมือโดยตรงกับหน่วยงาน อย. ของประเทศออสเตรเลีย (TGA) และจีน (SFDA)

๓. ด้านงานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ

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

๗.๗.๒ งบประมาณรายจ่ายอื่น

งบประมาณรายจ่ายอื่นได้รับจัดสรรสำหรับการเดินทางไปราชการต่างประเทศเป็นเงินจำนวน ๘,๑๐๐,๐๐๐ บาท สรุปภารกิจด้านต่างประเทศ ปี ๒๕๕๙ ดังนี้

ตารางที่ ๑๗ ภารกิจด้านต่างประเทศปี ๒๕๕๙

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด
๑.	ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศทั้งหมด	๘,๑๐๐,๐๐๐ บาท
๒.	รายการที่เดินทางไปราชการต่างประเทศทั้งหมด	๑๓๗ รายการ
๓.	รายการที่ดำเนินการตามแผนภารกิจต่างประเทศ	๕๗ รายการ
๔.	รายการที่ดำเนินการนอกแผนภารกิจต่างประเทศ	๐ รายการ
๕.	รายการที่ดำเนินการเพิ่มเติมจากแผนภารกิจด้านต่างประเทศ ซึ่งได้รับการสนับสนุนงบประมาณ	๘๐ รายการ
๖.	ผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งหมด	๑๒๗ คน (๒๖๐ ครั้ง)
	ที่ปรึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒ คน (๔ ครั้ง)
	เลขาธิการ/รองเลขาธิการ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ ผู้บริหารผู้อำนวยการระดับสูง	๑๓ คน (๓๙ ครั้ง)
	ผู้อำนวยการระดับต้น/เภสัชกรและนักวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ	๒๖ คน (๖๓ ครั้ง)
	เภสัชกรและนักวิชาการ ระดับชำนาญการ	๕๗ คน (๑๐๗ ครั้ง)
	เภสัชกรและนักวิชาการ ระดับปฏิบัติการ	๒๙ คน (๔๗ ครั้ง)

สรุปค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศประจำปี แยกตามแผนภารกิจด้านต่างประเทศ

ตารางที่ ๑๘ ผลการเบิกจ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศปี ๒๕๕๙

รายการ	งบประมาณ ที่เบิกจ่าย
หมวดที่ ๑ งานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ - ASEAN, CODEX	๓,๕๘๙,๔๕๔.๒๑ บาท
หมวดที่ ๒ งานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างประเทศ - พหุภาคี (APEC, WTO) - ความร่วมมือระหว่าง อย. และ CFDA	๑,๐๒๖,๗๒๑.๕๔ บาท
หมวดที่ ๓ งานเชิงนโยบายและสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศ - Pharmacovigilance - SAICM/IFCS - PIC/S - ISO - WHO - UN - others (AHWP, ICCR, Pest Summit, ยาเสพติด)	๓,๐๑๓,๐๘๘.๖๒ บาท
*เงินเหลือจ่ายกันไว้เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายส่วนกลาง อย	๔๗๐,๗๓๕.๖๓ บาท

๘. การสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR)

ในระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมา กระแสเรื่องการสร้างความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) เป็นเทรนด์ธุรกิจอยู่คู่สังคม ที่ถูกให้ความสำคัญมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานหนึ่งได้รับโอกาสให้ดำเนินงานรับผิดชอบต่อสังคมและประเทศชาติ จึงมีความพยายามในการสนับสนุนกิจกรรมอันเป็นประโยชน์ต่อสังคม ทั้งนี้ ในส่วนของกองแผนงานและวิชาการได้ดำเนินงานเกี่ยวกับการสร้างความรับผิดชอบต่อสังคมในด้านการอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม เพื่อลดการสร้างมลภาวะ ดังนี้

๑) วัสดุคอมพิวเตอร์ที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้งานได้แล้ว เช่น แผ่น CD แบทเตอรี่ต่างๆ หมึกพิมพ์ที่ผงหมึกหมดแล้ว ได้ดำเนินการส่งขยะอิเล็กทรอนิกส์ไปที่ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์และทำการจำหน่ายให้กับบริษัทที่รับซื้อ และนำเงินที่ได้ส่งเข้าคลัง

๒) กำหนดเปิด-ปิดเครื่องปรับอากาศทุกเครื่องเป็นเวลาที่กำหนด

๓) รณรงค์ให้มีการเดินขึ้นลงอาคารแทนการใช้ลิฟท์

๔) ใช้กระดาษที่ใช้วัสดุลดการปล่อยก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

๕) รณรงค์ให้ใช้กระดาษ ๒ หน้า

๖) รณรงค์ลดการใช้ขวดน้ำพลาสติกหรือน้ำบรรจุแก้วพลาสติก

๗) เป็นศูนย์รับบริจาคปฏินัต้งโต๊ะและแผ่นซีดี เพื่อนำไปเป็นวัสดุในการผลิตสื่ออักษรเบลล์ให้คน

تابع



ส่วนที่ ๔ วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ

๑. ด้านปัจจัยนำเข้า

๑.๑ งบประมาณ

กองแผนงานและวิชาการ ได้รับจัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ กองแผนงานและวิชาการได้รับงบประมาณทั้งสิ้น ๒๔,๔๙๗,๐๐๐ บาท มียอดการเบิกจ่าย ๒๔,๔๙๗,๐๐๐ บาท คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

๑.๒ กำลังคน

ตามอัตราโครงสร้างของกองแผนงานและวิชาการ ประกอบด้วย ๓กลุ่ม ๑ ฝ่าย ๔ ศูนย์ ได้ดำเนินการตามภารกิจหลักของกองในด้านการกำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์ การติดตาม กำกับ และประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาองค์กร การพัฒนาและวิจัย การพัฒนาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ และวิทยบริการ รวมทั้งภารกิจตอบสนองการปฏิรูประบบราชการตามตัวชี้วัดการรับรองปฏิบัติราชการปี ๒๕๕๙ โดยมีทรัพยากรบุคคลตามกรอบอัตรากำลัง ๔๕ อัตรา แต่ปฏิบัติงานจริงในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ทั้งสิ้น ๔๑ อัตรา ทั้งนี้ อีก ๔ อัตรา ลาศึกษาต่อทั้งในประเทศและต่างประเทศ ๓ อัตรา ไปช่วยราชการ ๑ อัตรา สำหรับบุคลากรที่กองแผนงานและวิชาการจ้างเหมามาช่วยงาน มีจำนวน ๒๔ คน ซึ่งเมื่อเทียบสัดส่วนข้าราชการและลูกจ้างเหมาที่ปฏิบัติงานจริง แสดงให้เห็นว่าอัตรากำลังของข้าราชการไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่มี

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของบุคลากรกองแผนงานและวิชาการสู่ประชาคมอาเซียน จึงควรดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายในหน่วยงานให้มีทักษะในการฟัง พูด อ่าน และเขียนภาษาอังกฤษให้มากยิ่งขึ้น

๒. ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน

กองแผนงานและวิชาการได้ปฏิบัติราชการตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ภาพรวมความสำเร็จของการดำเนินงาน พบว่าส่วนใหญ่สามารถดำเนินการได้สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด

๓. ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานในภาพรวม

ปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานในภาพรวมของกองแผนงานและวิชาการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ สรุปได้ดังนี้

๓.๑ ด้านบุคลากรพบว่า

- ๑) จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่ได้รับมอบ
- ๒) ความก้าวหน้าในสายอาชีพของข้าราชการ และลูกจ้าง ยังมีน้อย และยังขาดการสนับสนุนลูกจ้างที่มีความรู้ความสามารถ ความชำนาญงาน และปฏิบัติงานมาเป็นเวลานาน ให้เกิดก้าวหน้าในอาชีพ เช่น เปิดกรอบอัตรากำลังเพิ่มเติมและผลักดันลูกจ้างให้เป็นข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำ หรือปรับขึ้นเงินเดือนที่เหมาะสมตามคุณวุฒิ

๓.๒ ด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ

- ๑) ภารกิจของกองแผนงานและวิชาการส่วนใหญ่เป็นความระดับรับผิดชอบระดับประเทศ เช่น งาน HPVC และงานประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เป็นต้น เมื่อเทียบกับจำนวนเจ้าหน้าที่แล้ว พบว่าไม่เหมาะสม

๒) ข้อจำกัดด้านเวลาของงานด้านนโยบายและแผน และการติดตามและประเมินผล งานส่วนใหญ่พบว่ามีความเร่งด่วน ทำให้มีความกดดันต่อการทำงาน และเกิดความเครียด

๔. ข้อเสนอแนะ

จากปัญหาที่พบในด้านบุคลากร และด้านภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนา
งาน ดังนี้

๑) สร้างขวัญและกำลังใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานให้ทั่วถึงโดยเฉพาะการปรับอัตรา
ค่าตอบแทนการทำงานที่เหมาะสม

๒) พัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงาน โดย
การส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาองค์ความรู้สร้างบรรยากาศการเรียนรู้ และจัดหาเครื่องมือเพื่อการเรียนรู้

๓) ควรเพิ่มอัตราข้าราชการ

ที่ปรึกษา
ขอขอบคุณ

รายงานผลการดำเนินงานกองแผนงานและวิชาการ

นายชาพล รัตนพันธุ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
หัวหน้ากลุ่มงาน

- หัวหน้าฝ่ายบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มนโยบายและแผน
- หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล
- หัวหน้ากลุ่มวิจัยและจัดการความรู้
- หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- หัวหน้าศูนย์วิทยบริการ
- หัวหน้าศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
- หัวหน้าศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศและผู้เกี่ยวข้อง

จัดทำโดย

นางสาวเจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

นางสาวสุดาพร ล่องแก้ว

พ.ศ. ที่พิมพ์

๒๕๕๙

จำนวน

๑ เล่ม เผยแพร่บนเว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ

สอบถามข้อมูล

โทร.๐๒-๕๙๐.๗๒๙๒

โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๕๗