



แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรม
คักยภาพ

กระทรวงสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารประกอบการชี้แจง

เสนอ

ต่อคณะกรรมการวิสามัญพิจารณา
ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปี

งบประมาณ พ.ศ. 2562

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



สารบัญ

	หน้า
1. รายนามผู้ชี้แจง	1
2. สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และสรุปปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข	2
3. แผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ที่สำคัญ และผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
4. สรุปงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำแนกตามหน่วยงาน - งบรายจ่าย	5
5. รายการผูกพันข้ามปีงบประมาณในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำแนกตามหน่วยงาน	6
6. เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงานและตัวชี้วัด จำแนกตามกระทรวง - หน่วยงาน - โครงการ - กิจกรรม - รายการ	7
7. รายละเอียดงบประมาณจำแนกตามงบรายจ่าย	8

1. รายนามผู้ชี้แจง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง
1.	นางสาวรสุดา ยุงทอง	ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการ ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2.	นายวินิต อัครกิจวีรี	ที่ปรึกษา

2. สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และสรุปปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข

2.1 สรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามแผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถสร้างโอกาสในการแข่งขัน ซึ่งผลการดำเนินงานรอบ 8 เดือน (ตุลาคม 2560 - พฤษภาคม 2561) ตามผลผลิต/ โครงการ กิจกรรม และตัวชี้วัดที่ปรากฏอยู่ในเอกสารงบประมาณ (ขาวคาดแดง) มีดังนี้

ผลผลิต/ โครงการ/ กิจกรรม/ ตัวชี้วัด	เป้าหมาย ปี 2561	ผลการดำเนินงาน	
		จำนวน	ร้อยละ
<p>โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้</p> <p>ตัวชี้วัด : จำนวนผู้ประกอบการที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกสามารถดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับ</p>	22 ราย	10 ราย	45.45

2.2 สรุปปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข

2.2.1 ปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินงาน

- การจัดทำร่างมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นวัตกรรมต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพื่อมิให้เกิดความซ้ำซ้อนกับมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีอยู่แล้ว

3. แผนการดำเนินงานปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ที่สำคัญ และผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับจัดสรรงบประมาณ จำนวน 22,005,800 บาท ในแผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศัลยกรรม ซึ่งเป็นแผนงานที่ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ข้อ 2.3 แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศัลยกรรม ข้อ 2.3 (2) สถานประกอบการที่เข้าร่วมโครงการมีผลผลิตภาพการผลิตและผลผลิตภาพแรงงานเพิ่มขึ้น/ สถานประกอบการที่ได้มาตรฐานในอุตสาหกรรมศัลยกรรมเพิ่มขึ้น/ สถานประกอบการมีการพัฒนาทักษะ เทคโนโลยี และนวัตกรรมสู่การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูง ซึ่งผลผลิต/โครงการของหน่วยงานที่ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ดังกล่าว คือ โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน โดยมีเป้าหมายที่จะส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งเสริมสุขภาพ เช่น อาหาร และเครื่องสำอางที่ระบุสรรพคุณส่งเสริมหรือลดปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพที่มีศักยภาพสร้างนวัตกรรมหรือส่งออกให้สามารถดำเนินการขออนุญาต ขึ้นทะเบียน จดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด ไม่น้อยกว่า 25 ราย รวมทั้งพัฒนาประสิทธิภาพการอนุญาตสมุนไพรผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อตกลงอาเซียน โดยมีแผนการดำเนินงานดังนี้

1. พัฒนาระบบการให้บริการอนุญาตของ อย. ดังนี้

- พัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมหรือส่งออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) ใน platform ที่ใช้ในระบับนานาชาติ เช่น IChECTD, CSDT
- จัดตั้งศูนย์บริการอนุญาตทั้งหมดของ อย. แบบเข้าออก ณ จุดเดียว ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์และสามารถติดตามงานได้ (e-tracking system) เตรียมพร้อมเชื่อมต่อกับหน่วยงานอื่น (end to end)
- การอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว
- การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมแบบครบวงจรตั้งแต่วิจัยจนออกสู่ตลาด

- จัดตั้งศูนย์บริการให้คำปรึกษาด้านหลักเกณฑ์และวิชาการเกี่ยวกับการอนุญาตและการวิจัย

- พัฒนาระบบต้นแบบการให้คำปรึกษา

- พัฒนาระบบจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัยระบบสากลและเทคโนโลยี

- พัฒนาฐานข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม เพื่อรองรับการอนุญาต

2. ปรับปรุงกฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์การอนุญาตและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

3. พัฒนาระบบการนำเข้าวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม เชื่อมโยงกับหน่วยงานราชการอื่น เช่น กรมศุลกากร กระทรวงเกษตรฯ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น

4. ติดตามประเมินผลระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมร่วมกับภาคส่วนต่างๆ

5. จัดทำหลักสูตรและเครื่องมือการเรียนรู้ทางไกลด้านมาตรฐานสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเพื่อรองรับการรับอนุญาต สำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมในระดับพื้นบ้านและชุมชน

6. สร้างเสริมความรู้ความเข้าใจและฝึกปฏิบัติการขออนุญาตที่ถูกต้องตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม รวมทั้งการส่งเสริมและฝึกปฏิบัติให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมนำเทคโนโลยีมาใช้ขออนุญาตผ่านระบบ e-submission

ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ ผู้ประกอบการไทยมีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน สามารถจำหน่ายได้เพิ่มขึ้นทั้งในประเทศและต่างประเทศ

4. สรุปงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

จำแนกตามหน่วยงาน – งบรายจ่าย

หน่วย : ล้านบาท

หน่วยงาน	งบรายจ่าย				
	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น	รวม
กระทรวงสาธารณสุข					
สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	22.0058	-	-	-	22.0058
โครงการ : โครงการส่งเสริม ผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนา เพื่อยกระดับมาตรฐานการ ประกอบการและความสามารถ ในการแข่งขัน	22.0058	-	-	-	22.0058

5. รายการผูกพันข้ามปีงบประมาณในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำแนกตามหน่วยงาน

-ไม่มี-

6. เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงานและตัวชี้วัด

จำแนกตามกระทรวง - หน่วยงาน - โครงการ - กิจกรรม - รายการ

หน่วย : ล้านบาท

เป้าหมาย - แนวทางการดำเนินงานและตัวชี้วัด กระทรวง - หน่วยงาน - โครงการ - กิจกรรม	เป้าหมาย		งบประมาณ
	หน่วยนับ	จำนวน	
เป้าหมายที่ 1 : พัฒนาปัจจัยแวดล้อมที่เอื้อต่อการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพ			
ตัวชี้วัดที่ 1.1 : จำนวนฐานข้อมูลเพื่อการบริหารจัดการ/ โครงสร้างพื้นฐาน/ กลุ่มเครือข่าย/ หลักสูตรและมาตรฐานการพัฒนาทักษะแรงงาน เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมศักยภาพเพิ่มขึ้น			
แนวทางการดำเนินงานที่ 1.1.2 : พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อเพิ่มผลิตภาพการผลิต/ การพัฒนามาตรฐานที่สำคัญในอุตสาหกรรมศักยภาพ/ การต่อยอดด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม			
ตัวชี้วัดที่ 3 : มีการจัดทำมาตรฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์รวมทั้งโครงสร้างพื้นฐานด้านการทดสอบที่สำคัญในอุตสาหกรรมศักยภาพสอดคล้องกับระดับสากล			
กระทรวงสาธารณสุข			22.0058
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			22.0058
โครงการที่ 1 : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และความสามารถในการแข่งขัน			22.0058
กิจกรรม : ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถผลิตนวัตกรรมหรือส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้	ราย	25	22.0058

7. รายละเอียดงบประมาณจำแนกตามงบรายจ่าย

กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนงานบูรณาการพัฒนาอุตสาหกรรมศัลยกรรม

รวมทั้งสิ้น	22,005,800	บาท
โครงการ : โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน	22,005,800	บาท
แนวทางการดำเนินงานที่ 1.1.2 : พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อเพิ่มผลผลิตภาพการผลิต/ การพัฒนามาตรฐานที่สำคัญในอุตสาหกรรมศัลยกรรม/ การต่อยอดด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม	22,005,800	บาท
1. งบดำเนินงาน	22,005,800	บาท
1.1 ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	22,005,800	บาท
(1) ค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมนวัตกรรมและบริการอนุญาตสมุนไพรรักษาโรค ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน ความมั่นคง และยั่งยืนของประเทศ	22,005,800	บาท