

แผนปฏิบัติการราชการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มีนาคม ๒๕๖๔

คำนำ

ตามความใน มาตรา ๑๖ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนห้าปี ซึ่งต้องสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยในแต่ละปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี โดยให้ระบุสาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้งประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่จะต้องใช้เสนอต่อรัฐมนตรี เพื่อให้ความเห็นชอบ เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดแล้วให้สำนักงานงบประมาณ ดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตามแผนปฏิบัติการดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ขึ้น โดยเชื่อมโยงยุทธศาสตร์ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ และนโยบายตั้งแต่ระดับชาติ กระทรวง และกรม รวมถึงให้ความสำคัญกับบริบท การเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกการ สำหรับใช้เป็นกรอบแนวทาง ในการปฏิบัติงาน และจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ เพื่อให้การดำเนินงาน ในรอบปีบรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ ในการจัดทำแผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงด้วยดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มีนาคม ๒๕๖๔

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ ๑ บทสรุปผู้บริหาร	๑-๓
บทที่ ๒ ความสอดคล้องกับแผน ๓ ระดับ ตามนโยบายของมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐	๔-๒๐
บทที่ ๓ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม	๒๑-๑๐๙
บทที่ ๔ สาระสำคัญแผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๑๐-๑๑๒
บทที่ ๕ แผนงาน โครงการ และงบประมาณภายใต้แผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๑๓-๑๒๙

แผนปฏิบัติการราชการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕)

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ ๑ บทสรุปผู้บริหาร

จากยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐ มีเป้าหมายขับเคลื่อนประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ทำให้รัฐบาลมุ่งพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศตั้งแต่เศรษฐกิจฐานราก เศรษฐกิจยุคใหม่ ไปจนถึงภาคอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูง ให้สามารถออกแบบสร้างสรรค์ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ สุขภาพด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันได้ นอกจากนี้ยังมุ่งพัฒนา ทรัพยากรมนุษย์และเตรียมคนไทยสู่ศตวรรษที่ ๒๑ ด้วยการพัฒนาระบบสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ ส่งเสริม ป้องกัน และคุ้มครองผู้บริโภคจากปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ สร้างความรู้ให้กับประชาชน ให้เกิดความเข้าใจ การใช้เทคโนโลยีดิจิทัล สื่อออนไลน์ เพื่อลดผลกระทบด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพ ส่งผลให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี อีกทั้งจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (โควิด-๑๙) ทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น เช่น ยาจำเป็นในการรักษาโรคไวรัสโควิด-๑๙ และเวชภัณฑ์ต่างๆ ได้แก่ เจลล้างมือแอลกอฮอล์ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สวมหน้ากากอนามัย เชื้อโรค ชุด PPE ถุงมือทางการแพทย์ ปรอทวัดไข้ ฯลฯ เป็นต้น ที่เพียงพอให้ประชาชน สามารถใช้ในการป้องกันดูแลตนเอง และสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการดูแล ป้องกัน และรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ

จากสถานการณ์ดังกล่าว พบว่า มีผู้ประกอบการจำนวนมากที่สนใจประกอบการ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในช่วงโควิด-๑๙ ซึ่งเดิมที ก่อนเกิดการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ประเทศไทยนำเข้าเป็นส่วนใหญ่ แต่เมื่อเกิดการระบาดของ โรคในประเทศจีนและอีกหลายประเทศ จึงห้ามการส่งออกทำให้เกิดภาวะการขาดแคลนทั่วโลก ส่งผลให้ออกมาตรการส่งเสริมผู้ผลิตภายในประเทศ มีช่องทางพิเศษ (Fast Track) สำหรับการ พิจารณาอนุญาตอำนวยความสะดวกการนำเข้า เพื่อให้คนไทยได้เข้าถึงและใช้ผลิตภัณฑ์ ในสถานการณ์โควิด-๑๙ ได้ทั่วถึง จากข้อมูลการพิจารณาอนุญาตของ ออย. พบว่า มีการพิจารณา คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณาจาก ๖๐๕,๐๑๙ รายการ ในปี ๒๕๕๙ เพิ่มเป็น ๑,๓๒๘,๘๘๐ รายการ ในปี ๒๕๖๓ ส่งผลให้การแข่งขันด้านการส่งเสริมการขายด้วยการ โฆษณาเชิงชวน โอ้อวดสรรพคุณเกินจริงตามสื่อออนไลน์ ที่วิติจิตัล มากขึ้นตามไปด้วย ซึ่งหากผู้บริโภคหลงเชื่อและไม่ตรวจสอบข้อมูลก่อนเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ โดยที่ผ่านมา ออย. ได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง มาโดยตลอด ซึ่งในปี ๒๕๖๓ ดำเนินการได้ทั้งสิ้น ๒๑,๒๔๓ รายการ แต่ก็ยังไม่ครอบคลุมเนื่องจาก ทรัพยากรที่มีจำกัด ออย. จึงได้ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อตรวจสอบให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานของ ออย. ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้โดยไม่เป็นอุปสรรค ทางการค้า ออย. จึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการราชการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ และสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น และเน้นการมีส่วนร่วมในการวางแผนจากทุกภาคส่วน ทั้งผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายด้านต่างๆ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้และประสบการณ์ โดยกำหนดทิศทาง และแนวทางการพัฒนา สรุปดังนี้

วิสัยทัศน์ คือ เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

- (๑) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
- (๒) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- (๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
- (๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

ตัวชี้วัดความสำเร็จ และค่าเป้าหมาย

- (๑) ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง (ค่าเป้าหมาย ร้อยละ ๑๐)
- (๒) ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU hospital) (ค่าเป้าหมาย ร้อยละ ๖๕ ของ RDU ชั้นที่ ๒ และร้อยละ ๓๕ ของ RDU ชั้นที่ ๓)

ค่านิยม Thai FDA

Thai (Thai Value)	ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)	มุ่งผลประชาชน
D (Dependable)	ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
A (Advancement)	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ประเด็นยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

- กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล
- กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)
- กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ
- กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง
- กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

- กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

(๒) ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

- กลยุทธ์ที่ ๑ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

(๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

- กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่ และส่งเสริมการส่งออก
กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่
กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

(๔) พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

- กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)
กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)
กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
กลยุทธ์ที่ ๖ พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

บทที่ ๒ ความสอดคล้องกับแผน ๓ ระดับ ตามนโยบายของมติคณะรัฐมนตรี
เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐

๒.๑ ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับที่ ๑)

๑) ยุทธศาสตร์ชาติ (หลัก) ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพ
ทรัพยากรมนุษย์

(๑) เป้าหมาย ๑. คนไทยเป็นคนดี คนเก่ง มีคุณภาพ พร้อมสำหรับวิถี
ชีวิตในศตวรรษที่ ๒๑

๒. สังคมไทยมีสภาพแวดล้อมที่เอื้อและสนับสนุนต่อการ
พัฒนาคนตลอดช่วงชีวิต

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๕ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

(๒.๒.๑) ข้อ ๔.๕.๑ การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ

(๒.๒.๑) ข้อ ๔.๕.๒ การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ

(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑
พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์
และสอดคล้องสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
(Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล
(Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
(Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ
ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ
และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๑ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารใน
การเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการ
ตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์
สุขภาพที่เหมาะสม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๒) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านความมั่นคง

- (๑) เป้าหมาย ๑. บ้านเมืองมีความมั่นคงในทุกมิติและทุกระดับ
๒. ประเทศไทยมีบทบาทด้านความมั่นคงเป็นที่ชื่นชม
และได้รับการยอมรับโดยประชาคมระหว่างประเทศ

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๒ การป้องกันและแก้ไขปัญหาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคง

(๒.๑.๑) ข้อ ๔.๒.๑ การแก้ไขปัญหาความมั่นคงในปัจจุบัน

(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๓) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

(๑) เป้าหมาย ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๒ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

(๒.๑.๑) ข้อ ๔.๒.๓ อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์

(๒.๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๕ พัฒนาเศรษฐกิจบนพื้นฐานผู้ประกอบการยุคใหม่

(๒.๓.๑) ข้อ ๔.๕.๑ สร้างผู้ประกอบการอัจฉริยะ

(๒.๓.๒) ข้อ ๔.๕.๕ ปรับบทบาทและโอกาสการเข้าถึงบริการภาครัฐ

(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนา
งานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับ

กฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๕) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหาร

จัดการภาครัฐ

(๑) เป้าหมาย ๑. ภาครัฐมีวัฒนธรรมการทำงานที่มุ่งผลสัมฤทธิ์
และผลประโยชน์ส่วนรวม ตอบสนองความต้องการ
ของประชาชนได้อย่างสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส

๒. ภาครัฐมีขนาดที่เล็กลง พร้อมปรับตัวให้ทันต่อการ
เปลี่ยนแปลง

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๔ ภาครัฐมีความทันสมัย

(๒.๑.๑) ข้อ ๔.๔.๑ องค์การภาครัฐมีความยืดหยุ่นเหมาะสมกับ
บริบทการพัฒนาประเทศ

(๒.๑.๒) ข้อ ๔.๔.๒ พัฒนาและปรับระบบวิธีการปฏิบัติราชการให้ทันสมัย

(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนา
และยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์
การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรม

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๒.๒ แผนระดับที่ ๒ (เฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

๒.๒.๑ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

(๑) ประเด็น (หลัก) การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

(๑.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ คนไทยมีสุขภาพที่ดีขึ้น และมีความเป็นอยู่ดีเพิ่มขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อ

สถานการณ์และสอดคล้องสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่

ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลัง

ออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ

ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์

สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศ

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

กลยุทธ์ที่ ๑ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึง และเข้าใจข้อมูล

ข่าวสารใน การเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม

เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภค

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การสร้างความรอบรู้ด้าน
สุขภาพและการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ

● **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

๑) ข้อ ๑ สร้างเสริมความรู้เพื่อเพิ่มศักยภาพในการจัดการ
สุขภาพของคนทุกกลุ่มวัย อาทิ ผ่านการพัฒนาสื่อเพื่อส่งเสริมและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพ
และสุขภาพะที่ถูกต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงโดยสะดวก และนำไปใช้ในการจัดการสุขภาพได้
อย่างเหมาะสม

๒) ข้อ ๒ พัฒนาภาคีเครือข่ายประชาชน ชุมชน ท้องถิ่น ให้มี
ความรู้เกี่ยวกับการเจ็บป่วยและตายจากโรคที่ป้องกันได้ มีศักยภาพในการป้องกันและควบคุมปัจจัย
เสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ ได้ด้วยตัวเอง นำไปสู่การพึ่งตัวเอง และมีการกระจายอำนาจการวางแผน
การตัดสินใจ เพื่อให้ดำเนินการด้านสุขภาพต่าง ๆ ตอบสนองต่อความจำเป็นในพื้นที่อย่างแท้จริง
รวมทั้งการพัฒนาระบบเฝ้าระวังป้องกันและควบคุมทุกระดับ

๓) ข้อ ๓ การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม และกลไก
การสื่อสารประชาสัมพันธ์แบบบูรณาการทุกระดับ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

๔) ข้อ ๔ กำหนดมาตรการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่
คุกคามสุขภาพ โดยผลักดันการสร้างเสริมสุขภาพในทุกนโยบายที่ให้หน่วยงานทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม
ในการรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

● **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ
สามารถดูแลสุขภาพ มีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ และสามารถป้องกันและลดโรคที่สามารถ
ป้องกันได้ เกิดเป็นสังคมเข้มแข็งมีสุขภาพดี

● **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑
พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อ
สถานการณ์และสอดคล้องสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
(Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็น
สากล (Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่
ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

กลยุทธ์ที่ ๑ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึง และเข้าใจข้อมูลข่าวสาร ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิด การตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เหมาะสม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๒) ประเด็น (รอง) ความมั่นคง

(๒.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ ประชาชนมีความมั่นคงในทุกมิติ และทุกระดับเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๒.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การป้องกันและแก้ไขปัญหาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคง

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้
ข้อ ๑ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด
- เป้าหมายของแผนย่อย คือ ปัญหาความมั่นคงที่มีอยู่ในปัจจุบัน (เช่น ปัญหายาเสพติด ความมั่นคงทางไซเบอร์ การค้ามนุษย์ ฯลฯ) ได้รับการแก้ไขจนไม่ส่งผลกระทบต่อการบริหารและพัฒนาประเทศ

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๓) ประเด็น (รอง) ผู้ประกอบการและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่

(๓.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ ผู้ประกอบการในทุกระดับเป็นผู้ประกอบการยุคใหม่ที่มีบทบาทต่อระบบเศรษฐกิจเพิ่มมากขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๓.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การสร้างความเข้มแข็งผู้ประกอบการอัจฉริยะ

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

ข้อ ๔ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมปรับรูปแบบธุรกิจใหม่โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาปรับใช้กับวิถีการดำเนินธุรกิจตลอดกระบวนการมากขึ้น เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขัน ลดต้นทุน และรองรับการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมผู้บริโภค รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการธุรกิจและการตลาด ตลอดจนสนับสนุนการพัฒนาสินค้าและบริการให้มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องกับความต้องการของผู้บริโภค และสามารถเชื่อมโยงการผลิตกับผู้ประกอบการรายใหญ่

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ ความสามารถในการแข่งขันด้านการใช้เครื่องมือและเทคโนโลยีดิจิทัลดีขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๔) ประเด็น (รอง) การบริการประชาชน และประสิทธิภาพภาครัฐ

(๔.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ บริการของรัฐมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

(Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน
กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๔.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การพัฒนาบริการประชาชน

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้
 - ๑) ข้อ ๑ พัฒนารูปแบบบริการภาครัฐเพื่ออำนวยความสะดวกในการให้บริการประชาชน
 - ๒) ข้อ ๒ พัฒนาการให้บริการภาครัฐผ่านกรมานาเทคโนโลยีดิจิทัลยุคใหม่
 - ๓) ข้อ ๓ ปรับวิธีการทำงาน
- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ งานบริการภาครัฐที่ปรับเปลี่ยนเป็นดิจิทัลเพิ่มขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล
กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน
กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง
กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๔.๓) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (รอง) การพัฒนาระบบบริหารงานภาครัฐ

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้
 - ๑) ข้อ ๑ พัฒนาหน่วยงานภาครัฐให้เป็น “ภาครัฐทันสมัย เปิดกว้าง เป็นองค์กรขีดสมรรถนะสูง”
 - ๒) ข้อ ๒ ปรับเปลี่ยนรูปแบบการจัดโครงสร้างองค์การและออกแบบระบบการบริหารงานใหม่ ให้มีความยืดหยุ่น คล่องตัว กระชับ ทันสมัย
- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ ภาครัฐมีขีดสมรรถนะสูงเทียบเท่ามาตรฐานสากลและมีความคล่องตัว

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง
กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๕) ประเด็น (รอง) การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

(๕.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

● เป้าหมาย คือ

๑) ความสามารถในการแข่งขันด้านโครงสร้างฐานทางเทคโนโลยี และด้านโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเทศเพิ่มสูงขึ้น

๒) มูลค่าการลงทุนวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศเพิ่มขึ้น

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๕.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) ด้านปัจจัยสนับสนุนในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

● แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

ข้อ ๔) ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัยพัฒนา การออกแบบและวิศวกรรม รวมทั้งการพัฒนาระบบการผลิต โดยดำเนินงานในลักษณะของการเป็นหุ้นส่วนกันระหว่างผู้ใช้เทคโนโลยี ผู้ให้บริการเทคโนโลยี ทั้งในภาครัฐและเอกชน กับกลุ่มนักวิจัย และบูรณาการความเชี่ยวชาญกับหน่วยงาน อื่นๆ ได้อย่างคล่องตัว รวมทั้งใช้กลไกความร่วมมือกับต่างประเทศ และสร้างมาตรการจูงใจผู้เชี่ยวชาญ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อร่วมกันวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีขั้นแนวหน้า ให้มีความทันสมัยสอดคล้อง การเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีในอนาคต ตอบสนองความต้องการของประเทศได้อย่างทันที่และสามารถใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์เพื่อเพิ่มระดับผลิตภาพ ลดต้นทุน เกิดผลตอบสนองต่อการลงทุนสูง และมีผลการวิจัยตามความต้องการของอุตสาหกรรมได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน

● เป้าหมายของแผนย่อย คือ สัดส่วนการลงทุนวิจัย และพัฒนาของภาคเอกชนต่อภาครัฐ เพิ่มขึ้น

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัย เพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๒.๒.๒ แผนการปฏิรูปประเทศ ด้านสาธารณสุข

๒.๒.๒.๑ กิจกรรมการปฏิรูปที่ ๑ : การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ

๑) เรื่องและประเด็นการปฏิรูปที่ ๑ : การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงาน

พัฒนาและปรับปรุงระบบการเงินและงบประมาณของประเทศ การจัดสรรวงเงินงบประมาณในกรอบของความมั่นคงด้านสุขภาพ ระบบหลักประกันสุขภาพ รวมทั้งการพัฒนาและจัดหาวัคซีน ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

๓) กิจกรรม

พัฒนารวมทั้งต่อยอดนวัตกรรมและจัดหาวัคซีน ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สำคัญจำเป็นเพื่อการเตรียมรับมือและการใช้สำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินได้ทันเวลาและอย่างเพียงพอ

๔) เป้าหมายกิจกรรม

ประเทศมีระบบงานความมั่นคงด้านสุขภาพและระบบจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ที่ครบวงจรและบูรณาการ เพื่อยกระดับความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ (National Health Security) สามารถตอบโต้ภาวะฉุกเฉินได้ทุกรัฐ รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ อย่างรวดเร็ว เป็นระบบ มีความเป็นเอกภาพ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและปลอดภัย เพื่อปกป้องชีวิต สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ของประชาชนชาวไทย ด้วยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนแบบบูรณาการและยั่งยืน

๒.๒.๓ กิจกรรมปฏิรูปที่จะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อประชาชนอย่างมีนัยสำคัญ (Big Rock)

๒.๒.๓.๑ กิจกรรมการปฏิรูปที่ ๑ : การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ

๑) กิจกรรมการปฏิรูปที่ ๑ : การปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ

๒) เป้าหมายและตัวชี้วัดของกิจกรรมปฏิรูป

๒.๑) เป้าหมาย

ประเทศมีระบบงานความมั่นคงด้านสุขภาพและระบบจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ที่ครบวงจรและบูรณาการ เพื่อยกระดับความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ (National Health Security) สามารถตอบโต้ภาวะฉุกเฉินได้ทุกรัฐ รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ อย่างรวดเร็ว เป็นระบบ มีความเป็นเอกภาพ มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและปลอดภัย เพื่อปกป้องชีวิต สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ของประชาชนชาวไทย ด้วยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนแบบบูรณาการและยั่งยืน

๒.๒) ตัวชี้วัด

๒.๒.๑) ร้อยละของจังหวัดที่มีกลไกบริหารสถานการณ์และปัญหาการเหตุการณ์ที่สอดคล้องเชื่อมโยงกับกลไกและระบบที่กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยมีอยู่ และสามารถตัดสินใจและสั่งการได้อย่างมีเอกภาพ (ค่าเป้าหมาย ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ คือ ๒๗ จังหวัด และค่าเป้าหมายปีงบประมาณ ๒๕๖๕ คือ ๖๐ จังหวัด)

๒.๒.๒) มีแผนบูรณาการเพื่อยกระดับศักยภาพและโครงสร้างพื้นฐานด้านการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขและความมั่นคงด้านสุขภาพผ่านความเห็นชอบจาก กรม.

๒.๒.๓) ระบบข้อมูลสารสนเทศ และเทคโนโลยีดิจิทัลที่สามารถแสดง critical information ได้แบบ realtime ครอบคลุมองค์ประกอบทั้งในระดับจังหวัดและระดับประเทศ

๒.๒.๔) ทุกจังหวัดสามารถควบคุมสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ให้สงบได้ภายใน ๒๑ วัน

๒.๒.๕) อัตราป่วยตายจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ น้อยกว่าร้อยละ ๑.๔ ในปี ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕

๒.๒.๖) แผนปรับปรุงโครงสร้างการทำงานความมั่นคงด้านสุขภาพและการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขได้รับความเห็นชอบจาก กรม.

๓) โครงการที่สนับสนุน คือ

โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID-๑๙)

๓.๑) ระยะเวลาดำเนินโครงการ

เดือนตุลาคม ๒๕๖๔- กันยายน ๒๕๖๕

๓.๒) ประมาณการวงเงินรวม และแหล่งที่มาของเงิน

๒๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

๒.๒.๔ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒

๑) วัตถุประสงค์

หลัก

๑.๑ เพื่อวางรากฐานให้คนไทยเป็นคนที่สมบูรณ์ มีคุณธรรมจริยธรรม มีระเบียบวินัยค่านิยมที่ดี มีจิตสาธารณะ และมีความสุข โดยมีสุขภาวะและสุขภาพที่ดี ครอบครัวอบอุ่น ตลอดจนเป็นคนเก่งที่มีทักษะความรู้ความสามารถและพัฒนาตนเองได้ตลอดชีวิต

๑.๒ เพื่อให้คนไทยมีความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคม ได้รับความเป็นธรรมในการเข้าถึงทรัพยากรและบริการทางสังคมที่มีคุณภาพ ผู้ด้อยโอกาสได้รับการพัฒนาศักยภาพ รวมทั้งชุมชนมีความเข้มแข็งพึ่งพาตนเองได้

๑.๓ เพื่อให้เศรษฐกิจเข้มแข็ง แข่งขันได้ มีเสถียรภาพ และมีความยั่งยืน สร้างความเข้มแข็งของฐานการผลิตและบริการเดิมและขยายฐานการผลิตและบริการใหม่โดยการใช้นวัตกรรมที่เข้มข้นมากขึ้น สร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจฐานราก และสร้างความมั่นคงทางพลังงาน อาหาร และน้ำ

รอง

๑.๑ เพื่อให้การบริหารราชการแผ่นดินมีประสิทธิภาพ โปร่งใส ทันทสมัย และมีการทำงานเชิงบูรณาการของภาคีการพัฒนา

๑.๒ เพื่อให้มีการกระจายความเจริญไปสู่ภูมิภาคโดยการพัฒนาภาคและเมืองเพื่อรองรับการพัฒนาระดับฐานการผลิตและบริการเดิมและขยายฐานการผลิตและบริการใหม่

๑.๓ เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยมีความเชื่อมโยง (Connectivity) กับประเทศต่างๆ ทั้งในระดับอนุภูมิภาค ภูมิภาค และนานาชาติได้อย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งให้ประเทศไทยมีบทบาทและสร้างสรรค์ในด้านการค้า การบริการ และการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือต่างๆ ทั้งในระดับอนุภูมิภาคภูมิภาค และโลก

๒) เป้าหมาย

หลัก

๒.๑ คนไทยมีคุณลักษณะเป็นคนไทยที่สมบูรณ์

๒.๒ ความเหลื่อมล้ำทางด้านรายได้และความยากจนลดลง

๒.๓ ระบบเศรษฐกิจมีความเข้มแข็งและแข่งขันได้

๒.๔ ทุนทางธรรมชาติและคุณภาพสิ่งแวดล้อมสามารถสนับสนุนการเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม มีความมั่นคงทางอาหาร พลังงาน และน้ำ

รอง

มีระบบบริหารจัดการภาครัฐที่มีประสิทธิภาพ ทันทสมัย โปร่งใส ตรวจสอบได้ กระจายอำนาจและมีส่วนร่วมจากประชาชน

๓) ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์

(๓.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก)

๒.๑.๑ คนไทยส่วนใหญ่มีทัศนคติและพฤติกรรมตามบรรทัดฐานที่ดีของสังคมเพิ่มขึ้น

๒.๑.๔ คนไทยมีสุขภาวะที่ดีขึ้น

(๓.๒) แนวทางการพัฒนาที่ (หลัก) (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.)

ข้อ ๓.๔ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพและให้ทุกภาคส่วน
คำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพ

ข้อ ๓.๔.๑ พัฒนาให้คนมีความรู้ในการดูแลสุขภาพ
มีจิตสำนึกสุขภาพที่ดี และมีการคัดกรองพฤติกรรมสุขภาพด้วยตนเองผ่านช่องทางการเรียนรู้ที่
หลากหลาย จัดบริการให้คำปรึกษา ด้านสุขภาพจิตที่เข้าถึงได้ง่าย และกำกับควบคุมการเผยแพร่ชุด
ข้อมูลสุขภาพที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

ข้อ ๓.๔.๓ ปรับปรุงมาตรการด้านกฎหมายและ
ด้านภาษีที่ส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีความปลอดภัยในการผลิตอาหารและเครื่องดื่มที่เป็นประโยชน์ต่อ
สุขภาพและเป็นทางเลือกแก่ผู้บริโภคการติดฉลากโภชนาการบนบรรจุภัณฑ์อาหารที่เข้าใจง่าย
รวมทั้งควบคุมการโฆษณาประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ที่มีผลเสียต่อสุขภาพ

ข้อ ๓.๗ ผลักดันให้สถาบันทางสังคมมีส่วนร่วมพัฒนา
ประเทศอย่างเข้มแข็ง

ข้อ ๓.๗.๑ สร้างสภาพแวดล้อมทางสังคมที่เอื้อต่อ
การสร้างความเข้มแข็งของครอบครัวทั้งการใช้สื่อเพื่อเสริมสร้างคุณค่าต่อครอบครัวพัฒนาวัฒนธรรม
เพื่อช่วยสื่อสารระหว่างสมาชิกในครอบครัวสร้างพื้นที่ให้ครอบครัวได้ใช้เวลาร่วมกัน สร้างเครือข่าย
ความสัมพันธ์ระหว่างบ้านและโรงเรียนผ่านกิจกรรมเชื่อมความสัมพันธ์ระหว่างเด็ก ครู ผู้ปกครอง

ข้อ ๓.๗.๓ ส่งเสริมสถาบันการศึกษาให้เป็นแหล่ง
บริการความรู้ทางวิชาการที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ มีการเผยแพร่งานวิจัยสู่สาธารณะ รวมทั้ง
สนับสนุนให้มีการทวิจ้ยร่วมกับชุมชนในการแก้ปัญหาและตอบโจทย์การพัฒนาในพื้นที่

ข้อ ๓.๗.๔ ส่งเสริมผู้เผยแพร่ศาสนาให้ประพฤติ
ปฏิบัติตนเป็นแบบอย่างที่ดีตามคาสอนของแต่ละศาสนา และเร่งฟื้นฟูศรัทธาให้สถาบันศาสนาเป็น
ศูนย์รวมจิตใจและที่ยึดเหนี่ยวของคนในสังคม

ข้อ ๓.๗.๕ ส่งเสริมให้ผู้ผลิตสื่อเสนอข้อมูล
ข่าวสารที่เป็นข้อเท็จจริงและอยู่บนหลักจรรยาบรรณสื่อมวลชน รวมทั้งสร้างกระแสเชิงบวกในการ
สร้างสรรค์และลดความขัดแย้งในสังคม

๔) ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมเพื่อการพัฒนา
อย่างยั่งยืน

๔.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก) คือ
เป้าหมายที่ ๓ สร้างคุณภาพสิ่งแวดล้อมที่ดี ลดมลพิษ และลด
ผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและระบบนิเวศ

๔.๒) แนวทางการพัฒนาที่ (หลัก) (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.)

ข้อ ๓.๔ ส่งเสริมการผลิตและการบริโภคที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๓.๔.๒ สนับสนุนการผลิตภาคการเกษตรไปสู่
เกษตรกรรมที่ยั่งยืน

๕) ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริต
ประพฤตินิชอบและธรรมาภิบาลในสังคมไทย

๕.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก)

๑) เป้าหมายที่ ๑ ลดสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร และเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการและการให้บริการของภาครัฐ และประสิทธิภาพการประกอบธุรกิจของประเทศ

๒) เป้าหมายที่ ๒ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการที่ดีขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๓) เป้าหมายที่ ๓ เพิ่มคะแนนดัชนีการรับรู้การทุจริตให้สูงขึ้น

๔) เป้าหมายที่ ๔ ลดจำนวนการดำเนินคดีกับผู้ได้กระทำความผิด

๕.๒) แนวทางการพัฒนาที่ (หลัก) (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.)

ข้อ ๓.๑ ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน บทบาท ภารกิจ และคุณภาพบุคลากรภาครัฐ ให้มีความโปร่งใส ทันสมัย คล่องตัว มีขนาดที่เหมาะสม เกิดความคุ้มค่า

ข้อ ๓.๑.๑ กำหนดภารกิจ ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของราชการบริหารส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และท้องถิ่นให้ชัดเจนและไม่ซ้ำซ้อน

ข้อ ๓.๑.๒ ปรับปรุงกลไกการปฏิบัติงานของภาครัฐให้มีลักษณะบูรณาการ

ข้อ ๓.๑.๓ กำหนดหลักการและแนวทางในการยุบเลิกภารกิจหรือปรับลดหน่วยงานบริหารราชการส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคให้เหลือเพียงการปฏิบัติภารกิจเฉพาะที่ไม่อาจมอบให้ราชการบริหารส่วนภูมิภาคดำเนินการแทนหรือไม่สามารถถ่ายโอนให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือภาคเอกชน องค์กรพัฒนาเอกชน ธุรกิจเพื่อสังคม ภาคประชาสังคม หรือชุมชนและประชาชนรับไปดำเนินการแทนได้

ข้อ ๓.๑.๔ พัฒนาบุคลากรและปฏิรูประบบบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐให้มีประสิทธิภาพ โดย

ข้อ ๒) สรรหาคนรุ่นใหม่ที่มีความรู้ความสามารถและสมรรถนะสูงเข้ามาสู่ระบบราชการ โดยให้คำนึงถึงความเสมอภาคและความเท่าเทียมกันทางสังคม

ข้อ ๓) นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาทดแทนกำลังคนภาครัฐ ควบคู่กับการศึกษาแนวทางการจ้างงานผู้เกษียณอายุราชการอย่างเป็นระบบและเหมาะสมกับสภาวะการคลังของประเทศ

ข้อ ๔) วางระบบค่าตอบแทนและสิทธิประโยชน์ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐทั้งในส่วนราชการ หน่วยงานในกำกับของรัฐ และองค์กรอิสระ ให้เหมาะสมตามลักษณะงาน ความเชี่ยวชาญสมรรถนะ ความสลับซับซ้อนของงาน และสอดคล้องกับกลไกตลาด

ข้อ ๕) กำหนดมาตรการและวิธีการในการแต่งตั้ง โยกย้ายบุคลากรภาครัฐ การพิจารณาบำเหน็จความชอบหรือการลงโทษ และการพิทักษ์ความเป็นธรรม ให้มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และมีความเป็นกลางทางการเมือง โดยยึดหลักคุณธรรมและความรู้ความสามารถ

ข้อ ๖) พัฒนาบุคลากรภาครัฐในทุก
ระดับให้ได้รับความรู้ ความสามารถให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในยุคเศรษฐกิจดิจิทัล โดยเฉพาะ
การสร้างภาวะผู้นำ และการปรับปรุงหลักสูตรการพัฒนาผู้บริหารระดับสูงของราชการให้เกิด
ประโยชน์และคุ้มค่าต่อการบริหารราชการอย่างแท้จริง รวมทั้งให้มีการประเมินความคุ้มค่าและ
ประสิทธิภาพในการพัฒนาข้าราชการในมิติต่างๆ

ข้อ ๗) วางระบบประเมินผลการปฏิบัติ
ราชการในภาครัฐทั้งในส่วนข้าราชการประจำและบุคลากรจากภายนอกที่ผ่านการสรรหาเข้ามาดำรง
ตำแหน่งระดับสูงได้อย่างจริงจังมากขึ้น โดยให้สามารถวัดผลลัพธ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ
ของทุกฝ่าย

ข้อ ๓.๓ เพิ่มประสิทธิภาพและยกระดับการให้บริการ
สาธารณะให้ได้มาตรฐานสากล

ข้อ ๓.๓.๑ ปรับรูปแบบและวิธีการดำเนินการของ
ภาครัฐให้มีความร่วมมือกันระหว่างรัฐ เอกชน ประชาชน และประชาสังคม ในลักษณะแบบประชารัฐ

ข้อ ๓.๓.๓ จัดให้มีกระบวนการและช่องทาง
สื่อสารกับประชาชนในรูปแบบที่หลากหลาย เพื่อให้รับทราบและเข้าใจถึงสิ่งที่รัฐกำลังจะดำเนินการ
และดำเนินการอยู่ พร้อมทั้งรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากทุกภาคส่วน

ข้อ ๓.๓.๔ ปรับปรุงระบบการบริหารจัดการ
ภายในองค์กร โดยการวางระบบสารสนเทศการจัดการแบบออนไลน์ในการประเมินความก้าวหน้า
การบริหารการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ สารสนเทศเกี่ยวกับการบริหาร และเปิดเผยให้ผู้มีส่วน
ได้เสียสามารถเข้าถึงและสร้างการมีส่วนร่วมได้ทันทีเมื่อต้องการรวมทั้งรณรงค์เผยแพร่การพัฒนา
พฤติกรรมคุณภาพ และขยายการยอมรับออกไปในวงกว้าง

ข้อ ๓.๓.๕ ปรับรูปแบบการให้บริการของรัฐจาก
รูปแบบเดิมไปสู่การให้บริการประชาชนผ่านระบบดิจิทัลอย่างเป็นระบบ ลดขั้นตอนการดำเนินงาน
ให้สอดคล้องกับวิถีการดำเนินชีวิต และความต้องการของผู้รับบริการแต่ละบุคคล โดยการใช้งาน
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนกระดาษ มีการจัดบริการภาครัฐที่อำนวยความสะดวกในลักษณะจุดเดียว
เบ็ดเสร็จ ประชาชนสามารถใช้บริการผ่านระบบเว็บไซต์ อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่และการใช้บริการ
ผ่านเครื่องให้บริการอัตโนมัติ (Kiosk) รวมทั้งกำหนดค่าธรรมเนียมการให้บริการของรัฐที่เหมาะสม
ระหว่างประชาชนทั่วไปกับนิติบุคคลที่มาใช้บริการ ตลอดจนประชาชนสามารถตรวจสอบ
และติดตามการดำเนินงานของรัฐได้

ข้อ ๓.๓.๖ สร้างระบบโครงสร้างพื้นฐานกลางของ
ศูนย์ข้อมูลภาครัฐผ่านระบบเครือข่ายสารสนเทศภาครัฐ (Government Information Network:
GIN) รวมทั้งเชื่อมโยงการทำงานของหน่วยงานภาครัฐ และบูรณาการข้อมูลข้ามหน่วยงานผ่านระบบ
ดิจิทัลที่รองรับการทำงานและการใช้ประโยชน์จากข้อมูลภาครัฐร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๓.๓.๗ ส่งเสริมการเปิดเผยข้อมูลที่เป็น
ประโยชน์ที่ภาครัฐจัดเก็บ อาทิ ข้อมูลเชิงสถิติ หรือข้อมูลการวิเคราะห์สถานการณ์ ในรูปแบบดิจิทัล
ที่ประชาชนและภาคธุรกิจสามารถเข้าถึง นำไปใช้ประโยชน์และต่อยอดได้ ทั้งในเชิงเศรษฐกิจ
และสังคม ตลอดจนการพัฒนาในเชิงนวัตกรรม

ข้อ ๓.๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

ข้อ ๓.๔.๑ ทบทวนการกระจายอำนาจและการถ่ายโอนภารกิจให้แก่ท้องถิ่นให้ชัดเจนตามศักยภาพและความพร้อมของท้องถิ่น โดยเฉพาะเรื่องการศึกษาและสาธารณสุข และจัดให้มีการประเมินศักยภาพหน่วยงานท้องถิ่นให้ถูกต้องและชัดเจนจากหน่วยงานประเมินที่เป็นอิสระ พร้อมทั้งกำหนดกลไกและมาตรการกำกับติดตามการดำเนินการกระจายอำนาจให้ชัดเจน

ข้อ ๓.๔.๒ สนับสนุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พัฒนารูปแบบการจัดบริการสาธารณะให้หลากหลายสอดคล้องกับความต้องการของท้องถิ่น ด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมระหว่างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน กับภาคประชาสังคมให้มากขึ้น

ข้อ ๓.๕ ป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ

ข้อ ๓.๕.๑ ปลุกฝังให้คนไทยไม่โกง

ข้อ ๒) พัฒนากลไกและระบบการดำเนินงานที่ทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐและผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมืองปฏิบัติตามประมวลจริยธรรมและมาตรฐานจริยธรรมอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๓.๕.๒ ป้องกันการทุจริต

ข้อ ๓) เร่งรัดหน่วยงานภาครัฐให้มีการดำเนินงานในการกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตและประพฤติมิชอบอย่างเคร่งครัด โดยติดตามผลการดำเนินงานตามมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตและประพฤติมิชอบของทุกหน่วยงานของรัฐอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓.๖ ปฏิรูปกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมให้มีความทันสมัย เป็นธรรม และสอดคล้องกับข้อบังคับสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

ข้อ ๓.๖.๑ ปฏิรูปกฎหมายให้ทันสมัย

ข้อ ๑) เร่งรัดให้กระทรวง กรม หรือหน่วยงานเทียบเท่า ปรับปรุงแก้ไข ยกเลิกกฎหมายกฎ ระเบียบ และข้อบังคับ ที่ล้าสมัยไม่เป็นธรรม หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์และความพร้อมของการนำไปปฏิบัติ เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิต ไม่เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างประเทศ และเป็นอุปสรรคต่อการยกระดับสู่ประเทศที่มีรายได้สูงตามข้อกำหนดในพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒) นำเครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบของการออกกฎหมาย (Regulatory Impact Assessment: RIA) มาใช้ตรวจสอบความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงกฎหมายเดิม และการออกกฎหมายใหม่ทุกครั้งก่อนเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา รวมทั้งพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ในลักษณะสหวิชาให้สามารถพัฒนาและใช้เครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบการออกกฎหมายตั้งแต่ก่อนออก ระหว่างบังคับใช้ และภายหลังการบังคับใช้ไประยะหนึ่ง

๖) ยุทธศาสตร์ที่ ๘ การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี

วิจัย และนวัตกรรม

๖.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก) คือ
เป้าหมายที่ ๑ เพิ่มความเข้มแข็งด้านวิทยาศาสตร์

และเทคโนโลยีของประเทศ

๖.๒) แนวทางการพัฒนาที่ (หลัก)
(เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.)

ข้อ ๓.๑ เร่งส่งเสริมการลงทุนวิจัยและพัฒนา
และผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และเชิงสังคม

ข้อ ๓.๑.๑ ลงทุนวิจัยและพัฒนา

กลุ่มเทคโนโลยีที่ประเทศไทยมีศักยภาพพัฒนาได้เอง

ข้อ ๓.๑.๒ ลงทุนวิจัยและพัฒนา

กลุ่มเทคโนโลยีที่นำสู่การพัฒนาแบบก้าวกระโดด ได้แก่เทคโนโลยีทางการแพทย์ครบวงจร
เทคโนโลยีชีวภาพ (ยาชีววัตถุ เภสัชพันธุศาสตร์ อาหารแปรรูป เชื้อเพลิงชีวภาพและเคมีชีวภาพ
พลังงานทางเลือก) ฯ

ข้อ ๓.๑.๓ ลงทุนวิจัยและพัฒนา

เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางสังคมเพื่อลดความเหลื่อมล้ำและยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน
อาทิ เทคโนโลยีการศึกษา เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเทคโนโลยีเพื่อผู้พิการ เทคโนโลยี
เพื่อผู้สูงอายุ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (ยาและวัคซีน อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์) ฯ

ข้อ ๓.๒ พัฒนาผู้ประกอบการให้เป็น

ผู้ประกอบการทางเทคโนโลยี

ข้อ ๓.๒.๑ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้มี

บทบาทหลักด้านนวัตกรรมเทคโนโลยี และร่วมกำหนดทิศทางการพัฒนานวัตกรรมกับ
สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย ภาครัฐ และภาคสังคมหรือชุมชน

ข้อ ๓.๓ พัฒนาสภาวะแวดล้อมของการพัฒนา

วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย และนวัตกรรม

ข้อ ๓.๓.๑ ด้านบุคลากรวิจัย

ข้อ ๓) พัฒนาศักยภาพ

นักวิจัยให้มีทั้งความรู้และความเข้าใจในเทคโนโลยี เข้าใจตลาดและรูปแบบการทำธุรกิจ และการ
บริหารจัดการทรัพยากรสินทางปัญญา รวมทั้งเข้าถึงและเข้าใจความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์
โดยใช้หลักการตลาดนางานวิจัย เพื่อให้สามารถประเมินความคุ้มค่าในการลงทุนวิจัย
และดำเนินงานวิจัยที่มีคุณค่าในเชิงเศรษฐกิจและสังคม

บทที่ ๓ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อม

ในการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทบทวนบริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเชื่อมโยงตั้งแต่ทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายรัฐบาล แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) และแผนระดับกระทรวง รวมถึงได้ ทบทวนสถานการณ์ ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์การ เพื่อจะได้ทราบถึงปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใดก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์การอย่างไรบ้าง โดยใช้เครื่องมือ PEST ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกและ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในโดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. การเมืองและกฎหมาย (Political law)

๑.๑ ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐)^๑

พระราชกฤษฎีกา ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๑ ประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ๔) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ๕) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ๖) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ดังนี้

๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง ให้ความสำคัญกับแก้ไขปัญหาค่าความมั่นคงในปัจจุบัน ซึ่งเป็นปัญหาเดิมที่มีอยู่ให้หมดไปอย่างรวดเร็ว เช่น การแพร่ระบาดของยาเสพติด รวมถึงการเตรียมความพร้อมเผชิญกับสภาวะไม่ปกติ หรือภัยคุกคามทุกมิติทุกระดับ การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามหลักการปฏิบัติสากล กฎหมาย และความตกลงระหว่างประเทศ

๒) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ที่ให้ความสำคัญกับ **เกษตรปลอดภัย** สร้างความตระหนักแก่ผู้ผลิตและผู้บริโภค ในเรื่องความสำคัญของมาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ระบบการตรวจรับรองคุณภาพมาตรฐาน ระบบตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในและต่างประเทศ **เกษตรชีวภาพ** ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพ ในการสร้างมูลค่าเพิ่มของภาคการผลิต และสร้างความมั่นคงของประเทศ โดยเฉพาะพืชสมุนไพร ที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร **อุตสาหกรรมชีวภาพ** เพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่ ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์ และสารสกัดจากสมุนไพร **อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร** พัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิต เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ การผลิตเวชภัณฑ์ และครุภัณฑ์การแพทย์ ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อยกระดับการให้บริการ และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย **สร้างและพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษ** พัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกให้มีความพร้อมทางโครงสร้างพื้นฐานที่จะทำให้ไทยเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและนวัตกรรม ตลอดจนเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ทำการอำนวยความสะดวกทางการค้าการลงทุน

^๑ https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/NS_PlanOct๒๐๑๘.pdf

รวมทั้งมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการเป้าหมาย **ปรับบทบาทและโอกาสเข้าถึงบริการภาครัฐ** เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้อย่างยั่งยืน โดยเน้นการเริ่มต้นธุรกิจ การขออนุญาตต่างๆ รวมทั้งพัฒนาภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบบรับรองคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ

๓) **ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์** ให้มีความสำคัญกับการเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี โดยการ**สร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะ** พัฒนางองค์ความรู้ และสื่อสารด้านสุขภาวะที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ให้แก่ประชาชน จนเกิดเป็นทักษะในการจัดการสุขภาวะของตนเอง เช่น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพให้มีความเหมาะสม **การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ** **การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาวะที่ดี**

๔) **ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม** ให้มีความสำคัญกับการแก้ไขกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่เป็นธรรม ปรับปรุงระบบและกลไกในการคุ้มครองผู้บริโภค สนับสนุนการบริโภคอย่างยั่งยืน และส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเป็นรูปธรรม สร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข พัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพให้ครอบคลุมผู้มีรายได้น้อยให้ได้รับบริการที่ไม่มีความเหลื่อมล้ำในด้านคุณภาพ

๕) **ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม** ให้มีความสำคัญกับการจัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

๖) **ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ** โดยยึดประชาชนเป็นศูนย์กลางตอบสนองความต้องการ และให้บริการอย่างสะดวกรวดเร็วโปร่งใส ปรับปรุงแบบการดำเนินงานให้มีลักษณะที่เบ็ดเสร็จครบวงจร มีความร่วมมือกับภาคอื่นๆ เชื่อมโยงการให้บริการสาธารณะต่างๆ ผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ ถ่ายโอนภารกิจและกระจายอำนาจในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้ชุมชนและท้องถิ่นเข้มแข็ง พัฒนางค์กรให้ทันสมัย ทันต่อการเปลี่ยนแปลง และมีขีดสมรรถนะสูง บุคลากรเป็นคนดีและเก่ง ยึดหลักคุณธรรมจริยธรรม และเป็นมืออาชีพ บริหารกำลังคนที่มีความคล่องตัว ยึดระบบคุณธรรม มีการพัฒนาตามเส้นทางความก้าวหน้าในอาชีพ องค์กรมีความโปร่งใสปลอดการทุจริตและประพฤติมิชอบ กฎหมายมีความสอดคล้องเหมาะสมกับบริบทต่างๆ และมีเท่าที่จำเป็น

๑.๒ **นโยบายรัฐบาล**^๒ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ มีนโยบายสำคัญที่เกี่ยวข้อง คือ

ข้อ ๒ การสร้างความมั่นคงและความปลอดภัยของประเทศ และความสงบสุขของประเทศ

ข้อ ๒.๕ แก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างจริงจังทั้งระบบ ด้วยการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดปราบปรามแหล่งผลิตและเครือข่ายผู้ค้ายาเสพติด โดยเฉพาะผู้มีอิทธิพล และเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องอย่างเด็ดขาด ป้องกันเส้นทางการนำเข้า ส่งออกโดยร่วมมือกับประเทศเพื่อนบ้าน การลดจำนวนผู้ค้าและผู้เสพยาใหม่ และให้ความรู้เยาวชนถึงภัยยาเสพติดอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งฟื้นฟูดูแลรักษาผู้เสพผ่านกระบวนการทางสาธารณสุข

ข้อ ๔ การสร้างบทบาทของไทยในเวทีโลก

ข้อ ๔.๒ เสริมสร้างความเป็นปึกแผ่นของอาเซียน ทั้งในด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม โดยเฉพาะภายใต้การเป็นประธานอาเซียนของไทย ผลักดันให้เกิด ความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และระหว่างอาเซียนกับประเทศคู่เจรจา เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนตามแนวคิด “ร่วมมือ ร่วมใจ ก้าวไกล ยั่งยืน” และเป็นแกนกลางของอาเซียนในการสนับสนุนให้เกิดสันติสุขและความเจริญก้าวหน้าที่ยั่งยืนในภูมิภาค

^๒ https://www.thaigov.go.th/uploads/document/๖๖/๒๐๑๙/๐๗/pdf/Doc_๒๐๑๙๐๗๒๕๐๘๕๖๔๐๐๐๐๐๐.pdf

ข้อ ๔.๓ ส่งเสริมความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจและวัฒนธรรม ภายใต้กรอบความร่วมมือต่างๆ เพื่อนำไปสู่การแสวงหาโอกาสทางการค้า การลงทุน องค์กรความรู้และนวัตกรรมกับประเทศที่มีศักยภาพในภูมิภาคต่างๆ ของโลก อาทิ ยุโรป ตะวันออกกลาง เอเชียใต้ และสนับสนุนการขยายธุรกิจในสาขาที่ผู้ประกอบการไทยมีศักยภาพ ส่งเสริมความร่วมมือ ทางวัฒนธรรมของไทยด้วยการส่งเสริมเอกลักษณ์อัตลักษณ์ ศิลปวัฒนธรรม เพื่อสร้างการรับรู้ ที่กว้างขวางมากขึ้นในเวทีโลก

ข้อ ๕ การพัฒนาเศรษฐกิจและความสามารถในการแข่งขันของไทย

ข้อ ๕.๒ พัฒนาภาคอุตสาหกรรม

ข้อ ๕.๒.๒ พัฒนาอุตสาหกรรมไทยให้สามารถตอบสนองการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี หรือแนวโน้มการค้าโลก โดยคำนึงถึงศักยภาพ ความสามารถในการแข่งขัน แนวโน้มความต้องการของตลาด ในประเทศและตลาดโลก เพื่อให้อุตสาหกรรมไทยมีระดับ ผลผลิตที่สามารถแข่งขันได้ในเวทีโลก สร้างนวัตกรรมใหม่ที่มีมูลค่าสูงในอุตสาหกรรมที่มี ศักยภาพ และอุตสาหกรรมอนาคต อาทิ อุตสาหกรรมต่อเนื่องจากการพัฒนาระบบคมนาคมของ ประเทศ อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมความมั่นคงของประเทศ อุตสาหกรรมอวกาศ พร้อมทั้งให้ความสำคัญกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม ตลอดจนห่วงโซ่อุปทานให้สามารถใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี เพื่อยกระดับ ความสามารถในการแข่งขัน

ข้อ ๕.๒.๓ สร้างกลไกสนับสนุนการพัฒนาขีดความสามารถของ ผู้ประกอบการรายใหม่ โดยการสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการเข้าถึงเทคโนโลยีการวิจัย และนวัตกรรม การปรับปรุงกฎระเบียบ ให้เอื้อต่อการพัฒนาผู้ประกอบการ การเข้าถึงแหล่งเงิน การพัฒนาศูนย์ทดสอบหรือวิจัยและออกแบบที่ได้มาตรฐานสากลและการใช้สถาบันการศึกษาที่มีอยู่ในพื้นที่มาสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาเพื่อเพิ่มคุณค่า ให้กับสินค้าและบริการ

ข้อ ๕.๒.๔ พัฒนาระบบและกลไกภาครัฐและสภาพแวดล้อมให้มีประสิทธิภาพ ในการสนับสนุนผู้ประกอบการ โดยการจัดทำแพลตฟอร์มที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม และกลุ่มวิสาหกิจเริ่มต้นในการสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ด้วยการใช้นวัตกรรม การพัฒนาคุณภาพมาตรฐาน การตลาด และการบัญชี เพิ่มประสิทธิภาพของระบบบ่มเพาะผู้ประกอบการและสถาบัน เฉพาะทางต่าง ๆ ให้สามารถ เป็นกลไกหลักที่เข้มแข็งในการร่วมมือกับสถาบันการศึกษา เพื่อพัฒนาและบ่มเพาะ ศักยภาพผู้ประกอบการในการสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕.๓ พัฒนาภาคเกษตร

ข้อ ๕.๓.๔ ส่งเสริมการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้าเกษตร เพื่อยกระดับรายได้และคุณภาพชีวิตให้กับเกษตรกร โดยใช้ประโยชน์จากฐานความหลากหลาย ทางชีวภาพ การลด ละ เลิกใช้ยาปราบ ศัตรูพืชโดยเร็ว โดยต้องจัดหาสารทดแทนที่มีประสิทธิภาพ เพียงพอและเป็นที่ยอมรับของเกษตรกร การส่งเสริม การผลิตสินค้าเกษตรที่มีมูลค่าเพิ่มและโอกาส ทางเศรษฐกิจ อาทิ เกษตรอินทรีย์ เกษตรอัตลักษณ์พื้นถิ่น เกษตร ปลอดภัย เกษตรชีวภาพ และ เกษตรแปรรูป เพื่อต่อยอดไปสู่เกษตรอุตสาหกรรม ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและ ถ่ายทอดเทคโนโลยี ในการพัฒนาสินค้าเกษตรและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย

ข้อ ๕.๔ พัฒนาภาคการท่องเที่ยว

ข้อ ๕.๔.๓ พัฒนาคุณภาพและมาตรฐานธุรกิจบริการที่เกี่ยวข้อง กับการท่องเที่ยว อาทิ ธุรกิจสปาและแพทย์แผนไทย ผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพรไทย เพื่อสร้างความหลากหลายของสินค้า และสร้าง โอกาสการขยายฐานการผลิตและการตลาดในระดับภูมิภาค ตลอดจนส่งเสริมธุรกิจบริการที่มีศักยภาพสู่ระดับสากล

ข้อ ๕.๕ พัฒนาการค้าการลงทุนเพื่อมุ่งสู่การเป็นชาติการค้า การบริการ และการลงทุนในภูมิภาค

ข้อ ๕.๕.๑ ส่งเสริมการค้าชายแดนและแก้ไขปัญหาสินค้าชายแดน เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากการเชื่อมโยงโครงสร้างพื้นฐาน และพื้นที่เขตเศรษฐกิจพิเศษ ชายแดนที่ได้พัฒนาไว้แล้ว และให้บริการการค้าเงินธุรกิจแก่นักลงทุนและผู้ประกอบการขนาดกลาง ๑๒ และขนาดย่อมแบบเบ็ดเสร็จให้เข้าไปลงทุนในประเทศเพื่อนบ้าน โดยระยะแรกจะมุ่งเน้น สนับสนุนให้ผู้ประกอบการไทยแสวงหาโอกาสทางการค้า การลงทุน หรือขยายฐานการผลิต และการตลาดในกลุ่มประเทศเพื่อนบ้าน ในรูปแบบฐานการผลิตและตลาดร่วม เพื่อใช้ประโยชน์ จากแนวโน้มการเติบโตทางเศรษฐกิจที่ต่อเนื่องและแหล่งทรัพยากรธรรมชาติที่อุดมสมบูรณ์ ตลอดจนความได้เปรียบของค่าจ้างแรงงาน

ข้อ ๕.๕.๓ ปรับปรุงระบบบริหารจัดการการนำเข้าส่งออกสินค้าบริเวณด้านชายแดน เร่งรัดการจัดรูปแบบการพัฒนาและบูรณาการการบริหารจัดการพื้นที่ ด้านชายแดนสำคัญ เช่น ด้านศุลกากร ด้านศุลกากรคลังสินค้า และพื้นที่ต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถ สนับสนุนการค้า การลงทุน และการอำนวยความสะดวกทางการค้า โดยลดการใช้ดุลยพินิจ ของเจ้าหน้าที่รัฐให้น้อยที่สุด รวมทั้งสนับสนุนผู้ประกอบการในพื้นที่ ให้สามารถสร้างมูลค่าเพิ่ม จากกิจกรรมนำเข้าส่งออกสินค้าบริเวณด้านชายแดน

ข้อ ๕.๗ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลและการมุ่งสู่การเป็นประเทศ อัจฉริยะ

ข้อ ๕.๗.๒ พัฒนาการอำนวยความสะดวกเพื่อสนับสนุนธุรกิจ การค้า การนำเข้า ส่งออก และโลจิสติกส์ในรูปแบบดิจิทัล โดยพัฒนาการค้าสู่รูปแบบพาณิชย์ อิเล็กทรอนิกส์ให้สามารถเชื่อมโยง การค้า การชำระเงิน และการขนส่งสู่ระบบออนไลน์และให้ ความสำคัญกับการใช้ประโยชน์จากการแบ่งปัน ทรัพยากรหรือพื้นที่ในการขนส่งสินค้า พร้อมทั้ง นำเทคโนโลยีนวัตกรรมเข้ามาใช้ในการดำเนินงาน อาทิ ระบบ โครงข่ายในการเก็บบัญชีธุรกรรม ออนไลน์ระบบปัญญาประดิษฐ์ระบบอินเทอร์เน็ตในทุกสิ่ง (Internet of Things: IoT) และระบบข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) ตลอดจนเร่งรัดการพัฒนาระบบเชื่อมโยงระบบเครือข่าย ข้อมูล ในกระบวนการนำเข้าส่งออกและโลจิสติกส์ในลักษณะเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวให้สมบูรณ์ และสอดคล้องกับ มาตรฐานสากล

ข้อ ๕.๘ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและพัฒนา และนวัตกรรม

ข้อ ๕.๘.๒ สร้างระบบจัดการข้อมูลเพื่อรองรับการบริหารจัดการ งานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการบูรณาการและเชื่อมโยงระบบงานวิจัยของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเป็นเอกภาพในการส่งเสริมการค้าเงินงานด้านการวิจัยที่ต่อยอด ไปสู่การสร้างนวัตกรรมของประเทศ รวมทั้งการปรับปรุงกฎระเบียบให้เอื้อต่อการต่อยอดงานวิจัย สู่การเพิ่มมูลค่าในเชิงพาณิชย์

ข้อ ๕.๙ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจยุคใหม่

ข้อ ๕.๙.๒ เร่งรัดพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมทั้งในภาค การผลิตและบริการให้สามารถแข่งขันได้โดยการพัฒนาทักษะความเป็น ผู้ประกอบการให้สามารถใช้ประโยชน์ จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในการเพิ่มประสิทธิภาพ การดำเนินธุรกิจ สนับสนุนการเข้าถึงแหล่งเงินทุน และตลาด รวมทั้งสนับสนุนการเติบโตของ วิชาหกิจเริ่มต้น โดยพัฒนาระบบนิเวศที่เอื้ออำนวยต่อการดำเนิน ธุรกิจโดยเฉพาะในด้านสิทธิประโยชน์ แหล่งเงินทุน แรงงานคุณภาพ กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประกอบการมี ความสามารถในการแข่งขันและขยายตลาดสู่ต่างประเทศได้และเป็นแรงขับเคลื่อนทาง เศรษฐกิจใหม่ ของประเทศไทยในระยะต่อไป

ข้อ ๕.๙.๔ ดึงดูดบุคลากรที่มีทักษะสูงเข้ามาช่วยบ่มเพาะผู้ประกอบการ ขนาดกลาง และขนาดย่อมยุคใหม่ของไทย โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการพัฒนาธุรกิจนวัตกรรมขั้นสูง และเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่ของไทยสามารถทำงานร่วมกับ นักวิจัยในมหาวิทยาลัย หรือสถาบันวิจัยและพัฒนา ปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ ให้เอื้อต่อการพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูง

ข้อ ๖ การพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจและการกระจายความเจริญสู่ภูมิภาค

ข้อ ๖.๑ ส่งเสริมพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษเพื่อเป็นศูนย์กลางทางเศรษฐกิจของเอเชีย

ข้อ ๖.๑.๑ พัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกอย่างต่อเนื่อง โดยพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานที่ทันสมัยให้เป็นไปตามเป้าหมาย พัฒนาพื้นที่โดยรอบให้เป็น เมืองมหานครการบิน ศูนย์กลางทางการแพทย์ของเอเชีย และเมืองอัจฉริยะที่มีความน่าอยู่ และทันสมัยระดับนานาชาติยกระดับภาคการเกษตร ให้เชื่อมโยงกับอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม คมนาคม ดิจิทัล วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและเร่งพัฒนาบุคลากร รวมทั้งทบทวนกฎระเบียบ เพื่อรองรับและส่งเสริมอุตสาหกรรมเป้าหมายที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงอย่างโปร่งใสและเป็นธรรม

๖.๑.๔ เร่งขับเคลื่อนการพัฒนาเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนอย่างต่อเนื่อง โดยสนับสนุนและยกระดับการพัฒนากิจกรรมทางเศรษฐกิจที่ใช้ เทคโนโลยีสูงขึ้น สอดคล้องกับศักยภาพของพื้นที่และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม ทบทวนการให้ สิทธิประโยชน์ด้านการลงทุนให้เหมาะสมกับกิจกรรมทางเศรษฐกิจตามศักยภาพพื้นที่ พัฒนา เมืองชายแดนให้มีความน่าอยู่ รวมทั้งใช้เทคโนโลยีสนับสนุนการดูแล ด้านความมั่นคงและรักษา ความปลอดภัยในพื้นที่และส่งเสริมให้ภาคประชาชนและภาคีการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน

ข้อ ๗ การพัฒนาสร้างความเข้มแข็งจากฐานราก

ข้อ ๗.๑ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนและผลิตภัณฑ์ชุมชน

ข้อ ๗.๑.๑ สร้างมูลค่าเพิ่มธุรกิจชุมชนผ่านอัตลักษณ์ของพื้นที่ โดยส่งเสริมให้ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่ของไทย ผู้ประกอบการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ และสหกรณ์ ในชุมชนให้สามารถใช้ประโยชน์และต่อยอดจากสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ภูมิปัญญา วัฒนธรรม และทรัพยากร ในพื้นที่ รวมทั้งเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อสร้างสรรค์คุณค่า ผลิตภัณฑ์และบริการของชุมชนที่มีอัตลักษณ์ และมีมาตรฐานการผลิตตามหลักสากล ซึ่งจะช่วย สร้างรายได้สู่ชุมชนอย่างทั่วถึง นำไปสู่การสร้างเศรษฐกิจ ชุมชนที่สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนและมีบทบาทต่อระบบเศรษฐกิจของจังหวัดมากขึ้น

ข้อ ๗.๑.๒ สนับสนุนความเข้มแข็งของวิสาหกิจชุมชนผ่าน เทคโนโลยีโดยพัฒนา ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนให้มีทักษะการเป็นผู้ประกอบการที่มีความสามารถทั้งในการบริหารจัดการธุรกิจ สมัยใหม่ การสร้างสรรค์นวัตกรรมทั้งในเชิง กระบวนการผลิต การนำเสนอสินค้าหรือบริการ และการตลาด มีความสามารถในการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาปรับใช้กับการดำเนินธุรกิจได้มากขึ้น โดยเฉพาะการเข้าถึงตลาด ทั้งใน และต่าง ประเทศ ตลอดจนส่งเสริมแนวคิดการทำธุรกิจภายใต้ระบบเศรษฐกิจแบบแบ่งปัน (Sharing Economy) โดยเริ่มต้นจากการใช้ประโยชน์โครงสร้างพื้นฐานและบริการของภาครัฐ เครื่องจักร และอุปกรณ์ร่วมกัน เพื่อเสริมสร้างและพัฒนาธุรกิจในรูปแบบใหม่

ข้อ ๗.๑.๕ สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการดำเนินธุรกิจของ วิสาหกิจชุมชน โดยพัฒนาและบูรณาการฐานข้อมูลที่สนับสนุนการประกอบธุรกิจให้เข้าถึง และใช้ประโยชน์ได้ง่าย อาทิองค์ ความรู้ผลการวิจัยและพัฒนาการตลาดและนวัตกรรม สร้างระบบจูงใจให้เกิดความร่วมมือระหว่างวิสาหกิจ ชุมชนในการเรียนรู้และถ่ายทอดเทคโนโลยี รวมทั้งสนับสนุนการยกระดับสินค้าและบริการของวิสาหกิจชุมชน ทั้งในด้านการกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบและรับรองให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ข้อ ๗.๒ สร้างความเข้มแข็งของชุมชน

ข้อ ๗.๒.๒ ยกระดับคุณภาพตลาดชุมชน สถาบันการเงินของชุมชน สวัสดิการชุมชน สาธารณสุขชุมชน ป่าชุมชน ไม้มีค่า ท่องเที่ยวชุมชน และส่งเสริมการขยาย ตลาดออกสู่ต่างประเทศ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการทั้งด้านการผลิต แหล่งเงินทุน โลจิสติกส์ ข้อมูล การแลกเปลี่ยน ความรู้และความเชี่ยวชาญเพื่อต่อยอดความคิดสร้างสรรค์ ในการเพิ่มมูลค่าธุรกิจ พัฒนาความเข้มแข็งของกลุ่ม ให้สามารถเชื่อมโยงเข้าเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่ การผลิตของภาค รวมถึงกำกับดูแลมาตรฐานสินค้าให้ได้ มาตรฐานสากลและสอดคล้องกับ ความต้องการของตลาด เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคทั้งใน และต่างประเทศ รวมทั้งส่งเสริมความเข้มแข็งให้ชุมชนจัดสวัสดิการที่จำเป็นภายในชุมชน

ข้อ ๗.๒.๔ สร้างพลังในชุมชน โดยส่งเสริมให้เกิดการสร้างพลังทางสังคมภาคีเครือข่าย การรวมตัวของภาคส่วนต่างๆ ในชุมชนมาเป็นกำลังในการพัฒนาเพื่อส่วนรวม โดยให้ความสำคัญกับการสร้างพลังจิตอาสา สร้างพลังแผ่นดินเพื่อพัฒนาศักยภาพและสร้าง เอกภาพแก่กลุ่มอาสาสมัครรูปแบบต่างๆ การสร้างพลัง สร้างสรรค์เพื่อส่งเสริมกิจกรรม ทางสังคมของคนทุกวัยผ่านการสร้างพื้นที่สร้างสรรค์ในรูปแบบต่างๆ และการสร้างพลัง ภูมิคุ้มกัน เพื่อการใช้สื่อออนไลน์อย่างสร้างสรรค์ และประชาชนมีส่วนร่วม ในการเฝ้าระวัง และเตือนภัย

ข้อ ๗.๒.๕ สร้างเครือข่ายชุมชนที่เข้มแข็ง เน้นส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชน ทุกภาคส่วนเข้าร่วมในกระบวนการตัดสินใจกำหนดนโยบายและมาตรการของภาครัฐ โดยเริ่มจากการเปิดโอกาส ให้ประชาชนสามารถนำเสนอแนวคิดที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และสวัสดิการในระดับ ชุมชน เพื่อเป็นรากฐานของการพัฒนาระบบ ประชาธิปไตยในบริบทสังคมไทย

ข้อ ๘ การปฏิรูปกระบวนการเรียนรู้ และการพัฒนาศักยภาพของคนไทยทุกช่วงวัย

ข้อ ๘.๕ วิจัยและพัฒนานวัตกรรมที่ตอบโจทย์การพัฒนาประเทศ

ข้อ ๘.๕.๑ ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อขจัดความเหลื่อมล้ำและความ ยากจน ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยมุ่งเน้น การพัฒนานวัตกรรมเชิงสังคมและนวัตกรรมในเชิงพื้นที่ ที่สามารถช่วยแก้ปัญหาความเหลื่อมล้ำ สร้างโอกาส สำหรับผู้ด้อยโอกาส และยกระดับคุณภาพชีวิตผู้สูงวัย ควบคู่ไปกับการพัฒนาทุนมนุษย์ให้พร้อม สำหรับโลกยุคดิจิทัลและอุตสาหกรรม ๔.๐ ตามความเหมาะสมได้ อย่างเป็นรูปธรรม โดยระยะแรกจะให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพของประชาชน อย่างครบวงจร ทั้งระบบยา วัคซีน เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีที่ทันสมัย

ข้อ ๘.๕.๓ สร้างเครือข่ายการทำวิจัยระหว่างภาคส่วนต่างๆ ปฏิรูป และบูรณาการ ระบบการเรียนการสอนกับระบบงานวิจัยและพัฒนา ให้เอื้อต่อการเพิ่มศักยภาพ ด้านนวัตกรรมของประเทศ เพื่อสนับสนุนการสร้างความเข้มแข็งของธุรกิจไทยทุกระดับในเวที การค้าโลก ส่งเสริมกระบวนการการทำงาน ของภาครัฐและภาคเอกชนในการวิจัยและพัฒนา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี นวัตกรรมให้เป็นระบบเปิด และมีการบูรณาการการทำงานกันอย่างมี ประสิทธิภาพ รวมทั้งเชื่อมโยงระบบการศึกษากับภาคปฏิบัติจริง ในภาคธุรกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การสร้างนักวิจัยมืออาชีพและนวัตกรรมที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มและยกระดับ งานวิจัยสู่การเพิ่มศักยภาพด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศ

ข้อ ๙ การพัฒนาระบบสาธารณสุขและหลักประกันทางสังคม

ข้อ ๙.๑ พัฒนาระบบบริการสาธารณสุข แพทย์สมัยใหม่ และแพทย์แผนไทย ให้มีประสิทธิภาพ ทันสมัย เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และมีคุณภาพทัดเทียมกันทั่วทุกพื้นที่ รวมถึงการ ยกระดับไปสู่ความเชี่ยวชาญในด้านการแพทย์แผนยาและยกระดับระบบหลักประกันสุขภาพ ๒๔ ให้ครอบคลุม แรงงานนอกระบบ โดยอยู่บนพื้นฐานหลักประสิทธิภาพและความยั่งยืนทางการคลัง ของประเทศ ส่งเสริมให้มี มาตรการสร้างเสริมสุขภาวะและอนามัยให้คนไทยทุกช่วงวัยมีสุขภาพ แข็งแรงและลดอัตราการเจ็บป่วยโรค เรื้อรัง พร้อมทั้งจัดให้มีสิ่งแวดล้อมต่างๆ ที่เอื้อต่อสุขภาพ ของประชาชนอย่างเหมาะสมและพอเพียง

ข้อ ๙.๒ ส่งเสริมการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยการพัฒนาองค์ความรู้ ด้านสุขภาวะที่ถูกต้องของคนทุกกลุ่มวัย ส่งเสริมการเล่นกีฬาและ ออกกำลังกายเพื่อเสริมสร้างสุขภาวะสร้างระบบรับมือต่อโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ ทั้งระบบ ติดตาม เฝ้าระวังและการจัดการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขอย่างครบวงจรและบูรณาการ จัดระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลอย่างทั่วถึง และส่งเสริมให้ชุมชนเป็นฐานในการสร้างสุขภาวะที่ดีในทุกพื้นที่

ข้อ ๑๑ การปฏิรูปการบริหารจัดการภาครัฐ

ข้อ ๑๑.๑ พัฒนาโครงสร้างและระบบการบริหารจัดการภาครัฐสมัยใหม่ โดยพัฒนาให้ภาครัฐมีขนาดที่เหมาะสม มีการจัดรูปแบบองค์กรใหม่ที่มีความยืดหยุ่นคล่องตัว และเหมาะสมกับบริบทของประเทศ รวมทั้งจัดอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ของรัฐให้สอดคล้องกับโครงสร้างหน่วยงานและภารกิจงานที่เปลี่ยนแปลงไป พัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่รัฐให้สามารถ รองรับบริบทการเปลี่ยนแปลงและตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างทันทั่วทั้งพร้อมทั้ง ปรับเปลี่ยนระบบการบริหารราชการแผ่นดินให้เกิดความเชื่อมโยง สอดคล้องกันตั้งแต่ชั้นวางแผน การนำไปปฏิบัติการติดตามประเมินผล การปรับปรุงการทำงานให้มีมาตรฐานสูงขึ้น และปรับปรุงโครงสร้างความสัมพันธ์ระหว่างราชการบริหารส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่น

ข้อ ๑๑.๒ ปรับเปลี่ยนกระบวนการอนุมัติอนุญาตของทางราชการที่มีความสำคัญต่อการประกอบธุรกิจ และดำเนินชีวิตของประชาชนให้เป็นระบบดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลต่อเนื่องกันตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ พร้อมทั้งพัฒนาโปรแกรมออนไลน์ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการของภาครัฐได้อย่างทันทีและทุกเวลา

ข้อ ๑๑.๓ พัฒนาระบบข้อมูลขนาดใหญ่ในการบริหารราชการแผ่นดินที่มี ระบบการวิเคราะห์ และแบ่งปันข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพและเชื่อถือได้เพื่อให้เกิดการ ใช้ประโยชน์ข้อมูลขนาดใหญ่ในระบบบริการประชาชนที่เป็นไปตามความต้องการเฉพาะตัวบุคคลมากขึ้น

ข้อ ๑๑.๔ เปิดเผยข้อมูลภาครัฐสู่สาธารณะ โดยหน่วยงานของรัฐในทุกระดับ ต้องเปิดเผย และเชื่อมโยงข้อมูลซึ่งกันและกัน ทั้งในระหว่างหน่วยงานของรัฐด้วยกันเอง และระหว่างหน่วยงานรัฐกับประชาชน เพื่อให้ทุกภาคส่วนมีความเข้าใจถึงสถานการณ์ และแนวทางการแก้ไขปัญหาต่างๆ ของประเทศที่มีความซับซ้อน ปรับเปลี่ยนให้เป็นการทำงานเชิงรุก เน้นการยกระดับไปสู่ความร่วมมือกันของทุกภาคส่วนอย่างจริงจังแสวงหาความคิดริเริ่ม และสร้างนวัตกรรม โดยมีการคาดการณ์สถานการณ์วิเคราะห์ความเสี่ยงและผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นไว้ล่วงหน้า เพื่อให้สามารถเตรียมความพร้อมรองรับการเปลี่ยนแปลงอย่างฉับพลันในด้านต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๑๑.๕ ส่งเสริมระบบธรรมาภิบาลในการบริหารจัดการภาครัฐ โดยสร้างความเชื่อมั่นศรัทธา และส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาข้าราชการ บุคลากร และเจ้าหน้าที่ของรัฐ อย่างจริงจัง โดยเฉพาะการปรับเปลี่ยนกระบวนการทางความคิดให้คำนึงถึงผลประโยชน์ของชาติ และเน้นประชาชนเป็นศูนย์กลาง พร้อมกับยึดมั่นในหลักจริยธรรม และธรรมาภิบาล มีสมรรถนะ และความรู้ความสามารถพร้อมต่อการปฏิบัติงาน ดำเนินการปรับปรุงสวัสดิภาพชีวิต ความเป็นอยู่ ตลอดจนสร้างขวัญกำลังใจและความผูกพันในการทำงาน

ข้อ ๑๑.๖ พัฒนากลไกให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการพัฒนาบริการสาธารณะ และการตรวจสอบภาครัฐ โดยการสร้างความเข้าใจถึงหลักการบริหารราชการขั้นพื้นฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแก้ไขปัญหาอุปสรรคและลดข้อจำกัดของกฎหมายและระเบียบ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ชุมชน วิชาชีพ เพื่อสังคม องค์กรภาคประชาสังคม และเอกชน สามารถเข้ามา ดำเนินกิจกรรมสาธารณประโยชน์ และมีบทบาทในการพัฒนาบริการสาธารณะในพื้นที่เพิ่มมากขึ้น รวมทั้งมีส่วนร่วมในการตรวจสอบการปฏิบัติงานของหน่วยงาน และเจ้าหน้าที่ภาครัฐในทุกๆ ด้าน

ข้อ ๑๑.๗ ปรับปรุงระเบียบ กฎหมาย เพื่อเอื้อต่อการทำธุรกิจและการใช้ชีวิตประจำวัน

ข้อ ๑๑.๗.๑ ปรับปรุงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ การอำนวยความสะดวก ต้นทุนค่าใช้จ่าย กฎหมาย กฎ และระเบียบต่างๆ ของภาครัฐ ให้สามารถสนับสนุนและเอื้อต่อการประกอบธุรกิจ ทั้งภายในและภายนอกประเทศและเท่าทันกับ การเปลี่ยนแปลงบริบทต่างๆ โดยครอบคลุมกระบวนการ ตั้งแต่

จัดตั้งธุรกิจจนถึงการปิดกิจการ พร้อมทั้งกำกับและส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐปฏิบัติตามและบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด ยุติธรรม เสมอภาค เท่าเทียม ถูกต้องตามหลักนิติธรรม และเป็นไปตามปณิญาสากลตลอดจนเร่งรัดการพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลต่างๆ ของหน่วยงานภาครัฐให้มีความเชื่อมโยงกันอย่างไร้รอยต่อ เพื่อให้ประชาชนสามารถติดต่อราชการได้โดยสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส และตรวจสอบได้

ข้อ ๑๑.๗.๒ ส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐจัดให้มีสนามทดลองแนวคิดทางธุรกิจผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมใหม่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน เพื่อนำไปสู่การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถสร้างธุรกิจ ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมใหม่ๆ และการพัฒนาปรับปรุง กฎระเบียบให้ทันสมัยต่อไป

ข้อ ๑๑.๘ กระจายอำนาจความรับผิดชอบ และเพิ่มบทบาทการปกครอง ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และส่งเสริมบทบาทของเอกชนและชุมชนในการให้บริการ สาธารณะ โดยเร่งพัฒนาองค์กรและบุคลากรขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีศักยภาพ และมีความรับผิดชอบมากขึ้นทั้งในการบริหารและการใช้จ่ายงบประมาณ เพื่อให้องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่นสามารถบริหารจัดการตนเองตามหลักธรรมาภิบาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้ง ส่งเสริมบทบาทของเอกชนและชุมชนท้องถิ่นและภาคอื่นๆ ในการแก้ไขปัญหาและพัฒนาพื้นที่ รวมถึงการจัดให้มีบริการสาธารณะต่างๆ ให้ตรงกับความต้องการของประชาชน เพื่อนำไปสู่การยกระดับมาตรฐานการให้บริการของรัฐให้เทียบเท่ากับมาตรฐานสากลและสนับสนุนการพัฒนา ยุทธศาสตร์เชิงพื้นที่

ข้อ ๑๒ การป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ และกระบวนการยุติธรรม

ข้อ ๑๒.๑ แก้ไขปัญหาทุจริตและประพฤติมิชอบ โดยจัดให้มีมาตรการและระบบเทคโนโลยี นวัตกรรมที่ช่วยป้องกันและลดการทุจริตประพฤติมิชอบอย่างจริงจังและเข้มงวด รวมทั้งเป็นเครื่องมือในการติดตามการแก้ไขปัญหาทุจริตและประพฤติมิชอบอย่างเป็นระบบ พร้อมทั้งเร่งสร้างจิตสำนึกของคนในสังคมให้ยึดมั่นในความซื่อสัตย์สุจริต ถูกต้อง ซอภธรรม และสนับสนุนทุกภาคส่วนให้เข้ามามีส่วนร่วมในการป้องกันและเฝ้าระวังการทุจริตประพฤติมิชอบ

๑.๓ นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

๑.๓.๑ นโยบายรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข^๓

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) ได้มอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๖ ตุลาคม ๒๕๖๓ ดังนี้

“ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจแข็งแรง ประเทศไทยแข็งแรง”

โดยการร่วมแรงร่วมใจกันทำงานที่สำคัญ ๙ ด้าน ดังนี้

๑. ระบบสุขภาพปฐมภูมิเข้มแข็ง มีดังนี้

๑.๑ ยกกระดับสุขภาพปฐมภูมิ และอสม. ให้คนไทยทุกคนรอบครัว มีหมอประจำตัวสามคน

๑.๒ พัฒนาระบบบริการทุติยภูมิให้เป็นจุดเชื่อมต่อที่มีประสิทธิภาพ

๒. เศรษฐกิจสุขภาพ

เพิ่มมูลค่านวัตกรรมผลิตภัณฑ์/บริการทางสุขภาพ มุ่งสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ

๓. สมุนไพร กัญชา กัญชง

สนับสนุน ส่งเสริม สมุนไพรไทย กัญชา กัญชง ให้เป็นพืชเศรษฐกิจที่มีคุณค่าทางการแพทย์ ประชาชนเข้าถึง และได้ใช้เพื่อสุขภาพ

๔. สุขภาพวิถีใหม่

ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพสู่ New Normal อาหาร ออกกำลังกาย Health literacy

^๓ <https://www.moph.go.th/document/kwt®KzcrQcQGwYTLj&U๗LrCGhekte.pdf>

๕. COVID-๑๙

เพิ่มศักยภาพความมั่นคงทางสุขภาพในการจัดการกับโรคอุบัติใหม่ เป็นองค์หลักในการบูรณาการสร้างระบบสาธารณสุข ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยและทุกคนที่อยู่ในประเทศไทย

๖. ระบบบริการก้าวหน้า มีดังนี้

- ๖.๑ ผลักดัน ๓๐ บาทรักษาทุกที่
- ๖.๒ New Normal Medical Care, Digital Health
- ๖.๓ Innovative Healthcare Management

๗. ดูแลสุขภาพแบบองค์รวม มีดังนี้

- ๗.๑ ดูแลสุขภาพกลุ่มวัยอย่างเป็นระบบ มุ่งเน้นกลุ่มเด็กปฐมวัย และผู้สูงอายุ
- ๗.๒ พัฒนาระบบการดูแลสุขภาพจิตเชิงรุก

๘. ธรรมนูญสุขภาพ

ยึดหลักธรรมนูญสุขภาพ สุจริต โปร่งใส ประโยชน์ของประชาชน

๙. องค์การแห่งความสุข

พัฒนาสู่องค์กรแห่งความสุขที่มีคุณภาพ งานได้ผล คนเป็นสุข ปลอดภัย สร้างผู้นำรุ่นใหม่

๑.๓.๒ นโยบายปลัดกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์เกียรติภูมิ วงศ์รจิต) ให้ไว้ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม ๒๕๖๓^๓

๑. ให้ความสำคัญสูงสุดต่อโครงการพระราชดำริ โครงการเฉลิมพระเกียรติฯ

๒. ระบบสุขภาพ มีดังนี้

- ๒.๑ มุ่งพัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิ
- ๒.๒ ยกย่องระบบสุขภาพปฐมภูมิและ อสม. คนไทยทุกคนต้องมี หมอประจำตัว ๓ คน
- ๒.๓ ดูแลสุขภาพองค์รวม ทั้งร่างกาย จิตใจ สังคม

๓. ระบบบริการก้าวหน้า มีดังนี้

- ๓.๑ เสริมสร้าง พัฒนา Basic Excellence ให้มีศักยภาพ ครอบคลุมทุกเขตสุขภาพ
- ๓.๒ New Normal Medical Care
- ๓.๓ ยกย่อง Innovation healthcare management
- ๓.๔ สนับสนุน ๓๐ บาท รักษาทุกที่

๔. เศรษฐกิจสุขภาพ มีดังนี้

- ๔.๑ เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจในผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ
- ๔.๒ ให้ความสำคัญกับสมุนไพร กัญชา กัญชง ทางทางการแพทย์
- ๔.๓ เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงอย่างปลอดภัย

๕. สุขภาพดีวิถีใหม่ (New Normal) มีดังนี้

- ๕.๑ สร้างความมั่นใจและความพร้อมในการจัดการกับโรคอุบัติใหม่ COVID-๑๙
- ๕.๒ สร้างเสริมพฤติกรรมสุขภาพประชาชน สุขภาพ ดีวิถีใหม่ ๓๐

๖. บริหารด้วยหลักธรรมนูญสุขภาพ มีดังนี้

- ๖.๑ บริหารด้วยหลักธรรมนูญสุขภาพ โปร่งใส ตรวจสอบได้
- ๖.๒ สร้างความปลอดภัยให้กับบุคลากรและผู้รับบริการ
- ๖.๓ งานได้ผล คนเป็นสุข มีความเป็นพี่ เพื่อน น้อง
- ๖.๔ สร้างผู้นำรุ่นใหม่ และ พัฒนาคนให้เก่งกล้า (อัศวิน สธ.)

^๓ <https://www.moph.go.th/document/kwt®KzCRq&QGwYTLj&U๗LrCGhekte.pdf>

๒. เศรษฐกิจ (Economic)

๒.๑ แนวโน้มธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลกและของประเทศไทย

๑) การสร้างความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ กองยามีมาตรการเชิงรุก เพื่อส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และผลิตนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อทดแทนการนำเข้า และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ^{๔, ๕}

ปัจจุบันปัญหาการสาธารณสุขในด้านความมั่นคงด้านยา ถือเป็นปัญหาระดับมหภาคที่ส่งผลต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศอย่างมาก ซึ่งหนึ่งในอุปสรรคหลัก คือการที่ราคาขายของประเทศไทยสูงกว่าคู่แข่งรายสำคัญ อาทิ ประเทศอินเดีย และกระแสดลาดเพื่อสุขภาพโลก มีมูลค่าสูงถึง ๔.๒ ล้านล้านดอลลาร์ โดยมีสัดส่วนกว่า ๕.๓% ของผลผลิตเศรษฐกิจโลก เนื่องจากไลฟ์สไตล์ของคนยุคปัจจุบันให้ความสำคัญต่อสุขภาพมากขึ้น ทำให้พฤติกรรมกรรมการบริโภคเปลี่ยนแปลงไป จนธุรกิจเพื่อสุขภาพมากมายต้องปรับรูปแบบการให้บริการเช่น ธุรกิจอาหารเพื่อสุขภาพ โภชนาการ และการลดน้ำหนัก ซึ่งมีมูลค่า ๗๐๒,๑๐๐ ล้านดอลลาร์จากแนวโน้มการขยายตัวดังกล่าว อย. ในฐานะหน่วยงานหลักด้านการคุ้มครองผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงต้องก้าวทันต่อกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลก

ข้อมูลจากสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรมพบว่า ในปี พ.ศ.๒๕๖๒ ปริมาณการผลิตและจำหน่ายยาในประเทศมีปริมาณที่สูงขึ้น กำลังการผลิตยาในประเทศมีการขยายตัว และการส่งออกขยายตัวได้ดีในตลาดประเทศกัมพูชา เมียนมา และญี่ปุ่น แต่ในทางกลับกัน ตลาดประเทศเวียดนามการส่งออกหดตัวต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

การสร้างความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ กองยามีมาตรการเชิงรุกเพื่อส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และผลิตนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อทดแทนการนำเข้า และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ โดยเร่งรัดการขึ้นทะเบียนและให้คำปรึกษาแนวทางการขึ้นทะเบียนให้แก่สถาบันวิจัยพัฒนามุ่งเป้า และผลิตภัณฑ์ยามุ่งเป้า นอกจากนี้นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ยังมีการส่งเสริมยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ แก้ไขปัญหายากำพรั ยาขาดแคลน กำหนดราคากลางยา พัฒนาระบบข้อมูลยาหลักแห่งชาติ ส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผล (RDU) ทำให้ ปี ๒๕๕๗-๒๕๖๒ สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายภาครัฐได้ ๑๓,๒๕๕ ล้านบาท

๒) การรวมตัวประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ต้องการทำให้อาเซียนกลายเป็นตลาดและฐานผลิตที่สำคัญต่อระบบยาจากสมุนไพรรในอนาคต^๖

การรวมตัวประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) เพื่อต้องการทำให้อาเซียนกลายเป็นตลาดและฐานการผลิตใหญ่ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อระบบยาจากสมุนไพรรในอนาคต เพราะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรและยาแผนดั้งเดิมถูกกำหนดให้เป็นสินค้าที่มีศักยภาพของอาเซียนที่จะส่งออกไปยังตลาดโลกทำให้มีการเตรียมการปรับกฎระเบียบต่างๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรรและยาแผนดั้งเดิมที่แตกต่างกันของประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๗ สืบเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน โดยกำหนดจะมีการลงนามในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ และมีผลบังคับใช้ในปี ๒๕๖๘ ซึ่งจะช่วยให้ตลาดการค้าผลิตภัณฑ์ ทั้งยาสมุนไพรรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรรเพื่อสุขภาพในอาเซียนมีการเคลื่อนย้ายสินค้าได้สะดวกมากขึ้น

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สนับสนุนให้มีนโยบายสร้างเศรษฐกิจฐานรากจากสมุนไพรร โดยสนับสนุนให้จังหวัดเป็นศูนย์กลางการพัฒนาสมุนไพรรตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทางทำให้เกษตรกรได้รับการส่งเสริมอาชีพการปลูกสมุนไพรรทำให้สมุนไพรรเป็นพืชเศรษฐกิจที่สร้างรายได้ให้กับเกษตรกร

^๔ รายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์การจัดทำรายงานระบบยาของไทย : ระบบยาแผนโบราณและยาสมุนไพรร เลขที่ข้อตกลง สวรส ๒๐๑๐ ข้อ ๓๓ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ หน้า ๑๒

^๕ http://๑๖๔.๑๑๕.๒๐.๒๑๓/e-Meeting/training_description_no_page.php?agenda_description=๔๕๔

^๖ http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/r_octdec๒๕๖๑.pdf

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่งได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรอง และขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา ภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน ภายใต้ประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสา เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี - การอำนวยความสะดวกทางการค้า - ASEAN Single Window - การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ความปลอดภัยทางอาหาร - การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม - การติดยาต้านจุลชีพ

นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นประเด็นที่ควรนำมาใช้ประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดต่อไปในอนาคต

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงานให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น พัฒนาระบบงาน รวมถึงพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัยต่อบริบทที่เปลี่ยนไป เช่น การดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ และเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ รวมถึงภาคส่วน และเครือข่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสร้างความรู้ ความเข้าใจในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียน ให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้งประเมินสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปเพื่อวางแผนยุทธศาสตร์เชิงรุก สำหรับการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

๓. สังคม (Sociocultural)

๓.๑ โครงสร้างอายุของประชากร^{๑๐, ๑๑, ๑๒}

๑) การเข้าสู่สังคมสูงวัยต้องมีการพัฒนาสินค้าและบริการให้เข้ากับพฤติกรรมการบริโภคของประชากรสูงวัย ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) โครงสร้างประชากรของประเทศไทยเข้าสู่สังคมสูงวัยส่งผลให้ขาดแคลนแรงงาน จำนวนประชากรวัยแรงงานลดลงตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ และโครงสร้างประชากรจะเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ ภายในสิ้นแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ โดยที่สัดส่วนผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๙.๘ ของจำนวนประชากรทั้งหมด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนประชากร ๖๖,๑๑๕,๙๑๔ คน เป็นประชากรที่มีอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ๑๑,๔๕๘,๖๐๘ คน

จากการที่ประชากรไทยมีอายุสูงวัยมาก มักมาพร้อมกับความเสี่ยงจากปัญหาโรคร้ายไข้เจ็บ ได้แก่ โรคหัวใจ โรคเกี่ยวกับกระดูก โรคเกี่ยวกับจิตประสาท และปัญหาในการย่อยอาหาร สินค้าและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุจึงเกี่ยวข้องกับการรักษาโรค อาทิ ยารักษาโรค และเครื่องมือทางการแพทย์ นอกจากนี้ ผู้สูงอายุมักมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บำรุงสุขภาพมากขึ้น อาทิ วิตามิน และอาหารเสริมสุขภาพ อีกทั้งยังมีแนวโน้มปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไปบริโภคสินค้าอาหารที่ดีต่อสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้น สำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อสูง พบว่าสินค้าเกษตรอินทรีย์เป็นสินค้าที่มีความต้องการเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีความกังวลถึงความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้บริโภควัยอื่น การพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยส่วนใหญ่เน้นการแก้ปัญหาข้อจำกัดด้านร่างกายของผู้สูงอายุ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคที่ตัวอักษรใหญ่ มีขั้นตอนการใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน เป็นต้น ซึ่งเป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาผลิตภัณฑ์รองรับสังคมผู้สูงอายุ

การแปลงประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดแนวโน้มเพิ่มขึ้นและมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อจำกัดด้านบุคลากร อย. ที่ไม่เพียงพอขาดความหลากหลายในวิชาชีพ ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและเท่าทันต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ควรให้ความสำคัญหรือมีนโยบายเชิงรุกต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของประชากร การส่งเสริมนวัตกรรมทางสุขภาพ (Innovation for Health) และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Health Products) ที่มีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ รวมถึงควรพัฒนาทักษะและความเชี่ยวชาญให้กับบุคลากรเพื่อรองรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

^{๑๐} จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

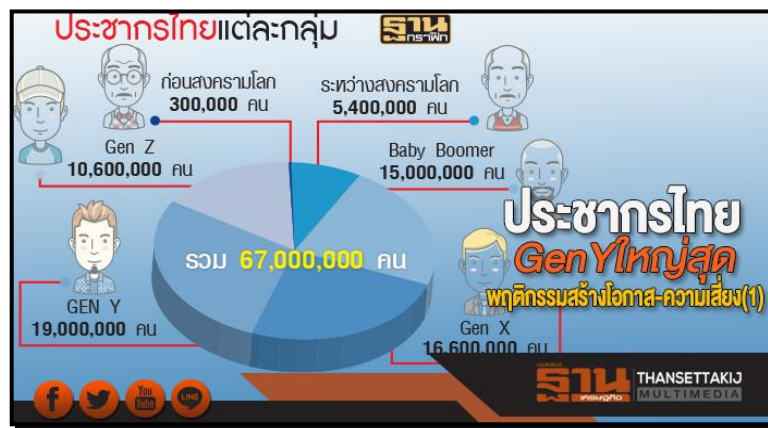
^{๑๑} สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

^{๑๒} EXIM E - News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

๓.๒ พฤติกรรม ค่านิยม และทัศนคติในการบริโภคของประชาชน^{๑๓}

๑) ความเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม ค่านิยม และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนที่จำเป็นต้องใช้การสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องที่เข้าถึงทุกกลุ่มวัย และสร้างความตระหนักต่อเนื่องระยะยาว

จากการสำรวจข้อมูลพื้นฐานครัวเรือนปี ๒๕๖๒ ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ได้ประมาณการจำนวนประชากรทั่วประเทศประมาณ ๖๗.๘ ล้านคน เป็นชายและหญิงในสัดส่วนใกล้เคียงกัน มีครัวเรือนประมาณ ๒๑.๖ ล้านครัวเรือน สมาชิกเฉลี่ย ๓ คนต่อครัวเรือน มีเศรษฐกิจทางสังคมตามรายได้สูงสุดโดยเป็นผู้ประกอบธุรกิจของตนเองร้อยละ ๔๙.๖ ลูกจ้างเอกชนร้อยละ ๓๑.๒ รับราชการหรือรัฐวิสาหกิจร้อยละ ๗.๕ การรวมกลุ่มร้อยละ ๐.๐๒ และไม่ได้ทำงานหารายได้ร้อยละ ๑๑.๗ รายได้เฉลี่ยต่อครัวเรือนเดือนละ ๒๖,๓๗๑ บาท มีรายจ่ายเกี่ยวกับสุขภาพได้แก่ ค่าอาหารหรือเครื่องดื่มและยาสูบร้อยละ ๓๓.๗ ค่าเวชภัณฑ์และค่ารักษาพยาบาลร้อยละ ๑.๖ และ ๑.๔ ตามลำดับ ซึ่งประชากรส่วนใหญ่เป็นกลุ่ม Gen Y และ X



ภาพที่ ๑ ประชากรไทยแต่ละกลุ่ม

๒) ค่านิยม ทัศนคติ และแนวโน้มการบริโภค^{๑๔, ๑๕, ๑๖, ๑๗, ๑๘, ๑๙, ๒๐}

สสส. (สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, ๒๕๖๒) ได้ชี้ว่า โรคต่างๆ ที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน ๒ ใน ๓ โรคสำคัญ มีสาเหตุจากพฤติกรรมการใช้ชีวิตและปัจจัยของสภาพแวดล้อมทางสังคม ซึ่งบ่งชี้ถึงสถานการณ์สุขภาพคนไทยที่มาจากแนวโน้มภาระโรค (disease burden) รวมถึงร่องรอยทางดิจิทัล (digital footprint) ที่เป็นแนวโน้มความสนใจและพฤติกรรมของสังคมไทย ขณะที่โรคไม่ติดต่อ (Non-Communicable Diseases: NCDs) ยังเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ ๑ ของประชากรโลกและไทย โดยที่ทั่วโลกมีการเสียชีวิตด้วยโรคดังกล่าวประมาณ ๔๐ ล้านคนต่อปี หรือร้อยละ ๗๑ ของการเสียชีวิตทั้งหมด ส่วนคนไทย ๐.๔ ล้านคนต่อปี หรือร้อยละ ๗๖ ของการเสียชีวิต และร้อยละ ๕๐ เสียชีวิตก่อนวัยอันสมควร คิดเป็นความสูญเสียร้อยละ ๒.๒ ของ GDP ต่อปี ซึ่งทั้งหมดอาจมาจากพฤติกรรมการกินและการใช้ชีวิตนอกจากนี้

^{๑๓} <http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>

^{๑๔} กองนโยบายและวิชาการสถิติ, ๒๕๖๒, รายงานผลการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของครัวเรือน พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั่วราชอาณาจักร, สำนักงานสถิติแห่งชาติ

^{๑๕} <http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>, เข้าถึงเมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓.

^{๑๖} กองสถิติสังคม, ๒๕๖๑, การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคอาหารของประชากร พ.ศ. ๒๕๖๐, สำนักงานสถิติแห่งชาติ.

^{๑๗} ศูนย์เรียนรู้สุขภาพ, ๒๕๖๓, Thaihealth Watch ๒๐๒๐ จัปตาทิศทางสุขภาพคนไทย ปี ๒๕๖๓, สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ.

^{๑๘} World Health Organization, ๒๐๑๔, World Health Organization – Noncommunicable Diseases (NCDs) Country Profiles.

^{๑๙} สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, ๒๕๕๙, พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙.

^{๒๐} สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๐, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ (Final Report) โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.

ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกชี้ว่า ๕ พฤติกรรมเสี่ยงที่ส่งผลต่อการเกิดโรค NCDs ได้แก่ พฤติกรรมการกิน การสูบบุหรี่ มลพิษทางอากาศ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และพฤติกรรมเนือยนิ่ง ซึ่งเป็นเครื่องยืนยันว่า พฤติกรรมการกินและการใช้ชีวิตเป็นปัจจัยที่ส่งผลอย่างมากต่อการเกิดโรค

เมื่อพิจารณาถึงการบริโภคของคนไทยในปัจจุบัน พบว่า การบริโภคของคนไทยได้ให้ความสำคัญกับความสุขที่เกิดจากความชอบ ความอยากรับประทาน และรสชาติมากกว่าคุณค่าทางโภชนาการ ซึ่งพิจารณาได้จากผลสำรวจพฤติกรรมการบริโภคอาหาร (สำนักงานสถิติแห่งชาติ, ๒๕๖๐) พบว่าประชาชนร้อยละ ๘๙.๔ ที่บริโภคอาหารหลักครบ ๓ มื้อ ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่มีการบริโภคอาหารว่างร้อยละ ๗๔.๒ โดยเด็กจะรับประทานอาหารว่างถึงร้อยละ ๘๙.๒ เยาวชน (๑๕-๒๔ ปี) ร้อยละ ๘๒.๘ วัยทำงานร้อยละ ๗๒.๖ และผู้สูงอายุร้อยละ ๖๒.๓ ปัจจัยที่ค้ำประกันก่อนการเลือกซื้ออาหารคือ ความชอบร้อยละ ๒๒.๑ รสชาติ ความอยากรับประทาน และความสะอาด ร้อยละ ๑๘.๕ ๑๘.๒ และ ๑๗.๘ ส่วนคุณค่าทางโภชนาการ ร้อยละ ๑๒.๙ ความสะดวกรวดเร็วและราคาร้อยละ ๑๐.๕ นอกจากนี้ยังพบว่าคนไทยมีแนวโน้มนิยมรับประทานรสหวานและเค็มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๑๑.๒ ในปี ๒๕๕๖ เป็นร้อยละ ๑๔.๒ และร้อยละ ๑๓.๐ เป็นร้อยละ ๑๓.๘ ตามลำดับ โดยกลุ่มที่นิยมรสหวานสูงสุดเป็นกลุ่มวัยเด็กร้อยละ ๓๒.๕ และเมื่อพิจารณาถึงกลุ่มอาหารที่มีโอกาสเสี่ยงต่อสุขภาพหากบริโภคเกินพอดีพบว่า ประชาชนจะรับประทานอาหารในกลุ่มอาหารที่มีไขมันสูง จะรับประทาน ๑-๒ วันต่อสัปดาห์มากที่สุดร้อยละ ๕๑.๖ กลุ่มขนมสำหรับทานเล่นหรือขนมกรุบกรอบ จะทานร้อยละ ๔๘.๓ ต่อสัปดาห์ และอาหารจานด่วนทางตะวันตกร้อยละ ๒๙.๕ กลุ่มเครื่องดื่มไม่มีแอลกอฮอล์ ร้อยละ ๗๖.๒ อาหารสำเร็จรูปร้อยละ ๕๙.๓ โดยจะมีความถี่ในการรับประทานอาหารสำเร็จรูป ๑-๒ วันต่อสัปดาห์ถึงร้อยละ ๔๖.๖

เมื่อเจาะลึกถึงพฤติกรรมบนโลกออนไลน์ เช่น Facebook ที่มีการสำรวจระหว่างเดือนมกราคม-พฤษภาคม ๒๕๖๑ จากข้อความทั้งหมด ๕,๘๒๖,๔๕๒ ข้อความจากประชากรบน Facebook ๔๘ ล้านคน พบว่า ส่วนใหญ่เป็นคน Gen Y (อายุ ๒๕-๓๙ ปี) ที่ให้ความสนใจและมีปฏิสัมพันธ์กับการโพสต์เมนูหรือวิธีการทำอาหารเมนูน่ากิน และเมนูรสจัด ส่วนบน Twitter ที่มีประชากรประมาณ ๙ ล้านคน พบว่าส่วนใหญ่เป็นคน Gen Z (อายุน้อยกว่า ๒๔ ปี) ให้ความสนใจกับอาหารที่มีเอกลักษณ์โดดเด่น เช่น เมนูแปลกๆ เช่น แยมโซดา ร้านอาหารลับต่างๆ เช่น ชานมไข่มุก เป็นต้น โดยภาพรวมของเทรนด์อาหารบนโลกออนไลน์ พบว่าคนไทยนิยมรสชาติอาหารรสจัด และรสหวาน เช่น ขนมไทย ขนมเค้กต่าง ๆ และพบแนวโน้มการกินอาหารสะดวกซื้อมากขึ้น และเมื่อวิเคราะห์ถึงการใช้จ่ายใช้สอยซึ่ง สสส. (๒๕๕๙) ระบุว่า การซื้อของออนไลน์เป็นช่องทางที่นิยมมากขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่ม Gen Y ที่มีการซื้ออย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน ขณะที่ Gen X (อายุ ๔๐- ๕๔ ปี) และ Baby Boom (อายุ ๕๕ ปีขึ้นไป) ร้อยละ ๒๓ ที่ซื้อผ่านออนไลน์ และยังพบว่า Gen Y X และ Baby Boom ร้อยละ ๔๒.๐ ๓๓.๐ และ ๒๓.๐ จะอ่านรีวิวสินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อ นอกจากนี้ ยังมีผลสำรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๐) ที่สำรวจกลุ่มตัวอย่างทั่วประเทศต่อทัศนคติและพฤติกรรมการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ประชาชนร้อยละ ๘๓.๔ ซื้อสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตัวเอง โดยที่ร้อยละ ๙๗.๙ จะพิจารณาฉลากสินค้าก่อนตัดสินใจซื้อ ซึ่งร้อยละ ๗๘.๖ จะอ่านฉลากโดยละเอียดเมื่อซื้อสินค้าในครั้งแรก และร้อยละ ๘๙.๒ จะซื้อสินค้าที่ได้รับการรับรองจาก ออย. เพราะเชื่อถือว่ามีความปลอดภัย นอกจากนี้ สิ่งที่ตัดสินใจก่อนซื้อใน ๓ ลำดับแรกจะพิจารณาจากเครื่องหมาย ออย. วันที่ผลิตหรือหมดอายุ และยี่ห้อผลิตภัณฑ์

สำหรับพฤติกรรมการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทยในปัจจุบัน จากผลสำรวจของออย. (๒๕๖๒) มีประเด็นที่น่าสนใจพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๘๑.๒ เคยได้ยินได้เห็นหรือรับทราบข้อมูลข่าวสารของ ออย. โดยโทรทัศน์เป็นช่องทางที่เข้าถึงได้มากที่สุดร้อยละ ๖๗.๑ ขณะที่สื่อโซเชียลมีเดียของ ออย. เช่น YouTube, เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th, Line, Instagram, Twitter และ Oryor Smart Application พบว่ากลุ่มตัวอย่างไม่ถึงร้อยละ ๓๐ ที่เข้าถึงแหล่งข้อมูลข่าวสารดังกล่าว ยกเว้น Facebook ที่เข้าถึงมากกว่าเล็กน้อย (ร้อยละ ๓๔.๗) หรือคิดเป็นประมาณ ๑๗ ล้านคนของประชากรช่วงอายุ ๑๕-๕๙ ปี ขณะที่เมื่อ

สอบถามถึงการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสื่อสาธารณะโดยทั่วไป กลุ่มตัวอย่างระบุว่า โทรทัศน์เป็นช่องทางที่รับข้อมูลมากที่สุดร้อยละ ๘๕.๔ โซเชียลมีเดียร้อยละ ๗๔.๒ รองลงมาอีก ๓ ช่องทาง ได้แก่ แผ่นพับหรือโบปปลิว ฉลากบนผลิตภัณฑ์ วิทยู และนิตยสาร ร้อยละ ๔๓.๓, ๓๗.๓, ๓๖.๑ และ ๑๙.๒ ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาถึงแนวโน้มการรับข้อมูลข่าวสารของคนไทยที่สำรวจโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ ชี้ว่าในปี ๒๕๖๑ ทุกครัวเรือนใช้อุปกรณ์อื่นรับชมรายการโทรทัศน์มากขึ้น ฟังวิทยุ ใช้คอมพิวเตอร์ และอ่านหนังสือพิมพ์หรือนิตยสารน้อยลง แต่อ่านข้อมูลออนไลน์มากขึ้น และใช้โซเชียลมีเดียผ่านโทรศัพท์ และสมาร์ตโฟนมากขึ้น โดยใช้อินเทอร์เน็ตมากกว่า ๑๐ ชั่วโมงต่อวัน ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับ กสทช. ที่พบว่า ปี ๒๕๖๒ คนไทยบริโภคสื่อภาพเคลื่อนไหวมากที่สุดร้อยละ ๙๕.๙ รองลงมาเป็นสื่อโฆษณากลางแจ้ง ร้อยละ ๘๔.๓ สื่อทางเสียงและสื่อในโรงภาพยนตร์ร้อยละ ๕๕.๖ และ ๕๑.๕ ตามลำดับ และเมื่อพิจารณา แนวโน้มการบริโภคสื่อของประชากรโลก พบว่าประชากรมากกว่าร้อยละ ๕๐ เข้าถึงอินเทอร์เน็ตและโซเชียลมีเดีย โดยที่ Facebook เป็นสื่อที่ทรงอิทธิพลอันดับ ๑ ของโลก โดยเฉพาะกลุ่มอายุระหว่าง ๑๘-๓๔ ปี และยังระบุอีกว่า ปี ๒๕๖๒ คนไทยเข้าถึงอินเทอร์เน็ตถึง ๕๗ ล้านคน และใช้โซเชียลมีเดียผ่านโทรศัพท์เคลื่อนที่ ๔๙ ล้านคน ซึ่งจะเห็นได้ว่า พฤติกรรมการเข้าถึงแหล่งข้อมูลของคนไทยเริ่มเปลี่ยนแปลงไปโดยเข้าถึงอินเทอร์เน็ต และโซเชียลมีเดียมากขึ้น ใช้สื่อสิ่งพิมพ์น้อยลง ในขณะที่การเข้าถึงสื่อโซเชียลมีเดียของ อย. มีค่อนข้างน้อย เมื่อเทียบกับการบริโภคสื่อของประเทศ

สถานการณ์ความรู้ต่อการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ผลการศึกษาระบุว่า คนไทย ร้อยละ ๙๕.๙ รู้ว่าการรับประทานอาหารหวาน-มัน-เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ร้อยละ ๙๔.๙ รู้ว่าผลิตภัณฑ์น้ำยาล้างจาน น้ำยาล้างห้องน้ำ ยาฉีดยุงหรือมดหรือแมลงจะมีสารเคมี ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และร้อยละ ๙๐.๙ ที่รู้ว่าเครื่องสำอางที่โฆษณาว่าใช้แล้วขาวไว ขาวถาวร อาจใส่สารอันตรายซึ่งจะส่งผลข้างเคียงกับสุขภาพได้ ส่วนอีกร้อยละ ๘๒.๐ เท่านั้นที่รู้ว่าหน้ากากอนามัยทุกชนิด ไม่สามารถใช้ป้องกันฝุ่นและเชื้อโรคได้ทุกประเภท ถึงแม้เป็นเรื่องใหม่ของคนไทยที่ประสบปัญหาปริมาณฝุ่นเกินมาตรฐานในช่วง ๒ ปีที่ผ่านมา แต่ก็พบว่า คนไทยมีความรู้เพิ่มขึ้นเกือบเท่าตัวเมื่อเปรียบเทียบกับผลการสำรวจเมื่อปี ๒๕๖๑ (ร้อยละ ๔๓.๘) ข้อมูลที่น่าสนใจอีกประเด็นหนึ่งคือ ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคยาประเด็น ยาปฏิชีวนะที่ต้องรับประทานให้หมดตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำแม้ว่าจะหายดีแล้วก็ตาม แม้ว่าผลสำรวจพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๙๑.๒ มีความรู้ที่ถูกต้องแล้วก็ตาม แต่อีกร้อยละ ๘.๘ หรือประมาณ ๔.๓ ล้านคน ของผู้มีอายุ ๑๕-๖๔ ปี เป็นกลุ่มที่ควรต้องสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้มีความรู้อย่างทั่วถึงต่อไป โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่น ๑๕-๑๙ ปี กลุ่มวัยทำงานช่วง ๒๐-๒๙ ปี และกลุ่มผู้สูงอายุ ๖๐-๖๔ ปี และประชากรผู้อาศัยในเขตพื้นที่ ภาคเหนือ เนื่องจากค้นพบว่าเป็นกลุ่มที่มีความรู้ที่ถูกต้องต่ำกว่าคะแนนความรู้ภาพรวม (ร้อยละ ๘๖.๕, ๘๘.๘ และ ๘๗.๐ ตามลำดับ) จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจหรือรณรงค์ให้ความรู้กับผู้บริโภค ทั้งสองประเด็นดังกล่าวต่อไป

สถานการณ์พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลการศึกษาระบุว่าร้อยละ ๗๙.๗ ของผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเมื่อพิจารณาเป็นรายผลิตภัณฑ์ พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๙๔.๘ มีพฤติกรรมที่ถูกต้องสูงสุดในประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิบัติตามคำแนะนำ บนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน รองลงมาได้แก่ ร้อยละ ๙๔.๔ มีพฤติกรรมการควบคุม การรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารที่มีรสหวานมันเค็ม และร้อยละ ๘๗.๖ มีพฤติกรรมเลือกซื้อ เลือกใช้ เครื่องสำอางที่ไม่โอ้อวดเกินจริงร้อยละ ประเด็นคำถามที่ได้คะแนนต่ำสุดคือ ประเด็นของยาปฏิชีวนะ ซึ่งผลสำรวจพบว่ากลุ่มตัวอย่างเพียงร้อยละ ๔๐.๔ เท่านั้นที่รับประทานยาปฏิชีวนะจนหมดตามแพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ ซึ่งเมื่อคำนวณกลับไปทีกลุ่มประชากรไทย อาจพยากรณ์ได้ว่าคนไทยประมาณร้อยละ ๕๙.๖ หรือกว่า ๒๙ ล้านคนในช่วงอายุ ๑๕-๕๙ ปี หรือกว่า ๓๘.๗ ล้านคนทุกช่วงอายุ มีโอกาสเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่นหากไม่สร้างความรู้ ความตระหนัก หรือมีอุปกรณ์เครื่องช่วยเตือนการรับประทานยา

และจำเป็นต้องเพิ่มมาตรการกลไกร่วมกับทุกภาคส่วนเพื่อร่วมรณรงค์สร้างความตระหนักในการปรับพฤติกรรมให้กับประชาชนต่อไป นอกจากนี้ยังมีประเด็นของพฤติกรรมการใช้หน้ากากอนามัยป้องกันฝุ่น PM ๒.๕ เมื่อมีปริมาณฝุ่นเกินค่ามาตรฐาน ซึ่งปัญหาฝุ่นควัน ณ ปัจจุบันเริ่มขยายพื้นที่และมีความรุนแรงของค่าฝุ่นเกินมาตรฐานมากขึ้นเป็นระยะเวลานาน การป้องกันปัญหาฝุ่นควันต้องใช้ระยะเวลาและกลไกแก้ไขทั้งระบบ ในขณะที่ผลการสำรวจเชิงลึกพบว่า กลุ่มตัวอย่างเพียงร้อยละ ๓๖.๙ เท่านั้นที่สวมหน้ากากอนามัยป้องกันฝุ่นเมื่อออกกลางแจ้งบ่อยและทุกครั้งเมื่อมีสถานการณ์ปริมาณฝุ่นเกินค่ามาตรฐาน ส่วนอีกร้อยละ ๖๓.๑ อาจมีโอกาเสี่ยงต่อสุขภาพระยะยาว ซึ่งประเด็นฝุ่น PM ๒.๕ เกินค่ามาตรฐาน ที่แขวนลอยและฟุ้งกระจายในอากาศ ซึ่งส่งผลต่อระบบทางเดินหายใจของมนุษย์ มีทั้งโลหะหนัก สารก่อมะเร็ง และสารก่อภูมิแพ้ที่มากับฝุ่น นั้นได้มีกล่าวถึงในกระแสนบนโลกออนไลน์ที่พูดถึงวิธีการเลือกซื้อและการเข้าถึงหน้ากากกันฝุ่นและเครื่องฟอกอากาศที่มีราคาค่อนข้างสูง กระทบต่อค่าใช้จ่ายในการดำเนินชีวิตประจำวัน ทำให้ทราบถึงปัญหาความเหลื่อมล้ำของการเข้าถึงหน้ากาก N-๙๕ และเครื่องฟอกอากาศที่มีราคาสูง และข้อมูลข่าวสารความรู้ที่ส่งถึงประชาชน และปัญหาการขาดแคลนหน้ากาก N-๙๕

ทัศนคติที่เป็นประเด็นร้อนในสังคมอีกเรื่องหนึ่งได้แก่ กัญชาทางการแพทย์ที่ใช้เป็นยารักษาโรค หลังจากที่มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ทำให้ประเทศไทยสามารถใช้กัญชาได้เฉพาะทางการแพทย์เพื่อการรักษาดูแลผู้ป่วยและการวิจัย ซึ่งได้มีการนำสารสกัดจากกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ภายใต้การควบคุมดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กฎหมายกำหนด กระแสสังคมจึงเกิดความตื่นตัว และเป็นที่น่าสนใจอย่างมากโดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่หวังผลการรักษาจากสารสกัดกัญชา ซึ่งบนโลกออนไลน์ในช่วงกรกฎาคม ๒๕๖๑ – มิถุนายน ๒๕๖๒ ที่สำรวจโดย WISSIGHT ร่วมกับ สสส. ระบุว่ามีความเกี่ยวข้องกับประโยชน์ด้านสุขภาพของกัญชาถึง ๔๔,๕๓๔ ข้อความ ซึ่งในมุมมองของผู้ใช้พบว่าโรคที่ได้รับการกล่าวถึงอันดับ ๑ ได้แก่โรคมะเร็งร้อยละ ๗๗ โรคซึมเศร้าร้อยละ ๗ เบาหวานร้อยละ ๗ พาร์กินสันร้อยละ ๔ ไมเกรนร้อยละ ๓ สะเก็ดเงินร้อยละ ๑ และโรคไตร้อยละ ๑ ข้อมูลที่น่าสนใจพบว่า กลุ่มที่แชร์ประสบการณ์การใช้ด้านบวกมักอ้างว่าใช้กับตัวเองหรือคนในครอบครัวแล้วได้ผลจริง ขณะที่มีความเชื่อว่าการใช้กัญชาเกิดอาการรุนแรง และยังมี การขายผ่าน Facebook และ Twitter จำนวนมากเช่นกัน ทั้งรูปแบบเจลลี่ สบู่ก้อน แคปซูลผงนัวร์ ขณะที่อีกกระแสหนึ่งต้องการปลูกกัญชาเองเพื่อประหยัดค่ารักษาพยาบาลหรือใช้รักษาอาการอื่นที่ยังไม่ได้รับการรับรอง เช่น ไมเกรน เป็นต้น

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ใช้มาตรการเก็บภาษีน้ำตาล
๒. เพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์อาหารให้มีผลทางเลือกสุขภาพ (Healthier Choice) มากขึ้น และยกระดับจากความสมัครใจเป็นความยินยอมและปฏิบัติตาม
๓. สร้างความรู้ทางสุขภาพให้กับผู้บริโภค (health literacy) ให้เข้าถึงประชากรทุกกลุ่มวัยมากขึ้น โดยร่วมกับทุกภาคีเครือข่ายจนถึงระดับครอบครัว และสร้างสื่อโฆษณากลางแจ้งให้ครอบคลุมในเชิงพื้นที่เพื่อสร้างความรอบรู้ (Health Literacy) ให้กับประชาชนอย่างยั่งยืน
๔. ผนึกภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนเพื่อสื่อสารสร้างความตระหนักเกี่ยวกับการรับประทานยา ปฏิชีวนะอย่างต่อเนื่อง ดำเนินการวิจัยและหาทางเลือกทดแทนการรับประทานยาปฏิชีวนะ เช่น สมุนไพร หรือการดูแลตนเองก่อนและระหว่างเจ็บป่วยโดยไม่ใช้ยา การจัดให้มีเครื่องเตือนรับประทานยาให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะ จนถึงสร้างความร่วมมือระดับครอบครัวในการจัดเตรียมยาปฏิชีวนะให้อยู่ในชีวิตประจำวัน เช่น จัดวางยาที่โต๊ะรับประทานอาหาร เพื่อป้องกันการลืมรับประทานยา เป็นต้น
๕. ร่วมกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กลุ่มวิสาหกิจชุมชน โรงงานผลิต และองค์การเภสัชกรรม ดำเนินการพัฒนานวัตกรรม

และผลิตหน้ากากอนามัยกรองฝุ่น PM ๒.๕ ราคาถูก เพื่อแจกจ่ายให้กับประชาชนกลุ่มเสี่ยงหรือเพื่อจำหน่ายอย่างทั่วถึงและเข้าถึงได้ง่าย รวมทั้งร่วมกับกระทรวงพาณิชย์เพื่อควบคุมราคาการจำหน่ายให้ประชาชนทุกกลุ่มเข้าถึงได้

๖. การใช้กัญชาทางการแพทย์ควรจำกัดวงผู้ป่วยเฉพาะกรณีที่การรักษาด้วยวิธีอื่นไม่ได้ผล หรือเกิดผลอาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ และควรมีค่าเตือนต่างๆ บนผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

๓.๓ สถานการณ์การโฆษณาไอ้อวด เกินจริง^{๒๑}

๑) ปัญหาการโฆษณาผิดกฎหมาย ไอ้อวด เกินจริงทวีความรุนแรงนั้น อย. และเครือข่ายจำเป็นต้องนำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ลดขั้นตอนการดำเนินการ บังคับใช้กฎหมายเข้มข้นและบูรณาการกับเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง รวมถึงสร้างการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้สะดวกต่อการค้นหาข้อมูลเตือนภัย

ปัจจุบัน ปัญหาการโฆษณาไอ้อวดเกินจริงจากสื่อต่างๆ โดยเฉพาะจากสื่อโซเชียลมีเดีย วิทยุกระจายเสียง และโทรทัศน์ มักพบมีบุคคลที่มีชื่อเสียงหรือวิไลลักษณ์คำสร้างความน่าเชื่อถือแก่ผู้บริโภค แต่ที่จริงแล้ว หลอกหลวง หรือแม้แต่การกล่าวอ้างเครื่องหมายของ อย. การกล่าวอ้างสรรพคุณทางยาช่วยบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคต่างๆ เช่น โรคมะเร็ง ความดัน เบาหวาน ไต ตา โฆษณาลดน้ำหนัก ผิวขาวไว หรืออวดอ้างเป็นยา เสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือขยายขนาดอวัยวะเพศ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาอันตราย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจมีส่วนผสมหรือลักลอบใส่ตัวยาที่เป็นอันตราย ซึ่งผู้บริโภคอาจพบผลข้างเคียงอย่างคาดไม่ถึง และยังเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยมีผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศเรื่องค่าใช้จ่ายทางการแพทย์

สาเหตุของปัญหาเนื่องมาจากปัจจุบันผู้ประกอบการมีการใช้กลยุทธ์ทางการค้าในรูปแบบ Data-Driven Business และใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI : Artificial Intelligence) ในการโฆษณาสู่กลุ่มเป้าหมายโดยตรง ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน ซึ่งจากข้อมูลสถานการณ์โฆษณาในประเทศ ช่วงเดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ที่รวบรวมโดยบริษัท มีเดีย อินเทลลิเจนซ์ จำกัด ซึ่งเป็นตัวแทนในการจัดทำ โฆษณาให้ธุรกิจทุกประเภทพบว่า ประเทศไทยมีสัดส่วนการใช้งบโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ นิตยสาร วิทยุกระจายเสียง ลดลงทุกสื่อ ในขณะที่สื่อออนไลน์มีสัดส่วนงบโฆษณามากถึง ๓,๘๐๐ ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากช่วงเวลาเดียวกันในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึงร้อยละ ๑๒ เมื่อแบ่งสัดส่วนช่องทางการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ออกมาแล้ว พบเป็นการโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์มากที่สุดถึงร้อยละ ๔๐ รองมาคืออีมาร์เก็ตเพลส ร้อยละ ๓๕ และเจ้าของห้างสรรพสินค้าเปิดเว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์เอง ร้อยละ ๒๕

ทั้งนี้ เมื่อดูสถานการณ์การร้องเรียนโฆษณาที่ อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ พบว่า ประเด็นที่ผู้ร้องเรียนมีการร้องเรียนมากที่สุดคือ การโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต ไอ้อวดเกินจริง ๑,๒๐๒ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๕๓.๔๕ ของเรื่องร้องเรียนทั้งหมด โดยผลการจัดการโฆษณาด้วยการสั่งระงับโฆษณาและดำเนินการตามกฎหมายมีจำนวนมากถึง ๑,๓๘๘ คดี ซึ่งข้อมูลผู้กระทำผิดที่รวบรวมได้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๓ มีจำนวน ๙๒๗ ราย มีถิ่นที่อยู่ในต่างจังหวัด จำนวน ๕๗๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๖๒ อย่างไรก็ตาม ถึง อย. จะดำเนินการสั่งระงับโฆษณา และดำเนินการตามกฎหมายไปเป็นจำนวนมาก แต่ปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายก็ยังคงพบอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งมุมมองของประชาชนส่วนหนึ่งเห็นว่าปัญหาเกิดจากอย. กำกับดูแลโฆษณาได้ไม่ทั่วถึง และข้อมูลเตือนภัยของ อย. ไม่เจาะตรงกลุ่มเป้าหมาย สืบค้นยากและไม่ทันสถานการณ์ปัญหาโฆษณาที่พบ ดังนั้น การจัดการด้วยการบังคับใช้กฎหมายเพียงอย่างเดียว และการรวมอำนาจสั่งระงับโฆษณาทางสื่อออนไลน์อยู่ที่ อย. อาจไม่ทันต่อการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น ทำให้กฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยและบทลงโทษที่เบา ทำให้ผู้กระทำผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย การเตรียมการกระทำผิดที่มีความซ้ำซ้อน เป็นเครือข่าย ยากแก่การตรวจสอบ อีกทั้งการเข้าถึงสื่อต่างๆได้ง่าย โดยเฉพาะสื่อโซเชียลมีเดียที่เปิดเพจขึ้นมาใหม่ได้ง่ายแต่ดำเนินการระงับโฆษณาได้ยากและใช้เวลานาน

^{๒๑} ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันเน้ (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>)

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เห็นควรมีการจัดตั้งคณะทำงานเพื่อประสานความร่วมมือในการดำเนินการตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดความคล่องตัว และรวดเร็ว และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย หรือดำเนินการใดๆ ของผู้ประกอบการธุรกิจในลักษณะที่เป็นการเอาเปรียบ หลอกลวงผู้บริโภค

๒. เสริมเครือข่ายและบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชน ให้เหนียวแน่น จริงจัง และมีประสานการดำเนินงานที่รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย

๓. ควรมีเครือข่ายเฝ้าระวังและดำเนินการป้องกันไม่ให้โฆษณาที่ผิดกฎหมายเกิดการกระจายในวงกว้าง โดยขอให้องค์กรที่เกี่ยวข้องกับคุ้มครองผู้บริโภค ผนึกกำลังรายงานการพบเห็นโฆษณาหรือสินค้าผิดกฎหมาย ผ่านช่องทางรายงานของแพลตฟอร์ม เช่น Facebook Instagram Youtube Lazada shopee

๔. รวมแหล่งข้อมูล ข้อกฎหมาย และเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องจากแหล่งข้อมูลที่สืบค้นได้ง่าย สะดวกในจุดเดียว เพื่อให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายภาคประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระเบียบและกฎหมายต่างๆ ของ อย. ได้สะดวกและรวดเร็ว

๕. ควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อน เสียหาย จากการตกเป็นเหยื่อของโฆษณาหลอกลวง รวมตัวกันฟ้องค่าเสียหายจากผู้โฆษณาหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่หลอกลวงผู้บริโภค

๖. จัดทำข่าว เพื่อเป็นกระแสสังคม ทำให้คนตื่นรู้ไม่หลงเชื่อการโฆษณาหลอกลวง เป็นระยะๆ

๔. เทคโนโลยี (Technological)

๔.๑ ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่มีต่อผลการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑) แนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as Medical Device)^{๒๒}

๑.๑) สถานการณ์ปัจจุบัน

ปัจจุบันเทคโนโลยีทางการแพทย์มีการคิดค้นและพัฒนาอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง รวมทั้งการพัฒนาซอฟต์แวร์เพื่อวินิจฉัย ติดตาม รักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่

(๑) ซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งในเครื่องมือแพทย์ (Embedded software, Firmware) เช่น ซอฟต์แวร์ควบคุมมอเตอร์และการจ่ายสารละลายในเครื่อง Infusion pump เป็นต้น

(๒) ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as Medical Device) เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการวางแผนการรักษา หรือ ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการระบุตำแหน่งของรอยโรค ซึ่งซอฟต์แวร์เหล่านี้มีส่วนช่วยในการรักษาและประหยัดเวลาผู้ป่วย ทำให้จำนวนผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าซอฟต์แวร์ดังกล่าวเพิ่มมากขึ้น

ขณะนี้ ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์เป็นประเด็นใหม่สำหรับหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกไม่เฉพาะประเทศไทย ประเทศไทยจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมเพื่อเท่าทันเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงและมีระบบการกำกับดูแลที่เหมาะสม โดยในปัจจุบันมีผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศให้ความสนใจที่จะผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ลักษณะดังกล่าวมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๑.๒) ปัญหาที่เกิดขึ้น

(๑) ผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีทั้งผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รายเก่าและรายใหม่ โดยผู้ประกอบการรายใหม่ รวมถึงผู้ประกอบการ Start up ต่าง ๆ ยังขาดความรู้ความเข้าใจในด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ว่าจะต้องปฏิบัติตามอย่างไร

(๒) เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องหลักเกณฑ์การประเมินของซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

^{๒๒} กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน ๒ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

๔.๒ การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี^{๒๓}

๑) การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องปรับตัวและพัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลให้ทันสมัยและทันสมัยการณ

ปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้เข้ามามีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิต อุปกรณ์เคลื่อนที่อย่างโทรศัพท์ Smart Phone และ tablet ได้เข้ามามีบทบาทต่อชีวิตประจำวันของผู้คนมากยิ่งขึ้น นอกเหนือจากการเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดต่อสื่อสารพื้นฐานแล้ว ยังเป็นเครื่องมือในการสร้างความบันเทิง การรับข้อมูลข่าวสาร ทั้งนี้ Mobile Application นับเป็นหัวใจหลักของมือถือ Smart Phone เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงการบริการและข้อมูลต่าง ๆ ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และมีความพร้อมในการใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง สำนักงานฯ จึงได้พัฒนาช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสาร ผ่าน Mobile Application ซึ่งสามารถใช้งานได้ทุกที่ทุกเวลา (Anytime Anywhere) สำหรับเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน และการค้นหาตำแหน่งพิกัดร้านขายยาได้ทั่วประเทศ นอกจากนี้ ผู้บริโภคยังสามารถร้องเรียนเมื่อพบปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดทำ Roadmap การพัฒนาระบบสารสนเทศ และสถาปัตยกรรมองค์กร (EA) ด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงานภายใน อย.

๒. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูล ของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๓. พัฒนาระบบสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัลสามารถแชร์ไปยังทุกคนได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อกันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าใครเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล

๔. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

๕. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง

๗. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

๘. พัฒนาระบบการออกใบอนุญาตทั้งหมดของ อย. ให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ สามารถดำเนินงานได้ทุกที่ ทุกเวลา

^{๒๓} แผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๖๖

๕. สิ่งแวดล้อม (Environment)

๕.๑ ผลกระทบจากความเสียหายของสารเคมีที่มีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม^{๒๔}

ในแต่ละปีมีมูลค่าการนำเข้าและผลิตสารเคมีสูงหลายแสนล้านบาท ที่ผ่านมาการจัดการสารเคมีอยู่ภายใต้การดูแลของกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับและมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินงานภายใต้กฎหมายดังกล่าว โดยมีกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายเป็นหลัก ซึ่งประกาศใช้มาเป็นเวลากว่าสามสิบปี แต่การจัดการสารเคมียังเป็นไปอย่างไม่ครบวงจร มีความซ้ำซ้อนและช่องว่างในการบังคับใช้กฎหมาย ประเทศไทยยังคงประสบกับปัญหาต่างๆ อาทิ ปัญหาการปนเปื้อนของสารเคมีที่มีผลกระทบต่อ การอุปโภคบริโภคของประชาชน การเจ็บป่วยและเสียชีวิตของผู้ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมี การตกค้างของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม การลักลอบทิ้งสารเคมี การเกิดอุบัติเหตุจากสารเคมีที่ส่งผลกระทบต่อชีวิต ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม การขาดข้อมูลและความเข้าใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย ตลอดจนองค์ความรู้และการวิจัยพัฒนาที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ด้านผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งเกี่ยวข้องกับสารเคมีก็ต้องประสบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานภายใต้การจัดการสารเคมีตามกฎหมายวัตถุอันตรายเดิม

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. การพัฒนากฎหมายสารเคมี เพื่อให้เกิดการจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร
๒. การพัฒนาแผนปฏิบัติการด้านการจัดการสารเคมีระดับชาติ ให้บูรณาการครอบคลุมทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยใช้กลไกนโยบายระดับประเทศ เช่น คณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ และนำไปสู่การปฏิบัติในแต่ละภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

๖. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

๖.๑ ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม^{๒๕, ๒๖}

“เทรนด์ผู้บริโภคยุคใหม่กับพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล”

ด้วยสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป จากรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของตัวเมือง ประกอบกับเทคโนโลยีที่ล้ำสมัยขึ้นมาก ล้วนส่งผลให้ผู้บริโภคมีทัศนคติไลฟ์สไตล์ที่ต่างจากในอดีต พบว่ารูปแบบการบริโภคของคนไทยถึงจุดเปลี่ยน ทั้งการใช้จ่ายหมวดสินค้าไม่คงทน (สินค้าอุปโภค บริโภค) มากกว่าหมวดสินค้าคงทน (บ้าน รถยนต์) การซื้อสินค้าออนไลน์ การจ่ายเงินผ่านระบบออนไลน์แทนการใช้เงินสดและการเปลี่ยนจากรับประทานอาหารนอกบ้านมาเป็นรับประทานที่บ้านเริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกันมากขึ้น

เหตุจากประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่ยุค disruptive economy อย่างเต็มตัว และรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของเมือง ทำให้เกิดความผันผวนของธุรกิจในทุกวงการ ยิ่งไปกว่านั้นอีก ๓ ปีข้างหน้าประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างเต็มตัว ทำให้ พฤติกรรมผู้บริโภคชาวไทย เริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกันมากขึ้น บริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ได้สำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคไทย ในหัวข้อเมื่อ “สุขภาพ” ต้องมาพร้อม “ธรรมชาติ” (๑) พบว่า คนไทย ร้อยละ ๗๙ ต้องการมีโภชนาการที่ดีขึ้นในปี ๒๐๑๘ ในขณะที่ ร้อยละ ๗๖ ระบุอยากมีชีวิตสมดุล และ ร้อยละ ๗๓ จะหันมาออกกำลังกายให้มากขึ้น ผลสำรวจยังบอกอีกว่า คนไทย ร้อยละ ๔๘ กำลังจะเริ่มปฏิบัติวิถีการบริโภคในอีก ๑๒ เดือนข้างหน้าเพื่อสุขภาพที่ดี

^{๒๔} รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)

^{๒๕} จากผลสำรวจวิจัยบริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ในหัวข้อ “Mintel APAC Metro Study – Thailand ๒๐๑๘” โดยสำรวจจากกลุ่มผู้ใช้อินเทอร์เน็ต ๑,๕๐๐ คน อายุ ๑๖ ปีขึ้นไป เมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๐๑๘

^{๒๖} <https://www.bangkokbiznews.com/pr/detail/๖๐๑๔๖>

และในกลุ่มผู้บริโภคเหล่านี้ ร้อยละ ๙๐ ระบุว่า จะรับประทานผลไม้รวมถึงผักต่างๆ ให้มากขึ้นในขณะที่อีก ร้อยละ ๕๓ วางแผนที่จะลดการบริโภคเนื้อสัตว์ ท้ายที่สุด ร้อยละ ๔๕ กล่าวว่า พวกเขาเดินตามแนวทางชีวิต หรือมังสวิรัต ซึ่งกระแสดังกล่าวกำลังมาแรง ทั้งในเชิงสุขภาพร่างกาย อารมณ์และสุขภาพจิตใจ ผู้บริโภคชาวไทยไม่เพียงแต่หันหลังให้พฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ ในอดีต แต่กลับเริ่มหันมาใส่ใจในเรื่องของการบริโภค ตระหนักอย่างแท้จริงถึงสิ่งที่กำลังจะรับประทานเข้าไป และไม่ใช่เพียงแค่นั้น ร้อยละ ๔๑ ของผู้บริโภคในเมืองใหญ่มองว่า แปรนต์ใดที่ทำให้พวกเขามีพื้นที่ในการเลือกสินค้าและบริการที่เหมาะสมกับเขาจริงๆ จึงจะเป็นแปรนต์ที่ ควรค่า ไม่ว่าจะสินค้า หรือบริการ โดยจะมองหาสินค้าเหล่านี้ตอบโจทย์ และคุ้มค่า อีกทั้งงานวิจัยระบุว่า ร้อยละ ๖๓ ของผู้บริโภคชาวไทยเลือกซื้อสินค้าและบริการที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพจากข้อมูลออนไลน์เป็นหลัก ในขณะที่ ร้อยละ ๕๔ เลือกซื้อตามอิทธิพลของสังคมออนไลน์ โซเชียลมีเดีย หรือตามบล็อกเกอร์ อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคชาวไทยปรารถนาที่จะมีคุณภาพชีวิต และมีสุขภาพที่ดีขึ้น โดย ร้อยละ ๖๗ ของผู้บริโภคชาวไทย ให้นิยามว่า คือ “อาหารที่ดี”

ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบที่เป็นธรรมชาติ ในขณะที่ ร้อยละ ๖๑ บอกว่าต้องมีไขมันต่ำ และ ร้อยละ ๕๖ มองว่าต้องเป็นสินค้าออร์แกนิกส์ ส่วนผู้บริโภคอีก ร้อยละ ๕๕ ระบุว่าต้องมีแคลอรีต่ำ และ ร้อยละ ๕๔ ระบุว่า ต้องมีปริมาณน้ำตาลน้อย นอกจากนี้ มากกว่าครึ่ง หรือ ร้อยละ ๕๓ พยายามหลีกเลี่ยงไขมันอิ่มตัวและ ร้อย ละ ๔๓ ไม่บริโภคน้ำตาลขัดสี และอีก ร้อยละ ๓๓ ระงับการบริโภคเกลือ และเนื้อแดงที่อาจมีสารเคมีปนเปื้อน เป็นต้น ในขณะที่เดียวกัน มีรายงานว่า บริษัทผู้ผลิตสินค้าประเภท อาหาร เครื่องดื่ม ผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคลและความงามต่างเริ่มตระหนักถึงความต้องการของผู้บริโภคในการเลือกใช้สินค้าที่มีความเป็นธรรมชาติ โดยจาก ข้อมูลของ Mintel Global New Products Database (GNPD) พบว่า ร้อยละ ๔๑ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ข้างต้นที่เปิดตัวในตลาดประเทศไทยเมื่อปีที่ผ่านมานั้นมีส่วนผสมของธรรมชาติ ซึ่งตัวเลขดังกล่าวเพิ่มขึ้นกว่า ปี ๒๐๑๐ อยู่ถึง ร้อยละ ๓๔ ท้ายที่สุด ผู้บริโภคชาวไทยค่อยๆปรับความชอบของตัวเองไปในทางการบริโภค พืชผักมากขึ้น และลดการบริโภคเนื้อสัตว์ลง ร้อยละ ๗๖ ระบุว่าพวกเขาเลือกรับประทานโปรตีนจากพืช อย่างเช่น ผักใบเขียว และถั่ว มากกว่าการบริโภคโปรตีนจากสัตว์ที่มาจากเนื้อสัตว์ หรือไข่ ในขณะที่มากกว่า ร้อยละ ๕๕ เห็นด้วยว่า โปรตีนจากพืชนั้นเยี่ยมยอดกว่าโปรตีนจากสัตว์ นอกจากนี้ ร้อยละ ๕๙ ระบุว่า สินค้าประเภทความสวยความงามได้รับอิทธิพลมาจากสังคมออนไลน์ และ บล็อก ท้ายที่สุด ร้อยละ ๕๖ กล่าวว่า พวกเขาค้นหาข้อมูลผ่านออนไลน์ และ Search Engine โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มสินค้าประเภทอาหาร (ร้อยละ ๖๗) และสินค้าสุขภาพ หรือฟิตเนส (ร้อยละ ๖๓) ตามลำดับ ซึ่งเมื่อกล่าวถึงเรื่องความสวยความงาม ประชากรกว่าครึ่ง (ร้อยละ ๕๑) ชอบให้สินค้าและบริการออกแบบเฉพาะเจาะจงกลุ่มผู้บริโภคที่หลากหลาย เช่นเดียวกับสินค้าประเภทความสวยความงาม และสินค้าอุปโภคที่ใช้สำหรับบุคคล (personal care) ที่น่าสนใจคือ เมื่อกล่าวถึงสินค้าที่ซื้อใช้ทุกวัน กลุ่มผู้จ่ายมากที่สุดคือผู้บริโภคที่มุ่งเน้นการซื้อสินค้าคุณภาพ หรือ ร้อยละ ๖๓ ลำดับถัดมา ผู้บริโภคเลือกซื้อสินค้าที่ความสะดวก หรือ ร้อยละ ๔๘ และผู้บริโภค ร้อยละ ๓๘ เลือกซื้อที่ราคา อีกร้อยละ ๓๗ ระบุว่าซื้อที่ความทนทาน และท้ายที่สุด ผู้บริโภค ร้อยละ ๒๙ เลือกซื้อสินค้าที่ถูกออกแบบมา เฉพาะกลุ่มบุคคล

และจากรายงาน “Emerging Markets Consumer Survey” ของแคเรียด สวิส (๒) ผลสำรวจ พบว่า ผู้บริโภคชาวไทยมีอารมณ์และทัศนคติที่กระตือรือร้นดีมากเมื่อเทียบกับมุมมองความรู้สึกของเราต่อตัวชีวิต เศรษฐกิจจะดับมหภาคต่างๆ ร้อยละ ๖๓ ของผู้ตอบแบบสำรวจชาวไทยคิดว่ามันเป็นเวลาที่ดีมาก/ดี ในการตัดสินใจใช้จ่ายสำคัญ นอกจากนี้ผู้บริโภคชาวไทยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตผ่านสมาร์ตโฟนเพิ่มมากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่ใช้เวลาในโลกออนไลน์มากที่สุดโดยเฉพาะการใช้โซเชียลมีเดีย ดูวิดีโอสตรีมมิ่งและ เล่นเกมออนไลน์ ด้วยอัตราการใช้อินเทอร์เน็ตผ่านโทรศัพท์มือถือที่สูงถึง ร้อยละ ๙๑ ทำให้เชื่อมั่นว่าผู้บริโภค ชาวไทยจะหันมาใช้จ่ายใช้สอยและทำธุรกรรมในโลกอีคอมเมิร์ซ และการเงินอิเล็กทรอนิกส์ (e-Finance) เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยมีปัจจัยกระตุ้นจากการเข้ามาบุกตลาดประเทศไทยของผู้ประกอบการ

ด้านอีคอมเมิร์ซระดับโลก และการที่รัฐบาลมุ่งผลักดันนโยบายสังคมไร้เงินสด (cashless society) ด้วย โดยเฉลี่ยแล้วผู้บริโภคชาวไทยตั้งใจจะใช้จ่ายในหมวดสินค้าคงทนน้อยที่สุดในอีก ๑๒-๒๔ เดือนข้างหน้า ตามมาด้วยสินค้ากึ่งคงทนและสินค้าไม่คงทน จำนวนผู้บริโภคชาวไทยที่ตั้งใจจะซื้อสินค้ากึ่งคงทนอยู่ในระดับกลางๆ ไม่นับรวมสินค้าแฟชั่น และผู้บริโภคชาวไทยต้องการใช้จ่ายในหมวดสินค้าไม่คงทนมากที่สุดโดย ร้อยละ ๔๖ ในกลุ่มนี้ คาดว่าจะจับจ่ายใช้สอยหมวดสินค้าในครัวเรือนต่างๆ รวมถึงอาหารและเครื่องใช้ด้วย โดยภาพรวมของอุตสาหกรรมกำลังเปลี่ยนไปสู่การช้อปปิ้งออนไลน์ จากการที่บริษัทอีคอมเมิร์ซยักษ์ใหญ่ระดับโลก เช่น Alibaba, Shopee, JD เข้ามาบุกตลาดประเทศไทย โดยหนึ่งในกิจกรรมออนไลน์ที่เพิ่มขึ้นมากที่สุดในปี ๒๕๖๑ ก็คือการขายสินค้าออนไลน์ (เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๒๔ จาก ร้อยละ ๑๔ ในปี ๒๕๖๐ อ้างอิงข้อมูลจากสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทั้งนี้ประเทศไทยมีจำนวนบริษัทสตาร์ทอัพ ที่ให้บริการส่งอาหารด่วนตามความต้องการของลูกค้า (on-demand) เพิ่มขึ้น และลูกค้าก็สามารถอิมพอร์ตกับหลากหลายเมนูอาหารได้ที่บ้านผ่านแอปพลิเคชันบริการส่งอาหารมากมายบริการส่งสินค้าและอาหาร ตามบ้านเติบโตเพิ่มขึ้นจาก ร้อยละ ๗.๒ ของรายได้รวมของบริการด้านอาหารเพื่อผู้บริโภคในปี ๒๕๕๕ เป็นร้อยละ ๘.๙ ในปี ๒๕๖๐ โดยมีการใช้บริการส่งอาหารมากในเขตพื้นที่เมือง และร้อยละ ๔๓ ของคนไทย (ซึ่งติดอันดับ ๑ ใน ๓ ในผลสำรวจ) กล่าวว่า พวกเขาใช้บริการส่งอาหาร (ที่มาข้อมูลจากยูโรโม니터)

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

จากพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล ธุรกิจอุปโภคบริโภคต่างๆ จึงต้องเปลี่ยนตามผู้บริโภค โดยเทรนด์การตลาดจะเริ่มเปลี่ยนจาก Globalization เป็น Localization มากขึ้น เป็นการเติบโตจากภายในสู่ภายนอก วิธีคิดวิธีปฏิบัติขององค์กรต่างๆ ก็ต้องนำเทคโนโลยีเข้ามาช่วยให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเปิดรับมากขึ้น จากความไวและปริมาณในการนำเสนอสินค้าที่มีมากกว่าเปลี่ยนเป็น ของที่ใช่ ประกอบด้วย “right people” องค์กรต้องมีความชัดเจนว่าสินค้าหรือบริการนั้นถูกสร้างมาเพื่อใคร เพราะในยุคปัจจุบัน mass marketing หรือ one size for all นั้นเลือนหายไป และถูกทดแทนด้วย Personalized marketing ซึ่งเป็นการตลาดระดับบุคคล “right product” การพัฒนาสินค้าหรือบริการไม่ได้มาจากความเชี่ยวชาญขององค์กรเพียงอย่างเดียวแต่ต้องมาจากความต้องการของลูกค้า คือสินค้าต้องโดนใจและตอบโจทย์ในการแก้ปัญหาในชีวิตของผู้บริโภค “right purpose” เรื่องของ Shared purpose เป็นเรื่องสำคัญในระดับบุคคล การสร้างจุดหมายและความเชื่อที่เหมือนกันเพื่อให้เกิดแนวร่วม ดังเช่นเรื่องความรับผิดชอบทางสังคมถูกฝังลงในแนวคิดของสินค้าหรือบริการจะส่งผลต่อการตัดสินใจและความพึงพอใจในการบริการมากขึ้น “right approach” และ “right time” ต้องเชื่อมโยงทุกอย่างเข้าด้วยกันทั้งช่องทางการบริการ การสื่อสาร และการเชื่อมโยงข้อมูลลูกค้า ต้องมองภาพใหญ่ให้ชัดเจนเป็นหนึ่งเดียว (Big Data) เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ จะมีบทบาทยิ่งต่อความสำเร็จ เป็นการสร้างความเข้าใจใน customer journey ละเข้าใจถึงผู้บริโภค ถูกวิธี ถูกที่ และถูกเวลาโดยไม่มีเส้นกั้นระหว่างออฟไลน์ และออนไลน์อีกต่อไป

๗. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

๗.๑ ผลิตภัณฑ์อาหาร^{๒๗}

การเฝ้าระวังสถานการณ์ผลิตภัณฑ์อาหาร แบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๒ ประเภทตามวิธีการทดสอบ ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการทดสอบโดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) มีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

^{๒๗} ผลการดำเนินการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ - ๒๕๖๓ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑) ผลการเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ดำเนินการโดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่ายอาหาร มีผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ - ๒๕๖๓ ตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ผลิตภัณฑ์อาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ (ข้อมูล ณ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๓)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ สุ่มเก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๙	๔,๕๔๘	๔,๔๒๓	๓,๗๘๗	๘๕.๖๒	๖๓๖	๑๔.๓๘
๒๕๖๐	๔,๓๘๕	๓,๓๓๙	๒,๙๓๓	๘๗.๘๔	๔๐๖	๑๒.๑๖
๒๕๖๑	๔,๕๒๒	๔,๐๔๘	๓,๖๒๗	๘๙.๖๐	๔๒๑	๑๐.๔๐
๒๕๖๒	๒,๘๔๐	๒,๔๘๒	๒,๑๒๘	๘๕.๗๔	๓๕๔	๑๒.๒๖
๒๕๖๓	๒,๑๗๗	๒,๑๕๓	๑,๙๐๕	๘๘.๔๘	๒๔๘	๑๑.๕๒

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ กองอาหารสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๒,๑๗๗ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๒,๑๕๓ ตัวอย่าง และอยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์ จำนวน ๒๔ ตัวอย่าง พบผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจเป็นไปตามมาตรฐาน จำนวน ๑,๙๐๕ ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ ๘๘.๔๘ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๒๔๘ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๑.๕๒ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่องทางด้านเคมีและจุลินทรีย์ ดังแสดงในตารางที่ ๓ และ ๔

ตารางที่ ๓ ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านเคมีเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก (ข้อมูล ณ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๓)

อันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านเคมี		
ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
๑	เม็ดแป้ง/บุก/บุก	กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก, สีตาร์ตราซีน, สี Erythrosine
๒	เกลือบริโภค	ไอโอดีน
๓	แป้งและผลิตภัณฑ์	กรดเบนโซอิก, กรดซอร์บิก, ซัลเฟอร์ไดออกไซด์, สีตาร์ตราซีน และสีบลู เลียนท์บลู เอ็ฟซีเอ็ฟ
๔	ผัก/ผลไม้สด	ยาฆ่าแมลง
๕	น้ำปลา/ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	กรดแอลกลูตามิก และไนโตรเจน

ตารางที่ ๔ ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ๓ อันดับแรก (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๓)

อันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์		
ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
๑	นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	<i>B.cereus</i> ,แบคทีเรีย
๒	อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง)	<i>B.cereus</i> ,แบคทีเรีย
๓	นมโรงเรียน	<i>B.cereus</i> ,แบคทีเรีย

๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) มีการสำรวจและเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารโดยสุ่มเก็บตัวอย่าง ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาเก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการทดสอบเป็น ๒ ส่วน คือ การทดสอบการปนเปื้อนทางเคมี ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, อะฟลาท็อกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจทดสอบการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงาน ปีงบประมาณ ๒๕๕๙-๒๕๖๓ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓ (ข้อมูล ณ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๓)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๙	๑๖๗,๔๓๑	๑๕๖,๗๒๘	๙๓.๖๑	๑๐,๗๐๓	๖.๓๙
๒๕๖๐	๑๗๓,๒๙๑	๑๖๓,๕๙๗	๙๔.๔๑	๙,๖๙๔	๕.๕๙
๒๕๖๑	๑๖๙,๘๔๐	๑๖๑,๙๘๙	๙๕.๓๘	๗,๘๕๑	๔.๖๒
๒๕๖๒	๑๗๔,๘๐๕	๑๖๕,๙๙๔	๙๕.๙๖	๘,๘๑๑	๕.๐๔
๒๕๖๓	๑๔๙,๖๒๘	๑๔๓,๑๖๐	๙๕.๖๘	๖,๔๖๘	๔.๓๒

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ มีการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๔๙,๖๒๘ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๖,๔๖๘ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๔.๓๒ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๑) ผลการทดสอบการปนเปื้อนสารที่ห้ามใช้ ๖ ชนิด และสารตกค้าง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สารบอแรกซ์ ฟอร์มาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว (โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์) สารเร่งเนื้อแดง และสารตกค้างจากยาฆ่าแมลง ดังนี้

(๑.๑) พบสารบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๐.๓๘ โดยพบในตัวอย่าง ปลาบดเนื้อวัว และแป้งทำขนม

(๑.๒) พบการปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๕.๓๘ โดยพบในตัวอย่างปลาหมึกกรอบ สไปนาง แมงกะพรุน

(๑.๓) พบสารกันราในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๓๒ โดยพบในตัวอย่างหน่อไม้ปืบ
ผลไม้ดอง ผลไม้แช่อิ่ม

(๑.๔) ไม่พบสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๐.๐๐

(๑.๕) พบสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๔.๒๐ โดยพบในตัวอย่าง เนื้อวัว เนื้อหมู

(๑.๖) พบการตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๖ โดยพบใน
ตัวอย่างผักคือ ใบบัวบก กระเทียม พริกสด ตัวอย่างผลไม้คือ ส้ม ลองกอง พุทรา

(๒) ผลการทดสอบทางเคมี ได้แก่ แอลฟาโทกซิน สารโพลาในน้ำมันทอดอาหาร กรดแอสซึล
ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด
ไนเตรดและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้ปืบ และปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยจากผลการ
ตรวจสอบอาหารพบตกมาตรฐานมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๑) ปริมาณของแข็งที่ละลายในน้ำดื่มและน้ำแข็ง คิดเป็นร้อยละ ๓๐.๙๖ โดยพบมาก
ในตัวอย่างน้ำดื่มหยอดเหรียญ และน้ำดื่มบรรจุตู้

(๒.๒) ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้ปืบ คิดเป็นร้อยละ ๒๕.๐๐

(๒.๓) ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๖๑

(๓) การทดสอบทางจุลินทรีย์ ทำการทดสอบทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count,
Coliforms, E. coli, Yeast, Mold, S. aureus และ Salmonella โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบการ
ปนเปื้อนจุลินทรีย์มากที่สุด ได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Coliform) คิดเป็นร้อยละ ๑๗.๕๓ โดยพบมากในน้ำดื่ม
บรรจุตู้ น้ำแข็ง และเครื่องดื่มหาบเร่/แผงลอย

๓) สถานการณ์การกำกับดูแลสถานประกอบการ

จากผลการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหาร ปี พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓ จำแนกผลการตรวจออกเป็น
สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย มีรายละเอียดตามตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓
(ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๓)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ					
		เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด		ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด/พบข้อบกพร่อง		ระบุไม่ได้ *	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๙	๑,๕๓๑	๑,๔๔๕	๙๔.๓๘	๗๘	๕.๐๙	๘	๐.๕๒
๒๕๖๐	๑,๕๕๑	๑,๔๕๓	๙๓.๖๘	๙๑	๕.๘๗	๗	๐.๔๕
๒๕๖๑	๑,๕๒๗	๑,๓๖๓	๘๙.๒๖	๘๘	๕.๗๖	๗๖	๔.๙๘
๒๕๖๒	๑,๔๓๖	๑,๒๘๙	๘๙.๗๖	๕๗	๓.๙๗	๙๐	๖.๒๗
๒๕๖๓	๑,๐๓๒	๙๔๙	๙๑.๙๕	๕๑	๔.๙๕	๓๒	๓.๑๐

หมายเหตุ : * ไม่มีสภาพเป็นสถานประกอบการ สถานประกอบการปิด และยกเลิกกิจการ

จากผลการตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๑,๐๓๒ แห่ง
พบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ๙๔๙ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๙๕ ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด/พบข้อบกพร่อง
จำนวน ๕๑ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๔.๙๕ และไม่สามารถระบุได้ จำนวน ๓๒ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๓.๑๐ โดยสาเหตุ
ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด/พบข้อบกพร่อง มีรายละเอียดดังนี้

๓.๑ สถานที่ผลิต เช่น สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP), ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตอาหาร และย้ายสถานที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นต้น

๓.๒ สถานที่นำเข้า เช่น สถานที่นำเข้าไม่แสดงป้ายที่สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด, ย้ายสถานที่เก็บโดยไม่ได้รับอนุญาต และสถานที่เก็บไม่ตรงตามใบอนุญาต เป็นต้น

ทั้งนี้เมื่อพิจารณาจากข้อมูลเฉพาะสถานประกอบการที่ยังคงสภาพการเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย จำนวน ๑,๐๐๐ แห่ง พบว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจำนวน ๙๔๙ แห่ง คิดเป็น ร้อยละ ๙๔.๙๐

๔) สถานการณ์การเฝ้าระวังและตรวจสอบการแสดงผลกากอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงผลกากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ กำหนดให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย และอาจแสดงภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ แต่อย่างน้อยจะต้องมีข้อความตามที่กำหนด ในประกาศ เว้นแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นให้ไม่ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใด และมีการให้อาหาร ในภาชนะบรรจุบางลักษณะไม่ต้องแสดงผลกากตามข้อบังคับในประกาศ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการเฝ้าระวังและตรวจสอบการแสดงผลกากอาหาร มีรายละเอียดตามตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ ผลการตรวจสอบผลกากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓ (ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๓)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลกากที่ได้รับ การตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจสอบผลกาก			
		เป็นไปตามกฎหมาย		ไม่เป็นไปตามกฎหมาย	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๙	๙,๕๘๘	๙,๔๒๕	๙๘.๓๐	๑๖๓	๑.๗๐
๒๕๖๐	๘,๔๔๕	๘,๒๕๕	๙๗.๗๕	๒๐๙	๒.๒๕
๒๕๖๑	๘,๔๐๙	๘,๑๙๐	๙๗.๔๐	๒๑๙	๒.๖๐
๒๕๖๒	๕,๖๐๔	๕,๑๓๒	๙๑.๕๘	๔๗๒	๘.๔๒
๒๕๖๓	๕,๔๓๑	๕,๒๑๘	๙๖.๐๘	๒๑๓	๓.๙๒

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ สามารถดำเนินการตรวจสอบผลกากจำนวน ๕,๔๓๑ รายการ พบผลกากอาหาร และเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๕,๒๑๘ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๖.๐๘ และพบผลกากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๒๑๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๓.๙๒ โดยสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายมีรายละเอียด คือ

๔.๑ ข้อความไม่ครบตามประกาศว่าด้วยเรื่องการแสดงผลกากของอาหารในภาชนะบรรจุกำหนด ส่วนใหญ่ คือ ไม่แสดงวันผลิต วันหมดอายุ, ชื่อภาษาไทย, ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต, ข้อมูลผู้แพ้อาหาร และส่วนประกอบ เป็นต้น

๔.๒ การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนผลกากอาหาร

๔.๓ เลขสารบบอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจติดตามและดำเนินการทางกฎหมาย

๒. ดำเนินมาตรการส่งเสริมความรู้ให้ผู้ผลิต นำเข้า และจำหน่ายอาหารเข้าใจในหลักการผลิตอาหารของตนเองที่ถูกต้อง และการใส่ใจตลอดจนวิธีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่าย รวมถึงการเผยแพร่ข้อกำหนดทางกฎหมายในรูปแบบที่เข้าใจง่าย

๓. แก้ไขกฎหมายโดยเพิ่มโทษในกรณีจงใจปลอมปนสารอันตราย/สารห้ามใช้

๔. บูรณาการการทำงานด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้เกิดการวิเคราะห์สถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารในประเทศ ให้มีความเชื่อมโยงและสอดคล้องกัน

๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยา^{๒๘, ๒๙}

ผลิตภัณฑ์ยา คือ ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัยบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์ รวมทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังยา สถานที่ กระบวนการผลิต การนำเข้า การขายยา การวิจัยยาทางคลินิกการโฆษณายาให้ได้ มาตรฐาน การพิจารณาอนุญาตยา รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุน การศึกษา ค้นคว้า วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ หรืองานต้นแบบ และเพื่อความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ พัฒนากฎหมายหลักเกณฑ์ และกฎระเบียบด้านยาที่สอดคล้องกับสากล ให้เหมาะสมต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย ส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนอย่าง เสมอภาคและทั่วถึง และทันการณ์ในทุกระบบประกันสุขภาพ จากการดำเนินงานพบว่าในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ สุขภาพในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก ที่มีเทคโนโลยีมีความก้าวหน้า ทันสมัย ทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาได้ง่ายจากการโฆษณาผ่านสื่อในรูปแบบต่าง ๆ ที่อาจมีการโฆษณาชวนเชื่อ หรือเกินจริง หากผู้บริโภคและผู้ประกอบการไม่มีความรู้หรือข้อมูลที่ถูกต้องจะส่งผลให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐาน

รวมถึงในปัจจุบันสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่ยังคง มีการติดเชื้อเพิ่มสูงขึ้น และประชาชนมีความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพ “วัคซีนโควิด-19” กองยาจึงมีแนวทาง ในการอำนวยความสะดวกการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ทั้งที่พัฒนาจากต่างประเทศ และที่ผลิตในประเทศ ให้สามารถขึ้นทะเบียนด้วยความรวดเร็ว ถูกต้อง และเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล รวมทั้งเตรียมมาตรการเฝ้าระวัง และประเมินผลความปลอดภัยของวัคซีนอย่างรอบด้าน

ภาพรวมที่ผ่านมากองยาได้มีการให้ความรู้ ความเข้าใจ และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและปลอดภัย อย่างไรก็ตาม การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต้องใช้เวลาอันยาวนาน แนวโน้มในอนาคตกองยาจึงมีแนวทางในการเพิ่มมาตรการ เพื่อบังคับใช้แนวทางดังกล่าวให้ครอบคลุมทุกพื้นที่

ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิติดิใหม่ มีนโยบายที่ชัดเจนในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพ และกระบวนการในการตรวจสอบเฝ้าระวัง ด้วยการสร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ บังคับใช้กฎหมาย ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ได้อย่างทันท่วงที และสร้างความรอบรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขับเคลื่อนนโยบายของกระทรวง สาธารณสุข โดยการจัดทำแนวทาง และหลักสูตร ในการให้ความรู้แก่ประชาชน เพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยน พฤติกรรมการบริโภคยาที่สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายสาธารณสุขจังหวัดในการนำแนวทางดังกล่าวไปปรับใช้ ให้เหมาะสมกับพื้นที่

^{๒๘} แผนปฏิบัติการประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

^{๒๙} http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia๑๐/show_subdetail.php?s_id=๘

๗.๓ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจึงไม่เข้มงวด เน้นให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบตนเอง ด้วยการจัดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับชื่อที่ตั้งของตน และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตหรือนำเข้า ซึ่งถ้าข้อมูลเหล่านั้นสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ อย. ก็จะออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอางให้ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอีกด้วย เช่น ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ การจัดทำฉลาก การโฆษณา และจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (PIF) พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ที่ผ่านมา อย. พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ระบบ E-submission รับคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางโดยใช้การกำกับดูแลตามความเสี่ยง ซึ่งการพิจารณาปรับจัดแจ้งเครื่องสำอางแบ่งออกเป็น ๒ กลุ่มดังนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและประมวลผลคำขอจัดแจ้ง จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณารายละเอียดคำขอจัดแจ้งร่วมกับเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดในกฎหมายและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบภายใน ๓ วันทำการ ส่วนกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ระบบจะปรับจัดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto E-permission) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบและรับรองตนเองว่าข้อมูลนั้นครบถ้วน ถูกต้อง ตรงตามความจริง จากนั้นระบบจะตรวจสอบและประมวลผลคำขอจัดแจ้งหากคำขอดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด จะปรับจัดแจ้งโดยอัตโนมัติ ระบบจะออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอางซึ่งผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบรับจัดแจ้งได้เอง โดยไม่จำกัดจำนวน ซึ่งจะมีการตรวจสอบภายหลังการได้รับอนุญาต (Post-audit) หากพบว่าข้อมูลที่จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ใบรับจัดแจ้งนั้นจะถูกเพิกถอน และเจ้าหน้าที่จะรวบรวมหลักฐานเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ด้วยสถานการณ์ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ซึ่งได้แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วและกว้างขวางไปทั่วโลก การป้องกันโรคนี้จึงเป็นสิ่งสำคัญ กระทรวงสาธารณสุขแนะนำให้ประชาชนล้างมือบ่อยๆ ด้วยสบู่และน้ำสะอาด หากไม่สะดวกจึงจะใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล ทั้งนี้ เพื่อป้องกันมิให้แอลกอฮอล์เจลขาดตลาด ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ง่าย กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ยกเลิกการที่จะจัดให้แอลกอฮอล์เจลเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยให้จัดให้เป็นเครื่องสำอางต่อไป และมีการออกกฎหมายเพื่อกำกับให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐาน และปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือ เอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย ดังนั้น แอลกอฮอล์เจลที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องมีชนิดของแอลกอฮอล์ตามที่กำหนด และมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร ขึ้นไป

อย. ได้ติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต สถานที่ขาย ผลิตภัณฑ์และโฆษณาแอลกอฮอล์เจลทั่วประเทศอย่างเข้มงวด โดยได้

- เก็บตัวอย่างแอลกอฮอล์เจลส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑๓๕ รายการ พบว่า ผลวิเคราะห์ผ่าน ๑๐๘ รายการ (ร้อยละ ๘๐) ไม่ผ่าน ๒๗ รายการ (ร้อยละ ๒๐) ซึ่งได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว
- ประกาศผลการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์เจลที่ตรวจพบสารเมทานอล จำนวน ๘ รายการ

- เพิกถอนใบรับจดทะเบียนแอลกอฮอล์เจลที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ หรือผลิตไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ๘๒ รายการ
 - ร่วมมือกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเครือข่ายหลายแหล่งผลิตและขายแอลกอฮอล์เจลที่ผิดกฎหมาย เช่น โกดังลักลอบผลิตแอลกอฮอล์เจลย่านจังหวัดปทุมธานี สถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เจลผสมเมทานอลย่านจังหวัดสมุทรสาคร การดำเนินการดังกล่าวนำไปสู่การดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ๗๐ ราย
- และจากนโยบายของรัฐบาลที่สนับสนุนในการกำหนดให้กัญชา-กัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศซึ่งนำมันจากเมล็ดกัญชง สารสกัดจากเมล็ดกัญชง และ Cannabidiol oil (CBD oil) นำมาใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางได้ จึงมีการส่งเสริมให้มีการพัฒนาเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณา ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ... ซึ่งกำหนดให้นำมันจากเมล็ดกัญชง สารสกัดจากเมล็ดกัญชง และ Cannabidiol oil (CBD oil) นำมาใช้เป็นเครื่องสำอาง ตามปริมาณ และเงื่อนไข ที่กำหนดได้ และร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ...

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. พิจารณาทบทวนประเภทเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ ซึ่งรับจดทะเบียนโดย Auto-e-permission หากพบว่าผลิตภัณฑ์ใดมีแนวโน้มว่าความเสี่ยงสูงขึ้นอาจยกระดับไปเป็นเครื่องสำอางความเสี่ยงสูงมีเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนรับจดทะเบียนดังเช่นที่เคยปรับระดับของแอลกอฮอล์เจล และ ผ้าเช็ดทำความสะอาดผิวแบบเปียก (wet wipe) มาเป็นเครื่องสำอางเสี่ยงสูง

๒. ปรับปรุงกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ๒๕๕๘ เพื่อให้กำกับดูแลแอลกอฮอล์เจลได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๗.๔ ผลិតภัณฑ์เครื่องมือแพทย์^{๓๐}

ด้วยประเทศไทยได้ลงนามในความตกลงอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ และให้สัตยาบันในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ส่งผลให้เกิดการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องปรับปรุงมาตรการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงสอดคล้องตาม AMDD อันก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ จากเดิมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน โดยแบ่งประเภทตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลและการสาธารณสุข ซึ่งเจ้าหน้าที่จะประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จากเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)

^{๓๐} กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านข้างต้นเป็นไปโดยสะดวกเรียบร้อย ไม่เป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการ และคงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงดำเนินการออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่างๆ โดยกำหนดบทเฉพาะกาลให้มีความเหมาะสมกับผู้ประกอบการและผู้บริโภค ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายต้องมีความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องได้

ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือแนวทางต่างๆ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้นสำหรับผู้ประกอบการ

๒. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ นักวิจัยหรือผู้สนใจ ในหัวข้อต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลง

๓. ปรับปรุงการทำงานของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้ภาระงานสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยคำนึงถึงภาระงานและอัตรากำลังที่มี

๔. เสริมสร้างเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ โดยเน้นเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

๕. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลในต่างประเทศ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย ภาวะเปราะบางระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน

๖. ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ถูกต้องอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

๗. ถ่ายโอนภารกิจที่ไม่ใช่ภารกิจหลักให้หน่วยงานอื่นรับผิดชอบดูแล

๗.๕ ผลลัพธ์ที่วัดถ่วงอัตราย^{๓๑}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ทั้งการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา (๒๕๖๐-๒๕๖๒) พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญ

ส่วนผลิตภัณฑ์กลุ่มกำจัดแมลงนั้นในปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ที่ผ่านมามีการเก็บตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ใช้ในการควบคุมโรคติดต่อเกิดจากยุง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทรายกำจัดลูกน้ำยุง และผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ พร้อมกับการประสานความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัดให้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายจากหน่วยงานภาครัฐที่มีการใช้วัตถุอันตรายเพื่อควบคุมโรคด้วย พบว่า มีร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอยู่ในช่วงร้อยละ ๘๗.๑ - ๙๓.๘ และได้มีการประชุมชี้แจงให้ผู้ประกอบการทราบถึงข้อควรระมัดระวังในแต่ละขั้นตอนการผลิตและให้ตระหนักในการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-๑๙ ความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคมียิ่งเพิ่มขึ้นจึงจำเป็นต้องเฝ้าระวัง เพื่อให้ประชาชนมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ นี้จะมีการเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังมาตรฐานกลุ่มผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-๑๙

^{๓๑} กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

ผลการเฝ้าระวังพบทรายกำจัดลูกน้ำยุง มีปริมาณสารสำคัญได้มาตรฐาน ร้อยละ ๘๘.๑๖ (ผ่าน ๖๗ จาก ๗๖ ตัวอย่าง) และผลการทดสอบประสิทธิภาพได้มาตรฐาน ๙๘.๖๘% ส่วนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ พบปริมาณสารสำคัญได้มาตรฐาน ๖๐.๖๖ % โดยส่วนใหญ่มีปริมาณสารสำคัญมากกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้เกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน (ผ่าน ๓๗ จาก ๖๑ ตัวอย่าง : ทั้งนี้มีการเก็บตัวอย่าง ๗๐ ตัวอย่าง พบปลอม ๙ ตัวอย่างจึงตัดจำนวนตัวอย่างออกคงเหลือ ๖๑ ตัวอย่าง) ซึ่งได้มีการจัดประชุมระดมสมองจัดการความรู้ เพื่อหาสาเหตุและแนวทางการแก้ปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ต่อไป

กรณีสารเคมีที่มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตกค้างในสิ่งแวดล้อม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการศึกษาทบทวนข้อมูลเพื่อปรับระดับการควบคุมให้เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง โดยดำเนินการปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายคลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos) และคลอร์ไพริฟอส-เมทิล (chlorpyrifos-methyl) จากเดิมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ และวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามลำดับ ไปเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป ซึ่งจะมีผลห้ามการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายทั้ง ๒ รายการดังกล่าว สอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุขและมติคณะกรรมการขับเคลื่อนปัญหาสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่มีความเสี่ยงสูงแต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีมติเมื่อวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๐ ให้ยกเลิกการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช พาราควอตและคลอร์ไพริฟอส และจำกัดการใช้ไกลโฟเซต โดยในส่วนของพาราควอต และคลอร์ไพริฟอส นั้น คณะกรรมการขับเคลื่อนปัญหาการใช้สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่มีความเสี่ยงสูงมีความเห็นว่าควรให้มีการยุติการนำเข้าพาราควอต และคลอร์ไพริฟอสภายในเดือนธันวาคม ๒๕๖๑ และยุติการใช้ภายในเดือนธันวาคม ๒๕๖๒

อย่างไรก็ตาม การปรับลดระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ เป็นการปรับลดขั้นตอนและเอกสารการขออนุญาต จากการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเป็นการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการมีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามประกาศหลักเกณฑ์เกี่ยวกับฉลากและสถานที่เนื่องจากไม่ได้มีการตรวจสอบฉลากหรือสถานที่ในขั้นตอนการรับแจ้งข้อเท็จจริง จึงได้มีการแจ้งข้อมูลหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้ผู้ประกอบการทราบโดยเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่ นอกจากนี้ ในกรณียกเว้นการควบคุม อาจมีผู้ประกอบการอ้างข้อยกเว้นดังกล่าวเพื่อเลี่ยงการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย จึงมีแผนติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่และฉลากของผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่มีการปรับระดับการควบคุม

สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายอีกส่วนหนึ่งเป็นพฤติกรรมกรรมการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาทิเช่น การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตรและการจำหน่ายยาจุดกันยุงและรูปหอมไล่ยุงที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีฉลากเป็นภาษาต่างประเทศซึ่งพบในหลายจังหวัดทางภาคอีสาน โดยตรวจวิเคราะห์พบสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้ จึงต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ด้านการโฆษณา พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง หรือแสดงข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้จนอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ซึ่งที่ผ่านมาการกำกับดูแลโฆษณาวัตถุอันตราย อ้างอิงการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่มีการโฆษณาที่เป็นเท็จโอ้อวดเกินจริงและส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินการต่อไป และต่อมาเมื่อพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับ เมื่อวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา หน่วยงานจึงได้ออกหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายและดำเนินการพิจารณาทางคดีกับผู้กระทำผิดโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อให้สามารถกำกับดูแลการโฆษณาได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

สำหรับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอน ๕๖ ก เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ โดยมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา ดังกล่าวข้างต้นนั้น มีสาระสำคัญ คือ การแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งได้ใช้บังคับ มาเป็นเวลานานให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน โดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำผ่านวัตถุอันตรายไว้เป็นการเฉพาะ และกำหนดให้มีมาตรการ กำกับดูแล อย่างเคร่งครัด รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำกลับเข้ามา และการส่งกลับออกไปเพื่อเป็น การลดภาระแก่ผู้ประกอบการ มีการกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายให้เป็นธรรมต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้น และแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย โดยให้รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการและปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายให้ เหมาะสม เพื่อให้สามารถขับเคลื่อนการควบคุมวัตถุอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และให้การปฏิบัติ หน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเป็นไปในแนวทางเดียวกัน มีการกำหนดให้มีการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนในกรณีการนำวัตถุอันตรายมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา และกำหนดให้มีการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้นเพื่อชดเชยแก่ผู้ ได้รับความเสียหายจากวัตถุอันตรายและผู้เข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหาย ที่เกิดขึ้นรวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและบทบัญญัติเกี่ยวกับการเปรียบเทียบให้เหมาะสม นอกจากนี้ เนื่องจากในปัจจุบัน ประเทศไทยได้ให้ความสำคัญกับการรักษาสิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ทรัพยากร อย่างชาญฉลาดเพื่อให้เกิดของเสียทิ้งให้น้อยที่สุด การลดขยะจากการใช้พลาสติกในอุตสาหกรรมที่ต้องใช้บรรจุ ภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้งเป็นจำนวนมาก เป็นแนวทางหนึ่งที่ช่วยสนับสนุนการรักษาสิ่งแวดล้อมภายในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีแผนในการทบทวน ปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อให้เกิดการใช้บรรจุภัณฑ์อย่างมี ประสิทธิภาพ และลดปริมาณ ขยะ สู่สิ่งแวดล้อม ตาม แนวคิด เศรษฐกิจ หมุนเวียน (Circular Economy: CE) ด้วยการพิจารณาความเป็นไปได้ในการออกกฎหมายเพื่อให้เกิดการทำธุรกิจ refill อย่างเหมาะสม โดยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังสามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบได้ ซึ่ง ได้มีแนวคิดในการกำกับดูแล refill station ไว้ ๓ ประการ กล่าวคือ ประการที่ ๑ การเน้นความปลอดภัยของผู้บริโภค (Safety) ซึ่งมีหลักการในการลดโอกาสการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์และลดความเสี่ยงอันตรายจากการสัมผัส การหก กระเด็นระหว่างแบ่งบรรจุ/เติม ของผู้มารับบริการ refill ณ จุด refill ประการที่ ๒ ความสามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability) เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้ประกอบการซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบ สถานที่ผลิต และสถานที่แบ่งบรรจุ/เติมได้ ตลอดจนการสื่อสารข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้บริโภค และประการที่ ๓ การทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Law) ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ว่ามีข้อกำหนดใดที่ช่วยสนับสนุน หรือเป็นอุปสรรคต่อการกำกับดูแล refill station โดยเน้นให้เกิดความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในเรื่องความปลอดภัยจากการ refill และการได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานตามกฎหมาย กับการ รักษาสิ่งแวดล้อม และการลดต้นทุนในการผลิตของผู้ประกอบการด้วย

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมให้มีการเฝ้าระวังเชิงรุกโดยให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบเฝ้าระวัง
๒. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ด้านวัตถุอันตราย และมีความรับผิดชอบต่อสังคม รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรม
๓. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศ และระหว่างประเทศ รวมทั้งฐานข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตราย

๔. ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเพื่อให้รู้เท่าทันผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคซึ่งเกี่ยวข้องกับสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-๑๙

๗.๖ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ

วัตถุดิบเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงที่จะมีการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดและก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพและร่างกายแก่ผู้บริโภค ดังนั้น การกำหนดกลไกการควบคุมและกำกับดูแล จึงมีความเข้มงวดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบมีคุณภาพมาตรฐาน และป้องกันการรั่วไหลออกสู่ระบบการควบคุม โดยไม่เป็นอุปสรรคต่อการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมอย่างเหมาะสม ทั้งนี้สำหรับสถานการณ์สำคัญที่ผ่านมามีการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ มีดังนี้

๗.๖.๑ กัญชาและกัญชง

ที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขับเคลื่อนตามนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาล และดำเนินการต่างๆ เพื่อรองรับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เปิดให้ประชาชนสามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์หรือการศึกษาวิจัย และจากผลการดำเนินการที่ผ่านมา พบจำนวนใบอนุญาตเกี่ยวกับกัญชาทั้งหมด ๑,๒๒๓ ฉบับ มีผู้รับอนุญาตทั้งสถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาลของเอกชน และหน่วยงานอื่นๆ ที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๓) ส่งผลให้ประเทศไทยมีการดำเนินการเพื่อใช้ประโยชน์จากกัญชา ยกตัวอย่างเช่น

สถานพยาบาลทั่วประเทศได้มีการเปิดคลินิกกัญชาที่ใช้กัญชาทางการแพทย์รักษาผู้ป่วยทั้งแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย ทำให้ผู้ป่วยจึงมีโอกาสดำเนินการและใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการตามความจำเป็น ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและปลอดภัย

การศึกษาและวิจัยภายในประเทศ มีการผลิตสารสกัดและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์รองรับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทย และสร้างความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ เช่น องค์การเภสัชกรรมประสานความร่วมมือกับกรมการแพทย์ในการศึกษาวิจัยการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ระดับคลินิก รวมถึงการพัฒนาและผลิตยาแพทย์แผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบในตำรายา ซึ่งเป็นภูมิปัญญาทางแพทย์แผนไทย แพทย์พื้นบ้าน และตำรายาที่สืบทอดกันมาเป็นเวลานาน

ภาคเกษตรกรรมสามารถรวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตรร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และขออนุญาตปลูกกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการศึกษาวิจัย

นอกจากนี้แล้ว ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๓ เปิดให้ส่วนต่างๆ ของกัญชาและกัญชง ยกเว้นจากการควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ได้แก่ ใบที่ไม่ติดกับช่อดอก กิ่ง ก้าน ลำต้น เปลือก ราก และเมล็ดกัญชง รวมถึงสารสกัด CBD และกากที่เหลือจากการสกัดซึ่งต้องมีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ และน้ำมันและสารสกัดจากเมล็ดกัญชง (ต้องได้มาจากสถานที่ปลูกหรือผลิตในประเทศไทยที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น) เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การศึกษาวิจัย และการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่วนการปลูกกัญชาและกัญชงยังต้องขออนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ต่อมา กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ ๓๐ วันนับจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตรงกับวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป กฎกระทรวงฉบับนี้เปิดกว้างให้ทุกภาคส่วน ทั้ง เกษตรกร ภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนทั่วไปสามารถขออนุญาตและนำไปใช้ในทางการแพทย์การศึกษาวิจัย การใช้ตามวิถีชีวิต ทาง

อุตสาหกรรมหรือพาณิชย์สามารถนำส่วนต่างๆ ของกัญชงไปแปรรูปและสร้างมูลค่าเพิ่มเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ทั้งยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น โดยการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่ายจะต้องขออนุญาตตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ด้วย

สถานการณ์ในอนาคตจากการปรับเปลี่ยนกฎหมายดังกล่าว ทุกภาคส่วนไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน ผู้ประกอบการ ประชาชนทั่วไป รวมถึงบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เนื่องจากการปลูกกัญชาและกัญชง และส่วนของกัญชาและกัญชงที่ไม่ได้การยกเว้นตามกฎหมาย ยังคงควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ รวมถึงการลักลอบการใช้กัญชาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย การกำหนดกลไกการดำเนินงานและระบบการกำกับดูแลอย่างรัดกุมมีประสิทธิภาพ และเหมาะสม จึงยังคงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างมาก เพื่อป้องกันมิให้รั่วไหลออกนอกระบบและไม่เป็นอุปสรรคการใช้ประโยชน์ อันเป็นการเพิ่มมูลค่า ยกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

๗.๖.๒ ยาเคนมผง

กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวเมื่อเดือนมกราคม ๒๕๖๔ พบผู้เสียชีวิตจากการเสพยาเสพติดชนิดใหม่ ชื่อ “เคนมผง” ซึ่งคาดว่ามีส่วนผสมของยาเสพติดหลายตัว ได้แก่ Ketamine Methamphetamine (ยาไอซ์) Heroin และ Diazepam โดยนำส่วนผสมทั้งหมดมาผสมกันจนละเอียดคล้ายนมผงจึงถูกเรียกว่า ยาเคนมผง สำหรับการควบคุมกำกับดูแลสารทั้ง ๔ ชนิด ภายใต้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีดังนี้

Methamphetamine (ยาไอซ์) และ Heroin ควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ไม่มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

Ketamine ควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์เป็นยาสลบใช้ในการผ่าตัด และ ออย. เป็นผู้จัดหาและจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

Diazepam ควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์เป็นยาลดอาการวิตกกังวลและคลายกล้ามเนื้อ สำหรับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ต้องได้รับอนุญาต และสามารถจ่ายได้ในสถานพยาบาล ผู้ป่วยต้องใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น กรณีร้านขายยาสามารถขายได้รับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ และต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์

ที่ผ่านมาเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวัง ผู้รับอนุญาต ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต ทั้งในส่วนของบริษัทฯและสถานพยาบาลเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง สำหรับปัญหาดังกล่าว กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ประสานกับเจ้าหน้าที่ของกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดและสำนักงาน ป.ป.ส. เพื่อตรวจสอบข้อมูลอย่างเร่งด่วน และจากนี้ต้องดำเนินการตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเข้มงวดตั้งแต่การผลิตไปจนถึงการจ่ายให้ผู้ป่วย เพื่อป้องกันมิให้ตัวยยาที่อยู่ในระบบการควบคุมดูแลของ ออย. รั่วไหลและนำไปใช้ในทางที่ผิด

๗.๖.๓ พืชกระท่อม

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๓ อนุมัติหลักการอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่.. พ.ศ. ตามที่กระทรวงยุติธรรมเสนอ เพื่อเพิกถอนพืชกระท่อมออกจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ และยกเลิกบทกำหนดโทษในความผิดเกี่ยวกับพืชกระท่อม ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีข้อสังเกตเพิ่มเติมว่า ควรให้มีกฎหมายควบคุมพืชกระท่อมเป็นการเฉพาะด้วย ทั้งนี้ ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษดังกล่าว อยู่ระหว่างการเข้าสู่การพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎร

สำหรับภารกิจของ ออย. ในอนาคต เพื่อรองรับการเพิกถอนพืชกระท่อมออกจากการเป็น ยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ การกำหนดกฎระเบียบหรือมาตรการควบคุมเกี่ยวกับการนำพืชกระท่อมมาเป็น ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น เพื่อให้การใช้ พืชกระท่อมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กฎหมายกำหนด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. พัฒนากฎระเบียบ เพื่อสนับสนุนกลไกระบบควบคุมและตรวจสอบให้มีความเข้มแข็ง และไม่ปิดกั้นการแข่งขันในเชิงอุตสาหกรรมและเศรษฐกิจ
๒. พัฒนาระบบรายงานติดตามและตรวจสอบย้อนกลับวัตถุดิบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
๓. ปรับปรุงระบบการอนุญาตให้อำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตมากขึ้น พร้อมทั้งพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการขออนุญาตและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ
๔. พัฒนาระบบสารสนเทศให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่างๆ เพื่อบูรณาการ และแลกเปลี่ยนข้อมูล เป็นประโยชน์ในการควบคุมและเฝ้าระวังวัตถุดิบอย่างมีประสิทธิภาพ
๕. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของกองควบคุมวัตถุเสพติดในด้านต่างๆ เพื่อเพิ่มสมรรถนะในการปฏิบัติงาน พัฒนาการสื่อสาร ประชาสัมพันธ์ และแลกเปลี่ยนข้อมูลให้กับผู้รับอนุญาต ผู้ประกอบการหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และประชาชน ด้วยข้อมูลที่ถูกต้องและทันต่อสถานการณ์ เพื่อใช้ประโยชน์และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๗.๗ ผลผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เนื่องจากปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และสมุนไพรสามารถเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เพื่อสนองตอบต่อความต้องการของผู้บริโภค จึงสมควรให้มีกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการเฉพาะอันจะเป็นการส่งเสริมให้มีการพัฒนาการผลิต และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอย่างมีคุณภาพ และครบวงจรกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพ กำกับดูแลและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค การให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ตลอดจนให้มีกลไกเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ก่อนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ จะมีผลใช้บังคับ ประเทศไทยไม่มีกฎหมายควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร จนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งเป็นกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ถูกประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ และมีผลใช้บังคับในวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ ได้มีการกำหนดให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศรวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ

ในปีงบประมาณ ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำกฎหมายลำดับรองภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วเสร็จจำนวน ๑๓ ฉบับ ประกอบด้วยกฎหมายฉบับหลัก ๓ ฉบับ คือ กฎกระทรวงเกี่ยวกับกฎกระทรวง เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียม การออกใบอนุญาตสถานที่และการอนุญาตผลิตภัณฑ์ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตและการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีกลไก

การอนุญาตผลิตภัณฑ์ตามระดับความเสี่ยงประกอบด้วย การจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ยังมีกฎหมายลำดับรองที่อยู่ระหว่างการจัดทำ จำนวน ๒๘ ฉบับ การจัดทำกฎหมายลำดับรอง เป็นหนึ่งในกลไกการขับเคลื่อนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งกระบวนการที่ใช้ในการดำเนินการ เกิดการศึกษาพัฒนากฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ภายใต้อำนาจ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรยังมีการเปิดใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ (Auto E-permission) เพื่อเป็นการเพิ่ม ประสิทธิภาพการบริการให้ดียิ่งขึ้นและเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ภายใต้อำนาจการรับรอง ตนเองของผู้ประกอบการ ตามแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับที่ได้รับอนุมัติ โดยเมื่อระบบตรวจสอบและประมวลผลแล้วผ่านเงื่อนไขทั้งหมด จะทำการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทันที

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ (Auto E-permission) เป็นการดำเนินการเบื้องต้น สำหรับการรองรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์แบบการจดแจ้งตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งจะมีการอนุญาตที่รวดเร็วโดยใช้วิธีการรับรองตนเองเช่นเดียวกันและมีการตรวจสอบภายหลังการได้รับ อนุญาต (Post -audit) หากพบว่าการจดแจ้งไม่เป็นไปตามกฎหมาย ใบรับจดแจ้งนั้นจะถูกเพิกถอนโดยเร็วและ เจ้าหน้าที่จะรวบรวมหลักฐานเพื่อดำเนินการทางกฎหมายต่อไป

๒. เพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภค ตามวิสัยทัศน์ และภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลังออกสู่ตลาดเป็นสิ่งสำคัญจึงต้องมีการเฝ้าระวังให้ครบถ้วน ซึ่งการเฝ้าระวัง สถานะ ผลิตภัณฑ์และการโฆษณา จำเป็นต้องมีการวางระบบการเฝ้าระวังให้ครบทุกมิติ อย่างบูรณาการร่วมกับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเน้นการเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ รวมทั้ง ตรวจสอบฉลากและโฆษณาทางสื่อต่างๆ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

๓. ดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการ กำหนดนโยบาย และมาตรการในการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิต ในประเทศให้มีศักยภาพ ส่งเสริมผู้ประกอบการรายใหม่ที่มีนวัตกรรมให้เข้าสู่ธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการในการแข่งขัน ให้สามารถแข่งขันทางการค้ากับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากต่างประเทศได้

๗.๘ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ปัจจุบันการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยกองส่งเสริมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศและส่งตรวจวิเคราะห์ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ จากการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง ระยะเวลาติดต่อกัน ๓ ปี (ปี ๒๕๖๑ -๒๕๖๓) พบผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

ตารางที่ ๘ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประเภท อาหาร	ผลการตรวจวิเคราะห์ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๘ พ.ย. ๖๓)		
	ตรวจ	ผ่าน	% ผ่าน
ปี ๒๕๖๑	๕๖๑	๓๘๙	๖๙.๓๔
ปี ๒๕๖๒	๖๓๒	๓๘๑	๖๐.๒๘
ปี ๒๕๖๓	๓๐๖	๒๖๒	๘๕.๖๒
รวม	๑,๕๙๙	๑,๐๓๒	๖๔.๘๕

ตารางที่ ๙ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสมุนไพร)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประเภท เครื่องสำอางสมุนไพร	ผลการตรวจวิเคราะห์ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๘ พ.ย. ๖๓)		
	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน
ปี ๒๕๖๑	๘๙	๗๘	๘๗.๖๔
ปี ๒๕๖๒	๑๓๑	๑๑๕	๘๗.๗๙
ปี ๒๕๖๓	๓๗	๓๔	๙๑.๘๙
รวม	๒๕๗	๒๒๗	๘๘.๓๓

ตารางที่ ๑๐ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ประเภทผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประเภท ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ	ผลการตรวจวิเคราะห์ (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๘ พ.ย. ๖๓)		
	ตรวจ	ผ่าน	%ผ่าน
ปี ๒๕๖๑	๑๒	๘	๖๖.๖๗
ปี ๒๕๖๒	๓๕	๒๑	๖๐
ปี ๒๕๖๓	๗๘	๕๗	๗๓.๐๘
รวม	๑๒๕	๘๖	๖๘.๘๐

ทั้งนี้ ชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และปัญหาที่พบว่าตกมาตรฐานที่กำหนด โดยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

- ๑) อาหาร : ชนิดของอาหารที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (หมูยอ/ ลูกชิ้น/ แหนม/ ไส้กรอก) สัตว์น้ำหมักดอง (ปลาต้ม/ ปลาร้า/ หม้าปลา/ ปลาจ่อม/ กุ้งจ่อม/ น้ำบูดู/ ปลาเค็ม/ กะปิ) น้ำพริก (น้ำพริกหนุ่ม/ น้ำพริกแมงดา/ น้ำพริกเผา/ น้ำพริกปลาแห้ง/ น้ำพริกกุ้งเสียบ) แกงและน้ำพริกแกงต่างๆ (เครื่องแกงส้ม/ แกงเผ็ด/ แกงสมุนไพร/ แกงกะทิ) และสัตว์น้ำแปรรูป (ปลาอบกรอบ ปลาหมึกสามรส ปลาหวาน) โดยตกมาตรฐานด้านวัตถุเจือปนอาหาร และเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
- ๒) เครื่องสำอางสมุนไพร : ชนิดของเครื่องสำอางที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ดูแลช่องปากและฟัน (ยาสีฟัน) ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวกาย (ครีม/ เจล บำรุงผิว โลชั่นขัดผิว ผงพอกและขัดผิวกาย) ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (แชมพู ครีมบำรุงผม และหนังศีรษะแบบล้างออก) โดยตกมาตรฐานด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
- ๓) ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ : รูปแบบของยาสมุนไพรที่พบว่าตัวอย่างส่วนมากตกมาตรฐาน ได้แก่ ยาลูกกลอนรับประทานบรรเทาอาการริดสีดวงทวาร/ แก้ปวดเมื่อย ยาผงสมุนไพรแบบชง/ยาหอม และยาแคปซูลรับประทานขมิ้นชัน/ กระชายเส้น โดยตกมาตรฐานด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ประสานความร่วมมือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการสนับสนุนผู้ประกอบการในการพัฒนา ด้านต่างๆ เช่น การเข้าถึงแหล่งเงินทุน การประกอบกิจการให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด การควบคุมคุณภาพการผลิตให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย รวมถึงการตลาด

๒. ควรมีการบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและสร้างความตระหนักในด้านต่าง ๆ ให้แก่ผู้ประกอบการ ซึ่งจะเป็นการสร้างความเข้มแข็งให้กับชุมชนด้วย
๓. สนับสนุนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ดำเนินการอย่างมีคุณภาพ และสามารถเป็นต้นแบบที่ดีให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นได้ เช่น การมอบรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด ต่อไป

๘. ความพึงพอใจและความต้องการของประชาชน

๘.๑ ผู้รับบริการ

จากรายงานการประเมินผลความพึงพอใจของผู้รับบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ พบว่า ในภาพรวมการให้บริการของ ออย. อยู่ในระดับพึงพอใจมาก (ร้อยละ ๙๐.๓๑) โดยการให้บริการที่มีความพึงพอใจมากที่สุด (ร้อยละ ๙๑.๔๒) คือ ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่ รองลงมาคือ ด้านคุณภาพของบริการที่ได้รับ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม และด้านกระบวนการ/ขั้นตอนน้อยที่สุด ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อบริการที่ได้รับตรงกับความคาดหวังในระดับพึงพอใจมาก (ร้อยละ ๘๕.๐๕) ในส่วนของความไม่พึงพอใจ พบว่า ผู้รับบริการไม่พึงพอใจการให้บริการในเรื่อง ระยะเวลารอคอยมากที่สุด หากเทียบกับหน่วยราชการอื่นๆ พบว่า การให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดีกว่าหน่วยราชการอื่น ๆ ร้อยละ ๓๖.๒๔ ในส่วนความคาดหวังของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของ ออย. พบว่าผู้รับบริการคาดหวังมากที่สุดคือความรวดเร็วในการให้บริการและการให้คำแนะนำได้อย่างถูกต้อง เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๘.๒ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

จากรายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ พบว่า ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานของ ออย. อยู่ในระดับพึงพอใจมาก (ร้อยละ ๗๑.๑๕) โดยมีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ ตามลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ ด้านคุณภาพของบริการที่ได้รับ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอนด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่และด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ในส่วนของความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อการให้บริการของสำนักงานฯ พบว่า ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความคาดหวัง ในประเด็นต่างๆ ตามลำดับ ได้แก่ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก ความรวดเร็วของการให้บริการและด้านจิตบริการของเจ้าหน้าที่

๘.๔ ข้อร้องเรียน^{๓๒, ๓๓}

จากข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียนที่ผ่านมาพบว่า มีปริมาณเพิ่มขึ้น คิดเป็น ร้อยละ ๒๘.๕๑ (ข้อมูลเปรียบเทียบ จำนวนเรื่องร้องเรียนประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒ มีทั้งสิ้น ๑,๗๕๐ เรื่อง และประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓ มีทั้งสิ้น ๒,๒๔๙ เรื่อง) โดยประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด ได้แก่ การร้องเรียนกรณีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ การโฆษณาอาหารเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตหรือไม่ โฆษณาการจำหน่ายยาทางเว็บไซต์ โฆษณาเครื่องสำอางโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ อันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง โดยเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการร้องเรียนทั้ง ๒ ปี ก็พบว่าประเด็นการร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณาอาหารยังคงเป็นประเด็นร้องเรียนที่มีจำนวนสูงสุดติดต่อกัน ๒ ปี และการโฆษณาในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นเพิ่มสูงขึ้น ทั้งนี้ส่วนใหญ่เป็นการร้องเรียนผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต คิดเป็นร้อยละ ๕๐.๐๖ และร้อยละ ๕๗.๐๕ ตามลำดับ (ข้อมูลเปรียบเทียบช่องทาง

^{๓๒} ข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียน และการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

^{๓๓} ข้อมูลสถิติเรื่องร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑ และ ๒๕๖๒ ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รับเรื่องร้องเรียนทั้งหมดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ซึ่งที่ผ่านมาก็ได้มีการปรับกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียนที่ร้องเรียนผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต เพื่อให้สามารถตอบสนองเรื่องร้องเรียนได้อย่างรวดเร็ว โดยการจัดลำดับความจำเป็นเร่งด่วนในการจัดการเรื่องร้องเรียน และจัดทำแผนผังประกอบการพิจารณาตอบสนองเรื่องร้องเรียนที่เป็นมาตรฐาน ตลอดจนพัฒนาช่องทางรับเรื่องร้องเรียนผ่านระบบบริหารจัดการรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภค (Consumer Compliant Application) ทางหน้าเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th อีกด้วย แต่อย่างไรก็ตามในยุคปัจจุบันที่มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว หลากหลายช่องทาง อาศัยเทคโนโลยีในการเผยแพร่โฆษณาที่ตรงกับกลุ่มเป้าหมาย ทำให้สภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทวีความรุนแรง และสืบหาตัวผู้กระทำผิดยากขึ้นเพื่อเป็นการจัดการปัญหาเรื่องร้องเรียนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และผู้ร้องเรียนได้รับความพึงพอใจจากการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจำเป็นต้องมีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงาน/เครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสร้างเครื่องมือให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ และการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยในปัจจุบันสภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่

๑) ประชาชนมีทัศนคติ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม เช่น เด็กนักเรียน/วัยรุ่นมีการบริโภคยาอย่างผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งมีการใช้ยาแก้ไอ หรือยาแก้ปวดทรามาดอล โดยซื้อยาเหล่านี้จากร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชกรหรือซื้อตามอินเทอร์เน็ต ประชาชนบางกลุ่มยังคงบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายหากยังไม่ได้รับผลกระทบทางสุขภาพจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการตรวจพบสารไซบูทรามิน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการตรวจพบยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น

๒) ผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการวิชาชีพขาดจรรยาบรรณหรือขาดความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การทำฉลากเพื่อหลอกลวงให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ การสวมทะเบียนผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น การลักลอบใส่สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณให้หลงเชื่อ เป็นต้น

๓) การพัฒนาช่องทางสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ประกอบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง สมุนไพร ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องอาศัยการโฆษณา ประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมการขาย ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่มีความหลากหลาย ซ้ำซ้อน และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เรื่องร้องเรียนมีปริมาณมาก และมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ยากต่อการดำเนินการสืบหาตัวผู้กระทำผิด เช่น การร้องเรียนการขายสินค้าผ่าน Social media เป็นต้น

ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. พบมีบทกำหนดโทษต่ำ ทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ยินดีเสียค่าปรับเพราะคุ้มค่างับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การโฆษณาอาหารโดยไม่ขออนุญาต โทษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น

แนวโน้มของจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้น และเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากสลับซับซ้อนมากขึ้นอีกด้วย ซึ่งเป็นผลมาจากสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่ ทั้งในด้านความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อจำกัดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสื่อหรือช่องทางการโฆษณา ทำให้ ออย. ไม่สามารถดำเนินการกับผู้กระทำผิดได้อย่างเด็ดขาด และครบวงจร เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรทัศน์ดาวเทียม วิทยุชุมชน จำเป็นต้องประสานสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เพื่อระงับสื่อโฆษณาหรือปิดช่องโทรทัศน์ที่มีปัญหาดังกล่าว เป็นต้น และเรื่องร้องเรียนเรื่องหนึ่งๆที่พบมีการกระทำผิดกฎหมายหลายบท และเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ทำให้การดำเนินการต้องมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานหลายหน่วย เช่น

การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในคลินิกหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ร้องเรียนประสงค์เรียกร้องค่าเสียหาย ต้องการให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การโฆษณาของคลินิกหรือสถานพยาบาล และแพทย์ที่ทำการรักษาด้วย จากกรณีร้องเรียนดังกล่าวจะต้องประสานหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการร่วมกันตรวจสอบ ได้แก่ กองผลิตภัณฑ์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นต้น ซึ่งในส่วนการดำเนินการดังกล่าวจะต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจนกว่าจะสิ้นสุด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

เพื่อให้การปฏิบัติการเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ในการดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. ดำเนินได้อย่างรวดเร็ว ทันท่วงทีต่อสถานการณ์ และมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย ควรมีการดำเนินการทั้งเชิงรุก เชิงรับ และมาตรการเสริม ดังนี้

เชิงรุก

๑. สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างมาตรการ/แนวทางในการป้องกันปัญหา เช่น การสร้างความร่วมมือกับกลุ่มกิจการการค้าออนไลน์ (Market Place) เช่น Lazada Shopee เป็นต้น ในการสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายที่จำหน่ายบนเว็บไซต์ การให้ความรู้กับกลุ่มผู้ค้ารายย่อยไม่ให้กระทำผิดกฎหมาย และบทลงโทษที่ได้เด็ดขาดหากไม่ให้ความร่วมมือ

๒. เน้นติดตามผู้ให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ โดยการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถที่จะรู้เท่าทันสถานการณ์ของรูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การโฆษณาผ่านทาง Social media ต่างๆ

๓. ปรับปรุง/แก้ไขกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปในปัจจุบัน เช่น การขายยาออนไลน์ที่ต้องตามกฎหมาย เป็นต้น

เชิงรับ

๑. การบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายระหว่างหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานทางวิชาการ หน่วยงานภาคประชาชน อย่างครบวงจร เพื่อให้มีการจัดการปัญหาโฆษณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยผ่านกระบวนการดำเนินการทางกฎหมายภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละหน่วยงานร่วมกัน

๒. เพิ่มอัตราค่าลงของเจ้าหน้าที่ใน ออย. ให้มีจำนวนที่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้นและพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมการให้บริการที่ดีแก่เจ้าหน้าที่

มาตรการเสริม

สร้างเครื่องมือที่เข้าถึงได้ง่ายให้กับประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้วยตนเอง เช่น ฐานข้อมูลอนุญาตผลิตภัณฑ์ ฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา เว็บไซต์แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย เว็บไซต์เช็ค ชัวร์ แชนร์ เป็นต้น

นอกจากนี้ควรส่งเสริมและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควบคู่กันไปด้วย เช่นการมอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการที่มีความประพฤติดีและปฏิบัติตามที่อยู่ภายใต้กฎหมายของ ออย. การจัดทำสื่อเพื่อการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในการที่จะสร้างความเข้าใจอันดีระหว่างกัน เป็นต้น

สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. โครงสร้างองค์การ (Structure)

๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ^{๓๔, ๓๕, ๓๖}

ตามร่างกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓ มีการแบ่งส่วนราชการตามกรอบโครงสร้างการปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องกับภารกิจและทำให้การปฏิบัติภารกิจตามหน้าที่และอำนาจมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยได้แบ่งส่วนราชการตามแผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง ดังนี้

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามกฎกระทรวงฯ พ.ศ. 2563)		ปีงบประมาณ 2564 ณ วันที่ 1 ตุลาคม 2563											
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		897											
เลขอาธิการ ๑ (บริหารสูง)		ชรก. 767 พวก. 109 ลจป. 21											
รองเลขาธิการ ๑ (บด)	- 3	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	๑๑ ชรก. 16 พวก. 3 ลจป. 0										
นักวิชาการอาหารและยา (ทว)	- 2	กลุ่มตรวจสอบภายใน	3 ชรก. 3 พวก. 2 ลจป. 0										
นักวิชาการอาหารและยา (ชช)	- 3	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	3 ชรก. 3 พวก. 2 ลจป. 0										
เภสัชกร-พรก (ชช.เฉพาะ)	- 2												
นักวิชาการอาหารและยา-พรก (ชช.เฉพาะ)	- 1												
สำนักงานเลขานุการกรม ผู้อำนวยการ สูง	58 ชรก. 39 พวก. 10 ลจป. 9	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	59 ชรก. 50 พวก. 8 ลจป. 1										
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	95 ชรก. 90 พวก. 4 ลจป. 1	กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	65 ชรก. 54 พวก. 8 ลจป. 3										
กองด้านอาหารและยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	84 ชรก. 67 พวก. 16 ลจป. 1	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต่ำ	22 ชรก. 20 พวก. 2 ลจป. 0										
กองยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	170 ชรก. 157 พวก. 12 ลจป. 1	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	48 ชรก. 45 พวก. 3 ลจป. 0										
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต่ำ	26 ชรก. 23 พวก. 3 ลจป. 0	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	35 ชรก. 27 พวก. 8 ลจป. 0										
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ผู้อำนวยการ สูง	70 ชรก. 57 พวก. 11 ลจป. 2	กองอาหาร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	124 ชรก. 107 พวก. 14 ลจป. 3										
ระดับ	บส	บด	ทว	ชช	อส	อด	ชพ	ป/ก/ชก	อว	ป/ง/ชง	รวม	ลปง	พวก
จำนวน	1	3	2	12	10	2	140	512	6	79	767	21	109

หมายเหตุ : [] หมายถึง ไม่ปรากฏในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ * พวก. 109 อัตรา เป็นของสำนักงานเลขานุการกรม 1 อัตรา ซึ่งเป็นตำแหน่งที่อยู่นอกกรอบที่ได้มาจากการทดแทนเกษียณอายุของข้าราชการ

ภาพที่ ๒ แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลังตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

^{๓๔} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

^{๓๕} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

^{๓๖} มาตราการบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๕)

ตารางที่ ๑๑ แสดงอัตรากำลังบุคลากรทั้งหมด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทบุคลากร	จำนวนรวม		ระดับการศึกษา			ช่วงอายุ				เพศ	
	กรอบ อัตรา กำลัง	อัตรา จริง	<ปริญญาตรี	ปริญญาตรี		กรอบ อัตรา กำลัง	อัตรา จริง	<ปริญญาตรี	ปริญญาตรี		กรอบ อัตรา กำลัง
๑. ข้าราชการ	๗๖๗	๗๐๑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
๑.๑ ประเภทบริหาร	๔	๓	-	๒	๑	-	-	๑	๒	๒	๑
๑.๒ ประเภทอำนวยการ	๑๒	๑๑	-	๕	๕	๑	-	๗	๔	๖	๕
๑.๒ ประเภทวิชาการ	๖๖๖	๖๓๓	-	๒๙๘	๒๘๓	๓๒	๓๑๐	๒๕๕	๔๘	๑๒๕	๔๘๘
๑.๓ ประเภททั่วไป	๘๕	๗๔	๒๘	๔๒	๔	-	๑๙	๒๖	๒๙	๖	๖๘
๒. ลูกจ้างประจำ	๒๑	๒๑	๒๑	-	-	-	-	๘	๑๓	๑๘	๓
๓. พนักงานราชการ	๑๐๙	๑๐๐	๑๘	๘๒	-	-	๖๘	๓๐	๒	๑๓	๘๗
๔. ลูกจ้างประจำเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	๒๘	๒๘	๑๙	๙	-	-	-	๑๓	๑๕	๗	๒๑
๕. พนักงานเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	๓๙	๓๘	๕	๓๓	-	-	๑๘	๑๙	๑	๑๒	๒๖
รวม	๙๖๔	๘๘๘	๙๑	๔๗๑	๒๙๓	๓๓	๔๑๕	๓๕๙	๑๑๔	๑๘๙	๖๙๙

หมายเหตุ Gen BB ๕๕-๖๐ ปี เป็นกลุ่มคนที่เกิดในช่วง พ.ศ. ๒๔๘๙-๒๕๐๗
 Gen X ๔๐-๕๔ ปี คนที่เกิดระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๐๘-๒๕๒๒
 Gen Y ๒๒-๓๙ ปี คนที่เกิดระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๒๓-๒๕๔๐

ในปัจจุบันปัญหาด้านบุคลากรเป็นปัญหาสำคัญอย่างยิ่ง จากอัตรากำลังบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปัจจุบันมีข้าราชการ ๗๖๗ อัตรา ลูกจ้างประจำ ๒๑ อัตรา พนักงานราชการ ๑๐๙ อัตรา ลูกจ้างประจำเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ๒๘ อัตรา และพนักงานเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ๓๙ อัตรา รวมทั้งสิ้น ๙๖๔ อัตรา ซึ่งไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้นตามภารกิจทำให้เกิดปัญหาในการดำเนินงานอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยการขอกำลังคนเพิ่มเติมเป็นเรื่องที่กระทำได้ยากจะต้องดำเนินการตามมาตรการบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๕) ถึงแม้จะมีการจ้างงานตามระเบียบพัสดุเพื่อช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงานแล้วก็ตาม แต่อำนาจหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายหรือการดำเนินการที่สำคัญมีเพียงข้าราชการเท่านั้นที่มีอำนาจในการแก้ไขปัญหาหรือตัดสินใจ เช่น ปัญหาการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น การพิจารณาผ่อนผันการนำเข้า การถอนอายุัด การดำเนินการทางคดีต่าง ๆ ตลอดจนการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) จะนำมาซึ่งการนำเข้า/ส่งออกสินค้าระหว่างประเทศเพิ่มมากขึ้นทั้งในด้านปริมาณและความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎ ระเบียบ การซื้อขายสินค้าระหว่างประเทศที่มีมาตรฐานการควบคุม เป็นต้น นอกจากนี้การที่บุคลากรรับผิดชอบงานในปริมาณมากนั้นทำให้การปฏิบัติงานอาจล่าช้า ส่งผลให้การบริการแก่ประชาชนไม่ทั่วถึง ผลสัมฤทธิ์ของงานไม่เป็นไปตามเป้าหมาย บุคลากรขาดโอกาสในการพัฒนาตนเองเนื่องจากภาระงานที่รับผิดชอบยังไม่บรรลุผล และหากขาดบุคลากรที่ปฏิบัติงานประจำไปทำให้ไม่สามารถเตรียมบุคลากรทดแทนได้ทัน ปัญหาดังกล่าวอาจส่งผลให้ไม่สามารถรักษาบุคลากรที่มีคุณภาพไว้กับองค์กรได้ปัญหาที่ตามมาคือการสูญเสียบุคลากรที่มีคุณภาพในอนาคต

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

จากประเด็นปัญหาที่อาจส่งผลกระทบต่อองค์กรในระยะยาว สำนักงานฯ ต้องพิจารณาเพื่อวางแนวทางป้องกันและแก้ไข ดังนี้

๑. การปรับปรุงกรอบตำแหน่ง เป็นการพิจารณาปรับปรุงกรอบตำแหน่งขององค์กรใหม่ เพื่อให้ตำแหน่งในแต่ละหน่วยงานสะท้อนความจำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ราชการได้จริง หรืออาจพิจารณา กำหนดเงินค่าตอบแทนให้กับบางตำแหน่งเพื่อเป็นการลดความเหลื่อมล้ำของสิทธิประโยชน์ที่บุคลากร

ที่รับภาระหน้าที่ที่คล้ายคลึงกันลง นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องพิจารณาการกำหนดตำแหน่งในระดับสูงเพิ่มเติม เพื่อรองรับภารกิจในการส่งเสริมและคุ้มครองผู้บริโภคทั่วทั้งประเทศที่ทวีความสลับซับซ้อนมากขึ้นจากผลของเทคโนโลยีและสถานการณ์ในยุค Thailand ๔.๐ ดังนั้นการกำหนดตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ หรือการแบ่งหน่วยงานในระดับสำนักเพื่อมารองรับภารกิจเหล่านี้จึงอาจมีความจำเป็นยิ่งในอนาคต รวมถึงในระยะยาวองค์กรอาจพิจารณาให้มีการจ้างพนักงานราชการ หรือลูกจ้างมาช่วยในงานเอกสาร งานสารบรรณ หรืองานสนับสนุนขององค์กรแทนตำแหน่งเจ้าพนักงานตุลาการเมื่อบุคลากรในตำแหน่งมีการเกษียณหรือโอน ย้าย ออกไปในอนาคต

๒. จัดทำแผนเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path) เป็นประเด็นที่สำคัญในการสร้างขวัญกำลังใจให้กับข้าราชการ เนื่องจากการมองเห็นเส้นทางความก้าวหน้าและหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน จะสร้างความยุติธรรม และผลักดันให้ข้าราชการเกิดการพัฒนา เพื่อเตรียมความพร้อมในการก้าวไปสู่ตำแหน่งที่สูงขึ้น ซึ่งจะทำให้องค์กรสามารถเก็บรักษาคนเก่งที่มีความรู้ ความสามารถไว้กับองค์กรได้ในระยะยาว

๓. จัดทำแผนผู้สืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan) การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวโน้มที่จะสูญเสียบุคลากรในตำแหน่งระดับสูงในระยะเวลาอันใกล้นี้ การสรรหาผู้สืบทอดตำแหน่งจึงเป็นประเด็นที่สำคัญและต้องได้รับการดำเนินการเป็นการเร่งด่วน เพื่อไม่ให้เกิดการปฏิบัติงานขององค์กรต้องประสบกับปัญหาขัดข้องต่าง ๆ อีกทั้งยังเป็นการสร้างหลักเกณฑ์การคัดเลือกที่นำมาซึ่งความโปร่งใส ยุติธรรมกับบุคลากรเอง และเป็นการพัฒนาเตรียมความพร้อมให้กับข้าราชการก่อนที่จะก้าวขึ้นสู่ตำแหน่งที่สำคัญเหล่านี้

๔. จัดทำแผนการพัฒนาบุคลากร (Development Plan) และการจัดการความรู้ (Knowledge Management) เป็นการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ สามารถนำไปใช้ปฏิบัติงานในหน่วยงานอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้การจัดทำแผนการจัดการความรู้ เป็นเครื่องมือที่จะช่วยให้บุคลากรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ทั้งจากผู้ที่ได้มีโอกาสไปฝึกอบรมในหัวข้อต่างๆ และจากบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ในงาน ทั้งนี้จะช่วยให้เกิดการพัฒนาแบบบูรณาการ และยังเป็นการรักษาความรู้เชิงเทคนิค ความรู้เฉพาะทางขององค์กรไม่ให้สูญหายไปกับบุคลากรหลังจากที่เกษียณอายุราชการไปแล้ว

๑.๒ การปรับโครงสร้างให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน^{๓๗}

“การขอจัดตั้งส่วนราชการในระดับต่ำกว่ากรม”

จากนโยบายไทยแลนด์ ๔.๐ ด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพการบริการภาครัฐ (Service Reform) เมื่อปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรีในขณะนั้น ได้เห็นชอบให้ดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อตอบสนองต่อนโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศ ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศโดยใช้นวัตกรรม รวมถึงนโยบายในการส่งเสริม สนับสนุนการผลิตและใช้สมุนไพร เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพ คล่องตัว ได้แก่ การจัดตั้งกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม และการบริการ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๒ ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามขั้นตอนการแบ่งส่วนราชการภายในกรมตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

สำนักงาน ก.พ.ร. มีหนังสือที่ นร ๑๒๐๐/ว ๑ ลงวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๒ เรื่อง การชักชวนความเข้าใจเกี่ยวกับมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง การทบทวนข้อเสนอให้จัดตั้งหน่วยงานของรัฐตามแผนการปฏิรูปประเทศ โดยสรุปได้ว่า

^{๓๗} หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๓๙๗๓๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ เรื่องการมอบอำนาจการแบ่งส่วนราชการภายในกรม

๑) การขอจัดตั้งหน่วยงานของรัฐใหม่ต้องจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อนำเสนอ ก.พ.ร. พิจารณาก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ โดยต้องพิจารณาปรับปรุงบทบาท ภารกิจ และโครงสร้างของหน่วยงานที่มีอยู่เดิมเป็นลำดับแรก และปรับวิธีทำงานให้มีการบูรณาการระหว่างหน่วยงานให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม ก่อนเสนอให้มีการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๒) การขอจัดตั้งส่วนราชการในระดับต่ำกว่ากรม ทั้งที่ปรากฏในกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ หรือตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยไม่เพิ่มจำนวนกอง คือมีจำนวนกองหรือหน่วยงานในภาพรวมเท่าที่มีอยู่เดิม ของส่วนราชการ ให้ดำเนินการตามหลักการ เงื่อนไข และขั้นตอนที่สำนักงาน ก.พ.ร. เสนอ ทั้งนี้ จะต้องระบุ ข้อเสนอให้ยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิม พร้อมแผนการนำ Digital Technology มาใช้ในการปฏิบัติงานประกอบการขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่ด้วย

ดังนั้น หากในอนาคตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการจะการปรับโครงสร้างองค์กร ให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยการขอจัดตั้งเพิ่มเติม ไม่มีการยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิมจะเข้า ตามเงื่อนไขข้อ ๑) คือ ต้องจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อนำเสนอ ก.พ.ร. พิจารณาก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการขอจัดตั้งกองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่หากเป็นการขอจัดตั้งหน่วยงานโดยไม่เพิ่มจำนวนกอง จะเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๒) ซึ่งขณะนี้สำนักงาน ก.พ.ร. ยังมิได้ประกาศหลักการ เงื่อนไข และขั้นตอนในการดำเนินการแต่อย่างใด

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ทุกประเทศในโลกกำลังเผชิญกับภาวะที่เทคโนโลยีทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด หรือที่เรียกว่าเป็น disruptive technology ส่งผลต่อการทำงานภาครัฐที่ จำเป็นต้องเปลี่ยนมุมมองและทัศนคติเพื่อให้ก้าวทันการเปลี่ยนแปลงและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเหล่านั้น

ดร.เตือนเด่น นิคมบริรักษ์ ผู้อำนวยการวิจัยด้านการบริหารจัดการระบบเศรษฐกิจ ที่ดีอาร์ไอได้ กล่าวในงาน TDR Annual Public Conference ๒๐๑๘ ช่วง “ปรับทัศนคติภาครัฐเพื่อรับความเปลี่ยนแปลงแห่งอนาคต” ว่าความท้าทายของรัฐบาลยุคใหม่คือ ต้องเข้าใจเทคโนโลยี เข้าใจการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี และเข้าใจผลกระทบของเทคโนโลยี ขณะที่ผู้กำหนดนโยบายและผู้กำกับดูแลต้องมองผลระยะยาว และกล้า ยอมรับความเสี่ยง เพราะตราบไต่ที่รัฐยังไม่อยากรับความเสี่ยง หรือพยายามควบคุมความเสี่ยงให้ถึงที่สุด เทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ก็เกิดขึ้นไม่ได้ โดยภาครัฐในอนาคตต้องกล้าเสี่ยงที่จะเปลี่ยน ๔ อย่าง คือ

๑. ต้อง “มีหลักฐาน” และเหตุผลในการออกกฎกติกา (regulatory sandbox) เปิดให้ประชาชนรับรู้
๒. ให้ประชาชน หรือผู้มีส่วนได้เสีย “มีส่วนร่วม” ในการออกแบบเทคโนโลยี เพราะเป็นไปไม่ได้ที่ หน่วยงานภาครัฐหรือราชการจะรู้ทุกอย่างเกี่ยวกับเทคโนโลยี
๓. ต้อง “มีสมดุล” ระหว่าง benefit กับ cost ประเมินผลดีผลเสียของกฎหมายที่ชัดเจน
๔. ต้อง “มีเอกภาพ” ในการสนับสนุนเทคโนโลยี ระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในภาครัฐ ที่ต้องเดินหน้า ไปในทิศทางเดียวกัน

ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

ทบทวนกระบวนการทำงาน และปรับกระบวนการทำงานใหม่โดยนำเทคโนโลยีมาใช้ในการเชื่อมโยง ตั้งแต่ต้นจนจบ รวมถึงการสร้างนวัตกรรมที่เป็นทั้งนโยบาย ผลผลิต และการให้บริการ นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการจัดการกระบวนการและบูรณาการ นำกระบวนการคิดเชิงออกแบบ (Design Thinking) มาใช้ในการสร้าง นวัตกรรมที่สามารถลดต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ออกแบบองค์การที่มีขนาดกระชับ แต่ปฏิบัติภารกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. ยุทธศาสตร์ขององค์การ (Strategy)^{๓๘๘}

“ยุทธศาสตร์ อย. ให้ความสำคัญทั้งการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อให้ประเทศไทย “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน”

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศไทยสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ อย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล โดยมีเป้าหมายคือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน เน้นการพัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ นำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ และให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการมากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เพิ่มเติมการพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้เครื่องมือตรวจสอบในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตัวเอง ด้วยเครื่องมือที่เข้าถึงง่าย ไม่ยุ่งยาก เพื่อสร้างความมั่นใจในการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสรุปยุทธศาสตร์การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

(๒) ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

(๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

(๔) พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

๓. ระบบงาน (Systems)

๓.๑ ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)^{๓๘๙, ๔๐, ๔๑, ๔๒, ๔๓, ๔๔}

“อย. ยกระดับการทำงานเพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ”

ระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing control) เป็นการพิจารณากลับกรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของสถานประกอบการ ก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมของข้อมูล โฆษณาที่จะเผยแพร่

^{๓๘๘} แผนปฏิบัติราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

^{๓๘๙} แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔

^{๔๐} พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๑} โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๒. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๔๒} โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๓. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

^{๔๓} รายละเอียด ตัวชี้วัด เป้าหมาย และ แนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

^{๔๔} ข้อมูลหน่วยงานกำกับดูแลยาประเทศญี่ปุ่น. งานต่างประเทศ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยการดำเนินงานดังกล่าว พบปัญหาในระหว่างกระบวนการพิจารณาอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด คือ ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด หรือเงื่อนไขต่างๆ เพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งมีสาเหตุจากเนื้อหาในกฎหมาย ข้อระเบียบ หรือข้อบังคับที่หน่วยงานรัฐกำหนดนั้น ทำให้ผู้ประกอบการทำความเข้าใจ และตีความหมายได้ยาก ดังนั้นเพื่อสร้างความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการ และปรับปรุง การให้บริการของเจ้าหน้าที่ที่รับและพิจารณาคำขออนุญาต อย. ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ซึ่งทำหน้าที่รับคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร ตอบข้อซักถาม ให้คำปรึกษาและส่งเสริมผู้ประกอบการที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการคาบเกี่ยวระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์ด้วย

สำหรับการพัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ทาง อย. ได้ดำเนินการ ตาม โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๒ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อนำรูปแบบกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนกลาง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อย. ขยายผลไปยังส่วนภูมิภาค ๗๖ จังหวัด เพื่อพัฒนาศูนย์ให้บริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Service)/ ศูนย์กลางการให้บริการคำปรึกษาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Consultation Service Center)/ ศูนย์กลางบริการข้อมูลการให้บริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Information Service Center) และศูนย์ประกันคุณภาพการบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Service Quality Assurance Center) ซึ่งในปี ๒๕๖๒ ทาง อย. ร่วมหารือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์ประเมินระดับ ความสำเร็จการบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับขั้นพื้นฐาน (Fundamental level) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมี ๖ องค์ประกอบ ได้แก่

องค์ประกอบที่ ๑ การบริหารจัดการด้านกำลังคน (Human resources)

องค์ประกอบที่ ๒ การบริหารจัดการด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภูมิทัศน์ (Facility & Landscape)

องค์ประกอบที่ ๓ การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา (e-Consult)

องค์ประกอบที่ ๔ การบริหารจัดการด้านการเงิน (e-Payment)

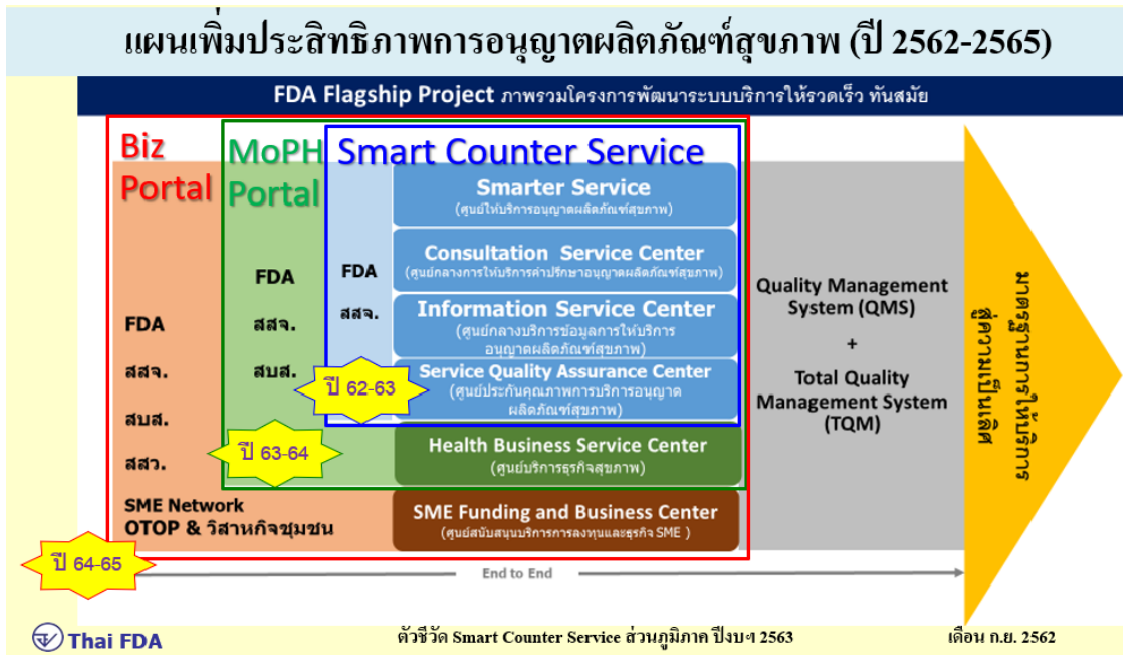
องค์ประกอบที่ ๕ การบริหารจัดการด้านเอกสาร (e-Document)

องค์ประกอบที่ ๖ การบริการจัดการด้านระบบคิวและระบบนัดหมายเจ้าหน้าที่ (e-Queuing)

โดยหลักเกณฑ์การประเมินดังกล่าว ถูกบรรจุอยู่ใน ตัวชี้วัด เป้าหมาย และ แนวทางการดำเนินงาน คุ่มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ด้าน Pre -marketing control (Smart Service) ซึ่ง สสจ. ต้องรายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดดังกล่าวผ่านระบบ KPI Monitoring Application ด้วย

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ในปี ๒๕๖๓ อย. ได้จัดทำ โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๓ ซึ่งเป็นโครงการต่อเนื่อง ๕ ปี โดยมีแผนการดำเนินงาน ดังนี้



ภาพที่ ๓ แผนการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ปี ๒๕๖๒-๒๕๖๕)

ซึ่งการดำเนินงานตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว จะส่งผลให้

๑) ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมกัน ในการรับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในส่วนภูมิภาค

๒) ผู้ประกอบการมีความเชื่อมั่นในออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต และเอกสารต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างโปร่งใส มีมาตรฐาน เป็นธรรม

๓) ผู้ประกอบการได้รับข้อมูล ข้อเสนอ ปรึกษาที่ตรงประเด็น มีหลักวิชาการ สามารถนำไปพัฒนาและต่อยอดธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเองได้

๔) ผู้ประกอบการเข้าถึงและทวนสอบข้อมูลธุรกิจตนเองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การอนุญาต การขึ้นทะเบียน ฯลฯ และเชื่อมโยงข้อมูลธุรกิจตนเองกับหน่วยงานภาครัฐอื่นได้

๕) ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน การปรับตัว สร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพตนเอง เพิ่มรายได้และกระตุ้นเศรษฐกิจภาพรวมของประเทศ

นอกจากนี้ จากการดำเนินงานตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/ ๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทาง อย. สามารถจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศนั้น อย. ควรจัดตั้งสถาบันประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการตาม เกณฑ์มาตรฐานต่างๆ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยนำรูปแบบและแนวคิดมาจากหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ในประเทศญี่ปุ่น ซึ่งมีภารกิจหลักคือ การพิจารณาข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้คำปรึกษาทางด้านการทดลองวิจัย ทางคลินิก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะนำข้อมูลที่ได้รับจากสถาบันประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาพิจารณาเพื่ออนุมัติและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

๓.๒ ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control)

“ระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน”^{๔๕}

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตั้งแต่ปี ๒๕๒๖ (เริ่มต้นที่ผลิตภัณฑ์แรกคือ ยา/ยาเสพติด) ซึ่งปัจจุบันมีระบบที่ดำเนินการ คือระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Thai Vigibase) และระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ปัญหาที่พบ คือ ได้รับรายงานน้อย (under-reporting) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากการปรับระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการรายงาน และ**แนวโน้มในอนาคต คือ** จำนวนรายงานของผลิตภัณฑ์ทั้งยาและเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดประชุมเครือข่ายยาและเครื่องมือแพทย์เพื่อชี้แจงขั้นตอนการรายงานและกระตุ้นการรายงาน
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศให้ใช้งานได้ง่าย

๓.๔ ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (Consumer Empowerment)^{๔๖, ๔๗, ๔๘, ๔๙, ๕๐}

องค์การอนามัยโลกได้ตระหนักและให้ความสำคัญต่อการป้องกันและควบคุมอย่างเร่งด่วนในกลุ่มโรคไม่ติดต่อหรือ Non-communicable diseases-NCDs โดยเฉพาะ ๔ กลุ่มโรคหลักประกอบด้วย โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน โรคมะเร็ง และโรคทางเดินหายใจเรื้อรัง ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต ของประชากรทั่วโลกถึงปีละ ๓๘ ล้านคนหรือคิดเป็นร้อยละ ๖๘ ของการเสียชีวิตของประชากรโลกทั้งหมดในปีพ.ศ. ๒๕๕๕ โดยในจำนวนนี้มากกว่า ๑๖ ล้านคน เป็นผู้ที่เสียชีวิตในช่วงอายุต่ำกว่า ๗๐ ปี หรือเรียกว่าเป็นการตายก่อนวัยอันควร (Premature death) ทั้งนี้ราวร้อยละ ๘๒ ของจำนวนผู้เสียชีวิตก่อนวัยอันควรนี้เป็นประชากรที่อาศัยอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง แต่ดูเหมือนว่าการเจ็บป่วยและเสียชีวิตจากกลุ่มโรคหลักนี้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นต่อเนื่องสวนทางกับเป้าหมายระดับโลกที่ต้องการลดอัตราการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจากโรคไม่ติดต่อร้อยละ ๒๕ ภายในปี ๒๕๖๘

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในหลายๆ ประเทศที่สถานการณ์ของโรคไม่ติดต่อได้เป็นปัญหาใหญ่ของประเทศเช่นกัน จากรายงานสถิติสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๖ พบว่า จำนวนและอัตราผู้ป่วยในด้วยโรค ไม่ติดต่อสำคัญ ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมองใหญ่หรืออัมพฤกษ์ อัมพาต และโรคเบาหวาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกโรคอย่างต่อเนื่อง โดยมีการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทยในปี พ.ศ.๒๕๔๘ กับปี พ.ศ. ๒๕๕๘ พบว่า กลุ่มโรคไม่ติดต่อเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทยที่ติด ๑๐ อันดับแรก เพิ่มขึ้น จากเดิมมีจำนวน ๗ โรคในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ เพิ่มเป็น ๘ โรคในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ และอัตราการเสียชีวิตจากแต่ละโรคเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย ร้อยละ ๓๑.๙-๖๐.๙ ในขณะที่เดียวกัน ตัวเลขรายงานเปรียบเทียบอัตราการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรก็มีแนวโน้มเช่นเดียวกัน พบว่ากลุ่มโรคไม่ติดต่อ เป็นสาเหตุการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรของคนไทยที่ติด ๑๐ อันดับแรกเพิ่มขึ้น จากเดิมมีจำนวน ๕ โรคในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ เพิ่มเป็น ๖ โรคในปี พ.ศ.๒๕๕๘ และอัตราการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากแต่ละโรคเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ ๑๖.๑-๓๙.๒

^{๔๕} ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

^{๔๖} อีระ วรณารัตน์ ภัทรวิณย์ วรณารัตน์ อรจิรา วงษ์ดนตรี และมณฑิชา เจนพานิชทรัพย์. การทบทวนสถานการณ์และกลไกการจัดการความแตกต่างด้านสุขภาพ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; ๒๕๕๗.

^{๔๗} รายงานผลการสังเคราะห์การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

^{๔๘} รายงานผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๖๐

^{๔๙} รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๐

^{๕๐} รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๑

จากผลสังเคราะห์การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคช่วงปีงบประมาณ ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗ พบว่าแนวโน้มในการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ตเพิ่มสูงขึ้นอย่างเห็นได้ชัด และในปี ๒๕๖๐ และ ๒๕๖๑ ผลสำรวจการรับรู้และเข้าถึงช่องทางอินเทอร์เน็ตมาเป็นอันดับต้นๆ ประกอบกับพฤติกรรมผู้บริโภคส่วนใหญ่มีพฤติกรรมในการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเองมากขึ้นเนื่องจากช่องทางในการเข้าถึงและสั่งได้ง่ายขึ้นทางอินเทอร์เน็ต ในส่วนการตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้บริการที่ปัจจัยที่มีผลเป็นอันดับต้นๆคือ บุคคลในครอบครัวหรือบุคคลรอบข้าง ซึ่งประชาชนส่วนใหญ่ต้องการข้อมูล ข่าวสารเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาเป็นอันดับแรก และต้องการให้มีการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวทางช่องทางสื่อออนไลน์มากที่สุด จากผลการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมาจะพบว่ามีการเปลี่ยนผ่านของกลวิธี กระบวนการในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของประชาชนอย่างมาก หน่วยงานภาครัฐจึงอาจต้องพิจารณาปรับกลยุทธ์ให้ทันต่อสถานการณ์

ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในยุคดิจิทัล หน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนไปตามพฤติกรรมผู้บริโภค คือ ๑. มักจะเชื่อเครือข่าย(Network) ของตนเองอยู่ในโซเชียลมีเดีย และยังเป็นสิ่งที่ทำให้เกิด Digital Transformation ก็คือผู้บริโภคเริ่มฟังกันเองมากกว่าการเชื่อผลวิจัย (Research paper) ถึงแม้ในรูปแบบองค์กรจะขอการสำรวจ การวิจัยทางการตลาด ที่มีข้อมูลมีแผนภูมิตัวเลข ตารางเปรียบเทียบที่ชัดเจนว่าอะไรดีก็ตาม ๒. การตัดสินใจตามผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม (Advocacy) โดยบางครั้งไม่ได้หาข้อมูลว่าดีหรือไม่ ไม่มีการวิเคราะห์แต่ซื้อด้วยความรู้สึก เป็นความผูกพันจากผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม ถ้าคนกลุ่มนี้พูดคนส่วนใหญ่จะฟัง ดังนั้นธุรกิจหรือองค์กรต่างๆ จะพยายามวิเคราะห์หว่าใครคือผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม และใครมีความสามารถในการโน้มน้าวให้คนตัดสินใจได้ ก็จะมุ่งไปที่คนกลุ่มนั้น ๓. การแชร์ข้อมูลโดยไม่ตรวจสอบซึ่งส่งผลกระทบต่อทั้งผู้บริโภคและองค์กรเพราะปริมาณข้อมูลที่มีมากมายในวันนี้ จึงทำให้มีทั้งข้อมูลจริงและเท็จ ซึ่งบางครั้งข้อมูลเท็จหรือบิดเบือน เป็นข้อมูลที่ไม่ถูกต้องขั้นรุนแรง การคัดกรองจึงต้องใช้ระบบทางสังคมคือทุกคนมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ต่อสังคม ต้องมีการใช้วิจารณญาณในการคัดกรองความถูกต้องของข้อมูลก่อนการส่งต่อ และช่วยกันเตือนหากพบว่าข้อมูลไม่เป็นจริง เพื่อสังคมที่ดีขึ้น ซึ่งอาจเสนอเป็นแนวทางในการพัฒนา ดังนี้

การสร้างระบบ Social Listening เป็นวิธีการที่ใช้ทั้งเทคโนโลยีและคนอ่านข้อมูลมาวิเคราะห์ร่วมกัน คือ นำสิ่งที่พูดกันมาวิเคราะห์และตีความว่าอะไรที่เป็นประโยชน์ต่อธุรกิจ อะไรจริง หรือไม่จริงทั้งในแง่บวกและแง่ลบ ตีความจากการพูดคุยซึ่งอาจจะมองว่าไร้สาระ นำมาทำเป็นบทวิเคราะห์ ดูแนวโน้ม (Trend) เพื่อศึกษาผู้บริโภค การวิเคราะห์จะใช้วิธีนำข้อมูลจากโซเชียลมีเดียหลายๆ ประเภทมาวิเคราะห์แบบ Real time แล้วทำให้กลายเป็น Social intelligent คือเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กร ได้แก่ ข้อมูลข่าวสารที่เป็นเท็จ (fake news) ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ผู้ประกอบการที่มีการกระทำผิด และยังมองหาเทรนด์คืออะไรตอนนี้ เทรนด์ไหนกำลังจะมาของผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ๆ ก็สามารถทำได้ ซึ่งในอนาคตมองว่าน่าจะมีการใช้การวิเคราะห์แบบนี้มากขึ้น จนมีบทบาทเหมือนการวิจัยทางการตลาดเลยก็ได้ ดังนั้นการใช้ Social Listening เป็นทางออกที่ดีในการหาข้อมูลต่างๆ เพื่อพัฒนาองค์กร

ช่องทางที่หลากหลาย Multi-Channel เพื่อการเข้าถึงการบริการ ข้อมูล ข่าวสาร ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนเพื่อมัดใจคน Gen Me คือ กลุ่มคนที่ต้องการมีตัวตนโดยเฉพาะคนยุคใหม่ซึ่งเป็นกลุ่มผู้บริโภคที่ต้องการอะไรที่มีความเป็นส่วนตัว หรือ Personalize มากขึ้น หากไม่โดน รู้สึกว่าไม่ใช่ตนเองก็จะไม่ซื้ออะไรที่มีความเจาะจงเป็น Customize ที่เกี่ยวกับตัวผู้รับบริการถึงจะซื้อ แต่ถ้าออกมาธรรมดาทั่วไปเป็นแมสมากก็จะไม่สนใจ ซึ่งจะรวมถึงความคาดหวัง (Expectation) ที่เคยพูดว่า Anytime Anywhere จะซื้อที่ไหนจะซื้อเมื่อไรก็ได้ จะทำอะไรตอนไหนก็ต้องได้ จะซื้อในห้าง ทั้งออฟไลน์ คือ หน้าร้าน และการขายผ่านออนไลน์ ทั้งคอลเซ็นเตอร์ เว็บไซต์ โทรศัพท์มือถือ ให้มีการเชื่อมโยงกัน และให้ประสบการณ์ความพึงพอใจที่เหมือนกัน จะยิ่งปรากฏภาพชัดเจนมากขึ้น โดยคนซื้อมีทางเลือกมากขึ้น อาจหาข้อมูลจากเว็บไซต์ โซเชียลมีเดีย

แต่เมื่อตัดสินใจแล้วจะเดินทางไปซื้อและรับสินค้าที่ร้านค้าด้วยตัวเองหรือเลือกสินค้าที่ร้านค้า แต่กลับไปบ้านส่งสินค้าผ่านเว็บไซต์

๓.๕ ระบบคุณภาพ^{๕๑}

ปัจจุบันกระแสการเปลี่ยนแปลงทั้งในด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง เทคโนโลยี และด้านอื่นๆ ทำให้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยมีความจำเป็นในการปรับปรุงกลไกการบริหารงานภาครัฐให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว มีความทันสมัยสอดคล้องกับสังคมยุคใหม่ โดยมุ่งเน้นไปที่การยกระดับการให้บริการและการทำงาน เพื่อตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาชนให้มีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการมากขึ้น มีการปรับรูปแบบการทำงานในลักษณะเชิงบูรณาการ มุ่งสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง และสร้างระบบการกำกับดูแลตนเองที่ดี มีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและมีการบูรณาการในทุกส่วนงาน โดยพยายามวางหลักการปฏิบัติในรูปแบบของการวางแผน (Plan) การลงมือปฏิบัติงาน (Do) การตรวจวัดและการตรวจติดตาม (Check) การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น (Action) เพื่อให้เป็นแบบแผนที่ดีในการบริหารงานองค์กร ให้บรรลุถึงประสิทธิผลในการดำเนินระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งตลอดระยะเวลาของการพัฒนาระบบคุณภาพของ อย. ที่ผ่านมา สามารถสร้างรากฐานด้านการบริหารจัดการแก่ทุกหน่วยงาน เพื่อให้เกิดการเตรียมความพร้อมในการยกระดับคุณภาพขององค์กรให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล จนกระทั่งได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ ทั้งทั้งองค์กรนับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ จนถึงปัจจุบัน

และในปี ๒๕๖๓ สำนักงานฯ ได้ประกาศนโยบายคุณภาพ “ปฏิบัติงานด้วยความเชี่ยวชาญ ส่งมอบงานที่มีคุณภาพ มุ่งพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการ” อันเป็นเครื่องยืนยันว่า อย. มีความมุ่งมั่นในการบริหารและการบริการให้มีความสอดคล้องตามมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ โดยมุ่งมั่นพัฒนากระบวนการทำงานให้รวดเร็วและทันสมัย เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมุ่งสู่ประสิทธิผลของกระบวนการจัดการ การแก้ไขข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเพิ่มความไวในการรับรู้ปัญหาและเกิดการตอบสนองที่รวดเร็ว พร้อมทั้งมุ่งเน้นการให้บริการที่มีคุณภาพ เพื่อให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในการใช้บริการ ซึ่งการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO นี้เป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นว่า อย. มีการบริหารจัดการที่เป็นระบบ สามารถเชื่อถือและตรวจสอบได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ช่วยทำให้ผู้รับบริการและผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระบบการทำงานของ อย. ในฐานะหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศที่มีมาตรฐานในระดับสากล

อย่างไรก็ตาม การนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO มาปรับใช้ในองค์กรนั้น ยังประสบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานด้านต่าง ๆ เช่น เอกสารในระบบคุณภาพ การแสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพขององค์กร การกำหนดเป้าหมายคุณภาพ (KPI) และการปฏิบัติตาม ความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนการทำงาน ความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการทำงาน การปฏิบัติงานแทนผู้อื่น การแก้ไขข้อผิดพลาดในขั้นตอนการทำงานและการป้องกันการเกิดซ้ำ เป็นต้น ดังนั้น การนำระบบคุณภาพเข้ามาประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาองค์กร พัฒนาหน่วยงาน ปรับปรุงกระบวนการทำงาน และการมีส่วนร่วมของทุกคนในองค์กรนั้น จึงถือว่าเป็นความท้าทายและเป็นปัจจัยหนึ่งของความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรอย่างยั่งยืน อย. จึงต้องสร้างสมดุลของความสัมพันธ์ระหว่างคนกับระบบการทำงาน การเลือกใช้เครื่องมือในการพัฒนาองค์กรและนำเอารูปแบบที่เหมาะสมมาปรับใช้ เพื่อให้มีการพัฒนาปรับปรุงด้านการบริหารจัดการ (Management) ตลอดจนการปรับปรุงกระบวนการทำงาน โดยมีเป้าหมายให้องค์กรก้าวไปสู่ความเป็นเลิศในระบบการบริหารจัดการและปรับปรุงกระบวนการให้สอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพแห่งชาติ เพื่อความเป็นเลิศในระดับสากล

^{๕๑} กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ควรมีการรณรงค์ปลูกจิตสำนึกในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านการทำงาน การให้บริการ และทัศนคติในการทำงาน เนื่องจากยังมีบุคลากรบางส่วนคิดว่าการนำระบบคุณภาพมาใช้ทำให้เพิ่มภาระงาน นอกเหนือจากงานประจำ

๔. สไตล์ (Style)^{๕๒}

๔.๑ แบบแผนหรือพฤติกรรมกรรมการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง

“ความเป็นผู้นำมีบทบาทที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร”

ในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบนโยบายการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้บุคลากรของ อย. ดำเนินงานด้วย ๕ S Strategies ประกอบด้วย

๑. รวดเร็ว : Speed

- ๑.๑ ลดขั้นตอนการให้บริการ
- ๑.๒ ปรับกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตให้รวดเร็ว
- ๑.๓ เพิ่มประสิทธิภาพด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล

๒. ปลอดภัย : Safety

- ๒.๑ สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๒.๒ สร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๒.๓ เน้นการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

๓. ใส่ใจผู้บริโภค : Satisfaction

- ๓.๑ ผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง
- ๓.๒ บริการแบบมืออาชีพ
- ๓.๓ โปร่งใส ตรวจสอบได้

๔. สนับสนุน : Supporter

- ๔.๑ สนับสนุนให้ภาคธุรกิจมีขีดความสามารถการแข่งขัน
- ๔.๒ เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ

๕. ยั่งยืน : Sustainability

- ๕.๑ สร้างความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์
- ๕.๒ เพิ่มศักยภาพการจัดการในภาวะฉุกเฉิน
- ๕.๓ บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงาน และพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง

๕. บุคลากร (Staff)

๕.๑ อัตรากำลังคน^{๕๓}

“ในระยะ ๑๐ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๗๒) มีอัตราการสูญเสียกำลังคนจากการเกษียณอายุราชการ รวมทั้งสิ้น ๑๔๖ อัตรา”

^{๕๒} นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม)

^{๕๓} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

ตารางที่ ๑๒ แสดงอัตราการสูญเสียกำลังคนจากการเกษียณอายุราชการ ๑๐ ปี จำแนกตามสายงาน

ชื่อตำแหน่งในสายงาน	ปีงบประมาณ										รวม	
	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	๒๕๗๑	๒๕๗๒	จำนวน	ร้อยละ
นักบริหาร	-	-	-	๒	-	๑	-	-	-	-	๓	๒.๐๖
ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม)	-	-	๑	-	-	๑	๑	-	-	-	๓	๒.๐๖
ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา)	-	๑	-	-	-	-	๑	-	-	-	๒	๑.๓๗
เภสัชกร	๒	๒	๕	๔	๖	๘	๑๐	๖	๔	๖	๕๓	๓๖.๓๐
นักวิชาการอาหารและยา	๒	-	-	๔	๑	๑	๒	๒	๒	๔	๑๘	๑๒.๓๓
นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	-	-	-	๑	๑	๑	๑	-	-	๑	๕	๓.๔๒
นักทรัพยากรบุคคล	๑	-	๑	-	-	-	-	-	-	๑	๓	๒.๐๖
นักวิชาการคอมพิวเตอร์	-	-	-	-	-	-	-	-	๑	-	๑	๐.๖๘
นักวิชาการเงินและบัญชี	๑	-	-	-	-	๑	-	-	-	-	๒	๑.๓๗
นวก.ตรวจสอบภายใน	๑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	๑	๐.๖๘
นักวิชาการเผยแพร่	๒	๑	-	-	๑	๑	-	-	-	๑	๖	๔.๑๑
นักจัดการงานทั่วไป	-	๑	๑	๑	-	๑	-	-	-	๑	๕	๓.๔๒
นักวิชาการพัสดุ	-	-	๑	-	-	-	-	-	-	-	๑	๐.๖๘
นิติกร	-	๑	-	๑	-	-	๑	-	-	-	๓	๒.๐๖
เจ้าพนักงานธุรการ	๒	๕	๖	๖	๕	๑	๔	๕	๑	๑	๓๖	๒๔.๖๖
เจ้าพนักงานการเงินและบัญชี	-	-	๑	-	๒	๑	-	-	-	-	๔	๒.๗๔
รวม	๑๑	๑๑	๑๖	๑๙	๑๖	๑๗	๒๐	๑๓	๘	๑๕	๑๔๖	๑๐๐

ตารางที่ ๑๓ แสดงสาเหตุการสูญเสียกำลังคนที่ผ่านมา (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๒)

สาเหตุการสูญเสีย	ปีงบประมาณ						รวม
	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	
เกษียณอายุราชการ	๑๓	๑๐	๒๑	๒๕	๑๓	๑๖	๙๘
ลาออก	๘	๓	๑๑	๑๒	๓	๕	๔๒
ให้โอน	๔	๒	๓	๙	๗	๓	๒๘
เสียชีวิต	-	๑	-	-	-	-	๑
รวม	๒๕	๑๖	๓๕	๔๖	๒๓	๑๔	๑๖๙

ตารางที่ ๑๔ แสดงจำนวนการรับบุคลากรเข้าส่วนราชการที่ผ่านมา (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๒)

ประเภทการเข้า ส่วนราชการ	ปีงบประมาณ						รวม
	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	
บรรจุ	๑๔	๔๒	๖๒	๖๗	๒๖	๔๖	๒๕๗
รับโอน	๗	๓	๑	๗	๓	๕	๒๖
บรรจุกลับ	-	๑	๒	๒	๒	-	๗
รวม	๒๑	๔๖	๖๕	๗๖	๓๑	๕๑	๒๙๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอัตราการสูญเสียจากการเกษียณอายุราชการ ๑๐ ปี ข้างหน้า จำนวน ๑๔๖ อัตรา จากจำนวนข้าราชการที่มีคนครองในปัจจุบัน ๗๖๗ อัตรา คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๐๔ โดยมีอัตราการสูญเสียสูงสุดใน ๓ สายงาน คือ สายงานเภสัชกร และสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานเจ้าพนักงานธุรการ โดยสาเหตุการสูญเสียกำลังคนของสำนักงานฯ ทั้งหมดมาจากสาเหตุการเกษียณอายุราชการ ลาออก ให้โอน และเสียชีวิต ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๒ พบว่าสูญเสียกำลังคนรวมทั้งสิ้น ๑๖๙ อัตรา (เฉลี่ยปีละ ๒๘ คน)

สำหรับการรับข้าราชการเข้าส่วนราชการโดยบรรจุ รับโอน และบรรจุกลับ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๒ จำนวน ๒๙๐ อัตรา (เฉลี่ยปีละ ๔๘ คน) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นตำแหน่งเภสัชกร ทั้งนี้ เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนอัตราการสูญเสีย (ร้อยละ ๓๘.๘๒) ต่อสัดส่วนการรับเข้าส่วนราชการ (ร้อยละ ๖๘.๑๘) มีอัตราการรับเข้าส่วนราชการสูงกว่าอัตราการสูญเสียบุคลากร คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๓๖ ทั้งนี้ สำนักงานฯ อาจมีระบบการสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติงานเพื่อรักษาบุคลากรให้มีความรักองค์กรทำให้อัตราการสูญเสียจากการลาออกลดน้อยลงในอนาคต

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ควรมีการเตรียมกำลังคนเพื่อรองรับการสูญเสียกำลังคน ดังนี้

๑. วางแผนสร้างความต่อเนื่องในการสืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan) รวมทั้งการวางระบบการจัดการความรู้ (Knowledge Management) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีองค์ความรู้ที่รองรับปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องและไม่ขาดช่วง

๒. จัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path) ทุกสายงาน และวางแผนสืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan) ที่เหมาะสม

๓. เพิ่มศักยภาพกำลังคนที่มีอยู่ในปัจจุบัน จากการพัฒนาความรู้ ความสามารถ ทักษะและสมรรถนะ โดยการปฏิบัติงานที่ต้องการทักษะที่หลากหลาย สามารถปฏิบัติงานตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงได้อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในภาวะวิกฤติ หรือสถานการณ์ที่มีความเสี่ยง

๔. พัฒนาระบบและวางกลไกเพื่อให้บุคลากรมีความทุ่มเทและผูกพันต่อองค์กร (Engagement) รวมทั้ง พัฒนาคุณภาพชีวิต ส่งเสริมความสัมพันธ์และสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อดึงดูดและรักษาคนไว้ในองค์กร และลดอัตราการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

๕. พัฒนาระบบฐานข้อมูลกำลังคนทุกประเภทให้เป็นปัจจุบัน ถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลเชิงประจักษ์ ผลการวิจัยและสารสนเทศด้านกำลังคน มาใช้วิเคราะห์ประกอบการวางแผนการบริหารและพัฒนากำลังคนอย่างเป็นรูปธรรม

๕.๒ การบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Resource Management : HRM)^{๕๔}

“บุคลากรเป็นทรัพยากรที่สำคัญที่สุด เนื่องจากเป็นปัจจัยหลักในการผลักดันให้ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสบความสำเร็จตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งการขับเคลื่อนวิสัยทัศน์และพันธกิจ”

ดังนั้นการบริหารทรัพยากรบุคคลในทุกๆ ด้าน ตั้งแต่การวางแผนกำลังคน การสรรหา การคัดเลือก การพัฒนาระบบบริหารผลการปฏิบัติงานและการพัฒนาคุณภาพชีวิตการทำงานของบุคลากร การเสริมสร้างปลูกฝังค่านิยมและวัฒนธรรมองค์กร การส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถมีสมรรถนะสอดคล้องตามเป้าหมายและยุทธศาสตร์ของสำนักงานฯ ทำให้บุคลากรมีคุณลักษณะที่พึงประสงค์และมีทัศนคติที่ดีต่อหน่วยงาน โดยสำนักงานฯ ใช้แนวทางการบริหารทรัพยากรบุคคล ดังนี้

^{๕๔} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม



ภาพที่ ๔ แนวทางการบริหารทรัพยากรบุคคล

การดำเนินการบริหารทรัพยากรบุคคลในปัจจุบัน ดำเนินงานด้านการวางแผนกำลังคน สรรหาและคัดเลือก บุคลากรทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดยปฏิบัติตามวิธีการและหลักเกณฑ์ตามที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด การพัฒนาระบบค่าตอบแทนเป็นไปตามผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน มีระบบสวัสดิการและสิทธิประโยชน์ ให้แก่บุคลากรในสำนักงานฯ นอกเหนือจากที่รัฐจัดให้ ได้แก่ ตรวจสุขภาพประจำปี รถรับ-ส่ง ส่วนลดคูปองอาหาร ชุดกาก็ ศูนย์สายสัมพันธ์แม่ลูก ออย. ร้านค้าสวัสดิการ เป็นต้น มีระบบการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ โปร่งใสและเป็นธรรม การให้ความสำคัญกับคุณภาพชีวิตของบุคลากร เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติหน้าที่ อย่างมีประสิทธิภาพและคุณภาพ มีการยกย่องเชิดชูบุคลากรที่ประพฤติปฏิบัติตนเป็นแบบอย่างที่ดีอย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีแนวทางในการพัฒนาและแก้ไข ดังนี้

๑. ควรมีการจัดทำประกาศนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคล เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหาร ทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. ควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านทรัพยากรบุคคลประจำสำนัก/กอง เพื่อเป็นผู้ประสานงาน ด้านทรัพยากรบุคคลระหว่างหน่วยงานและสำนักงานฯ

๖. ความรู้ความสามารถ (Skills) ตามที่องค์การต้องการ

๖.๑ การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะองค์การ และความคาดหวังในอนาคต^{๕๕}

"การนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารทรัพยากรบุคคลขององค์การและองค์ความรู้ ที่จำเป็นกับบุคลากรในอนาคต"

๑. ไม่มีการวิเคราะห์หาองค์ความรู้และสมรรถนะที่จำเป็นในการปฏิบัติงานที่ขาดไป ทั้งในปัจจุบัน และอนาคต
๒. บุคลากรส่วนใหญ่ขาดการพัฒนาสมรรถนะด้านการบริหารจัดการโดยเฉพาะระดับหัวหน้างาน
๓. บุคลากรสามารถเลือกหลักสูตรเข้าอบรมได้ตามความสนใจ ซึ่งอาจจะไม่ใช่สมรรถนะเชิงเทคนิค (TECHNICAL COMPETENCY) ตามตำแหน่งที่บุคลากรขาดอยู่
๔. ไม่มีการประเมินสมรรถนะผู้บริหารและบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนวโน้มในอนาคต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยนำหลักการด้านการบริหารจัดการ ความเสี่ยง และระบาดวิทยาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้ในการพัฒนาการบังคับใช้กฎหมายที่มีประสิทธิภาพ

^{๕๕} (ร่าง) แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๗๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การพัฒนาด้านวิชาการที่ก้าวทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้บริโภค และการสร้างเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อนำไปสู่องค์กรที่มีสมรรถนะสูง และสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาบุคลากรภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ ของสำนักงาน ก.พ. ซึ่งบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีองค์ความรู้และทักษะตามสายงานใน ๗ เรื่องดังนี้

๑. ความรู้เกี่ยวกับวิทยาการกำกับดูแลยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pharmaceutical Regulatory Sciences) ซึ่งเป็นการบูรณาการองค์ความรู้ของสหสาขาวิชาต่างๆ เช่น วิศวกรรมศาสตร์ นิติศาสตร์ บริหารรัฐกิจ เศรษฐศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคโนโลยีการผลิต ระบาดวิทยา และอื่นๆ

๒. ความรู้ในเชิงวิชาการและเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เน้นการพัฒนากระบวนการกำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมสากล เช่น ด้านเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic) ในการตรวจสอบทะเบียนยาและการประเมินประสิทธิผลของยา การศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาใหม่ใน Phase I/II และความรู้ด้าน Pharmaceutical Cosmetic การพัฒนาสูตรตำรับเครื่องสำอาง การพัฒนาโภชนาเภสัช (Nutraceutical) เพื่อให้ทันการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ในอนาคต

๓. ความรู้เรื่องการจัดการเทคโนโลยีด้านอาหาร เพื่อนำไปใช้ในการกำหนดนโยบายเชิงลึกมุ่งเน้นความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหาร และองค์ประกอบของอาหารที่เกี่ยวกับโภชนาการเชิงลึก

๔. ความรู้ที่สนับสนุนการพัฒนากระบวนการกำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมสากล เน้นองค์ความรู้ด้านกฎหมายที่ทันสมัย มีความสอดคล้องกับสถานการณ์และมาตรฐานสากลบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) เช่น องค์ความรู้ Health Research, Pharmacoepidemiology, Pharmacovigilance เป็นต้น

๕. ความรู้ที่เน้นการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง เหมาะสม ตลอดจนองค์ความรู้ใหม่ๆ จากการศึกษาวิจัย และการจัดการความรู้ที่เป็นระบบ

๖. ความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศที่ขับเคลื่อนกระบวนการทำงานของ อย. เช่น Single Window, AI (Artificial Intelligence) หุ่นยนต์ การบริหารข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) และ Data Science

๗. หลักสูตรการสร้างนวัตกรรมในองค์กร เพื่อบุคลากรสามารถสร้างนวัตกรรม หรือต่อยอดนวัตกรรมเดิมในการปฏิบัติงาน และเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการของ อย.

ตามแนวทางการพัฒนาบุคลากรภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ ของสำนักงาน ก.พ. ได้กำหนดผลลัพธ์สุดท้ายของการพัฒนาบุคลากรไว้ว่า “เป็นผู้ที่มองภาพใหญ่และเข้าใจภารกิจขององค์กร” จึงได้กำหนดกรอบทักษะที่จำเป็นในการขับเคลื่อนการปฏิรูปภาครัฐและสร้างผลลัพธ์เชิงนวัตกรรมที่เป็นประโยชน์ต่อภาครัฐและประชาชนไว้ ๒ กลุ่ม ๑๐ ทักษะ ดังนี้

๑. ทักษะเชิงยุทธศาสตร์ เป็นทักษะที่สำคัญในการตอบสนองต่อบริบทที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทั้งในมิติของการทำงานและการใช้ชีวิต รวมทั้งนำไปสู่การสร้างนวัตกรรมและการเปลี่ยนแปลงในภาครัฐได้ โดยมี ๔ ทักษะ ได้แก่ ทักษะดิจิทัล ทักษะการสื่อสารโน้มน้าว ทักษะการคิดอย่างเป็นระบบและสร้างสรรค์ และทักษะการคิดวิเคราะห์และวิพากษ์

๒. ทักษะด้านภาวะผู้นำ เป็นทักษะที่ช่วยให้บุคลากรสามารถบริหารจัดการงานของตนเองได้ตามบทบาทหน้าที่ รวมทั้งเตรียมความพร้อมตนเองในการเติบโตตามเส้นทางอาชีพ โดยมี ๖ ทักษะ ได้แก่ การยึดมั่นในมาตรฐานจริยธรรมและความเป็นมืออาชีพ การกำหนดวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ การพัฒนาตนเองและผู้อื่น และสร้างการมีส่วนร่วมในองค์กร การสร้างและส่งเสริมให้เกิดการทำงานบูรณาการและความร่วมมืออย่างเต็มที่ การผลักดันให้เกิดนวัตกรรมและการเปลี่ยนแปลง และการผลักดันให้เกิดการปฏิบัติและผลสัมฤทธิ์

ดังนั้น เพื่อให้บรรลุตามภารกิจของหน่วยงาน และสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาบุคลากรภาครัฐของสำนักงาน ก.พ. การพัฒนาบุคลากรในสาขาวิชา/ ความรู้ที่จำเป็น แบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ การศึกษาต่อ

ในระดับที่สูงกว่าปริญญาตรี และการฝึกอบรมระยะสั้น โดยในแต่ละปีจะมีการจัดประชุมเพื่อเสนอหลักสูตรการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น และสรรหาผู้ที่เหมาะสมอยู่แล้ว

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ควรมีการทบทวนสมรรถนะหลักขององค์กร และองค์ความรู้ในการปฏิบัติงานที่ขาดไป ทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อนำไปสู่การกำหนดสมรรถนะของบุคลากรต่อไป

๒. ควรมีการประเมินสมรรถนะผู้บริหารและบุคลากร อย.แบบ ๓๖๐ องศา เพื่อหาจุดเด่น จุดด้อย รวมทั้งจัดโปรแกรมเสริมทักษะ (On the job training)

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรหาวิธีการพัฒนาบุคลากรให้หลากหลายรูปแบบ และจัดหัวข้ออบรมที่เหมาะสมกับแต่ละช่วงอายุ โดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการจัดการการเรียนรู้ (Learning Management System) ระบบการจัดการข้อมูลความรู้ (Knowledge Management System) การเรียนรู้ผ่านระบบออนไลน์ผ่านช่องทางต่างๆ แอปพลิเคชันออนไลน์ต่างๆ และหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งมีวิธีการประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของระบบการเรียนรู้และพัฒนาบุคลากร

๔. ข้าราชการใหม่ควร Rotate งานในกองให้ครบทุกงาน ซึ่งเป็นการเรียนรู้โดยการปฏิบัติงานจริง เพื่อให้รู้จักงาน และรู้จักจริง แล้วกลับไปทำงานในตำแหน่งที่บรรจุ รวมถึงบุคลากรเดิมควร Rotate งานภายในกอง หรือภายนอกกอง

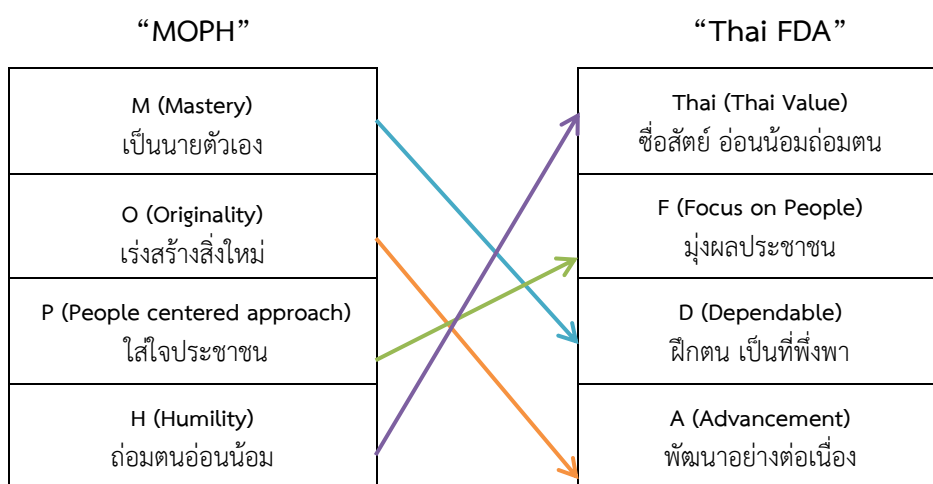
๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำฐานข้อมูลพัฒนาบุคลากรที่สนับสนุนความต้องการขององค์กร โดยมีรายชื่อหลักสูตรอบรมที่สอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาบุคลากรภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ ของสำนักงาน ก.พ. และสมรรถนะที่ขาดของบุคลากรแต่ละคน ซึ่งควรเชื่อมกับแผนเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพด้วย

๖. ควรมีกระบวนการสร้างบุคลากรที่มีสมรรถนะสูง (HiPPS) จากรุ่นสู่รุ่น โดยเพิ่มทักษะการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น และภาวะผู้นำ

๗. ค่านิยมของบุคลากร (Shared values)

๗.๑ ค่านิยมของ อย.^{๕๖}

“สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีค่านิยมองค์กร Thai FDA เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมของบุคลากร ซึ่งสอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับค่านิยมกระทรวงสาธารณสุข MOPH”



^{๕๖} ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของผู้บริหารและบุคลากรในองค์การว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมในการปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

การถ่ายทอดค่านิยมต้องทำอย่างต่อเนื่อง ทุกคนร่วมแรงร่วมใจ ตั้งแต่ผู้บริหารส่วนราชการ ต้องชี้แจงต่อบุคลากรทุกโอกาส และมีทีมงานที่ดี มีทัศนคติดี มีพฤติกรรมที่สอดคล้องกับวัฒนธรรมองค์กร ทำหน้าที่จัดกิจกรรมต่างๆ ตั้งแต่กิจกรรมเปิดตัว “ค่านิยม และวัฒนธรรมองค์กร” กิจกรรมสร้างค่านิยม การศึกษาดูงาน รวมถึงการประชาสัมพันธ์ด้วยวิธีการที่หลากหลายและกิจกรรมที่สำคัญที่สุด คือ การสำรวจการรับรู้ ความเข้าใจ พร้อมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบการเพิ่ม/ลดของคะแนนการรับรู้ด้วย

ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

การขับเคลื่อนแผนส่งเสริมและถ่ายทอดค่านิยม Thai FDA เกี่ยวข้องกับบุคลากรทุกคน การที่จะวัดความสำเร็จในการส่งเสริมค่านิยมจนกลายเป็นวัฒนธรรมองค์กร จำเป็นต้องมีการติดตามประเมินผล เพื่อให้ทราบถึงความก้าวหน้า ปัญหาอุปสรรค ผลกระทบที่เกิดขึ้น อันจะช่วยให้ผู้รับผิดชอบหรือทีมงานที่แต่งตั้งขึ้นพิจารณาหาแนวทางแก้ไขต่อไป โดยการติดตามประเมินผลที่มีประสิทธิผล จะต้องอาศัยตัวชี้วัดความสำเร็จในหลายมิติ ซึ่งได้กำหนดไว้แล้วในแผนขับเคลื่อนค่านิยม อย. ข้างต้น ดังนี้

๑) ติดตามผลการดำเนินกิจกรรมเมื่อสิ้นสุดปีงบประมาณ โดยจัดทำแบบสอบถาม และใช้แบบสำรวจอื่นๆ ประกอบด้วย สรุปผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ เรื่อง (ชื่อเสียง) (มุ่งผลประโยชน์) คะแนนความพึงพอใจของผู้รับบริการ (ชื่อเสียง) มุ่งผลประโยชน์ ฝึกตนเป็นที่พึ่งพา) เพื่อนำมาประมวลผลเกี่ยวกับค่านิยมและวัฒนธรรมของบุคลากรของสำนักงานฯ ในการวัดระดับการรับรู้ และพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงไปทั้งในระดับรายบุคคล และระดับองค์กร เพื่อสรุปบทเรียนและจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับพัฒนาการวัดผลสำเร็จในระดับต่อไป

๒) ควรมีกลไกเชื่อมโยงการประเมินผลค่านิยมรายบุคคลกับค่านิยมองค์กรทั้งระดับสำนัก/กอง/กลุ่ม และระดับกรม เพื่อแสดงถึงความสำเร็จของการถ่ายทอดแผนส่งเสริมค่านิยมสู่วัฒนธรรมองค์กร

๓) พัฒนาระบบติดตามประเมินผลที่เหมาะสม ด้วยเทคนิคและวิธีการต่างๆ อย่างหลากหลาย

๘. วิสัยทัศน์และพันธกิจของ

๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ อย.^{๕๗)}

“อย. มีเป้าหมายในให้ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”
วิสัยทัศน์และพันธกิจเป็นทิศทางองค์การ จะทำให้เป้าหมายองค์การบรรลุผลสำเร็จได้ โดย อย. กำหนดวิสัยทัศน์

“เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อประชาชนสุขภาพดี”

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

^{๕๗)} แผนปฏิบัติราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

พันธกิจ

๑. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม
๒. ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
๓. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
๔. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

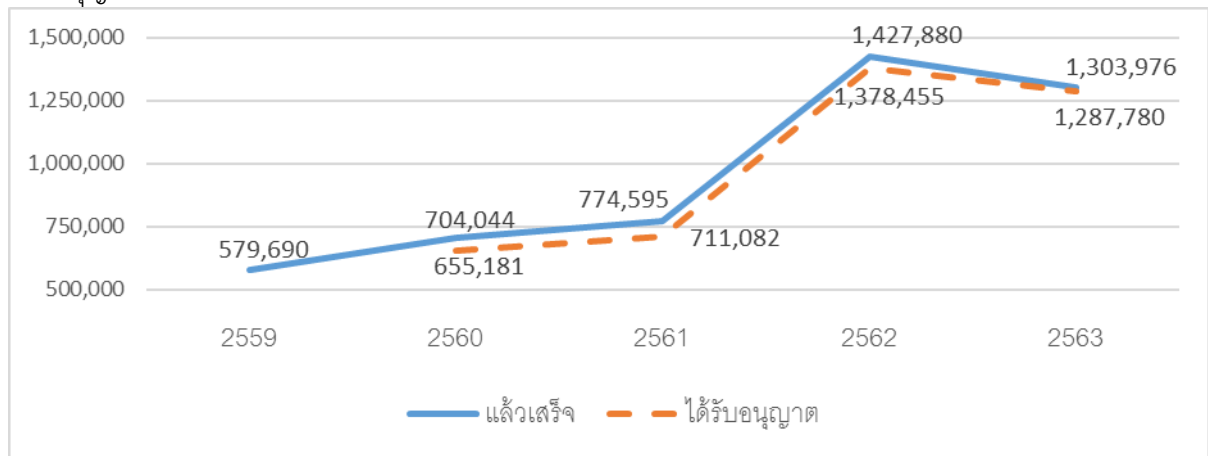
๙. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๙.๑ ผลการดำเนินงานการควบคุมกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด^{๕๘}

๑) ผลการดำเนินงานการควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing control) (ผลิตภัณฑ์ โฆษณา และสถานประกอบการ) ทั้งการพิจารณา และอนุญาต ๕ ปีซ้อนหลัง (ปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๓)

๑.๑) ผลิตภัณฑ์

กราฟที่ ๑ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ และจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓ (หน่วยนับ : รายการ)



หมายเหตุ :

๑. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๓ ไม่รวมการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก อย. มีการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ เป็นต้นไป

จากกราฟที่ ๑ จะเห็นได้ว่า ตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ จนถึงปี ๒๕๖๒ ปริมาณการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และลดลงในปี ๒๕๖๓ เมื่อพิจารณาในแต่ละผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีปริมาณการขออนุญาตเพิ่มขึ้นจากปี ๒๕๕๙ กว่า ๕ เท่า ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะเห็นได้ว่า ปริมาณการขออนุญาตตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจนถึงปี ๒๕๖๑ และลดลงในปี ๒๕๖๒-๒๕๖๓ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ลดลงเกินครึ่ง รายละเอียดดังตารางที่ ๑๕

^{๕๘} รายงานผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓

ทั้งนี้อาจเนื่องจาก อย. มีมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วขึ้น โดยปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลดระยะเวลาและขั้นตอนลง เพิ่มค่าตอบแทนการพิจารณาเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญภายนอก พร้อมทั้งสรรหาเพิ่ม อีกทั้งพัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพองค์กร อาทิ โอนภารกิจบางส่วนให้หน่วยงานภายนอก การยื่นคำขอแบบ e-submission พร้อมทั้งมีระบบติดตามและตรวจสอบคำขอ (tracking system) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องเสียค่าธรรมเนียมในการรับบริการดังกล่าว ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีการยื่นคำขอลดลง

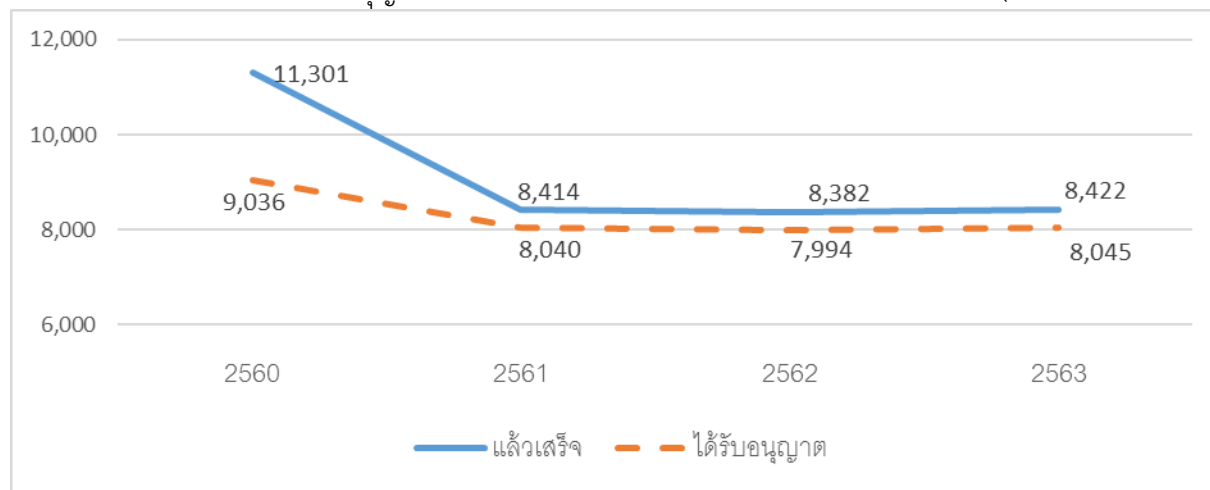
อย่างไรก็ตาม ปี๒๕๖๒ และ ๒๕๖๓ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีปริมาณเพิ่มขึ้น เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-๑๙ ส่งผลให้ความต้องการการใช้เครื่องมือแพทย์บางกลุ่มเพิ่มมากขึ้น เช่น เลือ่กาวัน หน้ากากอนามัย หน้ากาก N๙๕ ฤงมือตรวจโรค เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิ ไม้ swab เป็นต้น

ตารางที่ ๑๕ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๓ (หน่วยนับ : รายการ)

ผลิตภัณฑ์	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒	ปี๒๕๖๓
อาหาร	๘๙,๑๒๓	๗๔,๐๒๐	๑๐๒,๕๗๐	๔๙,๕๙๔	๓๘,๒๖๘
ยา	๒๗,๖๔๔	๒๐,๙๐๘	๔๒,๑๙๖	๓๒,๑๙๗	๒๒,๒๓๕
สมุนไพร	-	-	-	-	๑,๕๘๓
เครื่องสำอาง	๑๙๑,๓๔๗	๒๐๖,๘๗๗	๒๐๔,๖๙๒	๑๕๓,๗๐๐	๕๐,๐๐๗
เครื่องมือแพทย์	๒๑๗,๙๐๖	๓๓๙,๘๗๕	๓๕๐,๗๙๖	๑,๑๒๘,๖๕๙	๑,๑๐๐,๐๑๕
วัตถุอันตราย	๒,๗๔๗	๔,๓๖๕	๕,๐๐๘	๒,๖๒๔	๒,๘๙๑
วัตถุเสพติด	๑๕๘	๙๖	๒,๐๑๕	๘๖๖	๖๑๕
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	๕๐,๗๖๕	๕๗,๙๐๓	๖๗,๓๑๘	๖๐,๒๔๐	๗๒,๑๖๖
รวม	๕๗๙,๖๙๐	๗๐๔,๐๔๔	๗๗๔,๕๙๕	๑,๔๒๗,๘๘๐	๑,๒๘๗,๗๘๐

๑.๒) โฆษณา

กราฟที่ ๒ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือได้รับอนุญาต ดูจากกราฟที่ ๑ และจำนวนโฆษณาที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๓ (หน่วยนับ : รายการ)

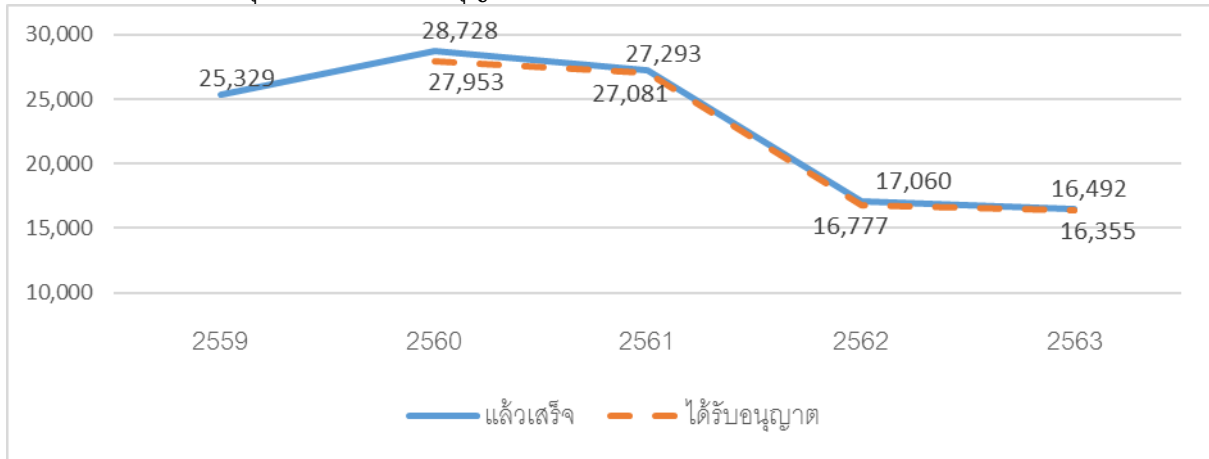


หมายเหตุ : การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเก็บข้อมูลแยกกับผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ เป็นต้นไป

การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มลดลงและคงที่ในปี ๒๕๖๑-๒๕๖๓ เมื่อพิจารณาสัดส่วนระหว่างจำนวนโฆษณาที่ได้รับอนุญาตกับจำนวนโฆษณาที่พิจารณาแล้วเสร็จ จะพบว่ามีสัดส่วนที่ดีขึ้น แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระที่จะนำเสนอผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค โดยไม่อ้างสรรพคุณเกินจริง หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิด

๑.๓) สถานประกอบการ

กราฟที่ ๓ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ และจำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓ (หน่วยนับ : ราย)



หมายเหตุ : จำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. มีการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ เป็นต้นไป

จากกราฟที่ ๓ จำนวนคำขอสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๒ มีแนวโน้มลดลงเกือบครึ่ง และคงที่ในปี ๒๕๖๓ เมื่อจำแนกสถานประกอบการแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ตามตารางที่ ๑๖ จะพบว่า การขออนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางลดลงมากที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากที่ผ่านมายังไม่มีกฎหมายบังคับในการขออนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง จนกระทั่งมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้า โดยต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้ ผู้ประกอบการจึงต้องปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตามประกาศฯ ทำให้การขออนุญาตในปี ๖๒ ลดลง และเริ่มเพิ่มขึ้นในปี ๒๕๖๓

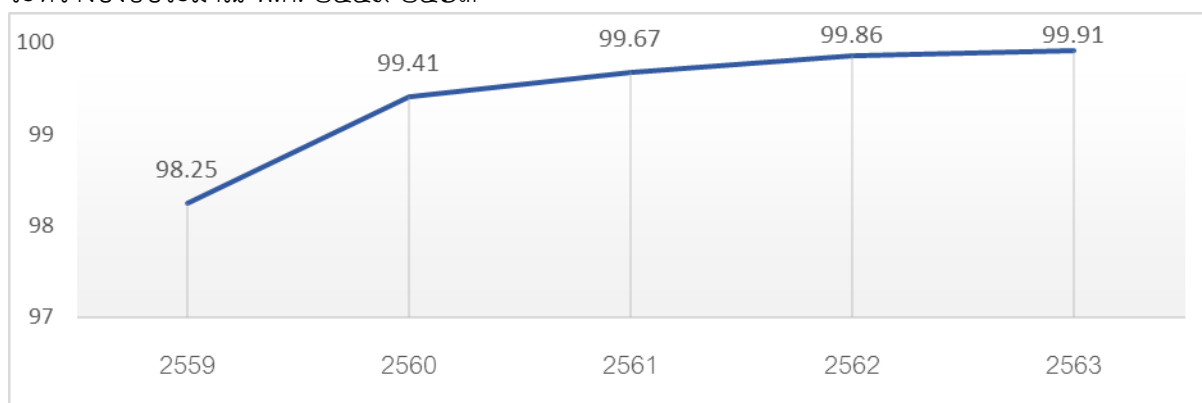
รองลงมา คือ สถานประกอบการด้านวัตถุอันตราย ซึ่งเป็นผลมาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.๒๕๖๐ ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๐ โดยแต่งตั้งให้ สสจ. มีอำนาจเพิ่มในการออกใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ออกใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ จึงทำให้ปริมาณคำขอในส่วนกลางลดลง

สำหรับสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีปริมาณคำขอในปี ๒๕๖๓ เพิ่มขึ้นจากปี ที่ผ่านมากกว่า ๒ เท่า เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดโควิด ส่งผลให้ความต้องการการใช้เครื่องมือแพทย์ บางกลุ่มเพิ่มมากขึ้น เช่น เสื้อกาวน์ หน้ากากอนามัย หน้ากาก N๙๕ ถุงมือตรวจโรค เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิ ไม้ swab เป็นต้น ทำให้ผู้ประกอบการเห็นช่องทางการประกอบธุรกิจ จึงมาขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เพื่อผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มดังกล่าวเพิ่มขึ้นอย่างมาก

ตารางที่ ๑๖ แสดงจำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓ (หน่วยนับ : ราย)

สถานประกอบการ	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒	ปี๒๕๖๓
อาหาร	๔,๐๒๖	๕,๓๓๖	๔,๐๐๑	๓,๑๕๐	๒,๘๗๕
ยา	๙,๕๓๓	๘,๗๔๒	๔,๐๒๘	๘,๒๖๗	๖,๐๔๒
เครื่องสำอาง	๖,๕๓๗	๘,๖๑๙	๑๔,๔๒๕	๓๒๖	๙๑๑
เครื่องมือแพทย์	๑,๔๒๑	๑,๒๑๗	๑,๒๓๖	๑,๒๒๕	๒,๗๗๙
วัตถุอันตราย	๑,๙๑๕	๒,๓๕๔	๑,๑๐๔	๘๙๑	๘๕๑
วัตถุเสพติด	๑,๘๙๗	๒,๕๖๐	๒,๔๙๙	๓,๒๐๑	๒,๘๙๗
รวม	๒๕,๓๒๙	๒๘,๗๒๘	๒๗,๒๙๓	๑๗,๐๖๐	๑๖,๓๕๕

กราฟที่ ๔ ร้อยละการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในกำหนด (ผลิตภัณฑ์ โฆษณา และสถานที่) ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓

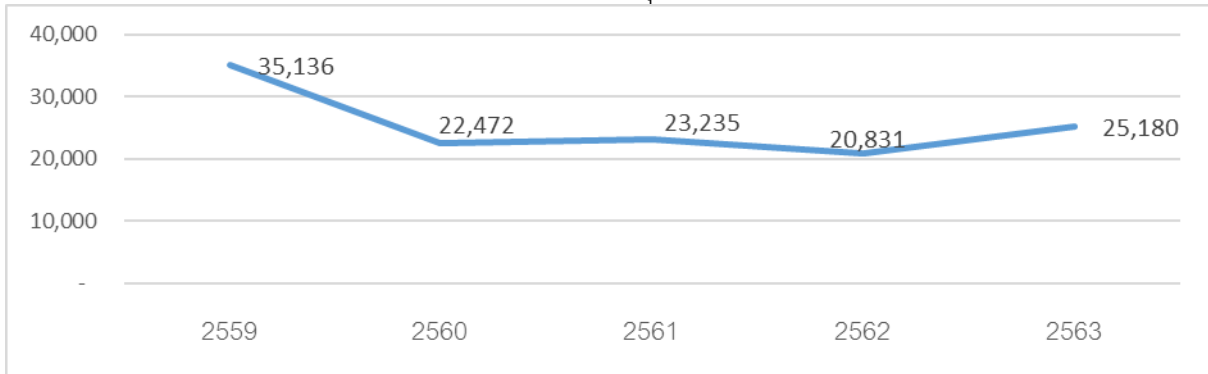


จากกราฟที่ ๔ จะเห็นได้ว่า อย. มีการดำเนินการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในกำหนดดีขึ้นตามลำดับ ซึ่งเป็นผลมาจากการกำหนดมาตรการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาต ปรับปรุงกระบวนการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ อาทิ ลดขั้นตอน/ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของ อย. ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการขึ้นไปลงนามในใบอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้ ปรับปรุง Check list การตรวจรับคำขอ ในส่วนของเอกสารหลักฐานที่ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอ ให้สอดคล้องตามคู่มือสำหรับประชาชน ปรับระบบบริการรับคิวสำหรับผู้ประกอบการ การเพิ่มอัตราค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญสำหรับการประเมินเอกสารทางวิชาการ อบรมผู้ประกอบการ นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนในกระบวนการอนุญาต (e-Submission) รวมถึงพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครบถ้วน ถูกต้องเป็นปัจจุบัน และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกประเทศ

๒) การควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing control) ๕ ปีย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๓)

๒.๑) ผลិតภัณฑ์

กราฟที่ ๕ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

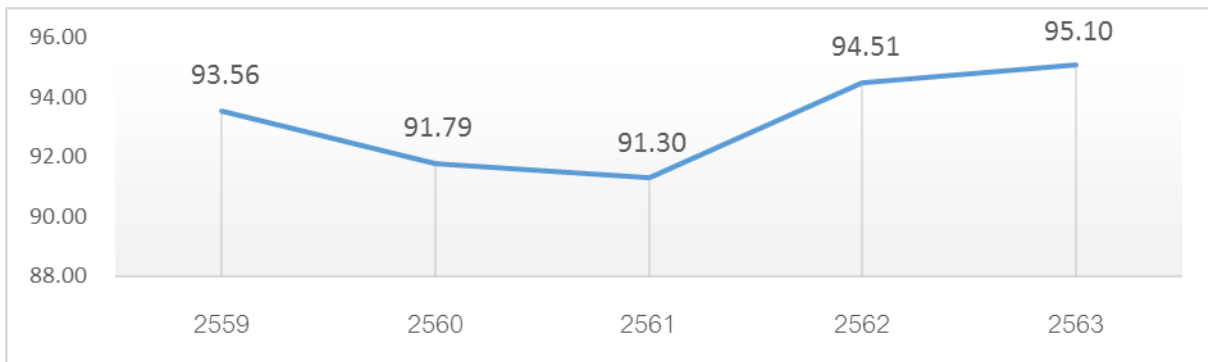


จากการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ในปี ๒๕๕๙ มีจำนวนการตรวจสอบกว่า ๓๕,๐๐๐ ตัวอย่าง และในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๓ มีจำนวนการตรวจสอบลดลงอยู่ระหว่าง ๒๐,๐๐๐-๒๕,๐๐๐ ตัวอย่าง เนื่องจากมีการปรับลดงบประมาณส่วนนี้ลง (กราฟที่๕) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณการตรวจสอบลดลง ได้แก่ อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ (ตารางที่ ๒๑)

ตารางที่ ๑๗ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒	ปี๒๕๖๓
อาหาร	๒๘,๑๗๒	๑๘,๙๕๗	๑๘,๗๑๖	๑๖,๘๙๑	๒๐,๗๐๓
ยา	๕,๒๔๓	๑,๘๖๒	๒,๗๙๓	๑,๘๘๙	๒,๓๓๘
เครื่องสำอาง	๑,๑๐๗	๙๘๔	๑,๐๗๕	๑,๒๔๕	๑,๓๐๖
เครื่องมือแพทย์	๒๕๖	๒๔๓	๒๒๙	๒๒๖	๒๒๐
วัตถุอันตราย	๒๕๙	๓๒๔	๓๒๗	๒๗๖	๓๑๗
วัตถุเสพติด	๙๙	๑๐๒	๙๕	๓๐๔	๒๔๑
รวม	๓๕,๑๓๖	๒๒,๔๗๒	๒๓,๒๓๕	๒๐,๘๓๑	๒๕,๑๘๐

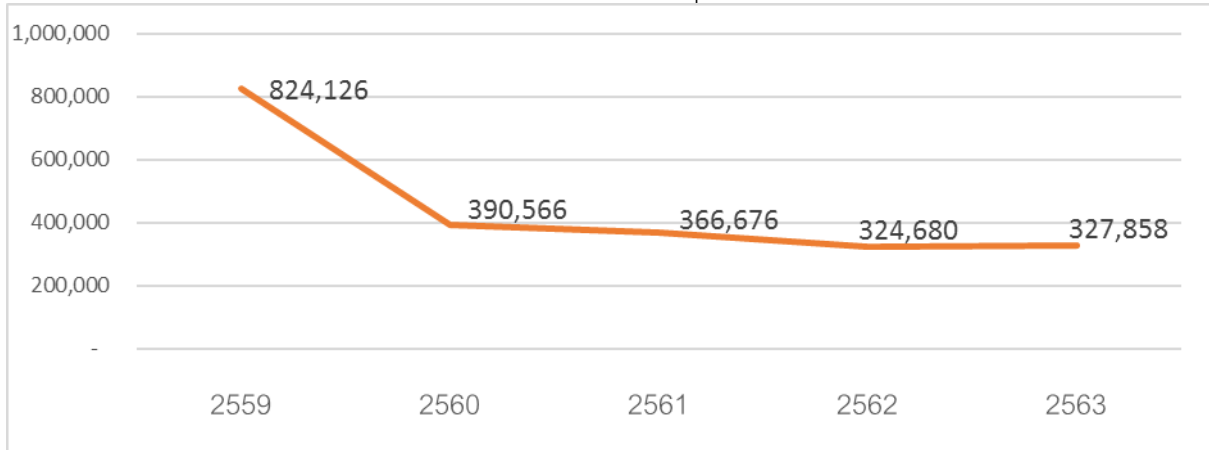
กราฟที่ ๖ แสดงร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓



จากการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๙-๒๕๖๓ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ ๙๓.๕๖ และต่ำสุดในปี ๒๕๖๑ คือ ร้อยละ ๙๑.๓๐ และเพิ่มขึ้นในปี ๒๕๖๒-๒๕๖๓ เป็นร้อยละ ๙๔.๕๑ และ ๙๕.๑๐ ตามลำดับ (กราฟที่ ๖)

๒.๒) ฉลาก

กราฟที่ ๗ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

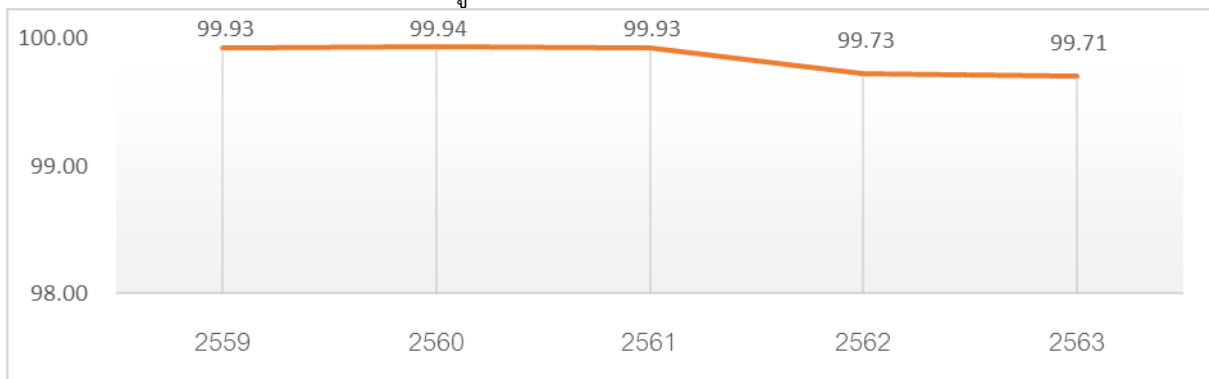


สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๕๙ มีจำนวนกว่า ๘๒๔,๐๐๐ รายการ และลดลงกว่าครึ่งระหว่างปี ๒๕๖๐-๒๕๖๓ (กราฟที่ ๗) เมื่อจำแนกรายผลิตภัณฑ์ พบว่าการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากของผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ลดลงค่อนข้างมาก (ตารางที่ ๑๒) สืบเนื่องจากผลการตรวจสอบฉลากมีความถูกต้อง กว่าร้อยละ ๙๙ ตลอดระยะเวลา ๕ ปี (กราฟที่ ๘)

ตารางที่ ๑๘ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

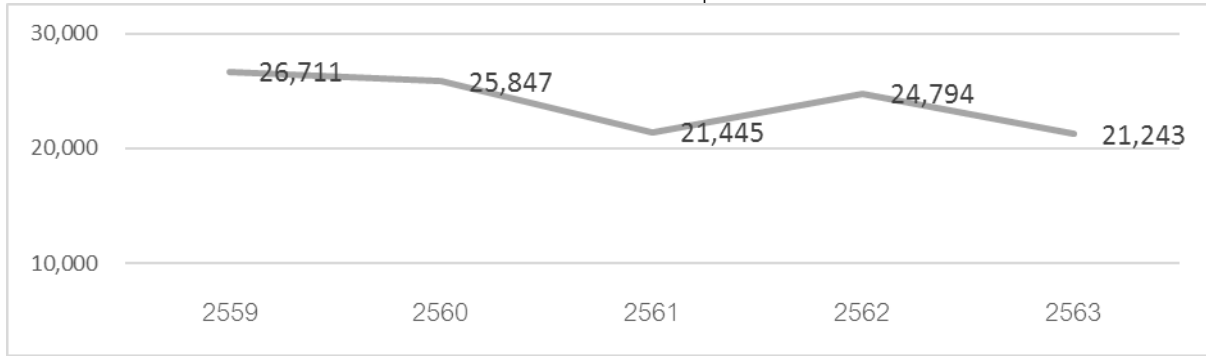
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒	ปี๒๕๖๓
อาหาร	๓๔๙,๔๗๖	๑๔๙,๙๒๙	๖๙,๕๕๐	๑๐๕,๑๙๕	๑๐๓,๐๖๖
ยา	๔๐,๐๒๕	๑๖,๘๗๖	๘,๓๔๓	๒๖,๔๑๕	๑๒,๗๒๐
เครื่องสำอาง	๒๓๓,๕๘๙	๑๒๗,๗๘๐	๑๖๖,๔๕๐	๘๕,๖๐๐	๑๐๔,๖๓๕
เครื่องมือแพทย์	๑๙๙,๐๑๙	๙๔,๓๔๓	๑๒๑,๑๑๑	๙๖,๔๕๒	๙๗,๓๓๘
วัตถุอันตราย	๑,๕๖๙	๑,๑๒๓	๙๒๔	๙,๗๗๖	๙,๑๐๘
วัตถุเสพติด	๔๔๘	๕๑๕	๒๙๘	๑,๒๔๒	๙๙๑
รวม	๘๒๔,๑๒๖	๓๙๐,๕๖๖	๓๖๖,๖๗๖	๓๒๔,๖๘๐	๓๒๗,๘๕๘

กราฟที่ ๘ แสดงร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓



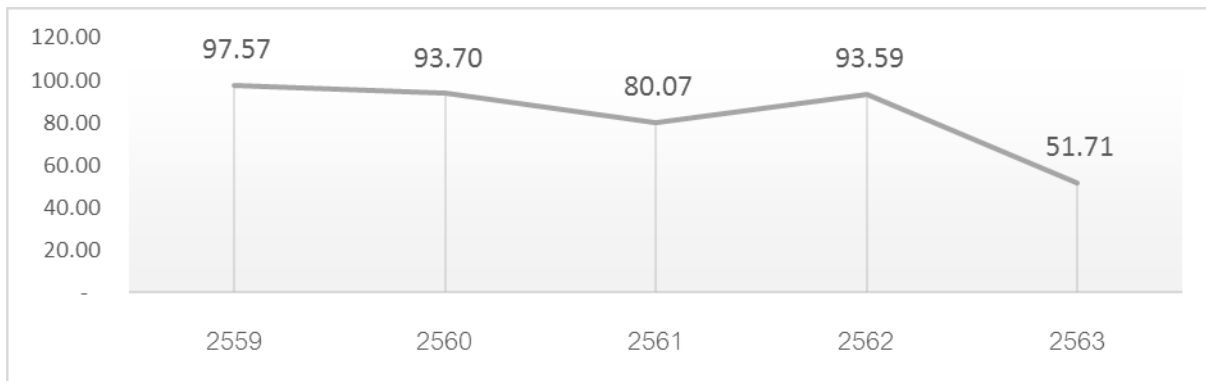
๒.๓) โฆษณา

กราฟที่ ๙ แสดงจำนวนการตรวจสอบฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓



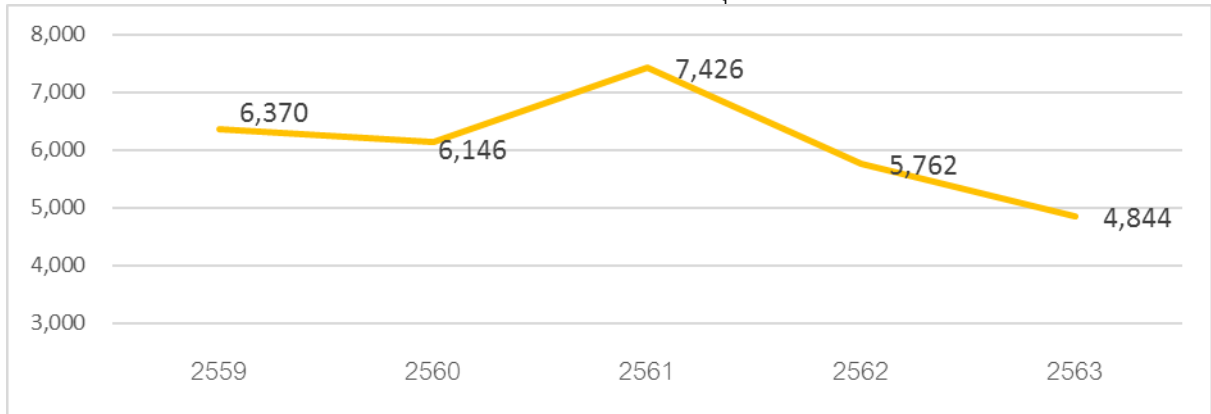
การตรวจสอบฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๙-๒๕๖๓ มีแนวโน้มลดลงเล็กน้อย (กราฟที่ ๙) เมื่อดูปริมาณการฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพบว่า ในปี ๒๕๖๓ เครื่องมือแพทย์ มีปริมาณการฝ้าระวังเพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมาเกือบ ๒๔ เท่า สืบเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ covid-๑๙ ส่งผลให้ความต้องการการใช้เครื่องมือแพทย์บางกลุ่ม เช่น เสื้อกาวน์ หน้ากากอนามัย หน้ากาก N๙๕ ถุงมือตรวจโรค เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิ ไม้ swab เป็นต้น เพิ่มขึ้น จึงทำให้เกิดการแข่งขันทางการตลาด ดังนั้น อย. จึงต้องฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพิ่มขึ้น ซึ่งพบการโฆษณาที่ผิดกฎหมายจำนวนมาก ถึงร้อยละ ๔๙.๒๙ (กราฟที่ ๑๐ และตารางที่ ๒๔ ผลการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๓) เมื่อวิเคราะห์รายผลิตภัณฑ์พบว่าเฉพาะเครื่องมือแพทย์มีการโฆษณา ไม่ถูกต้องถึงร้อยละ ๙๙.๑๖ ทั้งนี้ อย. ได้ดำเนินการสั่งระงับโฆษณา ส่งเรื่องให้กระทรวงดีอีดำเนินการตามกฎหมาย และส่งเรื่องให้ กสธช. ดำเนินการกับเจ้าของสื่อ

กราฟที่ ๑๐ แสดงร้อยละของโฆษณาที่ได้รับการตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓



๒.๔) สถานประกอบการ

กราฟที่ ๑๑ แสดงจำนวนการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

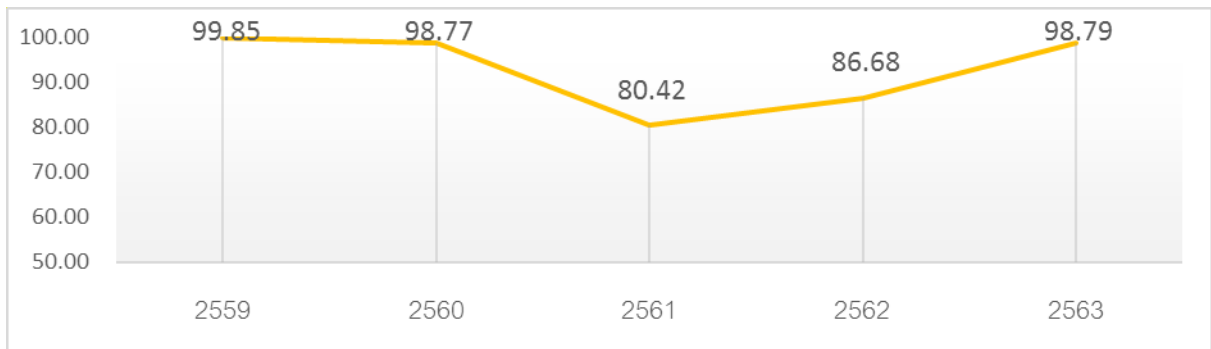


การตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๙-๒๕๖๓ มีแนวโน้มลดลงเล็กน้อย (กราฟที่ ๑๑) โดยในปี ๒๕๖๓ ตรวจสอบสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง ลดลงกว่าครึ่ง ซึ่งเป็นผลมาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้า โดยต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้ (ตารางที่ ๒๓)

ตารางที่ ๑๙ แสดงจำนวนการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒	ปี๒๕๖๓
อาหาร	๑,๕๒๓	๑,๕๔๔	๑,๕๒๗	๑,๔๓๖	๑,๐๓๒
ยา	๒,๗๓๘	๒,๖๙๔	๑,๗๗๓	๒,๓๗๖	๒,๒๔๕
เครื่องสำอาง	๑,๐๐๑	๘๗๗	๓,๐๐๔	๑,๑๐๒	๕๗๙
เครื่องมือแพทย์	๓๑๒	๑๘๐	๒๔๒	๑๕๓	๑๖๔
วัตถุอันตราย	๓๓๓	๔๐๓	๓๗๐	๓๓๕	๓๖๙
วัตถุเสพติด	๔๖๓	๔๔๘	๕๑๐	๓๖๐	๔๕๕
รวม	๖,๓๗๐	๖,๑๔๖	๗,๔๒๖	๕,๗๖๒	๔,๘๔๔

กราฟที่ ๑๒ แสดงร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓



สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเห็นได้ว่า ปี ๒๕๖๑-๒๕๖๓ สถานประกอบการที่ไม่ได้มาตรฐานมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น เมื่อพิจารณาสถานประกอบการรายผลิตภัณฑ์ จะพบว่า สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางมีมาตรฐานมากขึ้น ทั้งนี้อาจสืบเนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑
จึงทำให้ผู้ประกอบการต้องปรับปรุงสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

การควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing Control) ควรพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ตามกลุ่มความเสี่ยง ลดการขอเอกสาร โดยใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทน ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคควรปรับให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

การควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ควรดำเนินการเฝ้าระวังเชิงรุก โดยเฉพาะในผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง/ตามกระแสสังคม และให้ความรู้กับผู้บริโภค (Health Literacy) เพื่อให้ตระหนักรู้ และเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อสุขภาพของตนเอง

๙.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ อย.ปี ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖ ให้มีความครอบคลุม และเป็นแนวทางเพื่อการขับเคลื่อนองค์กรสู่วิสัยทัศน์ “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” ซึ่งปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ อย. ได้ถ่ายทอดยุทธศาสตร์ให้ทุกหน่วยงานนำไปสู่การปฏิบัติภายใต้ ๔ ยุทธศาสตร์ ๓๗ ตัวชี้วัด ๙๖ โครงการ ๘ กิจกรรม และเพื่อให้สามารถสะท้อนผลสำเร็จและปัญหาอุปสรรคในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของ อย. พร้อมทั้งเห็นภาพรวมของการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างง่าย จึงนำเสนอในรูปแบบแผนที่ตัวชี้วัดผลงานหลักเชิงกลยุทธ์ (KPIs Strategy Map) แสดงเป้าประสงค์ตามกรอบแนวคิดของ BSC เพื่ออธิบายความเชื่อมโยงและแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผล (cause and effect relationships)

ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ของ อย.ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๓ พบว่าบรรลุตัวชี้วัดภาพรวมจำนวน ๓๗ ตัวชี้วัด (คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐) โดยสามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ได้ทั้ง ๔ ยุทธศาสตร์ ทั้งนี้ สามารถสรุปผลการประเมินจำแนกตามประเด็นยุทธศาสตร์ได้ ดังนี้

ตารางที่ ๒๐ ผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ของ อย.ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๓

ยุทธศาสตร์ที่	จำนวนกลยุทธ์	จำนวนเป้าประสงค์	จำนวนตัวชี้วัด			จำนวนโครงการ	จำนวนกิจกรรม
			ระดับยุทธศาสตร์	ระดับกลยุทธ์	รวม		
๑	๗	๘	๑	๑๐	๑๑	๓๗	๗
๒	๓	๓	๑	๓	๔	๗	-
๓	๕	๖	๑	๘	๙	๑๗	-
๔	๖	๖	๑	๑๒	๑๓	๓๕	๑
รวม	๒๑	๒๓	๔	๓๓	๓๗	๙๖	๘

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

การดำเนินการส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนในมิติประสิทธิภาพ โดยพบการขับเคลื่อนกลยุทธ์เป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด ส่งผลให้ยุทธศาสตร์ที่ ๑ บรรลุผลตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ ๙๕.๑๐ (เป้าหมายร้อยละ ๙๕) ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาตราฐานมากที่สุด รองลงมาคือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง และวัตถุเสพติด ตามลำดับ

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ : การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

การดำเนินการทั้งหมดเป็นการขับเคลื่อนในมิติคุณภาพบริการ โดยพบการขับเคลื่อนกลยุทธ์เป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด ส่งผลให้ยุทธศาสตร์ที่ ๒ บรรลุผลตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ ๗๗.๔๖ (เป้าหมายร้อยละ ๖๐) ซึ่งผลพิจารณาจาก ๒ องค์ประกอบหลัก คือ (๑) ผลประเมินความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำไปสู่ความรอบรู้ (การเข้าถึง เข้าใจ ชักถาม และตัดสินใจ) พบผู้บริโภคร้อยละ ๗๙.๗๙ มีความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยประเด็นที่พบมีผลประเมินน้อยที่สุดในด้านการเข้าใจข้อมูลและนำความรู้ไปบอกต่อ (๒) ผลประเมินพฤติกรรมนำไปสู่ความรอบรู้พบร้อยละ ๖๘.๑๒ ของผู้บริโภคมีพฤติกรรมที่ถูกต้อง โดยประเด็นที่พบผู้บริโภคมีพฤติกรรมที่ถูกต้องน้อยที่สุด คือ การอ่านและตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนตัดสินใจซื้อ

ยุทธศาสตร์ที่ ๓: พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

พบการดำเนินการส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนมิติคุณภาพบริการ โดยพบการขับเคลื่อนกลยุทธ์เป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด และส่งผลให้ยุทธศาสตร์ที่ ๓ บรรลุผลตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ประเทศไทยเป็นฐานมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ ๕.๑๖ เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา โดยในปี ๒๕๖๓ เป็นการเทียบมูลค่าเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ : พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

พบการดำเนินการส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนมิติพัฒนาองค์กร โดยพบการขับเคลื่อนกลยุทธ์เป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด และส่งผลให้ยุทธศาสตร์ที่ ๔ บรรลุผลตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ อย.ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการจำนวน ๑ หมวด คือ หมวด ๖ ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม

ข้อเสนอเพื่อพัฒนายุทธศาสตร์ในปีถัดไป

ถึงแม้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ บรรลุตามเป้าประสงค์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ทั้ง ๔ ยุทธศาสตร์ อย่างไรก็ตามเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. เกิดประสิทธิผล บรรลุตามเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงขอสรุปประเด็นข้อค้นพบ และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปสู่การพัฒนากลยุทธ์ ดังนี้

๑. ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ในด้านการพัฒนาระบบการตรวจจับปัญหาและการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และอาหาร ให้มากขึ้นเนื่องจากยังพบไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด

๒. ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ในด้านการสร้างความเข้าใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และรู้เท่าทันสื่อ เพื่อสามารถนำความรู้ที่ถูกต้องไปเผยแพร่และบอกต่อได้ พร้อมทั้งสร้างพฤติกรรมตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนตัดสินใจซื้อ

๓. ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ในด้านการเพิ่มมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกผลิตภัณฑ์

๔. ยุทธศาสตร์ที่ ๔ ในด้านการพัฒนาระบบการบริหารทรัพยากรบุคคล และการบริหารแผนกลยุทธ์ด้านทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเร่งพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้ อย. เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

๕. ตัวชี้วัดที่ประเมินผลในรอบสิ้นปีมีสัดส่วนถึงร้อยละ ๑๕.๑๖ ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะทำให้ยุทธศาสตร์ อย. ไม่บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด เนื่องจากหากพบปัญหาและอุปสรรคจะปรับแผนเพื่อแก้ไขให้บรรลุตามเป้าประสงค์ไม่ทัน เนื่องจากมีระยะเวลาไม่เพียงพอ

๖. ผลการประเมินโครงการที่ดำเนินการแล้วเสร็จ จำนวน ๙๓ โครงการ พบ ๕๒ โครงการ ดำเนินการได้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล (ร้อยละ ๕๕.๙๑) ๓ โครงการ ที่ดำเนินการได้มีประสิทธิภาพ แต่ขาด ประสิทธิภาพ (ร้อยละ ๓.๒๓) และ ๒๖ โครงการ ที่ดำเนินการได้เกิดประสิทธิผล แต่มีประสิทธิภาพน้อย (ร้อยละ ๒๗.๘๖)

ข้อเสนอแนะ

๑. ควรเพิ่มความเข้มข้นของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดมากขึ้น โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและอาหาร พร้อมทั้งต้องมีมาตรการเชิงรุกในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขายผ่านทางโซเชียลมีเดียเพิ่มขึ้น เพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตใหม่ภายใต้ยุค New Normal

๒. ควรเพิ่มช่องทางการสื่อสารโดยตรงระหว่าง อย.กับผู้บริโภค โดยเฉพาะด้านการให้ข้อมูลแบบตอบกลับได้ทันทีผ่านช่องทางออนไลน์ เมื่อผู้บริโภคเกิดปัญหาหรือต้องการข้อมูลที่ถูกต้อง รวมถึงพัฒนา งานประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคสามารถรับรู้ หรือให้เกิดขึ้นในวงกว้างอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะการดำเนินงานของ อย. ที่สร้างผลกระทบเชิงบวกต่อสังคม (Social Impact) งานรับเรื่องร้องเรียนและการแก้ไขเรื่องร้องเรียน และตอบกลับในระยะเวลาที่กำหนด

๓. เพิ่มโครงการสนับสนุน ยกกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับรากหญ้าให้มากขึ้น เพื่อไปสู่เป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ คือ ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔. ให้ความสำคัญต่อการจัดทำและบริหารแผนกลยุทธ์ด้านทรัพยากรบุคคลพร้อมทั้ง เร่งพัฒนาระบบ IT ให้ อย.เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์

๕. ควรมีการกำหนดตัวชี้วัดนำ (leading indicator) ในตัวชี้วัดที่ประเมินผลช่วงสั้น ปิงบประมาณ เพื่อสามารถสะท้อนแนวโน้มความสำเร็จของตัวชี้วัดตาม (lagging indicator) และสามารถลด ความเสี่ยงในการไม่บรรลุยุทธศาสตร์ได้

๖. เพื่อลดผลกระทบต่อตัวชี้วัดและวัตถุประสงค์ของโครงการ ที่จะเกิดขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยังพบสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค Covid-๑๙ หน่วยงานควรมีการปรับกิจกรรมภายใต้ โครงการให้สอดคล้องกับสถานการณ์ดังกล่าว เช่น กิจกรรมที่ต้องมีผู้เข้าร่วมจำนวนมาก การอบรม การประชุม ควรปรับรูปแบบให้เป็นแบบออนไลน์ หรือกำหนดแผนรองรับล่วงหน้า ทั้งนี้หากต้องมีการปรับ กิจกรรมหรือดำเนินการใด ๆ ระหว่างการดำเนินโครงการควรได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหาร

๙.๓ ผลการดำเนินงานการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)^{๕๙}

๓) ผลการดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ปี พ.ศ.๒๕๕๙-๒๕๖๓ เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีประสิทธิผล หรือเกิดความบกพร่องของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ยา

จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องกับความไม่มีประสิทธิผล (drug ineffective) ตั้งแต่ ปี ๒๕๕๙ -๒๕๖๓ ตามลำดับดังนี้คือ ๒๗๕, ๓๒๗, ๒๖๗, ๑๒๒ และ ๘๗ ฉบับ จากจำนวนรายงานทั้งหมดที่ได้รับคือ ๔๗,๕๕๙, ๔๗,๗๙๙, ๔๗,๓๘๖, ๔๓,๓๐๐ และ ๓๗,๗๗๐ ฉบับ คิดเป็น ร้อยละ ๐.๕๘, ๐.๖๘, ๐.๕๖, ๐.๒๘ และ ๐.๒๓ ตามลำดับ

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จำนวนรายงานผลิตภัณฑ์บกพร่อง (device defect) พบตั้งแต่ ปี ๒๕๕๙ -๒๕๖๓ ตามลำดับดังนี้คือ ๗๐๖, ๙,๘๕๒, ๑๐,๑๒๕, ๘,๔๑๓ และ ๖,๗๒๙ ฉบับ ซึ่งมีรายงานมากกว่าผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากการรายงาน เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

^{๕๙} <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

และรายงานผลการดำเนินการแก้ไข ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้ อย.ทราบเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

ปัญหาที่พบ คือ ได้รับรายงานน้อย (under-reporting) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากมีการปรับระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการรายงาน และ**แนวโน้มในอนาคต** คือ จำนวนรายงานของผลิตภัณฑ์ทั้งยาและเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดประชุมเครือข่ายยาและเครื่องมือแพทย์เพื่อชี้แจงขั้นตอนการรายงานและกระตุ้นการรายงาน
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศให้ใช้งานได้ง่าย

๙.๔ ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ

๑) ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ ๕ ปี ย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒)^{๖๐}

ตารางที่ ๒๑ รายละเอียดข้อมูลการวิเคราะห์ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ ๕ ปี ย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒)

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๑	ยาที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด จำนวน ๗ ตำรับ ที่ ๕๐๔/๒๕๕๘	๑๙ มิ.ย. ๒๕๕๘
๒	ยาฟลอฟนิคอล (florfenicol) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้สำหรับสัตว์ และเป็นยาในกลุ่มคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) แต่มีความปลอดภัยมากกว่า เนื่องจากสูตรโครงสร้างของยาดังกล่าวมีความแตกต่างจากยาคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) สมควรยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๖๗๘/๒๕๓๑ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีคลอแรมเฟนิคอล (chloramphenicol) อนุพันธ์ และเกลือของยานี้ (derivatives and its salts) รวมทั้งเกลือของอนุพันธ์ผสมอยู่ ซึ่งนำมาใช้ในสัตว์ ที่ใช้บริโภค (Food producing animals) ทุกรูปแบบ ที่ ๑๒๒๒/๒๕๕๘	๒๙ ก.ค. ๒๕๕๘
๓	ยาสำหรับมนุษย์ที่มีตัวยาฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone) เป็นส่วนประกอบ จำนวน ๗๐ ตำรับ ที่ ๑๔๓๕/๒๕๖๐	๑๔ พ.ย. ๒๕๖๐
๔	ยาอะเซตฟีโนลิสาทิน (Acetphenolisatin) หรือ ออฟซีเฟนิเซติน (Oxyphenisatine) จำนวน ๑ ตำรับ ที่ ๑๘๐๗/๒๕๖๐	๑๒ ธ.ค. ๒๕๖๐
๕	ทะเบียนตำรับยารักษาโรคทางเดินปัสสาวะชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของเมทิลีนบลู (Methylene blue) ทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มีและไม่มีส่วนประกอบของโพแทสเซียมไนเตรต (Potassium nitrate) จำนวน ๑๑ ตำรับ ที่ ๗๙/๒๕๖๑	๒๒ ม.ค. ๒๕๖๑
๖	ทะเบียนตำรับยาสูตรผสมแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของยาคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenical) และยาสเตร็ปโตมัยซิน (Streptomycin) จำนวน ๒ ตำรับ ที่ ๑๐๔/๒๕๖๑	๒๕ ม.ค. ๒๕๖๑
๗	ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานเดี่ยว Sulfaguanidine หรือ Sulphaguanidine จำนวน ๗ ตำรับ ที่ ๑๙๕/๒๕๖๑	๑๕ ก.พ. ๒๕๖๑
๘	ทะเบียนตำรับยาstrychnine (Strychnine) ในรูปแบบยาเดี่ยว ชนิดฉีด จำนวน ๒ ตำรับ ที่ ๒๕๓/๒๕๖๑	๒ มี.ค. ๒๕๖๑
๙	ทะเบียนตำรับยาที่มีโคลิสติน (Colistin) เป็นส่วนประกอบชนิดรับประทาน จำนวน ๓ ตำรับ ที่ ๒๕๔/๒๕๖๑	๒ มี.ค. ๒๕๖๑

^{๖๐} <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๗.๒-Order-cancel.aspx>

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๑๐	ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของยา iodochlorhydroxyquin หรือยา phthalylsulfathiazole และยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของยาทั้งสองรายการ จำนวน ๓ ตำรับ ที่ ๓๗๘/๒๕๖๑	๒๘ มี.ค. ๒๕๖๑
๑๑	ทะเบียนตำรับยา Ketoconazole ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๓ ตำรับ ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑	๒๒ ส.ค. ๒๕๖๑
๑๒	เพิกถอนทะเบียนตำรับยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๒ ตำรับ	๓ ก.ค. ๒๕๖๒
๑๓	เพิกถอนทะเบียนตำรับยา (พาราเซตามอล) จำนวน ๒๔ ตำรับ	๙ ก.ค. ๒๕๖๒

๒) จากระบบ e-submission รับคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง จึงอาจพบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องมีปริมาณเพิ่มขึ้นด้วย ดังนั้นจึงต้องพัฒนาระเบียบวิธีการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนให้ชัดเจน รวดเร็ว^{๖๑}

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้บัญญัติเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางไว้ในมาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ ซึ่งแบ่งออกเป็น ๒ กรณี คือ

๑. หากพบว่าเครื่องสำอางนั้นมีลักษณะเข้าข่ายเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เช่น ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรค หรือตรวจพบว่าเครื่องสำอางนั้นมีรายละเอียดไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ เช่น ตรวจวิเคราะห์พบสารอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ได้จดทะเบียนไว้ หรือมิได้ผลิต ณ สถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ (มาตรา ๓๖)

๒. หากพบว่าผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสถานที่ หรือพบว่าเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หรือผู้ประกอบการได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนไว้จากเดิม ซึ่งเป็นเครื่องสำอาง ไปเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เช่น ยา อาหาร วัตถุอันตราย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ แต่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางก่อน ซึ่งกรณีนี้จะมีขั้นตอนมากกว่าข้อ ๑ และใช้เวลานานกว่า (มาตรา ๓๗)

สืบเนื่องจากการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มิได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพียงแต่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ามาจดทะเบียนก่อนผลิตหรือนำเข้า ต่อมาเมื่อพบว่าข้อมูลเกี่ยวข้องและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงตามความจริง มิได้มีการผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ อย. จึงออกคำสั่งเพิกถอนตั้งแต่ปี ๒๕๖๐- ๒๕๖๓ (๔ ปี) จำนวน ๒,๒๔๐ รายการ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

พัฒนาระเบียบวิธีการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนให้เป็นขั้นตอนที่ชัดเจน เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง และรวดเร็ว

^{๖๑} กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

ก) ในรอบ ๕ ปี ที่ผ่านมา (ปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒) มีการเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตราย จำนวน ๒ ทะเบียน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เนื่องจากผลตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุงไม่พบสารสำคัญ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และตรวจพบสารอื่นที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้^{๖๒}

ในรอบ ๕ ปี ที่ผ่านมา (ปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒) มีการเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุง จำนวน ๒ ทะเบียน และเพิกถอนใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เนื่องจากผลตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ไม่พบสารสำคัญตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และยังคงตรวจพบสารอื่นที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยเป็นสารที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ประกอบกับองค์การอนามัยโลกยังไม่มีการบรรจุสารนี้ ในรายชื่อให้ใช้ได้ในการกำจัดและไล่แมลง สารนี้จึงไม่ผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความเหมาะสมของอัตราการใช้ และยังไม่มีการศึกษาปริมาณการใช้ที่เหมาะสมปลอดภัยกับคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้ ผลิตภัณฑ์จึงเข้าลักษณะตามกฎหมายมาตรา ๔๗ (๑) สิ่งที่ทำเทียม วัตถุอันตรายแท้ทั้งหมดหรือบางส่วน และมาตรา ๔๗(๔) แสดงว่าเป็นวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง จัดเป็นวัตถุอันตรายปลอมตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จึงจำเป็นต้องมี มาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งนอกจากให้เพิกถอนทะเบียน และใบอนุญาตแล้ว ผู้นำเข้าต้องเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากผู้มีไว้ครอบครองและส่งคืนไปยังประเทศผู้ผลิต ภายใน ๖ เดือน ผู้มีไว้ครอบครองเพื่อขายให้ส่งมอบยาจุดกันยุงคืนให้กับผู้ที่ตนซื้อ มา หรือขายคืนให้ผู้นำเข้า ภายใน ๖๐ วัน ส่วนผู้ครอบครองเพื่อใช้ไม่ควรใช้และห้ามส่งมอบต่อให้กับบุคคลอื่นเพื่อใช้จุดกันยุง

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมายวัตถุอันตราย บทกำหนดโทษต่างๆ เพื่อให้ผู้ที่ประสงค์จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายทราบและดำเนินการให้ถูกต้อง

^{๖๒} คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๗๘/๒๕๖๑ เรื่อง ให้เพิกถอนทะเบียนและใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุง ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๑

๙.๔ ผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ^{๖๓, ๖๔}

๑) ผลการเฝ้าระวังและควบคุมโฆษณา ๕ ปีซ้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๓)

ตารางที่ ๒๒ ผลการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ (ปีงบฯ๒๕๖๐ - ๒๕๖๓)

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ ๒๕๕๙			ปีงบประมาณ ๒๕๖๐			ปีงบประมาณ ๒๕๖๑			ปีงบประมาณ ๒๕๖๒			ปีงบประมาณ ๒๕๖๓		
	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)
เครื่องมือแพทย์	๑๔๐	๓๕	๒๕.๐๐	๑๖๓	๑๙	๑๑.๖๖	๘๘	๕๓	๖๐.๒๓	๙๖	๓๓	๓๔.๓๘	๒,๒๖๐	๒,๒๔๑	๙๙.๑๖
ยา	๓,๙๙๙	๒๔๒	๖.๐๕	๔,๑๓๒	๒๙๗	๗.๑๙	๓,๖๕๕	๑,๓๕๙	๓๗.๑๘	๑,๙๕๙	๒๕๐	๑๒.๗๖	๘๘๘	๖๖๒	๗๔.๕๕
วัตถุเสพติด	๑๕๔	-	-	๑๗๖	๑๕๐	๘๕.๒๓	๘๐	๓๐	๓๗.๕๐	๑๓๐	๑๓๐	๑๐๐.๐๐	๗๘	๗๘	๑๐๐.๐๐
อาหาร	๙,๕๘๙	๓๐๐	๓.๑๓	๙,๗๕๓	๑,๐๗๗	๑๑.๐๔	๘,๓๖๐	๒,๓๖๐	๒๘.๒๓	๖,๗๙๒	๙๙๙	๑๔.๗๑	๖,๓๙๔	๔,๙๐๑	๗๖.๖๕
เครื่องสำอาง	๑๒,๖๒๑	๗๑	๐.๕๖	๑๑,๓๖๐	๑๙	๐.๑๗	๙,๐๓๑	๔๗๔	๕.๒๕	๑๕,๕๓๕	๑๒๘	๐.๘๒	๑๑,๑๔๙	๒,๑๗๕	๑๙.๕๑
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร													๒๐๖	๑๓๓	๖๔.๕๖
วัตถุอันตราย	๒๐๘	-	-	๒๖๓	๒๕	๙.๕๑	๒๓๑	-	-	๒๘๒	๓๐	๑๐.๖๔	๒๖๘	๑	๐.๓๗
รวม	๒๖,๗๑๑	๖๔๘	๒.๔๓	๒๕,๘๔๗	๑,๕๘๗	๖.๑๔	๒๑,๔๔๕	๔,๒๗๖	๑๙.๙๔	๒๔,๗๙๔	๑,๕๗๐	๖.๓๓	๒๑,๒๔๓	๑๐,๑๙๑	๔๗.๙๗

^{๖๓} ข้อมูลการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

^{๖๔} ข้อมูลสถิติการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ (ปีงบฯ๒๕๖๐ - ๒๕๖๓) ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒) ผลการดำเนินงานเฝ้าระวังโฆษณาเกี่ยวกับหน่วยงานอื่น

๒.๑ วางแนวทางปฏิบัติงานร่วมกันระหว่าง อย. สสจ. และ กสทช. โดยปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๓ ได้ตรวจสอบและวินิจฉัยความผิดโฆษณาของผู้รับอนุญาตสื่อ วิทยุ โทรทัศน์ จำนวน ๑,๕๗๐ รายการ ๓,๒๘๙ รายการโฆษณา และกสทช. ได้มีคำสั่งระงับการโฆษณาชั่วคราว ๔๗๓ คำสั่ง และมีคำสั่งระงับการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบฯ ๑๖๔ คำสั่ง

๒.๒ ร่วมกับกระทรวงกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อปิดเว็บไซต์ฐานนำเข้าข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จจำนวน ๓๕ URL และจัดทำข่าว fake News แจกเตือนภัยผู้บริโภค ๕๖ รายการ (ข้อมูลเฉพาะปีงบประมาณ ๒๕๖๓)

๒.๓ ร่วมมือกับเครือข่ายมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และอาจารย์จากมหาวิทยาลัยนเรศวร ช่วยตรวจสอบและส่งข้อมูลให้แพลตฟอร์มปิดช่องทางการโฆษณาขาย จำนวน ๒๕๒,๗๐๘ รายการ (ข้อมูลสะสมตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ - ๒๕๖๓)

๙.๕ ผลการเปรียบเทียบปรับ และดำเนินคดี^{๖๕}

ตารางที่ ๒๓ แสดงผลการเปรียบเทียบปรับ และดำเนินคดีผู้กระทำความผิด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓

ปีงบประมาณ	จำนวนเปรียบเทียบปรับ (ราย)	จำนวนเงิน (บาท)	ดำเนินคดี (ราย)
๒๕๕๙	๙๘๓	๑๐,๙๒๐,๓๐๐	๒๖๒
๒๕๖๐	๑,๔๐๔	๑๕,๔๒๙,๙๐๐	๒๒๑
๒๕๖๑	๑,๔๒๓	๑๘,๘๕๔,๕๐๐	๔๒๘
๒๕๖๒	๑,๓๙๓	๑๘,๘๐๒,๒๐๐	๓๐๘
๒๕๖๓	๒,๔๑๗	๒๘,๑๘๖,๓๕๐	๓๐๔

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถานการณ์

ผลการเปรียบเทียบปรับ และการดำเนินคดีย้อนหลัง เมื่อเปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๒ และปีงบประมาณ ๒๕๖๓ พบว่าจำนวนผู้กระทำความผิดเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มขึ้น ๑ ฉบับ ประกอบกับปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ได้เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-๑๙ ส่งผลกระทบต่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพบการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มมากขึ้น เช่น ผลิตภัณฑ์หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชุดตรวจโควิด หรือถุงมือตรวจโรค เป็นต้น รวมทั้งพบการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย เป็นต้น เนื่องจากมีผู้ลักลอบผลิต นำเข้า ขาย หรือโฆษณา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยไม่ถูกต้องตามกฎหมายเพิ่มมากขึ้น และมีแนวโน้มจะเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากสถานการณ์ดังกล่าวยิ่งทวีความรุนแรงเพิ่มขึ้นทั้งในประเทศไทยและในต่างประเทศ

^{๖๕} กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบดูแลควบคุมกำกับดูแลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ควรวางแผนการตรวจสอบควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้เข้มงวดขึ้น

๒. ให้ความรู้ ความเข้าใจ หรือข้อเสนอแนะที่เกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ ที่ผู้เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตาม

๓. ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

๙.๖ ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ ๕ ปี ย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๙-๒๕๖๓)

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง^{๖๖}

สถานการณ์ปัจจุบันสภาพปัญหา และแนวโน้มในอนาคต

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้บัญญัติเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางไว้ในมาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ ซึ่งแบ่งออกเป็น ๒ กรณี คือ

๑. หากพบว่าเครื่องสำอางนั้นมีลักษณะเข้าข่ายเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เช่น ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรค หรือตรวจพบว่าเครื่องสำอางนั้นมีรายละเอียดไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ เช่น ตรวจวิเคราะห์พบสารอื่นๆนอกเหนือจากที่ได้จดทะเบียนไว้ หรือมิได้ผลิต ณ สถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้ หรือพบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจลที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่า ร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ (มาตรา ๓๖)

๒. หากพบว่าผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสถานที่ หรือพบว่าเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หรือผู้ประกอบการได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนไว้จากเดิม ซึ่งเป็นเครื่องสำอางไปเป็นผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยา อาหาร วัตถุอันตราย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ แต่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางก่อน ซึ่งกรณีนี้จะมีขั้นตอนมากกว่าข้อ ๑ และใช้เวลานานกว่า (มาตรา ๓๗)

สืบเนื่องจากการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มิได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพียงแต่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามาจดทะเบียนก่อนผลิตหรือนำเข้า ต่อมาเมื่อ อย. พบว่าข้อมูลเกี่ยวข้องและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงตามความจริง มิได้มีการผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ อย. จึงออกคำสั่งเพิกถอนตั้งแต่ปี ๒๕๖๐- ๒๕๖๓ (๔ ปี) จำนวน ๓,๕๐๑ รายการ และมีคำสั่งเพิกถอนเนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๓ รายการ และคำสั่งเพิกถอนเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร จำนวน ๒๔ รายการ

^{๖๖} กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถให้สามารถพิจารณาการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนให้มีความชำนาญ ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง และรวดเร็ว รวมทั้งพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้สามารถตรวจสอบและประมวลผลตามเงื่อนไขที่กำหนดเพื่อดำเนินการเพิกถอนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๑๐. ความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดวางระบบการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายใน ด้วยการกำหนดเป็นกลยุทธ์สำคัญของการดำเนินงานและพัฒนาระบบคุณภาพ โดยดำเนินการให้มีการบริหารความเสี่ยงในทุกส่วนงานขององค์กรตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management-Integrated Framework (COSO-ERM) และแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO ๓๑๐๐๐, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และการควบคุมภายในตามที่กระทรวงการคลังกำหนดมาตรฐานและระเบียบหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๖๑ อย่างเคร่งครัด เพื่อมุ่งให้กิจกรรมการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายในเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำ และมุ่งให้มีความเชื่อมโยงกับระบบคุณภาพขององค์กรทั้งระบบ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ทุกหน่วยงานได้พิจารณาคัดเลือกกิจกรรมเพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด โดยให้มีความครอบคลุมใน ๓ กิจกรรม ได้แก่ (๑) กระบวนการในระบบคุณภาพ (Procedure Manual หรือ SOP) จำนวน ๓๓๓ กระบวนการ (๒) โครงการยุทธศาสตร์ อย. จำนวน ๑๐๙ โครงการ และ (๓) ภารกิจหลักของหน่วยงานที่มีได้จัดทำไว้ในรูปแบบ Procedure Manual หรือ SOP จำนวน ๕๕ ภารกิจ จากนั้นดำเนินการวิเคราะห์กิจกรรมเพื่อระบุเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความล่าช้า หยุดชะงัก ความผิดพลาด หรือที่จะทำให้ผิดไปจากวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และทำการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Impact) ซึ่งแบ่งออกเป็น ๔ ระดับ ได้แก่ สูงมาก (Extreme) สูง (High) ปานกลาง (Medium) และต่ำ (Low) เพื่อวางแผนจัดให้ระดับความรุนแรงของความเสี่ยงลดลงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

ผลการวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงพบว่า มีจำนวนความเสี่ยงที่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อการทำงานรวมทั้งสิ้น ๑,๐๘๔ เรื่อง ซึ่งอยู่ในระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้จำนวน ๖๐ เรื่อง (ระดับสูง ๔๘ เรื่องและระดับสูงมาก ๑๒ เรื่อง) และนำมาจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เพื่อให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงดังกล่าวนี้ เพื่อจัดการความเสี่ยงนั้นให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

ผลการบริหารความเสี่ยง

๑. ความเสี่ยงที่สามารถจัดการให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีจำนวน ๕๑ เรื่อง (ร้อยละ ๘๕.๐๐)

๒. ความเสี่ยงที่จัดการแล้วแต่ยังคงเดิม/อยู่ในระดับที่ยอมรับไม่ได้ มีจำนวน ๙ เรื่อง (คิดเป็นร้อยละ ๑๕.๐๐)

ซึ่งเป็นความเสี่ยงในระดับกระบวนการงาน (SOP) เช่น ความไม่เสถียรของระบบ E-submission ความไม่เสถียรของระบบ e-logistic กฎหมายไม่ชัดเจน / ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกพัฒนาขึ้นใหม่และไม่มีกฎหมายรองรับในการใช้สารต่างๆในการตรวจสอบอาหาร เครื่องปรับอากาศเสีย และไฟฟ้าดับ/ไฟตก ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน เป็นต้น

ซึ่งความเสี่ยงทั้ง ๙ เรื่องดังกล่าวจะนำไปสู่การหาวิธีการจัดการเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่เคยดำเนินการมาแล้ว เพื่อจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ในปีต่อไป

ปัญหาและอุปสรรค

๑. เจ้าหน้าที่ผู้ทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงมักประเมินว่ากิจกรรมที่ตนรับผิดชอบไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย ซึ่งถ้าหากความเสี่ยงที่มีต่อกิจกรรมนั้นไม่ได้ถูกระบุไว้แต่เกิดผลกระทบขึ้นมา อาจส่งผลต่อการดำเนินงานในภารกิจนั้นๆ และส่งผลต่อการดำเนินงานในภาพรวมของ อย. ได้

๒. การสร้างความรู้ความเข้าใจเรื่องการบริหารความเสี่ยงยังไม่แพร่หลาย ถึงแม้ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงในปี ๒๕๖๓ จะมีการแต่งตั้งคณะทำงานจากทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการด้านบริหารความเสี่ยงแล้วก็ตาม ดังนั้น จึงต้องเพิ่มเติมแนวทาง/ช่องทางในการสื่อสารและเผยแพร่การบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เกิดการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กรอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต อย. จึงต้องทบทวนการบริหารความเสี่ยงในปีที่ผ่านมา เพื่อพัฒนาและปรับปรุงระบบการบริหารความเสี่ยงให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกองค์กร โดยมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ดังนี้

๑. ต้องนำความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถบริหารจัดการให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือกิจกรรมจัดการความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ มาบริหารจัดการต่อในปี ๒๕๖๔ โดยมีการทบทวนและปรับปรุงกิจกรรมจัดการความเสี่ยงให้มีความคุ้มค่ากับงบประมาณที่ใช้ มีความเหมาะสม และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติมากขึ้น

๒. กำหนดแนวทาง/วิธีการและช่องทางการสื่อสารเพื่อบริหารความเสี่ยงให้มากขึ้น เพื่อให้ฝ่ายบริหารและฝ่ายปฏิบัติการเข้าใจหลักการและกระบวนการบริหารความเสี่ยง อีกทั้งผู้ปฏิบัติงานได้รับทราบขั้นตอนและกระบวนการในการวางแผนบริหารความเสี่ยง เพื่อให้มีการปฏิบัติตามกระบวนการบริหารความเสี่ยงอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

๓. เร่งดำเนินการจัดการความเสี่ยงที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ได้แก่

๓.๑ ความเสี่ยงที่เกิดจากระบบเทคโนโลยีสารสนเทศซับซ้อน ไม่เสถียร ประมวลผลข้อมูลผิดพลาด (เช่น ระบบ e-logistic, ระบบ e-submission เป็นต้น) ส่งผลให้เกิดอุปสรรคในการปฏิบัติงานของกองอาหาร ซึ่งอยู่ระหว่างการประสานงานแก้ไข ปรับปรุงกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศมาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ ปี ๒๕๖๑ แต่ยังไม่แล้วเสร็จ เนื่องจากโปรแกรมเมอร์มีภาระงานมาก

๓.๒ ความเสี่ยงของศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ในการดูแลรักษาระบบคอมพิวเตอร์ เนื่องจากปัญหาเครื่องปรับอากาศเสีย ไฟดับ ไฟตก ส่งผลกระทบต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศทั้ง อย. ซึ่งปัญหาด้านงบประมาณในการบำรุงรักษาที่ไม่เพียงพอ ทำให้เกิดความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ ปี ๒๕๖๑

๓.๓ ความเสี่ยงของกฎหมายของกองอาหาร ที่ไม่ครอบคลุมต่อผลิตภัณฑ์อาหารในปัจจุบัน และความซับซ้อนของข้อกำหนด ทำให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทำได้ล่าช้า โดยอยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ ปี ๒๕๖๑

ความเสี่ยงทั้งหมดดังกล่าว ต้องนำมาบริหารจัดการต่อในปี ๒๕๖๔ อย่างเร่งด่วน โดยวิเคราะห์กิจกรรมจัดการความเสี่ยงที่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ที่สามารถลดระดับความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ในปี ๒๕๖๔ ต่อไป

๑๑. กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๑๑.๑ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐...[ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม..(ฉบับที่ ๖)]^{๖๗}

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้รับการลงพระปรมาภิไธยและประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๒ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง รวมทั้งหมด ๑๐ ฉบับ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้น และขณะนี้มิผลใช้บังคับแล้ว (ตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยา จะต้องดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง รวมทั้งหมด ๑๐ ฉบับ (กฎกระทรวง จำนวน ๒ ฉบับ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๑ ฉบับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๗ ฉบับ) ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ประมาณ วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๔)

เมื่อพระราชบัญญัติ(ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับและดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง รวมทั้งหมดแล้วเสร็จ จะทำให้ประเทศไทยมีกลไกดูแลด้านความปลอดภัย การคุ้มครองผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ยา อย่างครอบคลุมและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น อีกทั้งมีกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้การประกอบการด้านยาสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว ประชาชนมีทางเลือกในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยมากขึ้น โดยไม่กระทบต่องบประมาณภาครัฐ ซึ่งผลจากการดำเนินการดังกล่าวข้างต้น จะเป็นการลดข้อจำกัดในการดูแลระบบยาในภาพรวมของประเทศด้วย

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

กองยา ได้เตรียมการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายลำดับรอง ที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งหมด ๑๐ ฉบับ ให้แล้วเสร็จภายในปี ๒๕๖๔ เพื่อกำหนดรายละเอียดของข้อกำหนดหรือกฎหมายด้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสามารถบังคับใช้ข้อกำหนดหรือกฎหมายได้อย่างเหมาะสม ทันต่อสถานการณ์ นอกจากนี้ในการบังคับใช้กฎหมายให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องหรือศึกษาถึงผลกระทบต่อการออกกฎระเบียบ รวมทั้งต้องมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบเหตุผล ความจำเป็น และประโยชน์ของการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือกฎหมายเกิดการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อข้อกำหนดหรือกฎหมาย อันจะทำให้เกิดการพัฒนาข้อกำหนดหรือกฎหมายที่สอดคล้องกับแนวทางในการกำกับดูแลยาตามมาตรฐานสากล และเพิ่มศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคและการแข่งขันในอุตสาหกรรมยาระดับสากล

๑๑.๒ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒^{๖๘}

กองอาหารจัดทำร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ...) พ.ศ.... โดยนำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อปรับระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร และการพิจารณาอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และไม่เป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ทั้งยังปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ ผลิตภัณฑ์ การผลิตเพื่อการส่งออก อาหาร ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร การดำเนินการกับของกลางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียม

๑. กระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารต้องอาศัยคำแนะนำหรือความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญแทนผู้ขออนุญาต

๒. บทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลอาหารบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ และไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร จึงควรปรับแก้ไขบทบัญญัติให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น เช่น การขออนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ การผลิตเพื่อการส่งออก การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการโฆษณาอาหาร และการดำเนินการกับอาหารหรือภาชนะบรรจุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัดไว้

ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดเตรียมกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับการบังคับใช้ เช่น ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้บริโภค เช่น กฎกระทรวงกำหนดการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งออกอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาอาหาร ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการกับของกลางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

๒. เตรียมข้อมูลเพื่อการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับหลักการและรายละเอียด การปฏิบัติตามร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. รวมทั้งการชี้แจงตามขั้นตอนการเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือการศึกษาวิจัยได้ โดยกำหนดกลไกการควบคุมและป้องกันมิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบและนำไปใช้ในทางที่ผิด การดำเนินการที่เกี่ยวกับกัญชาอยู่ภายใต้กรอบของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑) ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ และได้เข้าร่วมเป็นภาคีอนุสัญญาดังกล่าว

^{๖๘} แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดได้ดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง และแนวทางการขออนุญาตต่างๆ รวมทั้งหมด ๑๙ ฉบับ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๘ ฉบับ ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ๓ ฉบับ และแนวทางฯ ๘ ฉบับ) สำหรับ (ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา คณะที่ ๑๐ ของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในปี ๒๕๖๓ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายที่สำคัญ ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓ เพื่อรองรับนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลให้ประชาชนเข้าถึงการใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย พร้อมทั้งเร่งการศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการใช้กัญชาในทางการแพทย์ อุตสาหกรรมทางการแพทย์ เพื่อสร้างโอกาสทางการรักษา เศรษฐกิจ และการสร้างรายได้ของประชาชน โดยกำหนดกลไกการดำเนินงานที่รัดกุม เพื่อมิให้เกิดผลกระทบทางสังคมตามที่กฎหมายบัญญัติไว้อย่างเคร่งครัด

ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

กองควบคุมวัตถุเสพติดได้เตรียมการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ประกอบการ หน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน รับทราบสาระสำคัญของกฎหมายและการปฏิบัติ ที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพิ่มศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภค และการแข่งขันในเชิงเศรษฐกิจ

๑๑.๔ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕^{๖๔}

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน อาทิเช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มีการดำเนินการครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๔๔ โดยการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ เพื่อกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับอนุสัญญา ห้ามอาวุธเคมี ต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การแก้ไขปรับปรุงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุม ของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม

^{๖๔} กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบสอดคล้องกับสากล โดยมีการแก้ไขปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย กำหนดบทบาทหน้าที่สำหรับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา และส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุอันตราย กำหนดให้มีการยกเว้นในการนำวัตถุอันตรายมาใช้สำหรับการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา กำหนดบทบาทหน้าที่เกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่และความรับผิดชอบแห่งให้ครอบคลุมถึงผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา และผู้ส่งกลับออกไป กำหนดบทบาทหน้าที่เกี่ยวกับการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้น และแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษ ทั้งนี้ ต้องมีการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา การส่งกลับออกไป และการโฆษณาวัตถุอันตราย ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการเพื่อรองรับบทบาทหน้าที่ที่แก้ไขเพิ่มเติม
๒. ทบทวนปรับปรุงกฎหมายและบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายอย่างต่อเนื่องเพื่อให้การควบคุมวัตถุอันตรายเหมาะสมกับสถานการณ์
๓. ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๑๑.๕ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑^{๗๐, ๗๑}

พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ เป็นกฎหมายกำหนดให้มีองค์กรกลางเชิงนโยบาย ทำหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑^(๑) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เป็นกฎหมายที่กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน มีรัฐมนตรี ๑๑ กระทรวง และผู้บริหารหน่วยงานภาครัฐ ๔ หน่วยงาน เป็นกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นเลขานุการร่วม ที่ผ่านมาคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้จัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ รวมทั้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำกรอบยุทธศาสตร์ ไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป บัดนี้ กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้สิ้นสุดลง จึงได้มีการร่างกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยฉบับที่ ๒ ขึ้น โดยปรับปรุงต่อยอดในแต่ละยุทธศาสตร์ฉบับแรกให้เหมาะสมกับสถานการณ์ด้านอาหารปัจจุบันทั้งภายในและภายนอกประเทศ และเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงาน ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ (ฉบับที่ ๒) จึงได้ปรับเป็นระยะ ๒๐ ปี และกำหนดวิสัยทัศน์ คือ “ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านอาหารและโภชนาการ เป็นแหล่งอาหารที่มีคุณภาพสูง ปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเพื่อชาวไทยและชาวโลกอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ คือ

^{๗๐} พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖)

^{๗๑} วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. ๒๕๖๐.โครงการศึกษาสภาพของประเทศไทยและแนวทางในการปรับปรุงเพื่อจัดทำระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ ตามหลักการและข้อเสนอแนะของโคเด็กซ์. (โครงการวิจัยทุนสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สัญญาเลขที่ SRI๕๙๒๐๒๐๑)

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ด้านความมั่นคงอาหาร (๙ กลยุทธ์ ๔๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (๖ กลยุทธ์ ๓๕ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ด้านอาหารศึกษา (๕ กลยุทธ์ ๑๘ แนวทาง)

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ ด้านการบริหารจัดการ (๓ กลยุทธ์ ๑๑ แนวทาง)

ทั้งนี้ ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบคณะกรรมการอาหารแห่งชาติแล้ว ในการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานสภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

การเตรียมการเพื่อขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฉบับที่ ๒ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่องจำนวน ๔ คณะ เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ไปสู่การปฏิบัติ ได้แก่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๑ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหารตลอดห่วงโซ่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๒ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๓ คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องชุดที่ ๔ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ที่ผ่านมา พบปัญหาสำคัญคือ การดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ ยังมีลักษณะไม่เสริมพลังกันเนื่องจากต่างคนต่างทำ ซึ่งมีสาเหตุจาก:

๑) ระบบอาหารมีความซับซ้อนและมีหน่วยงานดำเนินการทั้งส่งเสริมและกำกับดูแลจำนวนมาก หากแต่การดำเนินงานไม่เกิดการบูรณาการการทำงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ร่วมกัน อีกทั้งการดำเนินการเป็นแบบแยกส่วน ผิดจังหวะเวลา ไม่เกิดการเสริมพลังและทำให้ไม่เกิดผลลัพธ์ในชั้นปลายทางที่ต้องการ

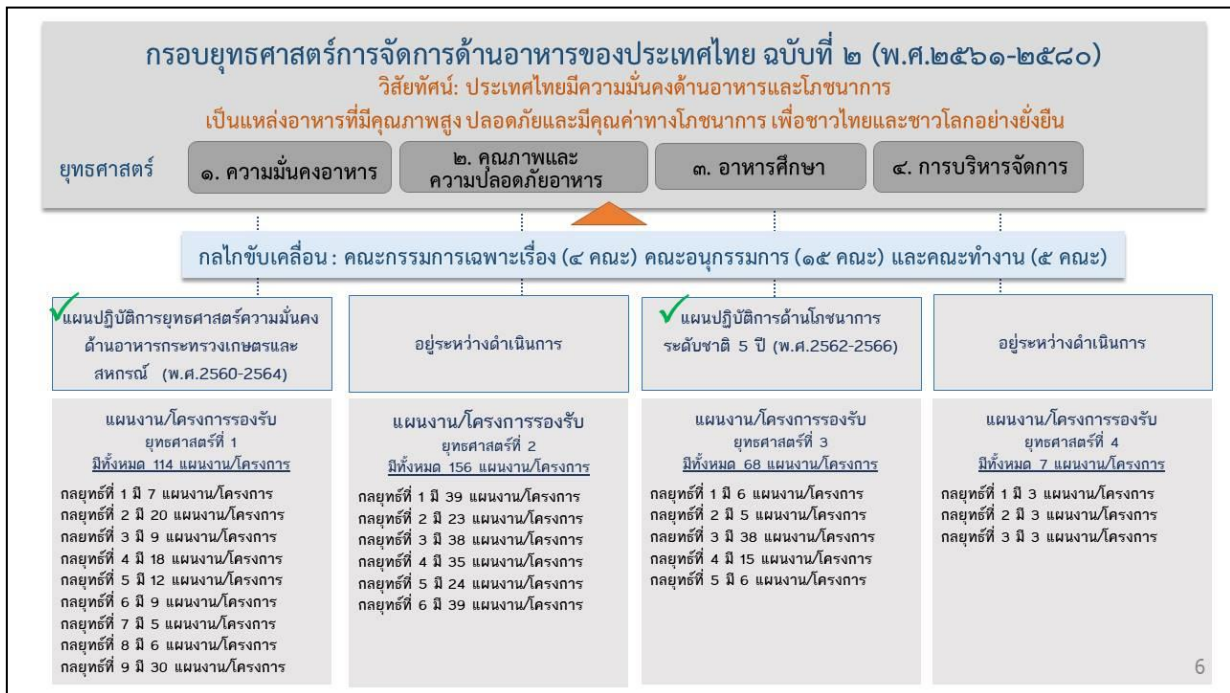
๒) เนื่องจาก พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ ไม่ได้ให้อำนาจบังคับบัญชาหน่วยงานใด จึงขาดการแปลงนโยบายและยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติในระดับพื้นที่อย่างบูรณาการ โดยใช้ตัวชี้วัดร่วม (Collective Impact KPI) ที่มุ่งสู่เป้าหมายเดียวกัน

๓) ไม่มีองค์กรกลางเป็นเจ้าภาพซึ่งมีอำนาจหน้าที่ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การสู่การปฏิบัติในพื้นที่ และไม่มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการที่ชัดเจน (ตัวชี้วัด กรอบงบประมาณ และการประเมินผล) รวมทั้งขาดฐานข้อมูลกลางเพื่อการบริหารยุทธศาสตร์

ดังนั้น การประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๑ มีมติให้หน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละยุทธศาสตร์ จัดทำแผนปฏิบัติการรองรับเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ โดยได้กำหนดเป้าหมายรวมของร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ไว้ ๖ เป้าหมาย ได้แก่ เป้าหมาย ๑. จำนวนคนขาดแคลนอาหารลดลง เป้าหมาย ๒. ปริมาณการสูญเสียและขยะอาหารลดลง เป้าหมาย ๓. ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อคุณภาพและความปลอดภัยอาหารเพิ่มขึ้น เป้าหมาย ๔. มูลค่าการค้าอาหารเพิ่มขึ้น เป้าหมาย ๕. จำนวนคนที่มีภาวะทุพโภชนาการ (ขาดและเกิน) ลดลง และเป้าหมาย ๖. มีกลไกประสานงานกลางและบูรณาการดำเนินงาน และขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำตัวชี้วัดของเป้าหมายรวมทั้ง ๖ ด้านดังกล่าว เพื่อใช้เป็นเครื่องมือสะท้อนความก้าวหน้าการดำเนินงานของกรอบยุทธศาสตร์ยุทธศาสตร์ตามที่แสดงในภาพที่ ๕ และให้หน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละยุทธศาสตร์ จัดทำแผนปฏิบัติการรองรับเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนกรอบยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ ซึ่งจากการรวบรวมแผนงาน/โครงการที่สอดคล้องกับกรอบยุทธศาสตร์ฯ พบว่ามีจำนวนแผนงาน/โครงการตามที่แสดงในภาพที่ ๖



ภาพที่ ๕ ตัวชี้วัดของเป้าหมายรวม ๖ ด้าน



ภาพที่ ๖ จำนวนแผนงาน/โครงการที่สอดคล้องกับกรอบยุทธศาสตร์ฯ

อย่างไรก็ตาม ในมิติคุณภาพและความปลอดภัยอาหารซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่โดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพิจารณาตามข้อเท็จจริงของสถานการณ์ในปัจจุบันประเทศไทยจะพบว่ายังไม่สามารถควบคุมความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งนี้เนื่องจากการดำเนินงานที่มีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่นๆ ตลอดห่วงโซ่อาหารที่ยังคงมีภาระงานมากและมีงบประมาณและทรัพยากรจำกัด จากการวิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็ง เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิรูประบบการควบคุมอาหารของชาติ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดด้วยงบประมาณและกำลังบุคลากรที่มีอย่างจำกัด

ในการดูแลความปลอดภัยอาหารของประชาชนอย่างทั่วถึง และสามารถส่งเสริมการเจริญเติบโตของเศรษฐกิจด้านการส่งออกและท่องเที่ยวได้อย่างยั่งยืน ดังนี้

จุดแข็ง

๑. หน่วยงานแต่ละแห่งมีนักวิชาการที่มีความรู้ความสามารถ และศักยภาพด้านเครื่องมืออุปกรณ์ รวมถึงความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาทั้งในและต่างประเทศเป็นอย่างดี

๒. การปฏิบัติการของหน่วยงานส่วนใหญ่สามารถบรรลุตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในแนวดิ่ง

จุดอ่อน

๑. การขาดการวางนโยบายและแผนด้านความปลอดภัยอาหารของชาติร่วมกันอย่างแท้จริง หมายถึง การร่วมกันคิด วางตัวชี้วัดในภาพรวมและวางกลยุทธ์โดยไม่ต้องคำนึงถึงความเป็นเจ้าของ (แนวนอน) เพื่อให้สนองตอบกับประโยชน์ของชาติเป็นหลัก

๒. การขาดการจัดอันดับความสำคัญของภาระงานตามความเสี่ยงของสภาพปัญหา การทุ่มเททรัพยากรในการแก้ปัญหาอันตรายของอาหารเป็นไปตามกระแสสังคมขาดพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน ขาดฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของประเทศ (big data) ที่สามารถใช้ในการวางแผนตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และใช้งบประมาณได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะทางการพัฒนาหรือแก้ไข

เพื่อแก้ไขจุดอ่อนและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ควรจัดการตามรูปแบบที่เป็น Single Agency โดยให้มีการวางแผนร่วมกันและดำเนินการตามแผนที่กำหนดในแนวนอน ในรูปแบบ “คณะกรรมการนโยบาย” โดยเปิดให้ภาคประชาชนและหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่ของรัฐเข้ามามีส่วนร่วมด้วย การอนุมัติงบประมาณตามนโยบายและตัวชี้วัดใหญ่ในรูปแบบของ term of reference (TOR) สำหรับแต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบไปทำในแนวดิ่ง ทำให้สามารถกำกับดูแลได้ง่าย นอกจากนี้จัดให้มีการประเมินการปฏิบัติงานของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการคุณภาพและความปลอดภัยอาหารแห่งชาติโดยหน่วยงานระดับชาติ ภูมิภาค หรือนานาชาติ โดยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับจัดทำและดำเนินงานระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ ตามเกณฑ์ของหน่วยงานโคเด็กซ์ รายละเอียดดังนี้

๑. การพัฒนาระบบควบคุมอาหารแห่งชาติควรเป็น “การรวมศูนย์เพื่อกระจาย” หมายถึง การวางนโยบายและแผนปฏิบัติการให้มีตัวชี้วัดระดับชาติ ซึ่งจะต้องดำเนินการที่จุดเดียว โดยมีกรรมการระดับชาติ ร่วมกันวางนโยบายแผน กำหนดตัวชี้วัด และงบประมาณ โดยมองภาพการทำงานที่ก่อให้เกิดการประสานร่วมมือในแนวนอน แต่กำหนดบทบาทความรับผิดชอบของแต่ละภาคส่วนให้สามารถดำเนินการในแนวดิ่งอย่างเต็มศักยภาพ และตัวชี้วัดที่แตกต่างกันตามบริบทของภาระงาน (tailor made)

๒. การเร่งรัดการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดในส่วนที่เป็นปัจจัยนำเข้าจากภายนอกประเทศ ซึ่งพบว่าผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารในช่วงต้นน้ำถึงกลางน้ำ ที่รวมถึงอาหารที่ได้จากการจับ/ล่า/หาจากแหล่งธรรมชาติ อาหารคน/อาหารสัตว์นำเข้า เคมีและยาสำหรับพืชและสัตว์นำเข้า และอาหารส่งออกที่ถูกส่งคืน โดยต้องมีการเฝ้าระวังที่จุดผ่านต่างๆ โดยหน่วยงานที่มีอำนาจทางกฎหมาย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อย่างเข้มงวด ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค และมีบทลงโทษขั้นรุนแรง ส่วนการบังคับใช้กฎหมายในช่วงกลางน้ำถึงปลายน้ำต้องดำเนินการร่วมกับการให้การศึกษา และสนับสนุนการวิจัยเพื่อการพัฒนาทุกภาคส่วน

๓. การเลือกทำงาน (activity) ต้องจัดลำดับความสำคัญ (prioritize) ตามความเสี่ยงโดยทุ่มเททรัพยากรในด้านบุคลากร งบประมาณ รวมถึงศักยภาพด้านวิชาการและการบริหารจัดการที่มีอยู่อย่างจำกัด ให้ร่วมกันทำงานเพื่อการป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายกับประชากรหมู่ มาก รวมถึงมีผลกระทบทางเศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของชาติที่รุนแรง โดยต้องมุ่งดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

ในทุกด้านไม่ถูกเบี่ยงเบนจากระบบการเมืองหรือกระแสสังคมที่ไร้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุนเพื่อให้เกิดเป็นฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของประเทศ (big data) ที่น่าเชื่อถือและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔. การเสริมศักยภาพของบุคลากรในระดับท้องถิ่น ได้แก่ หน่วยงานปกครองระดับท้องถิ่น รวมถึงองค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล ตำบล หมู่บ้าน ให้มีความตระหนักรู้ ความเข้าใจ และความพร้อมในการร่วมกันผลักดันนโยบายที่กำหนดขึ้นให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๕. การจัดการให้มีการประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมของชาติโดยเน้นผลการปฏิบัติงานของกรรมการระดับชาติ การประเมินจะต้องมาจากหน่วยงานภายนอกซึ่งอาจเป็นองค์กรระหว่างประเทศที่มีความเป็นกลางเช่น องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) องค์การอนามัยโลก (WHO) หน่วยงานของกลุ่มประเทศคู่ค้าที่มีประสบการณ์ด้าน National Food Control System (European Commission) หน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นภายในภูมิภาคอาเซียนเพื่อปฏิบัติหน้าที่ด้านดังกล่าว

๖. การจัดตั้งกองทุนอาหารปลอดภัยแห่งชาติซึ่งใช้งบประมาณจากการเปรียบเทียบปรับสถานประกอบการที่ผลิตอาหารที่ตกมาตรฐาน/ไม่ปลอดภัย ค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนอาหารและสถานประกอบการผลิตอาหารโดยกองทุนบริหารจัดการโดยกรรมการระดับชาติ เช่น คณะกรรมการนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยอาหารแห่งชาติ และมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสนับสนุนงานเชิงนโยบาย การเฝ้าระวังติดตาม การตรวจประเมิน และกิจกรรมอื่นๆ ที่เห็นสมควร

๑๑.๖ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑^{๗๒}

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ซึ่งประเทศไทยได้ให้สัตยาบันความตกลงดังกล่าวตั้งแต่วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ในกรณีนี้ ได้มีการออกอนุบัญญัติภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อวางมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เช่น การปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ และ ๓) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

การดำเนินการออกอนุบัญญัติภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้ผู้ประกอบการเตรียมความพร้อมสำหรับระยะเวลาในการเปลี่ยนระดับการควบคุมตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ จึงต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อกำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับผู้ประกอบการรายเดิม (ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่มีหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศใช้บังคับ) ให้สามารถยื่นคำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด หรือคำขอจดแจ้งแล้วแต่กรณี ก่อนที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ เมื่อยื่นคำขอฯ ตามระดับการควบคุมแล้ว จึงจะดำเนินการต่อไปได้

^{๗๒} กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน ๑ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ซึ่งในระยะแรก (๓ ปีแรก) ของการยื่นข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกไปรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ มีความจำเป็นต้องลดการเรียกเอกสารบางประการตามเหตุจำเป็นที่ได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ เพื่อเป็นการป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อย่างไรก็ดี แม้ในระยะแรกจะลดรายการเอกสารไปบางประการ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังในด้านต่าง ๆ ควบคู่กันไป เช่น ตรวจสอบมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีเอกสารทางวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีช่องทางร้องเรียน ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ ก่อนที่จะมีการต่ออายุใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียด หรือไปรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน แล้วแต่กรณี ที่ได้รับการยกเว้นในระยะแรกดังกล่าว จะต้องดำเนินการเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงเรื่องนั้น ๆ

อนึ่ง การกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุขเป็นเรื่องสำคัญของการควบคุมในสากล เป็นอีกก้าวหนึ่งของประเทศไทย ในการแข่งขันด้านอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ทัดเทียมกับนานาประเทศ

๑๑.๗ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘^{๗๓}

ประเทศไทยกำกับดูแลความปลอดภัยของเครื่องสำอาง โดยใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อเป็นข้อกำหนดในรายละเอียดให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนถือปฏิบัติ โดยมุ่งเน้นที่ความปลอดภัยของผู้ใช้เครื่องสำอาง และสิ่งแวดล้อม ความเป็นสากล และสนับสนุนเครื่องสำอางไทยให้แข่งขันในตลาดโลกด้วย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้มีการปรับปรุงกฎหมายลำดับรองไปแล้ว จำนวน ๑๕ ฉบับ ซึ่งแบ่งได้เป็น ๔ กลุ่ม ดังนี้

๑. ปรับปรุงรายการสารด้านเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จึงได้มีการออกประกาศเพื่อปรับปรุงรายการสารที่ห้ามใช้ สารที่ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด รวมทั้งการแสดงค่าเตือน

๒. เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ที่ให้เลิกใช้พลาสติกไมโครบีดส์ในประเทศไทย เพราะพลาสติกไมโครบีดส์สลายตัวได้ยาก เมื่อถูกชะล้างลงไปตามท่อระบายน้ำ ระบบบำบัดน้ำเสีย จะไม่สามารถกรองไมโครบีดส์ขนาดเล็กเหล่านี้ออกไปได้ ทำให้มีการสะสมในสิ่งแวดล้อม กระทบ ต่อระบบนิเวศน์ทางน้ำ และเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร ซึ่งจะเป็นอันตรายต่อประชาชน จึงได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ กำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้แล้วล้างออกที่มีส่วนผสมของพลาสติกไมโครบีดส์ (plastic microbeads) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

^{๗๓} กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. ด้วยสถานการณ์ระบาดของโรคเชื้อโควิด 19 ซึ่งได้แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วและกว้างขวางไปทั่วโลก ประเทศไทยได้ประกาศให้โรคโควิด 19 เป็นโรคติดต่ออันตราย และเพื่อป้องกันมิให้แอลกอฮอล์เจลขาดตลาด และให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ง่าย กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ยกเลิกการที่จะจัดให้แอลกอฮอล์เจลเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยจัดให้เป็นเครื่องสำอาง และได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

๔. เพื่อส่งเสริมให้กัญชามีมูลค่าทางเศรษฐกิจเพิ่มมากขึ้น จึงสมควรสนับสนุนให้นำน้ำมันเมล็ดกัญชง และสารสกัดจากเมล็ดกัญชงมาใช้ในเครื่องสำอางได้ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดเงื่อนไขของการนำน้ำมันเมล็ดกัญชง และสารสกัดจากเมล็ดกัญชงมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๓)

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

การทบทวนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ นั้น เนื่องจากปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายให้ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนการอนุมัติ อนุญาต เพื่อความสะดวก รวดเร็ว ดังนั้น จึงได้มีการรวบรวมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงพระราชบัญญัตินี้ในประเด็นต่างๆ เช่น เพิ่มมาตรการป้องปรามผู้ไม่สุจริตที่แจ้งข้อมูลที่มีใช้ความจริงต่อทางราชการ /การเพิกถอนใบรับจดทะเบียน(ที่ไม่ถูกต้อง)ได้โดยเร็ว รวมทั้งปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางให้รัดกุมยิ่งขึ้น เช่น เพิ่มใบอนุญาตสถานที่ซึ่งเมื่อพบการกระทำความผิด เจ้าหน้าที่จะได้มีอำนาจในการพักใช้ หรือยกเลิกใบอนุญาตสถานที่นั้นได้

๑๑.๘ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ^{๗๔}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ให้สอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง โดยอยู่บนพื้นฐานความเหมาะสม และเอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินการทั้งด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมผู้ประกอบการ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่ลงนามแล้วและต้องนำไปปฏิบัติ

๑. The Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑ as amended by the ๑๙๗๒ Protocol Amending the single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑
๒. The Convention on Psychotropic Substances, ๑๙๗๑
๓. The International Code of Marketing of Breast Milk Substitute, ๑๙๘๑
๔. The United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ๑๙๘๘
๕. Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme
๖. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products
๗. ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)
๘. ASEAN Mutual Recognition Arrangements for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products

^{๗๔} ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๔.

๙. ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Inspection and Certification Systems on Food Hygiene for Prepared Foodstuff Products

๙.๑ กฎระเบียบและหลักปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO)

๙.๒ ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS)

๙.๓ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า (Agreement on Technical Barrier to Trade : TBT)

๙.๔ ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agree on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS)

๙.๕ ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement: TFA)

๑๐. อนุสัญญา Rotterdam ว่าด้วยกระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตรายและสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemical and Pesticides in International Trade)

๑๑. อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants : POPs)

๑๒. ระบบสากลว่าด้วยการจำแนกประเภทและการติดฉลากเคมีภัณฑ์ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals : GHS)

นอกจากนี้ยังมีประเด็นเรื่องของการพัฒนาเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals : SDGs) เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก ๑๕ ปี โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ เป้าหมายหลักที่ ๒ ยุติความหิวโหย บรรลุความมั่นคงทางอาหาร และยกระดับโภชนาการ และส่งเสริมเกษตรกรรมที่ยั่งยืน โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงาน ในประเด็นที่ ๒.๑ By ๒๐๓๐, end hunger and ensure access by all people, in particular the poor and people in vulnerable situations, including infants, to safe, nutritious and sufficient food all year round เป้าหมายหลักที่ ๓ การมีสุขภาพที่ดีในทุกช่วงอายุ โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงาน ในประเด็นที่ ๓.๘ Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all. ที่เน้นเรื่องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ราคาที่เหมาะสม ๓.๙ By ๒๐๓๐, substantially reduce the number of deaths and illnesses from hazardous chemicals and air, water and soil pollution and contamination. รวมถึง เป้าหมาย ๓.b Support the research and development of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries, provide access to affordable essential medicines and vaccines, in accordance with the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, which affirms the right of developing countries to use to the full the provisions in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights regarding flexibilities to protect public health, and, in particular, provide access to medicines for all. ซึ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตวัคซีน ยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งเทคโนโลยีสุขภาพสำหรับโรคติดต่อ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศยากจน และประเทศกำลังพัฒนา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีน ยาเวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีสุขภาพเหล่านี้ได้อย่างถ้วนหน้าในราคาไม่แพงเกินไป

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เนื่องจากการเจรจาความตกลงการค้าเสรีมีการขยายขอบเขตรวมถึงรูปแบบที่มีความก้าวหน้าของการเปิดเสรี โดยเน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้ามากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องวิเคราะห์ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ รวมถึงการปรึกษาภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ ก่อนการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ รวมถึงการยกเลิกกฎระเบียบที่มีความล้าหลัง (de-regulation) เพื่อให้สามารถรองรับการค้าและการให้เหมาะสมและสอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศเพื่อประโยชน์สูงสุดของประเทศ

๒. การเตรียมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศนั้นๆ เพื่อให้สามารถปรับตัวได้รวมถึงสามารถใช้โอกาสในการขยายตลาดการส่งออก

๓. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามพันธกรณีดังกล่าว

๑๑.๙ ร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. และร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด

ปัจจุบันร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ในการพิจารณาของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. และร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐสภา โดยร่างกฎหมายฯ ดังกล่าวกำหนดยกเลิกกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย ดังนั้น หากประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลบังคับใช้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมวัตถุเสพติดต้องเร่งจัดทำอนุบัญญัติเพื่อรองรับประมวลฯ ฉบับใหม่ทั้งหมด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

กองควบคุมวัตถุเสพติดต้องเร่งดำเนินการจัดเตรียมกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับการบังคับใช้กฎหมาย เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น

๑๑.๑๑ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับแล้ว ที่ผ่านมา กองควบคุมวัตถุเสพติดได้เร่งดำเนินการออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว จำนวนมาก เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภทต่างๆ กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ทบทวนปรับปรุงกฎหมายอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างเหมาะสมทันต่อสถานการณ์ และป้องกันการแพร่ระบาดในอนาคต

บทที่ ๔ สารสำคัญแผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑ ภาพรวม

๔.๑.๑ วิสัยทัศน์ของส่วนราชการ

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

๔.๑.๒ พันธกิจของส่วนราชการ

(๑) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม

(๒) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

๔.๒ แผนปฏิบัติการ

๔.๒.๑ แผนปฏิบัติการ เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑) เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

๒) ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย

(๑) ร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง (ค่าเป้าหมาย ร้อยละ ๑๐)

(๒) ร้อยละของโรงพยาบาลที่ใช้อย่างสมเหตุผล (RDU hospital) (ค่าเป้าหมาย ร้อยละ ๖๕ ของ RDU ชั้นที่ ๒ และร้อยละ ๓๕ ของ RDU ชั้นที่ ๓)

๓) แนวทางการพัฒนา

(๓.๑) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)

(๓.๑.๑) พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

(๓.๑.๒) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice)

(๓.๑.๓) พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

(๓.๑.๔) สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

(๓.๑.๕) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

(๓.๑.๖) ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓.๑.๗) พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

(๓.๒) ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(Smart Consumer)

(๓.๒.๑) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓.๒.๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓.๒.๓) พัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

(๓.๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

(๓.๓.๑) เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

(๓.๓.๒) พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

(๓.๓.๓) สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

(๓.๓.๔) พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

(๓.๓.๕) ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

(๓.๔) พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

(๓.๔.๑) พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA)

(๓.๔.๒) พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

(๓.๔.๓) พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

(๓.๔.๔) พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓.๔.๕) พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

(๓.๔.๖) พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)

๔) แผนงาน/โครงการ สำคัญ (ในระดับกรม)

(๔.๑) โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ

(๔.๒) โครงการพัฒนาระบบยาเพื่อความมั่นคงด้านยา และขับเคลื่อนเศรษฐกิจ

(๔.๓) โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔.๔) โครงการป้องกันและควบคุมการติดยาต้านจุลชีพและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

(๔.๕) โครงการยกระดับมาตรฐานผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน

(๔.๖) โครงการพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๔.๗) โครงการพัฒนาองค์กรคุณภาพ

(๔.๘) โครงการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมี

(๔.๙) โครงการอาหารปลอดภัย (Food Safety)

- (๔.๑๐) โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน
(กรณี COVID-๑๙)
- (๔.๑๑) โครงการบูรณาการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพ
และเศรษฐกิจ
- (๔.๑๒) โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส
มีประสิทธิภาพ
- (๔.๑๓) โครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์
- (๔.๑๔) โครงการเฝ้าระวังและเตือนภัยข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตอบโต้
ความเสี่ยงต่อการเพิ่มความรอบรู้สุขภาพ
- (๔.๑๕) โครงการเสริมสร้างรากฐานวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไทยสู่
ตลาดความงามในโลก (THAILAND SMEs Step up to World Beauty Market)
- (๔.๑๖) โครงการพัฒนามาตรฐานการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย
นวัตกรรมบริการแบบมีส่วนร่วม
- (๔.๑๗) โครงการการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
ในสถานการณ์วิกฤติ ร่วมกันระหว่างภาครัฐสถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม
- (๔.๑๘) โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**บทที่ ๕ แผนงาน โครงการ และงบประมาณภายใต้แผนปฏิบัติรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕)
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

๕.๑ การประมาณการวงเงินงบประมาณตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี

๕.๑.๑ ประมาณการวงเงินงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

๕.๑.๑.๑ ประมาณการรายได้ของส่วนราชการ (กรณีส่วนราชการมีรายได้)

ตารางที่ ๒๔ การประมาณการรายได้ของส่วนราชการ (กรณีส่วนราชการมีรายได้)

หน่วยงานในสังกัด	แหล่งรายได้ (กิจกรรม/ภารกิจ)	วงเงิน (บาท)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	๑๗๖,๐๙๗,๖๐๐.๐๐
	๒. ค่าขายของเบ็ดเตล็ด	๑๗๖,๓๐๐.๐๐
	๓. ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	๑๓,๗๗๖,๐๐๐.๐๐
	๔. ค่าปรับอื่น	๑๖๘,๖๐๐.๐๐
	๕. รายได้เบ็ดเตล็ด	๔๒๙,๙๐๐.๐๐
	๖. เงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย.	๓๑๐,๐๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมทั้งสิ้น		๕๐๐,๖๔๘,๔๐๐.๐๐

๕.๑.๑.๒ ประมาณการวงเงินงบประมาณทั้งหมด

ตารางที่ ๒๕ การประมาณการวงเงินงบประมาณทั้งหมด ๒,๐๓๕,๓๘๒,๒๐๐.๐๐ บาท

ประเภทงบรายจ่าย	ค่าขอ ปี ๖๕
รวมทั้งสิ้น	๒,๐๓๕,๓๘๒,๒๐๐.๐๐
๑. งบบุคลากร	๓๖๓,๓๒๓,๑๐๐.๐๐
๑.๑ เงินเดือน	๓๓๐,๐๑๐,๕๐๐.๐๐
๑.๒ ค่าจ้างประจำ	๖,๔๙๓,๗๐๐.๐๐
๑.๓ ค่าตอบแทนพนักงานราชการ	๒๖,๘๑๘,๙๐๐.๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๑,๑๔๑,๕๗๕,๓๐๐.๐๐
๒.๑ แผนงานบุคลากรภาครัฐ	๔๔,๕๒๕,๖๐๐.๐๐
๒.๑.๑ รายการขั้นต่ำจำเป็น	๔๓,๔๘๙,๕๐๐.๐๐
๒.๑.๒ ค่าประกันสังคมพนักงานราชการ เงินเพิ่มสมทบนายจ้างพนักงานราชการ	๑,๐๓๖,๑๐๐.๐๐

ประเภทงบรายจ่าย	คำขอ ปี ๖๕
๒.๒ แผนงานยุทธศาสตร์ (Agenda)	๑๗๘,๐๙๗,๑๐๐.๐๐
๒.๒.๑ แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาผู้ประกอบการ และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม	๙,๔๐๖,๐๐๐.๐๐
๒.๒.๒ แผนงานยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม	๙,๐๐๐,๐๐๐.๐๐
๒.๒.๓ แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี	๑๕๐,๖๓๓,๔๐๐.๐๐
๒.๒.๔ แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาบริการประชาชนและการพัฒนาประสิทธิภาพภาครัฐ	๙,๐๕๗,๗๐๐.๐๐
๒.๓ แผนงานพื้นฐาน (Function)	๙๑๘,๙๕๒,๖๐๐.๐๐
๒.๓.๑ รายการขั้นต่ำจำเป็น	๒๐,๗๑๗,๒๐๐.๐๐
๒.๓.๒ รายการผูกพัน	๖,๘๙๙,๓๐๐.๐๐
๒.๓.๓ แผนงานพื้นฐานตามภารกิจ (Function)	๘๙๑,๓๓๖,๑๐๐.๐๐
๓. งบลงทุน	๔๗๖,๓๑๒,๑๐๐.๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	๐.๐๐
๕. งบรายจ่ายอื่น	๕๔,๑๗๑,๗๐๐.๐๐
๕.๑ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศชั่วคราว	๑๕,๓๒๕,๐๐๐.๐๐
๕.๒ ค่าจ้างที่ปรึกษา	๕,๒๗๕,๖๐๐.๐๐
๕.๓ ค่าใช้จ่ายในการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด (แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปรามและบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด)	๓๓,๕๗๑,๑๐๐.๐๐

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
รวมทั้งสิ้น		2,035,382,200.00	2,035,382,200.00								
1. เรื่องพัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)	รวม	1,124,368,000.00	1,124,368,000.00								
	แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทย มีสุขภาวะที่ดี	410,399,700.00	410,399,700.00								
	1. พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพและ การจัดการสารเคมีอย่างครบวงจร เพื่อความมั่นคงของประเทศและ เพื่อสุขภาวะที่ดีของประชาชน	280,800.00	280,800.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	2. โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	7,129,800.00	7,129,800.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	3. โครงการพัฒนาระบบยาเพื่อความมั่นคง ด้านยา และขับเคลื่อนเศรษฐกิจ	70,758,700.00	70,758,700.00								
	4. โครงการป้องกันและควบคุมการดื้อยาต้าน จุลชีพและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	42,046,100.00	42,046,100.00								แผนงานที่ 6 การพัฒนา ระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) ข้อ 2. โครงการที่ 13. โครงการ ป้องกันและควบคุมการดื้อ ยาต้านจุลชีพและการใช้ยา อย่างสมเหตุผล

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	5. โครงการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมี	1,385,000.00	1,385,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	6. โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและ เวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (กรณี COVID-19)	20,000,000.00	20,000,000.00								
	7. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	268,799,300.00	268,799,300.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	666,597,200.00	666,597,200.00								
	8. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อน ออกสู่ตลาด	180,783,800.00	180,783,800.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	9. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของ สถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการ ประกอบการ	8,183,600.00	8,183,600.00								
	10. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไป ตามกฎหมาย	177,870,200.00	177,870,200.00								
	11. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของสถานประกอบการให้ เป็นไปตามกฎหมาย	24,505,400.00	24,505,400.00								
	12. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มี ความสามารถในการแข่งขัน	21,278,800.00	21,278,800.00								
	13. โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	25,944,700.00	25,944,700.00								
	14. โครงการอาหารปลอดภัย (Food safety)	109,564,600.00	109,564,600.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	15. โครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์	3,000,000.00	3,000,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	16. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	9,478,600.00	9,478,600.00								
	17. ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ ต่างประเทศชั่วคราว	15,325,000.00	15,325,000.00								
	18. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	90,662,500.00	90,662,500.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
2. เรื่องการส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภค มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)		82,061,700.00	82,061,700.00								
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	82,061,700.00	82,061,700.00								
	19. ส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร	23,011,400.00	23,011,400.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	20. โครงการพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	48,000,000.00	48,000,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 1 การพัฒนา คุณภาพชีวิตคนไทยทุกกลุ่ม วัย (ด้านสุขภาพ) ข้อ 1. โครงการที่ 2. โครงการ พัฒนาความรู้ด้าน สุขภาพของประชากร
	21. โครงการเฝ้าระวังและเตือนภัยข้อมูลด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตอบโต้ความเสี่ยงต่อการ เพิ่มความรู้สุขภาพ	10,000,000.00	10,000,000.00								
	22. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	1,050,300.00	1,050,300.00								แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
3. เรื่องพัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ และให้ผู้ประกอบการมีความสามารถ ในการแข่งขัน (Smart Service)	รวม	308,681,100.00	308,681,100.00								
	แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาผู้ประกอบการ และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม	9,406,000.00	9,406,000.00								
	23. โครงการเสริมสร้างรากฐานวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อมไทยสู่ตลาดความงามใน โลก (THAILAND SMEs Step up to World Beauty Market)	9,406,000.00	9,406,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทย มีสุขภาวะที่ดี	9,033,000.00	9,033,000.00								
	24. โครงการบูรณาการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร กัญชา กัญชง เพื่อสุขภาพและเศรษฐกิจ	9,033,000.00	9,033,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาบริการประชาชน และการพัฒนาประสิทธิภาพภาครัฐ	9,057,700.00	9,057,700.00								
	25. โครงการพัฒนามาตรฐานการให้บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยนวัตกรรมบริการแบบมี ส่วนร่วม	9,057,700.00	9,057,700.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างควม รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	281,184,400.00	281,184,400.00								
	26. โครงการยกระดับมาตรฐานผู้ประกอบการ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน	280,684,400.00	280,684,400.00					2	4. อุตสาหกรรม และบริการ แห่งอนาคต	อุตสาหกรรมและ บริการการแพทย์ ครบวงจร	แผนงานที่ 9 อุตสาหกรรม ทางการแพทย์ครบวงจร การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผน ไทย ข้อ 1. โครงการที่ 31. โครงการพัฒนาการ ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และ การแพทย์

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	27. โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสมีประสิทธิภาพ	500,000.00	500,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
4. เรื่องพัฒนาและยกระดับองค์กร ให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)	รวม	520,271,400.00	520,271,400.00								
	แผนงานยุทธศาสตร์การวิจัยและ พัฒนานวัตกรรม	111,000,000.00	111,000,000.00								
	28. โครงการการพัฒนากลไกการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์ วิกฤติ ร่วมกันระหว่างภาครัฐสถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม	9,000,000.00	9,000,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 3 การป้องกัน ควบคุมโรคและลดปัจจัย เสี่ยงด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 6. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	29. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	102,000,000.00	102,000,000.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	1,422,700.00	1,422,700.00								
	30. โครงการพัฒนาองค์กรคุณภาพ	1,422,700.00	1,422,700.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 11 การพัฒนา ระบบธรรมาภิบาลและ องค์กรคุณภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 36. โครงการ พัฒนาองค์กรคุณภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการ ประจำปี 65 ของ สธ.
	แผนงานบุคลากรภาครัฐ (ด้านการพัฒนาและเสริมสร้าง ศักยภาพทรัพยากรมนุษย์)	407,848,700.00	407,848,700.00								
	31. ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	407,848,700.00	407,848,700.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างควม รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานที่ 10 การพัฒนา ระบบบริหารจัดการ กำลังคนด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการที่ 33. โครงการ บริหารจัดการกำลังคนด้าน สุขภาพ และรายจ่ายประจำปีขั้นต่ำ (FC จำนวน 43,489,500 บาท)

อ้างอิง

https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/NS_PlanOct๒๐๑๘.pdf

https://www.thaigov.go.th/uploads/document/๖๖/๒๐๑๘/๐๗/pdf/Doc_๒๐๑๘๐๗๒๕๐๘๕๖๔๐๐๐๐๐๐๐.pdf

<https://www.moph.go.th/document/kwt®KzcRq๔QGwYTLj๕U๗LrCGhekte.pdf>

รายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์การจัดทำรายงานระบบยาของไทย : ระบบยาแผนโบราณและยาสมุนไพร เลขที่ข้อตกลง สวรส ๖๒.๐๗๐ ข้อ ๓.๓ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ หน้า ๑๒

http://๑๖๔.๑๑๕.๒๐.๒๑๓/e-Meeting/training_description_no_page.php?agenda_description=๔๕๔

http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/r_octdec๒๕๖๑.pdf

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. เวทีการเจรจา. ๒๕๖๔

<https://www.dtn.go.th/th/negotiation/categories/๕cff๗๕๓c๑ac๙ee๐๗๓๖๗bd๒๗b>

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๔.

จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

EXIM E – News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

<http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>

กองนโยบายและวิชาการสถิติ, ๒๕๖๒, รายงานผลการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของครัวเรือน พ.ศ. ๒๕๖๒ ทัวราชอาณาจักร, สำนักงานสถิติแห่งชาติ

<http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>, เข้าถึงเมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓.

กองสถิติสังคม, ๒๕๖๑, การสำรวจพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของประชากร พ.ศ. ๒๕๖๐, สำนักงานสถิติแห่งชาติ.

ศูนย์เรียนรู้สุขภาวะ, ๒๕๖๓, Thaihealth Watch ๒๐๒๐ จับตาทิศทางสุขภาพคนไทย ปี ๒๕๖๓, สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ.

World Health Organization, ๒๐๑๔, World Health Organization – Noncommunicable Diseases (NCDs) Country Profiles.

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, ๒๕๕๙, พฤติกรรมการบริโภคอาหารจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๐, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ (Final Report) โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกัมมันต์ (<https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘>)

กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน ๒ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

แผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๖๖

รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)

จากผลสำรวจวิจัยบริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ในหัวข้อ “Mintel APAC Metro Study – Thailand ๒๐๑๘” โดยสำรวจจากกลุ่มผู้ใช้อินเทอร์เน็ต ๑,๕๐๐ คน อายุ ๑๖ ปีขึ้นไป เมื่อเดือน พฤษภาคม ๒๐๑๘

<https://www.bangkokbiznews.com/pr/detail/๖๐๑๔๖>

ผลการดำเนินการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ – ๒๕๖๓ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนปฏิบัติราชการประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia๑๐/show_subdetail.php?s_id=๘

กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

ข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียน และการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูลสถิติเรื่องร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑ และ ๒๕๖๒ ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓ ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

มาตรการบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๕)

หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๓๙๗๓๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ เรื่องการมอบอำนาจการแบ่งส่วนราชการภายในกรม

แผนปฏิบัติราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๒. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๓. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

รายละเอียด ตัวชี้วัด เป้าหมาย และ แนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลหน่วยงานกำกับดูแลยาประเทศญี่ปุ่น. งานต่างประเทศ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ธีระ วรธนารัตน์ ภัทรวิทย์ วรธนารัตน์ อรจิรา วงษ์ดนตรี และมณฑิชา เจนพานิชทรัพย์. การทบทวนสถานการณ์และกลไกการจัดการความแตกต่างด้านสุขภาพ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; ๒๕๕๗.

รายงานผลการสังเคราะห์การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙

รายงานผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๖๐

รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๐

รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๑

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม)

ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม

(ร่าง) แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ – ๒๕๗๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม

แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๓

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๗.๒-Order-cancel.aspx>

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๗๘/๒๕๖๑ เรื่อง ให้เพิกถอนทะเบียนและใบอนุญาตผลิตภัณฑ์
ยาจุดกันยุง ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อมูลการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำ
ผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูลสถิติการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ (ปีงบฯ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๓)
ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

shorturl.asia/๙BIZG

แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่ง
ราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่าง
กฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐
จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก
๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖)

วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. ๒๕๖๐.โครงการศึกษาสถานภาพของประเทศไทยและแนวทางในการปรับปรุง
เพื่อจัดทำระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ

กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน ๑ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๔.