



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรม
และบริการแห่งอนาคต
กระทรวงสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เอกสารประกอบการชี้แจง

เสนอ

ต่อคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษา
ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปี
งบประมาณ พ.ศ. 2563

วุฒิสภา



สารบัญ

	หน้า
1. รายนามผู้ชี้แจง	1
2. วัตถุประสงค์	2
3. งบประมาณภาพรวมที่ได้รับจัดสรรในภาพรวมปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เปรียบเทียบวงเงินกับปีงบประมาณ พ.ศ. 2562	3
4. สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และสรุปปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงานและแนวทางแก้ไข	4
5. แผนและผลการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 – 2562	5
6. แผนการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่สำคัญและผลสัมฤทธิ์ ที่คาดว่าจะได้รับ	7
7. ความเชื่อมโยงแผนงาน/โครงการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ และแผนปฏิบัติการ	8
8. แผนงาน/โครงการที่เป็นการดำเนินการตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ และแผนการปฏิรูปประเทศที่ได้มีการเสนอขอตั้งงบประมาณในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	9

1. รายนามผู้ชี้แจง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง
1.	นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
2.	นางสาวรสสุดา ยุงทอง	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อส่งเสริมนวัตกรรมสมุนไพร ชีววัตถุ ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสามารถในการแข่งขัน
2. เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพการบริการอนุญาตสมุนไพร ชีววัตถุ ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความรวดเร็วและทันสมัย ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

3. งบประมาณภาพรวม

แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

หน่วย : ล้านบาท

	งบประมาณปี 2562 - 2563				
	ปี 2562		ปี 2563	เพิ่ม / ลด	
	งบประมาณ ที่ได้รับ	การเบิกจ่าย*	งบประมาณ ตาม ร่าง พ.ร.บ.	จำนวน	ร้อยละ
งบประมาณรวม					
1. งบประมาณรายจ่ายงบกลาง					
2. งบประมาณรายจ่ายบุคลากร					
1) งบดำเนินงาน					
2) งบเงินอุดหนุน					
3) งบรายจ่ายอื่น					
3. งบประมาณรายจ่ายของหน่วยรับงบประมาณ					
1) แผนงานพื้นฐาน.....					
2) แผนงานยุทธศาสตร์.....					
4. งบประมาณรายจ่ายบูรณาการ					
1) แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต	21.6471	21.6471	19.6552	-1.9919	-9.20
2) แผนงานบูรณาการ.....					
5. งบประมาณรายจ่ายสำหรับทุนหมุนเวียน					
6. งบประมาณรายจ่ายเพื่อการชำระหนี้ภาครัฐ					
7. งบประมาณรายจ่ายเพื่อชดใช้เงินคงคลัง					
8. งบประมาณรายจ่ายเพื่อชดใช้เงินทุนสำรองจ่าย					

หมายเหตุ * ผลเบิกจ่าย ณ วันที่ 30 กันยายน 2562

4. สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 และสรุปปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานและแนวทางแก้ไข

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามแผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน ซึ่งผลการดำเนินงานรอบ 12 เดือน (ตุลาคม 2561 – กันยายน 2562) ตามผลผลิต/โครงการ กิจกรรม และตัวชี้วัดที่ปรากฏอยู่ในเอกสารงบประมาณ (ขาวคาสแดง) มีดังนี้

ผลผลิต/โครงการ/กิจกรรม/ ตัวชี้วัด	เป้าหมายปี 2562	ผลการดำเนินงาน	
		จำนวน	ร้อยละ
<p>โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้</p> <p>ตัวชี้วัด : จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกสามารถดำเนินการขออนุญาต ขึ้นทะเบียน จดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด</p>	25 ราย	35 ราย	140

5. แผนและผลการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

แผนงบประมาณ/ ผลผลิต	รวมทั้งสิ้น		ไตรมาส 1 (ต.ค.-ธ.ค.)		ไตรมาส 2 (ม.ค.-มี.ค.)		ไตรมาส 3 (เม.ย.-มิ.ย.)		ไตรมาส 4 (ก.ค.-ก.ย.)	
	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	22.0058	22.0058	7.8528	0.8861	5.1210	2.9084	4.4110	6.2097	4.6210	12.0016
แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ	22.0058	22.0058	7.8528	0.8861	5.1210	2.9084	4.4110	6.2097	4.6210	12.0016
โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและ วิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการ ประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	22.0058	22.0058	7.8528	0.8861	5.1210	2.9084	4.4110	6.2097	4.6210	12.0016

5. แผนและผลการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

แผนงบประมาณ/ ผลผลิต	รวมทั้งสิ้น		ไตรมาส 1 (ต.ค.-ธ.ค.)		ไตรมาส 2 (ม.ค.-มี.ค.)		ไตรมาส 3 (เม.ย.-มิ.ย.)		ไตรมาส 4 (ก.ค.-ก.ย.)	
	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล	แผน	ผล
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	21.6471	21.6471	7.5767	2.7437	5.4118	5.8665	4.5458	7.0592	4.1128	5.9777
แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ	21.6471	21.6471	7.5767	2.7437	5.4118	5.8665	4.5458	7.0592	4.1128	5.9777
โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและ วิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการ ประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	21.6471	21.6471	7.5767	2.7437	5.4118	5.8665	4.5458	7.0592	4.1128	5.9777

6. แผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่สำคัญ และผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับจัดสรรงบประมาณจำนวน 19,655,200 บาท ในแผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ซึ่งเป็นแผนงานที่ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ข้อ 2.2 การพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต โดยมีโครงการของหน่วยงานที่ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ดังกล่าว คือ โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน โดยมีเป้าหมายที่จะส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหาร และเครื่องสำอางที่ระบุสรรพคุณส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกให้สามารถดำเนินการขออนุญาต ขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด 22 ราย รวมทั้งพัฒนาประสิทธิภาพการอนุญาตสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อตกลงอาเซียน โดยมีแผนการดำเนินงานดังนี้

1. พัฒนาระบบการให้บริการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้
 - 1.1 พัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์นวัตกรรม หรือส่งออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) ใน platform ที่ใช้ในระดับนานาชาติ เช่น ICHeCTD, CSDT
 - 1.2 พัฒนาระบบบริการอนุญาตแบบเข้าออก ณ จุดเดียว ในส่วนภูมิภาคครบ 76 จังหวัด ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์และสามารถติดตามสถานะคำขอได้ (e-tracking system) และเตรียมพร้อมเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานอื่น (end to end)
 - 1.3 ให้คำปรึกษาและคำแนะนำด้านหลักเกณฑ์และวิชาการเกี่ยวกับการอนุญาตและการวิจัยผลิตภัณฑ์นวัตกรรมแบบครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยจนผลิตภัณฑ์สุขภาพออกสู่ตลาด
2. ปรับปรุงกฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์การอนุญาตและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์
3. ติดตามประเมินผลระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมร่วมกับภาคส่วนต่างๆ
4. สร้างเสริมความรู้ ความเข้าใจและฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาตที่ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม รวมทั้งส่งเสริมและฝึกปฏิบัติให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมนำเทคโนโลยีมาใช้ขออนุญาตผ่านระบบ e-submission

ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ ผู้ประกอบการไทยมีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน สามารถจำหน่ายได้เพิ่มขึ้นทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

7. ความเชื่อมโยงแผนงาน/โครงการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

กับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ และแผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ชาติ 6 ด้าน	ด้านที่ 1 ด้านความมั่นคง	ด้านที่ 2 ด้านการสร้าง ความสามารถในการ แข่งขัน	ด้านที่ 3 ด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพคน	ด้านที่ 4 ด้านการสร้างโอกาส ความเสมอภาคและ เท่าเทียมกันทางสังคม	ด้านที่ 5 ด้านการสร้างการเติบโต บนคุณภาพชีวิตที่เป็น มิตรกับสิ่งแวดล้อม	ด้านที่ 6 ด้านการปรับสมดุลและ พัฒนาระบบการบริหาร จัดการภาครัฐ
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
แผนแม่บท 23 แผน	-	แผนแม่บทที่ 4 อุตสาหกรรมและบริการ แห่งอนาคต	-	-	-	-
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
แผนการปฏิรูปประเทศ	-	ด้านที่ 5 ด้านเศรษฐกิจ	-	-	-	-
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
แผนปฏิบัติการ (ยุทธศาสตร์)	-	ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนางานบริการ สู่ความเป็นเลิศและ ให้ผู้ประกอบการ มีความสามารถในการ แข่งขัน (Smart Service)	-	-	-	-
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
แผนงาน/โครงการ	-	แผนงานบูรณาการพัฒนา อุตสาหกรรมและบริการ แห่งอนาคต - โครงการส่งเสริม นวัตกรรมและบริการ อนุญาตสมุนไพรรักษา ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสร้างความสามารถใน การแข่งขัน ความมั่นคง และยั่งยืนของประเทศ วงเงิน 19,655,200 บาท	-	-	-	-

**8. แผนงาน/โครงการที่เป็นการดำเนินการตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ
ที่ได้มีการเสนอขอตั้งงบประมาณในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563**

แผนงาน/โครงการ	ยุทธศาสตร์ชาติ (ระบุด้านที่เกี่ยวข้อง)	แผนแม่บท (ระบุด้านที่เกี่ยวข้อง)	แผนการปฏิรูป ประเทศ (ระบุด้านที่เกี่ยวข้อง)	งบประมาณที่ตั้ง (ล้านบาท)	งบประมาณ ที่ต้องการให้ ผลักดันเพิ่มเติม	ผลกระทบ (กรณีไม่ได้รับ/ได้รับ น้อยกว่าที่ตั้งไว้)	แนวทางแก้ไข
<p>แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต</p> <p>- โครงการส่งเสริมนวัตกรรมและบริการอนุญาตสมุนไพร ชีววัตถุ ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน ความมั่นคงและยั่งยืนของประเทศ</p>	<p>ด้านที่ 2</p> <p>ด้านการสร้าง ความสามารถใน การแข่งขัน</p>	<p>ด้านที่ 4</p> <p>อุตสาหกรรมและ บริการแห่ง อนาคต</p>	<p>ด้านที่ 5</p> <p>ด้านเศรษฐกิจ</p>	19.6552	-	<p>กระทบต่อ</p> <p>1. งานบริการให้ คำปรึกษาคำแนะนำ การรับคำขอ จนถึง กระบวนการพิจารณา ซึ่งอาจเกิดความล่าช้าใน การพิจารณาอนุญาต และส่งผลกระทบต่อ ระบบเศรษฐกิจของ ประเทศได้</p> <p>2. ผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ออกสู่ตลาดได้ช้าทำให้ ประชาชน เสียโอกาส ที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งเป็นทางเลือกใหม่ ต่อสุขภาพ</p>	<p>- ปรับลดกิจกรรม เพื่อให้การใช้ งบประมาณเป็นไป ตามที่ได้รับ</p> <p>- นำเทคโนโลยีที่มี อยู่มาช่วยสนับสนุน การดำเนินงาน</p> <p>- ขยายงานบริการ พิจารณาอนุญาต ให้คำปรึกษาไปยัง ส่วนภูมิภาค</p>