



รายงาน

โครงการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
ในสถานการณ์วิกฤตร่วมกัน ระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย
มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม

ศูนย์สารสนเทศทางยาและการคุ้มครองผู้บริโภค
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

กรกฎาคม 2565

รายงาน

โครงการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤต
ร่วมกัน ระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม

Development of monitoring mechanisms for non-therapeutic health
products during crisis: the collaboration among the governments,
research institutes, universities, private sector and civil society

โดย

คณะทำงาน

รองศาสตราจารย์ ดร.เภสัชกรหญิง ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิง กุสวดี เมื่องนนท์
พันโทหญิง ดร. เภสัชกรหญิงศนิดา หิรัญรัมย์
อาจารย์ ดร. เภสัชกรหญิง ดวงรัตน์ โพทะ
อาจารย์ เภสัชกรประพจน์ รุจนธำรง

ศูนย์สารสนเทศทางยาและการคุ้มครองผู้บริโภค

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

กรกฎาคม 2565

กิตติกรรมประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยศูนย์
สารสนเทศทางยาและการคุ้มครองผู้บริโภค คณะเภสัชศาสตร์ เป็นผู้ดำเนินโครงการพัฒนา
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤตร่วมกัน ระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย
มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม

รายงานฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความร่วมมือจาก 7 ภาคส่วนดังกล่าวข้างต้น ที่ให้ความอนุเคราะห์
ในการเก็บข้อมูล คณบดี และผู้บริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เจ้าหน้าที่สนับสนุน
การดำเนินโครงการของคณะเภสัชศาสตร์ และสำนักงานศูนย์วิจัยและให้คำปรึกษาแห่ง
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้อำนวยความสะดวกในการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะผู้ดำเนินโครงการ ขอขอบพระคุณทุกท่านไว้ ณ โอกาสนี้

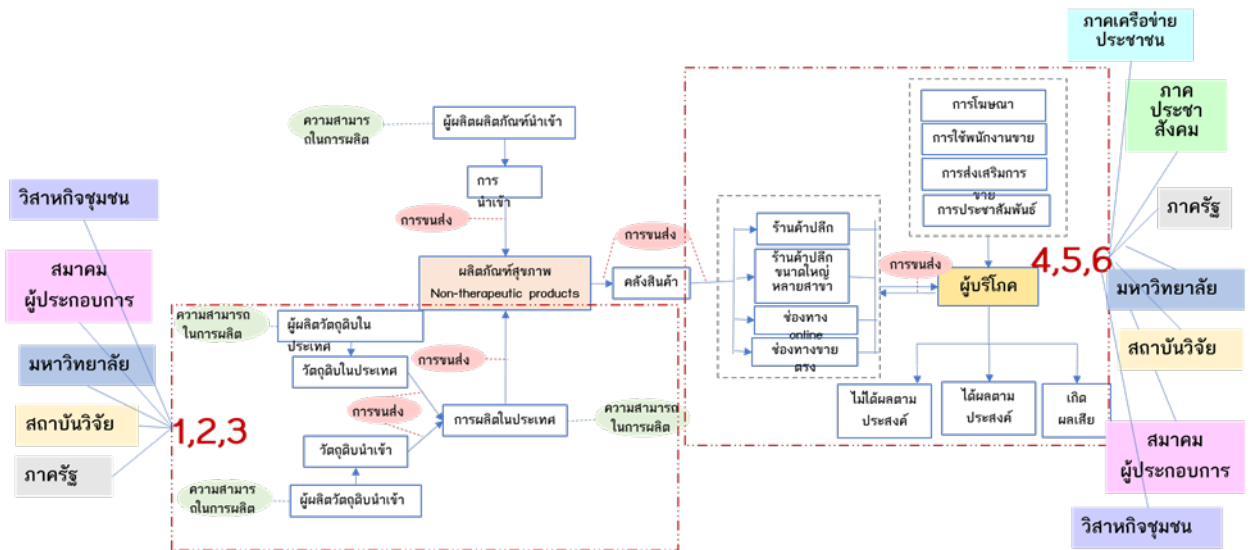
คณะผู้ดำเนินการ

22 กรกฎาคม 2565

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ในช่วงระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยเผชิญสถานการณ์วิกฤตอันเกิดจากภัยพิบัติทางธรรมชาติเป็นระยะ หลายกรณีเป็นสถานการณ์ที่รุนแรงซึ่งก่อให้เกิดอันตราย และผลเสียต่อสุขภาพและชีวิต ในปี พ.ศ. 2554 กรณีภัยพิบัติน้ำท่วมในหลายพื้นที่ของประเทศและกินระยะเวลานานหลายเดือน และ ปลายปี พ.ศ. 2563 กรณีการระบาดของโรค COVID-19 ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่ทั้งโลกต้องเผชิญร่วมกัน ดังนั้นเมื่อเข้าสู่ภาวะวิกฤต จำเป็นต้องมีวิธีการจัดการเพื่อรับมือสภาวะที่เกิดขึ้น รวมทั้งมีการจัดการที่จะหลีกเลี่ยงหรือแก้ไขความเสียหายที่จะเกิดขึ้น

การศึกษานี้จะทำการระบุ วิเคราะห์ และค้นหาสาเหตุปัญหาของระบบการดำเนินงานของ ออย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products ในสถานการณ์วิกฤต และจัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการดำเนินงานของ ออย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products โดยทำการออกแบบและพัฒนากลไกการบูรณาการการทำงานกับ เครือข่าย 7 กลุ่ม ประกอบด้วย ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) กรอบแนวคิดการทำงาน ดังแสดงในรูป



หมายเหตุ ระบบการดำเนินงานใน 6 ด้าน คือ

1. การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิงพาณิชย์
2. การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน
3. การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต
4. การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ
5. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์
6. การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการทำงาน

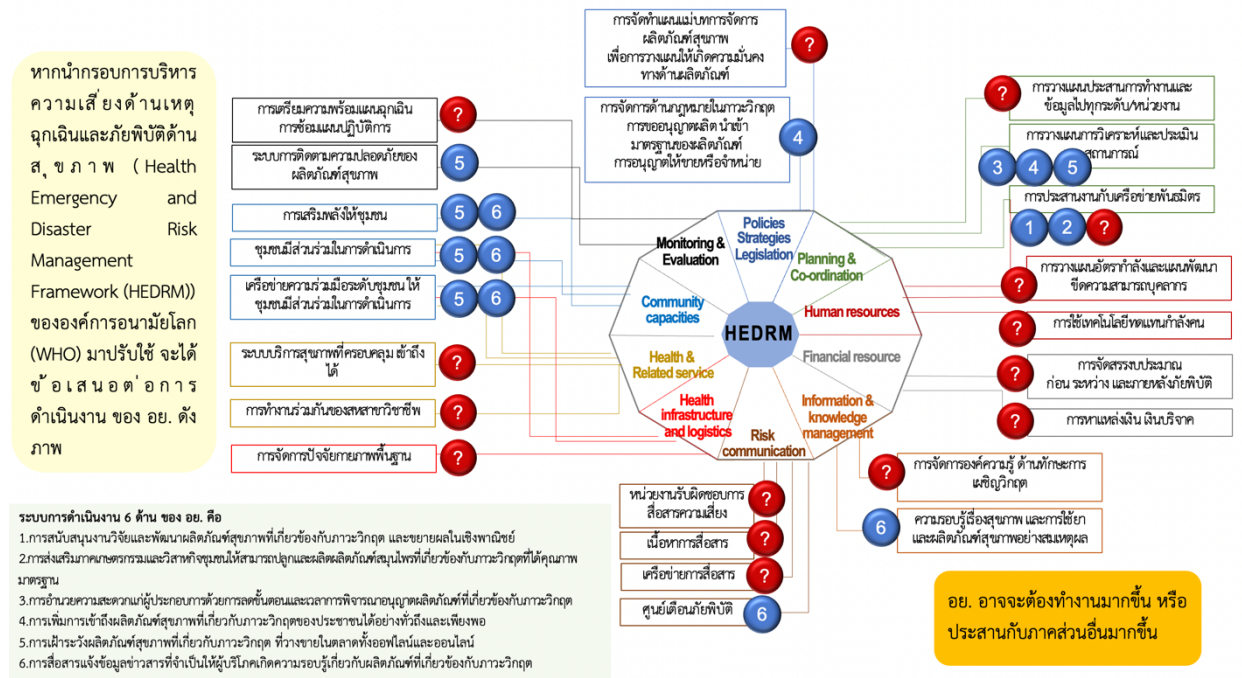
สถานการณ์น้ำท่วมพบปัญหาการขนส่งและกระจายผลิตภัณฑ์เข้าสู่พื้นที่ที่มีปัญหาวิกฤตน้ำท่วม เป็นปัญหาหลัก ซึ่งการแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือการจัดการขนส่งในสถานการณ์พิเศษตามความเหมาะสม รวมทั้งการวางแผนบูรณาการเพื่อรับมือสถานการณ์วิกฤต ส่วนสถานการณ์โควิด-19 ปัญหาสำคัญคือ ความขาดแคลน เครื่องมือแพทย์เช่นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุด PPE ชุดตรวจ antigen test kit และแอลกอฮอล์ (ในระยะแรกของการระบาด) เนื่องจากความต้องการที่มากขึ้นทันทีทันใดในช่วงเวลาที่ เกิดการระบาด ส่งผลต่อราคาที่สูงขึ้น ผู้บริโภคบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงได้ และพบสินค้าที่ไม่ได้ มาตรฐานกระจายสู่ท้องตลาด ข้อเสนอแนะการแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือการมีแผนการจัดการผลิตภัณฑ์ สุขภาพแยกตามความสำคัญของผลิตภัณฑ์ การปรับเปลี่ยนกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ เพื่อเอื้อให้เกิดการ เข้าถึงผลิตภัณฑ์อย่างเพียงพอและเหมาะสม โดยกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการบูรณาการ ทำงานระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะที่เป็นองค์กรหลักของประเทศ มี ภารกิจเกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับ เครือข่าย 7 กลุ่ม ประกอบด้วย ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร)

การวิเคราะห์บทบาทของ อย. กับการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ

ในส่วนการดำเนินงานของ อย. ในสถานการณ์วิกฤตโควิด-19 ในภาพรวมได้มีการดำเนินการด้าน การสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ การกำหนดมาตรการเตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์ โควิด-19 เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรค การเร่งรัดการพิจารณาการขึ้นทะเบียนและแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนเพื่อผลิตยาจำเป็น พัฒนาระบบการรายงานข้อมูล Demand & Supply เพื่อบริหารจัดการให้ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-19) มีอัตราสำรองไม่น้อย กว่า 1 เดือน ส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกำกับติดตามผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ ตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

อย่างไรก็ตาม หากนำกรอบการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ (Health Emergency and Disaster Risk Management Framework (HEDRM)) ขององค์การอนามัย โลก (WHO) มาปรับใช้ จะได้ข้อเสนอต่อการดำเนินงาน ของ อย. โดยเฉพาะสิ่งที่ระบบการทำงานของ อย. ยังไปไม่ถึง ประกอบด้วย การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการวางแผนให้เกิด ความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์ การเตรียมความพร้อมแผนฉุกเฉิน การซ่อมแผนปฏิบัติการ การสนับสนุน ระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุม เข้าถึงได้ การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การจัดการปัจจัย ภาวะสุขภาพพื้นฐาน การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับ/หน่วยงาน การวางแผน อัตรากำลังและแผนพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน การจัดสรร งบประมาณก่อน ระหว่าง และภายหลังภัยพิบัติ การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค การจัดการองค์ความรู้ ด้าน ทักษะการเผชิญวิกฤต การกำหนดหน่วยงานรับผิดชอบการสื่อสารความเสี่ยง เนื้อหาการสื่อสาร

เครือข่ายการสื่อสาร ซึ่งส่วนนี้ อย. จะต้องมีการขยายของเขตการทำงานมากขึ้น หรือต้องมีบทบาทมากขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไม่ใช่ยา ดังรูป



รูปที่ 2 การเปรียบเทียบบทบาทของ อย. กับกรอบ HEDRM

จากการทบทวนประเด็นด้านกฎหมายและกฎระเบียบ พบประเด็นที่เป็นช่องว่างของการควบคุม ซึ่งจะต้องนำไปสู่การพัฒนา ดังนี้

1. ภาครัฐต้องมีแผนรับมือภัยพิบัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ต้องมีฐานข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. มาตรการทางกฎหมายต้องครอบคลุมมาตรการที่ใช้ในสภาวะปกติ และมาตรการที่ใช้สำหรับกรณีเกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อย่างไรก็ตามมาตรการที่ใช้ในกรณีเกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข จะต้องมีหลักประกันไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเสียหายในการใช้ผลิตภัณฑ์
4. ภาครัฐควรมีการจัดการของบริจาคนในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของบริจาคน
5. ควรการประสานงานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน โดยเฉพาะด้านข้อมูลซึ่งกระจัดกระจายอยู่ตามหน่วยงานที่ต่างกัน

เมื่อวิเคราะห์กลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อไปสู่ระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพกับแนวทางการดำเนินงานของ ออย. ทั้ง 6 ด้านในปัจจุบัน ดังรูปที่ 8 พบว่าระบบการดำเนินงานของ ออย. ในปัจจุบันนั้น มีศักยภาพรองรับกลยุทธ์ที่จะเกิดขึ้นแตกต่างกัน แต่สิ่งที่ต้องระมัดระวังหรือต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษ คือ ระบบงานของ ออย. ยังขาดส่วนที่จะช่วยสนับสนุนการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ ซึ่งมีความจำเป็นในช่วงสถานการณ์วิกฤตที่จะช่วยให้แต่ละพื้นที่สามารถมีทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ได้อย่างทั่วถึง และเพียงพอต่อความต้องการในขณะนั้น ซึ่งอาจจะต้องมีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นต่อไปในอนาคต



รูปที่ 3 ระบบการดำเนินงานของ ออย. กับกลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อไปสู่ระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อกลไกการทำงานของ ออย. ทั้งเป้าหมาย กิจกรรม และหน่วยงานรับผิดชอบ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพัฒนากลไกการทำงานประกอบด้วย 1. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ 2. ศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) 3. การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต 4. ระบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์ 5. การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ 6. สื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกระบวนการทำงาน แสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. ทั้งเป้าหมาย กิจกรรม และหน่วยงานรับผิดชอบ

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
1. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ แต่งตั้งองค์กรหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการจัดทำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการ ▪ แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ สำนักสาธารณสุขฉุกเฉิน กระทรวงสาธารณสุข ▪ กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ▪ กรมบัญชีกลาง ▪ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ศึกษาบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดการ เช่น การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อใช้ในช่วงภัยพิบัติ โรคระบาด การสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัตถุดิบ หรือวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง การทำลายผลิตภัณฑ์ การจัดจ้างหรือการใช้อยานพาหนะ เพื่อสนับสนุนการขนส่ง การกำหนดรายการผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์ต่าง ๆ ปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการของบริจาด การจัดกลุ่มผู้ประกอบการ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ การควบคุมราคา ▪ จัดทำแผนความเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น แผนการจัดซื้อจัดหา บัญชีรายการผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ปริมาณความต้องการ รับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียหรือภาคส่วนต่าง ๆ 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ร่วมกำหนดอัตราค่าลังและค่าตอบแทนของผู้ปฏิบัติงาน ▪ ร่วมนำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการไปปฏิบัติ โดยจัดทำคู่มือ หรือหนังสือชี้แจงทำความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการฝึกปฏิบัติ ทั้งในระยะป้องกัน การบรรเทา การเตรียมพร้อม การตอบโต้ และการกู้คืน <p>ร่วมติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานตามแผน มีระบบการประเมินตนเอง ตลอดจนปรับปรุงแผนหรือมาตรการต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น</p>	
2. ศูนย์ทรัพยากร	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) เพื่อเป็นศูนย์ข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
<p>ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center)</p>		<p>กลางของประเทศ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการทำงานของศูนย์</p> <p>บทบาทหน้าที่ของศูนย์ คือ</p> <p>(1) เป็นศูนย์กลางบัญชาการและตัดสินใจในการปฏิบัติการขณะเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ</p> <p>(2) กำกับให้มีการดำเนินงานตามแผนความเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แผนปฏิบัติงาน และการประเมินผลตามแผนที่ได้ทำขึ้น</p> <p>(3) ติดตามผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มขาดหรือขาดแคลน ติดตามสถานการณ์ที่จะมีผลต่อการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้ในภาวะวิกฤต</p> <p>(4) รวบรวมข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ ทั้งในและต่างประเทศ เรียกข้อมูลการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายของสถานประกอบการ ข้อมูลความต้องการหรือปริมาณการใช้ของสถานพยาบาล หน่วยงานต่าง ๆ ตลอดจนประชุมหารือกับผู้ประกอบการต่าง ๆ</p> <p>(5) เป็นศูนย์กลางติดตามและรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพคงเหลือในแต่ละพื้นที่ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซ่อมบำรุง ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้ติดตั้ง ผู้ซ่อมแซมเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือเครื่องมือแพทย์</p> <p>(6) จัดทำสถิติการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายของสถานประกอบการ ข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>(7) รายงานข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนสื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะขาดแคลน</p> <p>(8) ประกาศแผนการจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต ประสานผู้ประกอบการหรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเตรียมจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัตถุดิบ หรือวัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>(9) ให้ความรู้หรือคำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่สามารถทดแทนได้</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ สำนักสาธารณสุขฉุกเฉิน ■ กระทรวงสาธารณสุข ■ กรมการค้าภายใน ■ กรมศุลกากร ■ สำนักงานสถิติแห่งชาติ ■ องค์การเภสัชกรรม ■ โรงงานเภสัชกรรมทหาร ■ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		(10) สื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแบ่งปันข้อมูลระหว่างหน่วยงาน (11) พัฒนาบุคลากรเพื่อรองรับการปฏิบัติงานที่ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต และวางแผน ระบบการทำงานที่พร้อมปฏิบัติงานสำหรับกรณีฉุกเฉิน ได้ตลอด 24 ชั่วโมงไม่เว้นวันหยุด	
	ระยะกลาง	พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการติดตาม สถานการณ์หรือคาดการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
3. การพัฒนา และจัดหา ผลิตภัณฑ์เพื่อ รองรับภาวะ วิกฤต	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ กำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการรับบริจาค ▪ มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของ วัตถุดิบ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม ▪ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) ▪ กรมบัญชีกลาง ▪ กรมการค้าภายใน ▪ กรมสรรพากร ▪ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ▪ กรมการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ การขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต เช่น การอำนวยความสะดวก การลดภาระด้านเอกสาร การลดขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการ ▪ การพัฒนาแบบจำลองภัยพิบัติประเภทต่าง ๆ และ สิ่งที่ต้องเตรียมความพร้อมทั้งบุคลากร ทรัพยากร และ การบริหารจัดการ ▪ ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ ขาดแคลน เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ▪ ร่วมสนับสนุนการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ร่วมสร้างแผนที่การวิจัย หรือแสดงข้อมูลงานวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในแต่ละ สถาบันอุดมศึกษา ▪ ร่วมสนับสนุนมาตรการช่วยเหลือเงินทุน และการ จัดหาตลาด ▪ ร่วมผลักดันให้เกิดมาตรการลดหย่อนภาษีผู้ผลิต วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะ วิกฤต ▪ ร่วมสร้างระบบเฝ้าระวังการกักตุนสินค้า การ ผูกขาด ราคาสินค้า โดยถอดบทเรียนการดำเนินการที่ ผ่านมาและการดำเนินการของต่างประเทศ 	

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<ul style="list-style-type: none"> สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพองค์ความรู้สำหรับการผลิตเพื่อใช้เฉพาะหน้าหรือใช้ในกรณีฉุกเฉิน ตลอดจนเทคนิคการผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง 	
4. ระบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ระยะสั้น	<p>พิจารณามาตรฐานการควบคุมผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมาใช้ ในกรณีที่ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในประเทศไทยมาก่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบทุกประเภท โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้เร่งด่วนในภาวะวิกฤต กำหนดมาตรการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถยอมรับได้ในภาวะวิกฤตเพื่อสนับสนุนให้สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ หากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติแล้วให้กลับสู่มาตรการที่ใช้ในภาวะปกติทันที จัดทีมเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง 	<ul style="list-style-type: none"> กรมควบคุมโรค สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> มีระบบการเรียกข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ประกอบการ ตลอดจนมีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำระบบการรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ข้อมูลความเป็นพิษหรือความอันตราย ตลอดจนสนับสนุนการรายงาน เผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ตลอดจนสถานที่พบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เชื่อมต่อระบบการรายงานของภาคเอกชน หรือภาคองค์กรประชาสังคม 	<ul style="list-style-type: none"> สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ปคบ. ของ สตช.)
5. การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> จัดตั้งศูนย์ประสานงานด้านสาธารณสุขภัยของชุมชนหรือของแต่ละพื้นที่ 	<ul style="list-style-type: none"> องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> จัดตั้งศูนย์ประสานการจัดสรรทรัพยากรของสถานพยาบาล และสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย กระทรวงมหาดไทย
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> มีระบบเชื่อมต่อการแจ้งเตือนภัยล่วงหน้าจากส่วนกลาง และมีระบบเฝ้าระวังในชุมชน การให้ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ การจัดการของบริจาด 	<ul style="list-style-type: none"> สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สาธารณสุขอำเภอ มูลนิธิ สมาคม องค์กรภาคประชาชน อาสาสมัครสมา

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ รวบรวมข้อมูลความต้องการและปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรายงานไปยังศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ ▪ จัดทีมสหวิชาชีพเพื่อสนับสนุนการจัดการความเสี่ยงด้านทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ ประเมินสถานการณ์และความรุนแรงของเหตุการณ์และกลุ่มเปาะบาง ที่มีผลต่อการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ เตรียมผู้ให้ข้อมูลหรือแถลงข่าวเพื่อตอบคำถามของประชาชนในพื้นที่ ▪ จัดฝึกซ้อมการทำงานเพื่อรองรับภัยพิบัติในสถานการณ์ต่าง ๆ ▪ จัดหาทรัพยากรเพื่อซ่อมสร้าง แก้ไขความเสียหายที่เกิดขึ้น 	ธารณสุขประเภทต่าง ๆ หรือเครือข่ายเฉพาะกิจ <ul style="list-style-type: none"> ▪ สภาวิชาชีพด้านสุขภาพ
6. สื่อสาร สาธารณะ เกี่ยวกับ สถานการณ์ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตอบคำถามต่อประชาชนและสื่อมวลชน ▪ รายงานสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ สำนักงาน กสทช. ▪ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ รายงานปัญหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สถิติปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	

ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. โดยใช้ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของ อย.

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ระบบการดำเนินงานของ อย. 6 ด้านที่มีอยู่เป็นตัวตั้ง โดยไม่ได้มีการปรับปรุงหรือแก้ไข การศึกษานี้มีข้อเสนอด้านกิจกรรมที่ควรที่จะเกิดขึ้นซึ่งสอดคล้องกับระบบการทำงานของ อย. ทั้งในระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. โดยอิงระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของ อย.

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้าน ของ อย.	เป้าหมาย	กิจกรรม
1. การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิงพาณิชย์	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> การพัฒนาแบบจำลองภัยพิบัติประเภทต่าง ๆ และสิ่งที่จะต้องเตรียมความพร้อมทั้งบุคลากร ทรัพยากร และการบริหารจัดการ
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ องค์ความรู้สำหรับการผลิตเพื่อใช้เฉพาะหน้าหรือใช้ในกรณีฉุกเฉิน ตลอดจนเทคนิคการผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง
2. การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ขาดแคลน เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร <p>(อาจต้องมีฐานข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้)</p>
3. การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> พิจารณามาตรฐานการควบคุมผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมาใช้ ในกรณีที่ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในประเทศไทยมาก่อน
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ศึกษาทบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดการ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบทุกประเภท กำหนดมาตรการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถยอมรับได้ในภาวะวิกฤต
4. การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> จัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) เพื่อเป็นศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> จัดทำแผนความพร้อมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น แผนการจัดซื้อจัดหา บัญชีรายการผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ปริมาณความต้องการ

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้าน ของ อย.	เป้าหมาย	กิจกรรม
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ศึกษาทบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดกา ▪ พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการติดตามสถานการณ์หรือคาดการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ กำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการรับบริจาค
5.การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดทีมเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ▪ มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีระบบการเรียกข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ประกอบการ ▪ มีระบบเชื่อมต่อการแจ้งเตือนภัยล่วงหน้าจากส่วนกลางและมีระบบเฝ้าระวังในชุมชน
6.การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตอบคำถามต่อประชาชนและสื่อมวลชน ▪ รายงานสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ รายงานปัญหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดทำระบบการรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ข้อมูลความเป็นพิษหรือความอันตราย ▪ เชื่อมต่อระบบการรายงานของภาคเอกชน หรือภาคองค์กรประชาสังคม ▪ การให้ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ การจัดการของบริจาค ▪ สลัดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สารบัญ

บทที่ 1 บทนำ

- 1.1 ความสำคัญและสถานการณ์ 1
- 1.2 วัตถุประสงค์ 3

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

- 2.1 สถานการณ์วิกฤต นิยามและการจัดแบ่งประเภท 4
- 2.2 แนวทางการจัดการเพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพเมื่อเกิดภัยพิบัติและตัวชี้วัดความสำเร็จ 6
- 2.3 การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในสถานการณ์โควิด-19 20
- 2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทางด้านสุขภาพในภาวะวิกฤต และภัยพิบัติ 28

บทที่ 3 วิธีการศึกษาวิจัย

- 3.1 กรอบการดำเนินงาน 30
- 3.2 ขอบเขตของการศึกษา 33
- 3.3 รูปแบบการศึกษา 33
- 3.4 วิธีการเก็บข้อมูล 34
- 3.5 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง 34
- 3.6 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง 34
- 3.7 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 35
- 3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล 35
- 3.9 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ 36
- 3.10 การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง 36

บทที่ 4 ผลการวิจัย

- 4.1 ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต จาก 7 ภาคส่วน 39
- 4.2 กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต 53
- 4.3 การจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติตามกรอบ HEDRM: สถานการณ์น้ำท่วม และสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19 65
- 4.4 แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับ 7 เครือข่าย 71

บทที่ 5 วิเคราะห์ผล สรุปผลการศึกษา และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	
5.1 การวิเคราะห์สาเหตุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบการดำเนินการของ อย. และ ข้อเสนอแนะ	75
5.2 การวิเคราะห์บทบาทของ อย. กับการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติ ด้านสุขภาพ	77
5.3 การวิเคราะห์ SWOT กลไกการบูรณาการทำงานของ อย.	79
5.4 สรุปแนวทางจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤต	85
5.5 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	87
5.6 ข้อเสนอตัวอย่างเพื่อบูรณาการการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ ในสถานการณ์ วิกฤต: กรณีศึกษาภัยพิบัติจากพายุ	99
เอกสารอ้างอิง	107
ภาคผนวก	
แบบสัมภาษณ์เชิงลึก และประชุมกลุ่มย่อย	110
กลุ่มตัวอย่าง	111
ผลการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ปัญหา อุปสรรค และแนวทางจัดการในสถานการณ์โค วิด-19	113
ผลการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ปัญหา อุปสรรค และแนวทางจัดการในสถานการณ์น้ำ ท่วม	127

สารบัญญภาพ

รูปที่ 1	การจัดแบ่งประเภทของสาธารณสุข	6
รูปที่ 2	กรอบแนวคิดการดำเนินงาน	30
รูปที่ 3	ตัวอย่างรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	54
รูปที่ 4	ตัวอย่างรายงานการขายเครื่องมือแพทย์	54
รูปที่ 5	การเชื่อมโยงประเด็นปัญหาและแนวทางการจัดการกับกรอบ HEDRM	69
รูปที่ 6	สถานการณ์น้ำท่วมและสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19 วิเคราะห์ตามกรอบ HEDRM	70
รูปที่ 7	แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของ อย. กับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤต ระยะก่อนเกิดภัยพิบัติ	73
รูปที่ 8	แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของ อย. กับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤตระหว่างและหลังภัยพิบัติ	74
รูปที่ 9	การเปรียบเทียบบทบาทของ อย. กับกรอบ HEDRM	78
รูปที่ 10	ระบบการดำเนินงานของ อย. กับกลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อไปสู่ระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	80

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	การดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19 สำหรับผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย	22
ตารางที่ 2	การวางแผนคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง และการเก็บข้อมูล	31
ตารางที่ 3	ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาใน สถานการณ์น้ำท่วม	40
ตารางที่ 4	ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาใน สถานการณ์โควิด-19	41
ตารางที่ 5	สาเหตุของปัญหาของระบบการดำเนินการของ อย.และข้อเสนอแนะ	75
ตารางที่ 6	เปรียบเทียบกลไกการบูรณาการทำงานของ อย. กับกลยุทธ์ที่ควรจะเป็น	82
ตารางที่ 7	ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. ทั้งเป้าหมาย กิจกรรม และหน่วยงาน รับผิดชอบ	87
ตารางที่ 8	ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. โดยอิงระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของ อย.	92
ตารางที่ 9	ข้อเสนอต่อตัวชี้วัดความสำเร็จ	94
ตารางที่ 10	ข้อเสนอตัวอย่างเพื่อบูรณาการการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ ใน สถานการณ์วิกฤต: กรณีศึกษาภัยพิบัติจากพายุ	99

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและสถานการณ์

ในช่วงระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยเผชิญสถานการณ์วิกฤตอันเกิดจากภัยพิบัติทางธรรมชาติเป็นระยะ หลายกรณีเป็นสถานการณ์ที่รุนแรงซึ่งก่อให้เกิดอันตราย และผลเสียต่อสุขภาพและชีวิต ในปี พ.ศ. 2554 กรณีภัยพิบัติน้ำท่วมในหลายพื้นที่ของประเทศและกินระยะเวลานานหลายเดือน และปลายปี พ.ศ. 2563 กรณีการระบาดของโรค COVID-19 ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่ทั้งโลกต้องเผชิญร่วมกัน ดังนั้นเมื่อเข้าสู่ภาวะวิกฤต จำเป็นต้องมีวิธีการจัดการเพื่อรับมือสภาวะที่เกิดขึ้น รวมทั้งมีการจัดการที่จะหลีกเลี่ยงหรือแก้ไขความเสียหายที่จะเกิดขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะที่เป็นองค์กรหลักของประเทศ มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานการณ์วิกฤตที่ผ่านมา อย. เผชิญความท้าทาย ทั้งในด้านการจัดการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะกล่าวถึงในที่นี้ คือผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม Non-therapeutic products ประกอบด้วย 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

เพื่อให้การจัดการกับภาวะวิกฤตได้อย่างรวดเร็ว เป็นระบบ และมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ที่ผ่านมา อย. ได้ทำการพัฒนาระบบการดำเนินงานใน 6 ด้าน คือ

- 1) การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิงพาณิชย์
- 2) การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน
- 3) การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต
- 4) การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ
- 5) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์
- 6) การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต

โดยมาตรการข้างต้นนี้ มีความจำเป็นต้องมีกลไกการบูรณาการทำงานอย่างเป็นระบบร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ ซึ่งคือภาคีเครือข่าย 7 กลุ่ม ได้แก่ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ วิชากิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) จากทุกภูมิภาคในประเทศ

สถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 ปี พ.ศ. 2563-2564 ปัญหาที่พบในกลุ่ม Non-therapeutic products เป็นดังนี้

1) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ถุงมือทางการแพทย์ ชุด PPE ชุด Test kit ตรวจเชื้อไวรัสไม่สวอป หลอดปราศจากเชื้อ ที่มี viral transport media (VTM) โไอโซนสำหรับฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล

2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือนและสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์ผสมยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% alcohol ไฮโปคลอไรต์ ในรูปแบบของเวชภัณฑ์กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร

สถานการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี พ.ศ. 2554

1) กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร

ขาดแคลน น้ำดื่ม อาหารกระป๋อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์นม การเฝ้าระวังสุ่มตรวจสอบปนเปื้อนในน้ำดื่ม และ ฟอรัมาลินในอาหารสด

2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ขาดแคลนน้ำยาล้างไต พลาสเตอร์ยาและเครื่องมือทำแผล

3) กลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน

ขาดแคลนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิว ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ชักผ้า ล้างจาน ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือน

การดำเนินงานของ อย. ที่ผ่านมาในสถานการณ์วิกฤตจากทั้งกรณีการระบาดของโรค COVID-19 และภัยพิบัติน้ำท่วม พบว่ามีปัญหาในการดำเนินงานหลายประการ เนื่องจากสถานการณ์ดังกล่าวส่งผลให้ผู้ประกอบการจำนวนมากที่สนใจประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้นเพื่อรองรับความต้องการของผู้บริโภค ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภาระงานมากขึ้นในการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้ประสานความร่วมมือกับนักวิจัยผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัย รวมทั้งผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาคเอกชนและวิชากิจชุมชน เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตมีความรวดเร็วและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ในขณะเดียวกัน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ได้มีการตรวจสอบเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง แต่ก็ยังไม่ครอบคลุม

เนื่องจากทรัพยากรที่มีจำกัด อย. จึงได้ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน เพื่อตรวจสอบให้ครอบคลุมทั่วถึงมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ปัญหาที่พบคือเกิดช่องว่างในการประสานความร่วมมือเพื่อบรรลุเป้าหมายร่วมกันในการแก้ไขปัญหาในสถานการณ์วิกฤต ส่งผลให้การดำเนินงานขาดความคล่องตัว

เพื่อให้การดำเนินงานทั้งในด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และมีความยั่งยืนในการรองรับภาวะวิกฤตที่อาจจะเกิดขึ้นอีกในอนาคตจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ถอดบทเรียนสภาพปัญหาในปัจจุบันของการทำงานกับเครือข่ายสังเคราะห์บทบาทการทำงานในอนาคต เพื่อพัฒนากลไกบูรณาการทำงานในสถานการณ์วิกฤตกับเครือข่ายอย่างเป็นระบบเพื่อปิดช่องว่างในการทำงานร่วมกัน ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการประสานงานความร่วมมือในสถานการณ์วิกฤตบรรลุผลสัมฤทธิ์ต่อประเทศได้อย่างสูงสุด

1.2 วัตถุประสงค์

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ระบุ วิเคราะห์ และค้นหาสาเหตุปัญหาของระบบการดำเนินงานของ อย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products ในสถานการณ์วิกฤต ในกรณีการระบาดโรค COVID-19 และภัยธรรมชาติน้ำท่วม
2. จัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการดำเนินงานของ อย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products ในสถานการณ์วิกฤต

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

สถานการณ์วิกฤต คือ สภาวะเหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างกะทันหันโดยไม่ได้คาดคิด ก่อให้เกิดความสับสน และความตื่นตระหนก ตัวอย่างเช่น การเกิดภัยพิบัติทางธรรมชาติได้แก่ น้ำท่วม แผ่นดินไหว พายุ การเกิดสึนามิ นอกจากนี้ยังมีภาวะวิกฤตอันเกิดจากโรคระบาด

ในอดีตที่ผ่านมาประเทศไทยเผชิญปัญหาภัยธรรมชาติได้แก่อุทกภัยร้ายแรงเมื่อ ปี พ.ศ. 2554 ส่งผลต่อชีวิต ทรัพย์สิน ระบบเศรษฐกิจ และระบบสาธารณสุขของประเทศ และ ปลายปี พ.ศ. 2563 การระบาดของโรค COVID-19 ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่ทั้งโลกต้องเผชิญร่วมกัน เมื่อเข้าสู่ภาวะวิกฤต จำเป็นต้องมีวิธีการจัดการเพื่อรับมือสภาวะที่เกิดขึ้น รวมทั้งมีการจัดการที่จะหลีกเลี่ยงหรือแก้ไขความเสียหายที่จะเกิดขึ้น

การทบทวนวรรณกรรมแบ่งเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. สถานการณ์วิกฤต นิยามและการจัดแบ่งประเภท
2. แนวทางการจัดการเพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพเมื่อเกิดภัยพิบัติและตัวชี้วัดความสำเร็จ
3. การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในสถานการณ์วิกฤตโควิด-19
4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทางด้านสุขภาพในภาวะวิกฤต และภัยพิบัติ

2.1 สถานการณ์วิกฤต นิยามและการจัดแบ่งประเภท^{1,3-5}

บริบทของประเทศไทย สถานการณ์วิกฤตที่มีผลกระทบต่อประชาชนจำนวนมาก เช่น การแพร่ระบาดของโคโรนาไวรัส ในแง่มุมของนิติบัญญัติหรือข้อกฎหมายที่อาจกระทบต่อการทำงานหรือการสั่งการของภาครัฐ พบว่าคาบเกี่ยวกับ คำสำคัญ 3 คำที่มีข้อกฎหมายครอบคลุมอยู่ ได้แก่คำว่า “สาธารณภัย” “ภัยพิบัติ” และ “สถานการณ์ฉุกเฉิน”

“สาธารณภัย” หมายถึง อัคคีภัย วาตภัย อุทกภัย ภัยแล้ง โรคระบาดในมนุษย์ โรคระบาดสัตว์ โรคระบาดสัตว์น้ำ การระบาดของศัตรูพืช ตลอดจนภัยอื่นๆ อันมีผลกระทบต่อสาธารณสุข ไม่ว่าจะเกิดจากธรรมชาติ มีผู้ทำให้เกิดขึ้น อุบัติเหตุ หรือเหตุอื่นใด ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิตร่างกายของประชาชน หรือความเสียหายแก่ทรัพย์สินของประชาชนหรือของรัฐ และให้หมายความรวมถึงภัยทางอากาศและการก่อวินาศกรรมด้วย (แผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ พ.ศ. 2564 – 2570)

“ภัยพิบัติ” หมายถึง อัคคีภัย วาตภัย อุทกภัย ธรณีพิบัติภัย ตลอดจนภัยอื่น ๆ อันมีมาเป็น สาธารณะ ไม่ว่าจะเกิดจากธรรมชาติหรือมีผู้ทำให้เกิดขึ้น ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิตร่างกายของประชาชน

หรือก่อให้เกิดความเสียหายแก่ทรัพย์สินของประชาชนหรือของรัฐ (ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการบริหารระบบการเตือนภัยพิบัติแห่งชาติ พ.ศ. 2552)

“สถานการณ์ฉุกเฉิน” หมายความว่า สถานการณ์อันกระทบหรืออาจกระทบต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชนหรือเป็นภัยต่อความมั่นคงของรัฐหรืออาจทำให้ประเทศหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของประเทศตกอยู่ในภาวะคับขันหรือมีการกระทำความผิดเกี่ยวกับการก่อการร้ายตามประมวลกฎหมายอาญา การรบหรือการสงคราม ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อรักษาไว้ซึ่งการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุขตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยเอกราชและบูรณภาพแห่งอาณาเขตผลประโยชน์ของชาติ การปฏิบัติตามกฎหมาย ความปลอดภัยของประชาชน การดำรงชีวิตโดยปกติสุขของประชาชน การคุ้มครองสิทธิเสรีภาพความสงบเรียบร้อยหรือประโยชน์ส่วนรวม หรือการป้องกันหรือแก้ไขเยียวยาความเสียหายจากภัยพิบัติสาธารณะอันมีมาอย่างฉุกเฉินและร้ายแรง (พระราชกำหนดการบริหารราชการ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2548 (มาตรา 4)

คำว่า “สาธารณภัย” และ “ภัยพิบัติ” รวมถึง “สถานการณ์ฉุกเฉิน” หากนำไปเทียบเคียงกับนิยามของ Disaster ที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก อาจพบว่ามีความแตกต่างกันเล็กน้อย แต่อย่างไรก็ตาม การประเมินผลการดำเนินการหรือกิจกรรมของภาครัฐผ่านตัวชี้วัดสากล (international indicators) เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและการวางแผนการรับมือสถานการณ์วิกฤตที่ไม่เคยมีประสบการณ์มาก่อนในประเทศมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ที่ต้องพิจารณาบริบทของข้อกำหนดและนิยามที่มีการใช้ในประเทศร่วมด้วย

สำหรับการจัดแบ่งประเภทของสาธารณภัย ตามแผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ พ.ศ. 2564 – 2570 และ กระทรวงสาธารณสุข สามารถจำแนกได้ตามรูปที่ 1

จำแนก	ประเภทภัย				
ประเภทภัยตามแผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๘	๑) ภัยจากโรคระบาดในมนุษย์ ๒) ภัยจากโรคแมลง สัตว์ศัตรูพืช ระบาด ๓) ภัยจากโรคระบาดสัตว์ และสัตว์น้ำ	๑) ภัยจากสารเคมี และวัตถุอันตราย	๑) อุทกภัยและดินโคลนถล่ม ๒) ภัยจากพายุหมุนเขตร้อน ๓) ภัยจากอัคคีภัย ๔) ภัยจากอากาศหนาว ๕) ภัยจากแผ่นดินไหวและอาคารถล่ม ๖) ภัยจากคลื่นสึนามิ	๑) ภัยแล้ง ๒) ภัยจากไฟฟ้าและหมอกควัน	๑) ภัยจากการคมนาคมและขนส่ง ๒) ภัยจากเทคโนโลยีสารสนเทศ ๓) ภัยจากการก่อวินาศกรรม ๔) ภัยจากทุ่นระเบิดกับระเบิด ๕) ภัยทางอากาศ ๖) ภัยจากการชุมนุมประท้วงและการจลาจล
ประเภทภัยตามกระทรวงสาธารณสุข	ภัยที่เกิดจากเชื้อโรค/โรคระบาด	ภัยที่เกิดจากสารเคมี รังสี และนิวเคลียร์	สาธารณภัย	ภัยทางสิ่งแวดล้อม	ภัยที่เกิดจากการกระทำของมนุษย์และชุมนุม

ที่มา เอกสารแนวทางการปฏิบัติงานในการสนับสนุนการปฏิบัติงานในภาวะฉุกเฉิน สปฉ. (Emergency Support Function : ESF)

สปฉ.8 : ส่วนงานการแพทย์และสาธารณสุข

รูปที่ 1 การจัดแบ่งประเภทของสาธารณภัย

2.2 แนวทางการจัดการเพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพเมื่อเกิดภัยพิบัติและตัวชี้วัดความสำเร็จ

ในระดับสากล จากการศึกษาที่โลกเผชิญภาวะภัยพิบัติอย่างต่อเนื่องทั้งภัยธรรมชาติ ภาวะโรคระบาด ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ จำเป็นต้องมีการจัดการเพื่อไม่ให้ผลกระทบทางลบต่อสุขภาพ การดำเนินการขององค์การอนามัยโลกต่อเรื่องภัยพิบัติและสุขภาพในปี ค.ศ. 2019 คือการดำเนินการ Health Emergency and Disaster Risk Management Framework (Health EDRM Framework)⁶ เป็นกรอบการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ หลักการคือมุ่งเน้น การประเมิน การสื่อสาร และลดความเสี่ยง ในทุกขั้นตอนของการเผชิญภัยพิบัติ ตั้งแต่การป้องกัน การเตรียมพร้อม การตอบโต้และการฟื้นฟูภายหลังภาวะฉุกเฉิน โดยสร้างความยืดหยุ่น (resilience) ให้กับระบบสุขภาพ ทั้งในระดับชุมชน และระดับประเทศ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

1. Policies, strategies, legislation	นโยบาย กลยุทธ์ และกฎหมาย โดยกำหนดโครงสร้าง บทบาท และความรับผิดชอบของภาครัฐ และภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติที่ส่งผลต่อสุขภาพ
2. Planning and co-ordination	การวางแผนและประสานงานโดยเน้นการประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพ และกลไกการวางแผนและการดำเนินงานบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ
3. Human resources	การวางแผนจัดการทรัพยากรบุคคล และกำลังคน รวมถึงการฝึกอบรมเพิ่มพูนทักษะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของบุคลากร
4. Financial resource	ทรัพยากรด้านการเงินสนับสนุนการดำเนินกิจกรรมการจัดการ Health EDRM รวมทั้งเพื่อการฟื้นฟูภายหลังการเกิดภัยพิบัติ
5. Information and knowledge management	ข้อมูลและการจัดการองค์ความรู้ การประเมินความเสี่ยง การเฝ้าระวัง การเตือนล่วงหน้า การจัดการ ข้อมูล คำแนะนำทางเทคนิค และการวิจัย
6. Risk communication	การสื่อสารความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งสำคัญครอบคลุมทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ สื่อ และสาธารณะ
7. Health infrastructure and logistics	โครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพและโลจิสติกส์ที่ปลอดภัย ยั่งยืน รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานเช่นน้ำ และ ไฟฟ้า และตลอดห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
8. Health and related service	ระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมการให้บริการเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ
9. Communities capacities for Health EDRM	เน้นการสร้างเสริมความเข้มแข็งให้แก่บุคลากรด้านสุขภาพในระดับท้องถิ่น มุ่งเน้นการดำเนินการที่เน้นชุมชนเป็นศูนย์กลาง
10. Monitoring and evaluation	ติดตามและประเมินผล ให้เป็นไปตามแผนเพื่อการจัดการ Health EDRM

ในประเทศไทยมีหน่วยงานที่มีบทบาทในการจัดการภัยพิบัติและภาวะฉุกเฉินที่เป็นสาธารณภัย เป็นการดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย พ.ศ. 2550¹ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจักต้องดำเนินการตามแผนการเตรียมความพร้อมด้านการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ.

2553 กำหนดให้การจัดการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergency Management) ครอบคลุม 4 ระยะ ดังนี้

- 1) การดำเนินการเพื่อป้องกัน ลดความเสี่ยงและผลกระทบก่อนเกิดภาวะฉุกเฉิน (Prevention)
- 2) การเตรียมความพร้อมรองรับภาวะฉุกเฉิน (Preparedness)
- 3) การตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (Response)
- 4) การฟื้นฟูหลังเกิดภาวะฉุกเฉิน (Recovery)

ในส่วนของ การเตรียมความพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergency Preparedness, PHEM) เป็นการดำเนินการเพื่อหยุดยั้งภาวะฉุกเฉินหรือสถานการณ์รุนแรง จากโรคและภัยสุขภาพให้กลับสู่สภาวะปกติในระยะที่สั้นที่สุด โดยใช้มาตรการที่เตรียมพร้อมไว้รับมือกับโรค และภัยสุขภาพ ทั้งการป้องกัน ควบคุม ยับยั้งไม่ให้โรคและภัยสุขภาพแพร่กระจายออกไปในวงกว้างได้ เป็นระยะที่ต้องเตรียมความพร้อมและแนวทางปฏิบัติในการรับมือกับภาวะฉุกเฉินที่จะเกิดขึ้นในทุกด้านก่อนเกิด เหตุการณ์ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข

ความสำเร็จของ Health EDM ขึ้นอยู่กับการวางแผนร่วมกันและการดำเนินการของกระทรวง สาธารณสุขและหลายหน่วยงานในภาครัฐฯ เช่นกระทรวงต่าง ๆ หน่วยงานบริหารจัดการภัยพิบัติแห่งชาติ ภาคเอกชน ภาคชุมชน ภาคประชาชน และภาคประชาสังคม รวมทั้งต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขา วิชาชีพ ดำเนินการร่วมกันเพื่อวางนโยบาย กลยุทธ์ และแผนงานที่เกี่ยวข้องเพื่อลดความเสี่ยงด้านสุขภาพ จากเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติ ในการวางแผน Health EDM ต้องมีแนวคิดเชิงระบบ ซึ่งเป็นแนวทางที่ คำนึงถึงความเสี่ยง ชีตความสามารถและความพร้อมของทรัพยากรในการดำเนินการความเสี่ยง มาตรการ การจัดการในระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค และระดับชาติ

ตัวชี้วัดความสำเร็จของระบบการบริหารจัดการการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข

ในปัจจุบันได้มีหน่วยงานและองค์กรต่าง ๆ ออกแบบตัวชี้วัดความสำเร็จของระบบการบริหาร การจัดการการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข โดยมีทั้งการประเมินในแบบแผนการจัดการภาพรวมและ การประเมินแยกตามสถานการณ์

ข้อมูลจากงานวิจัยพบว่า มีคณะนักวิจัยได้รวบรวมตัวชี้วัดความสำเร็จของระบบการบริหารจัดการ การตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขในระดับสากล และประเมินตัวชี้วัดดังกล่าวด้วยเทคนิค Delphi โดยใช้ผู้เชี่ยวชาญ 33 ท่าน ในมิติด้านความสำคัญและการนำไปใช้ได้จริง โดยแบ่งตัวชี้วัดออกเป็น 11 ด้าน รวม 67 ตัวชี้วัด² ได้แก่

- 1) Governance and Leadership ภาวะผู้นำและธรรมาภิบาล (12 ตัวชี้วัด)

- 2) Planning Process กระบวนการวางแผน (6 ตัวชี้วัด)
- 3) Risk Assessment การประเมินความเสี่ยง (5 ตัวชี้วัด)
- 4) Resources ทรัพยากร (6 ตัวชี้วัด)
- 5) Collaborative Networks เครือข่ายความร่วมมือ (4 ตัวชี้วัด)
- 6) Community Engagement การมีส่วนร่วมของชุมชน (4 ตัวชี้วัด)
- 7) Communication การสื่อสาร (11 ตัวชี้วัด)
- 8) Workforce Capacity อัตรากำลังของบุคลากร (7 ตัวชี้วัด)
- 9) Surveillance and Monitoring การเฝ้าระวังและการตรวจสอบ (4 ตัวชี้วัด)
- 10) Learning and Evaluation การเรียนรู้และประเมินผล (3 ตัวชี้วัด)
- 11) Practice and Experience การฝึกฝนและประสบการณ์ (5 ตัวชี้วัด)

รายละเอียดตัวชี้วัดความสำเร็จของระบบการบริหารจัดการการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขในระดับสากล² เป็นดังนี้

1. Governance and Leadership ภาวะผู้นำและธรรมาภิบาล (12 ตัวชี้วัด)

1. The public health agency is a member of a local/regional structure for health-sector emergency management that aims to coordinate health system preparedness for emergencies. Network partners involved in this structure may include, for example, acute care, primary care, or emergency medical services, depending on the jurisdiction.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างระดับท้องถิ่น/ระดับภูมิภาคเพื่อการจัดการเหตุฉุกเฉินที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีจุดมุ่งหมายเพื่อประสานการเตรียมความพร้อมของระบบสุขภาพสำหรับเหตุฉุกเฉิน เครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างนี้อาจรวมถึง การดูแลแบบเฉียบพลัน การดูแลเบื้องต้น หรือบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน ตามขอบเขตอำนาจหน้าที่ของตน

2. The public health agency's policies describe the authority and procedures under which it would respond to an emergency as the lead agency.

นโยบายของหน่วยงานด้านสาธารณสุขอธิบายถึงอำนาจและขั้นตอนในการตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉินในฐานะหน่วยงานหลัก

3. The public health agency's policies define the conditions and procedures for using incident management structures and processes to coordinate agency activities in emergencies

นโยบายของหน่วยงานสาธารณสุขกำหนดเงื่อนไขและขั้นตอนในการใช้โครงสร้างและกระบวนการจัดการเหตุการณ์เพื่อประสานงานกิจกรรมของหน่วยงานในกรณีฉุกเฉิน

4. The public health agency aligns its emergency plans and/or protocols with provincial, territorial and/or federal policy on public health and emergency management.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขจัดวางแผนฉุกเฉินและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายระดับจังหวัด เขต และ/หรือประเทศ เกี่ยวกับการสาธารณสุขและการจัดการเหตุฉุกเฉิน

5. The public health agency's policies describe the authority and procedures under which it would respond to an emergency in a supportive role to the lead agency.

นโยบายของหน่วยงานด้านสาธารณสุขได้อธิบายอำนาจและขั้นตอนในการตอบโต้ต่อเหตุฉุกเฉินในบทบาทสนับสนุนหน่วยงานหลัก

6. The public health agency's policies define the conditions and procedures for escalating response to an emergency, including processes for declaring an event multi-jurisdictional.

นโยบายของหน่วยงานด้านสาธารณสุขกำหนดเงื่อนไขและขั้นตอนสำหรับการตอบโต้ต่อเหตุฉุกเฉินที่ทวีความรุนแรงขึ้น รวมถึงมีกระบวนการในการประกาศใช้กฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องในแต่ละระดับ

7. The public health agency is a member of a local/regional multidisciplinary structure that aims to reduce community risks to emergencies and disasters. Network partners involved in this structure may include transportation, planners, industry, local/regional elected officials.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างสหสาขาวิชาชีพระดับท้องถิ่น/ระดับภูมิภาคที่มุ่งลดความเสี่ยงของชุมชนต่อเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติ เครือข่ายที่เกี่ยวข้องในโครงสร้างนี้อาจรวมถึง การขนส่ง ผู้วางแผนภาคอุตสาหกรรม เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการคัดเลือกในท้องถิ่น/ภูมิภาค

8. The public health agency's policies align with requirements for reporting to the provincial/territorial and/or federal public health authority on community health risks in the context of an emergency; for example, radio-nuclear, chemical or biosecurity events.

นโยบายของหน่วยงานด้านสาธารณสุขสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับการรายงานต่อหน่วยงานด้านสาธารณสุขของจังหวัด/ หรือรัฐบาลกลางเกี่ยวกับความเสี่ยงด้านสุขภาพของชุมชนในบริบทของเหตุฉุกเฉิน ตัวอย่างเช่น เหตุการณ์นิวเคลียร์ เคมี หรือความปลอดภัยทางชีวภาพ

9. The public health agency engages with policy-makers to address gaps in policy and/or legislation that pertain to the effectiveness of its emergency management plans and/or protocols.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขทำงานร่วมกับผู้กำหนดนโยบายเพื่อแก้ไขช่องว่างในนโยบายและ/หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของแผนการจัดการเหตุฉุกเฉินและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติ

10. The public health agency's policies define processes for establishing a clear leader in the context of emergency.

นโยบายของหน่วยงานสาธารณสุขกำหนดกระบวนการแต่งตั้งผู้นำที่ชัดเจนเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน

11. The public health agencies plans are linked to the mandate of network partners in vertical or horizontal multi-jurisdictional response to emergencies; for example, responsibilities for different levels of government.

แผนของหน่วยงานด้านสาธารณสุขเชื่อมโยงกับเครือข่ายพันธมิตรในการตอบโต้ต่อเหตุฉุกเฉินทุกระดับ

12. The public health agency has defined leadership competencies for individuals that may act as agency leaders in an emergency. These may include: established effective relationships, local knowledge, credible, flexible, trusted, ethical.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้กำหนดความสามารถในการเป็นผู้นำสำหรับบุคคลที่อาจทำหน้าที่เป็นผู้นำหน่วยงานในกรณีฉุกเฉิน ได้แก่ การสร้างความสัมพันธ์ที่มีประสิทธิภาพ การมีภูมิปัญญาท้องถิ่น มีความน่าเชื่อถือ มีความยืดหยุ่น เชื่อถือได้ และมีจริยธรรม

2. Planning Process กระบวนการวางแผน (6 ตัวชี้วัด)

13. The public health agency reviews its emergency plans and/ or protocols with involved departments and/or programs internal to the agency.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีการทบทวนแผนฉุกเฉินและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติ กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและ/หรือโครงการภายในหน่วยงาน

14. The roles and responsibilities of the public health agency for responding to all-hazards emergencies are defined in agency plans and/or protocols.

บทบาทและความรับผิดชอบของหน่วยงานด้านสาธารณสุขในการตอบโต้ต่อเหตุฉุกเฉินอันตรายทั้งหมดถูกกำหนดไว้ในแผนของหน่วยงานและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติ

15. The roles and responsibilities for the public health agency in ensuring business continuity during an emergency are established in agency plans and/or protocols.

บทบาทและความรับผิดชอบของหน่วยงานด้านสาธารณสุขในการทำให้มั่นใจว่าแผนดำเนินธุรกิจอย่างต่อเนื่องระหว่างเหตุฉุกเฉินได้กำหนดไว้ในแผนของหน่วยงานและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติ

16. The public health agency has a process to support priority-setting decisions in the allocation of limited resources in the context of emergencies.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีกระบวนการสนับสนุนการตัดสินใจตามลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรที่จำกัดในบริบทของเหตุฉุกเฉิน

17. The public health agency's emergency management plans and/or protocols relate to all phases of a disaster (i.e. Prevention/mitigation, preparedness, response, and recovery).

แผนการจัดการเหตุฉุกเฉินของหน่วยงานสาธารณสุขเกี่ยวข้องกับภัยพิบัติทุกระยะ (เช่น การป้องกัน/บรรเทาสาธารณภัย การเตรียมพร้อม การตอบโต้ และการกู้คืน)

18. Linkages between the public health agency and network partners' emergency plans and/ or protocols are discussed with involved network partners.

มีการหารือกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อเชื่อมโยงแผนฉุกเฉินระหว่างหน่วยงานด้านสาธารณสุขกับเครือข่าย

3. Risk Assessment การประเมินความเสี่ยง (5 ตัวชี้วัด)

19. The public health agency uses the results of the risk assessment to inform relevant plans/ protocols for emergency management, business continuity and/or risk reduction.

หน่วยงานสาธารณสุขใช้ผลการประเมินความเสี่ยงเพื่อแจ้งแผนงานที่เกี่ยวข้องสำหรับการจัดการเหตุฉุกเฉิน การดำเนินธุรกิจอย่างต่อเนื่อง และ/หรือการลดความเสี่ยง

20. The public health agency's risk assessment process includes an analysis of organizational capacity to manage the identified risks.

กระบวนการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานสาธารณสุขรวมถึงการวิเคราะห์ความสามารถขององค์กรในการจัดการความเสี่ยงที่ระบุ

21. The public health agency uses locally relevant data to inform risk assessment. Examples of data sources may include: communicable diseases, vector-borne diseases, food and water testing, population health determinants, non-communicable diseases such as injuries.

หน่วยงานสาธารณสุขใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในพื้นที่เพื่อแจ้งการประเมินความเสี่ยง ตัวอย่างของแหล่งข้อมูลอาจรวมถึงโรคติดต่อ โรคที่เกิดจากพาหะนำโรค การทดสอบอาหารและน้ำ ปัจจัยกำหนดสุขภาพของประชากร โรคไม่ติดต่อ เช่น การบาดเจ็บ

22. The public health agency conducts a comprehensive risk assessment for all-hazards emergencies at regular intervals (e.g. annually, or when a new threat is identified) to adapt to emerging risks.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขดำเนินการประเมินความเสี่ยงที่ครอบคลุมสำหรับเหตุฉุกเฉินที่เป็นอันตรายทั้งหมดเป็นระยะ (เช่น ทุกปีหรือเมื่อมีการระบุภัยคุกคามใหม่) เพื่อปรับให้เข้ากับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

23. The public health agency's risk assessment process considers the preparedness capacity of populations that may be at increased risk in the context of emergencies.

กระบวนการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานสาธารณสุขพิจารณาความสามารถในการเตรียมความพร้อมของประชากรที่อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในบริบทของเหตุฉุกเฉิน

4. Resources ทรัพยากร (6 ตัวชี้วัด)

24. The public health agency has established procedures to facilitate timely dispensing of physical resources to the community in the context of emergencies (e.g., may include medical prophylaxis and/or treatment).

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้กำหนดขั้นตอนเพื่ออำนวยความสะดวกในการให้ทรัพยากรให้กับชุมชนในเวลาที่เหมาะสมในบริบทของเหตุฉุกเฉิน (เช่น อาจรวมถึงการป้องกันโรคและ/หรือการรักษาทางการแพทย์)

25. The public health agency has or has access to a dedicated emergency preparedness coordinator, or similar position, led by an individual experienced in emergency management.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีหรือสามารถเข้าถึงผู้ประสานงานการเตรียมความพร้อมในกรณีฉุกเฉินโดยตรงซึ่งเป็นบุคคลที่มีประสบการณ์ในการจัดการเหตุฉุกเฉิน

26. The public health agency has mechanisms to secure or reallocate financial resources to support response to and recovery from an emergency.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีกลไกในการจัดหาหรือจัดสรรทรัพยากรทางการเงินเพื่อสนับสนุนการตอบโต้และการกู้สถานการณ์ฉุกเฉิน

27. The public health agency has or has access to a system to support management of physical resources relevant to emergencies; for example, equipment, supplies or medical prophylaxis and/or treatment (e.g. may include tracking, monitoring and/or reporting components).

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีหรือมีสิทธิ์เข้าถึงระบบเพื่อสนับสนุนการจัดการทรัพยากรทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉิน ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์ เวชภัณฑ์ หรือการป้องกันโรค และ/หรือการรักษา (เช่น อาจรวมถึงการติดตาม การเฝ้าติดตาม และ/หรือส่วนประกอบการรายงาน)

28. The public health agency is familiar with established procedures for the exceptional procurement of physical resources relevant to the emergency context, including procedures for procurement outside of business hours; for example, equipment, supplies or medical prophylaxis and/or treatment from the provincial, territorial or federal government.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีความเข้าใจขั้นตอนการจัดซื้อจัดจ้างทรัพยากรทางกายภาพที่เกี่ยวข้องกับบริบทฉุกเฉิน รวมถึงขั้นตอนการจัดซื้อนอกเวลาทำการ ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์ เวชภัณฑ์ หรือการป้องกันโรค และ/หรือการรักษา จากหน่วยงานระดับจังหวัด/ประเทศ

29. The public health agency has dedicated financial resources to support planning and preparedness activities for emergencies.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้ทุ่มเททรัพยากรทางการเงินเพื่อสนับสนุนการวางแผนและกิจกรรมเตรียมความพร้อมสำหรับเหตุฉุกเฉิน

5. Collaborative Networks เครือข่ายความร่วมมือ (4 ตัวชี้วัด)

30. The public health agency has mechanisms for contacting network partners in the event of an emergency.

หน่วยงานสาธารณสุขมีกลไกการติดต่อกับพันธมิตรเครือข่ายกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

31. The public health agency has demonstrated the ability to perform cooperative activities with network partners. This ability may be demonstrated, for instance, during real or simulated emergencies.

หน่วยงานสาธารณสุขได้แสดงความสามารถในการทำกิจกรรมร่วมกับพันธมิตรเครือข่าย ความสามารถนี้อาจแสดงให้เห็นได้ เช่น ในกรณีฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริงหรือที่จำลองขึ้น

32. The public health agency has partnerships and/or mechanisms to access specialized expertise relevant to community risks; for example, environmental health, biosecurity, toxicology, transportation companies, legal advice

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีความร่วมมือและ/หรือกลไกในการเข้าถึงความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของชุมชน เช่น อนามัยสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยทางชีวภาพ พิษวิทยา องค์กรขนส่ง ที่ปรึกษากฎหมาย

6. Community Engagement การมีส่วนร่วมของชุมชน (4 ตัวชี้วัด)

34. The public health agency provides and/or endorses education programs directed at the public to raise awareness about preparedness for relevant community risks.

หน่วยงานสาธารณสุขจัดและ/หรือรับรองโครงการการศึกษาที่มุ่งเป้าไปที่ประชาชนเพื่อสร้างความตระหนักรู้เกี่ยวกับการเตรียมพร้อมสำหรับความเสี่ยงของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

35. The public health agency dedicates time for the continuous development of relationships with community organizations relevant to preparedness for local risks and the agency context; for example, building relationships with members of the public and/or advocacy groups that represent the public.

หน่วยงานสาธารณสุขอุทิศเวลาเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์กับองค์กรชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมพร้อมรับความเสี่ยงในท้องถิ่นและบริบทของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น การสร้างความสัมพันธ์กับสมาชิกของกลุ่มสาธารณะและ/หรือกลุ่มผู้สนับสนุนที่เป็นตัวแทนของสาธารณสุข

36. The public health agency has or participates in an established structure to facilitate inclusion of community considerations in relevant aspects of public health emergency management. For example, a community advisory committee to inform emergency mitigation, planning and/or recovery including members of the public and/or advocacy groups that represent the public.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีหรือมีส่วนร่วมในโครงสร้างที่จัดตั้งขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาของชุมชนเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเหตุฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเพื่อแจ้งการบรรเทาเหตุฉุกเฉิน การวางแผนและ/หรือการฟื้นฟู รวมถึงสมาชิกของกลุ่มสาธารณะและ/หรือกลุ่มรณรงค์ที่เป็นตัวแทนของสาธารณสุข

37. The public health agency and/or its network partners engage with Indigenous communities regarding emergencies and related risks. Engagement may include community-specific risk assessments, plans and/or protocols, and inclusion of Indigenous knowledge where possible and appropriate.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขและ/หรือพันธมิตรเครือข่ายมีส่วนร่วมกับชุมชนเกี่ยวกับเหตุฉุกเฉินและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง การมีส่วนร่วมอาจรวมถึงการประเมินความเสี่ยงเฉพาะชุมชน แผนงานและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติ และการรวมความรู้ของชุมชน หากเป็นไปได้และอย่างเหมาะสม

7. Communication การสื่อสาร (11 ตัวชี้วัด)

38. The public health agency has a mechanism to formally or informally coordinate joint messaging with relevant network partners in a timely manner

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีกลไกในการประสานงานการส่งข้อมูลร่วมกันอย่างเป็นทางการหรือไม่เป็นทางการกับพันธมิตรเครือข่ายที่เกี่ยวข้องอย่างทันท่วงที

39. The public health agency has structures to ensure message consistency with network partners; for example, regular network partner coordination meetings, incident management systems.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีโครงสร้างที่มั่นใจได้ว่าประสานสอดคล้องกับพันธมิตรเครือข่าย เช่น การประชุมประสานงานกับพันธมิตรเครือข่ายเป็นประจำ มีระบบการจัดการเหตุการณ์

40. The public health agency has capacity for redundancy in communication platforms in the context of an emergency; for example, using alternate platforms in power outages or if regular communication channels are down

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีความสามารถจัดการช่องทางสื่อสารในบริบทของเหตุฉุกเฉิน ที่มากกว่า 1 แพลตฟอร์ม ตัวอย่างเช่น การใช้แพลตฟอร์มสำรองในกรณีที่ไฟฟ้าดับหรือหากช่องทางสื่อสารปกติขัดข้อง

41. The public health agency communication strategy uses multiple communication platforms to facilitate timely information-sharing in the context of an emergency; for example, town-hall meetings, websites, social media, spokespersons, information call lines/ centres

กลยุทธ์การสื่อสารของหน่วยงานสาธารณสุขใช้แพลตฟอร์มการสื่อสารที่หลากหลายเพื่ออำนวยความสะดวกในการแบ่งปันข้อมูลอย่างทันท่วงทีในบริบทของเหตุฉุกเฉิน เช่น การประชุมกับผู้นำระดับสูง เว็บไซต์ สื่อสังคม ผู้แถลงข่าว ศูนย์ข้อมูล

42. The public health agency has identified trained spokesperson(s) for the agency relevant to community risks and the emergency context.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้กำหนดผู้แถลงข่าวที่ได้รับการฝึกอบรมสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของชุมชนและบริบทฉุกเฉิน

43. The public health agency has access to communications personnel that are dedicated to the emergency and appropriately trained in crisis communication

หน่วยงานด้านสาธารณสุขสามารถเข้าถึงบุคลากรด้านการสื่อสารเหตุฉุกเฉินและได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในการสื่อสารในภาวะวิกฤต

44. The public health agency has a process for monitoring the media, including social media, to rapidly identify rumours and correct misinformation.

หน่วยงานสาธารณสุขมีกระบวนการติดตามสื่อ รวมทั้งสื่อสังคม เพื่อระบุข่าวลือและแก้ไขข้อมูลที่ผิดอย่างรวดเร็ว

45. The public health agency communication strategy includes plans and/or procedures for ensuring cultural competency and/or sensitivity to impacted communities for relevant risks and the emergency context. This includes procedures for translation of messages to relevant languages.

กลยุทธ์การสื่อสารของหน่วยงานด้านสาธารณสุขรวมถึงแผนและ/หรือขั้นตอนการดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจในสมรรถนะเชิงวัฒนธรรม (cultural competence) และ/หรือความอ่อนไหวต่อชุมชนที่ได้รับผลกระทบความเสี่ยงและบริบทฉุกเฉิน ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการแปลข้อความที่เป็นภาษาที่เกี่ยวข้อง

46. The public health agency has developed communication strategies for multiple audiences in advance of emergencies, based on its risk assessment

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้พัฒนากลยุทธ์การสื่อสารสำหรับผู้รับสารหลากหลายลักษณะไว้ล่วงหน้าในกรณีฉุกเฉิน โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง

47. The public health agency has a process for the public and media to ask questions and voice concerns; for example, town hall meetings, social media, information call lines/centres.

หน่วยงานสาธารณสุขมีกระบวนการให้ประชาชนและสื่อมวลชนตั้งคำถามและแจ้งข้อกังวล เช่น การประชุมกับผู้นำระดับสูง สื่อสังคม ศูนย์ข้อมูล

48. The public health agency communication strategy includes procedures for directly reaching citizens during an emergency, if required. For example, door-to-door, giving out pamphlets, engaging in informal street/neighbourhood gatherings.

กลยุทธ์การสื่อสารของหน่วยงานสาธารณสุขรวมถึงขั้นตอนสำหรับการเข้าถึงประชาชนโดยตรงในกรณีฉุกเฉิน หากจำเป็น ตัวอย่างเช่น แบบเข้าพบตามบ้าน (door-to-door) แจกแผ่นพับ มีส่วนร่วมในการชุมนุมแบบไม่เป็นทางการ

8. Workforce Capacity อัตรากำลังบุคลากร (7 ตัวชี้วัด)

49. The public health agency has a roster of its workforce available for the management of, or potential for, emergencies on a 24/7/365 basis.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีบัญชีรายชื่อบุคลากรที่พร้อมปฏิบัติงานสำหรับกรณีฉุกเฉินได้ตลอด 24 ชั่วโมงทุกวันไม่เว้นวันหยุด

50. The public health agency has established policies and procedures for supporting staff during an emergency with respect to their health and wellbeing; for example, on personal safety, mental wellbeing, family commitments.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขได้กำหนดนโยบายและขั้นตอนในการช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานในสถานการณ์ฉุกเฉิน ด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี เช่น ความปลอดภัยส่วนบุคคล สุขภาพจิต ภาระผูกพันในครอบครัว

51. The public health agency has a structure and/or mechanism to support multidisciplinary emergency management relevant to community risks; for example, a multidisciplinary team of public health professionals, epidemiologists, and environmental health officers.

หน่วยงานสาธารณสุขมีโครงสร้างและ/หรือกลไกสนับสนุนการจัดการเหตุฉุกเฉินแบบสหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับความ
ความเสี่ยงของชุมชน ตัวอย่างเช่น ทีมสหสาขาวิชาชีพสาธารณสุข นักระบาดวิทยา และเจ้าหน้าที่อนามัยสิ่งแวดล้อม

52. The public health agency has a workforce professional development plan for training its staff that is specific to emergency management topics; for example, content of emergency plans/protocols, incident management systems, communications.

หน่วยงานสาธารณสุขมีแผนพัฒนาบุคลากรมืออาชีพสำหรับการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องการจัดการเหตุ
ฉุกเฉิน ตัวอย่างเช่น รายละเอียดของแผนฉุกเฉิน ระบบการจัดการเหตุการณ์ การสื่อสาร

53. The public health agency workforce has demonstrated the ability to perform cooperative activities as an organization in the context of emergencies. This may be demonstrated, for instance, during exercises or activations.

บุคลากรหน่วยงานสาธารณสุขได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินกิจกรรมความร่วมมือในฐานะองค์กรใน
บริบทของเหตุฉุกเฉิน ซึ่งอาจแสดงให้เห็นได้ระหว่างฝึกปฏิบัติหรือดำเนินกิจกรรม

54. The public health agency has an up to date inventory of staff trained in emergency management topics; for example, content of emergency plans/ protocols, incident management systems, communications.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมในหัวข้อการจัดการเหตุฉุกเฉิน ตัวอย่างเช่น รายละเอียด
ของแผนฉุกเฉิน ระบบการจัดการเหตุการณ์ การสื่อสาร

55. The public health agency conducts needs assessments regularly to determine the emergency management training needs of its workers.

หน่วยงานสาธารณสุขดำเนินการประเมินความต้องการอย่างสม่ำเสมอเพื่อกำหนดความต้องการการฝึกอบรมการ
จัดการเหตุฉุกเฉินของผู้ปฏิบัติงาน

9. Surveillance and Monitoring การเฝ้าระวังและการตรวจสอบ (4 ตัวชี้วัด)

56. The public health agency has the capability for or access to enhanced and/or eventbased surveillance systems relevant to local/regional risks.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีความสามารถหรือเข้าถึงระบบเฝ้าระวังที่ได้รับการปรับปรุงและ/หรือตามเหตุการณ์ที่
เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงในพื้นที่/ภูมิภาค

57. The public health agency has protocols and/or processes for information-sharing with network partners for purposes of surveillance of relevant risks; for example, with agricultural, veterinary or environmental surveillance systems.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีระเบียบวิธีปฏิบัติและ/หรือกระบวนการสำหรับการแบ่งปันข้อมูลกับพันธมิตรเครือข่าย เพื่อวัตถุประสงค์ในการเฝ้าระวังความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านการเกษตร สัตวแพทย์ หรือสิ่งแวดล้อม

58. The public health agency uses a syndromic surveillance and/or other early warning systems to detect potential public health emergencies in a timely manner.

หน่วยงานสาธารณสุขใช้การเฝ้าระวังกลุ่มอาการ (Syndromic surveillance) และ/หรือระบบเตือนภัยล่วงหน้าอื่นๆ เพื่อตรวจหาภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่อาจเกิดขึ้นได้ทันเวลาที่

59. The public health agency has the capability to conduct rapid health risks and/or needs assessments for communities recently impacted by emergencies.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขมีความสามารถในการดำเนินการความเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างรวดเร็ว และ/หรือมีการประเมินชุมชนที่เพิ่งได้รับผลกระทบจากเหตุฉุกเฉิน

10. Learning and Evaluation การเรียนรู้และประเมินผล (3 ตัวชี้วัด)

60. The public health agency applies a self-assessment process to emergency management. This process may be applied to tests, exercises, simulations and/or emergency plan activations and agency responses.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขใช้กระบวนการประเมินตนเองกับการจัดการเหตุฉุกเฉิน กระบวนการนี้อาจนำไปใช้ทดสอบฝึกหัด จำลองสถานการณ์และ/หรือการระดมพลและการกู้ภัย (Activation & Response)

61. The public health agency self-assessment process is used to identify capabilities, strengths and/or assets to describe successes relevant to emergency management.

กระบวนการประเมินตนเองของหน่วยงานสาธารณสุขทำเพื่อระบุความสามารถ จุดแข็ง และ/หรือสินทรัพย์ เพื่ออธิบายความสำเร็จที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเหตุฉุกเฉิน

62. The public health agency self-assessment process is used to inform improvement actions; for example, identifying responsible groups for corrective actions and establishing timelines for change.

กระบวนการประเมินตนเองของหน่วยงานสาธารณสุขทำเพื่อการดำเนินการปรับปรุง ตัวอย่างเช่น การระบุผู้รับผิดชอบในการดำเนินการแก้ไขและกำหนดระยะเวลาในการปรับปรุง

11. Practice and Experience การฝึกฝนและประสบการณ์ (5 ตัวชี้วัด)

63. The public health agency practices its plans and/or protocols that are relevant to emergency management; for example, the agency emergency response plan, the business continuity plan. Practice may include table tops, exercises, simulations, or activations for emergencies.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขปฏิบัติตามแผนและ/หรือระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเหตุฉุกเฉิน เช่น แผนรับมือเหตุฉุกเฉินของหน่วยงาน แผนความต่อเนื่องทางธุรกิจ การฝึกปฏิบัติอาจรวมถึง การฝึกซ้อมแผนบนโต๊ะ ฝึกหัดการจำลอง หรือการระดมพลในกรณีฉุกเฉิน

64. The public health agency conducts regular needs assessments to determine the needs for organizational practice of emergency plans and/or protocols; for example, the emergency response plan, the business continuity plan. The assessment may consider recent table tops, exercises, simulations, or activations in response to emergencies.

หน่วยงานด้านสาธารณสุขดำเนินการประเมินความต้องการอย่างสม่ำเสมอเพื่อกำหนดความต้องการสำหรับการปฏิบัติขององค์กรตามแผนฉุกเฉิน เช่น แผนรับมือเหตุฉุกเฉิน แผนดำเนินธุรกิจอย่างต่อเนื่อง (BCP) การประเมินอาจพิจารณาบนโต๊ะ ฝึกหัด การจำลอง หรือการระดมพลและตอบโต้ต่อเหตุฉุกเฉิน

65. Public health agency management and staff have demonstrated the ability to adjust plans and/or protocols for emergencies in the context of new knowledge, uncertain science, and/or differences in professional opinions. This ability may be demonstrated during real or simulated emergencies.

ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานสาธารณสุขได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการปรับแผนและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับเหตุฉุกเฉินในบริบทของความรู้ใหม่ ศาสตร์ที่ไม่แน่นอน และ/หรือความแตกต่างในความคิดเห็นของแต่ละวิชาชีพ ความสามารถนี้อาจแสดงให้เห็นได้ในกรณีฉุกเฉินจริงหรือสถานการณ์จำลอง

66. The public health agency has sufficient resources to practice plans and/or protocols relevant to emergency management; for example, the emergency response plan, the business continuity plan. Practice may include table tops, exercises, or simulations.

หน่วยงานสาธารณสุขมีทรัพยากรเพียงพอที่จะปฏิบัติตามแผนและ/หรือระเบียบวิธีที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเหตุฉุกเฉิน เช่น แผนรับมือเหตุฉุกเฉิน แผนดำเนินธุรกิจอย่างต่อเนื่อง (BCP) การฝึกปฏิบัติอาจรวมถึงการฝึกซ้อมแผนบนโต๊ะ ฝึกหัด การจำลอง

67. Public health agency practice of emergency management activities (e.g., table tops, exercises, simulations) includes the regular attendance of both management and staff

แนวปฏิบัติของหน่วยงานด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับกิจกรรมการจัดการเหตุฉุกเฉิน (เช่น การฝึกซ้อมแผนบนโต๊ะ ฝึกหัด การจำลอง) รวมถึงการเข้าร่วมประชุมอย่างสม่ำเสมอของทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน

สำหรับประเทศไทยตัวชี้วัดความสำเร็จในการจัดการความเสี่ยงจากสาธารณสุขของประเทศ จัดทำในรูปแบบภาพรวม ตาม “กรอบเซนได” เพื่อให้การดำเนินงานของประเทศมีความสอดคล้องกับเป้าหมายระดับโลก คือ 4 ลด 3 เพิ่ม ดังนี้

ตัวชี้วัด การลดความสูญเสียและความเสียหาย

1. อัตราการเสียชีวิตจากสาธารณสุขต่อประชากร 100,000 คน
2. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากสาธารณสุขต่อประชากร 100,000 คน
3. ความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่เกิดจากสาธารณสุขโดยตรงต่อผลิตภัณฑ์มวลรวม ของประเทศ

4. ความเสียหายจากสาธารณสุขภัยที่มีต่อโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ และการหยุดชะงัก ของบริการ สาธารณะขั้นพื้นฐาน รวมถึงสถานพยาบาลและสถานศึกษาด้วยการพัฒนา โครงสร้างและ บริการพื้นฐานให้มีความพร้อมรับมือและสามารถฟื้นกลับได้เร็วเมื่อเกิด สาธารณภัย

ตัวชี้วัด การเพิ่มศักยภาพในการจัดการความเสี่ยง จากสาธารณสุขภัย

1. จำนวนแผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณสุขภัยที่ประกอบด้วยประเด็น การจัดการความเสี่ยง จากสาธารณสุขภัย
2. ความเป็นหุ้นส่วนระหว่างประเทศด้านการจัดการความเสี่ยงจากสาธารณสุข อย่างยั่งยืน
3. ชีตความสามารถระบบเตือนภัย โดยการจัดการหาเทคโนโลยี เครื่องมือ อุปกรณ์ และประชาชน สามารถเข้าถึงการแจ้งเตือนภัยและข้อมูลความเสี่ยงสาธารณสุขภัย

โดยตัวชี้วัดสากลและตัวชี้วัดความสำเร็จในการจัดการความเสี่ยงจากสาธารณสุขภัยของประเทศ สามารถนำมาประยุกต์ดัดแปลงเพื่อใช้ในการประเมินกลไกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน อนาคต

2.3 การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในสถานการณ์โควิด-19⁷

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในสถานการณ์วิกฤตโควิด-19 ใน ภาพรวมได้มีการดำเนินการด้านการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ การกำหนดมาตรการเตรียมความ พร้อมรองรับสถานการณ์โควิด-19 เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรค การเร่งรัดการพิจารณาการขึ้น ทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนเพื่อผลิตยาจำเป็น พัฒนาระบบการรายงานข้อมูล Demand & Supply เพื่อบริหารจัดการให้ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-19) มี อัตราสำรองไม่น้อยกว่า 1 เดือน ส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกำกับติดตามผลิตภัณฑ์ ยาหลังออกสู่ตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

สถานการณ์วิกฤตที่ผ่านมา อย. ได้ทำการพัฒนาระบบการดำเนินงาน 6 ด้าน คือ

- 1) การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิง พาณิชย์
- 2) การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน
- 3) การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต

- 4) การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ
- 5) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์
- 6) การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต

ในรายละเอียดของการดำเนินงานสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย อื่นๆ ได้มีการดำเนินการโดยสรุปดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19 สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
1. การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิง พาณิชย์	-ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยและผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ เพื่อ เป็นการให้ความรู้ความเข้าใจใน กระบวนการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือ แพทย์ -จัดฝึกอบรมให้ความรู้ความเข้าใจแก่ นักวิจัยและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์	n/a	n/a
2. การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและ วิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้อง กับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน	n/a	n/a	n/a
3. การอำนวยความสะดวกแก่ ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอน และเวลาการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต	ด้านสถานประกอบการ -ลดระยะเวลาการออกใบจดทะเบียน สถานประกอบการผลิตและนำเข้า เครื่องมือแพทย์ภายใน 1 วันทำการ จากเดิมภายใน 10 วันทำการ	ด้านสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง -ให้ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผน โบราณ และเครื่องมือแพทย์ สามารถ ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัย	-เปิดบริการช่องทางพิเศษ Fast Track เพื่อเร่งรัดการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่า เชื้อโรคที่องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้ใช้ในช่วงสถานการณ์โควิด 19 ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
	<p>-ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภายใน 5 วันทำการ จากเดิมภายใน 30-40 วันทำการ</p> <p>ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</p> <p>-ช่องทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเร่งด่วน (Fast track) โดยมีการปรับลดระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเหลือเพียง 10 วันทำการ จากเดิม 45 วันทำการ</p> <p>-การให้บริการแบบ fast track สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในสถานการณ์โรคระบาด เช่น หน้ากากอนามัย เสื้อกาวน์ ถุงมือตรวจโรค เป็นต้น ซึ่งเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอเหล่านี้ก่อนเป็นลำดับแรก</p> <p>-การพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์รองรับการยื่นคำขอ</p>	<p>สำหรับมือได้เป็นการชั่วคราว ตามระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้ ทั้งนี้ ได้ดำเนินการปรับลดขั้นตอนการพิจารณา รวมถึงระยะเวลาในการพิจารณาจาก 20 วันทำการ เหลือ 5 วันทำการ</p> <p>-การพิจารณาคำขออนุมัติสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ที่ประสงค์จะจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นลำดับแรก</p> <p>-รับคำขออนุมัติสถานที่และแจ้งผลพิจารณา คำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>ด้านผลิตภัณฑ์</p> <p>- ผู้ประกอบการที่ยื่นจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ</p>	<p>alcohol) และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (Sodium hypochlorite) โดยจะต้องมีปริมาณสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อ อัตราการใช้ และวิธีการใช้สอดคล้องตามคำแนะนำของ WHO และผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีระยะเวลาพิจารณาแล้วเสร็จภายใน 5 วัน (จากเดิม 60 วันทำการ) และได้รับการผ่อนผันไม่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ</p> <p>-เร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ไม่ได้อยู่ในช่องทาง Fast Track</p> <p>-เพิ่มช่องทางการยื่นคำขออนไลน์ (E-Submission) เพื่ออำนวยความสะดวกและลดการเดินทางตามมาตรการ Social distancing และ paperless</p>

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
	<p>-การเพิ่มเครือข่ายความร่วมมือ การประกาศห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบสำหรับทดสอบเสื่อกาวน้</p> <p>-การปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องตามอัตราเงินเฟ้อและเป็นการลดภาระของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์</p> <p>-การกำหนดให้ชุดตรวจโควิด 19 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี โดยยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า เพื่อลดภาระในการจัดเตรียมเอกสารทางวิชาการของผู้ประกอบการ</p>	<p>แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นลำดับแรก ทั้งที่ยื่นคำขอจดทะเบียน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (OSSC) และยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet)</p> <p>-รับคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางและแจ้งผลการพิจารณาคำขอที่ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet) ภายใน 3 วันทำการ</p>	
<p>4. การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ</p>	<p>การดำเนินงานข้อ 1 และ 3 เป็นไป เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้อย่างเพียงพอ</p>	<p>-ยกเลิกการจัดให้แอลกอฮอล์เจลเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยให้จัดให้เป็นเครื่องสำอางต่อไป พร้อมทั้งออกกฎหมายเพื่อกำกับให้ผลิตภัณฑ์มี</p>	<p>การดำเนินงานข้อ 3 เป็นไปเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายได้อย่างเพียงพอ</p>

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
		มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	
<p>5. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์</p>	<p>-การกำหนดคุณภาพมาตรฐานของ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ หน้ากาก N95 ทางกรแพทย์ เสื้อกาวน์ ทางกรแพทย์ และชุดคลุมปฏิบัติการ ทางกรแพทย์</p> <p>-การดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงรุก หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ถุงมือตรวจโรค และชุดตรวจโควิด 19 โดยเก็บตัวอย่างในท้องตลาดส่งทดสอบคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>-ชุดตรวจ ATK อย. ได้ร่วมมือกับแพลตฟอร์มออนไลน์ ซอปปี้ (Shopee) ลาซาด้า (Lazada) และ HDmall.co.th ให้บริการตรวจสอบการอนุญาตชุดตรวจ ATK ที่จะสั่งซื้อว่าได้รับอนุญาต</p>	<p>-ประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มี ส่วนผสมของ แอลกอฮอล์ เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำมี ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตั้งแต่ ร้อยละ 70 โดยปริมาตร ขึ้นไป</p> <p>-ประกาศกำหนดให้เมทิลแอลกอฮอล์ เป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง (ลำดับที่ 1,253)</p> <p>-ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของ แอลกอฮอล์ เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ</p> <p>-มีแผนเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังมาตรฐาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p>	<p>-ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้าจำหน่ายวัตถุอันตราย</p> <p>-ตรวจสอบการโฆษณาวัตถุอันตราย</p> <p>-พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 27 ตุลาคม 2562 ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถ ดำเนินคดีด้านโฆษณาวัตถุอันตรายได้ โดยไม่ต้องส่งเรื่องให้ สคบ.ดำเนินการ ทำให้ดำเนินคดีด้านโฆษณาทำได้ รวดเร็ว</p>

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
	ทั้งตัวผลิตภัณฑ์และการโฆษณาจาก อย.	แอลกอฮอล์เจล ทั้งส่วนกลางและส่วน ภูมิภาค จากสถานที่ผลิต สถานที่ นำเข้า และสถานที่จำหน่าย อย่าง ต่อเนื่อง -ดำเนินการเพื่อติดตามเฝ้าระวัง มาตรฐานและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล โดย ประสานความร่วมมือกับสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศและ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	
6. การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่ จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ ภาวะวิกฤต	-การจัดทำรายชื่อหน้ากากอนามัยทาง การแพทย์ที่ผลิตภายในประเทศไทย รายชื่อเครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้ว (pulse oximeter) เครื่องผลิต ออกซิเจน (oxygen concentrator) และชุดตรวจโควิด 19 ที่ผลิตในประเท ศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ	n/a	-เผยแพร่ข้อมูลสำหรับผู้บริโภคและ ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่า เชื้อโรค -เผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์ ข่าวเตือน ให้ผู้บริโภคเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ถูกต้อง เช่น ข่าวเกี่ยวกับอุปกรณ์ฆ่า เชื้อโรค ข่าวแจ้งวิธีการเลือกซื้อ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคอย่างถูกวิธี

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของอย. ในช่วงสถานการณ์โควิด-19	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
อื่นๆ	<p>การสนับสนุนข้อมูล</p> <p>1. การสนับสนุนข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดแก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้ประกอบการยกเว้นอากรศุลกากรนำเข้า</p> <p>2. การสนับสนุนข้อมูลแก่หน่วยงานต่างๆ ที่ได้รับบริจาคยาและเวชภัณฑ์ เพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเหมาะสมที่จะใช้ในการสถานการณ์โรคระบาดหรือไม่</p> <p>3. การสนับสนุนข้อมูลเครื่องมือแพทย์แก่หน่วยงานภาครัฐที่ต้องการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในสถานการณ์โรคระบาด เช่น กรมการแพทย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น</p>	n/a	n/a

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทางด้านสุขภาพในภาวะวิกฤต และภัยพิบัติ

งานวิจัยของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2556⁷ ทำการศึกษารูปแบบการเตรียมความพร้อมด้านในการดำเนินการ ด้านการจัดหา และสนับสนุน ยา เวชภัณฑ์และสิ่งของ เพื่อรองรับสถานการณ์ภัยพิบัติ ในระหว่างการเกิดภัยพิบัติเพื่อเป็นแนวทางสำหรับรองรับสถานการณ์ภัยพิบัติในอนาคต ทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ สัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม ผู้ที่เกี่ยวข้องคือ 3 จังหวัด หรือพื้นที่ที่ประสบปัญหาภัยพิบัติ กรมควบคุมโรค สำนักบริหารการสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ พบว่ารูปแบบการดำเนินงานที่ผ่านมาของหน่วยงานต่าง ๆ มีดังนี้ กระทรวงสาธารณสุขจัดให้มีคณะกรรมการและคณะทำงานแก้ไขปัญหาอุทกภัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นศูนย์ปฏิบัติการแก้ไขปัญหาอุทกภัยฯ คณะทำงานประกอบด้วย ผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมควบคุมโรค กรมอนามัย กรมการแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือกและองค์การเภสัชกรรม จัดทำมาตรฐานขั้นตอนกาปฏิบัติงานของคณะทำงานสนับสนุนยา เวชภัณฑ์และสิ่งของ กำหนดแนวทางการสนับสนุนและกระจายยาการสนับสนุนยาและเวชภัณฑ์ การสื่อสารกับพื้นที่ การประเมินผลการดำเนินงาน มีการมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงาน National Stockpile หน่วยงานส่วนภูมิภาคมีการจัดการปัญหาในพื้นที่ ครอบคลุมประเด็นการจัดการผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ไม่สามารถเข้ารับบริการที่โรงพยาบาลได้ การจัดแบ่งพื้นที่เป็นโซนเพื่อให้มีโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่เป็นศูนย์กลาง ในการให้การสนับสนุนด้านยาในเบื้องต้นแก่โรงพยาบาลชุมชนอื่น ๆ ในจังหวัด ทั้งนี้ยังคงมีปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน โดยมีข้อเสนอแนะดังนี้ จัดระบบเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการสนับสนุน ยา เวชภัณฑ์และสิ่งของที่กระจายในส่วนภูมิภาคเสี่ยงภัย เช่น คลังสำรองยา ระดับชาติ ระดับเขต และในหน่วยงาน การจัดการระบบพื้นที่การทำงาน กำลังคน และเงินสำรอง ข้อมูลที่ทำให้ทราบจำนวนยาและเวชภัณฑ์ที่มีสำรองในระดับต่าง ๆ ที่ชัดเจน การจัดให้มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติต่าง ๆ เพื่อการติดต่อประสานในกรณีฉุกเฉิน เกี่ยวกับสถานการณ์วิกฤตทางด้านอุทกภัยในประเทศไทย

มีการศึกษาเชิงสำรวจในประเทศไทย โดยใช้แบบสอบถามส่งทางไปรษณีย์⁸ เพื่อศึกษาสถานการณ์การเตรียมความพร้อมด้านยาสำหรับภาวะฉุกเฉินจากอุทกภัยของโรงพยาบาลรัฐในช่วงก่อนเกิดเหตุการณ์อุทกภัยครั้งใหญ่ในปี พ.ศ. 2554 กลุ่มตัวอย่างคือโรงพยาบาลรัฐทุกระดับ 76 แห่งใน 8 จังหวัดทางภาคกลางของประเทศไทย ประเมินผลภาพรวมการเตรียมความพร้อมด้านยาในภาวะฉุกเฉินจากอุทกภัย 7 ด้าน พบโรงพยาบาล 32 แห่งตอบแบบสอบถาม (อัตราการตอบกลับ ร้อยละ 42.1) โดยสรุปผลพบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีการเตรียมความพร้อมด้านยาในภาวะฉุกเฉินจากอุทกภัยอยู่ในระดับปานกลาง มีการจัดทำแผนตอบโต้ แต่ยังขาดการซักซ้อมแผน การจัดทำรายการยาและการให้ข้อมูลยาที่เฉพาะเจาะจงในภาวะฉุกเฉินจากอุทกภัยสำหรับผู้ป่วยและประชาชน

มีงานวิจัยในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการภาวะภัยพิบัติทางการพยาบาลเกี่ยวกับการจัดการภาวะภัยพิบัติทางการพยาบาลที่พึงประสงค์ในอนาคต⁹ เป็นการวิจัยเชิงบรรยายแบบ Delphi technique โดยผู้ให้ข้อมูลหลักได้แก่ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์ด้านภัยพิบัติ 21 คน แบ่งเป็น 4 กลุ่มได้แก่ 1) กลุ่มผู้บริหารและปฏิบัติกรพยาบาล 8 คน 2) กลุ่มอาจารย์พยาบาลที่มีผลงานด้านภัยพิบัติ 5 คน 3) กลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านภัยพิบัติ 5 คน และ 4) กลุ่มผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องด้านนโยบายการจัดการภาวะภัยพิบัติ 3 คนพบว่า กลุ่มผู้เชี่ยวชาญมีความคิดเห็นสอดคล้องกันว่า ควรแบ่งการจัดการภาวะภัยพิบัติทางการพยาบาลเป็น 3 ระยะ ได้แก่ 1) ระยะการเตรียมความพร้อมก่อนเกิดภัยพิบัติ ได้แก่ วางแผนจัดการด้านภัยพิบัติที่ส่งผลต่อสุขภาพของชุมชนพัฒนาระบบบริการพยาบาลด้านภัยพิบัติ กำหนดแผนงานด้านภัยพิบัติสำหรับองค์กรพยาบาล พัฒนาศมรรถนะบุคลากรทางการพยาบาลด้านภัยพิบัติ และจัดเตรียมทรัพยากรทางการพยาบาลเพื่อรับมือกับภัยพิบัติ 2) ระยะการรับมือกับภัยพิบัติ ได้แก่ จัดระบบความปลอดภัยของผู้ประสบภัยและบุคลากรทางการพยาบาล จัดบริการพยาบาลในภาวะภัยพิบัติจัดการทรัพยากรและสาธารณูปโภคในภาวะภัยพิบัติ และจัดสรรบุคลากรทางการพยาบาลเพื่อปฏิบัติงานขณะเกิดภัยพิบัติและ 3) ระยะการฟื้นฟูสภาพหลังสิ้นสุดภัยพิบัติ ได้แก่ ช่วยเหลือเยียวยาผู้ประสบภัยและบุคลากรทางการพยาบาลที่ได้รับผลกระทบ

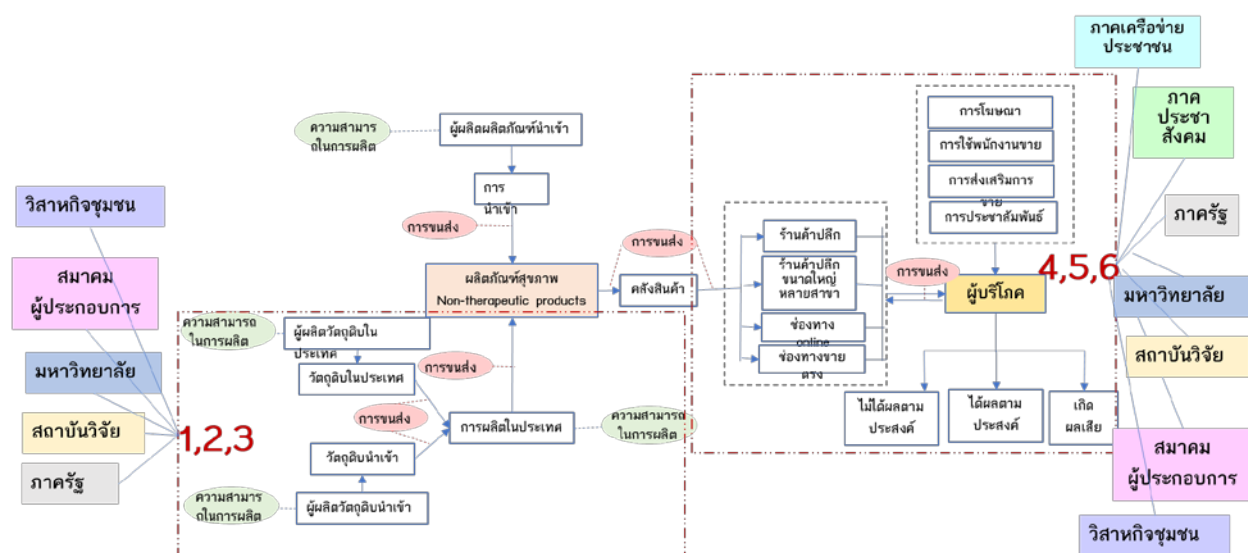
การศึกษาเกี่ยวกับการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา สถานการณ์ COVID-19 ในประเทศไทยในประเด็นทรัพยากรในการให้บริการสุขภาพของประเทศ เน้นการตอบสนองผ่านระบบสาธารณสุขระดับชุมชนและมาตรการทางกฎหมาย¹⁰ พบว่าภาคเศรษฐกิจและสังคมได้รับผลกระทบมากที่สุด ระบบสังคมการเมืองยังมีบทบาทสำคัญโดยเฉพาะธรรมาภิบาลและการตัดสินใจต่อการรับมือโรคระบาด งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการเสริมสร้างความยืดหยุ่นให้กับประเทศไทย (enhancing resilience in Thailand) คือ การมุ่งมั่นในการมีธรรมาภิบาลและการสนับสนุนเครือข่ายระดับรากหญ้าและระดับชุมชน (support grassroots and community-level networks) การฟื้นตัวจากโรคระบาดโดยไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง แผนฟื้นฟูระยะยาวที่ครอบคลุมสำหรับประเทศที่ได้รับผลกระทบต่างๆ จำเป็นต้องใช้แนวทางแบบองค์รวมเพื่อแก้ไขปัญหาช่องว่างที่มีอยู่และการทำงานเพื่อสังคมที่ยั่งยืน Health EDRM จะช่วยสนับสนุนให้เกิดการทำงานที่เชื่อมโยงประสานกันแทนการมุ่งเน้นภาคส่วนใดโดยเฉพาะ

การศึกษาเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการเตรียมความพร้อมและความวิตกกังวลเกี่ยวกับโควิด-19 ตามกลุ่มพลเมืองไทย ในปีพ.ศ. 2564¹¹ รวบรวมข้อมูลจากผู้ตอบแบบสอบถาม 2,768 คนพบว่าปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความพร้อม ได้แก่ เพศ จังหวัดที่พำนัก สภาพการทำงานหรือการใช้ชีวิตนอกบ้าน ในทางตรงกันข้าม ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความวิตกกังวล ได้แก่ เพศ อายุ จังหวัดที่พำนัก และความเพียงพอของรายได้ พบว่าคนไทยกังวลเรื่องโรคระบาดและความพยายามในการรับมือกับโรค นอกจากนี้ภาครัฐควรดำเนินนโยบายตอบสนองต่อสาธารณะอย่างทันทีเพื่อป้องกันความตื่นตระหนกโดยไม่จำเป็นและเพื่อเพิ่มความร่วมมือสาธารณะ (public cooperation) ต่อสถานการณ์ในอนาคตจากโรคระบาด

บทที่ 3 วิธีการศึกษาวิจัย

3.1 กรอบการดำเนินงาน

การศึกษานี้จะทำการระบุ วิเคราะห์ และค้นหาสาเหตุปัญหาของระบบการดำเนินงานของ ออย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products ในสถานการณ์วิกฤต และจัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการดำเนินงานของ ออย. ในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutic products โดยทำการออกแบบและพัฒนากลไกการบูรณาการทำงานกับ เครือข่าย 7 กลุ่ม ประกอบด้วย ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ สมาคมวิชาชีพชุมชน ภาคประชาสังคม และ ภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) กรอบแนวคิดการทำงาน ดังแสดงในรูปที่ 2



หมายเหตุ ระบบการดำเนินงานใน 6 ด้าน คือ

1. การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิงพาณิชย์
2. การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน
3. การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต
4. การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ
5. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์
6. การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต

รูปที่ 2 กรอบแนวคิดการดำเนินงาน

การออกแบบและพัฒนากลไกการบูรณาการทำงาน 6 ด้านของ ออย. และ 7 กลุ่มเครือข่ายใช้รูปแบบของ matrix ในการวางแผนคัดเลือกรูปแบบตัวอย่างและการเก็บข้อมูล ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การวางแผนคัดเลือกรูปแบบตัวอย่าง และการเก็บข้อมูล

	7 กลุ่ม ภาคีเครือข่าย						
	ภาครัฐ	สถาบันวิจัย	วิทยาลัย/ มหาวิทยาลัย	สมาคมผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการ ภาคเอกชน	วิสาหกิจชุมชน	ภาคประชาสังคม	ภาคเครือข่าย ประชาชน (บวร.ร)
การระบาดโรค Covid-19 1)กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ถุงมือทางการแพทย์ ชุด PPE ชุด Test kit ตรวจเชื้อไวรัส ไม้สวอป หลอดปราศจากเชื้อ ที่มี viral transport media (VTM) โอโซนสำหรับฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล 2)กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือนและสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์ผสมยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% Alc, ไฮโปคลอไรต์ ในรูปแบบของเวชภัณฑ์ สถานการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี พ.ศ. 2554 1)กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารขาดแคลน น้ำดื่ม อาหารกระป๋อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์นม การเฝ้าระวังคุ้มครองสารปนเปื้อนใน	1. กรมควบคุมโรค 2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3. กรมการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก 4. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองการแพทย์ ชุด PPE ชุด Test kit 5. กรมการแพทย์ กองวิชาการการแพทย์ 6. สป กยผ กองสาธารณสุขฉุกเฉิน กองบริหารการสาธารณสุข 7. สำนักงานสุขภาพแห่งชาติ 8. องค์การเภสัชกรรม 9. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ 10. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) 11. Health Product Vigilance Network 12 ศูนย์ตามเขตสุขภาพ 12. สาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ 13. กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) 14. กระทรวง อว สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ 15. สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.)	1. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2. กลุ่มวิจัยวัสดุผสมและเทคโนโลยีแห่งชาติ 3. ศูนย์วิจัยเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือแพทย์ 4. ศูนย์เทคโนโลยีเพื่อความมั่นคงของประเทศและการประยุกต์เชิงพาณิชย์ 5. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ 6. ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ 7. สถาบันวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจการพาณิชย์ 8. สถาบันวิจัยแสงซินโครตรอน (สช.) 9. มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพชุมชน (มสพช)	1. วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย(วคบท.) 2. จุฬาลงกรณ์แพทยศาสตร์ เกสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ 3. ม หิตล เกสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ 4. ม ศิลปากร สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ 5. ม ธรรมศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ 6. ม สงขลานครินทร์ คณะเทคนิคการแพทย์ 7. ม เชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	1. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ PREMA 2. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) 3. สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย 4. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร 5. สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) (TIPA) 6. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) 7. สมาคมผู้ประกอบการเครื่องสำอาง 8. องค์การโรงพยาบาลเอกชน เอกชน	1. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านปารีชาติ กรุงเทพมหานคร 2. วิสาหกิจชุมชนบ้านคลองสามสิบ จ.สระแก้ว 3. วิสาหกิจชุมชนแปรรูปสมุนไพรพื้น บ้านนาโพธิ์ จังหวัดเพชรบุรี 4. วิสาหกิจชุมชนปลูกและแปรรูปสมุนไพรขยาย เชียง พิชญโลก 5. วิสาหกิจชุมชนสร้างป่าสร้างรายได้ อำเภอแมริม จ. เชียงใหม่ 6. วิสาหกิจชุมชนบ้านคลอง จังหวัดลพบุรี 7. กลุ่มวิสาหกิจชุมชนบ้านวังท่าช้าง อ.กบินทร์บุรี จ.ปราจีนบุรี 8. กลุ่มวิสาหกิจสมุนไพรบ้านสวนชั้น วังอ่าง จ. นครศรีธรรมราช	1. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.) 2. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค 3. สภาองค์กรของผู้บริโภค 4. สมาคมสหพันธ์องค์กรผู้บริโภค 5. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ (มสช.) 6. มูลนิธิเครือข่ายพัฒนาศักยภาพผู้นำการสร้างสุขภาพ 7. เครือข่ายประชาชนด้านคุ้มครองสิทธิ 8. มูลนิธิผู้บริโภคในกิจการโทรคมนาคม 9. ศูนย์คุ้มครองสิทธิผู้บริโภค	1. บวร.ร. เปรมประชาคม จังหวัดสระบุรี 2. บวร.ร. นาก่วมเหนือ จังหวัดลำปาง 3. บวร.ร. บ้านท่ม จังหวัดขอนแก่น 4. บวร.ร. โพนทวาย จังหวัดสุราษฎร์ธานี 5. บวร.ร. พงษ์หลวง สุโขทัย 6. บวร.ร. บ้านหัวเมือง ยโสธร 7. บวร.ร. แม่ทา ลำพูน 8. บวร.ร. มวกเหล็ก สระบุรี 9. บวร.ร. ม่อนดินแดน อุดรดิตต์ 10. บวร.ร. วังเจ้า ตาก

<p>น้ำดื่ม และ พอร์มาลีนในอาหารสด</p> <p>2)กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</p> <p>ขาดแคลนน้ำยาล้างไต พลาสเตอร์ยาและเครื่องมือทำแผล</p> <p>3)กลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน</p> <p>ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิว ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ซักผ้า ล้างจาน ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือน</p>	<p>16. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (DE)</p> <p>17. กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปปค.)</p> <p>18. กองบังคับการปราบปรามการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับอาชญากรรมทางเทคโนโลยี (บก.ปอท.)</p> <p>19. กระทรวงมหาดไทยศูนย์อำนวยการบริหารสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) (ศบค.มท.)</p> <p>20. สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ</p> <p>21. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)</p>	<p>10. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)</p> <p>11. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สลช.)</p>	<p>8. ม ขอนแก่น คณะวิทยาศาสตร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์</p> <p>9. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง</p> <p>10. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p> <p>11. ม นเรศวร คณะวิศวกรรมศาสตร์</p> <p>12. ม มหาสารคาม คณะวิทยาศาสตร์</p>	<p>9. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย</p> <p>10.สภาหอการค้า</p> <p>11.สมาคมโฆษณาแห่งประเทศไทย (AAT)</p> <p>12.สมาคมเคเบิล ทีวีแห่งประเทศไทย</p> <p>13.สมาพันธ์สมาคมวิชาชีพ</p> <p>วิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศน์ (RTBPF)</p> <p>14.สมาคมผู้ผลิตชาวออนไลน์</p> <p>15.ผู้ประกอบการช่องทางจําหน่าย เช่น Big C, Lazada Shopee Hmall</p>	<p>9. วิสาหกิจชุมชนคนคลองบางป่า/ชุมชนไทยเอิร์ท บพลัส จ.ราชบุรี</p> <p>10. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มโรงเรียนผู้สูงอายุตำบลโนนทองอินทร์ จ.อุดรธานี</p> <p>11. วิสาหกิจชุมชน สมพรสมุนไพรร นครราชสีมา</p> <p>12. วิสาหกิจชุมชนไทยสมายเอิร์ทบ เชียงคาน จเลย</p> <p>13. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มสมุนไพรรินทร์ จ.ชัยภูมิ</p>	<p>9. ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)</p> <p>10. มูลนิธิแพทย์ชนบท</p> <p>11. สมาคมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>12. องค์กรผู้บริโภคคุณภาพ</p>	
---	--	--	--	--	--	---	--

3.2 ขอบเขตของการศึกษา

โครงการนี้กำหนดขอบเขตของการศึกษา ดังนี้

สถานการณ์วิกฤต หมายถึง กรณีการระบาดของโรค COVID-19 (ปี พ.ศ. 2563-2565) และภัยพิบัติน้ำท่วม (ปี พ.ศ. 2554)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่ม Non-therapeutics product หมายถึงผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้ แยกตามสถานการณ์

1. สถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 ปี พ.ศ. 2563-2564

1) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ศึกษาสถานการณ์หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ถุงมือทางการแพทย์ ชุด PPE ชุด Test kit ตรวจเชื้อไวรัส ไม้สวอป หลอดปราศจากเชื้อ ที่มี viral transport media (VTM) ไอโซนสำหรับฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล

2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุดิบทรายที่ใช้ในครัวเรือนและสาธารณสุข

ศึกษาผลิตภัณฑ์ผสมยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% alcohol ไฮโปคลอไรต์ ในรูปแบบของเวชภัณฑ์กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร

2. สถานการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี พ.ศ. 2554

1) กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร

ศึกษาปัญหาขาดแคลนน้ำดื่ม อาหารกระป๋อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์นม การเฝ้าระวังสุ่มตรวจสอบปนเปื้อนในน้ำดื่ม และ ฟอรัมาลินในอาหารสด

2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ศึกษาปัญหาขาดแคลนน้ำยาล้างไต พลาสเตอร์ยาและเครื่องมือทำแผล

3) กลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายที่ใช้ในครัวเรือน

ศึกษาปัญหาขาดแคลนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิว ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ชักผ้าล้างจาน ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือน

3.3 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์ เครื่องมือ 7 กลุ่ม ทั้งนี้แบ่งการสัมภาษณ์ออกเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ การสัมภาษณ์ในรูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย กลุ่มตัวอย่างทั้ง 7 กลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 1 และการสัมภาษณ์เชิงลึก ในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 7 กลุ่ม โดยจะมุ่งเน้นกลุ่มตัวอย่างที่จะให้ข้อมูลเชิงลึกในประเด็นกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ

3.4 วิธีการเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (focus group interview) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) โดยวิธีออนไลน์ผ่าน zoom meeting โดยใช้แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น และทำการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน เพื่อให้สามารถเก็บข้อมูลได้อย่างเที่ยงตรงและมีความสมบูรณ์เพื่อตอบวัตถุประสงค์ แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างนี้จะนำเข้ารับการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยข้อความสำหรับการประชุมกลุ่มย่อย และ การสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นแบบเดียวกัน การสัมภาษณ์เชิงลึกจะมุ่งเน้นให้ได้ข้อมูลเชิงลึกในประเด็นกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ

3.5 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือเครือข่าย 7 กลุ่ม ประกอบด้วย ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ สมาคมวิชาชีพชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) ตามรายชื่อที่ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจาก อย. ดังที่แจกแจงในตารางที่ 1

กลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีการการสุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง จากกลุ่มประชากรเครือข่าย 7 กลุ่ม โดยกำหนดเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) และเกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) ดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า

1. เป็นผู้แทนขององค์กร/หน่วยงาน/กลุ่มบุคคล ที่ดำเนินงาน/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่ม Non-therapeutic products ซึ่งประกอบด้วย 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ซึ่งเกี่ยวข้องข้องกับการศึกษาในครั้งนี้

2. เป็นผู้ที่ยินยอมและสมัครใจให้ข้อมูล

เกณฑ์คัดออก

ไม่มี

3.6 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

มีกระบวนการดังนี้

1. ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลรายชื่อองค์กร/หน่วยงาน/กลุ่มบุคคล ที่ดำเนินงาน/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ในกลุ่ม Non-therapeutic products จาก อย. ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เกี่ยวข้องข้องกับการศึกษา

2. ทีมผู้วิจัยส่งหนังสือเชิญชวนเข้าร่วมโครงการไปยังหน่วยงานต่าง ๆ ในข้อ 1 โดยหากสนใจเข้าร่วมโครงการ ให้ติดต่อกลับผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรศัพท์ หรือช่องทางไลน์ เพื่อนัดหมายสัมภาษณ์ด้วยวิธีการประชุมกลุ่มย่อย (focus group interview) ในรูปแบบออนไลน์ ผ่าน zoom meeting ทั้งนี้กระบวนการเชิญชวนและตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปโดยอิสระและสมัครใจ ไม่มีการบังคับเข้าร่วมโครงการ และกระบวนการเชิญชวนดังกล่าวดำเนินการโดยผู้วิจัยเท่านั้น โดยผู้ให้ทุนไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ ในกระบวนการเชิญชวน

3. อาสาสมัครที่สมัครใจเข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อย แนะนำ องค์กร/หน่วยงาน/กลุ่มบุคคล ที่ดำเนินงาน/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ในกลุ่ม Non-therapeutic products เพื่อนัดหมายสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก

4. การศึกษานี้จะทำการนัดหมายเพื่อสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างเพียงครั้งเดียว โดยการสัมภาษณ์ด้วยวิธีการประชุมกลุ่มย่อย ในรูปแบบออนไลน์ จะใช้เวลาโดยประมาณ 60-90 นาที และสัมภาษณ์ด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก จะใช้เวลาโดยประมาณ 30-40 นาที

3.7 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาเชิงคุณภาพจะไม่มี การคำนวณขนาดตัวอย่างที่แน่นอน ในเบื้องต้นจะทำการกำหนดจำนวนตัวอย่างดังนี้ กลุ่มตัวอย่างสำหรับการสัมภาษณ์ในรูปแบบการประชุมกลุ่มย่อย เครือข่าย 7 กลุ่ม กลุ่มละ 5-7 ราย และ กลุ่มตัวอย่างสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกเครือข่าย 7 กลุ่ม กลุ่มละ 1-2 ราย

ทั้งนี้ผู้วิจัยจะเน้นความหลากหลายของกลุ่มตัวอย่างให้ครอบคลุมประเด็นที่ศึกษา และการอิมตัวของข้อมูล โดยการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพจะกระทำควบคู่ไปกับการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างต่อเนื่องจนถึงจุดอิมตัวของข้อมูลเป็นอันสิ้นสุด

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

ก่อนการวิเคราะห์ข้อมูลจะทำการตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้า (triangulation) แล้วจึงทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ตามประเด็นคำถามที่ระบุไว้ในเครื่องมือวิจัยได้แก่แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ระหว่างและสิ้นสุดกระบวนการเก็บข้อมูล ได้ทำการตรวจสอบข้อมูลเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อมูลโดยการตรวจสอบแบบสามเส้า โดยตรวจสอบซ้ำจากแหล่งข้อมูลที่หลากหลาย ตรวจสอบซ้ำโดยผู้เชี่ยวชาญในประเด็นนั้น และตรวจสอบซ้ำโดยผู้วิจัยหลายคน เพื่อดูความสอดคล้องหรือขัดแย้งของข้อมูล ต่อมาทำการจำแนกและจัดระบบข้อมูลตามประเด็น และหาประเด็นสำคัญ ตลอดจนความเชื่อมโยงและความสัมพันธ์ของข้อมูล

3.9 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and validity/reliability)

เครื่องมือวิจัยคือแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น (ภาคผนวก) และทำการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) ของข้อคำถาม โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน รายชื่อดังนี้

1. นาย วราวุธ เสริมสินสิริ ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
2. ดร. อรสุรางค์ ธีระวัฒน์ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
3. ดร. ณธิป วิมุตติโกศล ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้าน

สาธารณสุข

3.10 การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง (Human subjects protection)

1. การชดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย

ด้วยกระบวนการวิจัยเป็นการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤต มุ่งเน้นประโยชน์ที่เกิดต่อสังคมโดยส่วนรวมและประชาชนเป็นหลัก จึงไม่มีประเด็นการชดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย อีกทั้งผู้วิจัยทุกคนในโครงการนี้ ไม่มีผู้ใดดำเนินธุรกิจหรือประกอบกิจการทางธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. กระบวนการให้คำยินยอม

2.1 ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลรายชื่อ องค์กร/หน่วยงาน/กลุ่มบุคคล ที่ดำเนินงาน/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่ม Non-therapeutic products ประกอบด้วย 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้บ้านเรือน จาก อย.

2.2 ทีมผู้วิจัยส่งหนังสือเชิญชวนเข้าร่วมโครงการไปยังหน่วยงานต่าง ๆ โดยหากสนใจเข้าร่วมโครงการ ให้ติดต่อกลับผู้วิจัยทางจดหมาย หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรศัพท์ หรือช่องทางไลน์ เพื่อนัดหมายสัมภาษณ์ด้วยวิธีการประชุมกลุ่มย่อยในรูปแบบออนไลน์ ผ่าน zoom meeting ทั้งนี้ กระบวนการเชิญชวนและตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปโดยอิสระและสมัครใจ ไม่มีการบังคับเข้าร่วมโครงการ และกระบวนการเชิญชวนดังกล่าวดำเนินการโดยผู้วิจัยเท่านั้น โดยผู้ให้ทุนไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ ในกระบวนการเชิญชวนและการให้คำยินยอม

2.3 การให้คำยินยอม ดำเนินการโดยนักวิจัยติดต่อกลับไปยังอาสาสมัครเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมกับอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครเป็นผู้กำหนด วัน เวลา สถานที่หรือช่องทางการเข้าฟังข้อมูลเพิ่มเติมพร้อมกับระบุวิธีการลงนามในเอกสารด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระ และผู้ให้ทุนไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการนี้

3. ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ด้วยวิธีการเชิญชวนและการขอคำยินยอม กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เลือกที่จะติดต่อกลับมายังผู้วิจัยเพื่อเข้าร่วมโครงการด้วยตนเอง อีกทั้งในกระบวนการดังกล่าวดำเนินการอย่างเป็นอิสระ โดยผู้ให้ทุนไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในโครงการวิจัย มีสัดส่วนที่น้อยเมื่อเทียบกับจำนวนรายชื่อที่ได้จากออย. จึงมั่นใจได้ว่าไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

การเก็บข้อมูลการให้สัมภาษณ์ ในรูปแบบการจดบันทึก และเทปบันทึกเสียง จัดเก็บในรูปแบบ soft files ที่ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยต้องมีการใส่รหัส โดยผู้ทำการวิจัยหลัก และการเก็บจะเก็บเป็นรหัส ซึ่งทำให้ไม่สามารถระบุ หรือเชื่อมโยงถึงข้อมูล ตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5. ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม เศรษฐฐานะ หรือความเชื่อของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการ

การวิจัยนี้ไม่มีการทำหัตถการใด ๆ จึงไม่มีความเสี่ยงทางร่างกาย สำหรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อจิตใจ สังคม และ เศรษฐฐานะ ที่อาจเกิดขึ้นจากการให้ข้อคิดเห็นในการสัมภาษณ์นั้น ผู้วิจัยไม่มีการรายงานผลในลักษณะแบบรายบุคคล แต่เป็นการสรุปในรูปภาพรวมและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ซึ่งจะไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ รวมถึงการเก็บรักษาข้อมูลการสัมภาษณ์เก็บในรูปแบบรหัส ไม่มีการระบุชื่อ ดังนั้นจึงมั่นใจได้ว่าจะไม่กระทบต่อผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างไร สำหรับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดจากการติดต่อกับผู้ให้ทุนวิจัยนั้น จะไม่เกิดขึ้น ด้วยกระบวนการวิจัยทั้งกระบวนการผู้ให้ทุนไม่มีส่วนร่วมและไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลงานวิจัย ตามข้อตกลงของการให้ทุน ผู้ให้ทุนจะได้รับเพียงรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์เท่านั้น

6. มาตรการป้องกันการติดเชื้อโควิด COVID-19

ใช้วิธีการประชุมกลุ่มย่อย และสัมภาษณ์เชิงลึก ในรูปแบบออนไลน์ ผ่าน zoom meeting จึงไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโควิด COVID-19

7. การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยจะถูกทำลายภายในเวลา 1 ปีหลังจากงานวิจัยสิ้นสุดลง โดยหากเป็นข้อมูลที่เก็บในรูปแบบกระดาษ (ถ้ามี) จะถูกนำเข้าทำลายโดยใช้เครื่องทำลายเอกสาร ในรูปแบบดิจิทัล (ไฟล์) จะจัดการทำลายข้อมูลโดยการลบข้อมูลออกจากเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล

บทที่ 4

ผลการศึกษา

จากการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และ การประชุมกลุ่มย่อย โดยใช้แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (แสดงในภาคผนวก) กลุ่มตัวอย่าง 7 กลุ่ม รวม 41 ตัวอย่าง เป็นหน่วยงานภาครัฐ 13 สถาบันวิจัย 3 ตัวอย่าง มหาวิทยาลัย 5 ตัวอย่าง สมาคมผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการ 5 ตัวอย่าง ภาคประชาสังคม 5 ตัวอย่าง เครือข่ายภาคประชาชน 5 ตัวอย่าง วิสาหกิจชุมชน 5 ตัวอย่าง (แสดงในภาคผนวก) ได้ทำการตรวจสอบข้อมูลเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อมูล ทำการตรวจสอบซ้ำจากแหล่งข้อมูลที่หลากหลาย ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ และตรวจสอบซ้ำโดยผู้วิจัยหลายคน ทำการจำแนกและจัดระบบข้อมูลตามประเด็น ผลการศึกษาแสดงเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต จาก 7 ภาคส่วนได้แก่ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร)
2. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต
3. การจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติตามกรอบ HEDRM: สถานการณ์น้ำท่วม และสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19
4. แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับ 7 เครือข่าย

4.1 ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์ วิกฤต จาก 7 ภาคส่วน

ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤตจำแนกเป็นสถานการณ์น้ำท่วม และสถานการณ์โควิด-19 จาก 7 ภาคส่วน ได้แก่ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ สมาคมวิชาชีพชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) แสดงได้ดังนี้ (รายละเอียดผลการสัมภาษณ์แสดงในภาคผนวก)

4.1.1 สถานการณ์น้ำท่วม

หน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นหน่วยให้บริการทางการแพทย์ ระบุปัญหาด้านการขนส่งผลิตภัณฑ์เข้าสู่พื้นที่ที่เกิดวิกฤต รวมไปถึงการเดินทางเข้าและออกพื้นที่เพื่อให้บริการ ตลอดจนความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในการให้บริการทางการแพทย์ในพื้นที่น้ำท่วม (เช่นการฟอกไต) รวมทั้งการจัดการขยะติดเชื้อต่างๆ ภายหลังการให้บริการทางการแพทย์

หน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นหน่วยผลิตและจัดหาผลิตภัณฑ์ยาและไม่ใช่ยา ระบุว่าปัญหาน้ำท่วมบางพื้นที่ ในปี 2554 ส่งผลกระทบต่อหน่วยงานในแง่ของความเสียหายเนื่องจากมีคลังสินค้า 1 แห่งอยู่ในพื้นที่น้ำท่วม

ภาคเครือข่ายประชาชน ระบุว่าไม่นับเป็นปัญหาต่อการดำเนินชีวิต เพราะได้มีการปรับตัวเพื่ออยู่กับภาวะน้ำท่วม และมีการแก้ปัญหาเฉพาะหน้าด้วยตนเอง เช่นการเดินทางทางเรือ การจัดการที่พักอาศัย สัตว์เลี้ยง กรณีที่น้ำท่วมแบบปกติทั้งช่วงระยะเวลาที่เกิดน้ำท่วมและปริมาณน้ำ

วิสาหกิจชุมชน ระบุปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยา ในฐานะที่เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ พบปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิตสินค้าและผลิตภัณฑ์ และวัตถุดิบราคาแพง

ภาคส่วนอื่นๆ ระบุตรงกันว่าน้ำท่วมเป็นวิกฤตเฉพาะพื้นที่ ไม่พบปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยารวมทั้งอาหาร และสามารถระดมความช่วยเหลือจากพื้นที่อื่น

สรุปปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์น้ำท่วมแสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์น้ำท่วม

หน่วยงาน	ปัญหา/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะ/การแก้ปัญหา
ภาครัฐฯ หน่วยให้บริการทาง การแพทย์	ปัญหาด้านการขนส่ง ทำให้อาหารและ เครื่องมือแพทย์ มีการขาดแคลนระยะสั้น เนื่องจากของไม่สามารถเข้าไปถึงผู้ที่มีความ ต้องการได้	การขนส่งในสถานการณ์พิเศษ เช่นรถ ยกสูง เรือท้องแบน อากาศยาน
	ปัญหาของบริจาด	ระบบการจัดการของบริจาดและการ กระจายถึงผู้ที่ต้องการและจำเป็น
	ปัญหาการเดินทางเข้าปฏิบัติงานในพื้นที่	การขนส่งในสถานการณ์พิเศษ เช่นรถ ยกสูง เรือท้องแบน
	ปัญหาการปฏิบัติงานในพื้นที่ไม่เอื้ออำนวย	การเคลื่อนย้ายผู้รับบริการออกนอก พื้นที่ใช้การขนส่งในสถานการณ์พิเศษ
ภาครัฐฯหน่วยผลิต และจัดหา	ความเสียหายของผลิตภัณฑ์จากการที่น้ำ ท่วมคลังสินค้า	กระจายคลังสินค้า และจัดการความ เสี่ยงด้วยการทำประกันภัย
วิสาหกิจชุมชน	ขาดแคลนวัตถุดิบและพืชสมุนไพรเพื่อผลิต สินค้า	ความช่วยเหลือจากภาคส่วนต่างๆเช่น สถาบันวิจัย
ภาคประชาสังคม	ปัญหาการขนส่งและกระจายผลิตภัณฑ์เข้า สู่พื้นที่ที่มีปัญหาวิกฤตน้ำท่วม	ควรมีการประสานงานความร่วมมือถึง ภาคส่วนอื่นๆ ที่สามารถจัดการ ยานพาหนะเพื่อการขนส่ง และ กระจายผลิตภัณฑ์
ภาคเครือข่าย ประชาชน	ปัญหาการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ เกี่ยวกับสุขภาพ	มีการปรับตัวมาเป็นระยะ มีวางแผน แก้ปัญหาเช่นการเดินทาง และการให้ ความช่วยเหลือกันในชุมชน

4.1.2 สถานการณ์โควิด-19

ทุกภาคส่วนระบุปัญหาสำคัญคือความขาดแคลน เครื่องมือแพทย์เช่นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุด PPE ชุดตรวจ antigen test kit และแอลกอฮอล์ (ในระยะแรกของการระบาด) เนื่องจากความต้องการที่มากขึ้นทันทีทันใดในช่วงเวลาที่เกิดการระบาด ส่งผลต่อราคาที่สูงขึ้น ปัญหาความไม่สามารถเข้าถึงได้ พบสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานกระจายสู่ท้องตลาด ปัญหาเรื่องของข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง ชัดเจน ส่วนผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ ระบุปัญหาวัตถุดิบขึ้นทะเบียนไม่ได้ วัตถุดิบขึ้นราคา ราคาสูงขึ้น ปัญหาขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสินค้าสุขภาพ เป็นต้น ภาคส่วนต่างๆได้เสนอแนะการจัดการปัญหาดังกล่าว แสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์โควิด-19

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
ภาครัฐฯ	เครื่องมือแพทย์	-การขาดแคลน -ไม่สามารถจัดหาในราคาที่เคยซื้อได้ ราคาแพงขึ้น -ความสับสน และตื่นตระหนก -การใช้ผิดประเภท-	-การแบ่งแยกรายการผลิตภัณฑ์ออกตามความสำคัญ - -การเพิ่มความมั่นคงจากการผลิตภายในประเทศ -ประกาศกฎระเบียบ การสั่งห้ามส่งออก -การปรับเปลี่ยนโรงงานให้มาผลิตรายการที่ขาดแคลน -กลไกการควบคุมราคาที่เหมาะสม -การควบคุมมาตรฐานการผลิต -การวางแผนบริหารจัดการที่ดี
	เครื่องสำอาง	- แอลกอฮอล์ขาดแคลนในช่วงแรกแต่สามารถเลือกใช้ Antiseptic อื่นๆ ทดแทนได้ -แอลกอฮอล์มีความสับสนเรื่องมาตรฐานความเข้มข้น -เกิดการกักตุน การเก็งกำไร และการนำของที่ไม่มีคุณภาพออกมาจัดจำหน่าย	-ประสานความร่วมมือกับโรงงานที่ผลิต -การควบคุมความเข้มข้น และคุณภาพมาตรฐาน

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<ul style="list-style-type: none"> -การขาดแคลน ช่วงที่ประเทศจีน ซึ่งเป็นแหล่งส่งออกหลักมีการระบาดหนัก ปิดประเทศ หรือหยุดยาว เป็นการขาดระยะเวลาสั้นๆ -การถูกตรวจสอบการใช้งานงบประมาณ ทำให้ไม่สามารถจัดซื้อในจำนวนมากๆ -การจัดการของบริจาคที่สับสน -การจัดการภัยพิบัติต้องมียุทธศาสตร์ระดับชาติ -ขาดการถ่ายทอดคำสั่งการไปในทุกระดับ -ปัญหาการจัดการ capacity ภายหลังพ้นวิกฤตแล้ว -งบประมาณจำกัด 	<ul style="list-style-type: none"> -การคาดการณ์สถานการณ์ และ จำนวนใช้ที่แม่นยำ -การใช้เทคโนโลยี หรือ การวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูงช่วยในการคาดการณ์ให้แม่นยำ -การผ่อนปรนกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการใช้เงินงบประมาณ -การขยายวงเงินงบประมาณที่สามารถใช้ได้ ในภาวะวิกฤต -อปท. จะเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการช่วย กระจายทรัพยากร และ ความช่วยเหลือ ให้ทั่วถึง ถึงระดับพื้นที่ -การดูแลจัดการกลุ่มเปราะบางที่จะเข้าไม่ถึงความช่วยเหลือ -การจัดตั้งศูนย์จัดการในภาวะวิกฤตลักษณะดังนี้ -กฎระเบียบเฉพาะในสถานการณ์ภัยพิบัติ -การถ่ายทอดแผนจัดการภัยพิบัติไปทุกระดับ/หน่วยงาน -การจัดการงบประมาณในภาวะวิกฤต การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค
วิสาหกิจชุมชน	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<ul style="list-style-type: none"> -การขาดแคลนผลิตภัณฑ์ -ไม่สามารถเข้าถึง ราคาสูง -บทบาทในฐานะผู้ผลิตปัญหาการขายผลิตภัณฑ์ขายไม่ได้ตามแผน -ปัญหาการแข่งขันสูง -ขาดองค์ความรู้ทางการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีมีมาตรฐาน -ปัญหาเศรษฐกิจ ภาระหนี้สินระหว่างและหลังวิกฤต 	<ul style="list-style-type: none"> -ชุมชนพึ่งพาตนเอง -การแจ้งเตือนภัยล่วงหน้า -การสนับสนุนช่องทางการขายใหม่ๆ เช่น ผ่านช่องทางออนไลน์ -นโยบายรัฐช่วยเหลือด้านเศรษฐกิจด้วยการพักชำระหนี้ -สถาบันวิจัย ให้ความช่วยเหลือด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อเพิ่มมูลค่าและให้แข่งขันได้

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
			<ul style="list-style-type: none"> -อย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ช่วยเหลือด้านตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ -การสนับสนุน ให้ความช่วยเหลือด้านเงินทุนในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้แข่งขันได้ -การช่วยเหลือจัดหาตลาดสินค้า -การช่วยเหลือภายหลังภัยพิบัติ
สมาคมผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการ	เครื่องมือแพทย์	การขาดแคลน	<ul style="list-style-type: none"> -ก่อน วิกฤตมีวางแผนล่วงหน้า มีคณะกรรมการดูแลเครื่องมือแพทย์ในภาวะวิกฤต และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ -ระหว่างวิกฤต การจัดการเรื่องการจัดหาและรับบริจาค -การจัดให้มีศูนย์รวบรวมข้อมูลที่จำเป็นนำมาใช้ได้ทันทีเมื่อมีวิกฤต
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<ul style="list-style-type: none"> -ปัญหาขาดแคลน -ปัญหาการจัดซื้อจัดหา -กฎระเบียบของภาครัฐเคร่งครัด -การตรวจสอบผู้ผลิตที่เคร่งครัด 	<ul style="list-style-type: none"> -การประสานงานผู้ประกอบการเพื่อให้เตรียมจัดหา -การจัดกลุ่มผู้ผลิต เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบ ติดตาม คุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือจัดการเกี่ยวกับทะเบียน/การอนุญาต
		ปัญหาจากการขนส่ง ปิดประเทศ	ภาครัฐฯประสานการขนส่ง
		ปัญหาในระยะต่อมาเมื่อมีผู้ผลิตและนำเข้ามามากขึ้น ของล้นตลาด	<ul style="list-style-type: none"> กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 (กฎกระทรวง MIT: Made in Thailand) โดยฝ่ายโรงพยาบาลต้องซื้อสินค้าที่ผลิตในประเทศก่อน
	ภาระหนี้สินของโรงพยาบาล	เร่งรัดการชำระหนี้ของโรงพยาบาลเพื่อที่ผู้ประกอบการจะได้นำเงินไปชำระค่า	

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
			วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ ที่จะต้องสั่งซื้อเข้ามาในประเทศ
		ความล่าช้าในกระบวนการตัดสินใจแก้ปัญหาภาวะวิกฤต	การมีนโยบายในระดับชาติ มีการบริการจัดการที่มีประสิทธิภาพ
		ประกาศและกฎระเบียบ สับสน ไม่ชัดเจน และเคร่งครัดมาก	-มีการผ่อนปรนในภาวะวิกฤต -การบังคับใช้กฎหมายที่พิจารณาให้ประเทศชาติและประชาชนได้ประโยชน์เป็นหลัก โดยเฉพาะในสถานการณ์วิกฤต -แผนแม่บทเกี่ยวกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต
		-ปัญหาวัตถุดิบขึ้นทะเบียนไม่ได้ -วัตถุดิบขึ้นราคา ราคาสูงขึ้น -ปัญหาขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสินค้าสุขภาพ	-การจัดกลุ่มผู้ประกอบการ ตามศักยภาพและมาตรฐานการผลิต/ความจำเป็นด้านคุณภาพของสินค้า -การจัดการเรื่องมาตรฐานวัตถุดิบ -บัญชีรายการผลิตภัณฑ์สำคัญ -การจัดการฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ -การจัดการข้อมูลความต้องการใช้ -การจัดการฐานข้อมูลผู้ประกอบการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ -มีหน่วยงานรวบรวมข้อมูล รายงาน -การจัดการสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ขาดแคลน เพราะเมื่อสินค้าหนึ่งขาดแคลนจะเกิดความต้องการสินค้าที่ใช้ทดแทนได้ ปัญหาจะขยายวงกว้างออกไป
ภาคประชาสังคม		การขาดแคลน	-การจัดกลุ่มสินค้า ความสำคัญและจำเป็นใช้ของสินค้าแต่ละประเภท

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดย ภาพรวม		- ใช้อองค์ความรู้ที่มีอยู่เตรียมผลิตมาใช้ เฉพาะหน้า -กฎหมาย กฎระเบียบที่เอื้อต่อการจัดซื้อ จัดหามาใช้ในภาวะวิกฤต
		เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานกระจาย ในท้องตลาด	-กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ -ควรร่วมมือกับองค์กรผู้บริโภค ภาคประชา สังคม ในการทำงานด้านต่าง ๆ เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์ การเฝ้าระวัง มาร่วม กันตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์กับมูลนิธิ ผู้บริโภค สภาองค์กรของผู้บริโภค ซึ่งร่วม ตรวจแบบผู้บริโภคซื้อใช้ซื้อกิน
		ผู้บริโภคเข้าถึงไม่ถึงผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ขึ้นราคา	การขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการรายใหม่ใหม่ ได้เร็ว -การกำหนดราคาสินค้า ควบคุมราคา สินค้า
		-ปัญหาบุคลากรสาธารณสุขไม่ เพียงพอมี -ขาดบุคลากรที่มีความรู้ ทักษะ เฉพาะที่จำเป็นในภาวะวิกฤต -ขาดบุคลากรที่มีองค์ความรู้ที่ หลากหลายที่จำเป็นต่อการ จัดการในภาวะวิกฤต	-วางแผนกำลังคนและการพัฒนาขีด ความสามารถบุคลากร -วางแผนจัดหากระจายกำลังบุคลากรใน ภาวะวิกฤต -แผนการฝึกอบรม พัฒนาศักยภาพ เพื่อ รองรับสถานการณ์วิกฤต -แผนการหมุนเวียนงาน -การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน -การพัฒนาศักยภาพ และ ทักษะพื้นฐาน -สนับสนุนให้มีการทำงานร่วมกันของสห สาขาวิชาชีพ
		-ปัญหาการเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ ทันเวลา -ผู้บริโภคสับสน ตระหนก	-ศูนย์ให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ ข้อมูลที่ต้องการ มาจากแหล่งเดียว

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
		มีความเสี่ยง	<ul style="list-style-type: none"> -มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการสื่อสารส่งต่อข้อมูลที่ชัดเจน -มีการจัดการช่องทางสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องเหมาะสม ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม platform ที่เสถียร มีการเตรียมการช่องทางอื่นๆเพิ่มเติมด้วย กรณีฉุกเฉิน -รัฐฯพิจารณาการใช้ประโยชน์จากเครือข่ายภาคประชาสังคม ภาคประชาชน ให้เป็นประโยชน์ในการส่งต่อข้อมูลข่าวสาร ผลิตภัณฑ์ การดูแลผู้ประสบภัย -การสร้าง content การสื่อสารที่เหมาะสม เข้าถึงง่าย
		การคุ้มครองผู้บริโภค ด้าน post marketing ที่อ่อนปรนช่วงวิกฤต ให้กลับมาคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเหมาะสม	<ul style="list-style-type: none"> -ยกเลิกข้อยกเว้นหรือข้อผ่อนปรนต่าง ๆ ที่ให้ไว้ช่วงที่มีการขาดแคลน -การทบทวนประกาศในภาวะวิกฤตเพื่อให้เข้าสู่มาตรฐานเดิมที่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และเฝ้าระวังโดยประสานเครือข่ายผู้บริโภคช่วยเฝ้าระวังปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง ให้ความรู้ให้ผู้บริโภคปกป้องตนเอง
สถาบันวิจัย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	ปัญหาความมั่นคงด้านยาและวัคซีน รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ อาหาร	การปรับโครงสร้างพื้นฐาน การยกระดับการวิจัย
		มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องประกาศชัดเจน	-จัดทำและประกาศใช้
		กลไกการนำผลิตภัณฑ์ไปสู่ผู้ใช้	มีกลไกระดับนโยบายของประเทศที่ชัดเจนเพื่อความมั่นคงและพึ่งตนเอง
		เรื่องสิทธิบัตร freedom to operate การ license IP	จัดการให้นักวิจัยเกิดความมั่นใจในเรื่องนี้

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
		ขาดองค์ความรู้ที่เกี่ยวกับภาวะวิกฤต การศึกษาวิจัยตั้งแต่วิจัยพื้นฐาน ไปจนถึง วิจัยประยุกต์	การจัดการองค์ความรู้ด้านการจัดการในภาวะวิกฤต
		-การขาดแคลน -การกักตุนสินค้าทั้งโดยผู้ขายและผู้บริโภค -สินค้ามีราคาสูงมาก -ขาดความเข้าใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ -ความสับสนเรื่องมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ -มีสินค้าปลอมในท้องตลาด -เมื่อสถานการณ์คลี่คลายกลายเป็นสินค้าล้นตลาด -ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงบริการทางสุขภาพ	--การจัดตั้งศูนย์จัดการในระดับประเทศ -มี พ.ร.บ. สถานการณ์ฉุกเฉิน ที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นผู้สั่งการ
มหาวิทยาลัย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	-การขาดแคลนผลิตภัณฑ์จำเป็น -ราคาผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น -วัตถุดิบราคาสูง -ปัญหาการเข้าไม่ถึงผลิตภัณฑ์	-การจัดตั้งศูนย์ประสานงาน และศูนย์รวบรวมข้อมูลให้สามารถใช้ประโยชน์จากศักยภาพ ทรัพยากร ในมหาวิทยาลัยให้เกิดประโยชน์สูงสุด -การบริหารจัดการที่ดี การมีศูนย์กระจายผลิตภัณฑ์ การใช้เทคโนโลยีและฐานข้อมูล -การปรับกฎระเบียบบางประการเพื่อช่วยเพิ่มการเข้าถึง
		-ระเบียบ กฎหมายบางอย่างที่ไม่ชัดเจน เช่นระบบภาษี	-การมีศูนย์ประสานงานเพื่อใช้ศักยภาพและทรัพยากรในมหาวิทยาลัย
ภาคเครือข่ายประชาชน	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	-การขาดแคลนในช่วงแรก -โรงเรียนประสบปัญหาเพราะไม่ได้วางแผนการจัดซื้อไว้ก่อน	-การสนับสนุนชุมชนเข้มแข็ง พึ่งพาตนเอง -มีการดำเนินการชมรมคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
		<ul style="list-style-type: none"> -ปัญหาเรื่ององค์ความรู้เช่นการใช้ชุดตรวจ ATK -ขาดแคลน ราคาสูง ไม่สามารถเข้าถึง -ข้อมูลระยะแรกมีสับสนบ้าง -บางครั้งไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขายในท้องตลาดมีปัญหาปนเปื้อน/คุณภาพ/ปลอดภัย/มีประสิทธิภาพ หรือไม่ -ช่วงแพร่ระบาดมีกังวลเรื่องการมีคนเข้ามาในชุมชน จึงมีการวางกฎระเบียบในชุมชน -ช่วงที่ระบาดไม่มีผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้รับของสนับสนุนจากคนในชุมชน และมีผู้บริจาค -ยานพาหนะที่ใช้รับส่งผู้ติดเชื้อเพื่อการกักตัว HI CI ได้คนในชุมชน วัด และโรงเรียนมีส่วนช่วยเหลือ เรื่องรถรับส่งผู้ป่วยของอุบโภาค บริโภาคจากวัด 	<ul style="list-style-type: none"> -ธรรมนูญชุมชน มีการบูรณาการภาคส่วนต่างๆ ในท้องถิ่น ไม่ได้พึ่งพาภาครัฐเป็นหลัก -การจัดการให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูล มีช่องทางที่เหมาะสม -ศูนย์ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ทันเวลา เข้าถึงประชาชน -การจัดการโครงสร้างพื้นฐานให้ชุมชน

โดยสรุปปัญหาอุปสรรคของการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต ทั้งในสถานการณ์น้ำท่วม และ สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 จำแนกตามปัญหาและการเสนอแนวทางแก้ไขดังนี้

1. ปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มที่ไม่ใช่ยา เกิดขึ้นเนื่องจากความต้องการใช้ที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 ซึ่งส่งผลให้เกิดปัญหาที่ตามมาคือผลิตภัณฑ์สุขภาพมีราคาสูงขึ้น ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงได้ มีการกักตุนสินค้าทั้งจากผู้ผลิต ผู้ขายและผู้บริโภค เกิดปัญหาการจัดซื้อจัดหาไม่ได้ตามความต้องการ นอกจากนี้ผู้จัดซื้อจัดหาเกิดความกังวลใจเรื่องจะถูกตรวจสอบหากมีการจัดซื้อ

จัดหามากเกินไป มีการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นมาทดแทน และมีการนำผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้ผิดประเภท รวมทั้งพบปัญหาสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานออกมาสู่ท้องตลาด

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดการปัญหาการขาดแคลน คือการจัดให้มีผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นให้เพียงพอกับความ ต้องการของผู้บริโภค โดยการส่งเสริมการผลิตในประเทศ การใช้องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อผลิต รวมทั้งการจัดหา จากแหล่งผลิตทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยมีการประสานงานกับองค์การเภสัชกรรม ผู้ผลิต สมาคมฯ ผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน ที่มีศักยภาพในการผลิต การจัดทำศูนย์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และข้อมูลผู้ผลิต/ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการติดต่อประสานงานได้ทันทีเมื่อเกิดวิกฤต

ระยะยาวคือการเตรียมการเพื่อความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการพึ่งพาตนเอง

2. ปัญหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต นำเข้า ในภาวะวิกฤต เพื่อจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนอง ความต้องการผู้บริโภค ได้แก่ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ปัญหาวัตถุดิบขาดแคลน ราคาสูง ปัญหาอุปสรรค การขนส่งวัตถุดิบมาในประเทศ ขาดไม่ทราบความต้องการในเบื้องต้น ผู้ผลิต ผู้ประกอบการที่มีมาตรฐานถูก ตรวจสอบเคร่งครัด ขาดการประสานผู้ประกอบการเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนหรือการจัดซื้อจัดหาได้ไม่ ทัน ผู้ผลิต/ผู้ประกอบการที่มีมาตรฐานถูกตรวจสอบเคร่งครัด ข้อมูลเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชัดเจน ทำให้เกิดความสับสน ปัญหาความสับสนในกฎระเบียบและความล่าช้าในกระบวนการตัดสินใจ

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามความสำคัญในการนำมาใช้ และความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ช่วยแก้ปัญหา การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การประกาศมาตรฐานผลิตภัณฑ์

การจัดกลุ่มผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ แก้ปัญหาผู้ผลิต/ผู้ประกอบการที่มีมาตรฐานถูก ตรวจสอบเคร่งครัด ทำให้เกิดการล่าช้าในการผลิต

ทั้งนี้ 2 แนวทางข้างต้นต้องอาศัยการปรับแก้กฎระเบียบและกฎหมาย ตลอดจนการผ่อนปรนกฎระเบียบและกฎหมาย

การจัดตั้งศูนย์ประสานงานภายใต้สถานการณ์วิกฤตเป็นแนวทางในการแก้ปัญหาที่ เกี่ยวข้องกับการดำเนินการประกาศกฎระเบียบ คำสั่ง และประสานงานภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง การแก้ปัญหา การขนส่ง การกักตุน การเก็งกำไร ความล่าช้าในการตัดสินใจหรือความสับสนของประชาชนต่อข้อมูล ข่าวสาร นอกจากนี้ศูนย์ฯทำหน้าที่ประสานงานกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งการ จัดการของบริจาด รวบรวมและกระจายไปยังผู้จำเป็นใช้

การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการวางแผนและจัดการปัญหาในภาพรวม โดยเฉพาะเรื่องการขาดแคลน และผลิตภัณฑ์มีไม่เพียงพอต่อความต้องการ ทั้งนี้ต้องมีการวางแผนไว้เป็นระยะตั้งแต่ก่อนการเกิด ระหว่าง และ ภายหลังจากการเกิดภัยพิบัติหรือสถานการณ์วิกฤต

3. ปัญหาการคาดการณ์สถานการณ์ และการคาดการณ์จำนวนใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แม่นยำ มีความสำคัญต่อการจัดเตรียม การวางแผนการจัดซื้อจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ใช้โดยไม่ให้เกิดการขาดแคลน

แนวทางจัดการปัญหา

การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับ/หน่วยงาน และ มีการวางแผนการวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ โดยใช้ข้อมูลและเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดความแม่นยำในการคาดการณ์สถานการณ์

4. ปัญหาด้านบุคลากร ได้แก่ ในสภาวะวิกฤตบุคลากรสาธารณสุขมีภาระงาน/ชั่วโมงการทำงานมาก บุคลากรที่มีความรู้และทักษะเฉพาะมีจำกัด

แนวทางจัดการปัญหา

การวางแผนอัตรากำลังและแผนพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร ในเรื่องการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสภาวะวิกฤต การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน การประสานเครือข่ายพันธมิตร ได้แก่ ภาคประชาสังคม ภาคเครือข่ายประชาชน ในการทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ การจัดการแผนกำลังคนเพื่อดูแลประชาชนกลุ่มเปราะบางและผู้ที่มีความเสี่ยงสูงโดยเฉพาะเพื่อให้ได้รับผลกระทบน้อยที่สุด

5. ปัญหาเศรษฐกิจ ภาควิสาหกิจชุมชนและผู้ผลิต/ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาภาระหนี้สินครัวเรือนระหว่างเกิดการเกิดวิกฤต ปัญหานี้สินวิสาหกิจชุมชนที่เกิดจากการทำการตลาดผลิตภัณฑ์และความสามารถในการแข่งขันในขณะที่เกิดสถานการณ์วิกฤต ปัญหานี้สินผู้ผลิต/ผู้ประกอบการที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพล้นตลาด

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดสรรงบประมาณเพื่อการจัดการความช่วยเหลือ ก่อน ระหว่าง และ ภายหลังภัยพิบัติ การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค การประสานความช่วยเหลือด้านการผลิตให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานเพื่อให้แข่งขันได้

6. ปัญหาการเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง ทันท่วงที เพื่อป้องกันการตื่นตระหนก สร้างความมั่นใจให้กับประชาชนเพื่อการเตรียมพร้อมรับมือสถานการณ์

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดการองค์ความรู้ ด้านทักษะการเผชิญวิกฤต ความรอบรู้เรื่องสุขภาพ เป็นการเตรียมความพร้อมให้กับประชาชนเมื่อเผชิญภาวะวิกฤต และเพิ่มศักยภาพในการดูแลสุขภาพของตนเอง การจัดการช่องทางการสื่อสารที่เข้าถึงประชาชน

7. ปัญหาความกังวลใจต่อความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น จากโรคและผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสถานการณ์วิกฤต

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดให้มีหน่วยงานรับผิดชอบการสื่อสารความเสี่ยง มีการประสานงานโดยใช้เครือข่ายการสื่อสาร และช่องทางการสื่อสารสาธารณะที่เหมาะสม การจัดการเตรียมสำรองช่องทางหากเกิดวิกฤตที่ทำให้ช่องทางการสื่อสารที่เตรียมไว้มีปัญหา มีการสร้างเนื้อหาการสื่อสารที่เหมาะสม รวมทั้งมีการจัดการศูนย์เตือนภัยพิบัติล่วงหน้าเพื่อให้ประชาชนรับทราบและเตรียมรับมือ

8. ปัญหาการจัดการระบบขนส่ง โดยเฉพาะผู้ประสบภัย/ผู้ป่วยและการจัดการระบบขนส่งสิ่งอุปโภคบริโภค ตลอดจนความช่วยเหลือเข้าไปในพื้นที่ประสบภัย

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดการปัจจัยกายภาพพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตให้มีพร้อมเพื่อมิให้เป็นปัญหาต่อการดำรงชีวิต รวมถึงระบบน้ำ ระบบไฟฟ้า สัญญาณสื่อสาร ระบบขนส่งในพื้นที่ประสบภัย หรือพื้นที่เกิดสภาวะวิกฤต โดยการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน ให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการดำเนินการ

9. ปัญหาการเข้าถึงบริการสุขภาพ เช่นการรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟู และ การคัดกรองโรค

แนวทางจัดการปัญหา

การจัดระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุม เข้าถึงได้ ในพื้นที่หรือในชุมชน เน้นการทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน

10. ปัญหาความเสี่ยงเกิดขึ้นจากภายนอกชุมชนที่เข้าสู่ในชุมชน เช่น การติดเชื้อระบาดจากบุคคลภายนอกเข้ามาในชุมชน การกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเข้ามาในชุมชน

แนวทางจัดการปัญหา

การเสริมพลังให้ชุมชน สร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน การดำเนินการที่เน้นชุมชน เป็นศูนย์กลาง การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพในชุมชน การมีส่วนร่วมของชุมชนที่จะดูแลกัน

11. ปัญหาความเสี่ยงเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้มาตรฐานกระจายในท้องตลาด

แนวทางจัดการปัญหา

การมีระบบการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับพันธมิตรเช่นภาคประชาสังคม และเครือข่ายภาคประชาชน ในทุกระดับโดยเฉพาะในชุมชน การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน การเตรียมความพร้อมแผนฉุกเฉินรวมถึงการซ้อมแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

4.2 กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต

ปัญหาด้านกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ตลอดจนการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องสถานการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี พ.ศ. 2554 และสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ปี พ.ศ. 2563-2564

4.2.1 ระบบแจ้งเตือนและรายงานจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานประกอบการ

กรณีที่เกิดภาวะวิกฤต ความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่าง ๆ จะสูงขึ้น เนื่องจากความกังวลของผู้ได้รับผลกระทบซึ่งอาจจะมีการสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ใช้สำหรับตนเองหรือบุคคลในครอบครัว การนำผลิตภัณฑ์สุขภาพไปใช้เพื่อช่วยเหลือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากภาวะวิกฤต หากทราบในขณะนั้นมีว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพใดอยู่ในระบบจำนวนเท่าใด กระจายตามที่ใดบ้าง จะทำให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเพียงพอกับความต้องการหรือไม่ สามารถใช้ในภาวะวิกฤตได้นานเท่าใด ต้องเพิ่มการจัดหาเข้ามาใช้ในระบบหรือไม่ และสามารถเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์สุขภาพจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่งเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงใด แต่การจะทราบข้อมูลเหล่านี้ได้จะต้องมีมาตรการรายงานหรือมีฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้เสียก่อน

กรณีผลิตภัณฑ์กลุ่มยา จะพบมาตรการที่ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายงานปริมาณการผลิต การนำเข้าหรือช่องทางการจำหน่าย นอกจากนี้ยังอาจให้ผู้ขายรายงานการขายยาในบางกรณี แต่ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่มีมาตรการในลักษณะนี้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 33(1) ให้รายงานการดำเนินการผลิตหรือนำเข้ากรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาสั่งเฉพาะกรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล กรณีเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 41(3) กำหนดให้มีมาตรการสำหรับผู้รับอนุญาตได้รายงานเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขายได้ ซึ่งจะต้องรายงานชื่อเครื่องมือแพทย์ ปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า มูลค่าที่ผลิตหรือนำเข้า หากเป็นการขายให้สถานพยาบาลหรือผู้ซื้อซึ่งเป็นสถานที่ขายจะต้องระบุชื่อผู้ซื้อและจำนวนที่ขายด้วย อย่างไรก็ตามรายงานที่เกิดขึ้นในกรณีนี้เป็นรายงานประจำปี จึงไม่สามารถคาดการณ์ปริมาณเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่จริงในระบบที่เป็นปัจจุบันได้ กรณีของวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไม่ได้กำหนดให้มีการรายงานการผลิตหรือนำเข้า

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาต.....
อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

รูปที่ 3 ตัวอย่างรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้จัดแจ้ง.....
ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....ใบอนุญาต.....
อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับจดแจ้งที่ ^(๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ^(๒)	จำนวน/ปริมาณที่ขาย	มูลค่าการขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย (ลายมือชื่อ).....ผู้จัดแจ้ง
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือชื่อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง (.....)

รูปที่ 4 ตัวอย่างรายงานการขายเครื่องมือแพทย์

4.2.2 ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์

1) การอนุญาตผลิต นำเข้า ในภาวะวิกฤต

การผลิต การนำเข้าตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในภาวะวิกฤต ยังคงใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการผลิตหรือนำเข้าในภาวะปกติ ซึ่งอาจมีปัญหาหากสถานที่ผลิตเดิมที่ได้รับอนุญาตแล้วไม่สามารถผลิตได้ ต้องใช้สถานที่ผลิตอื่นเพื่อผลิตสินค้าหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมาทดแทน ทำให้เกิดการติดขัดเรื่องมาตรฐานสถานที่ในการผลิต จนไม่สามารถขออนุญาตสถานที่ผลิตได้

อย่างไรก็ตาม จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 6 ฉบับ เพื่อผ่อนปรนหรืออำนวยความสะดวกในด้านการผลิตและนำเข้า ดังนี้

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ 5 มีนาคม พ.ศ. 2563

สถานการณ์ เนื่องจากสถานการณ์ในขณะนั้นมีความต้องการแอลกอฮอล์ที่ใช้สำหรับมือเป็นจำนวนมาก แต่เดิมสถานที่ผลิตยาไม่สามารถผลิตเครื่องสำอางได้ จึงได้ผ่อนผันให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม

การดำเนินการด้านทะเบียน จะต้องแจ้งรายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการด้านสถานที่

1. ต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S

2. ต้องแจ้งความจำเป็นในการผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

3. ต้องแยกเวลาผลิต (campaign basis)

4. ผลิตในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอก

5. ต้องมีมาตรการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนข้ามอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด (cleaning validation)

ระยะเวลาอนุญาตให้ดำเนินการ ให้ดำเนินการชั่วคราว 6 เดือน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต และอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 6 เดือน

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2563

สถานการณ์ มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 1. เพียงแต่ให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถดำเนินการได้

การดำเนินการด้านทะเบียน จะต้องแจ้งรายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านสถานที่

1. ต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ต้องแจ้งความจำเป็นในการผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

3. ต้องแยกเวลาผลิต (campaign basis)

4. ผลิตในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอก

5. ต้องมีมาตรการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนข้ามอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด (cleaning validation)

ระยะเวลาอนุญาตให้ดำเนินการ ให้ดำเนินการชั่วคราว 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต และอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน 1 ปี

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2563

สถานการณ์ ลดความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดเนื่องจากเดิมต้องมาดำเนินการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินการด้านทะเบียน

1. ยื่นเปิดสิทธิ ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางไปรษณีย์

2. สามารถใช้สำเนาเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารฉบับจริง โดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง

3. ยื่นเอกสารที่จำเป็นในการพิจารณาอนุญาตก่อน แล้วยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมภายหลังเมื่อสถานการณ์เข้าสู่ภาวะปกติ

4. สามารถใช้เอกสารต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษโดยไม่ต้องแปลเป็นภาษาไทย กรณีใช้ภาษาอื่นให้แปลเอกสารเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยให้ผู้ประกอบการรับรองความถูกต้องของการแปล

5. ตรวจสอบสินค้านำเข้าผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบ National Single Window (NSW)
 6. ชำระเงินค่าค่าขอทางระบบชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-payment) ช่องทางเดียว หากเป็นค่าปรับให้ชำระด้วยเงินสดหรือแคชเชียร์เช็คส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยส่งทางไปรษณีย์
 7. ออกหนังสือสำคัญและดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
 8. จัดหนังสือสำคัญฉบับจริงทางไปรษณีย์
 9. ชี้แจงและสอบถามผ่านช่องทางโทรศัพท์หรือระบบสนทนา
- การดำเนินการด้านสถานที่
ไม่มี
ระยะเวลาอนุญาตให้ดำเนินการ ตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2563

สถานการณ์ อำนวยความสะดวกในการดำเนินการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย เครื่องสำอาง ไม่มีผลิตภัณฑ์อาหารเนื่องจากไม่ปรากฏว่ามีความต้องการผลิตภัณฑ์อาหารสูงขึ้นในช่วงสถานการณ์ระบาดของโควิด-19

การดำเนินการด้านทะเบียน

1. กรณีนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) หน้ากาก N95 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment; PPE) หรืออุปกรณ์วัดไข้ การนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือใช้ในสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานนำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลานำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

2. การนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) หน้ากาก N95 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment; PPE) หรืออุปกรณ์วัดไข้ การนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อบริจาคให้หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรการกุศล ให้ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลานำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

3. การนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) หน้ากาก N95 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment; PPE) หรืออุปกรณ์วัดไข้ โดยนำเข้าเพื่อขาย กรณีมีใบจด

ทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สามารถยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะเวลาดำเนินการ 1 ชั่วโมง แต่ถ้าไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะเวลาดำเนินการ 1 วัน

4. การนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยนำเข้าเพื่อขายกรณีมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยื่นคำขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมินแล้ว สามารถดำเนินการนำเข้าที่ด่านอาหารและยาได้ทันที ระยะเวลาดำเนินการ 1 ชั่วโมง แต่ถ้าไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว สามารถดำเนินการนำเข้าที่ด่านอาหารและยาได้ทันที ระยะเวลาดำเนินการ 1 วัน

5. การนำเข้าวัตถุดิบที่มีสารสำคัญในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ 70% โดยปริมาตร และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ หากเป็นการนำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ ให้หน่วยงานที่นำเข้าหรือผู้นำเข้าเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานดังกล่าว ยื่นขอนำเข้าพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

6. การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุดิบที่มีสารสำคัญในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ 70% โดยปริมาตร และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ 2 หรือวัตถุดิบชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นสารสำคัญ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน ระยะเวลาดำเนินการ 5 วัน

7. การนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยนำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า แต่ถ้าเป็นการนำเข้าเพื่อบริจาค ให้ผู้นำเข้ายื่นแจ้งการนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาที่นำเข้า โดนด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

จากการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาข้างต้น จะเป็นการดำเนินการในด้านลดการใช้เอกสารตัวจริงเพื่อประกอบการพิจารณา ให้ใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนลดระยะเวลาในการ

ดำเนินการลง ซึ่งมาตรการเหล่านี้ไม่ได้กระทบกับข้อกำหนดด้านกฎหมายมากนัก และเป็นสิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการได้เองตั้งแต่ต้นว่าจะไม่เกิดภาวะวิกฤตก็ตาม
ระยะเวลาอนุญาตให้ดำเนินการ ตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2563

สถานการณ์ อำนวยความสะดวกเรื่องการใช้หนังสือรับรอง โดยให้ใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ โดยใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

1. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask)
2. หน้ากาก N95 หรือสูงกว่า
3. ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (personal protective equipment; PPE)
4. เสื้อกาวน์ผ้าตัด (surgical gown)
5. Isolation gown
6. หมวกคลุมผม สำหรับทางการแพทย์
7. ถุงมือทางการแพทย์ ไม่รวมถึงถุงมือศัลยกรรม
8. เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์
9. Goggles แว่นตานิรภัยสำหรับทางการแพทย์
10. Face shield กระบังหน้าเลนส์ใส สำหรับทางการแพทย์
11. Hood covering สำหรับทางการแพทย์
12. Leg covering ถุงสวมขา สำหรับทางการแพทย์
13. อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจเชื้อ SWAB

การดำเนินการด้านทะเบียน

1. หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีรายละเอียด โดยหนังสือนี้ไม่ต้องผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศที่ออกเอกสารนั้น ดังนี้

1.1 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

1.2 ชื่อและที่อยู่เจ้าของผลิตภัณฑ์

1.3 ข้อความที่ระบุว่ามีการขายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

1.4 ชื่อสินค้า รายละเอียดสินค้า เช่น รุ่น ขนาด รหัส

1.5 วันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

2. กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterile) ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) ด้วย โดยหนังสือนี้ไม่ต้องผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศที่ออกเอกสารนั้น

6. ประกาศกองยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 1 เมษายน 2563

ประกาศนี้เป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยา ซึ่งมีการอำนวยความสะดวกในด้านการยื่นคำขอ การให้คำปรึกษา การยื่นคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือรับรอง การตรวจและประเมินคำขอด้านสถานประกอบการ การผ่อนผันหลักเกณฑ์ด้านเอกสารประกอบการคำขอโดยสามารถใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารฉบับจริงได้ เอกสารที่เป็นฉบับภาษาอังกฤษไม่จำเป็นต้องแปลเป็นภาษาไทย สามารถชำระเงินผ่านช่องทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้

2) มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในภาวะวิกฤต

โดยหลักการแล้วผลิตภัณฑ์ที่ไปสู่ผู้บริโภคจะต้องมีคุณภาพ มาตรฐาน มีความปลอดภัย ซึ่งการไปสู่เป้าหมายดังกล่าวนี้ อาจเริ่มจากการกำหนดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับด้านกระบวนการผลิตหรือด้านคุณภาพ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ แหล่งที่มาของวัตถุดิบ เครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิต กระบวนการตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐานของการผลิต การควบคุมภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับเพื่อนำไปสู่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การแจ้งรายการละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้

กรณีภาวะวิกฤต การผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นอาจประสบปัญหาการขาดแคลนแหล่งวัตถุดิบหรือจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ซึ่งหากใช้วิธีการดำเนินการตามปกติเพื่อให้ได้รับทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือต้องมีการแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อนนั้นจะใช้เวลาค่อนข้างนาน อาจไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทันต่อความต้องการได้ มาตรการด้านกฎหมายที่ใช้จึงต้องมีการข่งน้ำหนักระหว่างมีสินค้าที่มีคุณภาพดีเยี่ยมแต่อาจไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ หรือจำเป็นต้องลดมาตรฐานบางอย่างลงมาให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอกับความ ต้องการ ด้วยเหตุนี้จึงต้องมีข้อมูลทางวิชาการเพื่อรองรับการออกมาตรการทางกฎหมาย เช่น กรณีใดที่ยอมให้สามารถเปลี่ยนแปลงหรือดำเนินการได้ทันที เพียงแค่ให้ผู้ประกอบการแจ้งการเปลี่ยนแปลงเท่านั้น ไม่ต้องใช้กระบวนการพิจารณาเพื่อขออนุญาตก่อน กรณีใดที่สามารถยอมให้ปรับเปลี่ยนวิธีการหรือมาตรฐานการ

ผลิตได้ ซึ่งอาจจะต้องมีการกำหนดเงื่อนไขเพื่อผ่อนปรนหรือเพื่อรองรับสถานการณ์วิกฤตนั้น หากพ้นระยะวิกฤตไปแล้ว ก็ควรปรับสู่มาตรฐานของผลิตภัณฑ์อย่างเดิมในภาวะที่ควรจะเป็น

หลายผลิตภัณฑ์ไม่เคยมีการกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยมาก่อน หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้กำหนดเอง ก็อาจต้องเสียเวลาในการพิจารณาและไม่ทันต่อสถานการณ์ จึงอาจจำเป็นต้องอ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศเพื่อนำมาใช้เป็นมาตรฐานของประเทศไทยไปพลางก่อนได้

3) การอนุญาตให้ขายหรือจำหน่ายในภาวะวิกฤต

การขายหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในภาวะวิกฤต ยังคงใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการผลิตหรือนำเข้าในภาวะปกติ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข เครื่องมือแพทย์ในประเภทที่สามารถจำหน่ายได้ทั่วไป เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นที่ต้องออกมาตรการผ่อนปรนเกี่ยวกับการขายในกรณีนี้ ส่วนเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับใบอนุญาตขายก็ไม่มีประกาศที่ออกมาเพื่อผ่อนปรนเกี่ยวกับการขาย

4.2.3 การจัดหาหรือสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางประเภทมีข้อกำหนดเรื่องการครอบครอง การสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่ควบคุมเรื่องการครอบครองผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย นอกจากนี้หากเป็นการสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพของภาครัฐซึ่งจะมีเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุภาครัฐเข้ามาเกี่ยวข้อง จะต้องปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างเช่นกัน เช่น สามารถใช้วิธีเฉพาะเจาะจงในกรณีเกิดอุบัติเหตุหรือภัยธรรมชาติ หรือเกิดโรคติดต่ออันตรายตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 56 (2)

อย่างไรก็ตามหากมีการจัดหาหรือสำรองจนมีลักษณะเป็นการกักตุน รัฐบาลอาจใช้มาตรการตามพระราชบัญญัติควบคุมโรคติดต่อ พ.ศ. 2495 เพื่อจำกัดปริมาณการครอบครอง จำนวนที่จะได้มา หรือกำหนดวิธีการปันส่วนได้

การสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่ตามคำสั่งของผู้บัญชาการท้องถิ่นซึ่งใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย พ.ศ. 2550 แม้ว่าจะมีความเสียหายเกิดขึ้น แต่ถ้าการกระทำนั้นได้ทำตามหน้าที่และไม่ได้ประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง ก็ให้พ้นจากความผิดและความรับผิดชอบ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย พ.ศ. 2550 มาตรา 43 วรรคหนึ่ง

การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากต่างประเทศ แม้ว่าจะจะเป็นหน่วยงานของรัฐนำเข้าก็อาจต้องเสียอากร ตามพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530 ได้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังโดยความ

เห็นชอบของคณะรัฐมนตรีจึงต้องมีประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530 มาตรา 12 เพื่อยกเว้นอากร และอาจกำหนดเงื่อนไขหรือมาตรการในการยกเว้นอากรนั้นได้ ดังตัวอย่าง ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง การยกเว้นอากรศุลกากรสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้รักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (ฉบับที่ 5) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการยา และรายการอื่น ๆ เพื่อยกเว้นอากรศุลกากรสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้รักษา วินิจฉัย หรือ ป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 พ.ศ. 2565

ปัจจุบันยังขาดความชัดเจนของหน่วยงาน เช่น กองสาธารณสุขฉุกเฉิน สภากาชาดไทย กองทุนหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ ตลอดจนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อ สนับสนุนการสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพล่วงหน้า นอกจากนี้หน่วยงานที่ตรวจสอบการใช้งบประมาณยังไม่เห็น ถึงความสำคัญของการสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขาดความเข้าใจในกระบวนการสำรองผลิตภัณฑ์ว่าอาจมี ความผิดพลาดจากการคาดการณ์ได้

4.2.4 การแบ่งปัน การบริจาคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภทมีข้อกำหนดด้านการขาย หากเป็นการจำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าจะถือว่าการขายหรือจำหน่าย ซึ่งจะมีมาตรการที่ควบคุมเรื่อง ใบอนุญาตหรือสถานที่ตามมา แต่ถ้าหากไม่ได้ทำเพื่อประโยชน์ทางการค้าแล้ว ก็ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ซึ่งจะส่งผลให้ไม่ต้องกังวลเรื่องการควบคุมด้านสถานที่ที่มีการแบ่งปันผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษานั้นเป็นเครื่องสำอาง อาหาร วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข เครื่องมือแพทย์ในประเภทที่สามารถจำหน่ายได้ทั่วไป เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ดังนั้นจึง ไม่มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการแจกหรือการบริจาค

ส่วนกรณีที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเรื่องคุณภาพของที่รับบริจาคในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายที่ ควบคุมเรื่องนี้โดยเฉพาะ จึงอาจมีประเด็นปัญหาการจัดการของบริจาค คุณภาพของบริจาค หรือบางกรณี พบว่าได้รับของบริจาคเนื่องจากผู้บริจาคไม่ต้องการกำจัดสิ่งของนั้นด้วยตนเอง นอกจากนี้ยังต้องการความ ชัดเจนในเรื่องของสถานที่ซึ่งเป็นจุดบริหารจัดการของบริจาค หรือให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการจัดการของ บริจาคเพื่อให้ผู้ประสพภัยได้รับความช่วยเหลืออย่างทั่วถึงด้วย

4.2.5 การอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือเป็นแหล่งกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในภาวะ วิกฤต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางประเภทมีข้อกำหนดให้ขายได้เฉพาะในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น บาง ผลิตภัณฑ์อนุญาตให้จำหน่ายเฉพาะในสถานพยาบาล กรณีที่เกิดภาวะวิกฤตซึ่งส่งผลให้ไม่สามารถไป

สถานพยาบาลหรือไม่สามารถไปยังสถานที่ซึ่งมีใบอนุญาตได้ เนื่องจากอุปสรรคในการเดินทางหรือสถานที่ซึ่งได้รับอนุญาตนั้นไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในขณะนั้นได้

อย่างไรก็ตามเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษานั้นเป็นเครื่องสำอาง อาหาร วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข เครื่องมือแพทย์ในประเภทที่สามารถจำหน่ายได้ทั่วไป เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ดังนั้นจึงไม่มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ขาย สามารถขายหรือจำหน่ายในสถานที่ใดก็ได้ ส่วนเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับใบอนุญาตขายยังไม่มีประกาศที่ออกมาเพื่อผ่อนปรนเกี่ยวกับการขาย

4.2.6 การนำผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังที่อยู่ของประชาชน

การส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพบางประเภทไปยังที่อยู่ของประชาชน หากเป็นการทำเพื่อประโยชน์ทางการค้าจะถือว่าเป็นการขายหรือจำหน่าย ซึ่งจะมีมาตรการที่ควบคุมเรื่องใบอนุญาตหรือมีข้อกำหนดห้ามดำเนินการนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต แต่ถ้าไม่ได้ทำเพื่อประโยชน์ทางการค้า หรือมีการกระทำที่เข้าข่ายข้อยกเว้นเรื่องการขอใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับการขายหรือจำหน่าย ก็สามารถดำเนินการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังที่อยู่ของประชาชนได้

อย่างไรก็ตามเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษานั้นเป็นเครื่องสำอาง อาหาร วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุขเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย สามารถใช้วิธีส่งผลิตภัณฑ์ไปยังประชาชนหรือผู้ซื้อได้โดยตรงได้ ส่วนเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องได้รับใบอนุญาตขายก็ไม่มีประกาศที่ออกมาเพื่อผ่อนปรนเกี่ยวกับการขาย

4.2.7 การควบคุมการแพร่กระจายข่าวหรือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาอย่างไม่เหมาะสม

ช่วงที่เกิดภาวะวิกฤต เกิดความกังวลเกี่ยวกับภาวะโรคหรือสุขภาพที่จะตามมา จึงทำให้เกิดการคาดคะเน ความคาดหวังในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือมีข่าวลือที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งการควบคุมข่าวสารหรือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาอย่างไม่เหมาะสมทำได้ยาก แม้ว่าจะมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องเข้ามาควบคุมแล้ว แต่การดำเนินการจัดการก็ไม่ทันทั่วถึงที่ต่อสถานการณ์ ไม่มีการควบคุมแพลตฟอร์มที่ใช้ในการโฆษณาหรือขาย ขาดความสะดวกด้านช่องทางการร้องเรียน และการจัดการปัญหาล่าช้า นอกจากนี้ เว็บไซต์แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหายังอยู่กระจัดกระจายทำให้ค้นหาข้อมูลการแจ้งเตือนได้ยาก จึงควรมีช่องทางการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและเป็นไปในแนวทางเดียวกันเพื่อป้องกันความสับสนของประชาชน

4.2.8 การนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาออกจากตลาด

กรณีที่เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานอยู่ในท้องตลาด จำเป็นต้องมีมาตรการเรียกคืนสินค้านั้นออกจากท้องตลาด การเรียกเก็บสินค้าคืนนั้นมีทั้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ และการเรียกเก็บคืนโดยคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น การเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางโดยคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับอนุมัติจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 48 แต่ในกรณีนี้มักจะใช้กับเครื่องสำอางที่มีการขายแต่ไม่ใช้กับเครื่องสำอางที่ได้รับบริจาค กรณีเครื่องมือแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งให้ผู้ประกอบการเรียกเก็บคืนได้ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 55(5) แต่ไม่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาคเช่นกัน ดังนั้น หากเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาซึ่งได้รับมาจากการบริจาค หน่วยงานของรัฐจึงควรต้องมีมาตรการในการเก็บผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกจากตลาดด้วย ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่มีมาตรการเรียกเก็บคืน ดังนั้น จึงต้องพิจารณาการนำมาตรการตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาใช้ในกรณีนี้

4.2.9 มาตรการของต่างประเทศที่นำมาใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต

สหราชอาณาจักร มีมาตรการยืดหยุ่นในการบังคับใช้กฎหมาย (regulatory flexibilities) มาตรการนี้ยังคงอยู่ภายใต้การอนุญาตทางด้านการตลาด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ห้ามขาย สิ่งนี้อาจใช้มาตรการยืดหยุ่นได้ เช่น การใช้เอกสารหลักฐาน การตรวจสอบสถานที่ซึ่งอาจใช้การตรวจสอบระยะไกล การขยายระยะเวลาตรวจประเมินซ้ำ

สหรัฐอเมริกา มีเว็บไซต์สำหรับรวบรวมข้อมูลเพื่อเตรียมพร้อมร่วมกับสถานการณ์ฉุกเฉินในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานอาหารและยา (USFDA) โดยมีแผนปฏิบัติการ (FDA Emergency Operations Plan) มีการตั้งส่วนงาน คือ Office of Emergency Management มีการให้ความรู้ต่อประชาชนด้านอาหาร ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากเกิดภาวะภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น พายุเฮอริเคน โรคระบาด

ประเทศไทยจึงควรมีนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต โดยเฉพาะการมีมาตรการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกมาต่างหาก มีมาตรการยืดหยุ่นในการบังคับใช้กฎหมาย ตลอดจนนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทรัพยากรบุคคล และการให้ความรู้หรือการจัดการความรู้ต่าง ๆ ในสถานการณ์นั้นด้วย นอกจากนี้จึงควรมีมาตรการติดตามผลการดำเนินการขึ้นตอนที่มีความสำคัญด้วย

4.3 การจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติตามกรอบ HEDRM: สถานการณ์น้ำท่วม และสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19

การวิเคราะห์ ประเด็นปัญหา และแนวทางการจัดการ โดยการเชื่อมโยงกับกรอบการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพขององค์การอนามัยโลก (Health Emergency and Disaster Risk Management, Health EDRM, HEDRM framework) ปี ค.ศ. 2019 แสดงในรูปแบบที่ 5 โดยกรอบ HEDRM ทำให้สามารถบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ประเมิน สื่อสารและลดความเสี่ยง ในทุกขั้นตอนของการเผชิญภัยพิบัติ ทั้งในขั้นการเตรียมพร้อม การตอบโต้และการฟื้นฟูภายหลังภาวะฉุกเฉิน โดยสร้างความยืดหยุ่น (resilience) ให้กับระบบสุขภาพ ทั้งในระดับชุมชน และระดับประเทศ นำสถานการณ์น้ำท่วมและสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19 มาทำการวิเคราะห์ตามกรอบ HEDRM แสดงในรูปแบบที่ 6 ดังนี้

4.3.1 Policies, strategies, legislation การจัดการทางด้านนโยบาย กลยุทธ์ และกฎหมาย

1) การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการวางแผนให้เกิดความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ และเตรียมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นให้เพียงพอต่อความต้องการของประชาชน ทั้งนี้ต้องมีการวางแผนไว้เป็นระยะตั้งแต่ก่อนการเกิด ระหว่าง และ ภายหลังการเกิดภัยพิบัติหรือสถานการณ์วิกฤต

ก่อนการเกิดสถานการณ์วิกฤต

- การเตรียมการเพื่อความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการพึ่งพาตนเอง
- การส่งเสริมการผลิตในประเทศ
- การจัดทำศูนย์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นในสถานการณ์วิกฤตแต่ละประเภท
- ข้อมูลผู้ผลิต/ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามความสำคัญในการนำมาใช้ในแต่ละสถานการณ์
- การจัดกลุ่มผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ
- การจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์

ระหว่างการเกิดวิกฤต

- การจัดตั้งศูนย์ประสานงานภายใต้สถานการณ์วิกฤต ดำเนินการเรื่องประกาศกฎระเบียบ คำสั่งประสานงาน และการจัดการของบริจาค

- การใช้ศักยภาพ ทรัพยากร องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น เพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้าหากขาดแคลน
- การจัดหาจากแหล่งผลิตทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยมีการประสานงานกับองค์การเภสัชกรรม ผู้ผลิต สมาคมฯ ผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน

ภายหลังการเกิดวิกฤต

- ระบบการฟื้นฟูให้สามารถสนองต่อความต้องการของผู้ประสพภัยได้อย่างทั่วถึง
- การถอดบทเรียนและการเตรียมแผนรับมือ

2) การจัดการด้านกฎหมายภายใต้สถานการณ์วิกฤต ดำเนินการปรับแก้/ผ่อนปรนเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพดังนี้

- การขออนุญาตผลิต นำเข้า ในภาวะวิกฤต
- มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในภาวะวิกฤต
- การอนุญาตให้ขายหรือจำหน่ายในภาวะวิกฤต

4.3.2 Planning and co-ordination การวางแผนและประสานงาน

การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับ/หน่วยงาน และ มีการวางแผนการวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ โดยใช้ข้อมูลและเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดความแม่นยำในการคาดการณ์สถานการณ์ เพื่อให้สามารถคาดการณ์จำนวนใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างแม่นยำ ซึ่งจะส่งผลต่อการจัดเตรียม การวางแผนการจัดซื้อจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ใช้โดยไม่ให้เกิดการขาดแคลน

นอกจากนี้ การประสานงานกับเครือข่ายพันธมิตรทั้งภาคประชาคมและเครือข่ายภาคประชาชน เพื่อการสื่อสารข้อมูล ความเสี่ยง การให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่/ชุมชน

4.3.3 Human resources การวางแผนจัดการทรัพยากรบุคคล และกำลังคน

การวางแผนอัตรากำลังและแผนพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร ในเรื่องการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสภาวะวิกฤต การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน การประสานเครือข่ายพันธมิตร ได้แก่ ภาคประชาสังคม ภาคเครือข่ายประชาชน ในการทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ การจัดการแผนกำลังคนเพื่อดูแลประชาชนกลุ่มเปราะบางและผู้ที่มีความเสี่ยงสูงโดยเฉพาะเพื่อให้ได้รับผลกระทบน้อยที่สุด

4.3.4 Financial resource ทรัพยากรด้านการเงิน

การจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน และเพื่อการจัดความช่วยเหลือแก่ประชาชน ก่อน ระหว่าง และภายหลังภัยพิบัติ การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค การประสานความช่วยเหลือด้านการผลิตให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ รวมทั้งวิสาหกิจชุมชน มีมาตรฐานเพื่อให้แข่งขันและทำการตลาดได้ได้ เพื่อแก้ปัญหาภาระหนี้สิน

4.3.5 Information and knowledge management ข้อมูลและการจัดการองค์ความรู้

การจัดการองค์ความรู้ ด้านทักษะการเผชิญวิกฤต ความรอบรู้เรื่องสุขภาพ และการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมเหตุผล เป็นการเตรียมความพร้อมให้กับประชาชนเมื่อเผชิญภาวะวิกฤต และเพิ่มศักยภาพในการดูแลสุขภาพของตนเอง การจัดการช่องทางการสื่อสารที่เข้าถึงประชาชน

4.3.6 Risk communication การสื่อสารความเสี่ยง

การจัดหน่วยงานรับผิดชอบการสื่อสารความเสี่ยง มีการประสานงานโดยใช้เครือข่ายการสื่อสาร และช่องทางการสื่อสารสาธารณะที่เหมาะสม การจัดการเตรียมสำรองช่องทางหากเกิดวิกฤตที่ทำให้ช่องทางการสื่อสารที่เตรียมไว้มีปัญหา มีการสร้างเนื้อหาการสื่อสารที่เหมาะสม รวมทั้งมีการจัดการศูนย์เตือนภัยพิบัติล่วงหน้าเพื่อให้ประชาชนรับทราบและเตรียมรับมือปัญหาความกังวลใจต่อความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากโรคและผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสถานการณ์วิกฤต

4.3.7 Health infrastructure and logistics โครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพและโลจิสติกส์

การจัดการปัจจัยกายภาพพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตให้มีพร้อมเพื่อมิให้เป็นปัญหาต่อการดำรงชีวิต รวมถึงระบบน้ำ ระบบไฟฟ้า สัญญาณสื่อสาร ระบบขนส่งในพื้นที่ประสบภัย หรือพื้นที่เกิดสภาวะวิกฤต โดยการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน ให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการดำเนินการ

4.3.8 Health and related service ระบบบริการสุขภาพ

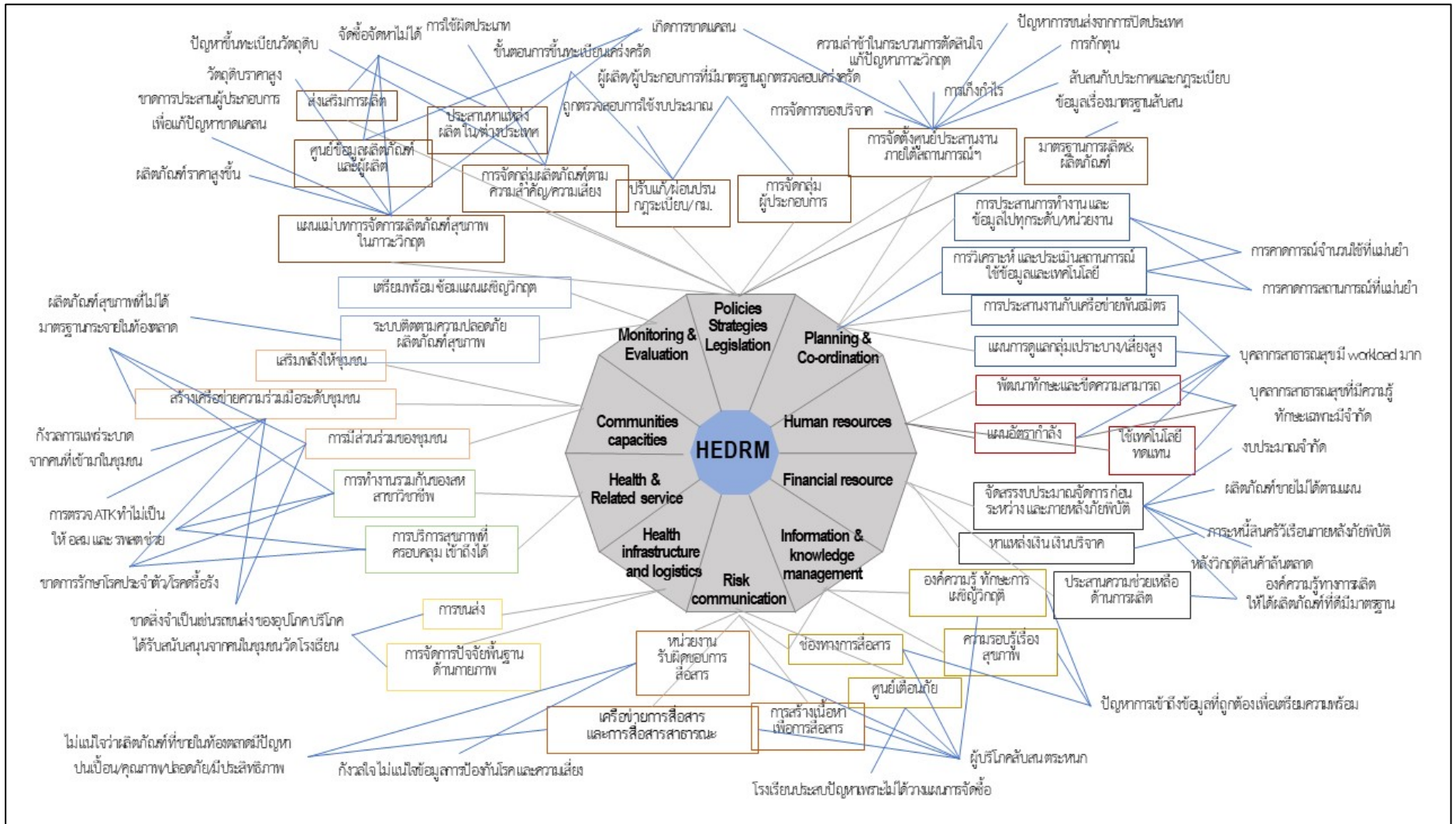
การจัดระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมการรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟู และ การคัดกรองโรค ที่ครอบคลุมการให้บริการเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ เป็นระบบที่เข้าถึงได้ โดยง่ายในพื้นที่/ชุมชน เน้นการทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน

4.3.9 Communities capacities for Health EDRM การสร้างความเข้มแข็งให้แก่บุคลากรด้านสุขภาพในระดับท้องถิ่น

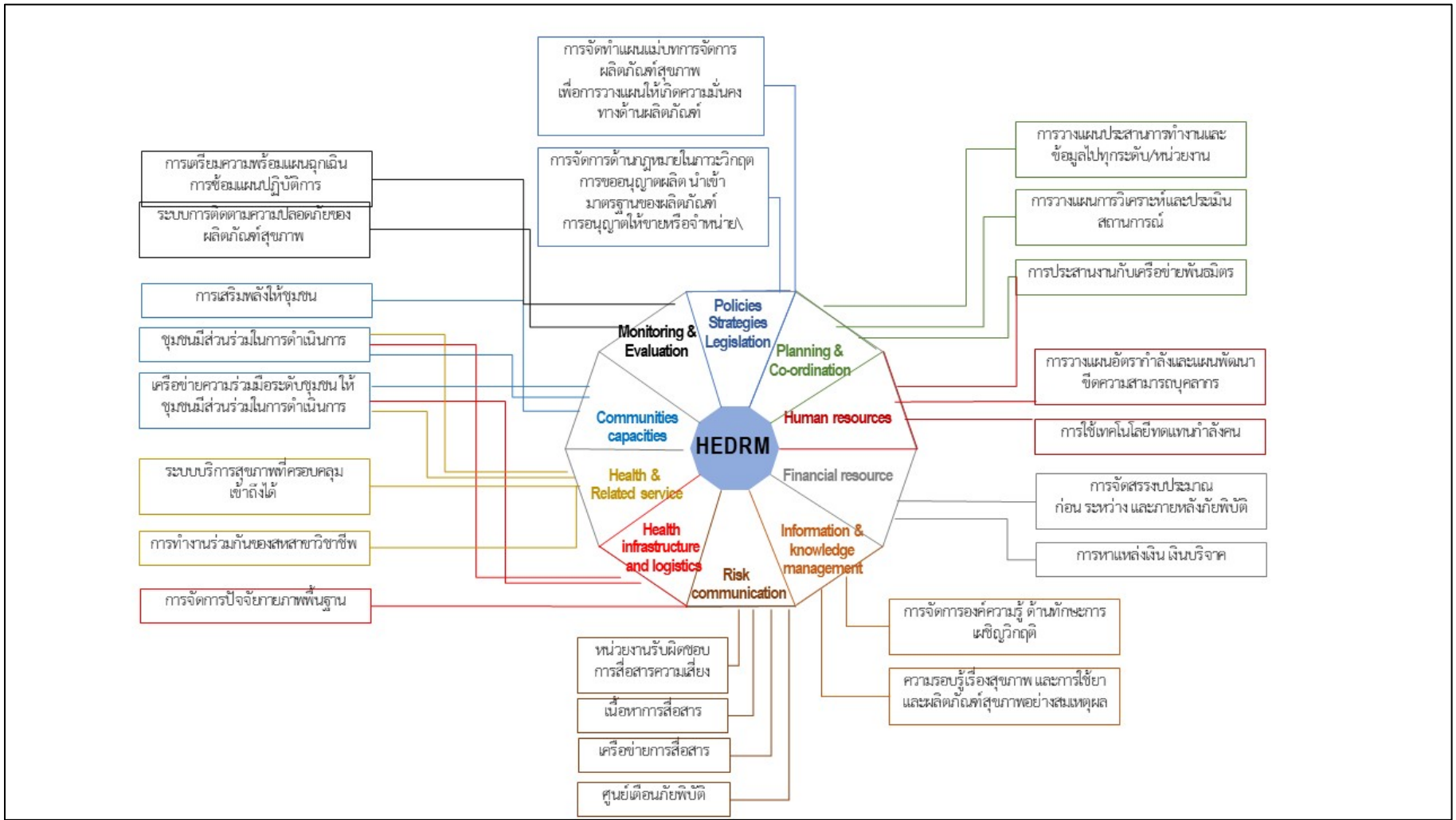
การเสริมพลังให้ชุมชน สร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน การดำเนินการที่เน้นชุมชนเป็นศูนย์กลาง การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพในชุมชน การมีส่วนร่วมของชุมชนที่จะดูแลกันเพื่อป้องกันปัญหาความเสี่ยงเกิดขึ้นจากภัยภายนอกที่เข้าสู่ในชุมชน

4.3.10 Monitoring and evaluation ติดตามและประเมินผล

การมีระบบการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับพันธมิตรเช่นภาคประชาสังคม และเครือข่ายภาคประชาชน ในทุกระดับโดยเฉพาะในชุมชน การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน การเตรียมความพร้อมแผนฉุกเฉินรวมถึงการซ้อมแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน



รูปที่ 5 การเชื่อมโยงประเด็นปัญหาและแนวทางการจัดการกับกรอบ HEDRM



รูปที่ 6 สถานการณ์น้ำท่วมและสถานการณ์ระบาดโรคโควิด-19 วิเคราะห์ตามกรอบ HEDRM

4.4 แนวทางและกลไกบูรณาการการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤต

แนวทางและกลไกบูรณาการการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับ 7 เครือข่าย จะนำเสนอแนวทางการดำเนินการปฏิบัติการในเชิงรุก ดังนี้

4.4.1 ระยะก่อนเกิดภัยพิบัติ ดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงจากภัยพิบัติ โดยดำเนินมาตรการ ดังนี้

1) การป้องกันและลดผลกระทบ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการปรับระบบการบริหารจัดการให้มีขีดความสามารถในการเตรียมการเผชิญภัยพิบัติล่วงหน้า เพื่อลดความรุนแรงและลดความสูญเสียจากภัยพิบัติที่มีต่อประชาชนในพื้นที่ และป้องกันประชาชนให้เผชิญความเสี่ยงน้อยที่สุด ได้แก่ การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดเตรียมเพื่อความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ภายใต้แผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการดำเนินงาน ดังนี้

- จัดตั้งศูนย์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศเกี่ยวกับ
 - รายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นในสถานการณ์วิกฤต
 - ข้อมูลผู้ผลิต/ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามความสำคัญในแต่ละสถานการณ์
 - การจัดกลุ่มผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ
 - การจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์

อย. รับผิดชอบและทำงานประสานกับภาคส่วนต่าง ๆ ได้แก่ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม ภาคเครือข่ายประชาชน

- การส่งเสริมการผลิตในประเทศ เพื่อความมั่นคงและการพึ่งพาตนเองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในส่วนนี้ อย. ทำงานประสานกับ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ประกอบการ และวิสาหกิจชุมชน

2) การเตรียมความพร้อม เป็นการสร้างระบบการเตรียมความพร้อมและแนวทางปฏิบัติในการรับมือกับภัยพิบัติที่จะเกิดขึ้น เพื่อลดภาระในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดภัยพิบัติ และเตรียมการให้ความช่วยเหลือได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมเผชิญวิกฤตสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ การดำเนินงานต่อไปนี้

- การพัฒนาระบบการคาดการณ์/พยากรณ์ เพื่อการคาดการณ์สถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น และการคาดการณ์เกี่ยวกับความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย.ดำเนินงานประสานกับภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย
- การเตรียมการศูนย์เตือนภัยและการแจ้งเตือนภัย
- การพัฒนาศักยภาพของระบบสื่อสาร
- การเตรียมปัจจัยพื้นฐานเพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัย
- การเตรียมบุคลากร
- การเสริมสร้างความพร้อมของท้องถิ่น

ในส่วนที่เหลือนี้ อย. ทำงานประสานกับภาครัฐ ภาคประชาสังคม ภาคเครือข่าย ประชาชน

4.4.2 ระหว่างเกิดภัยพิบัติ เป็นการดำเนินการจัดการในภาวะฉุกเฉิน เป็นการเตรียมการให้สามารถเผชิญและจัดการภัยพิบัติที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และเพื่อให้การปฏิบัติการในภาวะฉุกเฉินเป็นไปอย่างมี ระบบ ชัดเจนไม่สับสน และลดความสูญเสียจากภัยพิบัติให้น้อยที่สุด ได้แก่

- การจัดตั้งศูนย์ประสานงานภายใต้สถานการณ์วิกฤต ดำเนินการเรื่องการประกาศ ภาวะภัย คำสั่ง ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประสานงาน การจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากแหล่งผลิตทั้งในประเทศและต่างประเทศ และการจัดการของบริจาคม
- การใช้ศักยภาพ ทักษะการ องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น เพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้า หากขาดแคลน
- การเชื่อมโยงระบบติดต่อสื่อสารระหว่างหน่วยงานให้ใช้งานได้ขณะเกิดภัยพิบัติ
- การจัดตั้งศูนย์ข้อมูลผู้ประสบภัย
- การประชาสัมพันธ์ โดยการจัดตั้งศูนย์ประชาสัมพันธ์ และจัดทำข่าวสถานการณ์ภัยพิบัติที่ถูกต้อง เผยแพร่ ให้สาธารณชนทราบทุกระยะ เพื่อลดความตื่นตระหนก

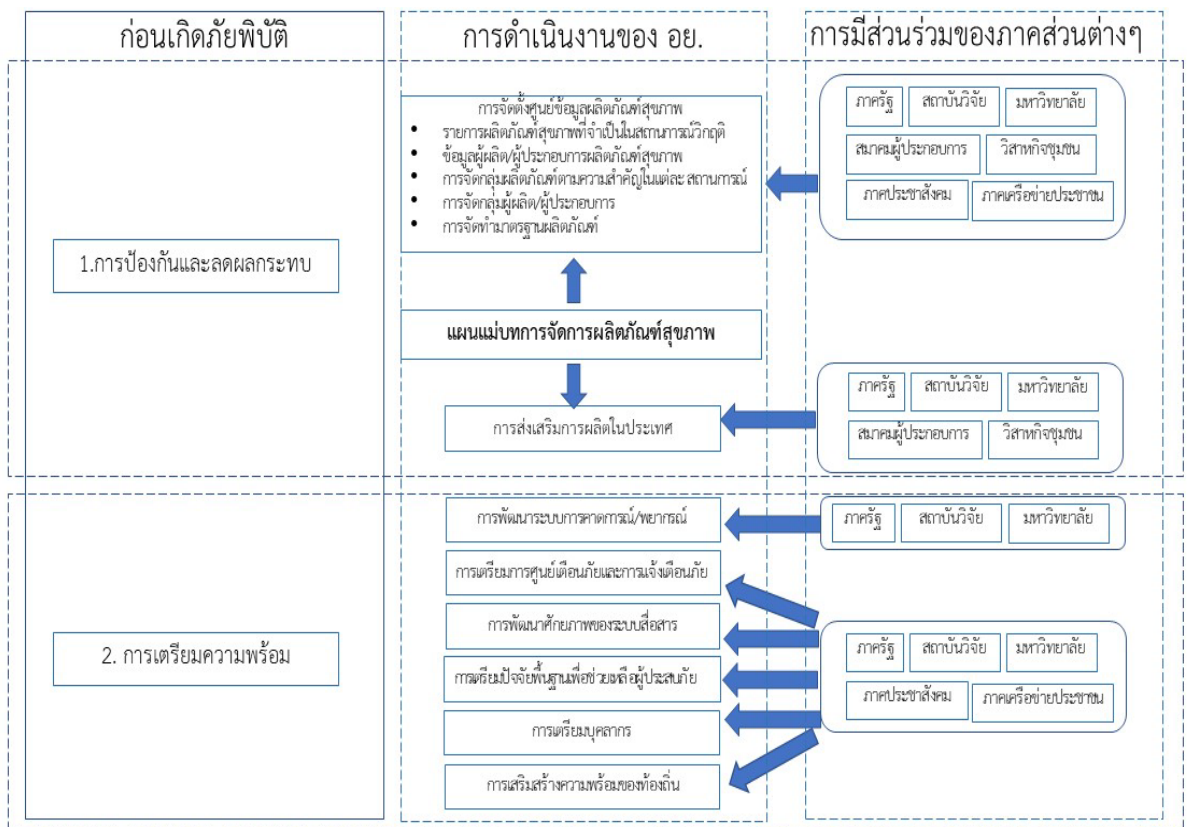
การจัดตั้งศูนย์ประสานงาน การเร่งผลิตเพื่อบรรเทาความเดือดร้อน และการเชื่อมโยงระบบติดต่อสื่อสาร อย.ดำเนินงานโดยประสานกับ 7 ภาคส่วน ในส่วนของ การจัดตั้งศูนย์ข้อมูลผู้ประสบภัยและการประชาสัมพันธ์ อย. ทำงานประสานกับภาครัฐ ภาคประชาสังคม และ ภาคประชาชน

4.4.3 ระยะเวลาหลังเกิดภัยพิบัติ เป็นระยะการฟื้นฟู การดำเนินมาตรการในการจัดการหลังเกิดภัยพิบัติ เพื่อบรรเทาทุกข์ขั้นต้นแก่ผู้ประสบภัย โดยเร็ว ต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ รวมไปถึงการฟื้นฟูโครงสร้าง พื้นฐานที่เสียหาย ให้กลับคืนสู่สภาพปกติ ได้แก่

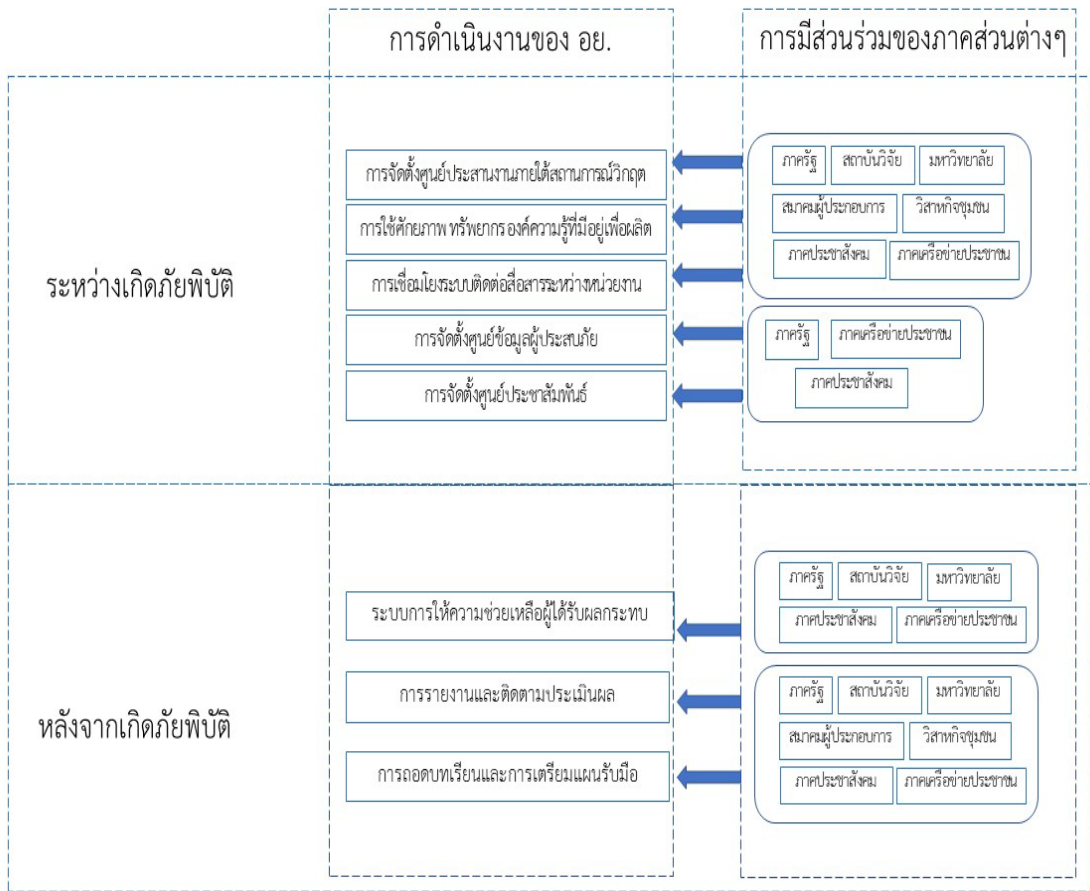
- การให้ความช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากวิกฤต ระบบการฟื้นฟูให้สามารถสนองต่อความต้องการของผู้ประสบภัยได้อย่างทั่วถึง
- การรายงานและติดตามประเมินผล โดยการจัดทำรายงานความเสียหายจากภัยพิบัติ
- การถอดบทเรียนและการเตรียมแผนรับมือ

ในส่วนของการให้ความช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากวิกฤต อย. ทำงานประสานกับ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน ส่วน การรายงานและติดตามประเมินผล รวมถึงการถอดบทเรียนและการเตรียมแผนรับมือ อย. ทำงานประสานกับ ภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย วิสาหกิจชุมชน สมาคมผู้ประกอบการ ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน

แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของ อย. กับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤตระยะก่อนเกิดภัยพิบัติ แสดงดังรูปที่ 7 ระหว่าง และ หลังภัยพิบัติ แสดงดังรูปที่ 8



รูปที่ 7 แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของ อย. กับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤตระยะก่อนเกิดภัยพิบัติ



รูปที่ 8 แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของ อย. กับ 7 เครือข่าย ในสถานการณ์วิกฤตระหว่าง และ หลังภัยพิบัติ

บทที่ 5

วิเคราะห์ผล สรุปผลการศึกษา และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยาในสถานการณ์วิกฤต ได้แก่สถานการณ์น้ำท่วม และกรณีการระบาดของโรคโควิด-19 จะนำเสนอผลการวิเคราะห์สาเหตุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบการดำเนินการของ ออย. บทบาทของ ออย. กับการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ การวิเคราะห์ SWOT กลไกการบูรณาการทำงาน ของ ออย. สรุปแนวทางจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤต ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และข้อเสนอตัวอย่างเพื่อบูรณาการการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ ในสถานการณ์วิกฤต: กรณีศึกษา ภัยพิบัติจากพายุ

5.1 การวิเคราะห์สาเหตุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบการดำเนินการของ ออย. และข้อเสนอแนะ

เมื่อนำข้อมูลสถานการณ์ปัญหาที่พบประกอบข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์หรือรับฟังความเห็น พบประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบการดำเนินการของ ออย. ตลอดจนข้อเสนอแนะในการจัดการ แสดงได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สาเหตุของปัญหาของระบบการดำเนินการของ ออย. และข้อเสนอแนะ

ปัญหา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบการดำเนินการของ ออย.	ข้อเสนอแนะ
1. ปัญหาการขาดแคลน	ไม่มีข้อมูลการคาดการณ์สถานการณ์และจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แม่นยำ	การจัดให้มีผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นให้เพียงพอกับความต้องการของผู้บริโภค โดยการส่งเสริมการผลิตในประเทศ การใช้องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อผลิต
2. ปัญหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต นำเข้า	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเคร่งครัด ผู้ผลิต/ผู้ประกอบการที่มีมาตรฐานถูกตรวจสอบเคร่งครัด การนำเข้าวัตถุดิบทำได้ยาก	การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามความสำคัญในการนำมาใช้ และความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ แก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การประกาศมาตรฐานผลิตภัณฑ์
3. ปัญหาการคาดการณ์สถานการณ์	ไม่มีข้อมูลสถิติการผลิต การนำเข้าที่เป็นปัจจุบัน	การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับ/หน่วยงาน และมี

ปัญหา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบ การดำเนินการของ อย.	ข้อเสนอแนะ
	ไม่มีข้อมูลความต้องการของ สถานพยาบาล ผู้บริโภค หรือภาค ส่วนอื่น	การวางแผนการวิเคราะห์และ ประเมินสถานการณ์ โดยใช้ข้อมูลและ เทคโนโลยีเพื่อให้เกิดความแม่นยำใน การคาดการณ์สถานการณ์
4. ปัญหาการเข้าถึงข้อมูลที่ถูก กีดกัน ทันเวลา เพื่อป้องกันการ ตื่นตระหนก	ไม่มีแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ และ ข้อมูลการใช้ข้อมูลถูกต้อง ฐานข้อมูล อย. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ได้ยาก ประกาศหรือกฎระเบียบ เข้าใจยาก มี ความสับสน	การจัดการองค์ความรู้ ด้านทักษะการ เผชิญวิกฤต ความรอบรู้เรื่องสุขภาพ
5. ปัญหาด้านบุคลากร	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีจำนวนน้อย	การวางแผนอัตรากำลัง และ แผนพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร
6. ปัญหาความกังวลใจต่อความ เสี่ยงที่จะเกิดขึ้น	ไม่มีข้อมูลว่าสิ่งใดจำเป็นต้องใช้ สิ่งใด ไม่จำเป็นต้องใช้ สิ่งใดใช้ทดแทนได้ ไม่สร้างความเชื่อมั่นเรื่องคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ขายในท้องตลาด (กังวล การปนเปื้อน/คุณภาพ/ความ ปลอดภัย/ประสิทธิภาพ)	การจัดให้มีหน่วยงานรับผิดชอบการ สื่อสารความเสี่ยง มีการประสานงาน โดยใช้เครือข่ายการสื่อสาร และ ช่องทางการสื่อสารสาธารณะที่ เหมาะสม
7. ปัญหาความเสี่ยงเกิดขึ้นจาก ภัยภายนอกชุมชนที่เข้าสู่ใน ชุมชน	ขาดระบบแจ้งเตือนภัย ขาดระบบการติดตามผลิตภัณฑ์ที่มี ปัญหา ไม่แจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา หรือไม่ แจ้งสถานที่พบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา	การเสริมพลังให้ชุมชน สร้างเครือข่าย ความร่วมมือระดับชุมชน การ ดำเนินการที่เน้นชุมชนเป็นศูนย์กลาง การทำงานร่วมกันของสหสาขา วิชาชีพในชุมชน
8. ปัญหาความเสี่ยงเกิดขึ้นจาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้มาตรฐาน กระจายในท้องตลาด	เจ้าหน้าที่ต้องทำงานอื่นในช่วงวิกฤต ทำให้เจ้าหน้าที่เฝ้าระวังลดลง	การมีระบบการติดตามความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสร้าง เครือข่ายความร่วมมือกับพันธมิตร เช่น ภาคประชาสังคม และเครือข่าย ภาคประชาชน
9. ปัญหาเศรษฐกิจ	-	การจัดสรรงบประมาณเพื่อการจัด ความช่วยเหลือ ก่อน ระหว่าง และ ภายหลังภัยพิบัติ การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค การประสานความ

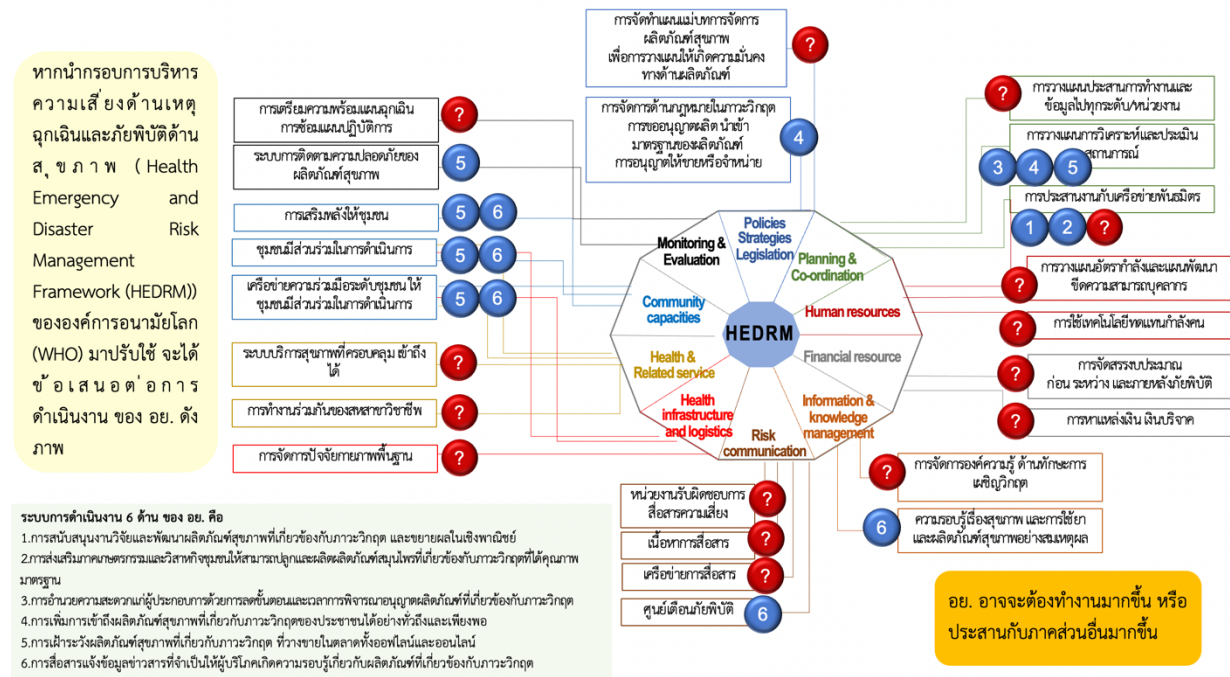
ปัญหา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบ การดำเนินการของ อย.	ข้อเสนอแนะ
		ช่วยเหลือด้านการผลิตให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานเพื่อให้แข่งขันได้
10. ปัญหาการจัดการระบบขนส่ง ผู้ประสพภัย/ผู้ป่วยและการจัดการระบบขนส่งสิ่งอุปโภคบริโภค ตลอดจนความช่วยเหลือเข้าไปในพื้นที่ประสพภัย	-	การจัดการปัจจัยกายภาพพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตให้มีพร้อมเพื่อมิให้เป็นปัญหาต่อการดำรงชีวิต
11. ปัญหาการเข้าถึงบริการสุขภาพ เช่น การรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟู และ การคัดกรองโรค	-	การจัดระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุม เข้าถึงได้ ในพื้นที่/ชุมชน เน้นการทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน และ สร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน

5.2 การวิเคราะห์บทบาทของ อย. กับการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ

ในส่วนการดำเนินงานของ อย. ในสถานการณ์วิกฤตโควิด-19 ในภาพรวมได้มีการดำเนินการด้านการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ การกำหนดมาตรการเตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์โควิด-19 เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรค การเร่งรัดการพิจารณาการขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนเพื่อผลิตยาจำเป็น พัฒนาระบบการรายงานข้อมูล Demand & Supply เพื่อบริหารจัดการให้ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน (COVID-19) มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่า 1 เดือน ส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกำกับติดตามผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

อย่างไรก็ตาม หากนำกรอบการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพ (Health Emergency and Disaster Risk Management Framework (HEDRM)) ขององค์การอนามัยโลก (WHO) มาปรับใช้ จะได้ข้อเสนอต่อการดำเนินงาน ของ อย. โดยเฉพาะสิ่งที่ระบบการทำงานของ อย. ยังไปไม่ถึง ประกอบด้วย การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการวางแผนให้เกิดความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์ การเตรียมความพร้อมแผนฉุกเฉิน การซ้อมแผนปฏิบัติการ การสนับสนุนระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุม เข้าถึงได้ การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การจัดการปัจจัยกายภาพพื้นฐาน การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับ/หน่วยงาน การวางแผนอัตรากำลังและแผนพัฒนาขีดความสามารถ

บุคลากร การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน การจัดสรรงบประมาณก่อน ระหว่าง และภายหลังภัยพิบัติ การหาแหล่งเงิน เงินบริจาค การจัดการองค์ความรู้ ด้านทักษะการเผชิญวิกฤต การกำหนดหน่วยงานรับผิดชอบการสื่อสารความเสี่ยง เนื้อหาการสื่อสาร เครือข่ายการสื่อสาร ซึ่งส่วนนี้ อย. จะต้องมีการขยายของเขตการทำงานมากขึ้น หรือต้องมีบทบาทมากขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่ไม่ใช่ยา ดังรูปที่ 9



รูปที่ 9 การเปรียบเทียบบทบาทของ อย. กับกรอบ HEDRM

จากการทบทวนประเด็นด้านกฎหมายและกฎระเบียบ พบประเด็นที่เป็นช่องว่างของการควบคุมซึ่งจะต้องนำไปสู่การพัฒนา ดังนี้

1. ภาครัฐต้องมีแผนรับมือภัยพิบัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ต้องมีฐานข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. มาตรการทางกฎหมายต้องครอบคลุมมาตรการที่ใช้ในสภาวะปกติ และมาตรการที่ใช้สำหรับกรณีเกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข อย่างไรก็ตามมาตรการที่ใช้ในกรณีเกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข จะต้องมีหลักประกันไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์
4. ภาครัฐควรมีการจัดการของบริจาคในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของบริจาค

5. ควรการประสานงานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน โดยเฉพาะด้านข้อมูลซึ่งจัดกระจายอยู่ตามหน่วยงานที่ต่างกัน

5.3 การวิเคราะห์ SWOT กลไกการบูรณาการทำงานของ ออย.

เมื่อวิเคราะห์อนาคตและแนวคิดเชิงการแข่งขัน พบว่าในอนาคตมีโอกาสที่จะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติขึ้นอีกได้ตลอดเวลา ทั้งที่มาจากโรคระบาด ภัยธรรมชาติ การสู้รบสงคราม ซึ่งแม้ว่าจะเกิดสถานการณ์ขึ้นในต่างประเทศ ย่อมส่งผลกระทบต่อประเทศไทย เพราะไทยตั้งชื่อวัตถุดิบจากต่างประเทศในการผลิต และนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จากนั้นวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภาวะคุกคาม (SWOT Analysis) ที่เกี่ยวข้องกับกลไกการบูรณาการทำงานของ ออย. ด้วย

5.3.1 วิสัยทัศน์และ SWOT Analysis

หาก ออย. ต้องการมีวิสัยทัศน์สร้างระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สร้างความมั่นใจให้กับประชาชนและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เมื่อทำ SWOT Analysis ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกลไกการบูรณาการทำงานของ ออย. พบข้อมูลดังนี้

จุดแข็ง (Strength; S) มีหน่วยงานที่ปฏิบัติหน้าที่ครบทุกด้าน เกือบทุกหน่วยพร้อมที่จะปรับตัวปรับขั้นตอนการทำงาน

จุดอ่อน (Weakness; W) ขาดการสั่งการ ตัดสินใจที่เป็นศูนย์รวม ขาดศูนย์ข้อมูล ขาดการสื่อสารสาธารณะที่สร้างสรรค์

โอกาส (Opportunities; O) เกิดความตระหนักต่อความรุนแรงและโอกาสเกิดภัยพิบัติ สังคมและประเทศมีความตื่นตัวที่จะวางแผนรับมือ

ภาวะคุกคาม (Threat; T) เกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติขึ้นอีกได้ตลอดเวลา ทั้งที่มาจากโรคระบาด ภัยธรรมชาติ การสู้รบสงคราม

5.3.2 ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ของ ออย. และเป้าหมายที่ควรจะเป็น

ยุทธศาสตร์ที่ควรพัฒนาเพื่อรองรับวิสัยทัศน์สร้างระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สร้างความมั่นใจให้กับประชาชนและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ควรประกอบด้วย

1. การเตรียมพร้อมในการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ
2. การประสานงานและสั่งการจัดการขณะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ
3. สนับสนุนการปรับปรุงแก้ไขสภาพความเสียหายจากสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ

ด้านกลยุทธ์ ควรมีการดำเนินการ ดังนี้

1. การจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center)
2. การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต
3. การปฏิรูประบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์
4. การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. การสื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ด้านเป้าหมายการทำงานของ อย. ควรมีทั้งเป้าหมายระยะสั้นและเป้าหมายระยะยาว ดังนี้

1. เป้าหมายระยะสั้น มีหน่วยงานทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางบัญชาการ และตัดสินใจในการปฏิบัติการขณะเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ และกำกับให้มีการดำเนินงานตามแผนการเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แผนปฏิบัติงาน และการประเมินผลตามแผนที่ได้ทำขึ้น
2. เป้าหมายระยะยาว ประเทศมีความมั่นคงสำหรับการมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพเพียงพอในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ

5.3.3 ระบบการดำเนินงานของ อย.กับการบูรณาการดำเนินงานของภาคส่วนต่าง ๆ

เมื่อวิเคราะห์กลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อไปสู่ระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพกับแนวทางการดำเนินงานของ อย. ทั้ง 6 ด้านในปัจจุบัน ดังรูปที่ 8 พบว่าระบบการดำเนินงานของ อย.ในปัจจุบันนั้น มีศักยภาพรองรับกลยุทธ์ที่จะเกิดขึ้นแตกต่างกัน แต่สิ่งที่ต้องระมัดระวังหรือต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษ คือ ระบบงานของ อย. ยังขาดส่วนที่จะช่วยสนับสนุนการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ ซึ่งมีความจำเป็นในช่วงสถานการณ์วิกฤตที่จะช่วยให้แต่ละพื้นที่สามารถมีทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ได้อย่างทั่วถึง และเพียงพอต่อความต้องการในขณะนั้น ซึ่งอาจจะต้องมีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นต่อไปในอนาคต



รูปที่ 10 ระบบการดำเนินงานของ อย. กับกลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อไปสู่ระบบการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หากเปรียบเทียบกลไกการบูรณาการทำงานของ อย. กับกลยุทธ์ที่ควรจะเป็น คือ การจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต การปฏิรูประบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการสื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ว่าแต่ละเครือข่ายสามารถเข้าร่วมการทำงานในขั้นตอนใดได้บ้าง แสดงได้ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบกลไกการบูรณาการทำงานของ อย. กับกลยุทธ์ที่ควรจะเป็น

กลไก	การบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ					
	ภาครัฐ	สถาบันวิจัย	มหาวิทยาลัย	ผู้ประกอบการ	วิสาหกิจชุมชน	ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน
1. แผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ	-จัดตั้งองค์กรหรือ หน่วยงาน คณะกรรมการ -รับผิดชอบศึกษา ทบทวนกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรการ ขั้นตอนการทำงาน -กำหนดอัตรากำลัง ค่าตอบแทน การเงิน -การรับฟังความเห็น การนำแผนไปปฏิบัติ การติดตามการ ดำเนินการ	-ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การจัดการ การผลิต การ จำหน่าย -ร่วมพัฒนาและให้ ข้อคิดเห็น	-ช่วยศึกษาทบทวน กฎหมาย กฎระเบียบ มาตรการ ขั้นตอนการ ทำงาน -ร่วมพัฒนาและให้ ข้อคิดเห็น	-ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การจัดการ การผลิต การ จำหน่าย -ร่วมพัฒนาและให้ ข้อคิดเห็น	-ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การจัดการ การผลิต การ จำหน่าย -ร่วมพัฒนาและให้ ข้อคิดเห็น	-ให้ข้อมูลสถานการณ์ที่ พบในพื้นที่ -ร่วมพัฒนาและให้ ข้อคิดเห็น
2. ศูนย์ทรัพยากร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center)	จัดตั้งศูนย์และกำหนด บทบาทหน้าที่ของศูนย์	-ร่วมให้ความรู้หรือ คำแนะนำการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่สามารถ ทดแทนได้	-ร่วมให้ความรู้หรือ คำแนะนำการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่สามารถ ทดแทนได้	-ให้ความร่วมมือในการ รายงานข้อมูลการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย ความต้องการใช้ ปริมาณคงเหลือ	-ให้ความร่วมมือในการ รายงานข้อมูลการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย ความต้องการใช้ ปริมาณคงเหลือ	-ร่วมเฝ้าระวังและ ติดตามการทำงาน ตลอดจนให้ความรู้กับ ประชาชนในพื้นที่

กลไก	การบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ					
	ภาครัฐ	สถาบันวิจัย	มหาวิทยาลัย	ผู้ประกอบการ	วิสาหกิจชุมชน	ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน
3. การพัฒนาและ จัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อ รองรับภาวะวิกฤต	-สนับสนุนงบประมาณ และมาตรการทาง การเงินและภาษีเพื่อ เป็นแรงจูงใจ -สร้างแผนที่การวิจัย มี ข้อมูลการวิจัย -สนับสนุนการขึ้น ทะเบียนผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์ สนับสนุนการจัดซื้อจัด จ้าง จัดตลาด ป้องกัน การผูกขาดและการขึ้น ราคา	-วิจัยและพัฒนา ค้นหา องค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทดแทนได้	-วิจัยและพัฒนา ค้นหา องค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทดแทนได้	-ร่วมมือในการจัดหา ผลิต หรือนำเข้า	-ร่วมมือในการจัดหา ผลิต หรือนำเข้า	-ร่วมเฝ้าระวังปัญหาการ กักตุน ขึ้นราคา หรือให้ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่กำลัง มีปัญหาขาดแคลนใน พื้นที่
4. ระบบการควบคุม มาตรฐานผลิตภัณฑ์	-กำหนดมาตรฐานทั้งใน สถานการณ์ปกติและ สถานการณ์วิกฤต -มีระบบการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในทุก ผลิตภัณฑ์ -มีระบบรายงาน ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา	-ร่วมพัฒนามาตรฐานที่ ยอมรับได้	-ร่วมพัฒนามาตรฐานที่ ยอมรับได้	-รักษาคุณภาพหรือ มาตรฐานการผลิตใน ระดับที่ยอมรับได้ -ให้ความร่วมมือกับ ภาครัฐ -สร้างระบบกำกับดูแล กันเอง	-รักษาคุณภาพหรือ มาตรฐานการผลิตใน ระดับที่ยอมรับได้ -ให้ความร่วมมือกับ ภาครัฐ -สร้างระบบกำกับดูแล กันเอง	-ร่วมเป็นทีมเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา

กลไก	การบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ					
	ภาครัฐ	สถาบันวิจัย	มหาวิทยาลัย	ผู้ประกอบการ	วิสาหกิจชุมชน	ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน
	-เชื่อมต่อระบบการ รายงานกับภาคส่วนอื่น					
5. การจัดสรร ทรัพยากรผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	-การจัดตั้งศูนย์ ประสานงานด้านสา ธารณภัย ศูนย์ ประสานงานด้านการ จัดสรรทรัพยากร -ประเมินสถานการณ์ และความรุนแรง -สร้างระบบแจ้งเตือนภัย -รวบรวมข้อมูลตลอดจน รายงาน แลกเปลี่ยน -ฝึกซ้อมการทำงาน	-พัฒนาทีมสหวิชาชีพ ร่วมทำงาน	-พัฒนาทีมสหวิชาชีพ ร่วมทำงาน	-ร่วมวางแผนหรือ สนับสนุนการกระจาย วัตถุดิบ ทรัพยากร หรือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-ร่วมวางแผนหรือ สนับสนุนการกระจาย วัตถุดิบ ทรัพยากร หรือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-ร่วมเป็นผู้นำหรือ ผู้บริหารจัดการศูนย์ใน ระดับพื้นที่ -เป็นแกนนำในการจัด ฝึกอบรม ประสานงาน หรือเฝ้าระวังในพื้นที่
6. สื่อสารสาธารณะ เกี่ยวกับสถานการณ์ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	-เป็นศูนย์กลางการ รายงานสถานการณ์ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ -รับฟังข้อมูลจากในพื้นที่	-ร่วมให้ข้อมูล ร่วม แก้ปัญหาที่พบจาก รายงาน	-ร่วมให้ข้อมูล ร่วม แก้ปัญหาที่พบจาก รายงาน	-ร่วมให้ข้อมูล ร่วม แก้ปัญหาที่พบจาก รายงาน	-ร่วมให้ข้อมูล ร่วม แก้ปัญหาที่พบจาก รายงาน	-ร่วมให้ข้อมูล ร่วม แก้ปัญหาที่พบในพื้นที่ ประสานการทำงานเพื่อ ส่งข้อมูลในพื้นที่

5.4 สรุปแนวทางจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤต

เมื่อวิเคราะห์ ประเด็นปัญหา และแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤต โดยการเชื่อมโยงกับกรอบการบริหารความเสี่ยงด้านเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติด้านสุขภาพขององค์การอนามัยโลก จึงสามารถสรุปแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤตได้ดังนี้

5.4.1 แนวทางต่อระบบการดำเนินงานของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรมีแนวทางการทำงาน ประกอบด้วย

1. การจัดการทางด้านนโยบาย กลยุทธ์ และกฎหมาย ได้แก่ การจัดทำแผนแม่บทการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพและการจัดการด้านกฎหมายภายใต้สถานการณ์วิกฤต
2. การวางแผนประสานการทำงานและข้อมูลไปทุกระดับหรือหน่วยงาน และ มีการวางแผนการวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ โดยใช้ข้อมูลและเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดความแม่นยำในการคาดการณ์สถานการณ์
3. การวางแผนอัตรากำลังและแผนพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร ในเรื่องการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสภาวะวิกฤต การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน การประสานเครือข่ายพันธมิตร
4. การจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน และเพื่อการจัดความช่วยเหลือแก่ประชาชน ก่อน ระหว่าง และภายหลังภัยพิบัติ
5. การจัดการองค์ความรู้ ด้านทักษะการเผชิญวิกฤต ความรอบรู้เรื่องสุขภาพ และการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมเหตุผล
6. การจัดหน่วยงานรับผิดชอบการสื่อสารความเสี่ยง มีการประสานงานโดยใช้เครือข่ายการสื่อสาร และช่องทางการสื่อสารสาธารณะที่เหมาะสม
7. การจัดการปัจจัยกายภาพพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตให้มีพร้อมเพื่อมิให้เป็นปัญหาต่อการดำรงชีวิต
8. การจัดระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมการรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟู และ การคัดกรองโรค ที่ครอบคลุมการให้บริการเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ
9. การเสริมพลังให้ชุมชน สร้างเครือข่ายความร่วมมือระดับชุมชน การดำเนินการที่เน้นชุมชนเป็นศูนย์กลาง การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพในชุมชน
10. การมีระบบการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับพันธมิตรเช่นภาคประชาสังคม และเครือข่ายภาคประชาชน ในทุกระดับโดยเฉพาะในชุมชน การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ การมีส่วนร่วมของชุมชน การเตรียมความพร้อมแผนฉุกเฉินรวมถึงการซ้อมแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

5.4.2 แนวทางและกลไกบูรณาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับ

7 เครือข่าย

แนวทางการดำเนินการปฏิบัติการในเชิงรุก ดำเนินการเป็น 3 ระยะดังนี้

1. ระยะก่อนเกิดภัยพิบัติ

1.1 การป้องกันและลดผลกระทบที่เกิดขึ้นอันเนื่องจากปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือการ จัดตั้งศูนย์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ การส่งเสริมการผลิตในประเทศ

1.2 การเตรียมความพร้อมเป็นการสร้างระบบเพื่อเตรียมความพร้อมและแนวทาง

ปฏิบัติ

- การพัฒนาระบบการคาดการณ์/พยากรณ์ เพื่อการคาดการณ์สถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น และการคาดการณ์เกี่ยวกับความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การเตรียมการศูนย์เตือนภัยและการแจ้งเตือนภัย
- การพัฒนาศักยภาพของระบบสื่อสาร
- การเตรียมปัจจัยพื้นฐานเพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัย
- การเตรียมบุคลากร
- การเสริมสร้างความพร้อมของท้องถิ่น

2. ระหว่างเกิดภัยพิบัติ เป็นการดำเนินการจัดการในภาวะฉุกเฉิน ได้แก่

- การจัดตั้งศูนย์ประสานงานภายใต้สถานการณ์วิกฤต
- การใช้ศักยภาพ ทรัพยากร องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น เพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้า หากขาดแคลน
- การเชื่อมโยงระบบติดต่อสื่อสารระหว่างหน่วยงานให้ใช้งานได้ขณะเกิดภัยพิบัติ
- การจัดตั้งศูนย์ข้อมูลผู้ประสบภัย
- การจัดตั้งศูนย์ประชาสัมพันธ์ และจัดทำข่าวสถานการณ์ภัยพิบัติที่ถูกต้อง เผยแพร่ ให้สาธารณชนทราบทุกระยะ เพื่อลดความตื่นตระหนก

3. ระยะหลังจากเกิดภัยพิบัติ เป็นระยะการฟื้นฟู ได้แก่

- การให้ความช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากวิกฤต ระบบการฟื้นฟูให้สามารถสนองต่อความต้องการของผู้ประสบภัยได้อย่างทั่วถึง
- การรายงานและติดตามประเมินผล โดยการจัดทำรายงานความเสียหายจากภัยพิบัติ
- การถอดบทเรียนและการเตรียมแผนรับมือ

5.5 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ความท้าทายในการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเด็นนี้ อยู่ตรงที่ อย. จะมองภาพการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์วิกฤตเพียงการส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการด้านวิชาการ ด้านทรัพยากรสนับสนุน เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดเร็วขึ้นและมีมาตรการกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด หรือจะขยับไปถึงการทำให้เกิดความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มที่ไม่ใช่ยา โดยการร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม และภาคประชาชนได้อย่างไร

การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังต่อไปนี้

5.5.1 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. ทั้งเป้าหมาย กิจกรรม และหน่วยงานรับผิดชอบ

ข้อเสนอเชิงนโยบายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้พัฒนากลไกการทำงาน ประกอบด้วย 1. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ 2. ศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) 3. การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต 4. ระบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์ 5. การจัดสรรทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ 6. สื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกระบวนการทำงาน แสดงดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. ทั้งเป้าหมาย กิจกรรม และหน่วยงานรับผิดชอบ

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
1. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ■ แต่งตั้งองค์กรหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการจัดทำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการ ■ แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานจัดทำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ■ สำนักสาธารณสุขฉุกเฉิน กระทรวงสาธารณสุข
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ■ ศึกษาทบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดการ เช่น การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อใช้ในช่วงภัยพิบัติ โรคระบาด การสำรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัตถุดิบ หรือวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง การทำลายผลิตภัณฑ์ การจัดจ้างหรือการใช้นานพาทนะ เพื่อสนับสนุนการขนส่ง การกำหนดรายการผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์ต่าง ๆ ปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการของบริจาด การจัดกลุ่มผู้ประกอบการ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ การควบคุมราคา 	<ul style="list-style-type: none"> ■ กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ■ กรมบัญชีกลาง ■ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดทำแผนความเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น แผนการจัดซื้อจัดหา บัญชีรายการผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ปริมาณความต้องการ รับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียหรือภาคส่วนต่าง ๆ 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ร่วมกำหนดอัตรากำลังและค่าตอบแทนของผู้ปฏิบัติงาน ▪ ร่วมนำแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการไปปฏิบัติ โดยจัดทำคู่มือ หรือหนังสือชักจูงความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการฝึกปฏิบัติ ทั้งในระยะป้องกัน การบรรเทา การเตรียมพร้อม การตอบโต้ และการกู้คืน <p>ร่วมติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานตามแผน มีระบบการประเมินตนเอง ตลอดจนปรับปรุงแผนหรือมาตรการต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น</p>	
2. ศูนย์ ทรัพยากร ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (Health Products Shortage Center)	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) เพื่อเป็นศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการทำงานของศูนย์ <p>บทบาทหน้าที่ของศูนย์ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เป็นศูนย์กลางบัญชาการและตัดสินใจในการปฏิบัติการขณะเกิดภาวะฉุกเฉินและภัยพิบัติ (2) กำกับให้มีการดำเนินงานตามแผนความเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แผนปฏิบัติงาน และการประเมินผลตามแผนที่ได้ทำขึ้น (3) ติดตามผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มขาดคราวหรือขาดแคลน ติดตามสถานการณ์ที่จะมีผลต่อการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้ในภาวะวิกฤต (4) รวบรวมข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ ทั้งในและต่างประเทศ เรียกข้อมูลการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายของสถานประกอบการ ข้อมูลความต้องการหรือปริมาณการใช้ของสถานพยาบาล หน่วยงานต่าง ๆ ตลอดจนประชุมหารือกับผู้ประกอบการต่าง ๆ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ สำนักงานสาธารณสุขฉุกเฉิน กระทรวงสาธารณสุข ▪ กรมการค้าภายใน ▪ กรมศุลกากร ▪ สำนักงานสถิติแห่งชาติ ▪ องค์การเภสัชกรรม ▪ โรงงานเภสัชกรรมทหาร ▪ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<p>(5) เป็นศูนย์กลางติดตามและรายงานผลผลิตด้านสุขภาพของเหลือในแต่ละพื้นที่ ผลผลิตด้านที่ต้องการซ่อมบำรุง ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้ติดตั้ง ผู้ซ่อมแซมเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือเครื่องมือแพทย์</p> <p>(6) จัดทำสถิติการผลิต การนำเข้า หรือการจำหน่ายของสถานประกอบการ ข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>(7) รายงานข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนสื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะขาดแคลน</p> <p>(8) ประกาศแผนการจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต ประสานผู้ประกอบการหรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเตรียมจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ วัสดุ หรือวัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>(9) ให้ความรู้หรือคำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่สามารถทดแทนได้</p> <p>(10) สื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแบ่งปันข้อมูลระหว่างหน่วยงาน</p> <p>(11) พัฒนาศูนย์กลางการเพื่อรองรับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต และวางแผนระบบการทำงานที่พร้อมปฏิบัติงานสำหรับกรณีฉุกเฉินได้ตลอด 24 ชั่วโมงไม่เว้นวันหยุด</p>	
3. การพัฒนาและจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับภาวะวิกฤต	<p>ระยะสั้น</p> <p>ระยะกลาง</p>	<p>พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการติดตามสถานการณ์หรือคาดการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ กำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการรับบริจาค ▪ มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ ▪ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต เช่น การอำนวยความสะดวก การลดภาระด้านเอกสาร การลดขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการ ▪ การพัฒนาแบบจำลองภัยพิบัติประเภทต่าง ๆ และสิ่งที่ต้องเตรียมความพร้อมทั้งบุคลากร ทรัพยากร และการบริหารจัดการ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ กรมบัญชีกลาง ▪ กรมการค้าภายใน ▪ กรมสรรพากร ▪ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<ul style="list-style-type: none"> ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ขาดแคลน เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ร่วมสนับสนุนการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต 	<ul style="list-style-type: none"> กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ร่วมสร้างแผนที่การวิจัย หรือแสดงข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในแต่ละสถาบันอุดมศึกษา ร่วมสนับสนุนมาตรการช่วยเหลือเงินทุน และการจัดหาตลาด ร่วมผลักดันให้เกิดมาตรการลดหย่อนภาษีผู้ผลิตวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต ร่วมสร้างระบบเฝ้าระวังการกักตุนสินค้า การผูกขาด ราคาสินค้า โดยถอดบทเรียนการดำเนินการที่ผ่านมาและการดำเนินการของต่างประเทศ สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพองค์ความรู้สำหรับการผลิตเพื่อใช้เฉพาะหน้าหรือใช้ในกรณีฉุกเฉิน ตลอดจนเทคนิคการผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง 	
4. ระบบการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ระยะสั้น	พิจารณามาตรฐานการควบคุมผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมาใช้ ในกรณีที่ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในประเทศไทยมาก่อน	<ul style="list-style-type: none"> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบทุกประเภท โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้เร่งด่วนในภาวะวิกฤต กำหนดมาตรการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถยอมรับได้ในภาวะวิกฤตเพื่อสนับสนุนให้สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ หากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติแล้วให้กลับสู่มาตรการที่ใช้ในภาวะปกติทันที จัดทีมเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง 	<ul style="list-style-type: none"> กรมควบคุมโรค สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)
	ระยะยาว	มีระบบการเรียกข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ประกอบการ ตลอดจนมีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	<ul style="list-style-type: none"> สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ปคบ. ของ สตช.)

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดทำระบบการรายงานผลผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ข้อมูลความเป็นพิษหรือความอันตราย ตลอดจนสนับสนุนการรายงาน เผยแพร่ข้อมูลผลผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ตลอดจนสถานที่พบผลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ▪ เชื่อมต่อระบบการรายงานของภาคเอกชน หรือภาคองค์กรประชาสังคม 	
5. การจัดสรรทรัพยากรผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดตั้งศูนย์ประสานงานด้านสาธารณสุขภัยของชุมชน หรือของแต่ละพื้นที่ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ▪ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย ▪ กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย กระทรวงมหาดไทย ▪ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สาธารณสุขอำเภอ ▪ มูลนิธิ สมาคม องค์กรภาคประชาชน อาสาสมัครสาธารณสุขประเภทต่าง ๆ หรือเครือข่ายเฉพาะกิจ ▪ สภาวิชาชีพด้านสุขภาพ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ จัดตั้งศูนย์ประสานการจัดสรรทรัพยากรของสถานพยาบาล และสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีระบบเชื่อมต่อการแจ้งเตือนภัยล่วงหน้าจากส่วนกลาง และมีระบบเฝ้าระวังในชุมชน ▪ การให้ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนจัดการผลผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ การจัดการของบริจาด ▪ รวบรวมข้อมูลความต้องการและปริมาณการใช้ผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรายงานไปยังศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ ▪ จัดทีมสหวิชาชีพเพื่อสนับสนุนการจัดการความเสี่ยงด้านทรัพยากรผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ ประเมินสถานการณ์และความรุนแรงของเหตุการณ์ และกลุ่มเปาะบาง ที่มีผลต่อการใช้ผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ เตรียมผู้ให้ข้อมูลหรือแถลงข่าวเพื่อตอบคำถามของประชาชนในพื้นที่ ▪ จัดฝึกซ้อมการทำงานเพื่อรองรับภัยพิบัติในสถานการณ์ต่าง ๆ ▪ จัดหาทรัพยากรเพื่อซ่อมสร้าง แก้ไขความเสียหายที่เกิดขึ้น 	
6. สื่อสารสาธารณะเกี่ยวกับสถานการณ์	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตอบคำถามต่อประชาชนและสื่อมวลชน ▪ รายงานสถานการณ์ผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ สำนักงาน กสทช. ▪ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีระบบแจ้งเตือนภัยผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ▪ รายงานปัญหาข้อมูลผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> ▪ สถิติปัญหาผลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	

กลไกการทำงาน	เป้าหมาย	กิจกรรม	หน่วยงานรับผิดชอบ
ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ			

5.5.2 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. โดยใช้ระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของ อย.

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ระบบการดำเนินงานของ อย. 6 ด้านที่มีอยู่เป็นตัวตั้ง โดยไม่ได้มีการปรับปรุงหรือแก้ไข การศึกษานี้มีข้อเสนอด้านกิจกรรมที่ควรเกิดขึ้นซึ่งสอดคล้องกับระบบการทำงานของ อย. ทั้งในระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. โดยอิงระบบการดำเนินงาน 6 ด้านของ อย.

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้าน ของ อย.	เป้าหมาย	กิจกรรม
1. การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต และขยายผลในเชิงพาณิชย์	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> การพัฒนาแบบจำลองภัยพิบัติประเภทต่าง ๆ และสิ่งที่จะต้องเตรียมความพร้อมทั้งบุคลากร ทรัพยากร และการบริหารจัดการ
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> สนับสนุนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ องค์ความรู้สำหรับการผลิตเพื่อใช้เฉพาะหน้าหรือใช้ในกรณีฉุกเฉิน ตลอดจนเทคนิคการผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง
2. การส่งเสริมภาคเกษตรกรรมและวิสาหกิจชุมชนให้สามารถปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤตที่ได้คุณภาพมาตรฐาน	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ที่ขาดแคลน เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร <p>(อาจต้องมีฐานข้อมูลความต้องการ หรือปริมาณการใช้)</p>
3. การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> พิจารณามาตรฐานการควบคุมผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมาใช้ ในกรณีที่ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในประเทศไทยมาก่อน
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> ศึกษาทบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดการ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบทุกประเภท

ระบบการดำเนินงาน 6 ด้าน ของ อย.	เป้าหมาย	กิจกรรม
		<ul style="list-style-type: none"> กำหนดมาตรการการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถยอมรับได้ในภาวะวิกฤต
4.การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวกับภาวะวิกฤตของประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอ	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> จัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) เพื่อเป็นศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ มีข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> จัดทำแผนความเตรียมพร้อมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น แผนการจัดซื้อจัดหา บัญชีรายการผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ปริมาณความต้องการ ศึกษาทบทวนตลอดจนปรับปรุง กฎหมาย มาตรการ กฎระเบียบต่าง ๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการจัดการ พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการติดตาม สถานการณ์หรือคาดการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการรับบริจาค
5.การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวกับภาวะวิกฤต ที่วางขายในตลาดทั้งออฟไลน์และออนไลน์	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> จัดทีมเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> มีระบบการเรียกข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ประกอบการ มีระบบเชื่อมต่อการแจ้งเตือนภัยล่วงหน้าจากส่วนกลาง และมีระบบเฝ้าระวังในชุมชน
6.การสื่อสารแจ้งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้ผู้บริโภคเกิดความรอบรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤต	ระยะสั้น	<ul style="list-style-type: none"> ตอบคำถามต่อประชาชนและสื่อมวลชน รายงานสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	ระยะกลาง	<ul style="list-style-type: none"> มีระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงานปัญหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	ระยะยาว	<ul style="list-style-type: none"> จัดทำระบบการรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ข้อมูลความเป็นพิษหรือความอันตราย เชื่อมต่อระบบการรายงานของภาคเอกชน หรือภาคองค์กรประชาสังคม การให้ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ การจัดการของบริจาค สถิติปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.5.3 ข้อเสนอต่อกลไกการทำงานของ อย. กรณีที่มีความเร่งด่วนหรือมีข้อจำกัดในการทำงาน

กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลือกเฉพาะบางประเด็นที่จะพัฒนาต่อ การศึกษานี้มีข้อเสนอต่อกลไกการทำงานที่ควรเลือกดำเนินการก่อน ดังนี้

1. จัดตั้งศูนย์ทรัพยากรผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Shortage Center) เพื่อเป็นศูนย์ข้อมูลกลางของประเทศ ประเมินข้อมูลการคาดการณ์ความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยา รวบรวมข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบ คุณภาพ และปริมาณของวัตถุดิบ ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งและซ่อมแซมเครื่องจักรหรือเครื่องมือต่าง ๆ รวบรวมข้อมูลสถิติที่จำเป็นประกอบการตัดสินใจของผู้ประกอบการ
2. พัฒนาระบบสารสนเทศด้านการเฝ้าระวัง การรายงานปัญหา การแจ้งเตือนภัย เพื่อเชื่อมต่อกับภาคส่วนอื่น เช่น ภาคเอกชน หรือภาคองค์กรประชาสังคม
3. พัฒนาแบบจำลองภัยพิบัติประเภทต่าง ๆ และสิ่งที่ต้องเตรียมความพร้อมทั้งบุคลากร ทรัพยากร และการบริหารจัดการ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ยา ตลอดจนซักซ้อมการปฏิบัติงานร่วมกับภาคส่วนอื่น

5.5.4 ข้อเสนอต่อตัวชี้วัดความสำเร็จ

การดำเนินการควรมีการติดตามความสำเร็จขอการดำเนินการโดยมีตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มโครงสร้าง และตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มกระบวนการ การศึกษานี้มีข้อเสนอต่อตัวชี้วัดความสำเร็จ แสดงได้ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ข้อเสนอต่อตัวชี้วัดความสำเร็จ

ยุทธศาสตร์	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มโครงสร้าง (structure)	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มกระบวนการ (process)
1. การเตรียมพร้อมในการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ	ระยะสั้น	1. มีการจัดทำโครงสร้างหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลกลางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับประเทศ (ศูนย์ทรัพยากรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ)	1. เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติขึ้น ผู้ที่รับผิดชอบและหรือเกี่ยวข้องในแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติทั้งในระดับประเทศและระดับท้องถิ่น ให้พร้อมปฏิบัติเพื่อดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใน 24 ชั่วโมง หลังประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน

ยุทธศาสตร์	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มโครงสร้าง (structure)	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มกระบวนการ (process)
			<p>ตัวชี้วัด ร้อยละของระยะเวลาพร้อมปฏิบัติงานไม่เกิน 24 ชั่วโมง</p> <p>2. การจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้ติดตั้ง ผู้ซ่อมแซมเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือเครื่องมือแพทย์</p> <p>3. มีโปรแกรมที่ใช้ติดตามการกระจายของผลิตภัณฑ์ตามแหล่งต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซ่อมบำรุง</p> <p>4. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้ในภาวะวิกฤตจริง</p>
	ระยะกลาง	<p>1. มีการจัดตั้งองค์กรหรือหน่วยงานแบบบูรณาการ ที่ควรประกอบด้วยหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย องค์กรที่เป็นผู้แทนของผู้ประกอบการในระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้แทนวิสาหกิจชุมชน ภาคประชาสังคม และภาคเครือข่ายประชาชน (บวร.ร) สำหรับทำจัดทำแผนยุทธศาสตร์หรือ แผนปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>1. มีการทบทวนความพร้อมในการปฏิบัติของแผนปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทุก 2 ปี</p> <p>ตัวชี้วัด ร้อยละของแผนที่ได้รับการทบทวน ทุก 2 ปี</p> <p>2. มีแบบจำลองสถานการณ์ของภัยแต่ละประเภท เพื่อเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร ทรัพยากร และการบริหารจัดการ</p>
	ระยะยาว	<p>1. มีการกำหนดกรอบอัตรากำลังและงบประมาณสำหรับค่าตอบแทนสำหรับบุคลากรในภาครัฐที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ รวมถึงกรอบอัตรากำลังของบุคลากรในศูนย์ทรัพยากรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>2. มีการจัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ</p>	<p>1. มีกลไกในการทบทวนและปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีการประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการกำหนดหน่วยงานภาครัฐที่ต้องรับผิดชอบ</p> <p>2. ปรับปรุงกฎหมายหรือกฎระเบียบให้เอื้อต่อการสำรองผลิตภัณฑ์ เช่นกรณีสั่งซื้อแต่ไม่ได้ใช้</p>

ยุทธศาสตร์	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มโครงสร้าง (structure)	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มกระบวนการ (process)
		3. มีการจัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆที่ตอบสนองความต้องการหากเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ	
2. การประสานงานและสั่งการจัดการขณะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ	ระยะสั้น	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีการกำหนดบทบาทของหน่วยงานที่เป็นผู้นำหลักในการประเมินความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. มีการกำหนดองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 3. มีการกำหนดผู้ทำหน้าที่สื่อสารองค์กร ที่ผ่านการฝึกอบรมสำหรับงานการสื่อสารความเสี่ยง ในการทำหน้าที่สื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ ในระดับประเทศและระดับท้องถิ่น 	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีกระบวนการในการประเมินความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. มีกระบวนการในการประเมินความสามารถในการบริหารจัดการความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 3. มีกลยุทธ์ในการสื่อสารหรือขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องและความมั่นใจในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4. มีแพลตฟอร์มการสื่อสารความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลายและพร้อมใช้ มากกว่า 1 ช่องทาง เมื่อสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ 5. มีกระบวนการให้ภาคประชาชนและสื่อมวลชนสามารถตั้งคำถามและแจ้งข้อกังวลที่เป็นผลพวงจากสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6. มีกระบวนการให้ภาคประชาชนและสื่อมวลชนสามารถตั้งคำถามและแจ้งข้อกังวลที่เป็นผลพวงจากสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติใน

ยุทธศาสตร์	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มโครงสร้าง (structure)	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่มกระบวนการ (process)
			<p>ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>7. มีกลไกการช่วยขนย้ายผลิตภัณฑ์หรือเครื่องจักรการผลิตของผู้ประกอบการ หรือช่วยป้องกันความเสียหายที่จะเกิดต่อแหล่งผลิต</p>
	ระยะกลาง	<p>1. มีการกำหนดองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ หากผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวไม่เคยผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการกำหนดมาตรฐานมาก่อน</p> <p>2. มีช่องทางด่วนพิเศษ (fast tract) สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะที่ต้องใช้ในในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ</p>	<p>1. มีกลไกในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวไม่เคยผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการกำหนดมาตรฐานมาก่อน</p> <p><u>ตัวชี้วัด</u> ร้อยละของระยะเวลาในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ (มาตรฐานใหม่) ในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ สามารถดำเนินการได้เสร็จภายใน 10 วันทำการ</p> <p>2. มีกลไกในการติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน</p> <p>3. มีกลไกและบุคลากรสำหรับช่องทางด่วนพิเศษ (fast tract) ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะที่ต้องใช้ในในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ</p> <p><u>ตัวชี้วัด</u> ร้อยละของระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะที่ต้องใช้ในในสถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ ผ่านช่องทางด่วนพิเศษ (fast tract) มีค่าเฉลี่ยในการดำเนินการ ไม่เกิน 72 ชม</p>
	ระยะยาว	<p>1. มีการทำงานประสานสำรองเพื่อรองรับการจัดหาหรือจัดสรรทรัพยากรสำหรับสนับสนุนการ</p>	<p>1. มีกลไกในการจัดหาหรือจัดสรรทรัพยากรทางการเงินเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>

ยุทธศาสตร์	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่ม โครงสร้าง (structure)	ตัวชี้วัดความสำเร็จกลุ่ม กระบวนการ (process)
		บริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพใน สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ รวมถึงการจัดทำมาตรการทางภาษี สำหรับผู้วิจัยและผู้ประกอบการที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพใน สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ	2. มีกลไกหรือมาตรการรองรับใน การจัดหาหรือจัดสรรทรัพยากร ทางการเงินเพื่อสนับสนุนการบริหาร จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึง มาตรการทางภาษีสำหรับผู้วิจัยและ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานการณ์ ฉุกเฉินและภัยพิบัติ
3. สนับสนุนการปรับปรุง แก้ไขสภาพความเสียหาย จากสถานการณ์ฉุกเฉินและ ภัยพิบัติ	ระยะสั้น	-	-
	ระยะกลาง	1. มีการกำหนดบทบาทขององค์กร หรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่รวบรวม ข้อมูลปัญหาอุปสรรคในการบริหาร จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพใน สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ	1. มีกระบวนการในการรับฟังสภาพ ปัญหาจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง กับข้อมูลการจัดหา การเข้าถึงและ การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ 2. มีกระบวนการในการส่งต่อข้อมูล ปัญหาจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง กับข้อมูลการจัดหา การเข้าถึงและ การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติไปยัง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแผน ป้องกันและการแก้ไข
	ระยะยาว	1. มีการกำหนดบทบาทขององค์กร หรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่ปรับปรุง ยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติการ สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังจาก สถานการณ์ฉุกเฉินและภัยพิบัติ สิ้นสุดลง 2. มีการจัดเตรียมงบประมาณและ แผนการวิจัย (ฉบับปรับปรุง) สำหรับ การพัฒนางานวิจัยผลิตภัณฑ์ สุขภาพใหม่ๆ หลังจากสถานการณ์ ฉุกเฉินและภัยพิบัติสิ้นสุดลง	1. มาตรการช่วยเหลือและเยียวยา ผู้ประกอบการที่ประสบภัยพิบัติ

5.6 ข้อเสนอตัวอย่างเพื่อบูรณาการการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ ในสถานการณ์

วิกฤต: กรณีศึกษาภัยพิบัติจากพายุ

กรณีภัยพิบัติจากพายุอาจทำให้ประชาชนได้รับอันตรายจากภัยธรรมชาติอย่างน้อย 2 อย่าง คือ ภัยจากลมและภัยจากน้ำท่วม การศึกษานี้จึงขอยกตัวอย่างการทำงานบูรณาการระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อเป็นตัวอย่างการนำไปใช้ ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ข้อเสนอตัวอย่างการทำงานบูรณาการระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ในสถานการณ์วิกฤต

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
การป้องกันและลดผลกระทบ	<ol style="list-style-type: none"> กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย กองสาธารณสุขฉุกเฉิน กระทรวงสาธารณสุข กองอำนวยการรักษาความมั่นคงภายในราชอาณาจักร สำนักงานรัฐมนตรี สภากาชาดไทย คณะกรรมการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ (กปภ.ช.) 	<p>กรอบการทำงานตอบโต้ภัยพิบัติแห่งชาติ (National Response Framework) ซึ่งประกอบไปด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปฏิทินสาธารณภัย - การทำความเข้าใจลักษณะของภัยพิบัติจากพายุ - แนวทางการทำงาน - บทบาท หน้าที่ และโครงสร้างความร่วมมือในการจัดการปัญหาภัยพิบัติซึ่งประกอบได้ด้วยความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ - การดำเนินการเพื่อให้ภาคธุรกิจ ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สามารถประกอบกิจการต่อไปได้ 	<ol style="list-style-type: none"> รายชื่อขององค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานด้านสาธารณสุข ด้านการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ด้านการป้องกันและระงับอุบัติเหตุ ด้านการขนส่ง ด้านการสื่อสาร ด้านอาชีวอนามัย ด้านวิศวกรรม ด้านพลังงาน ด้านการเกษตร ด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ด้านความมั่นคงของมนุษย์ บทบาทหน้าที่ซึ่งสามารถสนับสนุนการทำงาน เช่น การประเมินความต้องการด้านสาธารณสุขและความต้องการทางการแพทย์ การดูแลผู้ป่วย การดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดูแลความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การผลิตด้านการเกษตรและอุตสาหกรรม อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงาน ด้านจิตวิทยาและพฤติกรรม การป้องกันการติดเชื้อและป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรค ด้านการให้ความรู้ ด้านสุขภาพของสัตว์
การเตรียมความพร้อม: ระบบคาดการณ์พยากรณ์	<ol style="list-style-type: none"> กรมอุตุนิยมวิทยา สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยีอวกาศและภูมิสารสนเทศ (องค์การมหาชน) 	ประเมินกำลังความแรงของพายุที่จะเข้าประเทศไทย และทิศทางของพายุที่จะเคลื่อนผ่าน จะเคลื่อนผ่านในวันใด กำลังของพายุจะทวีความรุนแรงมากขึ้นหรืออ่อนกำลังลง	<ol style="list-style-type: none"> อุปกรณ์ที่สามารถติดตามข่าวพายุ เช่น โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ อุปกรณ์ให้พลังงานไฟฟ้า เช่น แบตเตอรี่ สายไฟ อุปกรณ์รับพลังงานแสงอาทิตย์

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
การเตรียมความพร้อม: การเตรียมศูนย์เตือนภัยและการแจ้งเตือนภัย การเตรียมปัจจัยพื้นฐานช่วยเหลือผู้ประสบภัย	1. ผู้ว่าราชการจังหวัด 2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 3. คณะกรรมการบริหารระบบเตือนภัยพิบัติแห่งชาติ (ภกช.) 4. กองอำนวยการน้ำแห่งชาติ (กอนช.) 5. ศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉิน (Emergency Operation Center; EOC) 6. กองอำนวยการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยจังหวัด (กอปภ.จ.) อำเภอ หรือในระดับท้องถิ่น 7. สถาบันสารสนเทศทรัพยากรน้ำ (องค์การมหาชน)	เมื่อคาดว่าจะมีพายุแล้วอาจทำให้เกิดความเสียหายจากกำลังลม ให้แจ้งเตือนไปยังประชาชนในพื้นที่ซึ่งคาดว่าจะมีพายุผ่าน เพื่อให้สำรวจความมั่นคงของอาคารสถานที่ ซ่อมแซมอาคารสถานที่ เคลื่อนย้ายสิ่งของที่อาจปลิวตามแรงลมให้ย้ายไปอยู่ในสถานที่ปลอดภัย ส่วนคนให้อยู่ในอาคารที่มั่นคงแข็งแรงหรือย้ายไปอยู่ในที่ปลอดภัย เมื่อคาดว่าจะมีพายุแล้วอาจทำให้เกิดความเสียหายจากน้ำ เช่น น้ำท่วมจากฝนตกสะสม น้ำท่วมจากการระบายน้ำจากเขื่อน น้ำท่วมบริเวณพื้นที่ข้างเคียงซึ่งจะส่งผลมาถึงในพื้นที่ของตนเอง ให้แจ้งเตือนไปยังประชาชนในพื้นที่ เพื่อให้ย้ายคนหรือสิ่งของไปยังที่สูงหรือที่ปลอดภัย การติดตามตรวจสอบ ซ่อมแซม แนวกันน้ำ กำจัดสิ่งกีดขวางทางระบายน้ำ การพร่องน้ำ	1. รถขนย้ายวัสดุอุปกรณ์ รถที่ใช้ในการสร้างหรือซ่อมแซม การลอกท่อระบายน้ำ การกันน้ำ 2. อุปกรณ์ที่สามารถขนย้าย เช่น ขนย้ายวัสดุอุปกรณ์ ดิน กิ่งไม้ ขยะ หรืออื่น ๆ 3. สถานที่รองรับผู้ประสบภัยกรณีที่ต้องมีการเคลื่อนย้ายคน 3.1. มีความพร้อมของไฟฟ้า น้ำดื่ม น้ำใช้ สุขอนามัยของสถานที่ 3.2. มีความพร้อมเรื่องอาหาร (ทั้งของผู้ใหญ่ เด็กทารก เด็กเล็ก ผู้ป่วย) อุปกรณ์ในการรับประทานอาหาร (เช่น จาน ชาม ช้อน ส้อม ขวดน้ำ แก้วน้ำ อุปกรณ์ช่วยเปิดขวดหรือกระป๋อง) ยาและเวชภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ช่วยในการให้ยา เครื่องนุ่งห่มเตียงหรืออุปกรณ์สำหรับการนอน แผ่นรองซับ ผ้าอ้อม ขวดนมเด็ก 3.3. ต้องสามารถติดต่อสื่อสารกับบุคคลภายนอกได้ 3.4. อุปกรณ์สำหรับควบคุมอุณหภูมิ เช่น ตู้เย็น ตู้แช่แข็ง วัสดุให้ความร้อนความเย็น น้ำแข็งหรือน้ำแข็งแห้ง ขวดน้ำแช่แข็ง ตลอดจนค้นหาสถานที่ซึ่งสามารถจำหน่ายหรือสนับสนุนวัสดุหรืออุปกรณ์ควบคุมความเย็น เช่น สถานที่จำหน่ายน้ำแข็ง น้ำแข็งแห้ง 3.5. บรรจุภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ถุงซิปลาสติกซึ่งอาจจะใช้บรรจุยาหรืออาหาร บรรจุภัณฑ์สำหรับควบคุมอุณหภูมิ 3.6. อุปกรณ์สำหรับเตรียมอาหาร เช่น กาต้มน้ำ ไมโครเวฟ หรือเครื่องครัว มีด 3.7. อาหารและอุปกรณ์สำหรับการดูแลสัตว์เลี้ยง เช่น อาหารสัตว์ ทรายสำหรับขับถ่าย

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
			<p>3.8. อุปกรณ์ทำความสะอาด เช่น ผ้มซักฟอก น้ำยาฆ่าเชื้อ สบู่ ยาสระผม น้ำยาล้างจาน</p> <p>3.9. อื่น ๆ เช่น เสื้อชูชีพ อุปกรณ์ช่วยลอยตัวในน้ำ</p>
<p>การเตรียมความพร้อม:</p> <p>การเตรียมบุคลากร การเตรียมปัจจัยพื้นฐานเพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัย</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ว่าราชการจังหวัด 2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 3. สำนักงานบรรเทาและป้องกันสาธารณภัยจังหวัด 4. กษัตริย์จังหวัด 5. ภาคประชาชน ภาคประชาสังคม 6. ศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉิน (Emergency Operation Center; EOC) 7. กองอำนวยการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยจังหวัด (กอปก.จ.) อำเภอหรือในระดับท้องถิ่น 	<p>การเตรียมเงินทศรองราชการหรือเงินช่วยเหลือโดยผู้ว่าราชการจังหวัดต้องมีประกาศจังหวัด เรื่อง เขตพื้นที่ประสบสาธารณภัยหรือเขตให้การช่วยเหลือผู้ประสบสาธารณภัยกรณีฉุกเฉิน เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินการตามแผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติและการให้ความช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติกรณีฉุกเฉิน ซึ่งอาจจะต้องเตรียมเงินทศรองราชการตามระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยเงินทศรองราชการเพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติกรณีฉุกเฉิน พ.ศ. 2562</p> <p>นอกจากนี้อาจเตรียมรับบริจาคหรือรับการสนับสนุนจากภาคเอกชน หรือองค์กรประชาสังคม</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง “คณะกรรมการให้ความช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติอำเภอ” “คณะกรรมการให้ความช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติจังหวัด” โดยมีองค์ประกอบตามระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยเงินทศรองราชการเพื่อช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติกรณีฉุกเฉิน พ.ศ. 2562 2. การรับบริจาค การใช้เงินบริจาค เป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการรับเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้ให้บริจาคให้ทางราชการ พ.ศ. 2526 และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการรับบริจาคและการให้ความช่วยเหลือผู้ประสบสาธารณภัย พ.ศ. 2542 รวมถึงระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 3. สำรวจความเสียหายจากภัยพิบัติกรณีฉุกเฉิน 4. การพิจารณาการให้ความช่วยเหลือผู้ประสบภัย 5. การจัดหาสิ่งของตามกฎหมายจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ
<p>การเตรียมความพร้อม:</p> <p>ระบบคาดการณ์พยากรณ์</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>สถาบันการศึกษา</p> <p>สถาบันวิจัย</p> <p>สภาวิชาชีพ</p>	<p>สำรวจสิ่งของหรือทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ ใครต้องใช้ ต้องใช้เมื่อใด ใช้นานเท่าใด จำนวนเท่าใด</p>	<p>กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รายการยาที่จำเป็นต้องมี 2. เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ เช่น เครื่องช่วยหายใจ เครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้ว เครื่องช่วยชีวิต

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
การเตรียมความพร้อม: การเตรียมบุคลากร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สำรวจว่าปัจจุบันมีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งจำเป็นต้องใช้กระจายอยู่ที่ใดบ้าง และมีกำลังการผลิต การนำเข้า หรือมีปริมาณมากน้อยเพียงใด	1. รายชื่อ ที่อยู่ วิธีการติดต่อสถานประกอบการ 2. ข้อมูลกำลังการผลิต นำเข้า ขาย ของสถานประกอบการ
การเตรียมความพร้อม: การเสริมความพร้อมของท้องถิ่น	1. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2. กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย 3. มูลนิธิ สมาคม ภาคประชาสังคม	กรณีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย อยู่ในพื้นที่ประสบภัย ให้ประสานหน่วยงานที่มีความสามารถหรือประสบการณ์ในการป้องกันสถานที่เหล่านี้ หรือช่วยเหลือในการเคลื่อนย้ายเครื่องจักร ผลิตภัณฑ์ ไปอยู่ในพื้นที่ปลอดภัย	รถขนย้ายวัสดุอุปกรณ์เพื่อป้องกันสถานที่ หรือขนย้ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอาจจะต้องพิจารณารถขนย้ายที่สามารถควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์สุขภาพในบางประเภทได้
การเตรียมความพร้อม: การเตรียมปัจจัยพื้นฐานช่วยเหลือผู้ประสบภัย	1. ศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และการสร้างสาธารณสุข (Public Health Emergency Operation Center; PHEOC) 2. สถานพยาบาล 3. สถานที่รองรับผู้ประสบภัย 4. สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ	การจัดการ และจัดซื้อผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต การซ่อมบำรุง การซ่อมแซม การกำจัดขยะ และของเสีย	1. กรณีที่เป็นภาครัฐ ต้องพิจารณาระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้าง การเสนอข้อยกเว้นต่าง ๆ ในการจัดซื้อจัดจ้างกรณีที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติ 2. งบประมาณที่จะใช้ในการจัดซื้อจัดจ้าง 3. ข้อกำหนดในการรับบริจาคและการกระจายสิ่งของที่ได้รับจากการบริจาค 4. อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับเก็บสิ่งของ วิธีการจัดเก็บเป็นหมวดหมู่เพื่อประหยัดพลังงาน เก็บรักษาความเย็น 5. การทำลายพัสดุ ทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับภาครัฐ หรือพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับภาษี กรณีที่เป็นภาคเอกชน หรือแนวทางการทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายเฉพาะต่าง ๆ เช่น การทำลายวัตถุเสพติด
การเตรียมความพร้อม:	1. สถาบันการศึกษา 2. สถาบันวิจัย 3. สภาวิชาชีพ/องค์กรวิชาชีพ	การจัดเตรียมชุดยังชีพ 1. ให้ความรู้สิ่งที่ประชาชนต้องเตรียม	1. ชุด Emergency bag วัสดุอุปกรณ์ช่วยยังชีพเบื้องต้น

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
การเตรียมบุคลากร	4. ภาคประชาสังคม เครือข่ายประชาชน	2. การช่วยจัดเตรียมชุดยั้งชีพ อุปกรณ์ช่วยชีวิต 3. การวางแผนขนส่งชุดยั้งชีพที่เตรียมไปแจกผู้ประสบภัย	2. บันทึกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ ชื่อ ขนาด วิธีการใช้ยา ชื่อและวิธีติดต่อผู้ให้การรักษา 3. ใส่ยาในถุงซิปลาสติกป้องกันน้ำ 4. คู่มือการปฏิบัติตัวเบื้องต้นเมื่อประสบภัย และวิธีการติดต่อผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น หน่วยงานให้ความช่วยเหลือด้านต่าง ๆ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ช่างซ่อมเครื่องมือหรืออุปกรณ์
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การจัดตั้งศูนย์ข้อมูลผู้ประสบภัย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมผู้ประกอบการต่าง ๆ	รวบรวมรายชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับผลกระทบ	1. ช่องทางการแจ้งข้อมูลของผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบ ประเภทของผู้ประกอบการ ผลกระทบที่ได้รับผลกระทบ ความรุนแรงของการได้รับผลกระทบ 2. รายงานสถานการณ์หรือความรุนแรงของผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบ
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การจัดตั้งศูนย์ประสานงานภายใต้สถานการณ์วิกฤต การใช้ทรัพยากรองค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อการผลิต	1. กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือรักษาโรค 2. มหาวิทยาลัย สถาบันวิจัย 3. สภาวิชาชีพ	กรณีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ซึ่งต้องย้ายผลิตภัณฑ์ไปอยู่ในพื้นที่อื่นนอกพื้นที่สถานประกอบการของตน ในบางผลิตภัณฑ์อาจมีกฎหมายห้ามผลิต นำเข้า ขายนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	1. พิจารณาออกกฎหมายหรือพิจารณาข้อยกเว้นตามกฎหมายเพื่อให้สถานประกอบการสามารถผลิต นำเข้า ขาย นอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต 2. พิจารณาว่ามีกรณีที่กำหนดให้หน่วยงานอื่นสามารถผลิต นำเข้า ขาย โดยไม่ต้องขออนุญาต หรือสามารถดำเนินการนอกสถานที่ได้หรือไม่ ถ้ามีให้หน่วยงานนั้นเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิต แต่ถ้าหน่วยงานนั้นไม่มีบุคลากรหรือเครื่องมือที่มีศักยภาพในการผลิตได้ ใช้ประสานความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยที่มีการเรียนการสอนทางการแพทย์ เกษษศาสตร์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น - ให้โรงพยาบาลชุมชนเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตยาแก้ปวดแก้แสบ โดยประสานความร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ เพื่อสนับสนุนสารเคมี วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต สูตรหรือกรรมวิธีในการผลิต กำลังคนหรือบุคลากรในการผลิต 3. กรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์รูปแบบเฉพาะใช้มาก่อน ให้ประสานกับสถาบันการศึกษา หรือ

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
			สถาบันวิจัย เพื่อพัฒนาสูตรหรือกรรมวิธีการผลิตในรูปแบบเฉพาะ เช่น - ยาที่จำหน่ายเป็นยาใหม่ มีเพียงยาเม็ด ไม่มีจำหน่ายยาน้ำสำหรับเด็ก อาจเนื่องมาจากปัญหาความคงตัวของยา ปัญหารสชาติ กรณีนี้อาจประสานความร่วมมือไปยังมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัย หรือคณะเภสัชศาสตร์ เพื่อค้นหาว่าหากยาเม็ดมาทำเป็นยาน้ำสำหรับเด็ก จะต้องใช้สูตรหรือกระบวนการผลิตอย่างไร เพื่อให้ยานี้มีความคงตัวได้มากที่สุด และเพิ่มความร่วมมือในการรับประทานยาได้
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การใช้ทรัพยากร องค์ความรู้ที่มีอยู่เพื่อการผลิต	1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. ภาคเอกชน วิสาหกิจชุมชน	กรณีผลิต นำเข้า เพื่อเพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. องค์ความรู้ที่ใช้ในการผลิตโดยเฉพาะกรณีที่มีข้อจำกัดทางด้านทรัพยากร 2. รายชื่อแหล่งนำเข้าจากประเทศต่าง ๆ 3. รายชื่อผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการขนส่ง
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การจัดตั้งศูนย์ ประชาสัมพันธ์	1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 3. ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน	การให้ความรู้ประชาชน	1. สื่อความรู้เกี่ยวกับอาหาร เช่น ไม่รับประทานอาหารที่สัมผัสกับน้ำ อาหารที่ไม่ได้เก็บไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสม รับประทานน้ำดื่มจากขวดปิดสนิทที่ไม่ได้สัมผัสน้ำท่วม 2. สื่อความรู้เกี่ยวกับยา เช่น ไม่ใช้ยาที่สัมผัสกับน้ำท่วม ไม่แบ่งบรรจุยาออกจากภาชนะเดิม กรณีอินซูลินเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องจะต้องใช้ภายใน 28 วัน 3. สื่อเกี่ยวกับไฟฟ้าหรือแสงสว่าง เช่น ใช้ไฟฉายหรืออุปกรณ์ให้แสงสว่างจากแบตเตอรี่ แทนการใช้ไฟหรือเชื้อเพลิง กรณีไฟดับให้สำรวจว่าตู้เย็นหรือตู้แช่ต่าง ๆ ปิดสนิท เพื่อให้เก็บความเย็นได้นานที่สุด
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ:	1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น	การช่วยค้นหาแหล่งที่มีความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งต่อให้ผู้ประกอบการ	1. รายงานความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. สถานที่และวิธีการติดต่อสถานที่รองรับผู้ประสบภัย สถานที่ที่มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
	3. ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน 4. สมาคมผู้ประกอบการ		3. รายชื่อผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการขนส่ง
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การตั้งศูนย์ข้อมูล ผู้ประสบภัย	1. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2. กษัตริย์จังหวัด 3. ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน 4. ผู้ประกอบการเอกชน	การกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังสถานประกอบการ สถานพยาบาล หรือผู้ประสบภัย	1. กำลังคนและอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ 2. อุปกรณ์หรือเครื่องมือสำหรับควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่ง 3. รายชื่อผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการขนส่ง
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ: การตั้งศูนย์ข้อมูล ผู้ประสบภัย	1. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2. ภาคเอกชนที่รับกำจัดขยะ 3. ภาคเอกชนจำหน่ายเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการขยะ	การจัดการขยะ 1. ประเมินชนิดและขยะและปริมาณขยะที่จะเกิดขึ้นพื้นที่สำหรับทั้งขยะ 2. ประเมินความสามารถในการกำจัดขยะ 3. การคัดแยกขยะ การป้องกันแมลงรบกวน การกำจัดขยะและของเสียที่เกิดขึ้นในสถานที่รองรับผู้ประสบภัย	1. ภาชนะสำหรับทั้งขยะ 2. เสื้อผ้าหรือเครื่องนุ่งห่ม 3. ถุงพลาสติก 4. น้ำยาทำความสะอาด น้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ทำความสะอาด 5. สารเคมีหรือสมุนไพรกำจัดแมลงหรือไล่แมลง 6. ส้วมแบบพกพา หรือห้องน้ำชั่วคราว 7. ถังดับเพลิง
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ:	1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 3. ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน	การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาโฆษณา หรือปัญหาด้านฉลาก คุณภาพ	1. รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวัง 2. ช่องทางการร้องเรียนปัญหา 3. การประสานหน่วยงานและเครือข่ายเฝ้าระวัง 4. การฝึกอบรมผู้ทำหน้าที่เฝ้าระวัง การเก็บตัวอย่าง 5. บุคลากรที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการปัญหา 6. หน่วยงานตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ 7. ช่องทางการแจ้งปัญหาผลิตภัณฑ์
ระหว่างเกิดภัยพิบัติ:	1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวัง 2. รายชื่อและวิธีการติดต่อผู้ประกอบการ 3. กระบวนการเรียกคืนและติดตามผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน

ประเด็น	ตัวอย่างรายชื่อภาคส่วน	ตัวอย่างกิจกรรม	ตัวอย่างสิ่งที่ต้องเตรียม
	3. ภาคเอกชนซึ่งเป็นผู้ประกอบการ		4. ช่องทางการแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน
หลังเกิดภัย พิบัติ: ระบบการช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบ	1. ผู้ว่าราชการจังหวัด 2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 3. ภาชาดจังหวัด 4. ภาคประชาสังคม เครือข่ายประชาชน 5. ผู้ประกอบการทำความสะอาด	การเข้าไปในพื้นที่ที่ถูกน้ำท่วม ต้องคำนึงว่ามีการรั่วไหลของแก๊สหรือก๊าซที่เป็นอันตรายหรือไม่ หรืออาจจะมีเชื้อราขึ้นในบริเวณที่ถูกน้ำท่วม	อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล อุปกรณ์ช่วยในการหายใจ เช่น ชุด personal protective equipment (PPE) หน้ากากป้องกันก๊าซพิษ ถุงมือ รองเท้ากันน้ำ แวนป้องกันสารเคมี อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า (face shield) อุปกรณ์ป้องกันศีรษะ น້ายาทำความสะอาดมือ ถุงขยะสำหรับทิ้งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว
หลังเกิดภัย พิบัติ: ระบบการช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบ	1. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2. ภาชาดจังหวัด 3. ภาคประชาสังคม เครือข่ายประชาชน 4. ผู้ประกอบการทำความสะอาด	การทำความสะอาด 1. การทำความสะอาดพื้นบ้าน พื้นผิวสัมผัส ไม้ ภาชนะที่ถูกน้ำท่วม 2. พิจารณาการทำความสะอาดให้เหมาะสมกับพื้นผิวแต่ละชนิด บางกรณีอาจใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ บางกรณีใช้น้ำร้อน	1. อุปกรณ์ทำความสะอาด เช่น ผ้มซักฟอก น้ำยาฆ่าเชื้อ สบู่ ยาสระผม น้ำยาล้างจาน ยาหรือสารเคมีกำจัดแมลง 2. อุปกรณ์สำหรับกำจัดหรือทำลาย เช่น ถุงขยะ ไฟ เตตาเผา
หลังเกิดภัย พิบัติ: ระบบการช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบ	1. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2. ภาคเอกชนที่รับกำจัดขยะ 3. ภาคเอกชนจำหน่ายเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการขยะ	การจัดการขยะ 1. ประเมินชนิดและขยะและปริมาณขยะที่จะเกิดขึ้นพื้นที่สำหรับทิ้งขยะ 2. ประเมินความสามารถในการกำจัดขยะ 3. การคัดแยกขยะ การป้องกันแมลงรบกวน การกำจัดขยะและของเสียที่เกิดขึ้นในสถานที่รองรับผู้ประสบภัย	1. ภาชนะสำหรับทิ้งขยะ 2. เสื้อผ้าหรือเครื่องนุ่งห่ม 3. ถุงพลาสติก 4. น້ายาทำความสะอาด น้ำยาฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ทำความสะอาด 5. สารเคมีหรือสมุนไพรกำจัดแมลงหรือไล่แมลง 6. ส้วมแบบพกพา หรือห้องน้ำชั่วคราว 7. ถังดับเพลิง

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติป้องกันและ บรรเทาสาธารณภัย พ.ศ. ๒๕๕๐ และอนุบัญญัติ [online]. [cited March 1, 2022]. Available from:
http://www.comdopa.com/schoolOfCommu/information/info/229290_9Laws.pdf
2. Khan Y, Brown AD, Gagliardi AR, O’Sullivan T, Lacarte S, Henry B, et al. (2019) Are we prepared? The development of performance indicators for public health emergency preparedness using a modified Delphi approach. PLoS ONE 14(12): e0226489. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226489>
3. กลุ่มงานพัฒนาระบบการแพทย์ฉุกเฉิน กองสาธารณสุขฉุกเฉิน แนวทางปฏิบัติงานในการสนับสนุนการปฏิบัติงานในภาวะฉุกเฉิน สปฉ. [online]. 2021 [cited June 10, 2022]. Available from:
https://r8way.moph.go.th/r8wayadmin/page/uploads_file/20210610024456.pdf
4. แผนการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยแห่งชาติ พ.ศ. 2564 – 2570 . [online]. 2021 [cited June 10, 2022]. Available from:
<https://dmcrth.dmcr.go.th/attachment/dw/download.php?WP=nKq4MUNjoGy3ZHkCoMOahKGtnJg4WaN4oGA3A0j1oH9axUF5nrO4MNo7o3Oo7o3Q>
5. เอกสารแนวทางการปฏิบัติงานในการสนับสนุนการปฏิบัติงานในภาวะฉุกเฉิน สปฉ. (Emergency Support Function : ESF) สปฉ.8 : ส่วนงานการแพทย์และสาธารณสุข
6. Health Emergency and Disaster Risk Management Framework, World Health Organization [online]. 2019 [cited March 1, 2022]. Available from:
<https://www.who.int/hac/techguidance/preparedness/health-emergency-and-disaster-risk-management-framework-eng.pdf>
7. รายงานการบริหารจัดการกรณีการแพร่ระบาดของโรค Covid 19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 7 มีนาคม 2565.
8. อรอนงค์ วลีขจรเลิศ และคณะ. รายงานการเตรียมความพร้อมด้านระบบยา เวชภัณฑ์ และสิ่งของ เพื่อรองรับสถานการณ์ภัยพิบัติ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข [online]. 2013 [cited March 1, 2022]. Available from:
<https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/3878?locale-attribute=th>

9. ปัทมาภรณ์ วิฑูรศศิริวิมล, เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์. การเตรียมความพร้อมด้านยาสำหรับภาวะฉุกเฉินจากอุทกภัยของโรงพยาบาลรัฐในเขตภาคกลางของประเทศไทย กรณีศึกษาภาวะอุทกภัยร้ายแรงในปี พ.ศ. 2554. IJPS, 2017; 13(3): 25-37.
10. อรุณรัตน์ สิริภักดีกาญจน์, วาสิณี วิเศษฤทธิ์. การศึกษาการจัดการภาวะภัยพิบัติทางการพยาบาล. JRTAN, 2014; 15(2): 348-59.
11. Marome W, Shaw R. COVID-19 Response in Thailand and Its Implications on Future Preparedness. Int J Environ Res Public Health. 2021 Jan 26;18(3):1089.
12. Lateh A. et al. COVID-19 Preparedness and the Anxiety of Thai Citizens. National Public Health Journal; 2021; 16(3): 213-20.

ภาคผนวก

แบบสัมภาษณ์เชิงลึก และประชุมกลุ่มย่อย (เครือข่าย 7 กลุ่ม)

1. ระบุ วิเคราะห์ สาเหตุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ที่ไม่จัดเป็นยา) ในสถานการณ์วิกฤต และการจัดการแก้ไขปัญหา (ได้รับ/ขอความช่วยเหลือจาก ใคร/หน่วยงานใด)
ตัวอย่างสถานการณ์วิกฤตที่ผ่านมา และ ปัญหาผลิตภัณฑ์ที่พบ
สถานการณ์การระบาดโรค Covid-19 ปี 2563-2564
 - 1) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ถุงมือทางการแพทย์ ชุด PPE ชุด Test kit ตรวจเชื้อไวรัส ไม้สวอป หลอดปราศจากเชื้อ ที่มี viral transport media (VTM) โไอโซนสำหรับฆ่าเชื้อในสถานพยาบาล
 - 2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือนและสาธารณสุข
ผลิตภัณฑ์ผสมยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% Alc, ไฮโปคลอไรต์ ในรูปแบบของเวชภัณฑ์
สถานการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี พ.ศ. 2554
 - 1) กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร
ขาดแคลน น้ำดื่ม อาหารกระป๋อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์นม การเฝ้าระวัง
สุ่มตรวจสอบปนเปื้อนในน้ำดื่ม และ ฟอรัมาลินในอาหารสด
 - 2) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ขาดแคลนน้ำยาล้างไต พลาสเตอร์ยาและเครื่องมือทำแผล
 - 3) กลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน
ขาดแคลนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิว ฆ่าเชื้อแบบที่เรียก ชักผ้า ล้างจาน ผลิตภัณฑ์
กำจัดแมลงในบ้านเรือน)
2. ข้อเสนอแนะเพื่อการจัดการปัญหาและอุปสรรคอย่างยั่งยืน
3. ระบุข้อกังวลใจของท่านต่อการดำเนินงานเกี่ยวกับ Non-therapeutic, health products ใน
สถานการณ์วิกฤต และแนวทางการแก้ไข
6. ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นอื่น ๆ

กลุ่มตัวอย่าง

ภาครัฐ

1. องค์การเภสัชกรรม
2. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
4. กองอาหาร
5. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
6. สาธารณสุขจังหวัด 1
7. สาธารณสุขจังหวัด 2
8. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
9. ผู้เชี่ยวชาญ อย. 1
10. ผู้เชี่ยวชาญ อย. 2
11. ผู้เชี่ยวชาญ อย. 3
12. ผู้เชี่ยวชาญ อย. 4
13. ผู้เชี่ยวชาญ อย. 5

สถาบันวิจัย

1. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
2. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
3. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

มหาวิทยาลัย

1. วิทยาลัยคุ้มครองผู้บริโภค
2. มหาวิทยาลัยรัฐฯ1
3. มหาวิทยาลัยรัฐฯ2
4. มหาวิทยาลัยเอกชน 1
5. มหาวิทยาลัยเอกชน 2

สมาคมผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการ

1. สมาคมเครื่องมือแพทย์
2. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
3. ไทยเพรสซิเดนท์ฟูดส์
4. สภาหอการค้าไทย
5. ผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ เครื่องสำอาง

ภาคประชาสังคม

1. FTA watch
2. สภาองค์กรผู้บริโภค
3. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
4. เครือข่ายผู้นำและพัฒนาระบบยา
5. ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

เครือข่ายภาคประชาชน

1. บวร.ร. ท่งหลวง สุโขทัย
2. ชมรมคุ้มครองผู้บริโภค ชัยนาท
3. บวร.ร. จังหวัดเชียงใหม่ 1
4. บวร.ร. จังหวัดเชียงใหม่ 2
5. บวร.ร. จังหวัดลำพูน

วิสาหกิจชุมชน

1. วิสาหกิจชุมชนปาริชาติ กรุงเทพฯ
2. วิสาหกิจชุมชน เชียงใหม่ 1
3. วิสาหกิจชุมชน เชียงใหม่ 2
4. วิสาหกิจชุมชน เชียงใหม่ 3
5. วิสาหกิจชุมชน ลำพูน

ผลการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ปัญหา อุปสรรค และแนวทางจัดการในสถานการณ์โควิด-19

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
ภาครัฐฯ	เครื่องมือแพทย์	<p>-มีความต้องการเพิ่มขึ้นพร้อมๆ กันในภาวะระบาด ทำให้เกิดการขาดแคลนในบางรายการ มีผลกระทบมาจากตลาดโลกร่วมด้วย</p> <p>-การที่ไม่สามารถจัดหาในราคาที่เคยซื้อได้ ราคาแพงขึ้น</p> <p>-ความเข้าใจเรื่องการป้องกันโรคในตอนแรกที่มีความสับสนและตื่นตระหนก ตัวอย่างกรณีการใช้หน้ากากอนามัย</p> <p>-การขาดแคลนถุงมือ ชุด PPE สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในประเทศมีไม่เพียงพอ</p> <p>-ATK ที่ขาดแคลน ระยะแรกให้เป็น professional use แต่ในทางสังคม มันคือ awareness ของ ประชาชน เกิดเป็นปรากฏการณ์ ไปต่อคิวรอตรวจ ATK ตั้งแต่เข้ามีด</p> <p>-การใช้ผิดประเภท จากความไม่รู้ ความตระหนก</p>	<p>- การแบ่งแยกรายการผลิตภัณฑ์ออกตามความสำคัญ เช่นการกำหนด PPE ให้ใช้เฉพาะบุคลากรที่สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วย และทีม SRRT (สอบสวนโรคเร็ว)</p> <p>- การเพิ่มความมั่นคงจากการผลิตภายในประเทศ มีความสำคัญ การส่งเสริมการผลิต Raw material เนื่องจากเมื่อมีการระบาดทั่วโลก ทำให้ต่างประเทศก็ไม่ส่งประเทศอื่นเช่นเดียวกัน</p> <p>- ประกาศกระเปียบ การสั่งห้ามส่งออก หรือ การปรับเปลี่ยนโรงงานให้มาผลิตรายการที่ขาดแคลน</p> <p>- ต้องมีกลไกการควบคุมราคาที่เหมาะสม และใช้ได้จริง</p> <p>- การควบคุมมาตรฐานการผลิต การแบ่งบรรจุภัณฑ์ ควรทำได้โดยพื้นที่ และควรมีการตรวจสอบมาตรฐานของที่อยู่ในตลาดอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>-การวางแผนบริหารจัดการที่ดีจะช่วยแก้ปัญหาการให้บริการผู้ป่วย การประสานการทำงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีการบริหารจัดการน้ำยาล้างไต จะมีคณะทำงานร่วม จาก 3 หน่วยงาน คือ สปสช GPO และ บริษัทไปรษณีย์ไทย Distribution จำกัด (เป็นบ.ลูกของไปรษณีย์ไทย) ประชุมทุก 2</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
			เดือน และมีการวางแผนบริหารจัดการน้ำยาล้างไต ทั้งในภาวะปกติ มีการวางแผนล่วงหน้า 1 ปี ส่งมอบรายเดือน มีสินค้าคงคลัง 1 เดือน (buffer stock) และแผนรับมือภาวะวิกฤตที่เกิดจากทั้ง อุบัติภัย และ โรคระบาด
	เครื่องสำอาง	<p>- แอลกอฮอล์ขาดแคลนในช่วงแรกของการระบาด ความรุนแรงในความขาดแคลนจัดว่าไม่รุนแรง เนื่องจากกำลังการผลิตในประเทศสูง และสามารถเลือกใช้ Antiseptic อื่นๆทดแทนได้</p> <p>-แอลกอฮอล์ มีความสับสนเรื่องมาตรฐาน ความเข้มข้น</p> <p>-เกิดการกักตุน การเก็งกำไร และการนำของที่ไม่มีคุณภาพออกมาจัดจำหน่าย</p>	<p>-ประสานความร่วมมือกับโรงงานที่ผลิต และย้ายเป้าหมายการผลิตมาใช้ทางสาธารณสุข</p> <p>การควบคุมความเข้มข้น และคุณภาพมาตรฐาน</p>
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<p>-พบการขาดแคลนบ้างช่วงที่ประเทศจีนซึ่งเป็นแหล่งส่งออกหลักมีการระบาดหนัก ปิดประเทศ รวมทั้ง ตรีชุนจีน</p> <p>ผลิตภัณฑ์จากจีนขาดบ้างในช่วงหยุดยาวเป็นระยะเวลาสั้นๆ</p> <p>-การถูกตรวจสอบการใช้งบประมาณ ทำให้ไม่สามารถจัดซื้อในจำนวนมากๆ ได้ หากเกิดการถูกตรวจสอบจะทำให้ต้องเตรียมข้อมูล เสียเวลาการทำงานอย่างอื่น</p>	<p>-การคาดการณ์สถานการณ์ และ จำนวนใช้ที่แม่นยำ ช่วยจัดการปัญหาการขาดแคลนที่อาจเกิดขึ้นได้ การใช้เทคโนโลยี หรือ การวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูงจะช่วยให้การคาดการณ์ให้แม่นยำ</p> <p>-การผ่อนปรนกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการใช้เงินงบประมาณ/การขยายวงเงินงบประมาณที่สามารถใช้ได้ ในภาวะวิกฤต</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>-การจัดการของบริจาคตที่สืบสน จุดรับบริจาคตที่จะกระจายสู่ผู้ต้องการใช้โดยเร็ว</p> <p>-การจัดการภัยพิบัติต้องมีนโยบายจัดการระดับชาติ และขาดการถ่ายทอดคำสั่งการไปในทุกระดับ</p> <p>-ในช่วงวิกฤตจะมีการสร้าง capacity ต่าง ๆ ขึ้นมามากมาย ต้องตั้งคำถามด้วยว่า เมื่อพ้นวิกฤตแล้ว capacity เหล่านั้น จะใช้ทำอะไรให้เกิดความ efficient ได้บ้าง</p> <p>-งบประมาณจำกัด</p>	<p>-อปท. จะเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญ ในการช่วย กระจายทรัพยากร และ ความช่วยเหลือ ให้ทั่วถึง ถึงระดับพื้นที่</p> <p>-การดูแล จัดการกลุ่มเปราะบาง ที่จะเข้าไม่ถึงความช่วยเหลือ</p> <p>-การจัดตั้งศูนย์จัดการในภาวะวิกฤต ลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> -ระดับประเทศ ต้องมีนโยบายระดับชาติ <ul style="list-style-type: none"> o harmonize policy o monitoring o regulation price และ supply o ดู demand ในภาพรวม -ระดับท้องถิ่น <ul style="list-style-type: none"> o เน้นการจัดการ จะทำได้ดีกว่า รวมศูนย์ระดับประเทศ อย่างมาก ยกตัวอย่างเช่น ตอนน้ำท่วม มีคนเอาอาหารไปกองไว้ที่ศูนย์ ตอนเมือง 5 วันผ่านไป ยังไม่สามารถกระจายอาหารออกไปได้เลย เสียหายไปก่อน แต่ถ้าทำในระดับท้องถิ่น และหากท้องถิ่นเข้มแข็ง ทั้งผู้นำและชาวบ้านจะมีการกำหนดกติกาการกระจายความช่วยเหลือให้ทั่วถึงได้ดี <p>-กฎระเบียบเฉพาะในสถานการณ์ภัยพิบัติ</p> <p>-การถ่ายทอดแผนจัดการภัยพิบัติไปทุกระดับ/หน่วยงาน</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
			-การจัดการงบประมาณในภาวะวิกฤต การหาแหล่งเงิน เงิน บริจาค
วิสาหกิจชุมชน	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดย ภาพรวม	ขาดแคลนผลิตภัณฑ์ป้องกันโรค ไม่สามารถเข้าถึง ราคาสูง	- ชุมชนพึ่งพาตนเอง ทำใช้ และทำแจกให้กับชุมชนและ หน่วยงานต่าง ๆ ที่ร้องขอ โดยตั้งใจจะช่วยสังคมและชุมชน -ภาครัฐฯ มีการแจ้งเตือนภัยล่วงหน้าหากเกิดวิกฤตในอนาคต
		-บทบาทของวิสาหกิจชุมชนในฐานะผู้ผลิต วิสาหกิจชุมชนมี ปัญหาดังนี้ -ผลิตภัณฑ์ขายไม่ได้ตามแผน เนื่องจากส่งออกไม่ได้ คน กลางมีปัญหาด้านขนส่งสินค้าออกนอกประเทศและปัญหา เศรษฐกิจ ส่งผลให้วิสาหกิจชุมชนประสบปัญหาเศรษฐกิจ หนี้สิน -ปัญหาการแข่งขันสูง และไม่สามารถแข่งขันได้ -องค์ความรู้ทางการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีมีมาตรฐาน เพื่อทำใช้เองในชุมชน แจก และขายเป็นรายได้ -ภาระหนี้สิน	-พยายามหาช่องทางการขายใหม่ๆ ขายเองผ่านช่องทาง ออนไลน์ -นโยบายรัฐช่วยเหลือด้านเศรษฐกิจด้วยการการพักชำระหนี้ -สถาบันวิจัย ให้ความช่วยเหลือด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อ เพิ่มมูลค่าและให้แข่งขันได้ -อย กรมวิทย์ ช่วยเหลือด้านตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ -การสนับสนุน ให้ความช่วยเหลือด้านเงินทุนในการตรวจสอบ คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อให้แข่งขันได้ -การช่วยเหลือจัดหาตลาดสินค้า -การช่วยเหลือภายหลังภัยพิบัติ
สมาคม ผู้ประกอบการ/ ผู้ประกอบการ	เครื่องมือแพทย์	การขาดแคลน	-ก่อนวิกฤต -มีวางแผนล่วงหน้า มีคณะกรรมการดูแลเครื่องมือแพทย์ใน ภาวะวิกฤต และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ทั้งจำนวน และ ตำแหน่งที่มีอยู่

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
			<p>-ระหว่างวิกฤต การจัดการเรื่องการจัดหาและรับบริจาค</p> <p>-การจัดให้มีศูนย์รวบรวมข้อมูลที่จำเป็น นำมาใช้ได้ทันทีเมื่อมีวิกฤต</p>
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<p>-ปัญหาขาดแคลนในช่วงการระบาดช่วงแรก และจากการที่องค์การเภสัชกรรม จัดหาได้ไม่ทันในช่วงแรก</p> <p>-กฎระเบียบของภาครัฐเคร่งครัดมาก กว่าจะผ่อนคลายกฎระเบียบของกรมบัญชีกลางก็ใช้เวลานาน</p> <p>-การให้โรงงานยาไปผลิตแอลกอฮอล์ทะเบียนเครื่องสำอาง ใช้ข้อมูลสถานที่ผลิตร่วมกันได้ ไม่จำเป็นต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจ GMP เครื่องสำอาง ซึ่งความจริงแล้ว GMP ของการผลิตยามีมาตรฐานสูงกว่า</p>	<p>เนื่องจากมีปัญหาจากระเบียบข้อ 17 ควรยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 17 ของกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 เพื่อให้จัดซื้อได้ง่ายขึ้นขณะเกิดเหตุฉุกเฉิน อาจจะยกเว้นไป 1 ปี</p> <p>-การประสานงานผู้ประกอบการเพื่อให้เตรียมจัดหาได้ทัน</p> <p>โรงพยาบาลก็จะทราบว่าควรจะต้องจัดหาได้จากที่ใด</p> <p>-การจัดกลุ่มผู้ผลิต เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบ ติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือจัดการเกี่ยวกับทะเบียน/การอนุญาต</p>
		ปัญหาจากการขนส่ง ปิดประเทศ ปิดท่าเรือ ทำให้ไม่มีของส่งเข้ามาในประเทศ (เปิดอาจเนื่องจากคนในระบบขนส่งติดเชื้อ)	ผู้รับอนุญาตต้องคุยกับผู้ส่งของ เลี่ยงส่งโดยวิธีอื่นแทน ซึ่งต้องเสียค่าใช้จ่ายมากกว่า
		ปัญหาในระยะต่อมาเมื่อมีผู้ผลิตและนำเข้ามามากขึ้น ของล้นตลาด	กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 (กฎกระทรวง MIT: Made in Thailand) โดยฝ่ายโรงพยาบาล ต้องซื้อสินค้าที่ผลิตในประเทศก่อน

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		โรงพยาบาลติดค้างหนี้บริษัทฯ โรงพยาบาลบริหารจัดการงบประมาณเองจากงบประมาณรายหัว เกิดภาระหนี้สินขาดงบประมาณ	เร่งรัดการชำระหนี้ของโรงพยาบาลเพื่อที่ผู้ประกอบการจะได้นำเงินไปชำระค่าวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ ที่จะต้องสั่งซื้อเข้ามาในประเทศ
		ความล่าช้าในกระบวนการตัดสินใจแก้ปัญหาภาวะวิกฤต	การมีนโยบายในระดับชาติ มีการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ
		จุดที่ออกคำสั่งมีหลายจุด มีคำสั่งกลาง และต้องรอคำสั่งจังหวัด ซึ่งไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ทำให้ภาคเอกชนทำงานยาก เช่น การขอส่งในช่วงเวลาที่ห้ามออกนอกเคหสถาน หนังสือผ่านด่านใช้ได้บ้างไม่ได้บ้าง	จุดออกคำสั่งเพียงจุดเดียว แล้วให้ฟังเอกชนว่าเอกชนพร้อมทำแบบใดได้บ้าง
		สับสนกับประกาศและกฎระเบียบ รวมทั้งกฎระเบียบเคร่งครัดมาก	-มีการผ่อนปรนในภาวะวิกฤต -การบังคับใช้กฎหมายที่พิจารณาให้ประเทศชาติและประชาชนได้ประโยชน์เป็นหลัก โดยเฉพาะในสถานการณ์วิกฤตที่คนตื่นตระหนก -การจัดการให้มีแผนแม่บทเกี่ยวกับการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต
		-ปัญหาวัตถุดิบขึ้นทะเบียนไม่ได้ -วัตถุดิบขึ้นราคา ราคาสูงขึ้น	-การจัดกลุ่มผู้ประกอบการ ตามศักยภาพและมาตรฐานการผลิต/ความจำเป็นด้านคุณภาพของสินค้า -การจัดการเรื่องมาตรฐานวัตถุดิบ

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		-ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสินค้าสุขภาพมีความยุ่งยากในระดับหนึ่ง	<ul style="list-style-type: none"> -บัญชีรายการผลิตภัณฑ์สำคัญ -การจัดการฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ -การจัดการข้อมูลความต้องการใช้ -การจัดการฐานข้อมูลผู้ประกอบการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ -มีหน่วยงานรวบรวมข้อมูล รายงาน -การจัดการสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ขาดแคลน เพราะเมื่อสินค้าหนึ่งขาดแคลนจะเกิดความต้องการสินค้าที่ใช้ทดแทนได้ ปัญหาจะขยายวงกว้างออกไป
ภาคประชาสังคม	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	การขาดแคลน	<p>การแก้ไขเฉพาะหน้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - สงวนของที่ เป็น medical grade ให้แพทย์ใช้ การจัดกลุ่มสินค้า ความสำคัญและจำเป็นใช้ของสินค้าแต่ละประเภท - ใช้อ็องค์ความรู้ที่มีอยู่เตรียมผลิตมาใช้เฉพาะหน้า - หาเครื่องมือมาทำความสะอาดอุปกรณ์ซึ่งปกติไม่ใช่ซ้ำ เช่น อุปกรณ์ทำความสะอาด N95 -กฎหมาย กฎระเบียบที่เอื้อต่อการจัดซื้อจัดหาใช้ในภาวะวิกฤต

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน กระจายในท้องตลาด</p>	<p>-กำหนดมาตรฐาน โดยเฉพาะสินค้าที่ยังไม่มีการกำหนด มาตรฐาน เราสามารถอ้างอิงมาตรฐานต่างประเทศได้ และ นำมาปรับใช้ในประเทศได้</p> <p>-ควรร่วมมือกับองค์กรผู้บริโภค ภาคประชาสังคม ในการ ทำงานด้านต่าง ๆ เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์ การเฝ้าระวัง มาร่วมกันตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์กับมูลนิธิผู้บริโภค สภา องค์กรของผู้บริโภค ซึ่งร่วมตรวจแบบผู้บริโภคซื้อใช้ซื้อกิน</p>
		<p>ผู้บริโภคเข้าไม่ถึงผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ขึ้นราคา</p>	<p>สำรวจว่าอะไรที่มีความจำเป็นในสถานการณ์วิกฤตแต่ละ ประเภท กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการรายใหม่ ใหม่ได้เร็ว จะได้มีสินค้าในท้องตลาดมากขึ้น หากมีผู้ผลิตราย ใหม่ต้องรีบตรวจมาตรฐานให้เขาจะได้มีของที่มีมาตรฐานใน ท้องตลาดมากขึ้น ราคาของจะได้ถูกลง และควรมีการกำหนด ราคาสินค้า ควบคุมราคาสินค้า</p> <p>-กำหนดราคาที่ยั่งยืนเพียงพอ ควรดูโครงสร้างต้นทุน หรือควร เปรียบเทียบข้อมูลในต่างประเทศโดยเฉพาะสถานภาพทาง เศรษฐกิจ ผู้บริโภคขาดความเชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์ สภา องค์กรของผู้บริโภคกำลังทำเรื่องติดตามราคา กำลังอยู่ในช่วง ของการพัฒนา</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>-บุคลากรสาธารณสุข มี workload ค่อนข้างมาก ทำงานหนัก</p> <p>-บุคลากรไม่เพียงพอ</p> <p>-ขาดบุคลากรที่มีความรู้ ทักษะเฉพาะที่จำเป็นในภาวะวิกฤต</p> <p>-ขาดบุคลากรที่มีองค์ความรู้ที่หลากหลายที่จำเป็นต่อการจัดการในภาวะวิกฤต</p>	<p>-วางแผนกำลังคนและการพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร</p> <p>-วางแผนจัดหาระยะกำลังบุคลากรในภาวะวิกฤต</p> <p>-แผนการฝึกอบรม พัฒนาศักยภาพ เพื่อรองรับสถานการณ์วิกฤต</p> <p>-แผนการหมุนเวียนงาน</p> <p>-การใช้เทคโนโลยีทดแทนกำลังคน</p> <p>-การพัฒนาศักยภาพ และ ทักษะพื้นฐานเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง เช่น ทักษะความรู้ทาง IT ทักษะการสื่อสาร การปรับตัว การตัดสินใจ ภาวะผู้นำ การคิดอย่างเป็นระบบ เป็นเหตุผล ความคิดสร้างสรรค์</p> <p>-สนับสนุนให้มีการทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ ในพื้นที่และทุกระดับจนถึงในระดับประเทศ</p>
		<p>ปัญหาการเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ ทันเวลา มีการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดประเภท ทำให้ไม่ได้ประโยชน์หรือเกิดเป็นโทษ สูญเสียทรัพยากรที่มีจำกัด สูญเสียเงินทอง</p> <p>ผู้บริหารโรคสับสน ตระหนัก</p> <p>มีความเสี่ยง</p>	<p>-ควรมีคำแนะนำ ข้อมูลที่ควรทราบ มีการสื่อสารความเสี่ยง มีการปลอดภัย</p> <p>-มีศูนย์ให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ ข้อมูลที่ต้องการมาจากแหล่งเดียว มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการสื่อสารส่งต่อข้อมูลที่ชัดเจน</p> <p>-มีการจัดการช่องทางสื่อสารข้อมูลที่ต้องการเหมาะสม ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม platform ที่เสถียร มีการเตรียมการช่องทางอื่นๆเพิ่มเติมด้วย กรณีฉุกเฉิน</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
			-รัฐพิจารณาการใช้ประโยชน์จากเครือข่ายภาคประชาสังคม ภาคประชาชนให้เป็นประโยชน์ในการส่งต่อข้อมูลข่าวสาร ผลิตภัณฑ์ การดูแลผู้ประสบภัย -การสร้าง content การสื่อสารที่เหมาะสม เข้าถึงง่าย
		การคุ้มครองผู้บริโภค ด้าน post marketing ที่อ่อนปรน ช่วงวิกฤตให้กลับมาคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเหมาะสม	ยกเลิกข้อยกเว้นหรือข้อผ่อนปรนต่าง ๆ ที่ให้ไว้ช่วงที่มีการขาดแคลน ควรมีการทบทวนประกาศในภาวะวิกฤตเพื่อให้เข้าสู่มาตรฐานเดิมที่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และเฝ้าระวังโดยประสานเครือข่ายผู้บริโภคช่วยเฝ้าระวังปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง ให้ความรู้ ให้ผู้บริโภคปกป้องตนเอง
สถาบันวิจัย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	ปัญหาความมั่นคงด้านยาและวัคซีน รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ อาหาร	การปรับโครงสร้างพื้นฐาน การยกระดับการวิจัยเพื่อให้สู้ออกมาได้ดี การนำการวิจัยสู่การสร้างผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้จริง
		มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องประกาศชัดเจน	จัดทำและประกาศใช้
		กลไกการนำผลิตภัณฑ์ไปสู่ผู้ใช้	มีกลไกระดับนโยบายของประเทศที่ชัดเจน เพื่อความมั่นคงและพึ่งตนเอง
		เรื่องสิทธิบัตร freedom to operate การ license IP	จัดการให้นักวิจัยเกิดความมั่นใจในเรื่องนี้
		ขาดองค์ความรู้เกี่ยวกับภาวะวิกฤต การศึกษาวิจัยตั้งแต่วิจัยพื้นฐาน ไปจนถึง วิจัยประยุกต์	การจัดการองค์ความรู้ด้านการจัดการในภาวะวิกฤต
		-สินค้าที่ทุกคนจำเป็นต้องใช้ จะขาดแคลนทันที -มีการกักตุนสินค้าทั้งโดยผู้ขาย และผู้บริโภค	--ต้องมีการจัดตั้งศูนย์ เช่น ศบค. ที่ทำหน้าที่ทุกอย่าง เช่น -การเงิน การเบิกจ่าย

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>-สินค้ามีราคาสูงมาก</p> <p>-การขาดความเข้าใจในการใช้ เช่น ชุด PPE ถอดผิดวิธี หรือใส่เดินไปในที่ต่างๆ จะกลายเป็นพาหะในการแพร่เชื้อแทน หรือการ reuse mask ผิดวิธี</p> <p>-ความสับสนเรื่องมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์, ชนิดของน้ำยาฆ่าเชื้อต่างๆ mask ชุด PPE</p> <p>-มีสินค้าปลอมในท้องตลาด</p> <p>-เมื่อสถานการณ์คลี่คลาย กลายเป็นสินค้าล้นตลาด</p> <p>-สถานบริการพอกเลือดสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรังปิดบริการ ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงบริการและเสียชีวิตเพิ่มขึ้น เยอะมาก</p>	<p>-การสื่อสารกับประชาชน ผ่าน TV call center</p> <p>-จัดซื้อ จัดหา กระจาย</p> <p>-ทำงานร่วมกับภาคเอกชนที่ประสงค์จะเข้ามามีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาภาวะวิกฤต</p> <p>--มี พ.ร.บ.สถานการณ์ฉุกเฉินที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นผู้สั่งการ</p>
มหาวิทยาลัย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<p>-การขาดแคลนผลิตภัณฑ์จำเป็นในช่วงแรกของการระบาด จำเป็นต้องจัดหาเพื่อมาใช้ในองค์กร เพื่อดูแลนักศึกษาและบุคลากร</p> <p>-ราคาผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น</p> <p>-วัตถุดิบราคาสูง การผลิตแอลกอฮอล์เจลไว้ใช้เอง และไว้ใช้ในมหาวิทยาลัย และในชุมชน มีปัญหาการผลิตสเกลใหญ่ ทั้งเครื่องมือ กำลังคน กระทบกับงานการเรียนการสอน</p>	<p>การจัดตั้งศูนย์ประสานงาน และศูนย์รวบรวมข้อมูลให้สามารถใช้ประโยชน์จากศักยภาพ ทรัพยากร ในมหาวิทยาลัยให้เกิดประโยชน์สูงสุด</p> <p>-การบริหารจัดการที่ดี การมีศูนย์กระจายผลิตภัณฑ์ การใช้เทคโนโลยีและฐานข้อมูล</p> <p>ตัวอย่างบางประเทศ ให้โควต้า แบ่งปัน ให้กับประชาชนอย่างทั่วถึง ผ่านแอป โดยแสดงบัตรประชาชน ณ ร้านขายยาทั่ว</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>-ความต้องการมากขึ้น สินค้าขาดแคลน ราคาเพิ่มขึ้น หลายเท่าตัว ประชาชนต้องหาสินค้าอื่นมาทดแทน ทั้ง หน้ากากผ้า หน้ากากอนามัย ที่ไม่ผ่าน อย. และมีคุณภาพ ด้อยกว่าเข้ามาตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค</p> <p>-ปัญหาการเข้าไม่ถึงผลิตภัณฑ์</p>	<p>ประเทศ ที่กระจายให้บริการกับประชาชนถ้วนหน้าอย่างมี ประสิทธิภาพ</p> <p>-การปรับกฎระเบียบบางประการ ช่วยผ่อนคลายสถานการณ์ ได้ ยกตัวอย่าง ATK การปรับจาก Medical use มาเป็น Home use ทำให้การเข้าถึง ATK ผ่าน อย. เป็น ATK ที่ดี มีคุณภาพ ในตอนเข้าสู่ตลาดเริ่มแรกราคาค่อนข้างสูง ซึ่ง สปสช ได้เร่ง ตอบสนองความต้องการของประชาชนในช่วงการระบาดสูงสุด (peak) ให้แจก ATK ฟรี กับประชาชน ผ่านแอป เป๋าตัง ผ่าน ทั้ง สถานพยาบาล และร้านยา ส่งผลให้ประชาชนเข้าถึง ATK ที่ดี มีคุณภาพ ได้อย่างทั่วถึง ลดภาระปัญหาทั้งสถานพยาบาล ที่จะต้องตรวจ RT-PCR</p>
		<p>-หน่วยให้บริการสุขภาพในมหาวิทยาลัย ดูแลนศ และ บุคลากร การจัดตั้งศูนย์ฉีดวัคซีน การทำ HI CI ให้กับ นักศึกษา บุคลากร และประชาชน เริ่มต้นของการระบาด ข้อมูลที่ไม่ชัดเจนในช่วงแรก และไม่แน่ใจ ในระเบียบ กฎหมายบางอย่าง เช่นภาษี รวมทั้งการร่วมมือ กับภาครัฐเช่นเข้าโครงการแจก ATK หรือ เจอแจกจบ</p>	<p>-การมีศูนย์ประสานงานเพื่อใช้ศักยภาพและทรัพยากรใน มหาวิทยาลัย</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
ภาคเครือข่าย ประชาชน	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดย ภาพรวม	<p>-ขาดแคลนในช่วงแรก ต่อมาบริหารจัดการได้</p> <p>-โรงเรียนประสบปัญหาเพราะไม่ได้วางแผนการจัดซื้อไว้ก่อน และปัญหาเรื่องของการใช้ชุดตรวจ ATK ปี 2564 ได้เริ่มจัดทำโครงการโดยเฉพาะเพื่อจัดซื้อผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ในการตรวจ ATK ได้ให้เจ้าหน้าที่ รพ.สต. มาสอนการใช้ชุดตรวจ ATK และได้จัดทำหน้ากากอนามัยชนิดผ้าเพื่อแจกจ่ายใช้ในโรงเรียน</p> <p>-โดยรวมช่วงแรกมีปัญหาขาดแคลน ราคาสูง ไม่สามารถเข้าถึง</p> <p>-ข้อมูลระยะแรกมีสับสนบ้าง ใช้หน้ากากผ้าป้องกันได้หรือไม่ มีความตื่นตระหนกในช่วงแรก</p> <p>-บางครั้งไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขายในท้องตลาดมีปัญหาปนเปื้อน/คุณภาพ/ปลอดภัย/มีประสิทธิภาพ หรือไม่</p> <p>-ช่วงแพร่ระบาดมีกังวลเรื่องการที่มีคนเข้ามาในชุมชน จึงมีการวางกฎระเบียบในชุมชน</p> <p>-ช่วงที่ระบาดไม่มีผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้รับของสนับสนุนจากคนในชุมชน และมีผู้บริจาค</p>	<p>-ชุมชนเข้มแข็ง พึ่งพาตนเอง ได้รับการสนับสนุนจากกองทุน สปสช อบจ ผู้นำชุมชน</p> <p>-มีการดำเนินการชมรมคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่</p> <p>-ชุมชนพึ่งพาตนเอง มีธรรมนูญชุมชน มีการบูรณาการภาคส่วนต่างๆ ในท้องถิ่น ไม่ได้พึ่งพาภาครัฐเป็นหลัก</p> <p>-มีการประสานและพึ่งพากันในชุมชน วัด อสม. แกนนำชุมชน และ ครู</p> <p>-การจัดการให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูล มีช่องทางที่เหมาะสม</p> <p>-ศูนย์ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ทันเวลา เข้าถึงประชาชน</p>

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
		<p>-ยานพาหนะที่ใช้รับส่งผู้ติดเชื้อเพื่อการกักตัว HI Cl ได้คน ในชุมชน วัด และโรงเรียนมีส่วนช่วยเหลือ เรื่องรถรับส่ง ผู้ป่วย ของอุโบสถ บริโภคจากวัด</p>	

ผลการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพปัญหา อุปสรรค และแนวทางการจัดการในสถานการณ์น้ำท่วม

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางการจัดการ
ภาครัฐ	อาหาร	ในระดับพื้นที่แล้ว ไม่พบการขาดแคลน แต่มีปัญหาด้านการขนส่งมากกว่า ทำให้ของไม่สามารถเข้าถึงผู้ที่มีความต้องการได้	-Logistic ในสถานการณ์พิเศษ เช่น รถยกสูง เรือ ท้องแบน อากาศยาน
	เครื่องมือแพทย์	เป็นปัญหาการขนส่งเครื่องมือเข้าไปในพื้นที่เช่นเดียวกับข้างต้น การล้างไต จะเกิดของเสียติดเชื้อ และสถานที่ในการฟอกไต จะไม่เอื้ออำนวย เพราะฉะนั้นในกลุ่มที่จำเป็นต้องได้รับการล้างไต และสภาพของสถานที่ไม่เหมาะสม อาจพิจารณาให้ย้ายออกจากบริเวณดังกล่าวชั่วคราว ตามความเหมาะสมต่อไป	-ระบบการจัดการของรับบริจาค เป็นปัจจัยที่ทำให้ผู้ ประสบอุทกภัยจะเข้าถึงความช่วยเหลือที่จำเป็นได้ -การจัดการระบบเตือนภัยล่วงหน้า
	วัตถุดิบทราย	ไม่พบว่ามีความขาดแคลน เนื่องจากสามารถหาได้ในหลายสถานที่ แต่การขนส่งจะมีปัญหา ในการเข้าไปในพื้นที่ต่อไป	
สมาคม ผู้ประกอบการ	ผลิตภัณฑ์	ต้นทุนค่าขนส่งสูง ทั้งการขนส่งวัตถุดิบ และการขนส่งผลิตภัณฑ์	มีมาตรการการจัดการ logistics
	สุขภาพโดย ภาพรวม	โรงงานผลิตน้ำท่วมผลิตไม่ได้ คลังสินค้าน้ำท่วม สินค้าเสียหาย	การจัดการระบบเตือนภัยล่วงหน้า
วิสาหกิจชุมชน	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดย ภาพรวม	วิสาหกิจชุมชนในฐานะเป็นผู้ผลิต ขาดแคลนวัตถุดิบและพืชสมุนไพร เพื่อผลิตสินค้า	สถาบันวิจัยและภาคการศึกษา มีบทบาทในการพัฒนา และถ่ายทอดความรู้
ภาคประชา สังคม	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพโดย ภาพรวม	การขนส่งเข้าสู่พื้นที่มีปัญหาวิกฤต	ควรมีการประสานงานกับฝ่ายบริหาร มีการตั้งภาคส่วน ที่ไม่ใช่ภาครัฐหรือไม่ใช่หน่วยงานของตนเองเข้าร่วม จัดการ ยานพาหนะ หรือกระจายผลิตภัณฑ์

กลุ่มตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์	ปัญหาอุปสรรค	แนวทางจัดการ
เครือข่ายภาคประชาชน	ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยภาพรวม	<ul style="list-style-type: none"> -มีการปรับตัวมาเป็นระยะ วางแผนแก้ปัญหาเช่นการเดินทาง -ไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ฯ รวมถึงอาหาร มีปัญหาของเน่าเสียก่อนถึงมือผู้ประสบภัย 	<ul style="list-style-type: none"> -มีการวางแผนช่วยเหลือในภาวะวิกฤต เรื่องการขนส่งยานพาหนะที่จำเป็น -มีศูนย์จัดการกระจายความช่วยเหลือให้ถึงมือผู้ประสบภัย การจัดการของบริจาค ของที่นำเสียได้ -การใช้กลไกระดับชุมชนในการกระจายความช่วยเหลือ เช่น อปท.