

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี

(พ.ศ.2566-2570) ของ อย.

กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

โดย

นางสาวอรเพ็ญ หนูหล่อ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี 2566

คำนำ

ตามความใน มาตรา 16 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนห้าปี ซึ่งต้องสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 ของ อย. ขึ้น ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 และนโยบายรัฐบาล เพื่อเป็นกรอบและแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งยังขาดการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และจากผลการประเมินแผนปฏิบัติการ ของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 ได้มีข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดตัวชี้วัด ของ อย. เพื่อพัฒนาแผนฯ ในปีต่อไป ให้ อย. สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมายได้ ควรมีการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ในตัวชี้วัดที่ประเมินผลตอนสิ้นปีงบประมาณ เพื่อสามารถสะท้อนแนวโน้มความสำเร็จของตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และสามารถลดความเสี่ยงในการไม่บรรลุยุทธศาสตร์ได้

เอกสารเล่มนี้ผู้เขียนได้ทำการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล โดยพัฒนาตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของ อย. ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ขับเคลื่อนภารกิจหลัก ของ อย. ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามยุทธศาสตร์ ของ อย. ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนผลลัพธ์ในมิติประสิทธิผลขององค์การ ได้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. บรรลุได้ รวมถึงเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป

น.ส. อรเพ็ญ หนูหล่อ

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กุมภาพันธ์ 2566

บทสรุปเสนอผู้บริหาร

ตามความใน มาตรา 16 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนห้าปี ซึ่งต้องสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 ของ อย. ขึ้น ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 และนโยบายรัฐบาล เพื่อเป็นกรอบและแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 รวมถึงขอรับงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายและวิสัยทัศน์ที่กำหนดต่อไป ซึ่งยังขาดการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และจากผลการประเมินแผนปฏิบัติการ ราชการ ของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 ได้มีข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดตัวชี้วัดของ อย. เพื่อพัฒนาแผนฯ ในปีต่อไป ให้ อย. สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมายได้ ว่า ควรมีการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ในตัวชี้วัดที่ประเมินผลตอนสิ้นปีงบประมาณ เพื่อสามารถสะท้อนแนวโน้มความสำเร็จของตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และสามารถลดความเสี่ยงในการไม่บรรลุยุทธศาสตร์ได้

รายงานการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล โดยพัฒนาตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ขับเคลื่อนภารกิจหลัก ของ อย. ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามยุทธศาสตร์ ของ อย. เพื่อให้มั่นใจ ได้ว่าตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนผลลัพธ์ในมิติประสิทธิผลขององค์กรได้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. บรรลุได้ รวมถึงเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป โดยผู้เขียนได้พัฒนาตัวชี้วัด โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ 5 ขั้นตอน ได้แก่ 1) ศึกษาวัตถุประสงค์/เป้าประสงค์ ภายใต้ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของแผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. 2) วิเคราะห์หาองค์ประกอบที่สำคัญ โดยนำ Keyword มาศึกษาวิเคราะห์ในบริบทที่สนใจหา

องค์ประกอบที่สำคัญ และองค์ประกอบที่สะท้อนถึงสิ่งที่วัตถุประสงค์ต้องการ 3) กำหนดตัวชี้วัด โดยนำองค์ประกอบแต่ละส่วนมากำหนดตัวชี้วัด หาตัวแปรที่สะท้อนความเป็นองค์ประกอบที่เข้าใจง่าย ตรวจสอบหรือแจ่มชัดได้ กำหนดเกณฑ์เพื่อเปรียบเทียบตามมิติเวลาได้โดยใช้หลักการของลักษณะตัวชี้วัดที่ดี 4) ระดมสมอง (Brain Storm) เพื่อพัฒนาตัวชี้วัดร่วมกัน และ 5) จัดทำ (ร่าง) ตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของ ออย.

ผลการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ ออย. กรณีศึกษาตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล สรุปได้ว่า ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล มี 2 เป้าประสงค์ โดยเป้าประสงค์ที่ 1 : ผู้บริโภคปลอดภัย มีการกำหนดตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) สำหรับวัดผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยในมิติด้านประสิทธิผลขององค์กร คือ ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง มีกลยุทธ์เพื่อพัฒนางาน คปส. จำนวน 2 กลยุทธ์ โดยกลยุทธ์ที่ 1 คือ การเพิ่มประสิทธิภาพระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) และเป้าประสงค์ที่ 2 คือ เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) เพื่อติดตาม (Monitor) การดำเนินงานระหว่างทางให้สามารถส่งผลผลิตไปยังผลลัพธ์ได้จนเกิดประสิทธิผลขององค์กรอย่างแท้จริง และมั่นใจได้ว่าบรรลุผลได้ตามที่กำหนด โดยวิเคราะห์หาองค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเสี่ยง กฎระเบียบ/กฎหมายที่ทันสมัย ทันท่วงทีต่อการดำเนินการ การตอบโต้ เตือนภัยสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และการจัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง และนำองค์ประกอบดังกล่าวมา กำหนดเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังนี้ 1) ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดลดลง 2) ร้อยละของกฎระเบียบ/กฎหมายที่ได้รับการทบทวนแก้ไขให้ทันต่อการดำเนินการ 3) ร้อยละของการตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนด 4) ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และ 5) ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลงตามลำดับ โดยดำเนินงานตาม 2 มาตรการ ดังนี้ 1) การเพิ่มประสิทธิภาพระบบ Post marketing Control เชิงรุก ซึ่งประกอบด้วย 1.1) บูรณาการทำงานร่วมกัน หรือจัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้เกิดเอกภาพในการปฏิบัติงาน 1.2) พัฒนากฎหมายให้สอดคล้องการประกอบธุรกิจวิถีใหม่และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1.3) เพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุเสพติดหรือที่นำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม 1.4) พัฒนาระบบเฝ้าระวัง และสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอัจฉริยะ และ 2) จัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อ

ออนไลน์ ประกอบด้วย 2.1) บูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานรัฐในการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด 2.2) สร้างการมีส่วนร่วมจัดทำระบบป้องกัน การโฆษณาและขายสินค้าของแพลตฟอร์มในสื่อออนไลน์ 2.3) สานพลังองค์กรเครือข่ายผู้บริโภค เฝ้าระวังปิดกั้นการโฆษณา 2.4) ประมวลผลความผิดทางกฎหมาย เพื่อแก้ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายในเชิงระบบ เพื่อขับเคลื่อนให้การดำเนินงาน คบส. ส่งผลผลิตไปยังตัวชี้วัดตามดังกล่าวข้างต้น ได้บรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เป็นผลเนื่องจากตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกัน ส่งผลลัพธ์และผลกระทบให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพดี ประชาชนสุขภาพดี

และเป้าประสงค์ที่ 2 : การพัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล มีการกำหนดตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) สำหรับวัดผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยในมิติด้านประสิทธิผล คือ ร้อยละของต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภคที่แก้ไขปัญหาได้ มีกลยุทธ์เพื่อพัฒนางาน คบส. จำนวน 1 กลยุทธ์ โดยกลยุทธ์ที่ 3 คือ การพัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) โดยวิเคราะห์องค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้มีการพัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล คือ การพัฒนานวัตกรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคใหม่ๆ เช่น พัฒนาระบบทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนารูปแบบ/สัญลักษณ์การแสดงผลาก พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับสถานการณ์ ฉุกฉิน/โรคอุบัติใหม่ และพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ เป็นต้น และนำองค์ประกอบดังกล่าวมากำหนดเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) คือ จำนวนต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภค โดยดำเนินงานตาม 3 มาตรการ ดังนี้ 1) ส่งเสริมการดำเนินการตามโครงการพระราชดำริ 2) พัฒนานวัตกรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภค 3) พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อขับเคลื่อนให้การดำเนินงาน คบส. ส่งผลผลิตไปยังตัวชี้วัดตามดังกล่าวข้างต้น ได้บรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เป็นผลเนื่องจากตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกัน ส่งผลลัพธ์และผลกระทบให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพดี ประชาชนสุขภาพดี รวมถึงเป้าหมายของ อย. : ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน และวิสัยทัศน์ : เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี บรรลุได้ตามที่กำหนด

ทั้งนี้จากการจากผลการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษาตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล มีข้อเสนอแนวความคิด/วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังนี้

1) ขอให้กลุ่มติดตามแลประเมินผล และกลุ่มพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน นำข้อมูลที่ได้จากการพัฒนาตัวชี้วัดดังกล่าว ไปใช้ในการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ ของ อย. ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

2) จากผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ ดังกล่าว เห็นควรพัฒนาตัวชี้วัดระดับเป้าหมายของ อย. เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วิสัยทัศน์ของ อย. จะบรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เพราะที่ผ่านมายังไม่มีกำหนดตัวชี้วัดระดับ Impact ของ อย. มาก่อนเลย ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ของ อย. มีความเสี่ยงที่จะไม่สามารถบรรลุผลตามที่กำหนดไว้ได้ โดยเป้าหมายของ อย. คือ **ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน** เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วิสัยทัศน์ของ อย. จะบรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด จึงเสนอตัวชี้วัดระดับ Impact ของ อย. คือ **อัตราป่วยของโรคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง** โดยกำหนด นิยาม ว่า ผู้บริโภคเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) หรือเสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง ซึ่งมีความสอดคล้องเชื่อมโยงสัมพันธ์กับตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ตามผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ ดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากเป้าประสงค์ : **ผู้บริโภคปลอดภัย ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล** ของแผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. **ส่งผลลัพธ์โดยตรงต่อเป้าหมายของ อย. ในส่วนของ ผู้บริโภคปลอดภัยที่จะส่งผลให้วิสัยทัศน์ของ อย. บรรลุได้ตามที่กำหนด**

3) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายของ อย. คือ **ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน และมีเป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล** ของแผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. โดยมี 2 องค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้เป้าประสงค์ : **ผู้บริโภคปลอดภัย** ดังนี้ 1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และ 2) ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย แต่ประเด็นยุทธศาสตร์แยกประเด็นความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แยกส่วนกันอยู่ ซึ่งตอบเป้าประสงค์ : **ผู้บริโภคปลอดภัย** เหมือนกัน **ดังนั้นจึงเห็นควรรวมประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับประเด็นยุทธศาสตร์ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล** เพื่อตอบเป้าประสงค์ : **ผู้บริโภคปลอดภัย** ให้ครบทั้ง 2 องค์ประกอบที่สำคัญดังกล่าวที่เป็นปัจจัยผลักดันให้เป้าประสงค์ : **ผู้บริโภคปลอดภัย** สามารถบรรลุได้ตามตัวชี้วัดเป้าหมายที่กำหนด และส่งผลให้เป้าหมายและวิสัยทัศน์ของ อย. บรรลุผลได้ตามเป้าหมายที่กำหนด

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ซ
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
บทที่ 3 ผลการศึกษา	11
บทที่ 4 ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษา	21
บรรณานุกรม	26

สารบัญตาราง

เนื้อหา	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อมูลเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล	11
ตารางที่ 2 ข้อมูลตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล	17

สารบัญรูปภาพ

เนื้อหา	หน้า
รูปภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา	2
รูปภาพที่ 2 Balanced Scorecard ในมิติด้านประสิทธิผล และมิติด้านประสิทธิภาพ ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นมาตรฐานสากล	16

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา

ตามความใน มาตรา 16 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนห้าปี ซึ่งต้องสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 มีเป้าหมายขับเคลื่อนประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ทำให้รัฐบาลมุ่งพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศตั้งแต่เศรษฐกิจฐานราก เศรษฐกิจยุคใหม่ไปจนถึงภาคอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูง ให้สามารถออกแบบสร้างสรรค์ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันได้ นอกจากนี้ยังมุ่งพัฒนาทรัพยากรมนุษย์และเตรียมคนไทยสู่ศตวรรษที่ 21 ด้วยการพัฒนาระบบสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ ส่งเสริม ป้องกัน และคุ้มครองผู้บริโภคจากปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพสร้างความรอบรู้ให้กับประชาชน ให้เกิดความเข้าใจ การใช้เทคโนโลยีดิจิทัล สื่อออนไลน์ เพื่อลดผลกระทบด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพ ส่งผลให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี อีกทั้งจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น เช่น ยาจำเป็นในการรักษา COVID-19 และเวชภัณฑ์ต่างๆ ได้แก่ เจลล้างมือแอลกอฮอล์ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค ชุด PPE ถุงมือทางการแพทย์ เป็นต้น ที่เพียงพอให้ประชาชนสามารถใช้ในการป้องกันดูแลตนเอง และสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการดูแล ป้องกันและรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้จัดทำ**แผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 ของ อย. หรือแผนยุทธศาสตร์** (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2565) ให้สอดคล้องกับ**แผนยุทธศาสตร์ชาติ 5 ด้าน** ดังนี้ 1) ด้านความมั่นคง 2) ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน 3) การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ 4) ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม และ 5) การปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ **แผนแม่บทภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ 10 ประเด็น** ดังนี้ 1) ประเด็นความมั่นคง 2) ประเด็นการเกษตร 3) ประเด็นอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต 4) ประเด็นท่องเที่ยว 5) ประเด็นผู้ประกอบการและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่ 6) ประเด็นการเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี 7) ประเด็นเศรษฐกิจฐานราก 8) ประเด็นการบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ 9) ประเด็นการต่อต้านการทุจริตและประพฤติมิชอบ และ 10) ประเด็นการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม **แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13** 3 ด้าน ดังนี้ 1) ด้านเศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ประเด็นเกษตรและเกษตรแปรรูปมูลค่าสูง การแพทย์และสุขภาพครบวงจร และอิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะและบริการดิจิทัล 2) ด้านสังคมแห่งโอกาส

และความเสมอภาค ประเด็น SMEs วิสาหกิจเพื่อสังคมเติบโตอย่างต่อเนื่อง และ 3) ด้านปัจจัยสนับสนุน การพลิกโฉมประเทศ ประเด็นภาครัฐที่มีสมรรถนะสูง (สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ, 2565) **นโยบายรัฐบาล 6 ข้อ** ดังนี้ 1) ข้อที่ 2 การสร้างความมั่นคงและความปลอดภัยของ ประเทศ และความสงบสุขของประเทศ 2) ข้อที่ 5 การพัฒนาเศรษฐกิจและความสามารถในการแข่งขัน ของไทย 3) ข้อที่ 7 การพัฒนาสร้างความเข้มแข็งจากฐานราก 4) ข้อที่ 8 การปฏิรูปกระบวนการเรียนรู้ และการพัฒนาศักยภาพของคนไทยทุกช่วงวัย 5) ข้อที่ 11 การปฏิรูปการบริหารจัดการภาครัฐ และ 6) ข้อที่ 12 การป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบและกระบวนการยุติธรรม (รัฐบาลไทย, 2562) และ**นโยบายรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข 2 ข้อ** ดังนี้ 1) ข้อที่ 8 พัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง กระเทียม และภูมิปัญญาไทย และ 2) ข้อที่ 9 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นศูนย์กลาง สุขภาพประชาชน รวมถึง**นโยบายปลัดกระทรวงสาธารณสุข 5 ข้อ** ดังนี้ 1) ข้อที่ 3 สมุนไพร กัญชา กัญชง 2) ข้อที่ 4 สุขภาพวิถีใหม่ 3) ข้อที่ 5 COVID-19 4) ข้อที่ 8 ธรรมาภิบาล และ 5) ข้อที่ 9 องค์กร แห่งความสุข (กระทรวงสาธารณสุข, 2565) เพื่อเป็นกรอบและแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 รวมถึงขอรับงบประมาณเพื่อปฏิบัติงาน ให้บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย และวิสัยทัศน์ที่กำหนดต่อไป โดยกำหนดวิสัยทัศน์ที่ว่า เป็นองค์กรหลัก ด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี เป้าหมายของ อย. คือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน มียุทธศาสตร์หลัก เพื่อขับเคลื่อนไปสู่เป้าหมาย 5 ประเด็นยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1) ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นมาตรฐานสากล 2) ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3) ความมั่นคงของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4) ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ และ 5) องค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรม และดิจิทัล โดยในแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ แต่ยังคงขาดการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ฯ ดังกล่าว อีกทั้งจากผลการประเมินแผนปฏิบัติราชการ ของ อย. ที่ผ่านมา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 พบว่า ตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) ภายใต้ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็น มาตรฐานสากล (Smart Reculation) บรรลุตามเป้าหมายทุกตัว แต่ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนผลลัพธ์ในมิติประสิทธิผลขององค์กร ไม่บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ แสดงให้เห็นว่า ตัวชี้วัด Leading Indicator และตัวชี้วัด Lagging Indicator ไม่มีความสัมพันธ์กัน ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. ไม่สามารถบรรลุได้ จึงได้มีข้อเสนอเกี่ยวกับการกำหนดตัวชี้วัด ของ อย. เพื่อพัฒนาแผนฯ ในปีต่อไป ว่า ควรมีการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ในตัวชี้วัด ที่ประเมินผลตอนสิ้นปีงบประมาณ เพื่อสามารถสะท้อนแนวโน้มความสำเร็จของตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และสามารถลดความเสี่ยงในการไม่บรรลุยุทธศาสตร์ได้ เพื่อให้ อย. สามารถขับเคลื่อน การดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ให้บรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนดได้

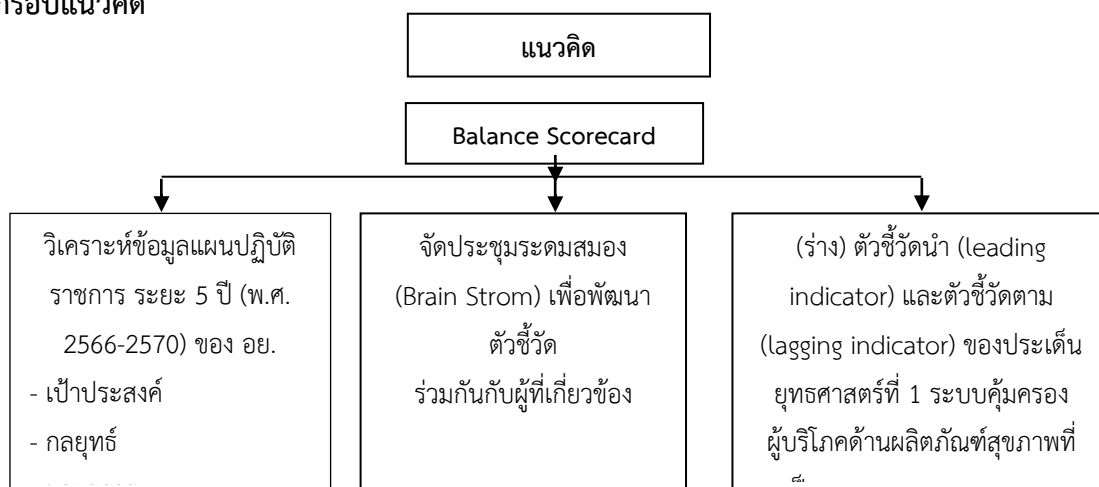
ตัวชี้วัด หรือ Key Performance Indicators (KPI) เป็นดัชนีชี้วัด หรือหน่วยวัดความสำเร็จของการปฏิบัติงานที่ถูกกำหนดขึ้น สามารถบอกทิศทางหรือใช้ในการติดตามการดำเนินงาน การพัฒนา หรือการดำเนินงานในแต่ละเรื่องได้ถึงจุดไหน บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายอย่างน้อยแค่ไหน แสดงถึงผลสัมฤทธิ์ของผลงาน หรือระบุผลสำเร็จของงานในการดำเนินงาน หน่วยงานจึงใช้ “ตัวชี้วัด” เป็นเครื่องมือ หรือสิ่งที่บ่งบอกถึงความก้าวหน้าความสำเร็จ หรือไม่สำเร็จของกระบวนการดำเนินงาน เมื่อเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดในมิติต่างๆ ทั้งในเชิงปริมาณ เชิงคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือประสิทธิผล หากตัวชี้วัด Leading Indicator และตัวชี้วัด Lagging Indicator ไม่มีความสัมพันธ์กัน จะส่งผลกระทบต่อการบรรลุเป้าหมายการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ เป้าหมาย วิสัยทัศน์ ของ ออย. และการบรรลุตามเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น แสดงถึงควรพัฒนาตัวชี้วัด Leading Indicator ให้มีความสัมพันธ์ สอดคล้องกันกับตัวชี้วัด Lagging Indicator ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ที่มีการขับเคลื่อนงานหลักในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย จะส่งผลกระทบต่อ การบรรลุเป้าหมายการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ เป้าหมาย วิสัยทัศน์ ของ ออย. และการบรรลุตามเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ

ดังนั้นจึงเห็นควรทำการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ ออย. ภารกิจ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล โดยพัฒนาตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสัมพันธ์กับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของ ออย. ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ขับเคลื่อนภารกิจหลัก ของ ออย. ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการติดตามประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามยุทธศาสตร์ ของ ออย. ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ ออย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนผลลัพธ์ในมิติประสิทธิผลขององค์การ ได้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด ส่งผลให้เป้าหมายและวิสัยทัศน์ ของ ออย. บรรลุได้ รวมถึงเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ ออย. ภารกิจ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

1.3 กรอบแนวคิด



รูปภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา

1.4 วิธีการศึกษา

- 1) ศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค และผลการดำเนินงาน เรื่องตัวชี้วัด ของ อย. ของปีที่ผ่านมา
- 2) ทบทวนวรรณกรรม และเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตัวชี้วัด
- 3) กำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และพัฒนาเครื่องมือ
- 4) วิเคราะห์ข้อมูลแผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. และพัฒนาตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี ดังกล่าว โดยการจัดประชุมร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 5) จัดทำ (ร่าง) ตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. และจัดทำรายงานการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล รวมถึงข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป

1.5 คำนิยามศัพท์

ตัวชี้วัด (Indicator) หรือตัวชี้วัดผลการดำเนินงานหลัก (Key Performance Indicators : KPIs) เป็นดัชนีชี้วัด หรือหน่วยวัดความสำเร็จของการปฏิบัติงานที่ถูกกำหนดขึ้น โดยเป็นหน่วยวัดที่ควรมีผลเป็นตัวเลขที่ นับได้จริง และต้องสื่อถึงเป้าหมายในการปฏิบัติงานสำคัญ ทั้งนี้ เพื่อสร้างความชัดเจนในการกำหนด ติดตามและ ประเมินผลการปฏิบัติงานในด้านต่างๆ

ตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) คือ เป็นดัชนีวัดผลนำ หรือ เป็นดัชนีที่วัดผลที่สาเหตุ

ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) คือ เป็นดัชนีวัดผลตาม หรือ เป็นดัชนีวัดผลที่เกิดขึ้นแล้วจากการปฏิบัติงาน

แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. คือ แผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570 เพื่อให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นกรอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้บรรลุได้ตามเป้าหมายและวิสัยทัศน์ที่กำหนด

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามยุทธศาสตร์ ของ อย. ภายใต้แผนปฏิบัติการ ราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล และเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

แนวคิดที่ใช้ในการศึกษาการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล อาศัยหลักการ และทฤษฎี ดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิด Balance Scorecard

เป็นเครื่องมือทางการบริหารที่ถูกพัฒนาขึ้นมาโดย โรเบิร์ต เอส แคปแลน และ เดวิด พี นอร์ตัน (Robert S. Kaplan and David P. Norton) ในปี ค.ศ. 1992 เนื่องจากเขาเห็นว่าองค์กรสมัยใหม่จะต้องการบริหารในเชิงกลยุทธ์ โดยจะเป็นองค์กรที่ใช้เครื่องมือ Balanced Scorecard ในการวางกลยุทธ์ในจุดที่เป็นศูนย์กลางของกระบวนการจัดการในองค์กร ซึ่งศูนย์กลางของกระบวนการจัดการในองค์กรในมุมมองของ แคปแลนและนอร์ตัน ก็คือ คุณค่าที่ประการที่องค์กรจะต้องใช้เป็นกรอบเพื่อนำไปใช้ในการตอบสนองต่อกลยุทธ์และวิสัยทัศน์ที่องค์กรได้กำหนดขึ้น คือ คุณค่าด้านการเงิน (Finance) คุณค่าด้านลูกค้า (Customer) คุณค่าด้านกระบวนการ (Internal Process) และ คุณค่าด้านการเรียนรู้และนวัตกรรม (Learning&Growth)

เป็นเครื่องมือการบริหารจัดการสมัยใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย Robert S.Kaplan and David P. Norton จุดประสงค์ คือ มุ่งให้องค์กรสมัยใหม่เป็นองค์กรเชิงกลยุทธ์ (Strategic Organization) ด้วยการกำหนดวิสัยทัศน์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัด เป้าหมาย และแผนงาน โครงการ (Initiative) ที่ส่งต่อกันอย่างเป็นระบบ ภายใต้ความสมดุลของคุณค่าหรือมุมมอง 4 ด้าน คือ ด้านการเงิน ด้านลูกค้า ด้านกระบวนการ และด้านนวัตกรรมและการเรียนรู้ (Kaplan และNorton, 1992 อ้างใน สราญ ประมวลวรชาติ, 2544)

Balanced Scorecard หมายถึง การแปลงวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ขององค์กรให้ออกมาเป็นตัวชี้วัดต่าง ๆ และผลักดันตัวชี้วัดเหล่านั้นให้ตอบสนองต่อเป้าหมายที่เป็นคุณค่าความสำเร็จของการบริหารองค์กรเชิงกลยุทธ์ใน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการเงิน ด้านลูกค้า ด้านกระบวนการภายในธุรกิจ และด้านการเรียนรู้และการเติบโตขององค์กร รวมถึงการสร้างสมดุลในแต่ละด้าน รวมถึงการส่งต่อตัวชี้วัดในแต่ละด้านลงไปในระดับต่าง ๆ ในองค์กร ทั้งนี้ Balanced Scorecard ก็ยังได้มีการนำจุดเด่นของ KPI ที่เน้นการวัด ผลผลิต (output) และผลลัพธ์ (outcome) ออกมาเป็นตัวเลขที่เป็นรูปธรรมมาใช้ด้วย แต่ในระบบการบริหารองค์กรเชิงกลยุทธ์ที่ถูกนำเสนอโดย แคปแลน และ นอร์ตัน จะมีการนำเทคนิคที่เรียกว่า Balanced Scorecard มาใช้ ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นมาในปี ค.ศ. 1996 แต่จะเรียกตัวชี้วัดในชื่อของ Key Value Driver หรือ KVD แทน ในส่วนของความแตกต่างกันนั้น กล่าวได้ว่า Balanced Scorecard

จะนำไปเชื่อมโยงกับวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ขององค์กรฯ ขณะที่ยังคงความรู้ด้าน KPI ไม่ได้กล่าวถึงการนำไปเชื่อมโยงกับวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ขององค์กรฯ หลักการสำคัญขององค์กรฯเชิงกลยุทธ์

- 1) การแปลงกลยุทธ์ไปสู่การดำเนินงาน
- 2) การปรับองค์การให้สอดคล้องกับกลยุทธ์ที่ถูกกำหนดขึ้น
- 3) การทำให้กลยุทธ์เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับงานของทุกคนในแต่ละวัน
- 4) การทำให้กลยุทธ์มีลักษณะเป็นกระบวนการที่มีความต่อเนื่อง
- 5) การกระตุ้นการเปลี่ยนแปลงให้เกิดขึ้นแก่ผู้นำทางการบริหารขององค์กรฯ

ปัจจัยความสำเร็จของ Balanced Scorecard

- 1) จะต้องมีการกำหนดวิสัยทัศน์ (Vision)
- 2) จะต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน
- 3) จะต้องมีการเชื่อมโยงวัตถุประสงค์ไปสู่การมีตัวชี้วัด
- 4) Value ของทั้งองค์กรฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ Financial, Customer, Process

และ Learning

- 5) ตัวชี้วัดทุกตัวชี้วัด จะต้องตอบสนอง Value ที่องค์กรฯได้กำหนดไว้
- 6) จะต้องมีการกำหนดเป้าหมายในเชิงปริมาณหรือมาตรฐานที่เป็นรูปธรรมให้แก่ตัวชี้วัด

พร้อมกับระบุระยะเวลากำกับไว้ด้วย

- 7) จะต้องส่งต่อตัวชี้วัดและเป้าหมายลงไปในระดับล่าง ๆ ด้วย
- 8) มีคณะทำงานหลักขององค์กรฯ (Core Team) รับผิดชอบวางแผนส่งต่อให้เป็นระบบ

ทั้งองค์กรฯ

- 9) เน้นการมีส่วนร่วมในการสร้างตัวชี้วัด
- 10) จะต้องสื่อสารให้พนักงานเห็นความสำคัญของ Value และการบอกได้ว่าตัวชี้วัดใด

สนับสนุนต่อ Value เรื่องใด

- 11) จะต้องมีการสนับสนุนทรัพยากรต่อการสร้างความสำเร็จ
- 12) จะต้องมีระบบเก็บรวบรวมข้อมูลผลการปฏิบัติงาน
- 13) จะต้องมีการวางระบบให้มีการทบทวน (Review) ผลการดำเนินงานเป็นระยะ
- 14) จะต้องนำไปเชื่อมโยงกับระบบการให้รางวัล

วิธีการกำหนด Vision, Strategy, Strategic Objective, Measure, Target

วิสัยทัศน์ (Vision)

หมายถึง การฉายภาพในระยะยาวถึงสิ่งที่ต้องการจะให้เป็นหรือให้เกิดขึ้น โดยเป็นการค้นหาโอกาส เพื่อริเริ่มภารกิจใหม่ ๆ (New Mission) ในอนาคต และเพื่อสร้างความสำเร็จในระยะยาว

กลยุทธ์ (Strategy)

หมายถึง วิธีการดำเนินงานเพื่อตอบสนองต่อภารกิจ (Mission) ที่องค์กรฯกำหนดไว้ในอนาคต

แผนที่กลยุทธ์ (Strategy Map)

หมายถึง แผนดำเนินการในอนาคตที่มีการระบุถึงและเชื่อมโยงวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ทั้งหมดขององค์กรที่ต้องการจะเกิดขึ้น ภายใต้มุมมองต่าง ๆ ของ Balanced Scorecard

การกำหนดวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Objective)

เป็นการกำหนดผลลัพธ์ที่มุ่งหวังสุดท้ายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตในระยะยาว (End Result/Outcome) จากการนำกลยุทธ์ไปปฏิบัติ

เช่น กลยุทธ์การขยายฐานภาษี มีวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ คือ เพื่อเพิ่มประเภทภาษีและขยายกลุ่มเป้าหมายผู้เสียภาษีให้กว้างขึ้น

เช่น กลยุทธ์ One Stop Service มีวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ คือ เพื่อให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจในการรับบริการที่สูงขึ้น

ตัวชี้วัด (Measures)

หมายถึง การแปลงวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ให้ออกมาเป็นตัวชี้วัดให้เป็นรูปธรรม

การกำหนดเป้าหมาย

เป้าหมาย (Target) เป็นการกำหนดผลลัพธ์เชิงปริมาณ หรือสภาพการณ์ที่เป็นรูปธรรมที่ต้องการให้เกิดขึ้นแก่ตัวชี้วัดในอนาคต

คุณค่า 4 มิติในการบริหารองค์การตามแนวคิดของ Kaplan & Norton : Financial, Customer, Process and Learning

Kaplan & Norton	สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ
1. Financial	1. ประสิทธิภาพตามพันธกิจ/แผนปฏิบัติราชการ 4 ปี
2. Customer	2. คุณภาพการบริการ
3. Process	3. ประสิทธิภาพการปฏิบัติราชการ
4. Learning	4. การพัฒนาองค์กร

องค์ประกอบของ Balanced Scorecard

- 1) การกำหนดคุณค่าหลักขององค์การ (Value)
- 2) การกำหนดวิสัยทัศน์ (Vision)
- 3) การกำหนดกลยุทธ์ (Strategy) และการกำหนดวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Objective)
- 4) การจัดทำแผนที่กลยุทธ์ (Strategy Map)
- 5) การกำหนดตัวชี้วัดและเป้าหมาย (Measure and Target)

6) การริเริ่มแผน โครงการ และกิจกรรม (Initiative)

Balanced Scorecard เป็นเครื่องมือทางการบริหารที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในปัจจุบัน เพราะทำให้องค์การจะกลายมาเป็นองค์การเชิงกลยุทธ์ที่มีการบริหารจัดการในเชิงรุก เพราะเป็นระบบที่ทำให้องค์การจะต้องมองไปข้างหน้าให้ไกล เน้นการแปลงวิสัยทัศน์ (Vision) กลยุทธ์ (Strategy) ให้ออกมาวัตถุประสงค์และตัววัดความสำเร็จ รวมถึงมีแผนงานโครงการที่รองรับ ทำให้การบริหารงานขององค์การเป็นไปอย่างสมดุลอย่างแท้จริง

ตัวอย่างของการจัดทำ Balanced Scorecard

มุมมอง	กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดและเป้าหมาย
ด้านการเงิน	การสร้างการเติบโตทางธุรกิจ	เพื่อเพิ่มรายได้ให้สูงขึ้น	ตัวชี้วัด : ร้อยละของรายได้ที่เพิ่มขึ้น เป้าหมาย : เพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่าปีละ 15 % ตลอด 5 ปี
ด้านลูกค้า	การขยายศูนย์บริการลูกค้าแบบ One-stop service	เพื่อเพิ่มศูนย์บริการลูกค้าแบบ One-stop service ออกไปให้พื้นที่ต่างๆ ให้กว้างขึ้น	ตัวชี้วัด : จำนวนศูนย์บริการลูกค้าแบบ One-stop service ที่ถูกจัดตั้งเพิ่มขึ้น เป้าหมาย : เพิ่มขึ้นอีก 20 แห่งในปีหน้า
ด้านกระบวนการ	การปรับลดกฎระเบียบ (deregulation)	เพื่อปรับกฎระเบียบที่มีอยู่ให้เกิดความคล่องตัวและทันสมัยต่อการดำเนินงาน	ตัวชี้วัด : จำนวนเรื่องที่มีการปรับปรุง เป้าหมาย : ปีละไม่ต่ำกว่า 2 เรื่อง
ด้านการเรียนรู้และการเติบโตขององค์การ	การพัฒนาองค์การไปสู่การเป็น e-organization	เพื่อให้องค์การได้มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารและการดำเนินงานในทุกด้าน	ตัวชี้วัด : จำนวนเรื่องใหม่ๆ ที่มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ เป้าหมาย : 3 เรื่อง

2.2 ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานหลัก (Key Performance Indicators – KPIs)

พสุ เตชะรินทร์ (2545) กล่าวว่าตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Key Performance Indicators – KPIs) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวัดหรือประเมินผลการดำเนินงานในด้านต่างๆ ขององค์กรว่าเป็นอย่างไรร ซึ่งการกำหนดตัวชี้วัดนั้นมีวิธีการหลายวิธี ถ้าจะมองในแง่ของระบบวัดผลคุณภาพ (Balanced Scorecard) ก็เป็นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยในการกำหนด KPI โดยระบบวัดผลคุณภาพเป็นระบบหรือกระบวนการในการบริหารชนิดหนึ่งที่สำคัญการกำหนดตัวชี้วัดเป็นกลไกสำคัญ

ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานหลัก วัดความก้าวหน้าของการบรรลุปัจจัยแห่งความสำเร็จหรือผลสัมฤทธิ์ขององค์กร โดยการวัดผลการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้นจริง เทียบกับมาตรฐานหรือเป้าหมายที่ตกลงกันได้ ซึ่งตัวชี้วัดผลการดำเนินงานหลักที่ดีต้องมีความถูกต้อง เหมาะสม และสามารถโน้มน้าวให้ทุกคนในองค์กรและผู้มีส่วนร่วมได้เสียประโยชน์ตลอดจนสาธารณชนเชื่อถือผลงานที่วัดจากตัวชี้วัดเหล่านี้ และตัวชี้วัด

ทั้ง 4 ด้านมีส่วนร่วมสนับสนุนกลยุทธ์ให้ดำเนินไปสู่การปฏิบัติจนประสบผลสำเร็จความสัมพันธ์ของทั้ง 4 ด้านหรือทั้งสี่มุมมองจะเชื่อมโยงสัมพันธ์กันหมด

ตัวชี้วัดความสำเร็จ Key Performance Indicator : KPI

- สามารถสังเกตวัดได้ในเชิงปริมาณ
- วัดผลที่ได้จากการดำเนินงาน (ผลผลิตและผลลัพธ์)
- ประกอบด้วยตัววัดผลงาน (บงบอกถึงคุณลักษณะ) และมาตรฐานเทียบเคียงสำหรับบงบอกถึงความสำคัญจากการดำเนินงาน (ข้อความที่บงบอกถึงปริมาณผลงาน)
- เป็นผลงานหรือเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจากการนำเอาทรัพยากร (input) มาใช้ในการดำเนินกิจกรรม (activity/process)

ข้อควรคำนึงในการกำหนดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายผลสัมฤทธิ์ของงาน

ตัวชี้วัดควร SMART ซึ่งประกอบด้วย

S คือ Specific (เจาะจง) มีความเจาะจง ว่าต้องการทำอะไร และ ผลลัพธ์ที่ต้องการคืออะไร
M คือ Measurable (วัดได้) ต้องวัดผลที่เกิดขึ้นได้ ไม่เป็นภาระ ตัวชี้วัดไม่มากเกินไป
A คือ Agreed Upon (เห็นชอบ) ต้องได้รับการเห็นชอบซึ่งกันและกัน ระหว่างผู้บังคับบัญชา และผู้บังคับบัญชา

R คือ Realistic (เป็นจริงได้) ต้องท้าทาย และสามารถทำสำเร็จได้

T คือ Time Bound (ภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสม) มีระยะเวลาในการทำงานที่เหมาะสม ไม่สั้นไม่ยาวเกินไป

สำหรับค่าของตัวชี้วัดที่กำหนดสามารถกำหนดได้ใน 5 รูปแบบ ได้แก่

- 1) จำนวน
- 2) อัตรา (ร้อยละ)
- 3) ค่าเฉลี่ย
- 4) อัตราส่วน (A ต่อ B)
- 5) สัดส่วน (a ใน A)

นอกจากนั้น ตัวชี้วัดที่กำหนดจะต้องมีลักษณะของตัวชี้วัดที่ดีก็คือ มีความสอดคล้อง หรือตรงกับประเด็นที่ต้องการจะวัด มีความเป็นรูปธรรมหรือมีความชัดเจน สามารถวัดหรือสังเกตได้ นอกจากนั้นจะต้องมีความไว และได้รับการยอมรับจากผู้ใช่ผลการประเมิน (รศ.ดร.ดำรงค์ วัฒนา, 2545)

ตัวชี้วัดนำ (Lead Indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lag Indicator)

ณรงค์วิทย์ แสนทอง (2547) กล่าวว่า การนำเอาเครื่องมือการจัดการที่เรียกว่า ตัวชี้วัดผลงาน (Performance Indicator) ไปใช้ในองค์กรนั้นเป็นเรื่องที่ยากพอสมควร แต่การพัฒนาประสิทธิภาพของตัวชี้วัดผลงานนั้น น่าจะเป็นเรื่องที่ยากกว่า และสังเกตได้ว่าเมื่อนำเอาตัวชี้วัดผลงานไปใช้แล้วมันสามารถวัดได้ จับต้องได้เป็นรูปธรรมชัดเจนก็จริงอยู่ แต่ในแง่ของการบริหารจัดการอาจจะยังถือว่าตัวชี้วัดบางตัวเป็นเพียงตัวชี้วัดที่จะบอกว่าองค์กรได้หรือเสีย แต่มันเป็นเรื่องที่ไม่สามารถแก้ไขได้เสียแล้ว

มันเป็นเรื่องที่ผ่านมาไปแล้วจะแก้ไขได้ก็ต่อเมื่อเข้าสู่วงจรการประเมินผลงานในรอบต่อไปเท่านั้น ตัวชี้วัดผลงานหลักแบบนี้ เรียกว่า "ตัวชี้วัดตาม (Lag Indicator)"

ตัวชี้วัดตาม (Lag Indicator) หมายถึง ตัวชี้วัดผลงานที่เป็นตัวแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์สุดท้ายของกระบวนการนั้นๆ ว่าเป็นอย่างไร เช่น ยอดขาย ส่วนแบ่งการตลาด อัตราการเกิดอุบัติเหตุ ฯลฯ

ตัวชี้วัดนำ (Lead Indicator) หมายถึง ตัวชี้วัดผลงานนำที่เป็นตัวแสดงให้เห็นถึงผลระหว่างกระบวนการ สามารถ นำไปใช้พยากรณ์แนวโน้มของตัวชี้วัดตามได้ เช่น จำนวนครั้งที่มิโปรโมชันลดแลกแจกแถม เปอร์เซ็นต์การปิดการขาย จำนวน ครั้งที่มีการตรวจสอบความปลอดภัย ฯลฯ

แนวคิดในการจัดกลุ่มของตัวชี้วัดผลงานนี้ถือว่าเป็นเรื่องที่ดีมาก เพราะมีฉะนั้นเราอาจจะมีตัวชี้วัดผลงานกันเยอะแยะ แต่เป็นตัวชี้วัดผลงานเพียงส่วนใดส่วนหนึ่ง บางหน่วยงานก็อาจจะเน้นการวัดผลงานระหว่างกระบวนการมากเกินไป บางหน่วยงานอาจจะเน้นการวัดที่เป็นตัวสุดท้ายมากเกินไป เพื่อให้เห็นภาพของความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดนำและตัวชี้วัดตามมากยิ่งขึ้น จึงยกตัวอย่างดังตารางข้างล่างนี้

ตัวอย่าง ความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดนำและตัวชี้วัดตาม

เป้าหมายกลยุทธ์	ตัวชี้วัดตาม	ตัวชี้วัดนำ
		อัตราการส่งมอบสินค้า
เพิ่มรายได้	เพิ่มรายได้จากการขาย	รายได้จากสินค้าใหม่
		อัตราการปิดการขาย
		อัตราการลา
เพิ่มความพึงพอใจ ของบุคลากร	คะแนนความพึงพอใจ	อัตราการเกิดอุบัติเหตุ
		จำนวนข้อร้องเรียน
เพิ่มการหมุนเวียน ของสินค้า	จำนวนวันเฉลี่ยของสินค้าในคลัง	ระยะเวลาตั้งแต่รับออเดอร์ ถึงการส่งมอบ

จากตัวอย่างในตารางนี้ จะเห็นว่าการตอบสนองเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรในเรื่องต่างๆนั้น จะต้องมีการกำหนดตัวชี้วัดนำและตัวชี้วัดตาม ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลงานที่เกิดขึ้นเป็นผลงานที่มีประสิทธิภาพ (ตัวชี้วัดนำ) และเกิดประสิทธิผล (ตัวชี้วัดตาม) จริง เช่น ถ้าเรากำหนดเรื่องยอดขาย ถึงแม้จะได้ยอดขายตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ก็ตาม แต่ถ้าเรามีตัวชี้วัดผลงานนำด้วย องค์กรจะได้ทราบว่าจริงๆ แล้วยอดขายที่เพิ่มขึ้นนั้นเพิ่มจากอะไร ตลาดโต คู่แข่งตาย หรือเกิดอัตราการส่งมอบขององค์กรดี มีประสิทธิภาพลูกค้าจึงสั่งซื้อเพิ่ม หรือเกิดจากมีสินค้าใหม่หรืออัตราการปิดการขายดีขึ้น

โดยตัวชี้วัดนำจะช่วยให้สามารถตรวจสอบได้ง่ายยิ่งขึ้นว่าผลงานของตัวชี้วัดตามที่เกิดขึ้นนั้น เป็นผลงานที่แท้จริงหรือไม่ ถ้าเมื่อไหร่ผลของตัวชี้วัดทั้งสองกลุ่มนี้ไม่สัมพันธ์กันก็เป็นสัญญาณให้องค์กรต้องนำไปวิเคราะห์แล้วว่าเกิดอะไรขึ้น การกำหนดตัวชี้วัดนำกับตัวชี้วัดตามไม่สอดคล้องกันหรือไม่ หรือผลของตัวชี้วัดตามที่ได้มาเกิดจากปัจจัยอื่นที่ไม่ใช่ผลของตัวชี้วัดนำและนอกจากจะมีการกำหนด

ตัวชี้วัดนำและตัวชี้วัดตามในระดับองค์กรแล้ว น่าจะมีการนำแนวคิดนี้ไปใช้กับระดับหน่วยงานด้วย ทั้งนี้ เพื่อให้ทุกหน่วยงานวัดผลงานทั้งในแง่ของประสิทธิผล (Effectiveness) ในการทำงานซึ่งเป็นผลลัพธ์สุดท้ายที่เกิดขึ้นจริงและประสิทธิภาพในการทำงาน (Efficiency) เพราะมีฉะนั้นบางหน่วยงานอาจจะวัดเฉพาะประสิทธิภาพ เช่น ฝ่ายบริหารทรัพยากรมนุษย์มักจะวัดเฉพาะจัดอบรมได้ตามแผนหรือไม่เท่านั้น แต่ไม่ได้วัดว่าอบรมไปแล้วได้ผลหรือไม่ หรือบางหน่วยงานอาจจะวัดเฉพาะผลสุดท้าย เช่น ฝ่ายขาย อาจจะวัดเฉพาะยอดขาย แต่อาจจะไม่ได้วัดว่าประสิทธิภาพในการทำงานภายในของฝ่ายขายที่สนับสนุนเรื่องยอดขายนั้นเป็นอย่างไร ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าแนวคิดเรื่องตัวชี้วัดนำและตัวชี้วัดตามนี้ นอกจากจะช่วยให้องค์กรสามารถกำหนดตัวชี้วัดผลงานที่ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นแล้ว ยังจะช่วยให้ระบบฐานข้อมูลขององค์กรละเอียดมากยิ่งขึ้น เพราะตัวชี้วัดผลงานทุกตัว ไม่ว่าจะเป็นตัวชี้วัดนำหรือตัวชี้วัดตาม ล้วนแล้วแต่สามารถนำไปใช้ในการจัดทำเป็นฐานข้อมูล เพื่อการจัดการขององค์กรได้เป็นอย่างดี ยังมีตัวชี้วัดผลงานมากเท่าไร ยิ่งจะทำให้สามารถตอบคำถามในเรื่องต่างๆ เกี่ยวกับผลงานขององค์กร ได้มากขึ้นเท่านั้น

2.3 ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ (Critical Success Factors – CSFs)

ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ คือ ปัจจัยที่สำคัญยิ่งต่อการบรรลุความสำเร็จตามวิสัยทัศน์องค์กรมีปัจจัยหลักหลักแห่งความสำเร็จ เป็นแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการยึดโยงการปฏิบัติงานทุกระดับใหม่ไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้เจ้าหน้าที่และผู้บริหารขององค์กรรู้ว่าต้องทำอะไรบ้างเพื่อให้ผลสัมฤทธิ์ขององค์กรตอบสนองวิสัยทัศน์ หากปราศจากปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จวิสัยทัศน์ขององค์กร จะไม่ได้รับการตอบสนอง (สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา, 2548)

ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จไม่จำเป็นต้องวัดผลได้ แต่ทำหน้าที่ชี้แนะหรือเป็นหลักหมายสำคัญต่อ การบรรลุวิสัยทัศน์ ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จกำหนดจากวิสัยทัศน์หรือพันธกิจขององค์กรโดย ใจเกณฑต่อไปนี้

- มุ่งความสำคัญไปที่ผลผลิตและผลลัพธ์
- มีความเชื่อมโยงกับวิสัยทัศน์ พันธกิจ หรือวัตถุประสงค์ขององค์กร
- มีความหมายที่เฉพาะเจาะจงและสามารถเข้าใจได้ง่าย
- ผู้บริหารให้การยอมรับ
- องค์กรสามารถควบคุมผลให้เกิดขึ้นได้ในทางปฏิบัติ

2.4 หลักการวิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis)

SWOT Analysis เป็นการวิเคราะห์สภาพองค์กร เพื่อค้นหา จุดแข็ง จุดเด่น จุดด้อย หรือ สิ่งที่อาจเป็นปัญหาสำคัญในการดำเนินงานสู่สภาพที่ต้องการในอนาคต (Vision) โดย SWOT เป็นตัวย่อที่มีความหมายดังนี้

Strengths – จุดแข็งหรือข้อได้เปรียบขององค์กร (ปัจจัยภายใน)

Weaknesses – จุดอ่อนหรือข้อเสียเปรียบขององค์กร (ปัจจัยภายใน)

Opportunities – โอกาสที่จะทำให้องค์กรดำเนินการได้ (ปัจจัยภายนอก)

Threats - อุปสรรค ข้อจำกัด หรือปัจจัยที่คุกคามการดำเนินงานขององค์กร (ปัจจัยภายนอก)

หลักการสำคัญของ SWOT ก็คือการวิเคราะห์โดยการสำรวจจากสภาพการณ์ 2 ด้าน คือ สภาพการณ์ภายในและสภาพการณ์ภายนอก (Situation Analysis) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน เพื่อให้รู้ตนเอง (รู้เรา) รู้จักสภาพแวดล้อม (รู้เขา) ชัดเจน และวิเคราะห์โอกาส-อุปสรรค การวิเคราะห์ปัจจัยต่าง ๆ ทั้งภายนอก และภายในองค์กร ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริหารขององค์กรทราบถึงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกองค์กร ทั้งสิ่งที่ได้เกิดขึ้นแล้วและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงในอนาคต รวมทั้งผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ที่มีต่อองค์กรธุรกิจ และจุดแข็ง จุดอ่อน และความสามารถ ด้านต่าง ๆ ที่องค์กรมีอยู่ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการกำหนดวิสัยทัศน์ การกำหนดกลยุทธ์ และการดำเนินตามกลยุทธ์ขององค์กรที่เหมาะสมต่อไป (รศ.ดร.ดำรงค์ วัฒนา, 2545)

ขั้นตอน / วิธีการดำเนินการทำ SWOT Analysis

1) การประเมินสภาพแวดล้อมภายในองค์กร

การประเมินสภาพแวดล้อมภายในองค์กรจะเกี่ยวกับการวิเคราะห์และพิจารณาทรัพยากรและ ความสามารถภายในองค์กรทุก ๆ ด้าน เพื่อที่จะระบุจุดแข็งและจุดอ่อนขององค์กร แหล่งที่มาเบื้องต้นของ ข้อมูลเพื่อการประเมินสภาพแวดล้อมภายใน คือระบบข้อมูลเพื่อการบริหาร ที่ครอบคลุมทุกด้าน ทั้งในด้านโครงสร้างระบบ ระเบียบ วิธีปฏิบัติงาน บรรยากาศในการทำงานและทรัพยากรในการบริหาร (คน เงิน วัสดุ การจัดการ) รวมถึงการพิจารณาผลการดำเนินงานที่ผ่านมาขององค์กร เพื่อที่จะเข้าใจสถานการณ์ และผลกลยุทธ์ก่อนหน้านี้ด้วย

- จุดแข็งขององค์กร (S-Strengths) เป็นการวิเคราะห์ปัจจัยภายในจากมุมมองของผู้ที่อยู่ภายใน องค์กรนั่นเอง ว่าปัจจัยใดภายในองค์กรที่เป็นข้อได้เปรียบหรือจุดเด่นขององค์กรที่องค์กรควรนำมาใช้ในการ พัฒนาองค์กรได้ และควรด ำรงไว้เพื่อการเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กร

- จุดอ่อนขององค์กร (W-Weaknesses) เป็นการวิเคราะห์ ปัจจัยภายในจากมุมมอง ของผู้ที่อยู่ภายใน จากมุมมอง ของผู้ที่อยู่ภายในองค์กรนั้น ๆ เองว่าปัจจัยภายในองค์กรที่เป็นจุดด้อย ข้อเสียเปรียบขององค์กรที่ ควรปรับปรุงให้ดีขึ้นหรือขจัดให้หมดไป อันจะเป็นประโยชน์ต่อองค์กร

2) การประเมินสภาพแวดล้อมภายนอก

ภายใต้การประเมินสภาพแวดล้อมภายนอกองค์กรนั้น สามารถค้นหาโอกาสและอุปสรรคทางการดำเนินงานขององค์กรที่ได้รับผลกระทบจากสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจทั้งในและระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการดำเนินงานขององค์กร เช่น อัตราการขยายตัวทางเศรษฐกิจ นโยบายการเงิน การงบประมาณ สภาพแวดล้อม ทางสังคม และสภาพแวดล้อมทางการเมือง

- โอกาสทางสภาพแวดล้อม (O-Opportunities) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอก องค์กร ปัจจัยใด ที่สามารถส่งผลกระทบต่อประโยชน์ ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการด ำเนินการขององค์กรใน ระดับมหภาค และ องค์กรสามารถฉกฉวยข้อดีเหล่านี้มาเสริมสร้างให้หน่วยงานเข้มแข็งขึ้นได้

- อุปสรรคทางสภาพแวดล้อม (T-Threats) เป็นการวิเคราะห์ว่าปัจจัยภายนอกองค์กร ปัจจัยใดที่สามารถ ส่งผลกระทบต่อในระดับมหภาค ในทางที่จะก่อให้เกิดความเสียหายทั้งทางตรง และ ทางอ้อม ซึ่งองค์กรจะต้อง หลีกเลียงหรือปรับสภาพองค์กรให้มีความแข็งแกร่งพร้อมที่จะเผชิญ แรงกระทบดังกล่าวได้

3) ระบุสถานการณ์จากการประเมินสภาพแวดล้อม

เมื่อได้ข้อมูลเกี่ยวกับ จุดแข็ง-จุดอ่อน โอกาส-อุปสรรคแล้ว ให้นำจุดแข็ง-จุดอ่อน ภายในมาเปรียบเทียบกับ โอกาส-อุปสรรค จากภายนอกเพื่อดูว่าองค์กรกำลังเผชิญสถานการณ์เช่นใด และภายใต้สถานการณ์เช่นนั้น องค์กรควรจะทำอย่างไร โดยทั่วไปในการวิเคราะห์ SWOT ดังกล่าวนี้องค์กรจะอยู่ในสถานการณ์ 4 รูปแบบ ดังนี้

3.1) **สถานการณ์ที่ 1 (จุดแข็ง-โอกาส)** สถานการณ์นี้เป็นสถานการณ์ที่พึงปรารถนาที่สุด ดังนั้น ผู้บริหาร ขององค์กรควรกำหนดกลยุทธ์ในเชิงรุก (Aggressive -Strategy) เพื่อดึงเอาจุดแข็งที่มีอยู่มาเสริมสร้างและปรับใช้ และฉกฉวยโอกาสต่าง ๆ ที่เปิด และหาประโยชน์อย่างเต็มที่

3.2) **สถานการณ์ที่ 2 (จุดอ่อน-ภัยอุปสรรค)** สถานการณ์นี้เป็นสถานการณ์ที่เลวร้ายที่สุด เนื่องจากองค์กรกำลังเผชิญอยู่กับอุปสรรคจากภายนอกและมีปัญหาจุดอ่อนภายในหลายประการ ดังนั้นทางเลือกที่ดีที่สุด คือกลยุทธ์การตั้งรับหรือป้องกันตัว (Defensive Strategy) เพื่อพยายามลดหรือหลบหลีกภัยอุปสรรค ต่าง ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ตลอดจนหามาตรการที่จะทำให้องค์กรเกิดความสูญเสียที่น้อยที่สุด

3.3) **สถานการณ์ที่ 3 (จุดอ่อน-โอกาส)** สถานการณ์องค์กรมีโอกาเป็นข้อได้เปรียบด้านการแข่งขันอยู่หลายประการ แต่ติดขัดอยู่ตรงที่มีปัญหาอุปสรรคที่เป็นจุดอ่อนอยู่หลายอย่างเช่นกัน ดังนั้นทางออกคือ กลยุทธ์การพลิกตัว (Turnaround-oriented Strategy) เพื่อขจัดหรือแก้ไขจุดอ่อนภายในต่าง ๆ ให้พร้อมที่จะฉกฉวย โอกาสต่าง ๆ ที่เปิดให้

3.4) **สถานการณ์ที่ 4 (จุดแข็ง-อุปสรรค)** สถานการณ์นี้เกิดขึ้นจากการที่สภาพแวดล้อมไม่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินงาน แต่ตัวองค์กรมีข้อได้เปรียบที่เป็นจุดแข็งหลายประการ ดังนั้น แทนที่จะรอจนกระทั่งสภาพแวดล้อมเปลี่ยนแปลงไป ก็สามารถที่จะเลือกกลยุทธ์การแตกตัวหรือขยายขอบข่ายกิจการ (Diversification Strategy) เพื่อใช้ประโยชน์จากจุดแข็งที่มีสร้างโอกาสในระยะยาวด้านอื่น ๆ แทน

บทที่ 3

ผลการศึกษา

การพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ ออย.
กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เป็นมาตรฐานสากล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) หรือเรียกว่า แผนยุทธศาสตร์ ของ ออย. ซึ่งเป็นแผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งแสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม ประเด็นยุทธศาสตร์และเป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ รวมถึงจุดมุ่งหมายเพื่อการพัฒนาในอนาคต เน้นการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมในการดำเนินงาน ทำงานเชิงรุกมากขึ้น เชื่อมโยงกรอบการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.2561-2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ นโยบายรัฐบาล แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายประเทศไทย 4.0 และแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข และเชื่อมประสานกับแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การดำเนินงานนำไปสู่เป้าหมายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยมีกระบวนการจัดทำแผนปฏิบัติการฯ ที่มุ่งเน้นกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในการสะท้อนความต้องการและความคาดหวังจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและบุคลากร ของ ออย. เพื่อนำมาประกอบการกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้เป้าหมายและวิสัยทัศน์บรรลุได้ตามที่กำหนดไว้

โดยในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ขับเคลื่อนภารกิจหลัก ของ ออย. ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วย เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	มาตรการ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
R1. ผู้บริโภค ปลอดภัย	1. เพิ่มประสิทธิภาพ ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) และเฝ้าระวังเตือนภัย	1. เพิ่มประสิทธิภาพระบบ Post-marketing Control เชิงรุก 1.1 บูรณาการการทำงานร่วมกัน หรือ จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อให้เกิดเอกภาพในการปฏิบัติงาน	ศรป., กอง ผลิตภัณฑ์, กอง คบ.

เป้าประสงค์ ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	มาตรการ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
		<p>1.2 พัฒนากฎหมายให้สอดคล้องกับการประกอบธุรกิจวิถีใหม่และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	
		<p>1.3 เพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุเสพติด หรือนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม</p> <p>1) พัฒนาระบบการตรวจสอบและเฝ้าระวังตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p> <p>2) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายในการกำกับดูแลตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้สอดคล้องกับระบบสากลและเหมาะสมกับสถานการณ์</p> <p>3) พัฒนาระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>4) พัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาด้านการกำกับดูแลและเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p>	<p>กอง ต., กองด่าน. กอง ผลิตภัณฑ์</p>
		<p>1.4 พัฒนาระบบเฝ้าระวังและสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอัจฉริยะ</p> <p>1) ใช้ปัญญาประดิษฐ์ เพื่อการกำกับดูแลตลาดดิจิทัลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>2) พัฒนาระบบสืบสวนประมวลหลักฐานอัจฉริยะ</p> <p>3) พัฒนาศักยภาพการตรวจจับสัญญาณความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Signal)</p> <p>4) พัฒนาเครือข่ายในการเฝ้าระวังเตือนภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>กอง พศ., กองผลิตภัณฑ์, ศรป., กอง คบ., กยผ. (ก.3)</p>

เป้าประสงค์ ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	มาตรการ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
		<p>5) บูรณาการสื่อสารความเสี่ยงและเตือนภัยร่วมกับเครือข่ายด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน องค์กรอิสระ และภาคประชาชน</p> <p>6) กระจายอำนาจและสร้างความเข้มแข็งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	
	<p>2. เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก</p>	<p>2. จัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์</p> <p>2.1 บูรณาการการทำงานกับหน่วยงานรัฐในการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด</p> <p>2.2 สร้างการมีส่วนร่วมจัดทำระบบป้องกันการโฆษณาและขายสินค้าของแพลตฟอร์มในสื่อออนไลน์</p> <p>2.3 สานพลังองค์กรเครือข่ายผู้บริโภคเฝ้าระวังปิดกั้นการโฆษณา</p> <p>2.4 ประมวลผลความผิดทางกฎหมาย เพื่อแก้ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายในเชิงระบบ</p>	<p>ศรป., กองผลิตภัณฑ์, กอง คบ., กยผ. (ก.3)</p>
<p>M1. พัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล</p>	<p>3. พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ</p>	<p>3.1 ส่งเสริมการดำเนินการตามโครงการพระราชดำริ</p> <p>3.2 พัฒนานวัตกรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) จัดการปัญหาซื้อขายด้านจุลชีพ 2) จัดการด้านสารเคมีแห่งชาติ 3) จัดการอะมัลกัม 4) พัฒนาและยกระดับกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล 5) พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ 6) พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของสมุนไพร 	<p>กองอาหาร</p> <p>กองผลิตภัณฑ์, กองด้าน., สนบ., กอง คบ., กยผ. (ก.1)</p>

เป้าประสงค์ ประเด็นยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	มาตรการ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
		7) พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เพื่อรองรับสถานการณ์ ฉุกเฉิน/ โรคอุบัติใหม่ 8) พัฒนารูปแบบ/ สัญลักษณ์การแสดงผล 9) พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 10) พัฒนารูปแบบการจัดการปัญหา ผลิตภัณฑ์สุขภาพชายแดน	
		3.3 พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับ มาตรฐานสากล/ ข้อตกลงระหว่างประเทศ	กปท., กอง ผลิตภัณฑ์

จากตารางที่ 1 ดังกล่าวข้างต้นจะเห็นได้ว่า **ยัชชาตการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator)** เพื่อวัดความสำเร็จ และการติดตามผลการดำเนินงานของ อย. ซึ่งจะส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการไม่บรรลุเป้าหมายและวิสัยทัศน์ของ อย. ตามที่กำหนดไว้ได้ **จึงเห็นควรทำ** การพัฒนาตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสัมพันธ์กับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา **ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล** ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ขับเคลื่อนภารกิจหลัก ของ อย. ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามยุทธศาสตร์ ของ อย. เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สะท้อนผลลัพธ์ในมิติประสิทธิผลขององค์กรได้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. บรรลุได้ รวมถึงเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาตัวชี้วัดในระยะต่อไป โดยการ**พัฒนาตัวชี้วัดฯ ดังกล่าว แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้**

1. **ขั้นตอนการพัฒนาตัวชี้วัดฯ** มีองค์ประกอบที่สำคัญ 5 ขั้นตอน ได้แก่

1.1 **ขั้นตอนที่ 1 :** ศึกษาวัตถุประสงค์/เป้าประสงค์ ภายใต้ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของแผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของ อย. โดยศึกษาวิเคราะห์หาสิ่งที่ต้องการ ค้นหา ข้อความสำคัญ (Keyword)

1.2 **ขั้นตอนที่ 2 :** วิเคราะห์หาองค์ประกอบที่สำคัญ โดยนำ Keyword มาศึกษาวิเคราะห์ในบริบทที่สนใจ หาองค์ประกอบที่สำคัญ และองค์ประกอบที่สะท้อนถึงสิ่งที่วัตถุประสงค์ต้องการ

1.3 **ขั้นตอนที่ 3** : กำหนดตัวชี้วัด โดยนำองค์ประกอบแต่ละส่วนมากำหนดตัวชี้วัด หาตัวแปรที่สะท้อนความเป็นองค์ประกอบที่เข้าใจง่าย ตรวจสอบหรือแจกแจงได้ กำหนดเกณฑ์เพื่อเปรียบเทียบตามมิติเวลาได้โดยใช้หลักการของลักษณะตัวชี้วัดที่ดี

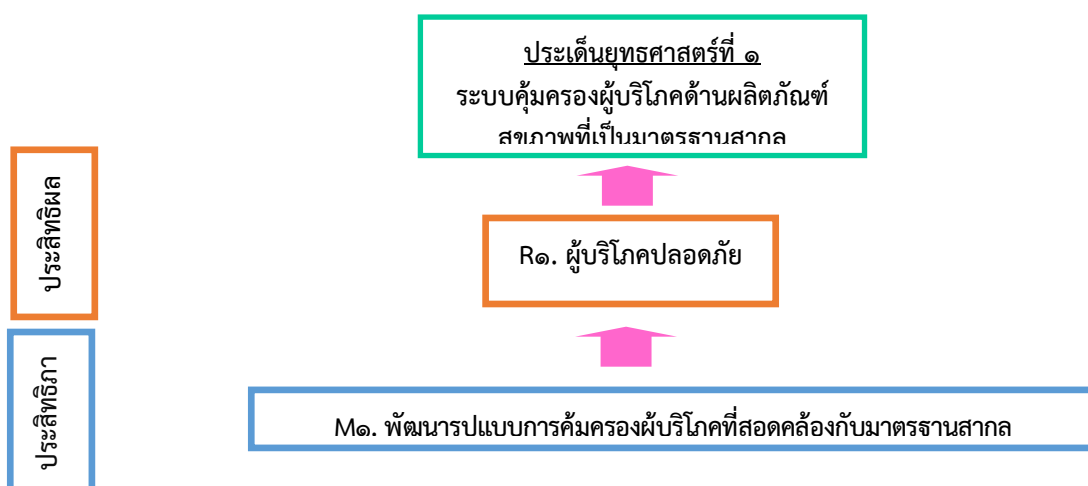
1.4 **ขั้นตอนที่ 4** : ระดมสมอง (Brain Strom) เพื่อพัฒนาตัวชี้วัดร่วมกัน โดยการวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาของ อย. พิจารณาคุณภาพของข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทั้งความครบถ้วนสมบูรณ์ ความเชื่อถือได้ และพิจารณากำหนดรายละเอียดของตัวชี้วัด ทั้งนิยาม สูตรคำนวณ หน่วยวัด รายละเอียดของข้อมูลสำหรับการติดตามการดำเนินงาน

1.5 **ขั้นตอนที่ 5** : จัดทำ (ร่าง) ตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากลของ อย.

2. ผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ ตาม 5 ขั้นตอน มีดังนี้

จากขั้นตอนการพัฒนาตัวชี้วัดดังกล่าว มีรายละเอียดการ “พัฒนาตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสัมพันธ์กับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษา ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล” ดังนี้

2.1 **ผลการพัฒนาตัวชี้วัดตามขั้นตอนที่ 1** : ได้วิเคราะห์ข้อมูลเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ตามตารางที่ 1 ดังกล่าวข้างต้น ตามหลัก Balanced Scorecard (BSC) ซึ่งเกี่ยวข้องกับใน 2 มิติ คือ มิติประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ดังรูปที่ 2



หมายเหตุ : มิติด้านประสิทธิผล (Run the Business : R) และมิติด้านประสิทธิภาพการจัดการ (Manage Resources : M)

รูปภาพที่ 2 Balanced Scorecard ในมิติด้านประสิทธิผล และมิติด้านประสิทธิภาพ ของประเด็นยุทธศาสตร์
ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

2.2 ผลการพัฒนาตัวชี้วัดตามขั้นตอนที่ 2 : วิเคราะห์หาค่าองค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้**เป้าประสงค์ที่ 1** : ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผู้บริโภคไม่เจ็บป่วยหรือเสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ) และ**เป้าประสงค์ที่ 2** : พัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (พัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ) ซึ่งประกอบด้วย 6 องค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้ 1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงลดลง 2) กฎระเบียบ/กฎหมายที่ทันสมัย 3) ตอบโต้เตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยรวดเร็ว 4) ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด 5) การโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงลดลง 6) พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

2.3 ผลการพัฒนาตัวชี้วัดตามขั้นตอนที่ ๓ : นำองค์ประกอบดังกล่าวมากำหนดเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ให้มีความสัมพันธ์กับตัวชี้วัดตาม (lagging indicator)

2.4 ผลการพัฒนาตัวชี้วัดตามขั้นตอนที่ 4 : จัดประชุมระดมสมอง (Brain Strom) เพื่อพัฒนาและพิจารณาตัวชี้วัดร่วมกัน ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 3 ครั้ง คือ (1) วันที่ 30 สิงหาคม 2565 (2) วันที่ 23 กันยายน 2565 และ (3) วันที่ 15 พฤศจิกายน 2565 โดยกำหนดตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ เป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดในมิติด้านประสิทธิผลที่สะท้อนผลลัพธ์ขององค์กร และตัวชี้วัดกลยุทธ์เป็นตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ในมิติด้านประสิทธิภาพการบริหารงานภายในองค์กร

2.5 ผลการพัฒนาตัวชี้วัดตามขั้นตอนที่ 5 : ได้จัดทำ (ร่าง) ตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของ อย. ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ประเด็น ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.					กลยุทธ์	ตัวชี้วัดนำ (leading indicator)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
		66	67	68	69	70			66	67	68	69	70
R1. ผู้บริโภค ปลอดภัย	ร้อยละของ ประชาชน ที่เกิด เหตุการณ์ ไม่พึง ประสงค์ จากการ บริโภค ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ลดลง	60	62	64	68	70	1. เพิ่ม ประสิทธิภาพ ระบบการ ควบคุมและ กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ สุขภาพหลัง ออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) และเฝ้าระวัง เตือนภัย	1.1 ร้อยละ ของผลิตภัณฑ์ สุขภาพกลุ่ม เสี่ยงที่ไม่ได้ มาตรฐาน ตามเกณฑ์ ที่กำหนด ลดลง	50	51	52	53	54
								1.2 ร้อยละ ของภาวะเบี่ยง/ กฎหมาย ที่ได้รับการ ทบทวนแก้ไข ให้ทันต่อ สถานการณ์	100	100	100	100	100
								1.3 ร้อยละ ของการตอบโต้ สถานการณ์ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่ ปลอดภัย ภายในระยะเวลา ที่กำหนด	80	90	90	90	90
								1.4 ร้อยละ ของผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ ได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่ กฎหมาย	95	95	95	95	95

เป้าประสงค์ ประเด็น ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.					กลยุทธ์	ตัวชี้วัดนำ (leading indicator)	ค่าเป้าหมาย ปี พ.ศ.				
		66	67	68	69	70			66	67	68	69	70
								กำหนด					
							2. เพิ่มความ เข้มแข็ง การจัดการ โฆษณาและ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเชิงรุก	2.1 ร้อยละ ของโฆษณา ผลิตภัณฑ์ สุขภาพกลุ่ม เสี่ยงที่ผิด กฎหมาย ลดลง	40	40	40	40	40
M1. พัฒนา รูปแบบการ คุ้มครอง ผู้บริโภคที่ สอดคล้องกับ มาตรฐานสากล	ร้อยละของ ต้นแบบ (Model) การคุ้มครอง ผู้บริโภคที่ แก้ไขปัญหาได้	25	50	50	50	50	3. พัฒนา รูปแบบตาม ปัญหาการ คุ้มครองของ ประเทศและ พัฒนาความ ร่วมมือระหว่าง ประเทศให้ เป็นไปตาม มาตรฐานสากล หรือข้อตกลง ระหว่าง ประเทศ	3.1 จำนวน ต้นแบบ (Model) การคุ้มครอง ผู้บริโภคที่ เกิดขึ้นใหม่	14	14	14	14	14

จากตารางที่ 2 แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ประกอบด้วย 2 เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ 2 ตัวชี้วัดเป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ที่สะท้อนถึงผลลัพธ์ของ อย. ซึ่งเป็นตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) 3 กลยุทธ์ ในการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล และ 6 ตัวชี้วัดกลยุทธ์ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังนี้

1. เป้าประสงค์ที่ 1 : ผู้บริโภคปลอดภัย มีตัวชี้วัด คือ ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 60 ร้อยละ 62 ร้อยละ 64 ร้อยละ 68 ร้อยละ 70 ตามลำดับ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) มี 2 กลยุทธ์ 5 ตัวชี้วัด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังนี้

- 1) กลยุทธ์ที่ 1 : เพิ่มประสิทธิภาพระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) และเฝ้าระวังเตือนภัย
- ตัวชี้วัดที่ 1.1 : ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กฎหมายกำหนดลดลง
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 50 ร้อยละ 51 ร้อยละ 52 ร้อยละ 53 ร้อยละ 54 ตามลำดับ
- ตัวชี้วัดที่ 1.2 : ร้อยละของกฎระเบียบ/กฎหมายที่ได้รับการทบทวนแก้ไขให้ทันต่อสถานการณ์
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 100 เท่ากันทุกปี
- ตัวชี้วัดที่ 1.3 : ร้อยละของการตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยภายใน ระยะเวลาที่กำหนด
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 80 ร้อยละ 90 ร้อยละ 90 ร้อยละ 90 ร้อยละ 90 ตามลำดับ
- ตัวชี้วัดที่ 1.4 : ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตาม เกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 95 เท่ากันทุกปี
- 2) กลยุทธ์ที่ 2 : เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก
- ตัวชี้วัดที่ 2.1 : ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 40 เท่ากันทุกปี

2. เป้าประสงค์ที่ 2 : พัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล มีตัวชี้วัด คือ ร้อยละของต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภคที่แก้ไขปัญหาได้ มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ ร้อยละ 40 ร้อยละ 50 ร้อยละ 60 ร้อยละ 70 ร้อยละ 80 ตามลำดับ ซึ่งเป็น ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) มี 1 กลยุทธ์ 1 ตัวชี้วัด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังนี้

- 1) กลยุทธ์ที่ 1 : พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไป ตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ
- ตัวชี้วัดที่ 1.1 : จำนวนต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภค
มีค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566-2570 เท่ากับ จำนวนปีละ 3 ต้นแบบ (Model) รวม 5 ปี เท่ากับ 15 ต้นแบบ (Model)

โดยจากข้อมูลตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล (ตารางที่ 2) สามารถแปลงวิสัยทัศน์ และกลยุทธ์ขององค์การเป็นตัวชี้วัดต่างๆ และผลักดันตัวชี้วัดดังกล่าวให้ตอบสนองต่อเป้าหมายที่เป็นคุณค่าความสำเร็จของการบริหารองค์กรเชิงกลยุทธ์ โดยใช้แนวคิด Balance Scorecard ตามกรอบของสำนักงาน ก.พ.ร. ใน 4 มิติ ได้แก่ 1) มิติที่ 1 มิติด้านประสิทธิผลตามพันธกิจ 2) มิติที่ 2 มิติด้านคุณภาพการให้บริการ 3) มิติที่ 3 มิติด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติราชการ และ 4) มิติที่ 4 มิติด้านการพัฒนาองค์กร โดยตัวชี้วัด leading indicator และ Lagging Indicator ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล อยู่ใน 2 มิติ คือ 1) มิติด้านประสิทธิผลฯ และ 2) มิติด้านประสิทธิภาพฯ ตามผังความเชื่อมโยงตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. ตามแนวคิด Balance Scorecard ด้านล่างนี้

ผังความเชื่อมโยงตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย.
ตามแนวคิด Balance Scorecard



3. วิเคราะห์ผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ โดยใช้แนวคิด Balance Scorecard มีดังนี้

จากผังความเชื่อมโยงตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (Leading indicator) เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ ของ อย. ตามแนวคิด Balance Scorecard ดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดนำ (leading indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล สามารถวิเคราะห์และสรุปผลการวิเคราะห์โดยจำแนกตามเป้าประสงค์ ดังนี้

3.1 เป้าประสงค์ที่ 1 : ผู้บริโภคปลอดภัย มีการกำหนดตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) สำหรับวัดผลลัพธ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) ของ อย. เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยในมิติด้านประสิทธิผลฯ คือ ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง มีกลยุทธ์เพื่อพัฒนางาน คปส. จำนวน 2 กลยุทธ์ โดยกลยุทธ์ที่ 1 คือ การเพิ่มประสิทธิภาพระบบการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) และเฝ้าระวังเตือนภัย และกลยุทธ์ที่ 2 คือ เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดนำ (Leading indicator) เพื่อติดตาม (Monitor) การดำเนินงานระหว่างทางให้สามารถส่งผลผลิต ไปยังผลลัพธ์ Lagging Indicator ได้จนเกิดประสิทธิผลขององค์กรอย่างแท้จริงและมั่นใจได้ว่าบรรลุผลได้ตามที่กำหนด ซึ่งจากการวิเคราะห์ห่วงโซ่ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า มีองค์ประกอบสำคัญ คือ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง กฎระเบียบ/กฎหมายที่ทันสมัย ทันต่อสถานการณ์ การตอบโต้ เตือนภัยสถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และการจัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง ซึ่งมีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับตัวชี้วัดนำ (Leading indicator) ดังนี้ 1) ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดลดลง 2) ร้อยละของกฎระเบียบ/กฎหมายที่ได้รับการทบทวนแก้ไขให้ทันต่อสถานการณ์ 3) ร้อยละของการตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนด 4) ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และ 5) ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ตามลำดับ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (Leading indicator) ดังกล่าว มีความสัมพันธ์กัน โดยดำเนินงานตาม 2 มาตรการ ดังนี้ 1) การเพิ่มประสิทธิภาพระบบ Post marketing Control เชิงรุก ซึ่งประกอบด้วย 1.1) บูรณาการทำงานร่วมกัน หรือจัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้เกิดเอกภาพในการปฏิบัติงาน 1.2) พัฒนากฎหมายให้สอดคล้องการประกอบธุรกิจวิถีใหม่และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1.3) เพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุเสพติดหรือที่นำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม 1.4) พัฒนาระบบเฝ้าระวัง และสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอัจฉริยะ และ 2) **จัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์** ประกอบด้วย 2.1) บูรณาการทำงานร่วมกับหน่วยงานรัฐใน

การบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด 2.2) สร้างการมีส่วนร่วมจัดทำระบบป้องกัน การโฆษณาและขายสินค้าของแพลตฟอร์มในสื่อออนไลน์ 2.3) สานพลังองค์กรเครือข่ายผู้บริโภค เพื่าระวังปิดกั้นการโฆษณา 2.4) ประมวลผลความผิดทางกฎหมาย เพื่อแก้ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายในเชิงระบบ เพื่อขับเคลื่อนให้การดำเนินงาน คบส. ส่งผลผลิตไปยังตัวชี้วัดตามดังกล่าวข้างต้น ได้บรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เป็นผลเนื่องจากตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) มีความสัมพันธ์และสอดคล้องเชื่อมโยงกัน ส่งผลลัพธ์และผลกระทบให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ทำให้ประชาชนสุขภาพดี

3.2 เป้าประสงค์ที่ 2 : การพัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล มีการกำหนดตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) สำหรับวัดผลลัพธ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยในมิติด้านประสิทธิภาพฯ คือ ร้อยละของต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภคที่แก้ไขปัญหาได้ มีกลยุทธ์เพื่อพัฒนางาน คบส. จำนวน 1 กลยุทธ์ โดยกลยุทธ์ที่ 3 คือ การพัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) เพื่อติดตาม (Monitor) การดำเนินงานระหว่างทางให้สามารถส่งผลผลิต ไปยังผลลัพธ์ Lagging Indicator ได้จนเกิดประสิทธิภาพต่อองค์กรอย่างแท้จริงและมั่นใจได้ว่าบรรลุผลได้ตามที่กำหนด ซึ่งจากการวิเคราะห์ห่วงโซ่ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้มีการพัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล พบว่า มีองค์ประกอบสำคัญ คือ **การพัฒนาวัฒนธรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคใหม่ๆ** เช่น พัฒนาระบบทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนารูปแบบ/สัญลักษณ์การแสดงผลการ พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับสถานการณ์ ฉุกฉิน/โรคอุบัติใหม่ และพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ เป็นต้น ซึ่งมีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับตัวชี้วัดนำ (leading indicator) คือ จำนวนต้นแบบ (Model) การคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังกล่าว มีความสัมพันธ์กัน โดยดำเนินงานตาม 3 มาตรการ ดังนี้ 1) ส่งเสริมการดำเนินการตามโครงการพระราชดำริ 2) พัฒนาวัฒกรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภค 3) พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อขับเคลื่อนให้การดำเนินงาน คบส. ส่งผลผลิตไปยังตัวชี้วัดตามดังกล่าวข้างต้น ได้บรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เป็นผลเนื่องจากตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) มีความสัมพันธ์และสอดคล้องเชื่อมโยงกัน

จากแนวคิด Balance Scorecard เมื่อเป้าประสงค์มีความเชื่อมโยงกันในลักษณะของเหตุและผลอีกทั้งมีเป้าประสงค์ที่ครอบคลุมในทุกๆ มิติอันจะนำไปสู่การบรรลุวิสัยทัศน์ของหน่วยงาน จากผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ จะเห็นได้ว่า เป้าประสงค์ที่ 2 : การพัฒนารูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ซึ่งอยู่ในมิติด้านประสิทธิภาพฯ เมื่อตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator)

และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ดังกล่าว มีความสัมพันธ์กัน leading indicator ส่งผลผลิต ไปยัง ผลลัพธ์ Lagging Indicator ให้บรรลุผลได้ตามเป้าหมายที่กำหนด ก็จะนำส่งผลผลิตจากมิติ ประสิทธิภาพฯ ไปยังมิติประสิทธิผล ซึ่งสะท้อนผลลัพธ์ของ อย. ในเป้าประสงค์ที่ 1 : ผู้บริโภค ปลอดภัย ที่มีตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) มีความสัมพันธ์กัน ดังกล่าวข้างต้น leading indicator ส่งผลผลิต ไปยังผลลัพธ์ Lagging Indicator ให้บรรลุผลได้ตาม เป้าหมายที่กำหนด ก็จะนำส่งผลผลิตที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ทำให้ประชาชนสุขภาพดี รวมถึงบรรลุผลได้ตามเป้าหมายของ อย. : ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน และวิสัยทัศน์ : เป็นองค์กรหลัก ด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี ตามที่กำหนด

บทที่ 4

ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษา

จากผลการพัฒนาตัวชี้วัด ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. กรณีศึกษาตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล มีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1) ขอให้กลุ่มติดตามแลประเมินผล และกลุ่มพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ กองยุทธศาสตร์ และแผนงาน นำข้อมูลที่ได้จากการพัฒนาตัวชี้วัดดังกล่าว ไปใช้ในการติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน ตามยุทธศาสตร์ ของ อย. ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ในประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

2) จากผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ ดังกล่าว เห็นควรพัฒนาตัวชี้วัดระดับเป้าหมายของ อย. เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วิสัยทัศน์ของ อย. จะบรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด เพราะที่ผ่านมายังไม่มีกำหนดตัวชี้วัดระดับ Impact ของ อย. มาก่อนเลย ส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ของ อย. มีความเสี่ยงที่จะไม่สามารถบรรลุผลตามที่กำหนดไว้ได้ โดยเป้าหมายของ อย. คือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วิสัยทัศน์ของ อย. จะบรรลุได้ตามเป้าหมายที่กำหนด จึงเสนอตัวชี้วัดระดับ Impact ของ อย. คือ อัตราป่วยของโรคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง โดยกำหนด นิยาม ว่า ผู้บริโภคเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) หรือเสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง ซึ่งมีความสอดคล้องเชื่อมโยงสัมพันธ์กันกับตัวชี้วัดตาม (Lagging Indicator) และตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ของประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ภายใต้แผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ตามผลการพัฒนาตัวชี้วัดฯ ดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากเป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของแผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. ส่งผลลัพธ์โดยตรงต่อเป้าหมายของ อย. ในส่วนของ ผู้บริโภคปลอดภัย ที่จะส่งผลให้วิสัยทัศน์ของ อย. บรรลุได้ตามที่กำหนด

3) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายของ อย. คือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน และมีเป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ของแผนปฏิบัติการ ระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. โดยมี 2 องค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นปัจจัยผลักดันให้เป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย ดังนี้ 1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และ 2) ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย แต่ประเด็นยุทธศาสตร์แยกประเด็นความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไปเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แยกส่วนกันอยู่ ซึ่งตอบเป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย เหมือนกัน ดังนั้นจึงเห็นควรรวมประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2

ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับประเด็นยุทธศาสตร์ 1 ระบบคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล เพื่อตอบเป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย
ให้ครบทั้ง 2 องค์ประกอบที่สำคัญดังกล่าวที่เป็นปัจจัยผลักดันให้เป้าประสงค์ : ผู้บริโภคปลอดภัย
สามารถบรรลุได้ตามตัวชี้วัดเป้าหมายที่กำหนด และส่งผลให้เป้าหมาย และวิสัยทัศน์ของ อย. บรรลุผลได้
ตามเป้าหมายที่กำหนด

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. นโยบายมุ่งเน้นกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565. (2565). สืบค้นเมื่อ 9 พฤศจิกายน 2565 จาก <https://www.moph.go.th/document/policy2565.pdf>
- ณรงศ์วิทย์ แสนทอง. (2547). ตัวชี้วัดนำ (Lead Indicator) และตัวชี้วัดตาม (Lag Indicator). สืบค้นเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2565 จาก https://www.hrcenter.co.th/file/columns/hr_f_20170512_104349.pdf
- พสุ เตชะรินทร์. (2545). Balnace Scorecard รู้ลึกในการปฏิบัติ. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- มหาวิทยาลัยศิลปากร. การจัดทำตัวชี้วัดประสิทธิผลการปฏิบัติงานของทีมผู้ตรวจสอบอาคาร (2553) สืบค้นเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2565 จาก http://www.thapra.lib.su.ac.th/objects/thesis/fulltext/thapra/Wikit_Hinkaew/fulltext.pdf
- รัฐบาลไทย. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา. (2562). สืบค้นเมื่อ 9 พฤศจิกายน 2565 จาก https://www.thaigov.go.th/uploads/document/66/2019/07/pdf/Doc_20190725085640000000.pdf
- รศ.ดร.ดำรงค์ วัฒนา. (2545). ยุทธศาสตร์การบริหารภาครัฐ : หลักการและวิธีการ Strategic Management for the Public Sector Principle and Methodology. กรุงเทพฯ
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ.2566-2570) ของ อย. (2565). สืบค้นเมื่อ 4 ตุลาคม 2565 จาก http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia10/1/1_517_Plan%20FDA%2066-70%20Move%20OK.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนปฏิบัติราชการรายปี (พ.ศ.2566) ของ อย. (2565). สืบค้นเมื่อ 4 ตุลาคม 2565 จาก <https://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/StrategyPlan66.pdf.pdf>
- สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2570. (2561). สืบค้นเมื่อ 8 ตุลาคม 2565 จาก https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/NS_PlanOct2018.pdf
- สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13. (2565). สืบค้นเมื่อ 8 พฤศจิกายน 2565 จาก https://www.nesdc.go.th/article_attach/article_file_20230307173518.pdf
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ. การพัฒนาตัวชี้วัด (2559) สืบค้นเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2565 จาก http://nsotraining.nso.go.th/download/13-08-56_2019-03-04.pdf

สรณัญ ประมวลวรชาติ. (2544). ปัจจัยสนับสนุนและอุปสรรคในการนำ Balanced Scorecard มาใช้ใน
องค์กรกลุ่มกิจการสื่อสารของไทย : กรณีศึกษา Telecom Asia Public Company Limited
(TA) และ Advance Info Service Public Company Limited (AIS). ภาคนิพนธ์โครงการ
บัณฑิตศึกษาการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. คู่มือการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ (2548) สืบค้นเมื่อ 20 พฤศจิกายน 2565
จาก file:///D:/%E0%B8%AA%E0%B8%A1%E0%B8%B1%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%95%E0%B8%B3%E0%B9%81%E0%B8%AB%E0%B8%99%E0%B9%88
%E0%B8%87%E0%B8%99%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%A7%E0%B8%B4
E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%B0%E0%B8%AB%E0
%B9%8C%E0%B8%99%E0%B9%82%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0
B8%A2%E0%B9%81%E0%B8%A5%E0%B8%B0%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8
%99%E0%B8%8A%E0%B8%B3%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%8D%E0%B8
81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%9E%E0%B8%B4%E0%B9%80%E0%B8%A8
%E0%B8%A9%20(%E0%B9%80%E0%B8%A5%E0%B8%82%E0%B8%97%E0%B8
B5%E0%B9%88%20338)/%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A1E
0%B8%B9%E0%B8%A5%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%B5%E0%B9%88%E0
%B8%A2%E0%B8%A7%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%95%E0
B8%B1%E0%B8%A7%E0%B8%8A%E0%B8%B5%E0%B9%89%E0%B8%A7%E0%B8
%B1%E0%B8%94/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8
B7%E0%B8%AD%E0%B8%88%E0%B8%B1%E0%B8%94%E0%B8%97%E0%B8%B3
%E0%B8%A2%E0%B8%B8%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%A8%E0%B8%B2
E0%B8%AA%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B9%8C%20(%E0%B8%A7%E0%B8%B
8%E0%B8%92%E0%B8%B4%E0%B8%AA%E0%B8%A0%E0%B8%B2).pdf