

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

สถานการณ์การอนุญาตผลิตภัณฑสุภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก
ที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566

โดย

นางสาวจิตตินันท์ จิตรวีริยะ

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ 411
กลุ่มส่งเสริมและประสานงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑสุภาพพื้นที่
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑสุภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ 2566 โดยเชื่อมโยงกับแผนยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข มุ่งเน้นให้ “คนไทยสุขภาพดี เศรษฐกิจมั่นคง : Health for Wealth” สู่เป้าหมาย “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจไทยเข้มแข็ง ประเทศไทยแข็งแรง” ภายใต้กรอบการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561 – 2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก ซึ่งมีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานผ่านตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ทั้งนี้ กิจกรรมการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เป็นหนึ่งในนโยบายสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่มีการวางกลยุทธ์ในการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นผ่านกลไก “BETTER” (BCG Model, E-service, Iechnology for Life, Ieam Thailand, Empowerment และ Rapid Response) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบตรวจราชการและนิเทศงาน กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานตัวชี้วัดดังกล่าว โดยมีบทบาทในการขับเคลื่อนนโยบายจากส่วนกลางสู่ส่วนภูมิภาคผ่านกลไกการทำงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ช่วยเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และก่อให้เกิดการกระจายรายได้ในระดับชุมชนอย่างทั่วถึง

จากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ประจำปีงบประมาณ 2566 ตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 ผู้ศึกษาได้ทำการค้นคว้า รวบรวม และวิเคราะห์สถานการณ์การได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 เพื่อสรุปสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 และนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาค้นคว้าไปใช้ในการกำหนดขอบเขตการแก้ไข ปัญหาที่มีความจำเพาะเจาะจงมากยิ่งขึ้น เพื่อวางแผนปรับปรุงและพัฒนาต้นแบบในการแก้ไขปัญหาที่ปฏิบัติอยู่เดิมให้เป็นอย่างดีมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมถึงการนำปัจจัยความสำเร็จที่เป็นข้อค้นพบในครั้งนี้ไปต่อยอดเป็นแนวทางการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ต่อไป

ผู้ศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่ปฏิบัติหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งผู้สนใจทั่วไปด้วย

จิตตินันท์ จิตรวีริยะ

กุมภาพันธ์ 2567

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาศาสนาการณการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) เพื่อศึกษาศาสนาการณและปัจจัยที่มีผลต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในเขตสุขภาพที่ 2 ซึ่งปีงบประมาณ 2566 กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการ ตามแผนยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข มุ่งเน้นให้ “คนไทยสุขภาพดี เศรษฐกิจมีพลัง : Health for Wealth” สู่เป้าหมาย “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจไทยเข้มแข็ง ประเทศไทยแข็งแรง” โดยมีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานผ่านตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ซึ่งมีการกำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ ทั้งนี้ กิจกรรมการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด นับเป็นส่วนหนึ่งในนโยบายสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่มีการวางกลยุทธ์ในการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นผ่านกลไก “BETTER” (BCG Model, E-service, Technology for Life, Team Thailand, Empowerment และ Rapid Response) ซึ่งมุ่งเน้นการสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากความหลากหลายทางชีวภาพ และส่งเสริมรายได้ให้แก่ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยตามแนวทางโมเดลเศรษฐกิจแบบใหม่ (BCG model) โดยมีกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ทำหน้าที่ส่งเสริมการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถสร้างมูลค่าสูงขึ้น และก่อเกิดการกระจายรายได้ในชุมชนผ่านกลไกการทำงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

จากผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าวประจำปีงบประมาณ 2566 ของเขตสุขภาพที่ 2 พบว่าทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตในภาพรวมของเขตสุขภาพรวมทั้งสิ้น 43 รายการ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 37 รายการ เครื่องสำอาง 5 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ จากเป้าหมายที่ได้รับส่งเสริมทั้งหมด 54 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมทั้งหมด ซึ่งมากกว่าเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ ที่มีการกำหนดเป้าหมายให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ต่อเขตสุขภาพถึงแม้ว่าในภาพรวมของเขตสุขภาพที่ 2 จะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ แต่ยังคงมีผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายที่อยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผน รวมทั้งสิ้น 11 รายการ จากทั้งหมด 54 รายการ คิดเป็นร้อยละ 20.37 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมทั้งหมดต่อเขตสุขภาพประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 9 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ จากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิมส่วนใหญ่มีความพร้อมในด้านสถานที่ผลิต จึงมีแนวโน้มความสำเร็จของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่าผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานกรรายใหม่ซึ่งพบปัญหาทางด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) และด้านงบประมาณในการพัฒนาสถานที่ผลิต

ผู้ศึกษาได้ทำการรวบรวมข้อมูลจากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงานนำมาสรุปสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 และได้นำข้อมูลดังกล่าวมาจัดทำเป็นข้อเสนอแนะเพื่อใช้เป็นต้นแบบสำหรับพัฒนาแนวทางในการสนับสนุนและส่งเสริมการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในเขตสุขภาพที่ 2 เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดและปลอดภัยต่อผู้บริโภค รวมทั้งก่อให้เกิดการบริหารจัดการเชิงระบบด้านการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ กระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้ และเพิ่มโอกาสทางธุรกิจ ดังนี้

1) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย : อย. ควรกำหนดนโยบาย ทิศทางและกรอบการดำเนินงานที่ชัดเจนในการส่งเสริมสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในส่วนภูมิภาคให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก แผนแม่บทย่อย (16.2) การสร้างสภาพแวดล้อมและกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก กำหนดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของตัวชี้วัดที่สามารถประเมินและสะท้อนผลของแผนการปฏิบัติงานตามความเป็นจริง สนับสนุนงบประมาณและกิจกรรมที่ช่วยส่งเสริมการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค การปรับปรุงระเบียบและแนวทางการกำกับดูแลด้านการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสามารถนำไปใช้ในทางปฏิบัติได้จริง จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เชื่อมโยงข้อมูล และบูรณาการการดำเนินงานด้านเศรษฐกิจฐานรากในภาพรวมร่วมกับส่วนราชการอื่น ๆ พร้อมทั้งการสื่อสารนโยบาย ทิศทาง และกรอบการดำเนินงานด้านเศรษฐกิจฐานรากให้กับหน่วยงานภาคีเครือข่ายระดับจังหวัดทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

2) ข้อเสนอแนะในทางปฏิบัติระดับภูมิภาค : แต่ละจังหวัดควรปรับปรุงและเพิ่มเงื่อนไขเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมในปีงบประมาณถัดไปให้มีความชัดเจน เพื่อใช้คัดเลือกผู้ประกอบการที่เข้าใจเงื่อนไขที่จะได้รับการส่งเสริมได้อย่างเหมาะสมและมีแนวโน้มที่จะดำเนินการได้สำเร็จตามแผนมากยิ่งขึ้น รวมถึงควรมีการจำแนกกลุ่มเป้าหมายตามระดับความพร้อมหรือระดับความจำเป็นที่ต้องได้รับการส่งเสริม และกำหนดความถี่ที่ชัดเจนในการติดตามความก้าวหน้าในแต่ละขั้นตอนของการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้แผนส่งเสริมผู้ประกอบการในภาพรวมมีความจำเพาะเจาะจงและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ทั้งภาครัฐส่วนกลางและส่วนภูมิภาค บูรณาการงานร่วมกัน ประชาสัมพันธ์ และผลักดันผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้เข้าถึงแหล่งสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชนผ่านคณะทำงานเศรษฐกิจฐานรากระดับจังหวัด พร้อมทั้งผลักดันกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เชื่อมโยงกับนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพของแต่ละจังหวัด เพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แสดงถึงอัตลักษณ์ของวัตถุดิบในท้องถิ่น ส่งเสริมช่องทางการจำหน่าย สร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการ ชุมชนพึ่งพาตนเองได้อย่างเข้มแข็งและยั่งยืน

3) ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป : ควรมีการศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมในภาพรวมระดับภาคและประเทศ โดยใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารและการจัดการตามหลัก 4M รวมถึงการคาดการณ์มูลค่าทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้น เพื่อประเมินผลงานตามนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ พร้อมทั้งนำผลลัพธ์ที่ได้มาใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำหรับใช้ปฏิบัติงานทั่วประเทศ และเสนอเป็นแนวทางให้ อย. พิจารณาปรับปรุงหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญแผนภูมิ	ช
สารบัญภาพ	ซ
บทที่ 1 บทนำ	
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
กรอบแนวคิดของการศึกษา	2
วิธีการศึกษา	3
นิยามศัพท์เฉพาะ	3
ประโยชน์ที่ได้รับ	4
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
1. นโยบาย และภารกิจด้านการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก	5
1.1) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก (พ.ศ. 2566 – 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)	5
1.2) แนวคิดเศรษฐกิจฐานราก	6
1.3) แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566 – 2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อย.)	7
2. การตรวจราชการและนิเทศงาน กระทรวงสาธารณสุข	9
3. การอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.)	11
3.1) การขออนุญาตผลิตด้านอาหาร	12
3.2) การขออนุญาตผลิตด้านเครื่องสำอาง	15
3.3) การขออนุญาตผลิตด้านวัตถุอันตราย	17
3.4) การขออนุญาตผลิตด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร	21
4. กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	23
4.1) กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563	23
4.2) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control)	23
5. แนวคิดและทฤษฎีทางการบริหารและการจัดการแบบ 4M	26

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
1. การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม ปีงบประมาณ 2566	28
1.1) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ ได้รับการส่งเสริมในภาพรวมของประเทศ ปีงบประมาณ 2566	28
1.2) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด	29
1.3) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทของ สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานราก	34
1.4) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	40
2. ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ ได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566	44
บทที่ 4 สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ	
1. สรุปและอภิปรายผล	53
2. ข้อเสนอแนะจากการศึกษา	56
2.1) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	56
2.2) ข้อเสนอแนะในทางปฏิบัติ	58
2.3) ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป	60
บรรณานุกรม	61
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ตัวชี้วัดที่ 13 “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต”	63
ภาคผนวก 2 ตัวอย่างการลงพื้นที่พัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานประกอบการ เศรษฐกิจฐานราก เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566	66
ภาคผนวก 3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566	71

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตในภาพรวมของประเทศ ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามเขตสุขภาพ	28
ตารางที่ 2	ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด	29
ตารางที่ 3	ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	35
ตารางที่ 4	ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด	49
ตารางที่ 5	การปรับปรุงแนวทางและเพิ่มเงื่อนไขเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมตามแผนในปีงบประมาณถัดไป	58

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
แผนภูมิที่ 1	31
<p>ร้อยละของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด</p>	
แผนภูมิที่ 2	41
<p>การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทและกลุ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1	2
<p>กรอบแนวคิดของการศึกษา</p>	

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2566 – 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ประเด็นที่ 16 เศรษฐกิจฐานราก เป็นแผนการพัฒนาที่มุ่งเน้นการพัฒนาและยกระดับประเทศให้เป็นประเทศรายได้สูง ที่มีการกระจายรายได้อย่างทั่วถึง เป็นการวางรากฐานที่มั่นคงให้กับเศรษฐกิจไทยในอนาคต โดยการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการแข่งขัน สามารถพึ่งพาตนเองได้ ซึ่งจะช่วยก่อให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาความยากจน ความเหลื่อมล้ำ และความไม่เสมอภาคตามเป้าหมายการพัฒนาของยุทธศาสตร์ชาติ โดยเฉพาะด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม เพื่อให้ทุกคนได้รับผลประโยชน์จากการพัฒนาอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ผ่านการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและพฤติกรรม และด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน โดยการพัฒนาและส่งเสริมการสร้างมูลค่าสินค้าเกษตรเพื่อสร้างรายได้ให้เกษตรกรและการส่งเสริมวิสาหกิจเริ่มต้นและวิสาหกิจชุมชน

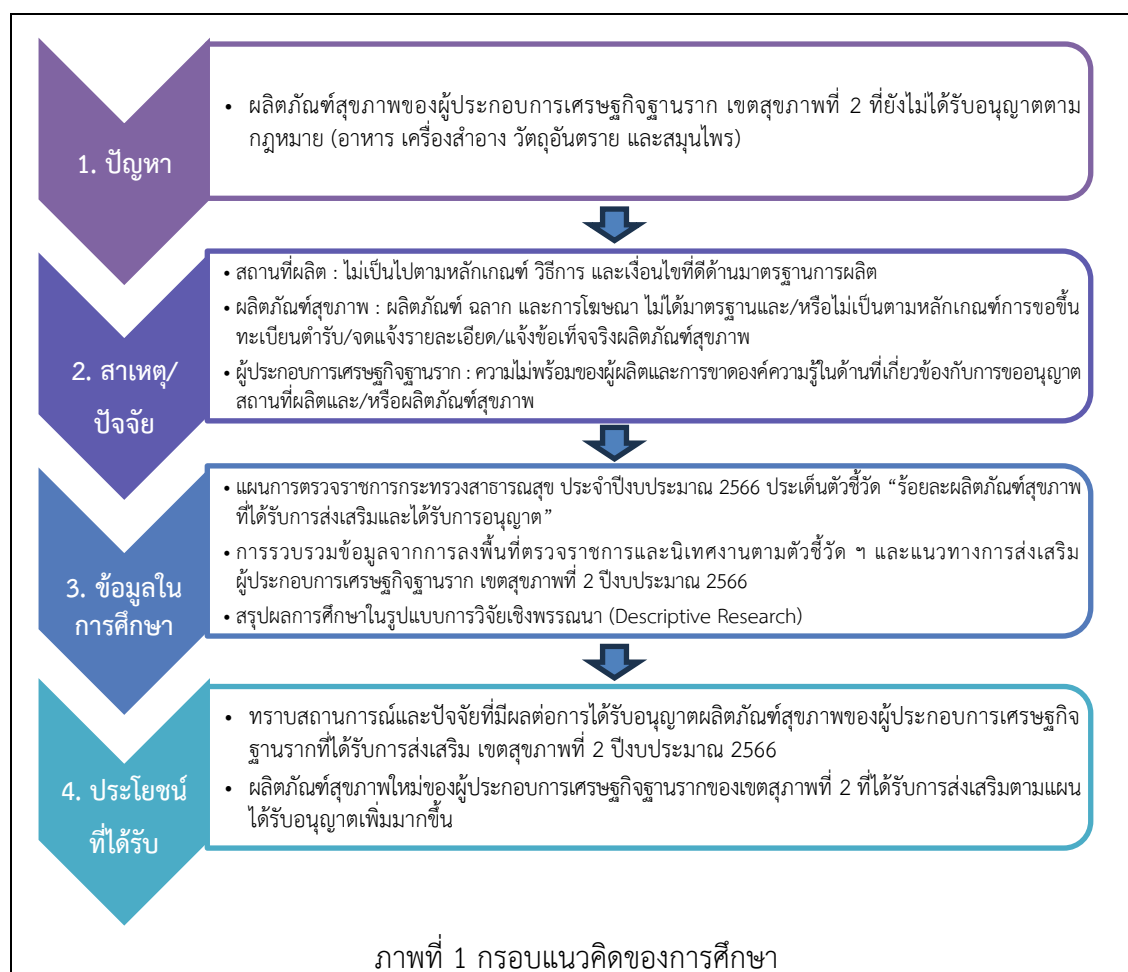
กระทรวงสาธารณสุขกำหนดแผนงาน/โครงการ และตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2566 มุ่งเน้นให้ “คนไทยสุขภาพดี เศรษฐกิจมั่นคง : Health for Wealth” สู่เป้าหมาย “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจไทยเข้มแข็ง ประเทศไทยแข็งแรง” ประกอบด้วย 14 แผนงาน 37 โครงการ และ 59 ตัวชี้วัด โดยตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” เป็นตัวชี้วัดภายใต้กรอบประเด็นการตรวจราชการ Agenda based (นโยบายรัฐบาล ผู้บริหารระดับสูง ยุทธศาสตร์ชาติ) ประเด็นที่ 1 “การนำสุขภาพขับเคลื่อนเศรษฐกิจ (Health for Wealth)” ซึ่งได้มีการกำหนดเป้าหมายให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ ทั้งนี้ กิจกรรมการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดเป็นหนึ่งในนโยบายสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่มีการวางกลยุทธ์ในการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นผ่านกลไก “BETTER” (BCG Model, E-service, Technology for Life, Team Thailand, Empowerment และ Rapid Response) โดยมุ่งเน้นการสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากความหลากหลายทางชีวภาพ และส่งเสริมรายได้ให้แก่ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยตามแนวทางโมเดลเศรษฐกิจแบบใหม่ (BCG model) ซึ่งเป็นการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวมที่มุ่งเน้นการพัฒนา 3 เศรษฐกิจไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) มุ่งสร้างมูลค่าเพิ่มของทรัพยากรชีวภาพ เชื่อมโยงกับเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) คำนึงถึงการใช้ทรัพยากรให้เกิดความคุ้มค่าหรือยาวนานที่สุด และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) การพัฒนาเศรษฐกิจโดยคำนึงถึงความยั่งยืนของทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม และมีกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ทำหน้าที่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่สามารถสร้างมูลค่าสูงขึ้น ให้ได้รับการอนุญาต ก่อให้เกิดการกระจายรายได้ในชุมชนผ่านกลไกการทำงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

ปีงบประมาณ 2566 อย. โดย กอง คบ. พบว่า เขตสุขภาพที่ 2 ประกอบด้วย 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของ ตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ซึ่งได้มีการกำหนด เป้าหมายให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ของ จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจที่จะศึกษาสถานการณ์ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 เพื่อทราบถึงสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเป้าหมายที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 และ นำข้อมูลที่ได้ไปพัฒนาแนวทางในการสนับสนุนและส่งเสริมการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดย ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในเขตสุขภาพที่ 2 ต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566

กรอบแนวคิดของการศึกษา



วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) เพื่อศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. วางกรอบแนวคิดและเค้าโครงเรื่อง
2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตโดยผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่
3. ศึกษาทำความเข้าใจประเด็นการตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ประจำปีงบประมาณ 2566 ตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” รวมถึงเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะการส่งเสริมของแต่ละจังหวัด ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 ประจำปีงบประมาณ 2566
4. เก็บรวบรวมข้อมูลจากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ประจำปีงบประมาณ 2566 ตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์
5. วิเคราะห์ข้อมูล ประมวลผล และสรุปสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 พร้อมทั้งนำเสนอแนวทางแก้ไขหรือปรับปรุงการดำเนินงาน
6. จัดทำรายงานการศึกษา

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
2. ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก หมายถึง ผู้ประกอบการรายย่อยในพื้นที่ ได้แก่
 - วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อยภายในชุมชนที่จดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548
 - วิสาหกิจรายย่อย ตามกฎกระทรวงลักษณะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562
 - สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562
3. ที่ได้รับการอนุญาต หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) (กรณีมอบอำนาจ)
4. ได้รับการส่งเสริม หมายถึง ได้รับคำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎระเบียบหลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ให้สามารถได้รับการอนุญาต
5. ร้อยละ 50 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาต โดยมีเป้าหมายร้อยละ 50 ต่อเขตสุขภาพ

6. เขตสุขภาพที่ 2 หมายถึง เขตสุขภาพที่ 2 (เขตตรวจราชการที่ 17) รับผิดชอบ 5 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และจังหวัดอุตรดิตถ์ ซึ่งเป็นการบริหารจัดการพื้นที่เป็นเขตสุขภาพตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดตั้งเขตสุขภาพเพื่อการปฏิรูปการขับเคลื่อนระบบสุขภาพ พ.ศ. 2565

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้ทราบสถานการณ์การได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566
2. ได้ทราบปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดเป็นแนวทางการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ต่อไป
3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของเขตสุขภาพที่ 2 ที่ได้รับการส่งเสริมตามแผน ได้รับการอนุญาตเพิ่มมากขึ้น

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาสถานการณ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ผู้ศึกษาได้ศึกษาภาวะเปรียบเทียบ หลักเกณฑ์ นโยบาย และแนวคิดต่างๆ สรุปเป็นความรู้เพื่อประกอบการศึกษาครั้งนี้ โดยมีเนื้อหาที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. นโยบาย และภารกิจด้านการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก
2. การตรวจราชการและนิเทศงาน กระทรวงสาธารณสุข
3. การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
4. ภาวะเปรียบเทียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
5. แนวคิดและทฤษฎีทางการบริหารและการจัดการแบบ 4M

1. นโยบาย และภารกิจด้านการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก

1.1) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก (พ.ศ. 2566 – 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)

ยุทธศาสตร์ชาติ เป็นเป้าหมายในการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตามหลักธรรมาภิบาล เพื่อใช้เป็นกรอบในการจัดทำแผนต่าง ๆ ให้สอดคล้องและบูรณาการกัน อันจะก่อให้เกิดเป็นพลังผลักดันร่วมกันไปสู่เป้าหมายดังกล่าว ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 – 2580) โดยแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 - 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) เป็นแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติที่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมให้มีความสอดคล้องกับบริบทและสถานการณ์ในการพัฒนาประเทศที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งเป็นการดำเนินการตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติการจัดทำยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2560 ที่บัญญัติให้สามารถแก้ไขเพิ่มเติมแผนแม่บท ๆ ให้สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงหรือความจำเป็นของประเทศได้ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติและคณะรัฐมนตรีแล้ว แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 - 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ยังคงจำนวน 23 ประเด็น โดยเป็นแผนระดับที่ 2 ที่มีผลผูกพันให้ทุกหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องต้องแปลงไปสู่การปฏิบัติร่วมกันอย่างบูรณาการ รวมทั้งการจัดทำงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณต้องสอดคล้องกับแผนแม่บท ๆ เพื่อบรรลุผลลัพธ์ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ได้อย่างเป็นรูปธรรม และส่งผลให้ประเทศไทยบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ต่อไป

การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากจะมีบทบาทสำคัญในการช่วยพัฒนาและยกระดับประเทศให้เป็นประเทศรายได้สูง ที่มีการกระจายรายได้อย่างทั่วถึง เป็นการวางรากฐานที่มั่นคงให้กับเศรษฐกิจไทยในอนาคต ผ่านการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการแข่งขัน สามารถพึ่งพาตนเองได้ เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น ตลอดจนการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและพฤติกรรมที่จะเอื้อให้เกิดการพัฒนาและสร้าง

มูลค่าให้กับเศรษฐกิจชุมชน ซึ่งจะส่งผลให้ภาพรวมของเศรษฐกิจระดับประเทศดีขึ้นต่อไป ดังนั้น แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 – 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก จึงมีเป้าหมายในการยกระดับรายได้ของประชากรกลุ่มรายได้ต่ำให้เพิ่มขึ้นอย่างกระจายและอย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำหนดแผนย่อยไว้ 2 แผนย่อย ดังนี้

1) การยกระดับศักยภาพการเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ : โดยการเพิ่มพูนองค์ความรู้และทักษะในการเป็นผู้ประกอบการธุรกิจให้กับเกษตรกร แรงงานทั่วไป และกลุ่มประชากรที่มีรายได้น้อยและไม่มั่นคง ผ่านการสนับสนุนการช่วยเหลือทางวิชาการต่าง ๆ เพื่อยกระดับองค์ความรู้และทักษะที่สำคัญและจำเป็นในการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้า รวมถึงการพัฒนาสู่การเป็นวิสาหกิจรายย่อย เพื่อยกระดับและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและก่อให้เกิดการสร้างรายได้ด้วยตนเอง รวมถึงการบริหารจัดการหนี้สินครอบคลุมทั้งหนี้ในระบบและนอกระบบ เพื่อการแก้ไขปัญหาหนี้สินอย่างยั่งยืน และการใช้ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม มายกระดับห่วงโซ่อุปทานให้เป็นห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ที่สามารถก่อให้เกิดการกระจายรายได้สู่ชุมชนได้อย่างเป็นธรรม

2) การสร้างสภาพแวดล้อมและกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก : มุ่งเน้นส่งเสริมการรวมกลุ่มในรูปแบบที่มีโครงสร้างกระจายรายได้ ทั้งวิสาหกิจชุมชน สหกรณ์ และวิสาหกิจเพื่อสังคมการพัฒนาช่องทางตลาดและเครือข่าย เพื่อให้เกิดการจัดการกลไกการตลาดครบวงจรในรูปแบบการค้าที่เป็นธรรม รวมถึงการมีกติกาให้เกิดโครงสร้างกระจายรายได้ให้กับเศรษฐกิจชุมชนได้อย่างเป็นรูปธรรม การส่งเสริมการเข้าถึงแหล่งทุนและทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็น และการบริหารจัดการกลไกต่าง ๆ เพื่อให้เศรษฐกิจชุมชนมีทุนในการพัฒนาการค้าและยกระดับเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ

การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากตามแนวทางของยุทธศาสตร์ชาติ เพื่อสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคมได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์เน้นตอบโจทย์การสร้างความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ เพื่อให้การเติบโตของประเทศเป็นการเติบโตที่ยั่งยืน ผ่านการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการแข่งขัน สามารถพึ่งพาตนเองได้ ซึ่งจะช่วยก่อให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น โดยทุกคนได้รับประโยชน์อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ดังนั้นเศรษฐกิจฐานรากจึงเป็นเศรษฐกิจของชุมชนที่สร้างและส่งผลต่อความสัมพันธ์ ทั้งทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรมและสิ่งแวดล้อมของคนในชุมชน ก่อให้เกิดความร่วมมือ เกิดโอกาส เกิดสัมพันธภาพที่ดีในชุมชน มีการรวมกลุ่ม มีระบบการบริหารจัดการ และความเอื้ออาทรต่อกัน เพื่อให้ชุมชน เข้มแข็งและพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน

1.2) แนวคิดเศรษฐกิจฐานราก

สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน ให้คำนิยามของ “เศรษฐกิจฐานราก” คือระบบเศรษฐกิจของชุมชนท้องถิ่นที่สามารถพึ่งตนเองภายใต้ปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงที่มีการช่วยเหลือเอื้อเฟื้อซึ่งกันและกัน มีคุณธรรม และเป็นระบบเศรษฐกิจที่เอื้อให้เกิดการพัฒนาในด้านอื่น ๆ ในพื้นที่ ทั้งเศรษฐกิจ สังคม ผู้คน ชุมชน วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติ อย่างเข้มแข็งและยั่งยืน

การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก จึงเป็นการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ เพื่อลดความเหลื่อมล้ำพัฒนาคุณภาพคน และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยมีเป้าหมายคือ เศรษฐกิจชุมชน เข้มแข็ง ประชาชนมีความสุข และมีรายได้เพิ่ม ภายใต้การน้อมนำหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียงมาเป็นเข็มทิศ

มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจในชุมชนให้มีการพัฒนาไปทั้งระบบ มีความต่อเนื่อง และมีความสมดุล ทั้งด้านสังคม เศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อม และสามารถสร้างรายได้ที่ยั่งยืนให้แก่ชุมชนได้ เช่น การส่งเสริมอุตสาหกรรมในชุมชน การส่งเสริมการท่องเที่ยวชุมชน และการส่งเสริมเกษตรแปรรูปโดยชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้การดำเนินงานพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากมีกระบวนการขับเคลื่อน ได้แก่

1) การเข้าถึงปัจจัยการผลิต ทั้งด้านทรัพยากรและโอกาสในการเข้าถึงแหล่งทุน วัตถุดิบที่มีคุณภาพ รวมถึงอุปกรณ์ เครื่องจักรที่ช่วยในการผลิต

2) การสร้างองค์ความรู้ ทั้งในชุมชนและการส่งเสริมความรู้เพื่อสร้างประโยชน์ต่อยอด ทั้งด้านมาตรฐานสินค้า ประสิทธิภาพกระบวนการผลิต การวิจัย จดสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indication หรือ GI)

3) การตลาด มีการพัฒนาแบบบูรณาการตั้งแต่การวิเคราะห์ตลาดไปจนถึงช่องทางการขายใหม่ ๆ การพัฒนาสินค้าใหม่ การบรรจุหีบห่อ การสร้างแบรนด์

4) การสื่อสารสร้างการรับรู้เพื่อความยั่งยืน ช่วยสร้างแบรนด์และหาช่องทางการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อท้องถิ่น และสื่อระดับประเทศ ให้คนในชุมชนมีความรักสามัคคีและภูมิใจในสินค้าของท้องถิ่นตนเอง สร้างความเข้าใจถึงการทำงานและหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง

5) การบริหารจัดการ ทั้งด้านต้นทุน บัญชี และการบริหารความเสี่ยง การจัดทำแผนธุรกิจ การบริหารด้านการเงิน และการรักษาสิ่งแวดล้อม โดยขับเคลื่อนในรูปแบบของ Social Enterprise (SE) หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งวิสาหกิจเพื่อสังคมมีหลักการ 5 ประการ คือ 1) มีเป้าหมายหลักเพื่อสังคมไม่ใช่เพื่อกำไรสูงสุด 2) เป็นรูปแบบธุรกิจที่รายได้หลักมาจากการขายสินค้าและบริการไม่ใช่เงินจากรัฐหรือเงินบริจาค 3) กำไรต้องนำไปใช้ขยายผลไม่ใช่ปันผลเพื่อประโยชน์ส่วนตัว 4) บริหารจัดการตามหลักธรรมาภิบาล และ 5) จดทะเบียนเป็นรูปบริษัท

1.3) แผนปฏิบัติการ 5 ปี (พ.ศ. 2566 – 2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ภารกิจตามกฎหมายกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหลักเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการ 5 ปี (พ.ศ. 2566 – 2570) หรือเรียกว่า แผนยุทธศาสตร์ ของ อย. ซึ่งเป็นแผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแสดงถึงวิสัยทัศน์ พันธกิจ และจุดมุ่งหมายเพื่อการพัฒนาในอนาคต โดยเชื่อมโยงกรอบการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561 – 2580) แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาตินโยบายรัฐบาล แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายประเทศไทย 4.0 และแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข รวมถึงเชื่อมประสานกับแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เพื่อให้การดำเนินงานนำไปสู่เป้าหมายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

จากแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ และนโยบายประเทศไทย 4.0 (Thailand 4.0) ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ อย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล โดยมีเป้าหมายคือ ผู้บริโภคปลอดภัย

ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน เน้นการพัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ นำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ และให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการมากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจรวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม โดยจะมีการขับเคลื่อนการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเชิงรุก เพื่อความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานรากตามแผนปฏิบัติการระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566 – 2570) หรือเรียกว่า แผนยุทธศาสตร์ ของ อย. ภายใต้ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 : ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ กลยุทธ์ที่ 1 สร้างการมีส่วนร่วม ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถแข่งขันในระดับสากล มาตรการที่ 1 เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสู่สากล ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มเติมการพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง ด้วยเครื่องมือที่เข้าถึงง่าย ไม่ยุ่งยาก เพื่อสร้างความมั่นใจในการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

ปีงบประมาณ 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีนโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และภาคีเครือข่ายต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอย่างต่อเนื่อง โดยมีแผนที่จะขับเคลื่อนกลไกการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคผ่านนโยบาย “BETTER” ประกอบด้วย

- B (BCG Model) : สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากความหลากหลายทางชีวภาพ ส่งเสริมรายได้ให้แก่เกษตรกรฐานรากและวิสาหกิจชุมชน ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากัญชา กัญชง และสมุนไพร
- E (E-service) : อนุญาตรวดเร็ว โปร่งใส ได้มาตรฐานด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์
- T (Technology for Life) : เทคโนโลยีเพื่อคุณภาพชีวิตที่ดี Big Data ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ Smart Service ร้านขายยา
- T (Team Thailand) : บูรณาการความร่วมมือทุกภาคส่วนสร้างทีมประเทศไทย เข้มแข็ง ยั่งยืน
- E (Empowerment) : เสริมสร้างความเข้มแข็งให้ประชาชนและภาคีเครือข่าย
- R (Rapid Response) : ยกระดับการตอบสนองเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวัง จัดการความเสี่ยง และเตือนภัย

แนวทางหลักของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2566 จึงมุ่งเน้นไปที่การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย การอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส ได้มาตรฐานด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ พัฒนาฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อคุณภาพชีวิตที่ดี สร้างทีมประเทศไทยด้วยการบูรณาการการทำงานร่วมกันในทุกภาคส่วน ให้เกิดการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค รวมทั้งการยกระดับการเฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยง และการเตือนภัยที่ทันเหตุการณ์ เพื่อให้ผู้บริโภคทุกพื้นที่ได้รับความปลอดภัย ทันต่อการขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมดิจิทัล

2. การตรวจราชการและนิเทศงาน กระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการตรวจราชการ พ.ศ. 2548 ได้กำหนดไว้ว่า “การตรวจราชการเป็นมาตรการสำคัญประการหนึ่งในการบริหารราชการแผ่นดิน ที่จะทำให้การปฏิบัติราชการหรือการจัดทำภารกิจของหน่วยงานของรัฐเป็นไปตามเป้าหมาย และแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ อันเกิดจากการดำเนินการดังกล่าว เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์สุขแก่ประชาชน สมควรที่จะได้มีการปรับปรุงการตรวจราชการให้มีประสิทธิภาพ และเกิดความคุ้มค่าในการปฏิบัติราชการ หรือการจัดทำภารกิจยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นไปตามหลักการการบริหารแบบบูรณาการและการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี”

การตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เป็นการตรวจราชการภายใต้บริบทการบริหารราชการแผ่นดิน ที่มุ่งผลสัมฤทธิ์เชิงยุทธศาสตร์และการเสริมสร้างระบบบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี เป็นการตรวจติดตามเรื่องที่เป็นนโยบายสำคัญของรัฐบาลในด้านสุขภาพ ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข และแผนงาน โครงการสำคัญต่าง ๆ รวมถึงการตรวจราชการในเรื่องที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในพื้นที่หรือเรื่องที่เกี่ยวข้องความเดือดร้อนเสียหายแก่ประชาชน และมุ่งเน้นการรายงานผลงานที่แสดงถึงผลสัมฤทธิ์ของหน่วยรับตรวจ การตรวจราชการของกระทรวงสาธารณสุขแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- ❖ การตรวจราชการกรณีปกติ : เป็นการตรวจติดตามในเรื่องที่เป็นนโยบายรัฐบาลด้านสุขภาพตามยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนงาน/โครงการสำคัญ รวมทั้งการตรวจราชการเชิงลึกในเรื่องที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในพื้นที่เฉพาะเขตตรวจราชการ ซึ่งมีผลกระทบต่อการดำเนินงานของหน่วยงานในพื้นที่ หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนเสียหายแก่ประชาชนอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง สำหรับกรณีปัญหาสาธารณสุขหรือประเด็นสำคัญในเขตสุขภาพ ผู้ตรวจราชการกระทรวงและสาธารณสุขนิเทศก์ อาจกำหนดแผนเร่งรัด กำกับ ติดตาม ประเมินผล โดยใช้กลไกคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในระดับเขตสุขภาพ รวมทั้งการจัดทีมเฉพาะกิจลงไปติดตามงาน

- ❖ การตรวจราชการแบบบูรณาการร่วมกับสำนักนายกรัฐมนตรี : เป็นการตรวจราชการตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการตรวจราชการแบบบูรณาการ เป็นกระบวนการติดตามและประเมินผลเพื่อผลักดันให้เกิดการผนึกกำลังทั้งในด้านประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ คุณภาพการบริการ และขีดสมรรถนะระหว่างส่วนราชการไปสู่การบรรลุผลสำเร็จตามประเด็นนโยบาย ตามประเด็นยุทธศาสตร์ในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง และตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

- ❖ การตรวจราชการกรณีพิเศษ : เป็นการตรวจราชการนอกเหนือจากการตรวจราชการกรณีปกติ ซึ่งไม่ได้กำหนดไว้ในแผนการตรวจราชการประจำปี ได้แก่ นโยบายสำคัญเร่งด่วนและการมอบหมายของผู้บังคับบัญชาเป็นกรณีไป เรื่องที่เป็นปัญหาสำคัญในพื้นที่ที่มีผลกระทบต่อนโยบายของรัฐบาล และมีความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี การแก้ไขปัญหาความเดือดร้อนของประชาชนอันเนื่องมาจากการเกิดภัยพิบัติ เช่น อุทกภัย ภัยแล้ง รวมทั้งในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการพระราชวงศ์ เป็นต้น

ด้วยเหตุที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานราชการระดับกรม ที่อยู่ภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีการมอบอำนาจในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ในส่วนภูมิภาคเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้นและเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดให้มีการแบ่งอำนาจจากส่วนกลางไปยังส่วนภูมิภาคมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน่วยงานที่ชื่อว่า “กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน

ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น” ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริม สนับสนุน นิเทศ ติดตาม ประเมินผล และศึกษา วิเคราะห์ วิจัยเพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นดังที่ได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจราชการและนิเทศงาน ร่วมกันกับกองตรวจราชการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมอนามัย และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นต้น อย. โดย กอง คบ. ได้แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในพื้นที่เขตสุขภาพออกเป็น 12 เขตสุขภาพ ซึ่งสอดคล้องกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดตั้งเขตสุขภาพเพื่อการปฏิรูปการขับเคลื่อนระบบสุขภาพ พ.ศ. 2565 โดยมีการบริหารจัดการพื้นที่เป็นเขตสุขภาพ ดังนี้

- เขตสุขภาพที่ 1 ได้แก่ เชียงใหม่ เชียงราย แพร่ น่าน พะเยา ลำปาง ลำพูน แม่ฮ่องสอน
- เขตสุขภาพที่ 2 ได้แก่ ตาก เพชรบูรณ์ พิษณุโลก อุตรดิตถ์ สุโขทัย
- เขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ กำแพงเพชร พิจิตร นครสวรรค์ ชัยนาท อุทัยธานี
- เขตสุขภาพที่ 4 ได้แก่ สระบุรี นนทบุรี ลพบุรี อ่างทอง นครนายก สิงห์บุรี พระนครศรีอยุธยา

ปทุมธานี

- เขตสุขภาพที่ 5 ได้แก่ เพชรบุรี สมุทรสาคร สมุทรสงคราม ประจวบคีรีขันธ์ สุพรรณบุรี นครปฐม ราชบุรี กาญจนบุรี

- เขตสุขภาพที่ 6 ได้แก่ สระแก้ว ปราจีนบุรี ฉะเชิงเทรา สมุทรปราการ ชลบุรี จันทบุรี ระยอง ตราด
- เขตสุขภาพที่ 7 ได้แก่ กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด
- เขตสุขภาพที่ 8 ได้แก่ อุตรดิตถ์ สกลนคร นครพนม เลย หนองคาย หนองบัวลำภู บึงกาฬ
- เขตสุขภาพที่ 9 ได้แก่ ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์
- เขตสุขภาพที่ 10 ได้แก่ อุบลราชธานี ศรีสะเกษ มุกดาหาร อำนาจเจริญ
- เขตสุขภาพที่ 11 ได้แก่ นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี ภูเก็ต กระบี่ พังงา ระนอง ชุมพร
- เขตสุขภาพที่ 12 ได้แก่ สงขลา สตูล ตรัง พัทลุง ปัตตานี ยะลา นราธิวาส

ปีงบประมาณ 2566 กระทรวงสาธารณสุข กำหนดการตรวจติดตามในประเด็นสำคัญภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข จำนวน 14 แผนงาน 37 โครงการ และ 59 ตัวชี้วัด สอดคล้องตามยุทธศาสตร์ความเป็นเลิศ 4 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ (Promotion Prevention and Protection Excellence) 2) ด้านบริการ เป็นเลิศ (Service Excellence) 3) ด้านบุคลากรเป็นเลิศ (People Excellence) และ 4) ด้านบริหาร เป็นเลิศ ด้วยธรรมาภิบาล (Governance Excellence) และการตรวจราชการแบบบูรณาการร่วมกับสำนักนายกรัฐมนตรี รวมทั้งการตรวจราชการกรณีพิเศษ ทั้งนี้มุ่งเน้นการบูรณาการการทำงานร่วมกัน และประสานเชื่อมโยงในทุกระดับทั้งแนวดิ่งและแนวราบ (Vertical and Horizontal Integration) ระหว่างกรมวิชาการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบายสำคัญต่าง ๆ บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งแก้ไขปัญหาในระดับพื้นที่ได้สอดคล้องกับความต้องการด้านสุขภาพ

ของแต่ละพื้นที่ และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน โดยแผนการตรวจราชการของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2566 ประกอบด้วย

- 1) Agenda based (นโยบายรัฐบาล ผู้บริหารระดับสูง ยุทธศาสตร์ชาติ)
 - ประเด็นที่ 1 Health For Wealth
 - ประเด็นที่ 2 ระบบสุขภาพปฐมภูมิ
- 2) Functional based (ระบบงานของหน่วยบริการ)
 - ประเด็นที่ 1 สุขภาพกลุ่มวัย และการยกระดับบริการผู้สูงอายุ
 - ประเด็นที่ 2 Digital Health (ระบบข้อมูลสุขภาพและเทคโนโลยีทางการแพทย์)
 - ประเด็นที่ 3 ลดป่วย ลดตาย และการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพ
 - ประเด็นที่ 4 องค์กรสมรรถนะสูง
- 3) Area based
 - 3.1) ปัญหาที่สำคัญระดับพื้นที่ เขตสุขภาพที่ 1-12
 - 3.2) Innovative Healthcare เขตสุขภาพที่ 1-12
- 4) การตรวจราชการแบบบูรณาการร่วมกับสำนักนายกรัฐมนตรี
- 5) การตรวจราชการกรณีพิเศษ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจราชการและนิเทศงาน กำกับ ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับนโยบายรัฐบาล ผู้บริหารระดับสูง ยุทธศาสตร์ชาติ (Agenda based) ประเด็นที่ 1 : Health for Wealth หัวข้อการพัฒนาการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ ตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ผลิตภัณฑ์สุขภาพในที่นี้จะหมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ได้แก่ อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ในกรณีมอบอำนาจ ซึ่งผลิตโดยผู้ประกอบการรายย่อยในพื้นที่ 12 เขตสุขภาพ ได้แก่ กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อยภายในชุมชนที่จดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย ตามกฎกระทรวงลักษณะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562 และกลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562 ตัวชี้วัดนี้มีการกำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ เพื่อส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมทั้งสามารถช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้ และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการรายย่อย

3. การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่กฎหมายกำหนดและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร

จากการการตรวจราชการและนิเทศงาน กำกับ ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ผู้ศึกษาได้รวบรวมกฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control) ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยผู้ศึกษาสรุปการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control) ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ดังนี้

3.1) การขออนุญาตผลิตด้านอาหาร :

3.1.1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ความว่า ... “ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ที่ใช้ในการผลิตและการจัดการเกี่ยวกับอาหาร ตลอดทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การรับและจัดเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ จนถึงการแปรรูปเป็นสินค้า รวมถึงการแบ่งบรรจุสินค้าเพื่อกระจายไปจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภค แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

- 1) สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิตอาหาร รวมต่ำกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน (ผู้ประกอบการจะได้รับใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1))
- 2) สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิตอาหาร รวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป (ผู้ประกอบการจะได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2))

เพื่อประเมินความสามารถของผู้ผลิตในการจัดการสถานที่ผลิต ให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สถานที่ผลิตอาหารจะต้องได้รับการตรวจประเมินและผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ได้แก่ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) หรือมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (GMP 386, GMP 420) หรือระบบอื่น ๆ ที่เทียบเท่า เช่น GMP CODEX มาตรฐานสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Hygiene Practices; GHP) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) หรือ ISO 22000 เป็นต้น

3.1.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุดิบอาหาร สีสและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ผู้ใดประสงค์ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อจำหน่าย หลังจากได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 1/1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) แล้ว ให้ดำเนินการยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหาร ดังนี้

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะด้วยแบบ อ.17 หรือ แบบ สบ.3 และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดด้วยแบบ สบ.3

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร แบบ สบ.5

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สบ.7

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่เข้าข่ายต้องขอรับเลขสารบบอาหาร ได้แก่

อาหารกลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ : อาหารที่ต้องควบคุม และกำกับดูแลอย่างเข้มงวดที่สุด เนื่องจากเป็นประเภทอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคอย่างรุนแรง และอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ได้แก่

- (1) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก
- (2) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (3) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- (5) วัตถุดิบอาหาร
- (6) เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
- (7) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
- (8) เมล็ดักัญชง น้ำมันจากเมล็ดักัญชง โปรตีนจากเมล็ดักัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบจากเมล็ดักัญชง น้ำมันจากเมล็ดักัญชง โปรตีนจากเมล็ดักัญชง
- (9) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือักัญชง
- (10) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ

อาหารกลุ่มที่ 2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน : อาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคแต่ไม่รุนแรงเท่ากับกลุ่มแรกโดยอันตรายที่เกิดขึ้นอาจมาจากกระบวนการผลิตหรือกรรมวิธีการผลิตอาหารนั้น ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ได้แก่

- (1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (2) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (3) นมโค
- (4) นมเปรี้ยว
- (5) ไอศกรีม
- (6) นมปรุงแต่ง

- (7) ผลิตภัณฑ์ของนม
- (8) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (9) รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
- (10) กาแฟผสมสำเร็จรูป/กาแฟสำเร็จรูป
- (11) เครื่องดื่มเกลือแร่
- (12) กาแฟ 100%
- (13) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (14) น้ำแข็ง
- (15) ชา
- (16) น้ำปลา
- (17) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (18) น้ำส้มสายชู
- (19) น้ำมันและไขมัน
- (20) น้ำมันปลา
- (21) ครีม
- (22) น้ำมันเนย
- (23) เนย
- (24) เนยแข็ง
- (25) กี้
- (26) เนยเทียม
- (27) อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (28) ซอสบางชนิด
- (29) น้่านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (30) ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต
- (31) แยม เยลลี มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (32) ไข่เยี่ยวม้า
- (33) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (34) น้ำผึ้ง
- (35) เกลือบริโภค
- (36) ข้าวเติมวิตามิน
- (37) น้ำเกลือปรุงอาหาร
- (38) ชาจากพืช
- (39) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

อาหารกลุ่มที่ 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก : อาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคค่อนข้างต่ำกว่า 2 กลุ่มแรก แต่มักประสบปัญหาเกี่ยวกับการหลอกลวงผู้บริโภค จึงต้องมีการบังคับให้แสดงฉลากควบคู่ไปกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ได้แก่

- (1) แป้งข้าวกล้อง
- (2) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (3) ขนมปัง
- (4) หมากฝรั่งและลูกอม
- (5) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (6) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (7) วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (8) อาหารพร้อมปรุง
- (9) อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- (10) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

อาหารกลุ่มที่ 4 อาหารทั่วไป : กลุ่มของอาหารที่อยู่นอกเหนือจากอาหารใน 3 กลุ่มแรก เป็นอาหารซึ่งมีจุดที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่ำหรือไม่จำเป็นต้องควบคุมในส่วนของการบวนการผลิตและการแปรรูปอย่างเข้มงวด ได้แก่

- (1) สัตว์และผลิตภัณฑ์
- (2) พืชและผลิตภัณฑ์
- (3) สารสกัด/สารสังเคราะห์
- (4) สารอาหาร
- (5) แป้งและผลิตภัณฑ์
- (6) ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
- (7) เครื่องปรุงรส
- (8) น้ำตาล
- (9) เครื่องเทศ
- (10) ข้าวในภาชนะบรรจุที่พร้อมจำหน่าย

ทั้งนี้ อาหารกลุ่มที่ 4 อาหารทั่วไป ไม่บังคับต้องยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารก่อนการผลิตหรือนำเข้า แต่หากประสงค์ขอรับเลขสารบบอาหารแล้วจะต้องแสดงฉลากให้ถูกต้อง

3.2) การขออนุญาตผลิตด้านเครื่องสำอาง :

3.2.1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ความว่า ... “ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกไปรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้” ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะประกอบกิจการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง จะต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลสถานที่ประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หมายถึง ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง โดยการผลิตจะหมายความรวมถึงการปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอางประกอบการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิตการบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย โดยผู้ประกอบการเครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือระบบอื่น ๆ เช่น มาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE; ASEAN GMP) เป็นต้น

3.2.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง จะต้องเป็นไปตามคำจำกัดความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดไว้ว่า

เครื่องสำอาง หมายความว่า

1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิว สบู่ แชมพู ครีมนวดผิวน้ำ ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ้าเย็บ/กระดาษเย็บ ผ้าอนามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม เป็นต้น ทั้งนี้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ดังนั้น ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย โดยดำเนินการให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการจดแจ้งรายละเอียด และต้องมีหน้าที่รับผิดชอบผลิตหรือนำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ก่อนจำหน่าย ดังนี้

1) สถานประกอบการเครื่องสำอาง จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดก่อน

2) จดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง ก่อนผลิตหรือนำเข้า หากรายละเอียดที่แจ้งครบถ้วนถูกต้อง จะได้รับใบรับจดทะเบียนเป็นหลักฐาน โดยใบรับจดทะเบียนนั้นจะมีอายุ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับจดทะเบียน และให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนอย่างน้อย 6 เดือนก่อนใบรับจดทะเบียนหมดอายุ

3) ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

4) จัดให้มีฉลากภาษาไทยที่สามารถอ่านได้ชัดเจน ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่แสดงบนฉลาก

5) โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่โฆษณา

3.3) การขออนุญาตผลิตด้านวัตถุอันตราย :

3.3.1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

มาตราที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มีดังนี้

มาตรา 18 วัตถุอันตรายแบ่งออกตามความจำเป็นแก่การควบคุม ดังนี้

(1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

(3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

(4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครอง

เพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว

มาตรา 21 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา 20 (1) (1/1) (2) และ (3)

มาตรา 22 ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา 36 ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เว้นแต่จะได้แจ้งความประสงค์จะดำเนินการดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน

เมื่อได้มีประกาศระบุวัตถุใดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง แจ้งการดำเนินการของตนที่กระทำอยู่ในขณะนั้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายในเวลาที่กำหนดในประกาศดังกล่าว

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานการแจ้งให้แก่ผู้แจ้ง โดยใบรับแจ้งให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบรับแจ้ง ระยะเวลาที่กำหนดต้องไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้ง

การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา 20 (2) (1/1) (2) และ (3) ด้วย

มาตรา 23 ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา 36 ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยในกฎกระทรวงดังกล่าวให้กำหนดกรณีที่ยื่นขออนุญาตได้และกรณีที่จะอนุญาตไม่ได้ไว้ให้ชัดเจนเท่าที่จะกระทำได้ เว้นแต่กรณีจำเป็นที่ไม่อาจคาดหมายได้ล่วงหน้าและให้กำหนดระยะเวลาสำหรับการพิจารณาอนุญาตให้ชัดเจนด้วย

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา 20 (2) (1/1) (2) และ (3) นั้นด้วย

มาตรา 43 ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบเฉพาะกรณีเพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การขออนุญาต การอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมได้ประกาศระบุดังกล่าวเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้มีไว้ในครอบครองปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ และให้นำมาตรา 41 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ครอบคลุมการกำกับดูแลสารเคมีจำนวนมาก และมีหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลายหน่วยงาน โดยแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบตามภารกิจของหน่วยงาน และตามวัตถุประสงค์ของการนำวัตถุอันตรายไปใช้ ดังนั้น จึงควรตรวจสอบว่าสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมีที่ดำเนินการจัดเป็นวัตถุอันตรายหรือไม่ หากเป็นวัตถุอันตราย จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด และอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงานใด เพื่อที่จะได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้มีหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลวัตถุอันตรายรายการนั้น ๆ โดยมีหลักเกณฑ์และแนวทางในการพิจารณาสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(1) กรณีสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายครั้งแรก

(2) กรณีสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต แต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออกหรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ การแสดงฉลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์

(3) กรณีสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องได้รับอนุญาตให้ดำเนินการจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนจึงจะดำเนินการได้ การแสดงฉลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์

(4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายสูงหรือมีความเสี่ยงสูง ทั้งจากคุณสมบัติของตัวสารเอง หรือจากลักษณะการใช้ หรือสารที่ห้ามใช้โดยอนุสัญญาระหว่างประเทศ จึงห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง

ทั้งนี้ สถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายตามข้อ (1) (2) และ (3) จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2565 หรือผ่านการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาความรับผิดชอบ หรือหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบอันตรายมาใช้ภายในสถานที่ผลิต (ภาคสมัครใจ)

3.3.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย

วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามบัญชี 4.1 รายชื่อสารควบคุม บัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุม และบัญชี 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตราย โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ครอบคลุม “ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข” ซึ่งถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการนำประโยชน์ของสารเคมีมาใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในรูปแบบต่าง ๆ หากใช้ไม่ถูกต้องหรือขาดความระมัดระวังอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อมได้ ซึ่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเหล่านี้จัดเป็นวัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2535 จัดแบ่งวัตถุดิบอันตรายออกเป็น 4 ชนิด ตามความเป็นอันตราย ความเสี่ยง และความจำเป็นในการควบคุม การผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน และการมีไว้ในครอบครอง ดังนี้

- วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุดิบอันตรายที่ก่อให้เกิดผลกระทบน้อยกว่ากลุ่มอื่น ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ กฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ และจัดทำฉลากและสถานที่ตามที่กฎหมายกำหนด โดยแสดงเลขที่รับแจ้งบนฉลากผลิตภัณฑ์ โดยผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบอันตราย ให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ วอ./สร 5 ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายครั้งแรก หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอยู่ในกรุงเทพมหานคร สามารถแจ้งได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอยู่ในเขตจังหวัดอื่น ให้แจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ส่วนผู้ส่งออกและผู้ครอบครองวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ไม่ต้องแจ้งค่าธรรมเนียม ไม่มีอายุใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ไม่มีกำหนดอายุ

ตัวอย่างวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

(1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ที่มีสารสำคัญเป็นสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุลบ (anionic surfactants) หรือสารลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ (nonionic surfactants) ยกเว้นสารกลุ่มโนนิลฟีนอลเอทอกซีเลต (nonylphenol ethoxylate) และสารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants)

(2) ผลิตภัณฑ์กาว ที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มอัลคิล ไฮยาโนอะคริเลต (alkyl cyanoacrylate) เช่น กาวชนิดแห้งเร็ว

(3) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในสระว่ายน้ำ ที่มีสารสำคัญในกลุ่มคลอรีน

(4) ผลิตภัณฑ์ทาผิวหนังไฉ่ยุง หรือผลิตภัณฑ์ไฉ่ยุงที่มีส่วนผสมของน้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil)

- วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ 1 กฎหมายจึงกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ รวมถึงการนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ในแต่ละครั้งจะต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน การแสดงผลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จะต้องขอขึ้นทะเบียน และแจ้งการดำเนินการผลิตหรือนำเข้า วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ส่วนผู้ส่งออกจะต้องแจ้งการส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้ขอมิไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่เก็บอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้แจ้งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากสถานที่เก็บอยู่ในเขตจังหวัดอื่น ให้แจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

- (1) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
- (2) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อโรค

- วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตราย หรือความเสี่ยงสูงกว่าวัตถุอันตรายสองชนิดแรก กฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และต้องได้รับอนุญาตให้ดำเนินการจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ รวมถึงการนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในแต่ละครั้งจะต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน การแสดงผลากจะต้องแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

- (1) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น ยาจุดกันยุง ผลิตภัณฑ์กำจัดยุง แมลงสาบ ปลวก
- (2) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อโรค เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำที่มีสารสำคัญเป็นกรดหรือด่าง

- วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงทั้งจากคุณสมบัติของตัวสารเองหรือจากลักษณะการใช้ เช่น สารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ หรือสารที่ห้ามใช้โดยอนุสัญญา กฎหมายจึงห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครอง

ตัวอย่างวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงที่มีสารสำคัญเป็นสารดีดีที (DDT) คลอร์เดน (chlordane) หรือดีลดริน (dieldrin)

ทั้งนี้ การพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้น จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3 หรือ 4 รวมถึงเป็นวัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานใด ต้องพิจารณาจากรายชื่อสารเคมี ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ที่แต่ละหน่วยงานรับผิดชอบ รวมถึงวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

3.4) การขออนุญาตผลิตด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร :

3.4.1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ความว่า ...

“ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้อนุญาตพิจารณาก่อนว่า สถานที่ผลิตและสถานที่จัดเก็บมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (10) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 หรือไม่ ทั้งนี้ประกาศที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานที่ผลิต และสถานที่จัดเก็บตามมาตรา 6 (10) คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 หากสถานที่ผลิตและสถานที่จัดเก็บเป็นไปตามประกาศดังกล่าว ผู้อนุญาตถึงจะมีคำสั่งอนุญาตให้ได้ (กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ผู้อนุญาต คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่นอกเขตกรุงเทพมหานคร ผู้อนุญาต คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นตั้งอยู่)

3.4.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตราที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีดังนี้

มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ ที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมายเหตุ ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์ หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา 34 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

มาตรา 45 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายตามมาตรา 34 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อนสามารถอ้างอิงตามบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. 2564
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566

4. กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.1) กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ให้ อย. มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
- 3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
- 4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
- 6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
- 7) พัฒนาคือความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

4.2) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control)

ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น การมอบอำนาจ/มอบหมาย และกระจายอำนาจภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผู้ศึกษาได้รวบรวมไว้มีดังนี้

1) พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังนี้

- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

2) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจ และมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาค มีดังนี้

2.1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาค มีดังนี้

➤ ด้านอาหาร :

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 352/2563 เรื่อง มอบหมายให้เปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 425/2564 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

➤ ด้านเครื่องสำอาง :

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 161/2559 เรื่อง มอบหมายให้เปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 599/2566 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

➤ ด้านวัตถุอันตราย :

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด หมายเหตุ เฉพาะข้อ 2.6 ในส่วนของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ถูกยกเลิกโดย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการและยา ที่ 43/2548 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2)

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการและยา ที่ 43/2548 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2)

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561

○ คำสั่งคณะกรรมการวัตถุอันตราย ที่ 2/2555 เรื่อง แต่งตั้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ให้มีอำนาจเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

○ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการสั่งการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 52 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พ.ศ. 2562

○ ระเบียบคณะกรรมการวัตถุอันตรายว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

➤ ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร :

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 400/2563 เรื่อง มอบหมายให้เปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

○ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 506/2563 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.2) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีดังนี้

➤ ด้านอาหาร :

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 436) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

➤ ด้านเครื่องสำอาง :

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561

➤ ด้านวัตถุอันตราย :

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561

➤ ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร :

○ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีดังนี้

- ด้านอาหาร :
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565
- ด้านเครื่องสำอาง :
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563
- ด้านวัตถุอันตราย :
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565
- ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร :
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

5. แนวคิดและทฤษฎีทางการบริหารและการจัดการแบบ 4M

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control) จนถึงการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post – Marketing Control) โดยคำนึงถึงความปลอดภัยสูงสุดของผู้บริโภคเป็นหลัก ในแง่ของการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – Marketing Control) อย. ได้จัดทำประกาศเกี่ยวกับกฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. มุ่งเน้นในการพิจารณาคุณภาพมาตรฐานสถานที่ผลิต และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละกลุ่มให้เหมาะสมมากที่สุด โดยมีเป้าหมายในการควบคุม กำกับดูแลสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างความสม่ำเสมอ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มีความปลอดภัย มีคุณภาพเป็นไปตามเป้าหมายของการผลิต ทั้งนี้ การจัดการกับปัจจัยหรือตัวแปรในการผลิต จะให้ความสำคัญกับการบริหารจัดการทรัพยากรที่เป็นปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นสำคัญ ซึ่งตามแนวคิดและทฤษฎีทางการบริหารและการจัดการแบบ 4M จะให้ความสำคัญกับการควบคุมปัจจัยหลัก 4 ด้าน ดังนี้

1) ด้านบุคลากร (Man) : คนงาน พนักงาน หรือบุคลากรทั้งจากภายในและภายนอก ถือว่าเป็นปัจจัยหลักที่สำคัญที่สุด เพราะการผลิตหรือดำเนินการใด ๆ จะเกิดขึ้นได้ต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนทั้งในด้านความคิด การวางแผน การดำเนินการ หรือการบริหารจัดการด้านการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ดังนั้น จึงถือได้ว่าเป็นภารกิจของผู้ประกอบการที่จะต้องใช้ความรู้ความสามารถที่จะได้มาซึ่งบุคลากรที่มีคุณภาพ นับตั้งแต่การสรรหา การฝึกอบรมเพื่อยกระดับความสามารถของบุคลากร วางแผนการบริหารบุคลากรให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลกับงานมากที่สุด รวมถึงวิธีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพอีกด้วย

2) ด้านงบประมาณ (Money) : เงินทุน หรืองบประมาณทั้งจากแหล่งทุนภายในและภายนอก ถือว่าเป็นปัจจัยหลักที่สำคัญที่ใช้ในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ให้เป็นที่ยอมรับของท้องตลาด ค่าธรรมเนียมหรือค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในแต่ละประเภท ค่าแรงของพนักงาน ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน และค่าใช้จ่ายในการซื้อวัสดุมาใช้ในการดำเนินธุรกิจ เป็นต้น เพื่อให้การบริหารงบประมาณขององค์กรเป็นไปด้วยดี จึงควรมีการวางแผนงบประมาณเบื้องต้นที่แสดงออกในรูปของตัวเงินที่ต้องใช้จ่ายเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ รวมถึงการจัดทำงบประมาณประจำปี จัดทำงบประมาณเพิ่มเติม การจัดทำแผนการใช้งบประมาณ การแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับงบประมาณ การของบประมาณฉุกเฉิน และการประเมินผลการใช้งบประมาณร่วมด้วย

3) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) : การบริหารงานด้านวัสดุอุปกรณ์ เป็นการดำเนินงานเกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบ วัสดุ ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้หรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวกในการผลิต เทคโนโลยีสารสนเทศ ตลอดจนอาคารสถานที่ผลิต ถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญต่อการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของแต่ละประเภท ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงต้องรู้จักบริหารจัดการด้านอาคารสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน วัสดุอุปกรณ์เพียงพอต่อการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงศึกษาการใช้วัสดุอุปกรณ์ การสำรวจ การรับรู้ ความจำเป็นในการใช้ การให้บริการ รวมถึงการเก็บบำรุงรักษาอาคารสถานที่ผลิตและวัสดุอุปกรณ์ที่มีอยู่อย่างเหมาะสมให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ เพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ก่อให้เกิดการสิ้นเปลืองทรัพยากรในการผลิตน้อยที่สุด เกิดประโยชน์คุ้มค่าสูงสุด โดยการบริหารจัดการจะต้องครอบคลุมถึงความถูกต้องแม่นยำ ความเร็วในการผลิต และความสม่ำเสมอที่เป็นมาตรฐานการผลิต

4) ด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) : การบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส ได้มาตรฐาน มุ่งเน้นไปที่การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย เป็นปัจจัยด้านการบริหารจัดการที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งจะต้องอาศัยความร่วมมือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในพื้นที่ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย โดยเริ่มจากวางแผนประสานงาน ส่งเสริม และสนับสนุนการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการตั้งแต่การพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตภายใต้ภารกิจ พันธกิจ และจุดมุ่งหมายของแต่ละหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อให้การส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ บรรลุตามเป้าหมาย และประสบความสำเร็จตามแผนที่วางไว้

บทที่ 3 ผลการศึกษา

การศึกษาสถานการณ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ ผู้ศึกษาได้รวบรวมข้อมูลจากการตรวจราชการและนิเทศงาน และวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าว โดยแบ่งผลการศึกษาเป็นแต่ละหัวข้อดังต่อไปนี้

1. การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม ปีงบประมาณ 2566

1.1) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมในภาพรวมของประเทศ ปีงบประมาณ 2566

ตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ปีงบประมาณ 2566 มีการกำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อย ร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ สามารถสรุปผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดในภาพรวมทั้งประเทศจำแนกตามแต่ละเขตสุขภาพ ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตในภาพรวมของประเทศ ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามเขตสุขภาพ

เขตสุขภาพที่	สรุปผลงานตามตัวชี้วัด ฯ (รายการ)			รายละเอียดจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย (รายการ)											
				อาหาร			เครื่องสำอาง			วัตถุดิบทราย			ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	เป้าหมาย	ได้รับอนุญาตแล้ว	ร้อยละ	เป้าหมาย	ได้รับอนุญาตแล้ว	อยู่ระหว่างส่งเสริม	เป้าหมาย	ได้รับอนุญาตแล้ว	อยู่ระหว่างส่งเสริม	เป้าหมาย	ได้รับอนุญาตแล้ว	อยู่ระหว่างส่งเสริม	เป้าหมาย	ได้รับอนุญาตแล้ว	อยู่ระหว่างส่งเสริม
1	216	216	100	183	183	0	32	32	0	0	0	0	1	1	0
2	54	43	79.63	46	37	9	6	5	1	2	1	1	0	0	0
3	57	57	100	52	52	0	5	5	0	0	0	0	0	0	0
4	49	49	100	42	42	0	6	6	0	0	0	0	1	1	0
5	51	51	100	40	40	0	10	10	0	1	1	0	0	0	0
6	61	58	95.08	43	43	0	14	14	0	1	1	0	3	0	3
7	81	73	90.12	59	57	2	21	16	5	0	0	0	1	0	1
8	80	80	100	57	57	0	20	20	0	0	0	0	3	3	0
9	39	39	100	20	20	0	19	19	0	0	0	0	0	0	0
10	71	71	100	70	70	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
11	69	69	100	50	50	0	16	16	0	2	2	0	1	1	0
12	142	142	100	131	131	0	11	11	0	0	0	0	0	0	0
รวม	970	948	97.73	793	782	11	161	155	6	6	5	1	10	6	4
				ร้อยละ	98.61	1.39	ร้อยละ	96.27	3.73	ร้อยละ	83.33	16.67	ร้อยละ	60	40

ที่มา : ข้อมูลจากระบบรายงานของกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กอง คบ. ณ 30 ก.ย. 2566

จากตารางที่ 1 ปีงบประมาณ 2566 มีการกำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะส่งเสริมทั้งประเทศ 970 รายการ ได้แก่ อาหาร 793 รายการ เครื่องสำอาง 161 รายการ วัตถุอันตราย 6 รายการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร 10 รายการ และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตทั้งประเทศ รวมทั้งสิ้น 948 รายการ คิดเป็นร้อยละ 97.73 โดยทุกเขตสุขภาพมีร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ ซึ่งบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ และเมื่อศึกษาผลของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มเติม พบว่า เจ้าหน้าที่ สสจ. มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตมากที่สุด คิดเป็นจำนวน 782 รายการ จากทั้งหมด 793 รายการ (ร้อยละ 98.61) รองลงมาเป็นเครื่องสำอาง 155 รายการ จากทั้งหมด 161 รายการ (ร้อยละ 96.27) วัตถุอันตราย 5 รายการ จากทั้งหมด 6 รายการ (ร้อยละ 83.33) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร 6 รายการ จากทั้งหมด 10 รายการ (ร้อยละ 60) ตามลำดับ

1.2) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด

ผลการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ประจำปีงบประมาณ 2566 ตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ สามารถสรุปผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ฯ ของเขตสุขภาพที่ 2 จำแนกตามรายจังหวัด ดังนี้

ตารางที่ 2 ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด

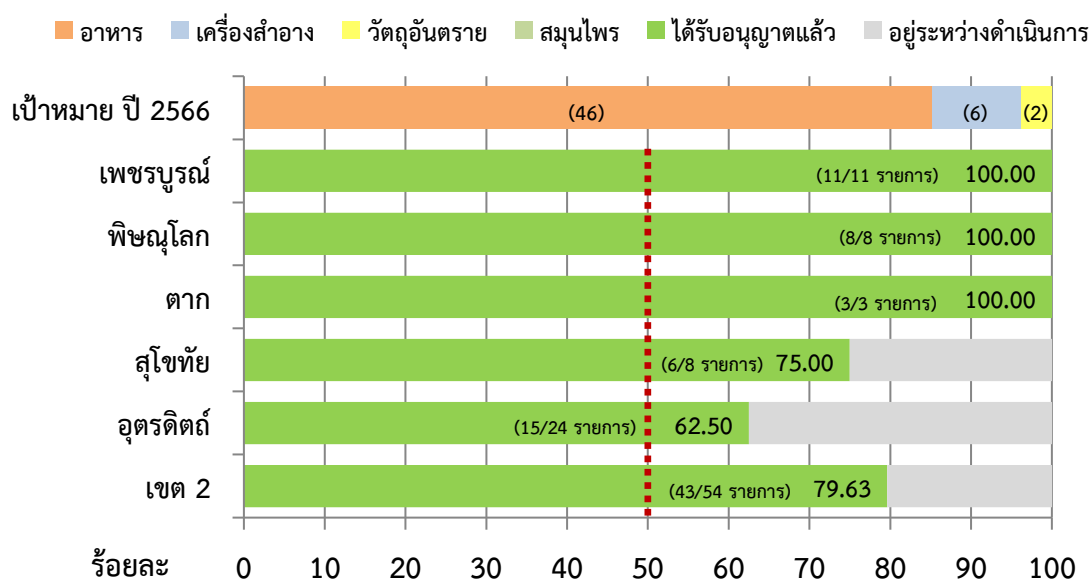
ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	หน่วย นับ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต					
		ตาก	พิษณุโลก	เพชรบูรณ์	สุโขทัย	อุตรดิตถ์	เขตสุขภาพที่ 2
1) อาหาร							
1.1) สถานที่ผลิตอาหาร							
- เป้าหมายสถานที่ผลิตที่จะส่งเสริม	แห่ง	1	3	2	5	7	18
- จำนวนสถานที่ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน	แห่ง	1	3	2	5	3	14
1.2) ผลิตภัณฑ์อาหาร							
- เป้าหมายผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม	รายการ	2	7	7	6	24	46
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	รายการ	2	7	7	6	15	37
คิดเป็นร้อยละ		100	100	100	100	62.50	80.43

ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	หน่วย นับ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต					
		ตาก	พิษณุโลก	เพชรบูรณ์	สุโขทัย	อุตรดิตถ์	เขตสุขภาพที่ 2
2) เครื่องสำอาง							
2.1) สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง							
- เป้าหมายสถานที่ผลิตที่จะส่งเสริม	แห่ง	1	1	2	1	0	5
- จำนวนสถานที่ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน	แห่ง	1	1	2	0	0	4
2.2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง							
- เป้าหมายผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม	รายการ	1	1	3	1	0	6
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	รายการ	1	1	3	0	0	5
คิดเป็นร้อยละ		100	100	100	0	0	83.33
3) วัตถุดิบทราย							
3.1) สถานที่ผลิตวัตถุดิบทราย							
- เป้าหมายสถานที่ผลิตที่จะส่งเสริม	แห่ง	0	0	1	1	0	2
- จำนวนสถานที่ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน	แห่ง	0	0	1	0	0	1
3.2) ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย							
- เป้าหมายผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม	รายการ	0	0	1	1	0	2
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	รายการ	0	0	1	0	0	1
คิดเป็นร้อยละ		0	0	100	0	0	50
4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
4.1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
- เป้าหมายสถานที่ผลิตที่จะส่งเสริม	แห่ง	0	0	0	0	0	0
- จำนวนสถานที่ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน	แห่ง	0	0	0	0	0	0
4.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร							
- เป้าหมายผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม	รายการ	0	0	0	0	0	0
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	รายการ	0	0	0	0	0	0
คิดเป็นร้อยละ		0	0	0	0	0	0

ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	หน่วย นับ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาต					
		ตาก	พิษณุโลก	เพชรบูรณ์	สุโขทัย	อุตรดิตถ์	เขตสุขภาพที่ 2
5) รวมทุกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)							
5.1) สถานที่ผลิตรวมทุกประเภท (อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)							
- เป้าหมายสถานที่ผลิตที่จะส่งเสริม	แห่ง	2	4	5	7	7	25
- จำนวนสถานที่ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน	แห่ง	2	4	5	5	3	19
5.2) ผลิตภัณฑ์รวมทุกประเภท (อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)							
- เป้าหมายผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม	รายการ	3	8	11	8	24	54
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	รายการ	3	8	11	6	15	43
คิดเป็นร้อยละ		100	100	100	75	62.50	79.63

ที่มา : ข้อมูลจากระบบรายงานของกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กอง คบ. ณ วันที่ 30 ก.ย. 2566

แผนภูมิที่ 1 ร้อยละของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด



ที่มา : ข้อมูลจากระบบรายงานของกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กอง คบ. ณ วันที่ 30 ก.ย. 2566

เขตสุขภาพที่ 2 มีแผนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับอนุญาตผ่านกลไกการทำงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) บูรณาการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ สสจ. มีการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในแต่ละพื้นที่ ประเมินศักยภาพ ความเหมาะสม และความพร้อมของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ทั้งนี้ อย. โดยกอง คบ. จะมีการติดตามความชัดเจนในการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมในปีงบประมาณ 2566 ร่วมกับเจ้าหน้าที่ สสจ. ให้แล้วเสร็จภายในไตรมาสที่ 2 ของปีงบประมาณ ซึ่งทางพื้นที่ได้มีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมของเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ที่เข้าข่ายและเป็นไปตามเงื่อนไขทั้ง 3 ข้ออย่างครบถ้วน ดังนี้

ข้อ 1 เป็นผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก หมายถึง ผู้ประกอบการรายย่อยในพื้นที่ ซึ่งเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งภายใต้คำนิยามของตัวชี้วัด ๆ ได้แก่

- กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน : ผู้ประกอบการรายย่อยภายในชุมชนที่จดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548
- กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย : ตามกฎกระทรวงลักษณะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562
- กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน : ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562

ข้อ 2 เป็นผู้ประกอบการที่ขอเข้ารับคำปรึกษาเพื่อขออนุญาต และ/หรือผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐ ที่ประสงค์ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และ/หรือสมุนไพร ภายในปีงบประมาณ 2566

ข้อ 3 เป็นผู้ประกอบการที่มีแนวโน้มที่จะประสบความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และ/หรือสมุนไพร และได้รับอนุญาตเลขสารบบ/เลขที่ใบรับแจ้ง/เลขทะเบียน ภายในปีงบประมาณ 2566 ตามการประเมินสถานการณ์ในภาพรวมของเจ้าหน้าที่ สสจ.

หลังจากแต่ละจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 ได้ทำการพิจารณาคัดเลือกและกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมในปีงบประมาณ 2566 ตามเกณฑ์ ๆ ดังกล่าวข้างต้น พบว่า เขตสุขภาพที่ 2 ได้กำหนดเป้าหมายสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมรวมทั้งสิ้น 25 แห่ง ได้แก่ กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน จำนวน 12 แห่ง กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย จำนวน 1 แห่ง และกลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 12 แห่ง และกำหนดผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมจำนวนทั้งสิ้น 54 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร 46 รายการ เครื่องสำอาง 6 รายการ และวัตถุอันตราย 2 รายการ และเนื่องจากสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรยังไม่มีความพร้อมในการเข้าสู่แผนในการพัฒนา จึงยังไม่ได้ถูกกำหนดเป็นเป้าหมายการพัฒนาในปีงบประมาณ 2566

จากการลงพื้นที่ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าว พบว่า เขตสุขภาพที่ 2 มีการวางแผนและขั้นตอนการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามแผนภายในปีงบประมาณ 2566 ดังนี้

1) เจ้าหน้าที่ สสจ. วางแผน จัดทำโครงการ และลงพื้นที่เชิงรุกในการให้คำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายให้ได้รับการอนุญาต โดยสถานที่ผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของแต่ละประเภท และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแสดงฉลาก และการโฆษณาจะต้องเป็นไปตามหลักปฏิบัติทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท

2) เจ้าหน้าที่ สสจ. เป็นพี่เลี้ยงและติดตามผลการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการและการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายผ่านกลไกการทำงานของพื้นที่อย่างใกล้ชิด

3) สรุปผลการดำเนินงานและปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตในพื้นที่ร่วมกับคณะตรวจราชการ ฯ และเตรียมวางแผนสำหรับส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายในกรณีที่ไม่สามารถขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตามแผนปีงบประมาณ 2566 ต่อไป

จากการสรุปผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าว พบว่า เขตสุขภาพที่ 2 มีสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน จำนวน 19 แห่ง จากสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด 25 แห่ง และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต จำนวน 43 รายการ จากทั้งหมด 54 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์อาหาร 37 รายการ เครื่องสำอาง 5 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ โดยทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ ทั้งนี้มีเพียง 3 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดตาก พิชณุโลก และเพชรบูรณ์ ที่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายให้ได้รับอนุญาตตามแผนของจังหวัดครบทุกรายการ คิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีจังหวัดสุโขทัย และอุดรธานี ที่มีการส่งเสริมเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมตามแผนของจังหวัดให้ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 75 และ 62.50 ตามลำดับ ในปีงบประมาณ 2566 จังหวัดสุโขทัยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังไม่สามารถดำเนินการอนุญาตได้สำเร็จตามแผนรวมทั้งสิ้น 2 รายการ ได้แก่ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ เนื่องจากผู้ประกอบการไม่สามารถบริหารจัดการเวลาในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้แล้วเสร็จตามแผน และจังหวัดอุดรธานี มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังไม่สามารถดำเนินการอนุญาตได้สำเร็จตามแผนรวมทั้งสิ้น 9 รายการ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหารทุกรายการ เนื่องจากการขาดแหล่งเงินทุนสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานและผู้ประกอบการบางรายไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใหม่ให้แล้วเสร็จตามแผน โดยมีผลการดำเนินงานในแต่ละจังหวัด ดังปรากฏตามตารางที่ 2 และแผนภูมิที่ 1

1.3) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทของสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานราก

เมื่อนำข้อมูลการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 มาวิเคราะห์แยกตามประเภทของสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่

- 1) สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม หมายถึง สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ/หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย
- 2) สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่ หมายถึง สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ไม่เคยมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ/หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย

เมื่อนำข้อมูลเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมของเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 มาประกอบกับข้อมูลประเภทของสถานประกอบการ พบว่า มีสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมรวมทั้งสิ้น 25 แห่ง แบ่งเป็นรายเดิม 10 แห่ง และรายใหม่ 15 แห่ง ประกอบด้วย กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน จำนวน 12 แห่ง (รายเดิม 5 แห่ง และรายใหม่ 7 แห่ง) กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย จำนวน 1 แห่ง (รายเดิม) และกลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 12 แห่ง (รายเดิม 4 แห่ง และรายใหม่ 8 แห่ง) โดยสามารถจำแนกกลุ่มเป้าหมายของสถานประกอบการตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดังนี้

- 1) เป้าหมายสถานประกอบการด้านอาหาร จำนวน 18 แห่ง ประกอบด้วย
 - กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน จำนวน 7 แห่ง : แบ่งเป็นรายเดิม 2 แห่ง และรายใหม่ 5 แห่ง
 - กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย : ไม่มีการกำหนดเป็นเป้าหมายในปีงบประมาณ 2566
 - กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 11 แห่ง : แบ่งเป็นรายเดิม 3 แห่ง และรายใหม่ 8 แห่ง

- 2) เป้าหมายสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง จำนวน 5 แห่ง ประกอบด้วย
 - กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน จำนวน 4 แห่ง : แบ่งเป็นรายเดิม 3 แห่ง และรายใหม่ 1 แห่ง
 - กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย : เป็นรายเดิม จำนวน 1 แห่ง
 - กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน : ไม่มีการกำหนดเป็นเป้าหมายในปีงบประมาณ 2566

- 3) เป้าหมายสถานประกอบการด้านวัตถุดิบทราย จำนวน 2 แห่ง ประกอบด้วย
 - กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน : เป็นรายใหม่ จำนวน 1 แห่ง
 - กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย : ไม่มีการกำหนดเป็นเป้าหมายในปีงบประมาณ 2566
 - กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน : เป็นรายเดิม จำนวน 1 แห่ง

ทั้งนี้จากผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าว สามารถจำแนกผลการดำเนินงานตามประเภทของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต ดังนี้

ตารางที่ 3 ผลการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2
ปีงบประมาณ 2566 จำนวนตามประเภทของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการส่งเสริม และได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	เป้าหมาย	หน่วย นับ	ประเภทของสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566											
			กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน			กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย			กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน			รวมสถานประกอบการ ทุกประเภท		
			ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม
1) อาหาร														
- จำนวนสถานประกอบการ	ที่จะส่งเสริม	แห่ง	2	5	7				3	8	11	5	13	18
	ได้รับการส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์ได้รับ อนุญาตตามแผน	แห่ง	1	3	4				2	8	10	3	11	14
		ร้อยละ	50	60	57.1				66.67	100	90.9	60	84.62	77.78
- จำนวนผลิตภัณฑ์	ที่จะส่งเสริม	รายการ	3	16	19				4	23	27	7	39	46
	ได้รับอนุญาต	รายการ	2	9	11				3	23	26	5	32	37
		ร้อยละ	66.67	56.25	57.8				75	100	96.3	71.43	82.05	80.43
2) เครื่องสำอาง														
- จำนวนสถานประกอบการ	ที่จะส่งเสริม	แห่ง	3	1	4						1			5
	ได้รับการส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์ได้รับ อนุญาตตามแผน	แห่ง	3	0	3						1			4
		ร้อยละ	100	0	75	100	100	100			100	100	0	0

ตารางที่ 3 ผลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2
ปีงบประมาณ 2566 จำนวนตามประเภทของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการส่งเสริม และได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	เป้าหมาย	หน่วย นับ	ประเภทของสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566												
			กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน			กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย			กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน			รวมสถานประกอบการ ทุกประเภท			
			ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	
2) เครื่องสำอาง (ต่อ)															
- จำนวนผลิตภัณฑ์	ที่จะส่งเสริม	รายการ	3	1	4	2	2								
			3	0	3	2	2								
			ร้อยละ	100	0	75	100	100							
3) วัตถุดิบทราย															
- จำนวนสถานประกอบการ	ที่จะส่งเสริม	แห่ง		1	1							1	1	1	2
				0	0										1
				0	0									100	100
- จำนวนผลิตภัณฑ์	ที่จะส่งเสริม	รายการ		1	1							1	1	1	2
				0	0										1
				0	0									100	100

ตารางที่ 3 ผลการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2
ปีงบประมาณ 2566 จำนวนตามประเภทของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับส่งเสริม และได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566	เป้าหมาย	หน่วย นับ	ประเภทของสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต ปีงบประมาณ 2566												
			กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน			กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย			กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน			รวมสถานประกอบการ ทุกประเภท			
			ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	ราย เดิม	ราย ใหม่	รวม	
4) รวมผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท (อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)															
- จำนวนสถานประกอบการ	ที่จะส่งเสริม	แห่ง	5	7	12	1	1	1	1	4	8	12	10	15	25
	ได้รับการส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์ได้รับ อนุญาตตามแผน	แห่ง	4	3	7	1	1	1	1	3	8	11	8	11	19
	ที่จะส่งเสริม	ร้อยละ	80	42.86	58.3	100	100	100	100	75	100	91.6	80	73.33	76
- จำนวนผลิตภัณฑ์	ที่จะส่งเสริม	รายการ	6	18	24	2	2	2	2	5	23	28	13	41	54
	ได้รับอนุญาต	รายการ	5	9	14	2	2	2	2	4	23	27	11	32	43
	ร้อยละ	ร้อยละ	83.33	50	58.3	100	100	100	100	80	100	96.4	84.62	78.05	79.63

หมายเหตุ : - รายเดิม หมายถึง สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่มีเจตนะเป็นสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ/หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย
- รายใหม่ หมายถึง สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ไม่เคยมีเจตนะเป็นสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ/หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย

จากตารางที่ 3 พบว่า ปีงบประมาณ 2566 เขตสุขภาพที่ 2 มีสถานประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมและมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาต จำนวน 19 แห่ง จากทั้งหมด 25 แห่ง แบ่งเป็นรายเดิม 8 แห่ง จากทั้งหมด 10 แห่ง และรายใหม่ 11 แห่ง จากทั้งหมด 15 แห่ง โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต รวมทั้งสิ้น 43 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 37 รายการ เครื่องสำอาง 5 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตจากรายเดิม จำนวน 11 รายการ จากทั้งหมด 13 รายการ คิดเป็นร้อยละ 84.62 และจากรายใหม่ จำนวน 32 รายการ จากทั้งหมด 41 รายการ คิดเป็นร้อยละ 78.05 โดยสามารถจำแนกรายละเอียดตามประเภทของสถานประกอบการได้ทั้งหมด 3 กลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน : มีวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับการส่งเสริมและมีผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตรวมทั้งสิ้น 7 แห่ง จากทั้งหมด 12 แห่ง แบ่งเป็นรายเดิม 4 แห่ง จากทั้งหมด 5 แห่ง และรายใหม่ 3 แห่ง จากทั้งหมด 7 แห่ง โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตจำนวน 14 รายการ จากทั้งหมด 24 รายการ คิดเป็นร้อยละ 58.33 แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร 11 รายการ และเครื่องสำอาง 3 รายการ ซึ่งคิดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตจากผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม จำนวน 5 รายการ จากทั้งหมด 6 รายการ คิดเป็นร้อยละ 83.33 และจากรายใหม่ จำนวน 9 รายการ จากทั้งหมด 18 รายการ คิดเป็นร้อยละ 50

- กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย : มีการส่งเสริมวิสาหกิจรายย่อยรายเดิม 1 แห่ง โดยมีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผนทุกรายการ จำนวน 2 รายการ คิดเป็นร้อยละ 100

- กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน : มีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับการส่งเสริมและมีผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาต จำนวน 11 แห่ง จากทั้งหมด 12 แห่ง แบ่งเป็นรายเดิม 3 แห่ง จากทั้งหมด 4 แห่ง และรายใหม่ซึ่งบรรลุตามแผนครบทุกแห่ง (8 แห่ง) โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต จำนวน 27 รายการ จากทั้งหมด 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 96.43 แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร 26 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ ซึ่งคิดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตจากผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม จำนวน 11 รายการ จากทั้งหมด 13 รายการ คิดเป็นร้อยละ 84.62 และจากรายใหม่ จำนวน 32 รายการ จากทั้งหมด 41 รายการ คิดเป็นร้อยละ 78.05

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ปีงบประมาณ 2566 เขตสุขภาพที่ 2 มีผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ยังอยู่ระหว่างการพัฒนาเพื่อให้ได้รับอนุญาตตามเกณฑ์มีจำนวนทั้งสิ้น 11 รายการ คิดเป็นร้อยละ 20.37 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตจากสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม 2 แห่ง และรายใหม่ 4 แห่ง โดยสามารถจำแนกรายละเอียดตามประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดังนี้

1) สถานประกอบการด้านอาหาร :

- กรณีรายเดิม : มีสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม 3 แห่ง ได้แก่ กลุ่มวิสาหกิจชุมชน 1 แห่ง และกลุ่มสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน 2 แห่ง ที่สามารถส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์อาหารได้รับอนุญาตตามแผน 5 รายการ ทั้งนี้มีกลุ่มวิสาหกิจชุมชนรายเดิม 1 แห่ง ที่ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารให้สำเร็จตามแผน 1 รายการ ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เนื่องจากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคย จึงไม่สามารถดำเนินการเพื่อขออนุญาตได้สำเร็จตามแผน และมีกลุ่มสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานรายเดิม 1 แห่ง ที่ไม่สามารถ

พัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารให้สำเร็จตามแผน 1 รายการ ได้แก่ อาหารกึ่งสำเร็จรูป เนื่องจากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ในการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่ ๆ ที่จำเป็นต้องอาศัยทักษะความรู้ เครื่องมือ เครื่องจักร รวมถึงเทคโนโลยีที่สูงขึ้นกว่าที่มีอยู่เดิม และการพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ร่วมกับหน่วยงานวิชาการและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ล่าช้ากว่ากำหนด

- กรณีรายใหม่ : มีสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่ 11 แห่ง ที่สามารถส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์อาหารได้รับอนุญาตตามแผน 32 รายการ ทั้งนี้มีกลุ่มวิสาหกิจชุมชนรายใหม่ 2 แห่ง ที่ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารให้สำเร็จตามแผน 7 รายการ ได้แก่ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เนื่องจากกลุ่มวิสาหกิจชุมชนรายใหม่ทั้งสองแห่ง ขาดแหล่งเงินทุนในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิต และการจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงยังไม่พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตสำหรับใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในขั้นตอนต่อไปได้

2) สถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง :

- กรณีรายเดิม : มีสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม 4 แห่ง ได้แก่ กลุ่มวิสาหกิจชุมชน 3 แห่ง และกลุ่มวิสาหกิจรายย่อย 1 แห่ง ที่สามารถส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับอนุญาตตามแผนครบทุกรายการ (5 รายการ)

- กรณีรายใหม่ : มีกลุ่มวิสาหกิจชุมชนรายใหม่ 1 แห่ง ที่ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สำเร็จตามแผน 1 รายการ ได้แก่ เครื่องสำอางทำความสะอาด เนื่องจากผู้ประกอบการต้องไปปฏิบัติการอื่นเร่งด่วนและต้องไปบริหารธุรกิจด้านอื่น ๆ ทำให้ไม่สามารถบริหารจัดการพัฒนาสถานที่ผลิตให้แล้วเสร็จ จึงยังไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตสำหรับใช้ประกอบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในขั้นตอนต่อไปได้

3) สถานประกอบการด้านวัตถุดิบทราย :

- กรณีรายเดิม : มีกลุ่มสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานรายเดิม 1 แห่ง ที่สามารถส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ได้รับอนุญาตตามแผนครบทุกรายการ (1 รายการ)

- กรณีรายใหม่ : มีกลุ่มวิสาหกิจชุมชนรายใหม่ 1 แห่ง ที่ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สำเร็จตามแผน 1 รายการ ได้แก่ วัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 เนื่องจากผู้ประกอบการต้องไปปฏิบัติการอื่นเร่งด่วนและต้องไปบริหารธุรกิจด้านอื่น ๆ ทำให้ไม่สามารถบริหารจัดการพัฒนาสถานที่ผลิตให้แล้วเสร็จ จึงยังไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตสำหรับใช้ประกอบการแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิตวัตถุดิบทรายครั้งแรกได้

1.4) ผลลัพธ์ของการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากผลจากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง พบว่า มีสถานประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมและมีผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 43 รายการ จากทั้งหมด 54 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผน รวมทั้งสิ้น 11 รายการ คิดเป็นร้อยละ 20.37 ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 9 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ โดยมีรายละเอียดตามประเภทและกลุ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

จากแผนภูมิที่ 2 สามารถจำแนกข้อมูลตามรายละเอียดตามประเภทและกลุ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ดังนี้

1) อาหาร : มีเป้าหมายผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการส่งเสริม จำนวนทั้งหมด 46 รายการ ประกอบด้วยกลุ่มอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 19 รายการ อาหารทั่วไป 10 รายการ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ 8 รายการ อาหารพร้อมปรุง 3 รายการ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 3 รายการ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 1 รายการ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 1 รายการ และอาหารกึ่งสำเร็จรูป 1 รายการ ตามลำดับ โดยมีผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตตามแผน จำนวน 37 รายการ คิดเป็นร้อยละ 80.43 ประกอบด้วยกลุ่มอาหารทั่วไป ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารพร้อมปรุง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตตามแผนทุกรายการ คิดเป็นร้อยละ 100 ลำดับต่อมาเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที มีการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผน จำนวน 12 รายการ จากทั้งหมด 19 รายการ คิดเป็นร้อยละ 63.16 ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารที่อยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผนมีจำนวนทั้งสิ้น 9 รายการ คิดเป็นร้อยละ 19.57 ประกอบด้วยอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 7 รายการ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตในกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ โดยอยู่ระหว่างจัดหาแหล่งเงินทุน สำหรับใช้ในการปรับปรุงสถานที่ผลิต จัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ส่วนเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 1 รายการ และอาหารกึ่งสำเร็จรูป 1 รายการ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตในกลุ่มผู้ประกอบการรายเดิม และอยู่ระหว่างการพัฒนาสูตรตำรับ คุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ร่วมกับหน่วยงานวิชาการ พร้อมทั้งเตรียมเอกสาร เพื่อใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ในปีงบประมาณถัดไป

2) เครื่องสำอาง : มีเป้าหมายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับการส่งเสริม จำนวนทั้งหมด 6 รายการ ประกอบด้วยกลุ่มเครื่องสำอางทำความสะอาด 4 รายการ ได้แก่ สบู่ 3 รายการ และ แชมพู 1 รายการ และกลุ่มเครื่องสำอางบำรุงผิว 2 รายการ ได้แก่ ซีรัม โดยมีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต รวมทั้งสิ้น 5 รายการ คิดเป็นร้อยละ 83.33 ซึ่งแบ่งเป็นกลุ่มเครื่องสำอางบำรุงผิว จำนวน 2 รายการ ที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตตามแผนทุกรายการ คิดเป็นร้อยละ 100 และกลุ่มเครื่องสำอางทำความสะอาดที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตตามแผน จำนวน 3 รายการ ได้แก่ สบู่ 2 รายการ และแชมพู 1 รายการ คิดเป็นร้อยละ 75 ทั้งนี้มีสบู่อีก 1 รายการ ที่อยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตในกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ ซึ่งกำลังอยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ผลิต จัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตสำหรับใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ในปีงบประมาณถัดไป

3) วัตถุอันตราย : มีเป้าหมายกลุ่มวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่ได้รับการส่งเสริม จำนวนทั้งหมด 2 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ล้างจาน 1 รายการ และสเปรย์ตะไคร้หอม 1 รายการ โดยมีเพียงผลิตภัณฑ์ล้างจาน 1 รายการเท่านั้น ที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตตามแผน ส่วนสเปรย์ตะไคร้หอม 1 รายการ อยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตในกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ ซึ่งกำลังอยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ผลิต จัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตาม

มาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ในปีงบประมาณถัดไป

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น สามารถวิเคราะห์ถึงประเด็นสำคัญที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมาย เขตสุขภาพที่ 2 ไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566 ได้ทั้งหมด 2 ประเด็น ดังนี้

1) ประเด็นด้านสถานที่ผลิต : ความไม่พร้อมด้านสถานที่ผลิตโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ พบว่า มีผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด 9 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุดิบทราย 1 รายการ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต โดยกลุ่มผู้ประกอบการรายใหม่ที่ยังไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามกฎหมาย สาเหตุหลักเกิดจากที่ผู้ประกอบการกลุ่มนี้ไม่สามารถพัฒนามาตรฐานของสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ทำให้ไม่สามารถดำเนินการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในขั้นตอนถัดไปได้ เนื่องจากก่อนที่จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้นั้น สถานที่ผลิตอาหารและเครื่องสำอางจะต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดโดยเจ้าหน้าที่ สสจ. ก่อน จึงจะสามารถดำเนินการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในขั้นตอนถัดไปได้ กรณีสถานที่ผลิตวัตถุดิบทราย เมื่อประเมินตามความเป็นอันตราย ความเสี่ยง และความจำเป็นในการควบคุมการผลิตแล้ว วัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุดิบทรายที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพน้อยกว่ากลุ่มอื่น จึงไม่จำเป็นต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต แต่สถานที่ผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด โดย สสจ. อาจพิจารณาการขออนุญาตวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ควบคู่กับการประเมินสถานที่ผลิตจากรูปถ่าย การซักถามข้อมูลจากผู้ผลิต และ/หรือลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ผลิตจริงร่วมด้วยก็ได้

2) ประเด็นด้านผลิตภัณฑ์ : มีผลิตภัณฑ์อาหาร 2 รายการ ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 1 รายการ และอาหารกึ่งสำเร็จรูป 1 รายการ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต โดยกลุ่มผู้ประกอบการรายเดิม ถึงแม้ว่าสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากเหล่านี้จะมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ/หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายและเคยได้รับคำแนะนำด้านการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเจ้าหน้าที่ สสจ. มาบ้างแล้ว แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นเป้าหมายของการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตภายในปีงบประมาณ 2566 ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์แบบใหม่ที่ไม่คุ้นเคย และไม่เคยมีผลิตมาก่อน จึงต้องใช้เวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับหน่วยงานศึกษา และศึกษาเทคโนโลยีการผลิตแบบใหม่ ทำให้เกิดความล่าช้าจากการปรับปรุงสถานที่ผลิต จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการผลิต รวมถึงทดลองการผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานและเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค

2. ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566

จากผลการศึกษาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม ปีงบประมาณ 2566 ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ พบว่า ทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต รวมทั้งสิ้น 43 รายการ ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์อาหาร 37 รายการ เครื่องสำอาง 5 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมทั้งหมด ซึ่งมากกว่าเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ ถึงแม้ว่าในภาพรวมของเขตสุขภาพที่ 2 จะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต บรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ แต่ยังคงมีผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย จำนวน 11 รายการ จากทั้งหมด 54 รายการ ที่ไม่สามารถดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผน คิดเป็นร้อยละ 20.37 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพทั้งหมด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 9 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ

ผลลัพธ์ที่ได้จากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ประจำปีงบประมาณ 2566 เมื่อสรุปเป็นภาพรวมตามประเภทสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตจากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น พบว่า ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาตจากสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิมมากกว่ารายใหม่ ด้านสถานที่ผลิต พบว่า สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิมมีความพร้อมทางด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ที่จำเป็นต่อการผลิต สถานที่ผลิตเดิมได้มาตรฐานและเคยผ่านการตรวจประเมินจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานเดิมเพิ่มเติม พร้อมทั้งมีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อการปรับปรุงสถานที่ผลิตตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม ส่วนสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่พบว่า มีกลุ่มของวิสาหกิจชุมชนรายใหม่บางส่วนประสบปัญหาด้านประสบการณ์ขาดแคลนแหล่งเงินทุนในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิต และการจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ทำให้ไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สำเร็จได้ตามแผน นอกจากนี้ในแง่ของด้านผลิตภัณฑ์ พบว่า ผู้ประกอบการรายเดิมเคยได้คำแนะนำด้านการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ทำให้มีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนผู้ประกอบการรายใหม่ต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาทำความเข้าใจเกี่ยวข้องกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่าง ๆ และการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้การขออนุญาตเป็นไปล่าช้ากว่าแผนที่กำหนดไว้ด้านการจัดการหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การพิจารณาและเงื่อนไขการคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและแนวทางการส่งเสริมการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจมีความไม่เหมาะสม ทำให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากบางรายไม่สำเร็จตามแผน

ผู้ศึกษาได้นำข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์ตามหลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการตามหลัก 4M ได้แก่ บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material) และการจัดการหรือกระบวนการ (Management) โดยสามารถสรุปปัจจัยที่มีผลต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ได้ดังนี้

● *กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566* พบว่า ทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ โดยความสำเร็จดังกล่าวเกิดจากการขับเคลื่อนผ่านกลไกการทำงานระหว่างสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และภาคีเครือข่ายระดับจังหวัด รวมถึงความร่วมมือและความตั้งใจของผู้ประกอบการที่ต้องการให้ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ทั้งนี้มีจังหวัดตาก พิษณุโลก และเพชรบูรณ์ ที่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายให้ได้รับอนุญาตตามแผนของจังหวัดครบทุกรายการ รองลงมาเป็นจังหวัดสุโขทัย และอุดรดิตถ์ ตามลำดับ ส่วนในภาพรวมของเขตสุขภาพที่ 2 พบว่า มีผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายที่ได้รับการอนุญาตทั้งสิ้น 43 รายการจากทั้งหมด 54 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 โดยแบ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด รองลงมาเป็นเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายตามลำดับ ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ปัจจัยด้านต่าง ๆ ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน ดังนี้

(1) ด้านบุคลากร (Man) :

- ผู้ประกอบการ : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และต้องการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีคู่แข่งทางตลาดน้อย เพื่อเพิ่มมูลค่าและขยายโอกาสทางธุรกิจ เช่น การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในห้างสรรพสินค้า เป็นต้น

- เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค : เจ้าหน้าที่ สสจ. มีความมุ่งมั่นในการค้นหาและวางแผนสำหรับการพัฒนาผู้ประกอบการรายใหม่ให้สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง มีการพัฒนาองค์ความรู้ด้านการอนุญาต ฯ ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในจังหวัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการ พร้อมทั้งเป็นวิทยากรสร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาที่ถูกต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ

(2) ด้านงบประมาณ (Money) :

- ผู้ประกอบการ : กรณีผู้ประกอบการรายเดิม มีความพร้อมทางด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) มีเงินทุนหมุนเวียน และกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิมอยู่แล้ว ส่วนสถานที่ผลิตเดิมได้มาตรฐานและผ่านการตรวจประเมินจาก สสจ. แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานเดิมเพิ่มเติม และกรณีผู้ประกอบการรายใหม่ส่วนใหญ่มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มาตรฐาน เพื่อยื่นขออนุญาตตามขั้นตอน ทั้งนี้สถานประกอบการบางแห่งมีหน่วยงานวิชาการ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ให้การสนับสนุนงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่ผลิต และ/หรือจัดซื้อเครื่องมือ เครื่องจักรที่จำเป็นต่อการกระบวนการผลิตเพิ่มเติม

- เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค : เจ้าหน้าที่ สสจ. จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับใช้จัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ พร้อมทั้งสนับสนุนการตรวจประเมินแบบแปลนสถานที่ผลิต รวมถึงเครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลากให้ถูกต้องเหมาะสม เพื่อช่วยควบคุมงบประมาณและจำกัดการใช้จ่ายงบประมาณในส่วนที่ไม่จำเป็นต่อกระบวนการผลิตของผู้ประกอบการ นอกจากนี้ยังได้ทำการรวบรวมแหล่งข้อมูลหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนด้านแหล่งเงินทุนให้แก่ผู้ประกอบการ และ/หรือจัดทำโครงการร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์แพทย์ที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับใช้ประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(3) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) :

- ผู้ประกอบการ : กรณีผู้ประกอบการรายเดิมส่วนใหญ่จะมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ส่วนใหญ่จะมีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหาเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วยตนเอง ทั้งนี้สถานประกอบการบางแห่งจะได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานวิชาการ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ โดยให้ยืมเครื่องมือ เครื่องจักรที่จำเป็นต่อการกระบวนการผลิตมาใช้ในการชั่วคราว

- เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค : ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ และมี สสจ. บางแห่งมีแผนพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อย่างต่อเนื่อง และเตรียมเข้าสู่มาตรฐานศูนย์ราชการสะดวก (Government Easy Contact Center: GECC) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมงานด้านการอนุญาต ฯ และอำนวยความสะดวกให้กับผู้มารับบริการ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานภาครัฐสนับสนุนด้านการออกแบบและผลิตบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ประกอบการ

(4) ด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) : ทุกจังหวัดมีแผนบริหารจัดการสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหลากหลายทางชีวภาพ ส่งเสริมรายได้ให้แก่เกษตรกรฐานรากและวิสาหกิจชุมชน ซึ่งสอดคล้องกับนโยบาย “BETTER” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีการบูรณาการงานร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ ในระดับจังหวัด ซึ่งมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับแผนการดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ได้แก่ การจัดตั้งคณะทำงานในระดับจังหวัดเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และขับเคลื่อนงานด้านการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากร่วมกัน การจัดทำโครงการสำหรับให้คำปรึกษาและความรู้ด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย และการลงพื้นที่เชิงรุกในการชี้แจงและให้คำแนะนำด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ประกอบการ พร้อมทั้งประสานงานกับผู้ประกอบการเพื่อติดตามขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสม่ำเสมอ

● กรณีการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากไม่สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566 พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่อยู่ระหว่างการส่งเสริมให้ได้ อนุญาตตามแผนส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่มากกว่ารายเดิม คิดเป็นสัดส่วนของผู้ประกอบการด้านอาหารที่เป็นรายใหม่จากกลุ่มวิสาหกิจชุมชนและสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานมากที่สุด รองลงมาเป็นผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางและวัตถุดิบรายที่เป็นรายใหม่จากกลุ่มวิสาหกิจชุมชน สาเหตุหลักที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้สำเร็จตามแผนนั้น เนื่องจากผู้ประกอบการรายใหม่ประสบปัญหาทางด้านแหล่งเงินทุนและความพร้อมในการปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ซึ่งผู้ประกอบการรายใหม่ทุกแห่งยังไม่สามารถพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานเพียงพอที่จะยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ ส่วนผู้ประกอบการรายเดิมมีการพัฒนาหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ล่าช้ากว่าที่กำหนด ทำให้ไม่สามารถยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สำเร็จตามแผน โดยผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ปัจจัยด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่สำเร็จตามแผนได้ดังนี้

(1) ด้านบุคลากร (Man) :

- ผู้ประกอบการ : ขาดองค์ความรู้ในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคย การพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่ ๆ ส่วนผู้ประกอบการรายใหม่บางรายขาดความพร้อมด้านการบริหารจัดการสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด และด้านการเตรียมฉลากผลิตภัณฑ์และเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตให้ถูกต้องครบถ้วนตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่

- เจ้าหน้าที่ : ไม่พบประเด็นปัญหา

(2) ด้านงบประมาณ (Money) :

- ผู้ประกอบการ : ไม่พบประเด็นปัญหาในกลุ่มของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิม แต่ในวิสาหกิจชุมชนรายใหม่บางส่วนขาดแหล่งเงินทุนในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตและการจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เนื่องจากต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการสร้างและปรับปรุงสถานที่ผลิต

- เจ้าหน้าที่ : ไม่พบประเด็นปัญหา

(3) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) :

- ผู้ประกอบการ : พบประเด็นปัญหาอุปสรรคด้านสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ในผู้ประกอบการรายใหม่มากกว่ารายเดิม โดยผู้ประกอบการรายใหม่ไม่สามารถจัดเตรียมสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เนื่องจากมีผู้รับเหมาทำงาน จึงยังไม่พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตสำหรับใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- เจ้าหน้าที่ : ไม่พบประเด็นปัญหา

(4) ด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) : เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและแนวทางการส่งเสริมการอนุญาตอาจมีความไม่เหมาะสม ทำให้การอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุดิบรายไม่สำเร็จตามแผน นอกจากนี้ผู้ประกอบการมีการวางแผนและบริหารเวลาในการสร้างหรือปรับปรุงสถานที่ผลิตยังไม่ดีพอ และการพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ร่วมกับหน่วยงานวิชาการและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ล่าช้ากว่ากำหนด

จากการสรุปผลการดำเนินงานและปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาตในพื้นที่ตามตัวชี้วัด ฯ ร่วมกับคณะตรวจราชการและนิเทศงาน เขตสุขภาพที่ 2 จึงควรมีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาและเงื่อนไขสำหรับคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมในปีงบประมาณถัดไปให้มีความชัดเจน และพัฒนาแนวทางที่จะส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมาย เขตสุขภาพที่ 2 ไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566 เจ้าหน้าที่ สสจ. เตรียมประเมินสถานการณ์และแนวโน้มความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในภาพรวมซ้ำอีกครั้ง และวางแผนการติดตามผู้ประกอบการกลุ่มดังกล่าวอย่างใกล้ชิดต่อไป

ทั้งนี้ ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์และสรุปปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 โดยใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารและการจัดการตามหลัก 4M ได้แก่ บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material) และการจัดการหรือกระบวนการ (Management) จำแนกเป็นรายจังหวัดดังมีรายละเอียดปรากฏตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 จำแนกตามรายจังหวัด

เขตสุขภาพ ที่ 2	ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต ภายใต้การบริหารจัดการตามหลัก 4M			
	ด้านบุคลากร (Man)	ด้านงบประมาณ (Money)	ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)	ด้านการจัดการหรือ กระบวนการ (Management)
1) กรณีการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566				
ตาก	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ - รายใหม่ : มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่พัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาต อย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยส่งเสริม สนับสนุนผู้ประกอบการ - สร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาที่ต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม สถานที่ผลิตได้มาตรฐานผ่านการตรวจจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุง - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับจัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ พร้อมทั้งตรวจประเมินแบบแปลนสถานที่ผลิต รวมถึงเครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก ให้ถูกต้องเหมาะสม เพื่อช่วยควบคุมงบประมาณ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหา/ปรับปรุง เครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตด้วยตนเอง <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขับเคลื่อนการทำงานผ่านเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดับจังหวัด - ประสานข้อมูลสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำฐานข้อมูลพร้อมลงพื้นที่เชิงรุกในการประเมินความพร้อม ชี้แจงและให้คำแนะนำด้านการอนุญาตฯ - ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแจ้งแบบแปลน สูตรส่วนประกอบ และการเตรียมเอกสารที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง
พิษณุโลก	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ - รายใหม่ : มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องการเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ / พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อขยายโอกาสทางธุรกิจ - เจ้าหน้าที่ค้นหาและทำแผนสำหรับการพัฒนาผู้ประกอบการ รายใหม่ให้สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง - เจ้าหน้าที่พัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาตฯ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยส่งเสริม สนับสนุนผู้ประกอบการ - สร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาที่ต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม สถานที่ผลิตได้มาตรฐานผ่านการตรวจจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุง - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับจัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ พร้อมทั้งประเมินสถานที่ผลิตให้เหมาะสมเพื่อช่วยควบคุมงบประมาณ - รวบรวมแหล่งข้อมูลหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนด้านแหล่งเงินทุนให้แก่ผู้ประกอบการ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหาเครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วยตนเอง ทั้งนี้มีหน่วยงานวิชาการ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ให้การสนับสนุนโดยให้ยืมเครื่องมือ เครื่องจักรที่จำเป็นต่อการกระบวนการผลิตมาใช้เป็นการชั่วคราว <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขับเคลื่อนการทำงานผ่านเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดับจังหวัด - ลงพื้นที่เชิงรุกในการชี้แจงและให้คำแนะนำด้านการอนุญาตฯ กับผู้ประกอบการ - ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแจ้งแบบแปลนสูตรส่วนประกอบ ฉลาก และการเตรียมเอกสารที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง

เขตสุขภาพ ที่ 2	ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต ภายใต้การบริหารจัดการตามหลัก 4M			
	ด้านบุคลากร (Man)	ด้านงบประมาณ (Money)	ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)	ด้านการจัดการหรือ กระบวนการ (Management)
1) กรณีการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566				
เพชรบูรณ์	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ - รายใหม่ : มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย - ต้องการเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ / พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อขยายโอกาสทางธุรกิจ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ที่พัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาตฯ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยส่งเสริม สนับสนุนผู้ประกอบการ - อบรมเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิต และให้การสนับสนุนเบื้องต้นกับผู้ประกอบการในพื้นที่อำเภออื่นๆ - สร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาที่ต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม สถานที่ผลิตได้มาตรฐานผ่านการตรวจจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุง - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับจัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ พร้อมทั้งประเมินสถานที่ผลิตให้เหมาะสมเพื่อช่วยควบคุมงบประมาณ - ดำเนินโครงการร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์แพทย์ที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก สนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับใช้ประกอบเพื่อการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งาน - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหาเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วยตนเอง <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดตั้งและขับเคลื่อนงานผ่านคณะทำงานอาหารปลอดภัยและคณะทำงานบูรณาการงานเศรษฐกิจฐานรากระดับจังหวัดโดยเฉพาะ - เจ้าหน้าที่ สสจ. และ สสอ. ลงพื้นที่สำรวจ ตรวจสอบประเมินและจัดตั้งข้อมูลสถานประกอบการด้านอาหารครบทุกอำเภอ ปีละ 1 ครั้ง - ลงพื้นที่เชิงรุกในการชี้แจงและให้คำแนะนำด้านการอนุญาตฯ กับผู้ประกอบการ - ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแจ้งแบบแปลนสูตรส่วนประกอบ ฉลาก และการเตรียมเอกสารที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง
สุโขทัย	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ - รายใหม่ : มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย - ต้องการเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ / พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อขยายโอกาสทางธุรกิจ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ที่พัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาตฯ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยส่งเสริม สนับสนุนผู้ประกอบการ - สร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาที่ต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม สถานที่ผลิตได้มาตรฐานผ่านการตรวจจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุง - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์ / ได้รับการสนับสนุนทุนจากหน่วยงานต่างๆ เพียงพอต่อการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับจัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ - ดำเนินโครงการร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์แพทย์ที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก สนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับใช้ประกอบเพื่อการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งาน - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหาเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วยตนเอง <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดตั้งคณะทำงานบูรณาการงานเศรษฐกิจฐานรากระดับจังหวัดโดยเฉพาะและขับเคลื่อนงานผ่านคณะทำงานดังกล่าว - จัดทำโครงการสำหรับให้คำปรึกษาและความรู้กับผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย โดยเฉพาะ - ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแจ้งแบบแปลนสูตรส่วนประกอบ ฉลาก และการเตรียมเอกสารที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง

เขตสุขภาพ ที่ 2	ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต ภายใต้การบริหารจัดการตามหลัก 4M			
	ด้านบุคลากร (Man)	ด้านงบประมาณ (Money)	ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)	ด้านการจัดการหรือ กระบวนการ (Management)
1) กรณีการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566				
อุตรดิตถ์	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ - รายใหม่ : มีความพร้อมและตั้งใจที่จะปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ที่ทำแผนสำหรับการพัฒนาผู้ประกอบการรายใหม่ให้สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง - เจ้าหน้าที่พัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาตฯ อย่างสม่ำเสมอเพื่อช่วยส่งเสริม สนับสนุนผู้ประกอบการ - สร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์ และกรณีโฆษณาที่ถูกต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเงินทุนหมุนเวียนและกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เดิม สถานที่ผลิตได้มาตรฐานผ่านการตรวจจาก สสจ. จึงไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการปรับปรุง - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์ / ได้รับการสนับสนุนทุนจากหน่วยงานต่างๆ เพียงพอต่อการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน และจัดทำฉลากและบรรจุภัณฑ์ <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำโครงการของงบประมาณสนับสนุนจาก อย. สำหรับจัดกิจกรรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : มีเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และมีการตรวจและรักษาสภาพให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ - รายใหม่ : มีทุนทรัพย์เพียงพอต่อการจัดหาเครื่องมือเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วยตนเอง <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีแผนพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อย่างต่อเนื่อง และเตรียมเข้าสู่มาตรฐานศูนย์ราชการสะดวก (Government Easy Contact Center: GECC) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมงานด้านการอนุญาตฯ และอำนวยความสะดวกให้กับผู้มารับบริการ - ให้คำปรึกษาและองค์ความรู้ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ - มีหน่วยงานภาครัฐสนับสนุนด้านการออกแบบและผลิตบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ประกอบการ 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขับเคลื่อนการทำงานผ่านคณะทำงานระดับจังหวัด - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง - ก่อนกระบวนการยื่นขออนุญาตฯ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแจ้งแบบแปลนสูตรส่วนประกอบ ฉลาก และการเตรียมเอกสารที่ถูกต้องให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว - ประสานงานและติดตามการขออนุญาตฯ กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง

เขตสุขภาพ ที่ 2	ปัจจัยที่มีผลต่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับอนุญาต ภายใต้การบริหารจัดการตามหลัก 4M			
	ด้านบุคลากร (Man)	ด้านงบประมาณ (Money)	ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)	ด้านการจัดการหรือ กระบวนการ (Management)
2) กรณีการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากไม่สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566				
สุโขทัย	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : ไม่พบประเด็นปัญหา - รายใหม่ : ผู้ประกอบการต้องไปปฏิบัติภารกิจอื่นเร่งด่วนหรือต้องไปบริหารธุรกิจด้านอื่น ๆ ทำให้ไม่สามารถบริหารจัดการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุดิบทรายให้แล้วเสร็จ จึงไม่สามารถยื่นขออนุญาต ฯ ได้ - สำเร็จตามแผน รวมถึงการขาดองค์ความรู้สำหรับการเตรียมฉลากผลิตภัณฑ์และเอกสารประกอบการขอยื่นขออนุญาตให้ถูกต้องครบถ้วนตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ - เจ้าหน้าที่ - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : ไม่พบประเด็นปัญหา - เจ้าหน้าที่ - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : ไม่พบประเด็นปัญหา - รายใหม่ : สถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร ยังไม่ได้มาตรฐานที่กำหนด จึงยังไม่พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตประกอบการยื่นขออนุญาตจัดแจ้งเครื่องสำอาง / แจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิต วัตถุดิบทรายกับทาง สสจ. - เจ้าหน้าที่ - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและแนวทางการส่งเสริมการอนุญาตอาจมีความไม่เหมาะสม ทำให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุดิบทรายไม่สำเร็จตามแผน โดยพบว่า</p> <p>1) ด้านสถานที่ผลิต :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ประกอบการขาดความพร้อมในการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและวัตถุดิบทรายให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ทำให้ต้องชะลอการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ <p>2) ด้านผลิตภัณฑ์ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุดิบทรายยังอยู่ในระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค
อุตรดิตถ์	<p>ผู้ประกอบการ</p> <p>1) รายเดิม (ด้านอาหาร)</p> <p>1.1) กรณีวิสาหกิจชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่สามารถยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เป้าหมายได้ เนื่องจากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคย 1.2) กรณีวิสาหกิจรายย่อย - ผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใหม่ จึงอยู่ระหว่างประสานสถาบันวิชาการร่วมกันพัฒนา ทำให้ยื่นขออนุญาตไม่สำเร็จตามแผน <p>2) รายใหม่ (ด้านอาหาร)</p> <p>กรณีวิสาหกิจชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้สำหรับการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานและการเตรียมเอกสารประกอบการขอยื่นขออนุญาตให้ถูกต้องครบถ้วนตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ - เจ้าหน้าที่ - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <p>1) รายเดิม (ด้านอาหาร)</p> <p>1.1) กรณีวิสาหกิจชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่พบประเด็นปัญหา 1.2) กรณีวิสาหกิจรายย่อย - ไม่พบประเด็นปัญหา <p>2) รายใหม่</p> <p>กรณีวิสาหกิจชุมชน : มีข้อจำกัดด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) และขาดแหล่งเงินทุนในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิต</p> <p>เจ้าหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>ผู้ประกอบการ</p> <p>1) รายเดิม (ด้านอาหาร)</p> <p>1.1) กรณีวิสาหกิจชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่พบประเด็นปัญหา 1.2) กรณีวิสาหกิจรายย่อย - ไม่พบประเด็นปัญหา <p>2) รายใหม่ (ด้านอาหาร)</p> <p>กรณีวิสาหกิจชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่สามารถปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานและสำเร็จตามแผน เนื่องจากต้องใช้งบประมาณในการปรับปรุงสถานประกอบการจำนวนมาก รวมถึงผู้รับเหมาก่อสร้างทำงานและไม่สามารถหาผู้รับเหมาก่อสร้างเจ้าใหม่ได้ทันเวลา - เจ้าหน้าที่ - ไม่พบประเด็นปัญหา 	<p>แผนการดำเนินงานระดับจังหวัด</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและแนวทางการส่งเสริมการอนุญาตอาจมีความไม่เหมาะสม ทำให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารไม่สำเร็จตามแผน โดยพบว่า</p> <p>1) ด้านสถานที่ผลิต :</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายใหม่ : เนื่องจากสถานที่ผลิตยังไม่ได้มาตรฐานที่กำหนด ทำให้ต้องชะลอการยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาต และยังไม่เตรียมหลักฐานประกอบการขออนุญาตไม่ครบถ้วน <p>2) ด้านผลิตภัณฑ์ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายเดิม : อยู่ระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ให้ได้คุณภาพและเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค

บทที่ 4

สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ

การศึกษาศาสนาการณการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ ตาก พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ สามารถสรุป อภิปรายผล และจัดทำข้อเสนอแนะได้ดังนี้

1. สรุปและอภิปรายผล

ปีงบประมาณ 2566 กระทรวงสาธารณสุขกำหนดแผนงาน/โครงการ และตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นให้ “คนไทยสุขภาพดี เศรษฐกิจมั่นคง : Health for Wealth” สู่เป้าหมาย “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจไทยเข้มแข็ง ประเทศไทยแข็งแรง” ซึ่งตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” มีการกำหนดเป้าหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้สามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ โดยเขตสุขภาพที่ 2 มีการกำหนดเป้าหมายสถานประกอบการของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น 25 แห่ง ได้แก่ กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน จำนวน 12 แห่ง กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย จำนวน 1 แห่ง และกลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 12 แห่ง และกำหนดผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมจำนวนทั้งสิ้น 54 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร 46 รายการ เครื่องสำอาง 6 รายการ และวัตถุอันตราย 2 รายการ

จากสรุปผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าวในปีงบประมาณ 2566 พบว่า ทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต รวมทั้งสิ้น 43 รายการ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 37 รายการ เครื่องสำอาง 5 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ คิดเป็นร้อยละ 79.63 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมทั้งหมด ซึ่งมากกว่าเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ ถึงแม้ว่าในภาพรวมของเขตสุขภาพที่ 2 จะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ แต่ยังคงมีผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย จำนวน 11 รายการ จากทั้งหมด 54 รายการ ที่ไม่สามารถดำเนินการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผน คิดเป็นร้อยละ 20.37 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพทั้งหมด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 9 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ เมื่อจำแนกข้อมูลตามประเภทสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต พบว่า สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายเดิมมีผลลัพธ์ความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์มากกว่ารายใหม่ โดยมีผลการดำเนินงานบรรลุตามแผน จำนวน 8 แห่ง จากทั้งหมด 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80 และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตผู้ประกอบการรายเดิม จำนวน 11 รายการ จากทั้งหมด 13 รายการ คิดเป็นร้อยละ 84.62 ส่วนสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่ มีผลการดำเนินงานบรรลุตามแผน จำนวน 11 แห่ง จากทั้งหมด 15 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.33 และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาตผู้ประกอบการรายใหม่ จำนวน 32 รายการ จากทั้งหมด 41 รายการ คิดเป็นร้อยละ 78.05

จากการลงพื้นที่ตรวจราชการและนิเทศงานตามตัวชี้วัดดังกล่าว สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ตามหลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการตามหลัก 4M ได้แก่ ด้านบุคลากร (Man) ด้านงบประมาณ (Money) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) และด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) โดยสามารถสรุปปัจจัยที่มีผลต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ได้ดังนี้

- *กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566* พบว่า ทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเกณฑ์เป้าหมายของตัวชี้วัด ฯ โดยสามารถสรุปปัจจัยตามหลัก 4M ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผนได้ดังนี้

- ด้านบุคลากร (Man) : ผู้ประกอบการมีความพร้อมและมีองค์ความรู้ในการปรับปรุงพัฒนาสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และเจ้าหน้าที่ สสจ. ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้กับเครือข่ายในพื้นที่ ช่วยพัฒนาศักยภาพด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ พร้อมทั้งการสร้างความรู้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติที่ดีด้านสถานที่ผลิตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการโฆษณาที่ถูกต้องตามกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ อย่างสม่ำเสมอ

- ด้านงบประมาณ (Money) : ผู้ประกอบการมีความพร้อมทางด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) มีเงินทุนหมุนเวียน กำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และ/หรือได้รับการสนับสนุนการกู้ยืมเงินจากสถาบันการเงินที่เพียงพอต่อการนำมาใช้ปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มาตรฐานตามกฎหมาย ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ สสจ. และเครือข่ายในพื้นที่มีส่วนประชาสัมพันธ์ให้สถานประกอบการบางแห่งจับคู่กับหน่วยงานวิชาการ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ที่มีโครงการช่วยสนับสนุนงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่ผลิต และ/หรือจัดซื้อเครื่องมือ เครื่องจักรที่จำเป็นต่อการกระบวนการผลิตเพิ่มเติม และสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับใช้ประกอบการอนุญาต

- ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) : ผู้ประกอบการรายมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ที่เหมาะสมต่อการผลิตอยู่แล้ว และ/หรือสามารถจัดหาเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์มาใช้ในการผลิตด้วย ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ สสจ. และเครือข่ายในพื้นที่มีส่วนประชาสัมพันธ์ให้สถานประกอบการบางแห่งจับคู่กับหน่วยงานวิชาการ และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ที่มีโครงการช่วยสนับสนุนการจัดหาและ/หรือการให้ผู้ประกอบการยืมใช้เครื่องมือ เครื่องจักรที่จำเป็นต่อการกระบวนการผลิตเป็นการชั่วคราว รวมถึงด้านบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ มีความทันสมัย สวยงาม และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

- ด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) : โดยความสำเร็จดังกล่าวของแต่ละจังหวัดเกิดจากการขับเคลื่อนผ่านกลไกการทำงานระหว่างสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และภาคีเครือข่ายระดับจังหวัด ซึ่งสอดคล้องกับนโยบาย “BETTER” ของ อย. มีการประสานงานกับผู้ประกอบการเพื่อติดตามขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงความพร้อมและความตั้งใจของผู้ประกอบการที่ต้องการให้ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

● กรณีการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากไม่สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566 พบว่า มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังไม่สามารถดำเนินการอนุญาตได้สำเร็จตามแผนรวมทั้งสิ้น 11 รายการ ได้แก่ อาหาร 9 รายการ เครื่องสำอาง 1 รายการ และวัตถุอันตราย 1 รายการ โดยสามารถสรุปปัจจัยตามหลัก 4M ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่สามารถอนุญาตได้สำเร็จตามแผนได้ดังนี้

- ด้านบุคลากร (Man) : ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการรายใหม่บางราย เนื่องจากต้องไปบริหารธุรกิจด้านอื่นที่จำเป็นเป็นเร่งด่วนก่อน ทำให้ไม่มีเวลาบริหารจัดการพัฒนาสถานผลิตให้แล้วเสร็จตามแผน รวมถึงผู้ประกอบการรายเดิมบางราย ถึงแม้ในรายเดิมจะมีความพร้อมด้านองค์ความรู้เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่บางรายยังขาดความเข้าใจในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคยและการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่ ๆ

- ด้านงบประมาณ (Money) : ผู้ประกอบการรายใหม่ขาดแหล่งเงินทุนในการสร้างปรับปรุง และพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานภายในปีงบประมาณ 2566 เนื่องจากต้องใช้งบประมาณในการปรับปรุงสถานประกอบการจำนวนมาก ทำให้ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ผู้ประกอบการจึงไม่สามารถยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในขั้นตอนถัดไปได้

- ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) ผู้ประกอบการรายใหม่มีข้อจำกัดด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) เนื่องจากสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ ยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด รวมถึงผู้ประกอบการบางรายพบผู้รับเหมาก่อสร้างทำงาน และไม่สามารถหาผู้รับเหมาก่อสร้างเจ้าใหม่มาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตได้ทันเวลา ทำให้สถานที่ผลิตไม่พร้อมรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกับทางเจ้าหน้าที่ สสจ. ในขั้นตอนถัดไป

- ด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) : เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่มีความพร้อมตามแผนการส่งเสริมและรูปแบบการติดตามในแต่ละขั้นตอนการขออนุญาตของผู้ประกอบการกลุ่มนี้ที่ไม่เหมาะสม รวมถึงข้อจำกัดด้านระยะเวลาในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ฯ เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ผ่านการคัดเลือกเป็นกลุ่มเป้าหมายไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สำเร็จตามแผน โดยผู้ประกอบการกลุ่มนี้ไม่สามารถบริหารจัดการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จตามแผนเนื่องจากปัญหาที่เกิดจากปัจจัยส่วนบุคคล ซึ่งอยู่นอกเหนือแผนการส่งเสริมของเจ้าหน้าที่ สสจ.

จากข้อสรุปดังกล่าวข้างต้น กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมาย เขตสุขภาพที่ 2 ไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สำเร็จตามแผนประจำปีงบประมาณ 2566 เจ้าหน้าที่ สสจ. เตรียมปรับปรุงเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่มีความพร้อมตามแผนการส่งเสริมให้เหมาะสมระยะเวลาในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ฯ มากกว่านี้ ปรับปรุงรูปแบบการติดตามในแต่ละขั้นตอนการขออนุญาตของผู้ประกอบการกลุ่มนี้อย่างใกล้ชิดมากยิ่งขึ้น พร้อมทั้งประเมินสถานการณ์และแนวโน้มความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มนี้ในภาพรวมซ้ำอีกครั้ง

2. ข้อเสนอแนะจากการศึกษา

จากผลการศึกษาศาสนาการณการอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริม เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566 ผู้ศึกษาได้จัดทำข้อเสนอแนะจากการศึกษาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรกำหนดนโยบายและทิศทางในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑสุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในส่วนภูมิภาคให้สอดคล้องกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์หลักของยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ประเด็น (16) เศรษฐกิจฐานราก แผนแม่บทย่อย (16.2) การสร้างสภาพแวดล้อมและกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก ซึ่งมีแผนดำเนินงานผ่านกลไกการพัฒนาผู้ผลิต ผู้ประกอบการ และพัฒนาผลิตภัณฑสุขภาพ โดยเริ่มจากการกำหนดกรอบการดำเนินงานที่ชัดเจนในการยกระดับผู้ผลิต ผู้ประกอบการ พัฒนาผลิตภัณฑตามความต้องการตลาดและกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ การยกระดับผลิตภัณฑชุมชนสู่มาตรฐานสากล เพื่อให้ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากมีรายได้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ยกตัวอย่างเช่น การกำหนดกรอบเงื่อนไขการพิจารณาและคัดเลือกเป้าหมายของกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากและผลิตภัณฑสุขภาพที่ต้องการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตว่า ควรให้การส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มใดบ้าง เป็นผู้ประกอบการรายใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพอย่างถูกต้องตามกฎหมายและ/หรือเป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่ต้องการขออนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพรูปแบบใหม่เท่านั้น และ/หรือมุ่งเน้นการส่งเสริมผลิตภัณฑแปรรูปทางการเกษตรโดยเฉพาะวัตถุดิบที่มีในท้องถิ่นให้ได้รับอนุญาตและ/หรือการส่งเสริมเฉพาะผลิตภัณฑสุขภาพที่มีนวัตกรรมสูงขึ้นให้ได้รับอนุญาตมากขึ้น เป็นต้น

2. มีการกำหนดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของตัวชี้วัดตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (สำนักงาน ก.พ.ร.) เพื่อกำกับติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานในการส่งเสริมผลิตภัณฑสุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายในส่วนภูมิภาคให้ได้รับอนุญาตว่าสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ แผนการดำเนินงานและกิจกรรมในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ/หรือบรรลุวัตถุประสงค์ตามเป้าหมายหรือไม่ มีข้อบ่งชี้ความสำเร็จและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานหรือไม่ อย่างไร ซึ่งตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของตัวชี้วัดที่กำหนดขึ้นควรสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง สามารถประเมินผลและสะท้อนผลของแผนการปฏิบัติงานตามความเป็นจริงได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ

3. อย. สนับสนุนงบประมาณและ/หรือกิจกรรมที่ช่วยส่งเสริมการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค ยกตัวอย่างเช่น การปรับปรุงกฎระเบียบและแนวทางการกำกับดูแลด้านการขออนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสามารถนำไปใช้ในทางปฏิบัติได้จริง ได้แก่ การพัฒนาแนวทางการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑต่างชนิดร่วมกัน และการปรับปรุงข้อกำหนด หลักเกณฑ์ด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑสมุนไพรที่มีความเสี่ยงต่ำของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้ง่ายต่อการอนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑมากขึ้น การรวบรวมข้อมูลและคู่มือประชาชนที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพของแต่ละประเภทที่กระจัดกระจายตามที่ตั้งต่างๆ ให้อยู่ในหน้าเว็บไซต์เดียวกันโดยเฉพาะเพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล การจัดทำสื่อการเรียนรู้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E - Learning) สำหรับใช้ฝึกอบรมและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในด้านการขอ

อนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการโฆษณาที่ถูกต้องตามกฎหมาย ตัวอย่างแบบแปลน สถานที่ผลิต ตัวอย่างการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตัวอย่างไฟล์เครื่องหมาย ออย. ที่ถูกต้องตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร รวมไปถึงที่จุดเดียวกัน พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์ช่องทางดังกล่าวให้กับผู้ประกอบการ เพื่อเป็นแผนผังในการนำทางอย่างง่ายให้แก่ผู้ประกอบการ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเตรียมตัวด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง สนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ข้อมูลโภชนาการหรือคุณค่าทางโภชนาการสำหรับประกอบการการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภท การสุ่มตรวจวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายหลังจากที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต เป็นต้น

4. การจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เชื่อมโยงข้อมูล และบูรณาการการดำเนินงานด้านเศรษฐกิจฐานรากในภาพรวมร่วมกับส่วนราชการอื่น ๆ ในลักษณะของการทำงานข้ามกระทรวงหรือกระทรวงเดียวกันแต่ต่างกรม ร่วมกันคิด ร่วมกันทำงาน โดยใช้ปัจจัยและทรัพยากรร่วมกันในการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้การขับเคลื่อนงานด้านเศรษฐกิจฐานรากภายใต้ภารกิจหลักของแต่ละหน่วยงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนของงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐด้วยกันเอง โดยทุกหน่วยงานทำงานแบบมุ่งเน้นผลงาน (Result) เป็นการทำงานหลายหน่วยงานโดยอาศัยความเชี่ยวชาญและความชำนาญการของแต่ละหน่วยงานที่แตกต่างกันเฉพาะด้านทำงานภายใต้เป้าหมายและวัตถุประสงค์หลักของยุทธศาสตร์เดียวกัน โดย ออย. ครอบนำเทคโนโลยีที่มีอยู่สร้างระบบฐานข้อมูลสำหรับการประมวลผลและสืบค้นข้อมูลผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากโดยเฉพาะ แสดงให้เห็นถึงการเปรียบเทียบเชิงสถิติในภาพรวมของการดำเนินงาน สถานการณ์การอนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันว่าเป็นอย่างไร พบประเด็นหรือปัญหาอุปสรรคด้านใดบ้าง เพื่อเป็นการคืนข้อมูลให้กับพื้นที่และใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูลสำหรับวางแผนการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกัน

5. ส่วนกลางควรมีการสื่อสารนโยบาย ทิศทาง และกรอบการดำเนินงานด้านเศรษฐกิจฐานรากให้กับหน่วยงานภาคีเครือข่ายระดับจังหวัดทั้งภาครัฐและภาคเอกชน โดยในระดับจังหวัดจะมีหน่วยงานภาครัฐทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการขับเคลื่อนนโยบาย กำหนดทิศทาง และกรอบการดำเนินงานต่าง ๆ ผ่านกลไกคณะทำงานด้านเศรษฐกิจฐานรากระดับจังหวัด เพื่อให้บรรลุผลตามยุทธศาสตร์และนโยบาย มุ่งสู่ผลสำเร็จและเป้าหมายของงานร่วมกัน ก่อให้เกิดการเสริมสร้างประสิทธิภาพและประสิทธิผลการบริหารจัดการด้านการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากภายในพื้นที่อย่างเป็นระบบ และการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและภาคประชาชนที่เกี่ยวข้องมาร่วมในการทำงานกับภาครัฐในระบบเครือข่าย (Network) มุ่งเน้นการเพิ่มศักยภาพและขีดความสามารถของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้เข้าถึงฐานทรัพยากร องค์ความรู้ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อพัฒนาการผลิต ตลอดจนการเพิ่มช่องทางการตลาด สร้างระบบเครือข่ายความร่วมมือทั้งด้านข้อมูลวิชาการและด้านเงินทุน ยกระดับคุณภาพผลผลิต แปรรูปผลผลิต สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามกฎหมาย พร้อมสำหรับแข่งขันในตลาดการค้า และผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในส่วนภูมิภาคสามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างเข้มแข็งและยั่งยืน

2.2) ข้อเสนอแนะในทางปฏิบัติ

1. กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากไม่สำเร็จภายในปีงบประมาณ 2566 นั้น มีสาเหตุมาจากเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่มีความพร้อมตามแผนการส่งเสริมกลุ่มนี้ที่ไม่เหมาะสม จึงมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงและเพิ่มเงื่อนไขเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมในปีงบประมาณถัดไปให้มีความชัดเจน เพื่อใช้การคัดเลือกผู้ประกอบการที่เข้าเงื่อนไขที่จะได้รับการส่งเสริมได้อย่างเหมาะสมและมีแนวโน้มที่จะดำเนินการได้สำเร็จตามแผนมากยิ่งขึ้น รายละเอียดปรากฏดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การปรับปรุงแนวทางและเพิ่มเงื่อนไขเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายที่จะส่งเสริมตามแผนในปีงบประมาณถัดไป

ข้อ	เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่จะส่งเสริมของเขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566	ข้อเสนอแนะ
1	<p>เป็นผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก หมายถึงผู้ประกอบการรายย่อยในพื้นที่ ซึ่งเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งภายใต้คำนิยามของตัวชี้วัด ฯ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>กลุ่มที่ 1 วิสาหกิจชุมชน</u> : ผู้ประกอบการรายย่อยภายในชุมชนที่จดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 - <u>กลุ่มที่ 2 วิสาหกิจรายย่อย</u> : ตามกฎกระทรวงลักษณะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562 - <u>กลุ่มที่ 3 สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน</u> : ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2562 	<ul style="list-style-type: none"> - ควรมีการจัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ว่า แต่ละกลุ่มมีทั้งหมดกี่ราย มีผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายแล้วกี่ราย ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ประเภทใดบ้าง กี่รายการ เพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการหรือประชาสัมพันธ์ผู้ประกอบการที่มีความพร้อมรายอื่นเข้าร่วมการส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ให้ได้รับอนุญาตตามแผนตัวชี้วัด ฯ เพิ่มมากขึ้น - ควรกำหนดเป้าหมายกลุ่มของผลิตภัณฑ์ร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้แผนการส่งเสริมของทั้งประเทศเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
2	<p>เป็นผู้ประกอบการที่ขอเข้ารับคำปรึกษาเพื่อขออนุญาตและ/หรือผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐ ที่ประสงค์ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และ/หรือสมุนไพรภายในปีงบประมาณ 2566</p>	<p>ควรมีการจัดทำแบบสำรวจในการรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการที่ขอเข้ารับคำปรึกษาเพื่อขออนุญาตและ/หรือผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐ ที่ประสงค์ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดกรอบการส่งเสริมภายในปีงบประมาณถัดไปได้ชัดเจน</p>
3	<p>เป็นผู้ประกอบการที่มีแนวโน้มที่จะประสบความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และ/หรือสมุนไพร และได้รับอนุญาตเลขสารบบ/เลขที่ใบรับแจ้ง/เลขทะเบียน ภายในปีงบประมาณ 2566 ตามการประเมินสถานการณ์ในภาพรวมของเจ้าหน้าที่ สสจ.</p>	<p>ควรมีการจัดทำรายการตรวจสอบ (Checklists) ความพร้อมของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านบุคลากร (Man) ด้านงบประมาณ (Money) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) และด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) สำหรับใช้ประเมินสถานการณ์ในภาพรวมของกลุ่มเป้าหมายแทนการประเมินโดยอาศัยประสบการณ์การทำงานของเจ้าหน้าที่ สสจ. เพียงอย่างเดียว เพื่อให้เห็นถึงสถานการณ์และแนวโน้มของความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามตัวชี้วัด ฯ ภายในปีงบประมาณนั้น ๆ</p>

2. ปัญหาอุปสรรคจากข้อจำกัดในแง่ของระยะเวลาในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ฯ แต่ละจังหวัดควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากภายในพื้นที่และจำแนกกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากตามระดับความพร้อมหรือระดับความจำเป็นด้านต่าง ๆ ที่ต้องได้รับการส่งเสริมจากภาครัฐ เพื่อวางแผนแนวทางการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในภาพรวมของแต่ละจังหวัดหรือเขตสุขภาพได้อย่างเหมาะสม มีความจำเพาะเจาะจงและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ยกตัวอย่างเช่น กลุ่มที่ 1 กลุ่มสีเขียว หมายถึง กลุ่มเป้าหมายที่มีแนวโน้มในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพสำเร็จมากที่สุด โดยเป็นกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่มีความพร้อมหรือผ่านการตรวจประเมินด้านสถานที่ผลิต พัฒนาผลิตภัณฑ์ตัวใหม่เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการขั้นตอนการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น กลุ่มที่ 2 กลุ่มสีเหลือง หมายถึง กลุ่มเป้าหมายที่มีแนวโน้มในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพสำเร็จแบบมีเงื่อนไข โดยเป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่มีความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ได้แก่ สถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องจักร และวัสดุอุปกรณ์ ในระดับที่สามารถปรับปรุง/พัฒนาให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานได้ พร้อมรับการตรวจประเมินจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ภายในปีงบประมาณนั้น เพื่อเตรียมขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในขั้นตอนถัดไป และกลุ่มที่ 3 กลุ่มสีแดง หมายถึง กลุ่มเป้าหมายที่มีแนวโน้มในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่สำเร็จภายในปีงบประมาณนั้น โดยเป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้ก่อสร้างอาคารผลิต/อยู่ระหว่างการออกแบบแปลนสำหรับก่อสร้างอาคารผลิต/อยู่ระหว่างการจัดหาแหล่งเงินทุนในการก่อสร้างอาคารผลิต/อยู่ระหว่างกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่/กลุ่มเป้าหมายเดิมที่ยังไม่ได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ 2566 ควรจัดกลุ่มผู้ประกอบการกลุ่มนี้ให้อยู่ในกลุ่มที่ต้องได้รับการส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามวิธีปฏิบัติงานปกติหรืออาจจะจัดให้อยู่ในกลุ่มที่แผนการส่งเสริมพัฒนาของพื้นที่ตามตัวชี้วัด ฯ ในปีงบประมาณถัดไปแทน เป็นต้น

3. เจ้าหน้าที่ สสจ. แต่ละจังหวัด เป็นพี่เลี้ยงในการให้คำปรึกษา คำแนะนำ กำกับดูแล ส่งเสริม สนับสนุน และติดตามประเมินผลการปรับปรุงพัฒนาด้านสถานที่ผลิตและด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก เพื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาตตามแผนที่กำหนด โดยควรกำหนดแผนความถี่ในการติดตามความก้าวหน้าในแต่ละขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างชัดเจน เช่น กรณีที่เป็นผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่ที่ยังไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ควรมีการประสานงานกับเครือข่ายพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอในการกำหนดความถี่ในการลงพื้นที่ติดตามความคืบหน้าและปัญหาอุปสรรคที่มีผลต่อการปรับปรุงสถานที่ผลิตอย่างน้อย 1 – 2 ครั้ง/เดือน หรือกรณีที่ผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตพร้อมและผ่านการตรวจประเมินจากเจ้าหน้าที่ สสจ. แล้ว ควรให้คำแนะนำและติดตามความคืบหน้าการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นต้น พร้อมทั้งควรมีการควบคุม กำกับ ดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังมาตรฐานของสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากที่ได้รับอนุญาตแล้วให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคพร้อมด้วย

4. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐส่วนกลางและส่วนภูมิภาค บูรณาการงานร่วมกัน ประชาสัมพันธ์ และผลักดันผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากให้เข้าถึงแหล่งสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านต่าง ๆ ทั้งจากภาครัฐและเอกชนผ่านคณะทำงานเศรษฐกิจฐานรากระดับจังหวัด เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัด สำนักงานเกษตรจังหวัด สำนักงานเกษตรและสหกรณ์จังหวัด สำนักงานพาณิชย์

จังหวัด สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สถาบันการศึกษา และสถาบันการเงิน เป็นต้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับอนุญาตตามแผนที่วางไว้

5. ผลักดันผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางท่องเที่ยวเชิงสุขภาพเชื่อมโยงกับนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพของแต่ละจังหวัด เพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แสดงถึงอัตลักษณ์ของวัตถุดิบในท้องถิ่น ส่งเสริมช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ ช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจ เพิ่มโอกาสทางธุรกิจ สร้างรายได้ให้กับชุมชน และสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจอย่างยั่งยืน

2.3) ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

การวิจัยครั้งต่อไป ควรศึกษาสถานการณ์และปัจจัยสำคัญที่ผลการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับการส่งเสริมตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต” ในระดับภาค และประเทศ โดยใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารและการจัดการตามหลัก 4M ได้แก่ ด้านบุคลากร (Man) ด้านงบประมาณ (Money) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) และด้านการจัดการหรือกระบวนการ (Management) รวมถึงการคาดการณ์มูลค่าทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาตตามตัวชี้วัด ฯ ร่วมด้วยเพื่อสรุปภาพรวมของการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ฯ จากนั้นสร้างเวทีในการระดมสมองระหว่างนักวิชาการ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลและกำหนดขอบเขตการแก้ไขปัญหาอุปสรรคที่พบได้อย่างมีความจำเพาะเจาะจง แล้วจึงปรับปรุง พัฒนา หรือออกแบบแนวทางสำหรับแก้ไขปัญหาที่ปฏิบัติอยู่เดิมให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และนำผลลัพธ์ที่ได้เป็นต้นแบบในการพัฒนาเป็นแนวทางการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ตั้งแต่การพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตลอดจนสามารถเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับปฏิบัติงานทั่วประเทศ พร้อมทั้งเสนอเป็นแนวทางให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาปรับหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่อไป

บรรณานุกรม

- (1) สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน. (2559). คู่มือการส่งเสริมการพัฒนา “ระบบเศรษฐกิจฐานราก”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน.
- (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เข้าถึงเมื่อ 4 มกราคม 2567. เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/media.php?id=490957621893931008&name=Plan%20FDA%2066-70.pdf>.
- (3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ ฯ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์
- (4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2567). คู่มือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดว่าด้วยการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. เข้าถึงเมื่อ 31 มกราคม 2567. เข้าถึงได้จาก <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/workmanual67/>.
- (5) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2565). แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566. เข้าถึงเมื่อ 4 มกราคม 2567. เข้าถึงได้จาก https://inspection.moph.go.th/e-inspection/file_docth/2023-02-01-09-56-50.pdf.
- (6) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2565). รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566. เข้าถึงเมื่อ 28 พฤศจิกายน 2566. เข้าถึงได้จาก <https://spd.moph.go.th/kpi-template-2566/>.
- (7) สำนักนายกรัฐมนตรี. (2566). แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 - 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม). เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2566. เข้าถึงได้จาก http://nscr.nesdc.go.th/wp-content/uploads/2023/03/masterplan_updated2023_080363.pdf.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
ตัวชี้วัดที่ 13 “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต”

หมวด	1. ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ (PP&P Excellence)				
แผนงานที่	3. การป้องกันควบคุมโรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ				
โครงการที่	3. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ				
ระดับการแสดงผล	ประเทศ				
ชื่อตัวชี้วัด	13. ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต				
คำนิยาม	<p>ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาต หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ได้แก่ อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ได้รับอนุญาตจาก ออย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ)</p> <p>ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ประกอบการรายย่อยในพื้นที่ 13 เขตสุขภาพ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อยภายในชุมชนที่จดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตาม พ.ร.บ. ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 2. วิสาหกิจรายย่อย ตามกฎกระทรวงลักษณะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ.2562 3. สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน ตาม พรบ.โรงงาน พ.ศ. 2562 <p>ได้รับการส่งเสริม หมายถึง ได้รับคำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย จนสามารถได้รับการอนุญาต ร้อยละ 50 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมต่อเขตสุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการส่งเสริมจนสามารถได้รับอนุญาต โดยมีเป้าหมายร้อยละ 50 ต่อเขตสุขภาพ (สามารถเลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง และนับรวมกันทุกผลิตภัณฑ์)</p>				
เกณฑ์เป้าหมาย :					
	ปีงบประมาณ 66	ปีงบประมาณ 67	ปีงบประมาณ 68	ปีงบประมาณ 69	ปีงบประมาณ 70
	ร้อยละ 50 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริม / เขตสุขภาพ	ร้อยละ 60 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริม / เขตสุขภาพ	ร้อยละ 70 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริม / เขตสุขภาพ	ร้อยละ 80 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริม / เขตสุขภาพ	ร้อยละ 90 ของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริม / เขตสุขภาพ
วัตถุประสงค์	เพื่อส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมทั้งสามารถช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้ และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการรายย่อย				
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการ ในพื้นที่ 13 เขตสุขภาพ				
วิธีการจัดเก็บข้อมูล	ออย. นำผลพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากส่วนกลาง และส่วนภูมิภาคเข้าระบบ Health KPI ของกระทรวงสาธารณสุข				
แหล่งข้อมูล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด				
รายการข้อมูล 1	A = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต				

ภาคผนวก 2

ตัวอย่างการลงพื้นที่พัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานประกอบการเศรษฐกิจฐานราก
เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566
ตามตัวชี้วัด “ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต”

1) ด้านอาหาร

สถานที่ผลิตอาหาร : วิสาหกิจชุมชนแปลงใหญ่ลำไย หมู่ 7 ตำบลสามเงา จังหวัดตาก



หลังจากที่จังหวัดตากดำเนินการส่งเสริมสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมาย ปีงบประมาณ 2566 ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับอนุญาตตามแผนครบทุกรายการแล้ว เจ้าหน้าที่ สสจ. จึงได้วางแผนลงพื้นที่เชิงรุกในการให้คำแนะนำกับวิสาหกิจชุมชนแปลงใหญ่ลำไย หมู่ 7 ตำบลสามเงา ซึ่งเป็นผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากรายใหม่ ให้สถานที่ผลิตเป็นไปตามมาตรฐานและผลิตภัณฑ์ผลไม้อบแห้งได้รับอนุญาตตามแผนของตัวชี้วัด ฯ ในปีงบประมาณถัดไป จุดเด่นของสถานประกอบการแห่งนี้ คือ มีความพร้อมด้านอาคารสถานที่ผลิต ห้องเก็บความเย็น เครื่องมือ เครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ ที่จำเป็นในกระบวนการผลิต และมีแหล่งเงินทุนจาก กฝผ. เชื้อนภูมิพล สำหรับใช้ในปรับปรุงสถานที่ผลิตและจัดซื้อเครื่องอบแห้งพลังงานแสงอาทิตย์ จากการประเมินของเจ้าหน้าที่ สสจ. เบื้องต้น คาดว่า ผลิตภัณฑ์ผลไม้อบแห้ง น่าจะได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผนภายในปีงบประมาณ 2567

สถานที่ผลิตอาหาร : วิสาหกิจชุมชนเกษตรอินทรีย์เอ็นดูฟูลไทม์ จังหวัดพิษณุโลก



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 จุดเด่นของสถานประกอบการดังกล่าว คือ เป็นวิสาหกิจชุมชนที่เกิดจากการรวมตัวของเกษตรกรในการปลูกผักปลอดสารเคมีจำหน่ายในท้องถิ่น โดยมีเจ้าหน้าที่ สสจ. เป็นพี่เลี้ยงคอยให้คำปรึกษาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานและมีคุณภาพจากมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุฒวิทยาลัยพิษณุโลก ช่วยในการวิจัยและพัฒนาแปรรูปผลิตภัณฑ์ใหม่ จนได้เป็นบะหมี่ผักอบแห้งจากผักปลัง ซึ่งเพิ่มมูลค่าให้กับวัตถุดิบที่มีในพื้นที่และสร้างรายได้ให้กับสมาชิกในชุมชน พร้อมทั้งสนับสนุนด้านเทคโนโลยีการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร ที่จำเป็นต่อการผลิตมาใช้ในการกระบวนการผลิตเป็นการชั่วคราว รวมถึงช่วยเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

สถานที่ผลิตอาหาร : วิสาหกิจชุมชนแปรรูปอาหารและเครื่องดื่มจากผลผลิตทางการเกษตร ตำบลบ้านกร่าง จังหวัดพิษณุโลก



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร เกิดจากความพร้อมและความตั้งใจของผู้ประกอบการในพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน และมีการประสานเพื่อขอรับคำแนะนำด้านการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากเจ้าหน้าที่ สสจ. อย่างต่อเนื่อง

สถานที่ผลิตอาหาร : น้ำพริกผู้ใหญ่ประทุม จังหวัดเพชรบูรณ์



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เกิดจากเจ้าหน้าที่ สสจ. และเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ มีการติดตามและพัฒนาผู้ประกอบการรายนี้อย่างต่อเนื่องจนเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารได้สำเร็จตามแผน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ สสจ. มีโครงการจัดอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตน้ำพริกจังหวัดเพชรบูรณ์ ตามโครงการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (เศรษฐกิจฐานราก) จังหวัดเพชรบูรณ์ ปีงบประมาณ 2566 เพื่อพัฒนาภาคีเครือข่าย ส่งเสริม และพัฒนาการผลิตน้ำพริกให้มีคุณภาพปลอดภัยต่อผู้บริโภค

สถานที่ผลิตอาหาร : น้ำพริกตราแม่บอกว่าอร่อย จังหวัดสุโขทัย



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เกิดจากความพร้อมและความตั้งใจของผู้ประกอบการในพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน รวมถึงเจ้าหน้าที่ สสจ. มีการติดตามกระบวนการขออนุญาตผลิตอาหารที่พร้อมบริโภครรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นระยะ ๆ อย่างใกล้ชิด เนื่องจากผลิตภัณฑดังกล่าวเป็นประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

สถานที่ผลิตอาหาร : วิสาหกิจชุมชนกลุ่มส่งเสริมอาชีพบ้านหาดไเก้ต้อย จังหวัดอุดรธานี



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายเดิม ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ซึ่งไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารได้สำเร็จตามแผน ถึงแม้ว่าจะเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีความพร้อมและเคยได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตจากเจ้าหน้าที่ สสจ. มาแล้ว แต่เนื่องจากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ในการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคย ได้แก่ เครื่องดื่มน้ำรสผลไม้ม่วงหิมพานต์ ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการเตรียมสถานที่ผลิต พัฒนาผลิตภัณฑ และการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารชนิดใหม่ที่ไม่คุ้นเคย ซึ่งเจ้าหน้าที่ สสจ. ได้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการเพิ่มเติมและติดตามการขออนุญาตผลิตภัณฑของผู้ประกอบการอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ผลิตภัณฑดังกล่าวได้รับอนุญาตภายในปีงบประมาณถัดไป

สถานที่ผลิตอาหาร : วิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านวังหัวดอย จังหวัดอุดรธานี



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ซึ่งไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารได้สำเร็จตามแผน เนื่องจากผู้ประกอบการมีข้อจำกัดด้านเงินทุนในการปรับปรุงและพัฒนาสถานที่ผลิต รวมถึงผู้รับเหมาก่อสร้างทำงาน ไม่สามารถหาผู้รับเหมาก่อสร้างเจ้าใหม่ได้ทันเวลา จึงทำให้ไม่สามารถปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานและสำเร็จตามแผนการส่งเสริมภายในปีงบประมาณ 2566 ซึ่งเจ้าหน้าที่ สสจ. เตรียมวางแผนสำหรับติดตามการปรับปรุงสถานที่ผลิตและขออนุญาตผลิตภัณฑของผู้ประกอบการอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ผลิตภัณฑดังกล่าวได้รับอนุญาตต่อไป

2) ด้านเครื่องสำอาง

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง : วิสาหกิจชุมชนพัฒนาผลิตภัณฑ์ทรัพยากรชีวภาพเพื่อเศรษฐกิจชุมชน
จังหวัดพิษณุโลก



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายเดิม ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ความสำเร็จในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เกิดจากความเข้มแข็งของกลุ่มวิสาหกิจชุมชน โดยมีหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนสนับสนุนด้านสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง มีการศึกษาร่วมกับสถาบันวิชาการต่าง ๆ และได้นำองค์ความรู้ที่ได้จากการศึกษามาพัฒนาต่อยอดจนได้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุดิบในท้องถิ่นเป็นส่วนประกอบหลัก และมีเอกลักษณ์เฉพาะตัว รวมถึงสถานที่ผลิตได้มาตรฐาน มีคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นที่ปรึกษาในการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในกระบวนการผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ให้ได้รับอนุญาตสำเร็จตามแผน

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง : วิสาหกิจชุมชนฟาร์มสเตย์บ้านตึก จังหวัดสุโขทัย



เป็นสถานประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มเป้าหมายรายใหม่ ที่มีแผนในการส่งเสริมตามตัวชี้วัด ฯ ปีงบประมาณ 2566 ซึ่งไม่สามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ได้สำเร็จตามแผน เนื่องจากผู้ประกอบการขาดความพร้อมในการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เนื่องจากผู้ประกอบการมีภารกิจอื่นที่ต้องเร่งดำเนินการก่อน ทำให้ต้องชะลอการปรับปรุงสถานที่ผลิตและการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ออกไป ซึ่งเจ้าหน้าที่ สสจ. เตรียมวางแผนสำหรับติดตามการปรับปรุงสถานที่ผลิตและขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับอนุญาตในปีงบประมาณต่อไป


ภาคผนวก 3

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและได้รับอนุญาต เขตสุขภาพที่ 2 ปีงบประมาณ 2566

อาหาร			
ภาพผลิตภัณฑ์	เลขผลิตภัณฑ์ อย. ที่ได้รับอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อสถาน ประกอบการ
	63-2-00466-6-0003	ขนมโรตีสกรอบ ตรา ขนมบ้านนันทชัย รสต้นหอม	ขนมบ้านนันทชัย จังหวัดตาก
	65-2-01566-6-0001	บะหมี่ผักอบแห้ง ตราเอ็นดู	วิสาหกิจชุมชน เกษตรอินทรีย์เอ็นดู ฟูไลม์ จังหวัดพิษณุโลก
	65-2-00266-6-0001	ซอสหมักรสยั้งรวม ตราเซสทกริล	วิสาหกิจชุมชนแปรรูปอาหารและเครื่องดื่มจากผลผลิตทางการเกษตรตำบลบ้านกร่าง จังหวัดพิษณุโลก
	65-2-00466-6-0003	พริกแกงเผ็ด ตราทำของแห้ง	กลุ่มสัมมาชีพ บ้านท่าขอนเบน จังหวัดพิษณุโลก

อาหาร			
ภาพผลิตภัณฑ์	เลขผลิตภัณฑ์ อย. ที่ได้รับอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อสถาน ประกอบการ
	64-2-00166-6-0001	ก๋วยเตี๋ยว น้ำตก มายเมย์	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็ม.เอ. ฟิงก์โกลด์ จังหวัดสุโขทัย
	64-1-11666-5-0001	น้ำพริกนรกกากหมู ตรา แม่บอกว่าอร่อย	น้ำพริก ตราแม่บอกว่า อร่อย
	53-2-01065-6-0002	ไข่เค็มสมุนไพร ดอง ผู้ใหญ่ป๋อ บ้านลาวเวียง	ผู้ใหญ่ป๋อ บ้านลาวเวียง จังหวัดอุดรธานี
	53-2-00266-6-0002	เมล็ดมะม่วง หิมพานต์ อบเกลือ	วิสาหกิจชุมชน เมล็ดมะม่วง หิมพานต์ บ้านปางผึ้ง จังหวัดอุดรธานี

เครื่องสำอาง			
ภาพผลิตภัณฑ์	เลขผลิตภัณฑ์ อย. ที่ได้รับอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อสถานประกอบการ
	65-1-6600013700	สึมซ่า ไวท์เทนนิ่ง และ ไบรท์ เซรั่ม	วิสาหกิจชุมชน พัฒนาผลิตภัณฑ์ ทรัพยากรชีวภาพ เพื่อเศรษฐกิจชุมชน จังหวัดพิษณุโลก
	67-1-6500045408	นวลอนันต์แชมพู ผสมน้ำมันหอม ระเหยขิง	วิสาหกิจชุมชนกลุ่ม สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เขาค้อ (ขยูนิน) จังหวัดเพชรบูรณ์

วัตถุดิบทราย			
ภาพผลิตภัณฑ์	เลขผลิตภัณฑ์ อย. ที่ได้รับอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อสถานประกอบการ
	พข 1/2565	ผลิตภัณฑ์ล้างจาน สกต.เพชรบูรณ์	สหกรณ์การเกษตรเพื่อ การตลาดลูกค้า ธ.ก.ส. เพชรบูรณ์ จำกัด จังหวัดเพชรบูรณ์