

แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
มีนาคม ๒๕๖๓

# คำนำ

ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๖ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผน ๕ ปี ซึ่งต้องสอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและ สังคมแห่งชาติ นโยบายของ คณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยในแต่ละปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำ แผนปฏิบัติราชการประจำปี โดยให้ระบุสาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้งประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่จะต้องใช้เสนอต่อรัฐมนตรี เพื่อให้ความเห็นชอบ เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการใดแล้วให้สำนักงบประมาณ ดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตามแผนปฏิบัติราชการดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ขึ้น โดยเชื่อมโยงยุทธศาสตร์และนโยบายตั้งแต่ระดับชาติ กระทรวง และกรม รวมถึง ให้ความสำคัญกับบริบทการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกการ สำหรับใช้เป็นกรอบแนวทางในการ ปฏิบัติงาน และจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อให้การดำเนินงานในรอบปี บรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ ในการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
มีนาคม 2563

# สารบัญ

---

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ ๑ บทสรุปผู้บริหาร	๑
บทที่ ๒ ความสอดคล้องกับแผน ๓ ระดับ ตามนโยบายของมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐	๔
บทที่ ๓ การวิเคราะห์สถานการณ์	๓๑
บทที่ ๔ สาระสำคัญแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๒๒
บทที่ ๕ แผนงาน โครงการ และงบประมาณภายใต้แผนปฏิบัติการประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๒๕

# แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

## ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### บทที่ ๑ บทสรุปผู้บริหาร

จากยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐ มีเป้าหมายขับเคลื่อนประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ทำให้รัฐบาลมุ่งพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศตั้งแต่เศรษฐกิจฐานราก เศรษฐกิจยุคใหม่ ไปจนถึงภาคอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูง ให้สามารถออกแบบสร้างสรรค์ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ สุขภาพด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันได้ นอกจากนี้ยังมุ่งพัฒนา ทรัพยากรมนุษย์และเตรียมคนไทยสู่ศตวรรษที่ ๒๑ ด้วยการพัฒนาระบบสาธารณสุขให้มี ประสิทธิภาพ ส่งเสริม ป้องกัน และคุ้มครองผู้บริโภคจากปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ สร้างความรู้ ให้กับประชาชน ให้เกิดความเข้าใจ การใช้เทคโนโลยีดิจิทัล สื่อออนไลน์ เพื่อลดผลกระทบด้านความ ปลอดภัยต่อสุขภาพ ส่งผลให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

สถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันพบว่า มีผู้ประกอบการจำนวนมากที่สนใจ ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลการพิจารณาอนุญาตของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบว่ามีการพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณาจาก ๖๐๕,๐๑๙ รายการ ในปี ๒๕๕๙ เพิ่มเป็น ๑,๔๕๓,๓๒๒ รายการ ในปี ๒๕๖๒ ส่งผลให้การแข่งขันด้านการส่งเสริมการขายด้วยการโฆษณาเชิญชวน โฉววดสรรพคุณเกินจริง ตามสื่อออนไลน์ ทีวีดิจิทัล มากขึ้นตามไปด้วย ซึ่งหากผู้บริโภคหลงเชื่อและไม่ตรวจสอบข้อมูล ก่อนเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ โดยที่ผ่านมา อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด ซึ่งในปี ๒๕๖๒ ดำเนินการได้ทั้งสิ้น ๓๗๖,๐๖๗ รายการ แต่ก็ยังไม่ครอบคลุมเนื่องจากทรัพยากรที่มีจำกัด อย. จึงได้ประสานความร่วมมือ กับเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อตรวจสอบให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้โดยไม่เป็นอุปสรรค ทางการค้า อย. จึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๔) ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์และ สถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น และเน้นการมีส่วนร่วมในการวางแผนจากทุกภาคส่วน ทั้งผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายด้านต่างๆ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้และประสบการณ์ โดยกำหนดทิศทาง และแนวทางการพัฒนา สรุปดังนี้

**วิสัยทัศน์** คือ เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

#### พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

- พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม
- ส่งเสริมและพัฒนากิจการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่า ทางเศรษฐกิจของประเทศ
- ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

## เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

## ตัวชี้วัดความสำเร็จ และค่าเป้าหมาย

- (๑) ร้อยละ ๕๐ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง
- (๒) ร้อยละ ๖๓ ของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) ร้อยละ ๒๓ ของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้าเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า

## ค่านิยม Thai FDA

Thai (Thai Value)	ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)	มุ่งผลประโยชน์ประชาชน
D (Dependable)	ฝักใฝ่ 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 พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

(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) ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

(๑) เป้าหมาย ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๒ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

(๒.๑.๑) ข้อ ๔.๒.๒ อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร

(๒.๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๓ สร้างความหลากหลายด้านการท่องเที่ยว

(๒.๒.๑) ข้อ ๔.๓.๓ ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผนไทย

(๒.๓) 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 พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับ

กฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

๓) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านความมั่นคง

(๑) เป้าหมาย ๑. บ้านเมืองมีความมั่นคงในทุกระดับ

๒. ประเทศไทยมีบทบาทด้านความมั่นคงเป็นที่ชื่นชมและได้รับการยอมรับโดยประชาคมระหว่างประเทศ

(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 ดูแลผลิตภัณฑ์  
สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ  
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

#### **๔) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตร ต่อสิ่งแวดล้อม**

(๑) เป้าหมาย ๑. อนุรักษ์และรักษาทรัพยากรธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม และ  
วัฒนธรรม ให้คนรุ่นต่อไปได้ใช้อย่างยั่งยืน มีสมดุล

๒. ใช้ประโยชน์และสร้างการเติบโตบนฐาน  
ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมให้สมดุลภายในขีด  
ความสามารถของระบบนิเวศ

#### **(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้**

(๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๔ พัฒนาพื้นที่เมือง ชนบท เกษตรกรรม  
และอุตสาหกรรมเชิงนิเวศ มุ่งเน้นความเป็นเมืองที่เติบโตอย่าง  
ต่อเนื่อง

(๒.๑.๑) ข้อ ๔.๔.๓ จัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และ  
สารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตาม  
มาตรฐานสากลและค่ามาตรฐานสากล

(๒.๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๕ พัฒนาความมั่นคงน้ำ พลังงาน และ  
เกษตรที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

(๒.๒.๑) ข้อ ๔.๕.๕ พัฒนาความมั่นคงด้านการเกษตรและอาหาร  
ของประเทศและชุมชนในมิติปริมาณ คุณภาพ ราคาและ  
การเข้าถึงอาหาร

#### **(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนา  
ระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และ  
สอดคล้องสากล

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

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

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์  
สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้าน

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ

### ๕) ยุทธศาสตร์ชาติ (รอง) ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

- (๑) เป้าหมาย
๑. ภาครัฐมีวัฒนธรรมการทำงานที่มุ่งผลสัมฤทธิ์และผลประโยชน์ส่วนรวม ตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส
  ๒. ภาครัฐมีขนาดที่เล็กกลาง พร้อมปรับตัวให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง
  ๓. ภาครัฐมีความโปร่งใส ปลดการทุจริตและประพฤติมิชอบ
  ๔. กระบวนการยุติธรรม เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวมของประเทศ

#### (๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

- (๒.๑) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๑ ภาครัฐที่ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลาง ตอบสนองความต้องการ และให้บริการอย่างสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส
- (๒.๑.๑) ข้อ ๔.๑.๑ การให้บริการสาธารณะของภาครัฐได้มาตรฐานสากลและเป็นระดับแนวหน้าของภูมิภาค
- (๒.๑.๒) ข้อ ๔.๑.๒ ภาครัฐมีความเชื่อมโยงในการให้บริการสาธารณะต่างๆ ผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้
- (๒.๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๓ ภาครัฐมีขนาดที่เล็กกลาง เหมาะสมกับภารกิจ ส่งเสริมให้ประชาชนและทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการพัฒนาประเทศ
- (๒.๒.๑) ข้อ ๔.๓.๑ ภาครัฐมีขนาดที่เหมาะสม
- (๒.๒.๒) ข้อ ๔.๓.๒ ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการพัฒนาประเทศ
- (๒.๒.๓) ข้อ ๔.๓.๓ ส่งเสริมการกระจายอำนาจและสนับสนุนบทบาทชุมชนท้องถิ่นให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานที่มีสมรรถนะสูง ตั้งอยู่บนหลักธรรมาภิบาล
- (๒.๓) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๔ ภาครัฐมีความทันสมัย
- (๒.๓.๑) ข้อ ๔.๔.๑ องค์กรภาครัฐมีความยืดหยุ่นเหมาะสมกับบริบทการพัฒนาประเทศ
- (๒.๓.๒) ข้อ ๔.๔.๒ พัฒนาและปรับระบบวิธีการปฏิบัติราชการให้ทันสมัย
- (๒.๔) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๕ บุคลากรภาครัฐเป็นคนดีและเก่ง ยึดหลักคุณธรรม จริยธรรม มีจิตสำนึก มีความสามารถสูง มุ่งมั่น และเป็นมืออาชีพ

(๒.๔.๑) ข้อ ๔.๕.๑ ภาครัฐมีการบริหารกำลังคนที่มีความคล่องตัว  
ยืดหยุ่นและมีคุณธรรม

(๒.๔.๒) ข้อ ๔.๕.๒ บุคลากรภาครัฐยึดค่านิยมในการทำงานเพื่อ  
ประชาชน มีคุณธรรม และมีการพัฒนาตามเส้นทาง  
ความก้าวหน้าในอาชีพ

(๒.๕) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๖ ภาครัฐมีความโปร่งใส ปลอดการทุจริต  
และประพฤติมิชอบ

(๒.๕.๑) ข้อ ๔.๖.๒ บุคลากรภาครัฐยึดมั่นในหลักคุณธรรม  
จริยธรรมและความซื่อสัตย์สุจริต

(๒.๖) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔.๗ กฎหมายมีความสอดคล้องเหมาะสมกับ  
บริบทต่าง ๆ และมีเท่าที่จำเป็น

(๒.๖.๑) ข้อ ๔.๗.๑ ภาครัฐจัดให้มีกฎหมายที่สอดคล้องและ  
เหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลง

(๒.๖.๒) ข้อ ๔.๗.๒ มีกฎหมายเท่าที่จำเป็น

(๒.๖.๓) ข้อ ๔.๗.๓ การบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ

### (๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนา  
และยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

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

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์การ  
สมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรม  
งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

กลยุทธ์ที่ ๖ พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)  
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

## ๒.๒ แผนระดับที่ ๒ (เฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

### ๒.๒.๑ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

#### (๑) ประเด็น (หลัก) การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

##### (๑.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ คนไทยมีสุขภาวะที่ดีขึ้น และมีความเป็นอยู่ดีขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ 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 กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๗ พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

กลยุทธ์ที่ ๑ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึง และเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

##### (๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะและการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้
- ๑) ข้อ ๑ สร้างเสริมความรู้เพื่อเพิ่มศักยภาพในการจัดการ

สุขภาวะของคนทุกกลุ่มวัย อาทิ ผ่านการพัฒนาสื่อเพื่อส่งเสริมและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพ และสุขภาวะที่ถูกต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงโดยสะดวก และนำไปใช้ในการจัดการสุขภาพได้อย่างเหมาะสม

๒) ข้อ ๒ พัฒนาภาคีเครือข่ายประชาชน ชุมชน ท้องถิ่น ให้มีความรู้เกี่ยวกับการเจ็บป่วยและตายจากโรคที่ป้องกันได้ มีศักยภาพในการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพฯ ได้ด้วยตัวเอง นำไปสู่การพึ่งตัวเอง และมีการกระจายอำนาจการวางแผน การตัดสินใจ เพื่อให้ดำเนินการด้านสุขภาพต่าง ๆ ตอบสนองต่อความจำเป็นในพื้นที่อย่างแท้จริง รวมทั้งการพัฒนาระบบเฝ้าระวังป้องกันและควบคุมทุกระดับ

๓) ข้อ ๓ การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม และกลไกการสื่อสารประชาสัมพันธ์แบบบูรณาการทุกระดับ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

๔) ข้อ ๔. กำหนดมาตรการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพฯ โดยผลักดันการสร้างเสริมสุขภาพในทุกนโยบายที่ให้หน่วยงานทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ สามารถดูแลสุขภาพ มีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ และสามารถป้องกันและลดโรคที่สามารถป้องกันได้ เกิดเป็นสังคมเข้มแข็งจิตสำนึกการมีสุขภาพดี

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

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** พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**กลยุทธ์ที่ ๖** ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**กลยุทธ์ที่ ๗** พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)

**กลยุทธ์ที่ ๑** ส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึง และเข้าใจข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**กลยุทธ์ที่ ๒** ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีทัศนคติที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**กลยุทธ์ที่ ๓** พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑.๓) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (รอง) การใช้ชุมชนเป็นฐานในการสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาวะที่ดี**

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

๑) ข้อ ๒ ส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดมาตรการของภาครัฐที่สนับสนุนสินค้าที่เป็นมิตรต่อสุขภาพประชาชน อาทิ ฉลากสินค้าชุมชนเพื่อสุขภาพ มาตรการลดหย่อนภาษีกับผู้ประกอบการ และสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ช่วยในการเสริมการมีสุขภาวะ

๒) ข้อ ๓ สร้างการมีส่วนร่วมเฝ้าระวัง ป้องกัน และแก้ไขปัญหาสุขภาพ และการพัฒนาคุณภาพบริการอนามัยแบบบูรณาการร่วมกับชุมชน รวมทั้งพัฒนาการวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความต้องการด้านสุขภาพ เพื่อกำหนดนโยบายและขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะในระดับชุมชน ตำบล อำเภอ และระดับจังหวัด โดยพัฒนาแนวทางและศักยภาพบุคลากรสาธารณสุขและหน่วยงานระดับท้องถิ่นและชุมชน ในเรื่องอาชีวอนามัยสิ่งแวดล้อม

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ จำนวนชุมชนสุขภาพดีเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

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

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

**(๒) ประเด็น (รอง) ความมั่นคง**

**(๒.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

- เป้าหมาย คือ ประเทศชาติมีความมั่นคงในทุกมิติ และทุกระดับเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

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

(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 และมีประสิทธิภาพในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๓) ประเด็น (รอง) การต่างประเทศ

(๓.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

● เป้าหมาย คือ การต่างประเทศไทยมีเอกภาพทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน มีมาตรฐานสากล และมีเกียรติภูมิในประชาคมโลก

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๓.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การพัฒนาที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและพันธกรณีระหว่างประเทศ

● แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
๑) ข้อ ๑ เสริมสร้างความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อเรียนรู้และแลกเปลี่ยนองค์ความรู้และแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ ตามกฎระเบียบ พันธกรณีระหว่างประเทศ และมาตรฐานสากล

๒) ข้อ ๒ ผลักดันให้มีการจัดทำ ปรับปรุง และบังคับใช้กฎหมายและกฎระเบียบภายในประเทศให้สอดคล้องกับพันธกรณีระหว่างประเทศของไทยและมีความเป็นมาตรฐานสากล และจัดทำความตกลงกับต่างประเทศให้รองรับพัฒนาการใหม่ๆ ในเรื่องที่เป็นผลประโยชน์ของชาติ และมุ่งอนาคตพันธกรณีระหว่างประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรฐานหรือกฎเกณฑ์สากลที่สำคัญหรือที่ส่งผลกระทบต่อประเทศไทย

● เป้าหมายของแผนย่อย คือ ประเทศไทยมีการพัฒนาที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในทุกมิติและสามารถมีบทบาทเชิงรุกในการร่วมกำหนดมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๔) ประเด็น (รอง) การเกษตร

(๔.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

● เป้าหมาย คือ ผลิตภาพการผลิตของภาคเกษตรเพิ่มขึ้น

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

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

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็งในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๔.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) เกษตรปลอดภัย

● แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

ข้อ ๒ พัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยและระบบการตรวจรับรองคุณภาพจากสถาบันที่มีความน่าเชื่อถือในระดับต่างๆ รวมถึงการพัฒนาคุณค่าทางโภชนาการของสินค้าเกษตรและอาหาร ตลอดจนพัฒนาระบบการตรวจสอบย้อนกลับให้เป็นที่ยอมรับกับความต้องการของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ

● เป้าหมายของแผนย่อย คือ ผลิตภัณฑ์เกษตรปลอดภัยของไทยได้รับการยอมรับด้านคุณภาพความปลอดภัยและคุณค่าทางโภชนาการสูงขึ้น

● การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล



กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแล  
หลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแล  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง  
ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

#### (๕) ประเด็น (รอง) อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

##### (๕.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมาย คือ ผลิตภาพการผลิตของภาคอุตสาหกรรม  
และภาคบริการเพิ่มขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น  
ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความ  
รวดเร็วและทันสมัย

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อม  
ผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะ

ผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

##### (๕.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) อุตสาหกรรมและบริการ

การแพทย์ครบวงจร

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

๑) ข้อ ๒ ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีและ  
นวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพ เช่น การแพทย์ทางไกล  
และการแพทย์แม่นยำ ปัญญาประดิษฐ์ เทคโนโลยีชีวภาพด้านสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยา และชีววัตถุ  
เป็นต้น ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลที่จำเป็นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติของการให้บริการ  
ด้านสุขภาพ

๒) ข้อ ๕ ยกกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์  
และการให้บริการทางการแพทย์ให้เทียบเท่ากับระดับสากล ยกกระดับการแพทย์และบริการสุขภาพ  
แผนไทย สร้างศูนย์ทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ส่งเสริมการอำนวยความสะดวก  
ในการตรวจและรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทยให้กับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง  
รวดเร็ว ในราคาที่เป็นธรรมเพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันได้มากขึ้น

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ อุตสาหกรรมและบริการทาง  
การแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓  
พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความ  
รวดเร็วและทันสมัย

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อม  
ผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมิน  
สมรรถนะผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

## **(๖) ประเด็น (รอง) การท่องเที่ยว**

### **(๖.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

- **เป้าหมาย** คือ ความสามารถทางการแข่งขันด้านการ  
ท่องเที่ยวของประเทศไทยดีขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น  
ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

### **(๖.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ**

**ความงาม และแพทย์แผนไทย**

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
ข้อ ๓ พัฒนาระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้านแพทย์แผน  
ไทยให้มีมาตรฐานระดับสากลและสอดคล้องกับความต้องการของตลาดเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่  
ผลิตภัณฑ์ โดยการวิจัย พัฒนานวัตกรรมต่อยอดให้เกิดสินค้าใหม่ และการแปรรูปผลิตภัณฑ์  
พร้อมสร้างความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์การแพทย์แผนไทย

- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ สถานประกอบการด้านการ  
ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและบริการทางการแพทย์ได้รับมาตรฐานเพิ่มขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น  
ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการ

หน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๗) ประเด็น (รอง) โครงสร้างพื้นฐาน ระบบโลจิสติกส์ และดิจิทัล**

**(๗.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

พื้นฐานของประเทศดีขึ้น

- เป้าหมาย คือ ความสามารถในการแข่งขันด้าน โครงสร้าง

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๗.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) โครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัล**

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
ข้อ ๓ สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบนิเวศ ทั้งในส่วน

โครงสร้างพื้นฐานดิจิทัล ศูนย์ข้อมูลขนาดใหญ่ที่ได้มาตรฐานสากล บุคลากรดิจิทัล สิ่งอำนวยความสะดวก และสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม รวมทั้งปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแหล่งบ่มเพาะธุรกิจและดึงดูดการลงทุนพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมดิจิทัล ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีดิจิทัลที่มีศักยภาพและเป็นอุตสาหกรรมแห่งอนาคตสำหรับกิจกรรมที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงทั้งภายในประเทศและจากต่างประเทศ

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ ประชาชนมีความสามารถในการเข้าถึงอินเทอร์เน็ตมากขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๘) ประเด็น (รอง) ผู้ประกอบการและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาด**

ย่อมยุคใหม่

**(๘.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

- เป้าหมาย คือ ผู้ประกอบการในทุกระดับเป็นผู้ประกอบการยุคใหม่ที่มีบทบาทต่อระบบเศรษฐกิจเพิ่มมากขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

### (๘.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การสร้างความเข้มแข็ง

ผู้ประกอบการอัจฉริยะ

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
ข้อ ๔ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมปรับปรุงแบบธุรกิจใหม่โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาปรับใช้กับวิถีการดำเนินธุรกิจตลอดกระบวนการมากขึ้น เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขัน ลดต้นทุน และรองรับการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมผู้บริโภค รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการธุรกิจและการตลาด ตลอดจนสนับสนุนการพัฒนาสินค้าและบริการให้มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องกับความต้องการของผู้บริโภค และสามารถเชื่อมโยงการผลิตกับผู้ประกอบการรายใหญ่

- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ ความสามารถในการแข่งขันด้านการใช้เครื่องมือและเทคโนโลยีดิจิทัลขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน  
กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่  
กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

### (๙) ประเด็น (รอง) เศรษฐกิจฐานราก

#### (๙.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- **เป้าหมาย** คือ รายได้ของประชากรกลุ่มรายได้น้อยเพิ่มขึ้นอย่างกระจายและอย่างต่อเนื่อง

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน  
กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

ผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อม

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะ

ผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

## (๙.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การยกระดับศักยภาพ

### การเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
ข้อ ๑ เสริมสร้างองค์ความรู้และพัฒนาทักษะให้กับกลุ่ม ผู้มีรายได้น้อย เพื่อยกระดับสู่การเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ โดยสร้างโอกาสและการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารและความรู้ ทั้งทางด้านเทคโนโลยี การจัดการ การบริหารจัดการความเสี่ยง และการตลาดมีทักษะต่าง ๆ ที่สอดคล้องและจำเป็นต่อการยกระดับเป็นผู้ประกอบการ มีความรู้ความเข้าใจด้านบัญชีการผลิต การควบคุมต้นทุน การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต จัดการคุณภาพ และมาตรฐานผลผลิตของตนให้สามารถมีคุณภาพสามารถแข่งขันได้ สามารถเชื่อมโยงและผสมผสานบูรณาการองค์ความรู้จากภูมิปัญญาท้องถิ่นร่วมกับองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นใหม่มาปรับใช้ให้เหมาะสมกับภูมิสังคมของชุมชน ที่ครบวงจร ครอบคลุมทั้งต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยยึดแนวหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง

- **เป้าหมายของแผนย่อย** คือ ศักยภาพและขีดความสามารถของเศรษฐกิจฐานรากเพิ่มขึ้น

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่และส่งเสริมการส่งออก

กลยุทธ์ที่ ๓ สนับสนุน การ เข้า สู่ ธุรกิจ ของผู้ประกอบการหน้าใหม่

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๕ ส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

### (๑๐) ประเด็น (รอง) การเติบโตอย่างยั่งยืน

#### (๑๐.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- **เป้าหมาย** คือ สภาพแวดล้อมของประเทศไทยมีคุณภาพดีขึ้นอย่างยั่งยืน

- **การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(๑๐.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การจัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
ข้อ ๔ จัดการสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไป

ตามมาตรฐานสากล

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ การจัดการขยะมูลฝอยมูลฝอยติดเชื้อ ของเสียอันตรายสารเคมีในภาคการเกษตรและการอุตสาหกรรมมีประสิทธิภาพมากขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

#### (๑๑) ประเด็น (รอง) การบริการประชาชน และประสิทธิภาพภาครัฐ

##### (๑๑.๑) 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

##### (๑๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การพัฒนาบริการประชาชน

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

- ๑) ข้อ ๑ พัฒนารูปแบบบริการภาครัฐเพื่ออำนวยความสะดวกในการให้บริการประชาชน

เทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้

- ๒) ข้อ ๒ พัฒนาการให้บริการภาครัฐผ่านการนำ

- ๓) ข้อ ๓ ปรับวิธีการทำงาน

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ งานบริการภาครัฐที่ปรับเปลี่ยนเป็นดิจิทัลเพิ่มขึ้น

- การบรรจุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็น มาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อน ออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) ตามหลักความเสี่ยงและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice) และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถ ในการแข่งขัน

กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความ รวดเร็วและทันสมัย

และประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform)

ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

#### (๑๑.๓) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (รอง) การปรับสมดุลภาครัฐ

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

- ๑) ข้อ ๑ เปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วม

ในการดำเนินการบริการสาธารณะและกิจกรรมสาธารณะอย่างเหมาะสม

- ๒) ข้อ ๒ ส่งเสริมบทบาทองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ

- ๑) ข้อ ๑ เปิดโอกาสให้ภาคส่วนต่างๆ มีส่วนร่วม

ในการจัดบริการสาธารณะและกิจกรรมสาธารณะอย่างเหมาะสม

- ๒) ข้อ ๒ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต้องมี

สมรรถนะและสร้างความทันสมัยในการจัดบริการสาธารณะและกิจกรรมสาธารณะให้กับประชาชน

- การบรรจุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็น มาตรฐานสากล (Smart Regulation)

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง

#### (๑๑.๔) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (รอง) การพัฒนาระบบ

#### บริหารงานภาครัฐ

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

- ๑) ข้อ ๑) พัฒนาหน่วยงานภาครัฐให้เป็น “ภาครัฐ

ทันสมัย เปิดกว้าง เป็นองค์กรขีดสมรรถนะสูง”

- ๒) ข้อ ๒) ปรับเปลี่ยนรูปแบบการจัดโครงสร้าง

องค์กรและออกแบบระบบการบริหารงานใหม่ ให้มีความยืดหยุ่น คล่องตัว กระชับ ทันสมัย

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ ภาครัฐมีขีดสมรรถนะสูง เทียบเท่ามาตรฐานสากลและมีความคล่องตัว

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์การให้ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award : PMQA) ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๑.๕) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (รอง) การสร้างและพัฒนา**

**บุคลากรภาครัฐ**

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
๑) ข้อ ๑ เสริมสร้างความเข้มแข็งในการ บริหารงานบุคคลในภาครัฐให้เป็นไปตามระบบคุณธรรมอย่างแท้จริง

- ๒) ข้อ ๒ พัฒนาบุคลากรภาครัฐทุกประเภทให้มี ความรู้ความสามารถสูง มีทักษะการคิดวิเคราะห์และการปรับตัวให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ บุคลากรภาครัฐยึด คำนิยมในการทำงานเพื่อประชาชน ยึดหลักคุณธรรม จริยธรรมมีจิตสำนึก มีความสามารถสูง มุ่งมั่น และเป็นมืออาชีพ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่ การเป็นองค์การสมรรถนะสูง ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๒) ประเด็น (รอง) การต่อต้านการทุจริตและประพฤติมิชอบ**

**(๑๒.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

- เป้าหมาย คือ ประเทศไทยปลอดการทุจริตและประพฤติมิชอบ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากร สู่การเป็นองค์การสมรรถนะสูง ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๒.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การป้องกันการ**

**ทุจริตและประพฤติมิชอบ**

- **แนวทางการพัฒนา** (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้  
๑) ข้อ ๒ ส่งเสริมการปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการ และเจ้าหน้าที่ของรัฐให้มีความใสสะอาด ปราศจากพฤติกรรมที่ส่อไปในทางทุจริต

- ๒) ข้อ ๓ พัฒนาค่านิยมของนักการเมืองให้มีเจตนาธรรมที่ แน่วแน่ในการทำตนเป็นแบบอย่างที่ดี มีคุณธรรม จริยธรรม ความซื่อสัตย์สุจริต เห็นแก่ประโยชน์ ส่วนรวม



๓) ข้อ ๔ ปรับ “ระบบ” เพื่อลดจำนวนคดีทุจริตและ  
ประพฤติมิชอบในหน่วยงานภาครัฐ

๔) ข้อ ๕ ปรับระบบงานและโครงสร้างองค์กรที่เอื้อ  
ต่อการลดการใช้ดุลพินิจในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ

- ๑) ประชาชนมีวัฒนธรรมและพฤติกรรมซื่อสัตย์สุจริต
- ๒) คดีทุจริตและประพฤติมิชอบลดลง

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่

การเป็นองค์การสมรรถนะสูง ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๓) ประเด็น (รอง) กฎหมายและกระบวนการยุติธรรม**

**(๑๓.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

- เป้าหมาย คือ กฎหมายเป็นเครื่องมือให้ทุกภาคส่วน

ได้ประโยชน์จากการพัฒนาประเทศอย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้

ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๓.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การพัฒนากฎหมาย**

- แนวทางการพัฒนา (เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.) ดังนี้

๑) ข้อ ๑ พัฒนากฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และ  
มาตรการต่างๆ ให้สอดคล้องกับบริบทและเอื้อต่อการพัฒนาประเทศ

๒) ข้อ ๒ มีวิธีการบัญญัติกฎหมายอย่างมีส่วนร่วม

๓) ข้อ ๓ พัฒนาการบังคับใช้กฎหมาย

- เป้าหมายของแผนย่อย คือ

๑) กฎหมายไม่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาภาครัฐและ  
ภาคเอกชนอยู่ภายใต้กรอบกฎหมายที่มุ่งให้ประชาชนในวงกว้างได้รับประโยชน์จากการพัฒนาประเทศโดยทั่วถึง

๒) การปฏิบัติตามและการบังคับใช้กฎหมายมีความ  
คุ้มค่าทางเศรษฐกิจทั่วถึง ไม่เลือกปฏิบัติ และเป็นธรรม

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็น

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้

ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล ในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๔) ประเด็น (รอง) การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม**

**(๑๔.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ**

● **เป้าหมาย คือ**

๑) ความสามารถในการแข่งขันด้านโครงสร้างฐานทางเทคโนโลยี และด้านโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเทศเพิ่มสูงขึ้น

๒) มูลค่าการลงทุนวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศเพิ่มขึ้น

● **การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

**(๑๔.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ (หลัก) การวิจัยและพัฒนา**

**นวัตกรรม ด้านสังคม**

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

๑) ข้อ ๑ พัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ โดยการส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และประยุกต์ใช้นวัตกรรมในการพัฒนาศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ของประเทศตลอดทุกช่วงวัย (ปฐมวัย วัยเด็ก วัยเรียน วัยแรงงาน วัยสูงอายุ) การตระหนักถึงพหุปัญญาของมนุษย์ที่หลากหลาย เพื่อให้ประชาชนไทยมีทักษะความรู้ และเป็นกำลังในการพัฒนาประเทศ โดยมีประเด็นการวิจัยที่สำคัญ อาทิ โภชนาการและสุขภาพในช่วงปฐมวัย การปลูกฝังความเป็นคนดี วินัย และจิตสาธารณะในวัยเรียน การพัฒนาทักษะและสมรรถนะที่จำเป็นในศตวรรษที่ ๒๑ ในวัยเรียนและวัยแรงงาน บุคลากรทางการศึกษา ครู หลักสูตรและกระบวนการสอน การส่งเสริมศักยภาพผู้สูงอายุ ระบบบริการสาธารณสุข และวิทยาศาสตร์ทางการกีฬา

๒) ข้อ ๓ ปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ โดยการส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และประยุกต์ใช้นวัตกรรมในการพัฒนาการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อให้มีความทันสมัย ตอบสนองความต้องการและให้บริการประชาชนได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และโปร่งใส โดยมีประเด็นการวิจัยที่สำคัญ อาทิ รัฐบาลดิจิทัล ระบบข้อมูลขนาดใหญ่ ภาครัฐ กลไกการพัฒนาในเชิงพื้นที่

● **เป้าหมายของแผนย่อย คือ** คุณภาพชีวิต ศักยภาพทรัพยากรมนุษย์และความเสมอภาคทางสังคมได้รับการยกระดับเพิ่มขึ้น จากผลการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเชิงสังคม

● **การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในการขับเคลื่อน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว

## ๒.๒.๒ แผนการปฏิรูปประเทศ ด้านสาธารณสุข

### ประเด็นการปฏิรูปที่ ๙: การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (หลัก)

๑) เรื่องและประเด็นการปฏิรูปที่ ๙: การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงาน

๑. แต่งตั้งคณะทำงานปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. จัดทำแผนการปฏิรูปที่ ๙: การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
๓. เสนอสำนักงานฯ อนุมัติแผนฯ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

๔. กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน

๓) กิจกรรม

๑. ทบทวน ออกแบบ โครงสร้าง กระบวนการ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จัดทำข้อเสนอ แผนแม่บท แผนปฏิบัติการ แผนกำกับ ติดตามที่เหมาะสม เกิดประโยชน์สูงสุดที่เหมาะสม เป็นธรรมต่อผู้รับบริการ และผู้ให้บริการ โดยมีเป้าหมายการดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายใน พ.ศ. ๒๕๖๕

๒. ดำเนินงานประเด็นอาหารปลอดภัย

๔) เป้าหมายกิจกรรม

ให้ผู้รับบริการด้านสุขภาพมีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับการคุ้มครองบริการ และผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านต่างๆ

### ประเด็นการปฏิรูปที่ ๘: ความรอบรู้ด้านสุขภาพ

๑) เรื่องและประเด็นการปฏิรูปที่ ๘: ความรอบรู้ด้านสุขภาพ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงาน

๑. ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมกรรมการบริโภค และโรคที่เกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒. จัดทำแผน เพื่อสร้างความรอบรู้ด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสมให้กับผู้บริโภค

๓. เสนอสำนักงานฯ อนุมัติแผนฯ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

๓. กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน

๓) กิจกรรม คือ

พัฒนาระบบสื่อสารสุขภาพ

๔) เป้าหมายกิจกรรม

๑. มีระบบการคุ้มครองด้านการสื่อสารโดยมีหน่วยงานกลางคัดกรองข้อมูลด้านสุขภาพ ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น ถูกต้อง ทันการณ์ และมีประสิทธิภาพในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ ตรวจสอบข้อมูลเท็จ ตอบโต้ข้อมูลสุขภาพที่ไม่ถูกต้องอย่างทันท่วงทีต่อการเจ็บป่วยด้วยโรคที่ป้องกันได้

๒. ข้อมูลสุขภาพที่ถูกต้องและเข้าถึงประชาชน

๓. ประชาชนสามารถใช้ข้อมูลเพื่อตัดสินใจจัดการสุขภาพได้ด้วยตนเอง (self management) และครอบครัวได้

## ๒.๒.๓ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒

### ๑) วัตถุประสงค์

#### หลัก

๑.๑ เพื่อวางรากฐานให้คนไทยเป็นคนที่สมบูรณ์ มีคุณธรรมจริยธรรม มีระเบียบวินัยค่านิยมที่ดี มีจิตสาธารณะ และมีความสุข โดยมีสุขภาวะและสุขภาพที่ดี ครอบครัวอบอุ่น ตลอดจนเป็นคนเก่งที่มีทักษะความรู้ความสามารถและพัฒนาตนเองได้ต่อเนื่องตลอดชีวิต

๑.๒ เพื่อให้คนไทยมีความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคม ได้รับความเป็นธรรมในการเข้าถึงทรัพยากรและบริการทางสังคมที่มีคุณภาพ ผู้ด้อยโอกาสได้รับการพัฒนาศักยภาพ รวมทั้งชุมชนมีความเข้มแข็งพึ่งพาตนเองได้

๑.๓ เพื่อให้เศรษฐกิจเข้มแข็ง แข่งขันได้ มีเสถียรภาพ และมีความยั่งยืน สร้างความเข้มแข็งของฐานการผลิตและบริการเดิมและขยายฐานใหม่โดยการใช้นวัตกรรมที่เข้มข้นมากขึ้น สร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจฐานราก และสร้างความมั่นคงทางพลังงาน อาหาร และน้ำ

#### รอง

๑.๑ เพื่อให้การบริหารราชการแผ่นดินมีประสิทธิภาพ โปร่งใส ทันสมัย และมีการทำงานเชิงบูรณาการของภาคีการพัฒนา

๑.๒ เพื่อให้มีการกระจายความเจริญไปสู่ภูมิภาคโดยการพัฒนาภาคและเมืองเพื่อรองรับการพัฒนาระดับฐานการผลิตและบริการเดิมและขยายฐานการผลิตและบริการใหม่

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

### ๒) เป้าหมาย

#### หลัก

๒.๑ คนไทยมีคุณลักษณะเป็นคนไทยที่สมบูรณ์

๒.๒ ความเหลื่อมล้ำทางด้านรายได้และความยากจนลดลง

๒.๓ ระบบเศรษฐกิจมีความเข้มแข็งและแข่งขันได้

๒.๔ ทูทางธรรมชาติและคุณภาพสิ่งแวดล้อมสามารถสนับสนุนการเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม มีความมั่นคงทางอาหาร พลังงาน และน้ำ

#### รอง

มีระบบบริหารจัดการภาครัฐที่มีประสิทธิภาพ ทันสมัย 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  
ด้านภาษีที่ส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีนวัตกรรมการผลิตอาหารและเครื่องดื่มที่เป็นประโยชน์ต่อ  
สุขภาพและเป็นทางเลือกแก่ผู้บริโภคการติดฉลากโภชนาการบนบรรจุภัณฑ์อาหารที่เข้าใจง่าย  
รวมทั้งควบคุมการโฆษณาประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ที่มีผลเสียต่อสุขภาพ

ข้อ ๓.๗ ผลักดันให้สถาบันทางสังคมมีส่วนร่วมพัฒนา  
ประเทศอย่างเข้มแข็ง

ข้อ ๓.๗.๑ สร้างสภาพแวดล้อมทางสังคมที่เอื้อต่อ  
การสร้างความเข้มแข็งของครอบครัวทั้งการใช้สื่อเพื่อเสริมสร้างคุณค่าต่อครอบครัวพัฒนานวัตกรรม  
เพื่อช่วยสื่อสารระหว่างสมาชิกในครอบครัวสร้างพื้นที่ให้ครอบครัวได้ใช้เวลาร่วมกัน สร้างเครือข่าย  
ความสัมพันธ์ระหว่างบ้านและโรงเรียนผ่านกิจกรรมเชื่อมความสัมพันธ์ระหว่างเด็ก ครู ผู้ปกครอง

ข้อ ๓.๗.๓ ส่งเสริมสถาบันการศึกษาให้เป็นแหล่ง  
บริการความรู้ทางวิชาการที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ มีการเผยแพร่งานวิจัยสู่สาธารณะ รวมทั้ง  
สนับสนุนให้มีการทวิจยร่วมกับชุมชนในการแก้ปัญหาและตอบโจทย์การพัฒนาในพื้นที่

ข้อ ๓.๗.๔ ส่งเสริมผู้เผยแพร่ศาสนาให้ประพฤติ  
ปฏิบัติตนเป็นแบบอย่างที่ดีตามคาสอนของแต่ละศาสนา และเร่งฟื้นศรัทธาให้สถาบันศาสนาเป็น  
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  
ประพฤติมิชอบและธรรมาภิบาลในสังคมไทย**

๕.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก)  
๑) เป้าหมายที่ ๑ ลดสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร และเพิ่ม  
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการและการให้บริการของภาครัฐ และประสิทธิภาพการประกอบธุรกิจ  
ของประเทศ

๒) เป้าหมายที่ ๒ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการที่ดีของ  
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

- 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) พัฒนาบุคลากรภาครัฐในทุกระดับให้ได้รับความรู้ ความสามารถให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในยุคเศรษฐกิจดิจิทัล โดยเฉพาะการสร้างภาวะผู้นำ และการปรับปรุงหลักสูตรการพัฒนานักบริหารระดับสูงของราชการให้เกิดประโยชน์และคุ้มค่าต่อการบริหารราชการอย่างแท้จริง รวมทั้งให้มีการประเมินความคุ้มค่าและประสิทธิภาพในการพัฒนาข้าราชการในมิติต่างๆ

ข้อ ๗) วางระบบประเมินผลการปฏิบัติราชการในภาครัฐทั้งในส่วนข้าราชการประจำและบุคลากรจากภายนอกที่ผ่านการสรรหาเข้ามาดำรงตำแหน่งระดับสูงได้อย่างจริงจังมากขึ้น โดยให้สามารถวัดผลลัพธ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย

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 ปรับรูปแบบการให้บริการของรัฐจากรูปแบบเดิมไปสู่การให้บริการประชาชนผ่านระบบดิจิทัลอย่างเป็นระบบ ลดขั้นตอนการดำเนินงาน  
ให้สอดคล้องกับวิถีการดำเนินชีวิต และความต้องการของผู้รับบริการแต่ละบุคคล โดยการดำเนินงาน  
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนกระดาษ มีการจัดบริการภาครัฐที่อำนวยความสะดวกในลักษณะจุดเดียว  
เบ็ดเสร็จ ประชาชนสามารถใช้บริการผ่านระบบเว็บไซต์ อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่และการใช้บริการ  
ผ่านเครื่องให้บริการอัตโนมัติ (Kiosk) รวมทั้งกำหนดค่าธรรมเนียมการให้บริการของรัฐที่เหมาะสม  
ระหว่างประชาชนทั่วไปกับนิติบุคคลที่มาใช้บริการ ตลอดจนประชาชนสามารถตรวจสอบ และ  
ติดตามการดำเนินงานของรัฐได้

ข้อ ๓.๓.๖ สร้างระบบโครงสร้างพื้นฐานกลางของ  
ศูนย์ข้อมูลภาครัฐผ่านระบบเครือข่ายสารสนเทศภาครัฐ (Government Information Network:  
GIN) รวมทั้งเชื่อมโยงการทำงานของหน่วยงานภาครัฐ และบูรณาการข้อมูลข้ามหน่วยงานผ่าน  
ระบบดิจิทัลที่รองรับการทำงานและการใช้ประโยชน์จากข้อมูลภาครัฐร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ

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

ข้อ ๓.๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการให้แก่องค์กร  
ปกครองส่วนท้องถิ่น

ข้อ ๓.๔.๑ ทบทวนการกระจายอำนาจและการ  
ถ่ายโอนภารกิจให้แก่ท้องถิ่นให้ชัดเจนตามศักยภาพและความพร้อมของท้องถิ่น โดยเฉพาะเรื่อง  
การศึกษาและสาธารณสุข และจัดให้มีการประเมินศักยภาพหน่วยงานท้องถิ่นให้ถูกต้องและชัดเจน  
จากหน่วยงานประเมินที่เป็นอิสระ พร้อมทั้งกำหนดกลไกและมาตรการกำกับติดตามการดำเนินการ  
กระจายอำนาจให้ชัดเจน

ข้อ ๓.๔.๒ สนับสนุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น  
ให้พัฒนารูปแบบการให้บริการสาธารณะให้หลากหลายสอดคล้องกับความต้องการของท้องถิ่น ด้วย  
กระบวนการมีส่วนร่วมระหว่างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน กับภาคประชาสังคมให้มากขึ้น

ข้อ ๓.๕ ป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ

ข้อ ๓.๕.๑ ปกป้องให้คนไทยไม่โกง

ข้อ ๒) พัฒนากลไกและระบบการดา

เนินงานที่ทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐและผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมืองปฏิบัติตามประมวลจริยธรรมและมาตรฐานจริยธรรมอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๓.๕.๒ ป้องกันการทุจริต

ข้อ ๓) เร่งรัดหน่วยงานภาครัฐให้มีการ

ดาเนินงานในการกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตและประพฤติมิชอบอย่างเคร่งครัด โดยติดตามผลการดาเนินงานตามมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตและประพฤติมิชอบของทุกหน่วยงานของรัฐอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓.๖ ปฏิรูปกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมให้มีความ

ทันสมัย เป็นธรรม และสอดคล้องกับข้อบังคับสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

ข้อ ๓.๖.๑ ปฏิรูปกฎหมายให้ทันสมัย

ข้อ ๑) เร่งรัดให้กระทรวง กรม หรือ

หน่วยงานเทียบเท่า ปรับปรุงแก้ไข ยกเลิกกฎหมายกฎ ระเบียบ และข้อบังคับ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม หมดความจาเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์และความพร้อมของการนาไปปฏิบัติ เป็นอุปสรรคต่อการดารงชีวิต ไม่เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างประเทศ และเป็นอุปสรรคต่อการยกระดับสู่ประเทศที่มีรายได้สูงตามข้อกำหนดในพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒) นาเครื่องมือการวิเคราะห์

ผลกระทบของการออกกฎหมาย ( Regulatory Impact Assessment: RIA) มาใช้ตรวจสอบความจาเป็นที่จะต้องปรับปรุงกฎหมายเดิม และการออกกฎหมายใหม่ทุกครั้งก่อนเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา รวมทั้งพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ในลักษณะสหวิชาให้สามารถพัฒนาและใช้เครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบการออกกฎหมายตั้งแต่ก่อนออก ระหว่างบังคับใช้ และภายหลังการบังคับใช้ไประยะหนึ่ง

## ๖) ยุทธศาสตร์ที่ ๘ การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี

### วิจัย และนวัตกรรม

๖.๑) เป้าหมายระดับยุทธศาสตร์ที่ (หลัก) คือ

เป้าหมายที่ ๑ เพิ่มความเข้มแข็งด้านวิทยาศาสตร์และ

เทคโนโลยีของประเทศ

๖.๒) แนวทางการพัฒนาที่ (หลัก)

(เฉพาะ ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.)

ข้อ ๓.๑ เร่งส่งเสริมการลงทุนวิจัยและพัฒนา

และผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และเชิงสังคม

ข้อ ๓.๑.๑ ลงทุนวิจัยและพัฒนา

เทคโนโลยีที่ประเทศไทยมีศักยภาพพัฒนาได้เอง

ข้อ ๓.๑.๒ ลงทุนวิจัยและพัฒนา

เทคโนโลยีที่นาสู่การพัฒนาแบบก้าวกระโดด ได้แก่เทคโนโลยีทางการแพทย์ครบวงจร เทคโนโลยีชีวภาพ (ยาชีววัตถุ เภสัชพันธุศาสตร์ อาหารแปรรูป เชื้อเพลิงชีวภาพและเคมีชีวภาพ พลังงานทางเลือก) ฯ



ข้อ ๓.๑.๓ ลงทุนวิจัยและพัฒนา เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางสังคมเพื่อลดความเหลื่อมล้ำและยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน อาทิ เทคโนโลยีการศึกษา เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเทคโนโลยีเพื่อผู้พิการ เทคโนโลยีสำหรับผู้สูงอายุ 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

นักวิจัยให้มีความรู้และความเข้าใจในเทคโนโลยี เข้าใจตลาดและรูปแบบการทางธุรกิจ และการบริหารจัดการทรัพยากรสินทางปัญญา รวมทั้งเข้าถึงและเข้าใจความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์ โดยใช้ หลักการตลาดงานวิจัย เพื่อให้สามารถประเมินความคุ้มค่าในการลงทุนวิจัย และได้งานวิจัยที่มี คุ้มค่าในเชิงเศรษฐกิจและสังคม

## บทที่ ๓ การวิเคราะห์สถานการณ์

ในการวางแผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์บริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเชื่อมโยงตั้งแต่ทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนปฏิรูปประเทศ นโยบายรัฐบาล แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔) และแผนระดับกระทรวง รวมถึงได้ ทบทวนสถานการณ์ ทั้งปัจจัยภายในและภายนอกองค์การ เพื่อจะได้ทราบว่าปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง โดยใช้เครื่องมือ PEST ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและ McKinsey ๗S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายในโดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

### สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๑. การเมืองและกฎหมาย (Political law)

##### ๑.๑ ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐)<sup>๑</sup>

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

**๑) ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง** ให้ความสำคัญกับแก้ไขปัญหาค่าความมั่นคงในปัจจุบัน ซึ่งเป็นปัญหาเดิมที่มีอยู่ให้หมดไปอย่างรวดเร็ว เช่น การแพร่ระบาดของยาเสพติด รวมถึงการเตรียมความพร้อมเผชิญกับสภาวะไม่ปกติ หรือภัยคุกคามทุกมิติทุกรูปแบบทุกระดับ 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

<sup>๑</sup> [https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/NS\\_PlanOct๒๐๑๘.pdf](https://www.nesdc.go.th/download/document/SAC/NS_PlanOct๒๐๑๘.pdf)

รวมทั้งมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการเป้าหมาย **ปรับบทบาทและโอกาสเข้าถึงบริการภาครัฐ** เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้อย่างยั่งยืน โดยเน้นการเริ่มต้นธุรกิจ การขออนุญาตต่างๆ รวมทั้งพัฒนาภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบบรับรองคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ

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

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

๕) **ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม** ให้มีความสำคัญกับการจัดการมลพิษที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสารเคมีในภาคเกษตรทั้งระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

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

๑.๒ นโยบายรัฐบาล<sup>๒</sup> 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 สังคม และวัฒนธรรม โดยเฉพาะภายใต้การเป็นประธานอาเซียนของไทย ผลักดันให้เกิด ความร่วมมือที่เป็นรูปธรรมระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และระหว่างอาเซียนกับประเทศคู่เจรจา เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนตามแนวคิด “ร่วมมือ ร่วมใจ ก้าวไกล ยั่งยืน” และเป็นแกนกลางของอาเซียนในการสนับสนุนให้เกิดสันติสุขและความเจริญก้าวหน้าที่ยั่งยืนในภูมิภาค

<sup>๒</sup> คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒

**ข้อ ๔.๓** ส่งเสริมความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจและวัฒนธรรม ภายใต้กรอบความร่วมมือต่างๆ เพื่อนำไปสู่การแสวงหาโอกาสทางการค้า การลงทุน องค์ความรู้และนวัตกรรมกับประเทศที่มีศักยภาพในภูมิภาคต่างๆ 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 อุตสาหกรรม ต่อเนื่องจากการพัฒนาระบบคมนาคมของ ประเทศ อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมความมั่นคงของประเทศ อุตสาหกรรมอวกาศ พร้อมทั้งให้ความสำคัญกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม ตลอดห่วงโซ่อุปทานให้สามารถใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี เพื่อยกระดับ ความสามารถในการแข่งขัน

**ข้อ ๕.๒.๓** สร้างกลไกสนับสนุนการพัฒนาขีดความสามารถของ ผู้ประกอบการราย ใหม่ โดยการสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการเข้าถึงเทคโนโลยีการวิจัย และนวัตกรรม การปรับปรุงกฎระเบียบ ให้เอื้อต่อการพัฒนาผู้ประกอบการ การเข้าถึงแหล่งเงิน การพัฒนาศูนย์ทดสอบหรือวิจัยและออกแบบที่ได้ มาตรฐานสากลและการใช้สถาบันการศึกษาที่มีอยู่ในพื้นที่มาสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาเพื่อเพิ่มคุณค่า ให้กับสินค้าและบริการ

**ข้อ ๕.๒.๔** พัฒนาระบบและกลไกภาครัฐและสภาพแวดล้อมให้มีประสิทธิภาพ ในการสนับสนุนผู้ประกอบการ โดยการจัดทำแพลตฟอร์มที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลาง และขนาดย่อม และกลุ่มวิสาหกิจเริ่มต้นในการสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ด้วยการใช้นวัตกรรม การพัฒนา คุณภาพมาตรฐาน การตลาด และการบัญชี เพิ่มประสิทธิภาพของระบบบ่มเพาะผู้ประกอบการและสถาบัน เฉพาะทางต่าง ๆ ให้สามารถ เป็นกลไกหลักที่เข้มแข็งในการร่วมมือกับสถาบันการศึกษา เพื่อพัฒนาและบ่มเพาะ ศักยภาพผู้ประกอบการในการสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์

### **ข้อ ๕.๓ พัฒนาภาคเกษตร**

**ข้อ ๕.๓.๔** ส่งเสริมการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้าเกษตร เพื่อยกระดับรายได้ และคุณภาพชีวิตให้กับเกษตรกร โดยใช้ประโยชน์จากฐานความหลากหลาย ทางชีวภาพ การลด ละ เลิกใช้ยาปราบศัตรูพืชโดยเร็ว โดยต้องจัดหาสารทดแทนที่มีประสิทธิภาพ เพียงพอและเป็นที่ยอมรับของเกษตรกร การส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรที่มีมูลค่าเพิ่มและโอกาส ทางเศรษฐกิจ อาทิ เกษตรอินทรีย์ เกษตรอัตลักษณ์พื้นถิ่น เกษตรปลอดภัย เกษตรชีวภาพ และ เกษตรแปรรูป เพื่อต่อยอดไปสู่เกษตรอุตสาหกรรม ส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และถ่ายทอดเทคโนโลยี ในการพัฒนาสินค้าเกษตรและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรให้ได้ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย

### **ข้อ ๕.๔ พัฒนาภาคการท่องเที่ยว**

**ข้อ ๕.๔.๓** พัฒนาคุณภาพและมาตรฐานธุรกิจบริการที่เกี่ยวข้อง กับการท่องเที่ยว อาทิ ธุรกิจสปาและแพทย์แผนไทย ผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพรไทย เพื่อสร้างความหลากหลายของสินค้า และสร้างโอกาสการขยายฐานการผลิตและการตลาดในระดับภูมิภาค ตลอดจนส่งเสริมธุรกิจบริการที่มีศักยภาพ สู่ระดับสากล

## **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 ด้านปศุสัตว์คลังสินค้า 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 เพื่อสร้างความเป็น เอกภาพในการส่งเสริมการค้าเงินงานด้านกาวิจัยที่ต่อยอด ไปสู่การสร้างนวัตกรรมของประเทศ รวมทั้งการ ปรับปรุงกฎระเบียบให้เอื้อต่อการต่อยอดงานวิจัย สู่การเพิ่มมูลค่าในเชิงพาณิชย์

## **ข้อ ๕.๙ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจยุคใหม่**

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

**ข้อ ๕.๙.๔** ดึงดูดบุคลากรที่มีทักษะสูงเข้ามาช่วยบ่มเพาะผู้ประกอบการ ขนาดกลาง และขนาดย่อมยุคใหม่ของไทย โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการพัฒนาธุรกิจนวัตกรรมขั้นสูง และเปิดโอกาสให้ ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่ของไทยสามารถทำงานร่วมกับ นักวิจัยในมหาวิทยาลัยหรือ สถาบันวิจัยและพัฒนา ปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ ให้เอื้อต่อการพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูง

## ข้อ ๖ การพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจและการกระจายความเจริญสู่ภูมิภาค

### ข้อ ๖.๑ ส่งเสริมพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษเพื่อเป็นศูนย์กลางทางเศรษฐกิจของเอเชีย

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

๖.๑.๔ เร่งขับเคลื่อนการพัฒนาเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนอย่างต่อเนื่อง โดยสนับสนุนและยกระดับการพัฒนากิจกรรมทางเศรษฐกิจที่ใช้ เทคโนโลยีสูงขึ้น สอดคล้องกับศักยภาพของพื้นที่และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม ทบทวนการให้ สิทธิประโยชน์ด้านการลงทุนให้เหมาะสมกับกิจกรรมทางเศรษฐกิจตามศักยภาพพื้นที่ พัฒนา เมืองชายแดนให้มีความน่าอยู่ รวมทั้งใช้เทคโนโลยีสนับสนุนการดูแลด้าน ความมั่นคงและรักษา ความปลอดภัยในพื้นที่และส่งเสริมให้ภาคประชาชนและภาคีการพัฒนาที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วม ในการพัฒนาเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน

## ข้อ ๗ การพัฒนาสร้างความเข้มแข็งจากฐานราก

### ข้อ ๗.๑ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนและผลิตภัณฑ์ชุมชน

ข้อ ๗.๑.๑ สร้างมูลค่าเพิ่มธุรกิจชุมชนผ่านอัตลักษณ์ของพื้นที่ โดยส่งเสริมให้ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมยุคใหม่ของไทย ผู้ประกอบการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ และสหกรณ์ ในชุมชนให้สามารถใช้ประโยชน์และต่อยอดจากสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ภูมิปัญญา วัฒนธรรม และทรัพยากรในพื้นที่ รวมทั้งเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อสร้างสรรค์คุณค่า ผลิตภัณฑ์และบริการของชุมชนที่มีอัตลักษณ์และมี มาตรฐานการผลิตตามหลักสากล ซึ่งจะช่วย สร้างรายได้สู่ชุมชนอย่างทั่วถึง นำไปสู่การสร้างเศรษฐกิจชุมชนที่ สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนและมีบทบาทต่อระบบเศรษฐกิจของจังหวัดมากขึ้น

ข้อ ๗.๑.๒ สนับสนุนความเข้มแข็งของวิสาหกิจชุมชนผ่าน เทคโนโลยีโดยพัฒนา ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนให้มีทักษะการเป็นผู้ประกอบการที่มีความสามารถทั้งในการบริหารจัดการธุรกิจ สมัยใหม่ การสร้างสรรค์นวัตกรรมทั้งในเชิง กระบวนการผลิต การนำเสนอสินค้าหรือบริการ และการตลาด มีความสามารถในการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาปรับใช้กับการดำเนินธุรกิจได้มากขึ้น โดยเฉพาะการเข้าถึงตลาด ทั้งใน และต่างประเทศ ตลอดจนส่งเสริมแนวคิดการทำธุรกิจภายใต้ระบบเศรษฐกิจแบบแบ่งปัน (Sharing Economy) โดยเริ่มต้นจากการใช้ประโยชน์โครงสร้างพื้นฐานและบริการของภาครัฐ เครื่องจักรและอุปกรณ์ ร่วมกัน เพื่อเสริมสร้างและพัฒนาธุรกิจในรูปแบบใหม่

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

### ข้อ ๗.๒ สร้างความเข้มแข็งของชุมชน

ข้อ ๗.๒.๒ ยกระดับคุณภาพตลาดชุมชน สถาบันการเงินของชุมชน สวัสดิการชุมชน สาธารณสุขชุมชน ป่าชุมชน ไม้มีค่า ท้องเที่ยวชุมชน และส่งเสริมการขาย ตลาดออกสู่ต่างประเทศ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการทั้งด้านการผลิต แหล่งเงินทุน โลจิสติกส์ ข้อมูล การแลกเปลี่ยน ความรู้และความเชี่ยวชาญเพื่อต่อยอดความคิดสร้างสรรค์ ในการเพิ่มมูลค่าธุรกิจ พัฒนาความเข้มแข็งของ กลุ่มให้สามารถเชื่อมโยงเข้าเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่ การผลิตของภาค รวมถึงกำกับดูแลมาตรฐานสินค้าให้ได้

มาตรฐานสากลและสอดคล้องกับ ความต้องการของตลาด เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคทั้งใน และต่างประเทศ รวมทั้ง ส่งเสริมความเข้มแข็งให้ชุมชนจัดสวัสดิการที่จำเป็นภายในชุมชน

**ข้อ ๗.๒.๔** สร้างพลังในชุมชน โดยส่งเสริมให้เกิดการสร้างพลังทางสังคม ภาคีเครือข่าย การรวมตัวของภาคส่วนต่าง ๆ ในชุมชนมาเป็นกำลังในการพัฒนาเพื่อส่วนรวม โดยให้ความสำคัญกับการสร้างพลังจิตอาสา สร้างพลังแผ่นดินเพื่อพัฒนาศักยภาพและสร้าง เอกภาพแก่กลุ่มอาสาสมัครรูปแบบต่างๆ การสร้างพลังสร้างสรรค์เพื่อส่งเสริมกิจกรรม ทางสังคมของคนทุกวัยผ่านการสร้างพื้นที่สร้างสรรค์ ในรูปแบบต่างๆ และการสร้างพลังภูมิคุ้มกัน เพื่อการใช้สื่อออนไลน์อย่างสร้างสรรค์ และประชาชนมีส่วนร่วมในการเฝ้าระวัง และเตือนภัย

**ข้อ ๗.๒.๕** สร้างเครือข่ายชุมชนที่เข้มแข็ง เน้นส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชนทุกภาคส่วนเข้าร่วมในกระบวนการตัดสินใจกำหนดนโยบายและมาตรการของภาครัฐ โดยเริ่มจากการเปิดโอกาสให้ประชาชนสามารถนำเสนอแนวคิดที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และสวัสดิการในระดับชุมชน เพื่อเป็นรากฐานของการพัฒนาระบบ ประชาธิปไตยในบริบทสังคมไทย

#### **ข้อ ๘ การปฏิรูปกระบวนการเรียนรู้ และการพัฒนาศักยภาพของคนไทยทุกช่วงวัย**

##### **ข้อ ๘.๕ วิจัยและพัฒนานวัตกรรมที่ตอบโจทย์การพัฒนาประเทศ**

**ข้อ ๘.๕.๑** ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อขจัดความเหลื่อมล้ำและความยากจน ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยมุ่งเน้น การพัฒนานวัตกรรมเชิงสังคมและนวัตกรรมในเชิงพื้นที่ที่สามารถช่วยแก้ปัญหาความเหลื่อมล้ำ สร้างโอกาส สำหรับผู้ด้อยโอกาส และยกระดับคุณภาพชีวิตผู้สูงวัย ควบคู่ไปกับการพัฒนาทุนมนุษย์ให้พร้อม สำหรับโลกยุคดิจิทัลและอุตสาหกรรม ๔.๐ ตามความเหมาะสมได้ อย่างเป็นรูปธรรม โดยระยะแรกจะให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพของประชาชน อย่างครบวงจร ทั้งระบบยา วัคซีน เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีที่ทันสมัย

**ข้อ ๘.๕.๓** สร้างเครือข่ายการทำวิจัยระหว่างภาคส่วนต่างๆ ปฏิรูป และบูรณาการระบบการเรียนการสอนกับระบบงานวิจัยและพัฒนา ให้เอื้อต่อการเพิ่มศักยภาพ ด้านนวัตกรรมของประเทศ เพื่อสนับสนุนการสร้างความเข้มแข็งของธุรกิจไทยทุกระดับในเวที การค้าโลก ส่งเสริมกระบวนการทำงานของภาครัฐและภาคเอกชนในการวิจัยและพัฒนา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี นวัตกรรมให้เป็นระบบเปิด และมีการบูรณาการการทำงานกันอย่างมี ประสิทธิภาพ รวมทั้งเชื่อมโยงระบบการศึกษา กับภาคปฏิบัติจริง ในภาคธุรกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การสร้างนักวิจัยมืออาชีพและนวัตกรรมที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มและยกระดับงานวิจัย สู่การเพิ่มศักยภาพด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศ

##### **ข้อ ๙ การพัฒนาระบบสาธารณสุขและหลักประกันทางสังคม**

**ข้อ ๙.๑** พัฒนาระบบบริการสาธารณสุข แพทย์สมัยใหม่ และแพทย์แผนไทย ให้มีประสิทธิภาพ ทันสมัย เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และมีคุณภาพทัดเทียมกันทั่วทุกพื้นที่ รวมถึงการยกระดับไปสู่ความเชี่ยวชาญในด้านการแพทย์แม่นยำและยกระดับระบบหลักประกันสุขภาพ ๒๔ ให้ครอบคลุมแรงงานนอกระบบ โดยอยู่บนพื้นฐานหลักประสิทธิภาพและความยั่งยืนทางการคลัง ของประเทศ ส่งเสริมให้มีมาตรการสร้างเสริมสุขภาวะและอนามัยให้คนไทยทุกช่วงวัยมีสุขภาพ แข็งแรงและลดอัตราการเจ็บป่วยโรคเรื้อรัง พร้อมทั้งจัดให้มีสิ่งแวดล้อมต่างๆ ที่เอื้อต่อสุขภาพ ของประชาชนอย่างเหมาะสมและพอเพียง

**ข้อ ๙.๒** ส่งเสริมการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยการพัฒนาองค์ความรู้ด้านสุขภาวะที่ถูกต้องของคนทุกกลุ่มวัย ส่งเสริมการเล่นกีฬาและ ออกกำลังกายเพื่อเสริมสร้างสุขภาวะ สร้างระบบรับมือต่อโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ ทั้งระบบ ติดตาม เฝ้าระวังและการจัดการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขอย่างครบวงจรและบูรณาการ จัดระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลอย่างทั่วถึง และส่งเสริมให้ชุมชนเป็นฐานในการสร้างสุขภาวะที่ดีในทุกพื้นที่

## ข้อ ๑๑ การปฏิรูปการบริหารจัดการภาครัฐ

**ข้อ ๑๑.๑** พัฒนาโครงสร้างและระบบการบริหารจัดการภาครัฐสมัยใหม่ โดยพัฒนาให้ภาครัฐมีขนาดที่เหมาะสม มีการจัดรูปแบบองค์กรใหม่ที่มีความยืดหยุ่นคล่องตัว และเหมาะสมกับบริบทของประเทศ รวมทั้งจัดอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ของรัฐให้สอดคล้องกับโครงสร้างหน่วยงานและภารกิจงานที่เปลี่ยนแปลงไป พัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่รัฐให้สามารถ รองรับบริบทการเปลี่ยนแปลงและตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างทันทั่วทั้ง พร้อมทั้ง ปรับเปลี่ยนระบบการบริหารราชการแผ่นดินให้เกิดความเชื่อมโยง สอดคล้องกันตั้งแต่ชั้นวางแผน การนำไปปฏิบัติติดตามประเมินผล การปรับปรุงการทำงานให้มีมาตรฐานสูงขึ้น และปรับปรุงโครงสร้างความสัมพันธ์ระหว่างราชการบริหารส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่น

**ข้อ ๑๑.๒** ปรับเปลี่ยนกระบวนการอนุมัติอนุญาตของทางราชการที่มีความสำคัญต่อการประกอบธุรกิจและดำเนินชีวิตของประชาชนให้เป็นระบบดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลต่อเนื่องกันตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ พร้อมทั้งพัฒนาโปรแกรมออนไลน์ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการของภาครัฐได้อย่างทันทีและทันท่วงที

**ข้อ ๑๑.๓** พัฒนาระบบข้อมูลขนาดใหญ่ในการบริหารราชการแผ่นดินที่มี ระบบการวิเคราะห์ และแบ่งปันข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพและเชื่อถือได้เพื่อให้เกิดการ ใช้ประโยชน์ข้อมูลขนาดใหญ่ในระบบบริการประชาชนที่เป็นไปตามความต้องการเฉพาะตัวบุคคลมากขึ้น

**ข้อ ๑๑.๔** เปิดเผยข้อมูลภาครัฐสู่สาธารณะ โดยหน่วยงานของรัฐในทุกระดับ ต้องเปิดเผย และเชื่อมโยงข้อมูลซึ่งกันและกัน ทั้งในระหว่างหน่วยงานของรัฐด้วยกันเอง และระหว่างหน่วยงานรัฐกับประชาชน เพื่อให้ทุกภาคส่วนมีความเข้าใจถึงสถานการณ์ และแนวทางการแก้ไขปัญหาต่างๆ ของประเทศที่มีความซับซ้อน ปรับเปลี่ยนให้เป็นการทำงานเชิงรุก เน้นการยกระดับไปสู่ความร่วมมือกันของทุกภาคส่วนอย่างจริงจัง แสวงหาความคิดริเริ่ม 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 วิสาหกิจเพื่อสังคม องค์กรภาคประชาสังคม และเอกชน สามารถเข้ามา ดำเนินกิจกรรมสาธารณะประโยชน์ และมีบทบาทในการพัฒนาบริการสาธารณะในพื้นที่เพิ่มมากขึ้น รวมทั้งมีส่วนร่วมในการตรวจสอบการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ภาครัฐในทุกๆ ด้าน

**ข้อ ๑๑.๗** ปรับปรุงระเบียบ กฎหมาย เพื่อเอื้อต่อการทำธุรกิจและการใช้ชีวิตประจำวัน

**ข้อ ๑๑.๗.๑** ปรับปรุงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ การอำนวยความสะดวก ต้นทุนค่าใช้จ่าย กฎหมาย กฎ และระเบียบต่างๆ ของภาครัฐ ให้สามารถสนับสนุนและเอื้อต่อการประกอบธุรกิจ ทั้งภายในและภายนอกประเทศและเท่าทันกับ การเปลี่ยนแปลงบริบทต่างๆ โดยครอบคลุมกระบวนการ ตั้งแต่จัดตั้งธุรกิจจนถึงการปิดกิจการ พร้อมทั้งกำกับและส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐปฏิบัติตามและบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด ยุติธรรม เสมอภาค เท่าเทียม ถูกต้องตามหลักนิติธรรม และเป็นไปตามปณิธานสากล



ตลอดจนเร่งรัดการพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลต่างๆ ของหน่วยงานภาครัฐให้มีความเชื่อมโยงกัน  
อย่างไร้รอยต่อ เพื่อให้ประชาชนสามารถติดต่อราชการได้โดยสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส และตรวจสอบได้

**ข้อ ๑๑.๗.๒** ส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐจัดให้มีสนามทดลองแนวคิดทางธุรกิจ  
ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมใหม่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน เพื่อนำไปสู่การส่งเสริม ให้ผู้ประกอบการ  
สามารถสร้างธุรกิจ ผลิตภัณฑ์ หรือนวัตกรรมใหม่ๆ และการพัฒนาปรับปรุง กฎระเบียบให้ทันสมัยต่อไป

**ข้อ ๑๑.๘** กระจายอำนาจความรับผิดชอบ และเพิ่มบทบาทการปกครอง ขององค์กร  
ปกครองส่วนท้องถิ่น และส่งเสริมบทบาทของเอกชนและชุมชนในการให้บริการ สาธารณะ โดยเร่งพัฒนาองค์กร  
และบุคลากรขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีศักยภาพ และมีความรับผิดชอบมากขึ้นทั้งในการบริหาร  
และการใช้จ่ายงบประมาณ เพื่อให้องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่นสามารถบริหารจัดการตนเองตามหลักธรรมาภิ  
บาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้ง ส่งเสริมบทบาทของเอกชนและชุมชนท้องถิ่นและภาคอื่นๆ ในการแก้ไข  
ปัญหาและพัฒนาพื้นที่ รวมถึงการจัดให้มีบริการสาธารณะต่างๆ ให้ตรงกับความต้องการของประชาชน  
เพื่อนำไปสู่การยกระดับมาตรฐานการให้บริการของรัฐให้เทียบเท่ากับมาตรฐานสากลและสนับสนุนการพัฒนา  
ยุทธศาสตร์เชิงพื้นที่

### **ข้อ ๑๒ การป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ และกระบวนการยุติธรรม**

**ข้อ ๑๒.๑** แก้ไขปัญหาทุจริตและประพฤติมิชอบ โดยจัดให้มีมาตรการและระบบเทคโนโลยี  
นวัตกรรมที่ช่วยป้องกันและลดการทุจริตประพฤติมิชอบอย่างจริงจังและเข้มงวด รวมทั้งเป็นเครื่องมือในการ  
ติดตามการแก้ไขปัญหาทุจริตและประพฤติมิชอบอย่างเป็นระบบ พร้อมทั้งเร่งสร้างจิตสำนึกของคนในสังคม  
ให้ยึดมั่นในความซื่อสัตย์สุจริต ถูกต้อง ขอบธรรม และสนับสนุนทุกภาคส่วนให้เข้ามามีส่วนร่วมในการป้องกัน  
และเฝ้าระวังการทุจริตประพฤติมิชอบ

#### **๑.๓ นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข<sup>๓</sup>**

##### **• นโยบายรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข**

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) ได้มอบนโยบายกระทรวง  
สาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๒ ดังนี้

กระทรวงสาธารณสุขเป็นกระทรวงที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง มีภารกิจดูแลประชาชนทุกช่วงวัย  
ตั้งแต่เกิดจนสิ้นอายุขัย ต้องทำงานทั้งในมิติสุขภาพ สังคม และเศรษฐกิจ เพื่อลดความเจ็บป่วย ลดความจน  
ของประชาชน ดังนั้น นโยบายที่ต้องการให้เกิดผลต่อประชาชนทุกคนในประเทศไทยนับจากวันนี้คือ

**“ลดรายจ่าย เพิ่มรายได้ร่างกายแข็งแรง ทำให้เศรษฐกิจประเทศแข็งแรง”**

โดยการร่วมแรงร่วมใจกันทำงานที่สำคัญ ๕ ด้าน ดังนี้

**๑. การพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริโครงการเฉลิมพระเกียรติ และโครงการที่  
เกี่ยวข้องกับพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์** เพื่อสืบสาน รักษา ต่อยอด และพัฒนาการบริการด้าน  
สาธารณสุข ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

**๒. การดูแลให้ประชาชนมีสุขภาพแข็งแรง ทั้งทางกาย ทางใจ และมีความมั่นคง ทางสุขภาพ**  
เพื่อให้คนไทยทุกช่วงวัยมีสุขภาพแข็งแรง และลดอัตราการเจ็บป่วยโรคเรื้อรัง

**(๒.๑) สร้างเสริมให้ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพที่ถูกต้อง เพื่อการมีสุขภาพที่ดี**  
ส่งเสริมการออกกำลังกาย และโภชนาการที่ถูกสุขอนามัย ให้ชุมชนเป็นฐานในการสร้างสุขภาพที่ดี ในทุกพื้นที่

**(๒.๒) พัฒนาเด็กไทยให้มีคุณภาพ** ตั้งแต่อยู่ในครรภ์อย่างต่อเนื่อง จนถึงเด็กวัยเรียน  
ให้มีพัฒนาการสมวัย มีคุณภาพเพื่อส่งต่อการพัฒนาในระยะถัดไป

<sup>๓</sup> นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) วันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๒

(๒.๓) จัดการดูแลระยะยาวรองรับสังคมสูงวัยอย่างเป็นระบบ ให้ผู้สูงอายุมีสุขภาพดี ลดจำนวนผู้ป่วยติดบ้าน ติดเตียง เข้าถึงการบริการอย่างมีศักดิ์ศรีสนับสนุนให้ชุมชน ท้องถิ่น และ ภาคเอกชน เข้ามาจัดบริการดูแลระยะยาวสำหรับผู้สูงอายุโดยกำกับดูแลให้มีมาตรฐาน

(๒.๔) จัดการภัยคุกคามความมั่นคงทางสุขภาพอย่างครบวงจรและบูรณาการ ป้องกัน และควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ วิกฤตการณ์ด้านสาธารณสุข โรคระบาด โรคอุบัติใหม่ อุตุนิยมวิทยา การคุ้มครองผู้บริโภค โดยความร่วมมือกับเครือข่ายภาครัฐ ประชาชน ท้องถิ่น และเอกชน รวมทั้งการยกระดับความร่วมมือทางสาธารณสุขกับต่างประเทศ ด้านความมั่นคงทางสุขภาพ โดยเฉพาะในพื้นที่ชายแดน และพื้นที่เขตเศรษฐกิจพิเศษ

**๓. การดูแลให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ลดความเหลื่อมล้ำ ลดความแออัด ลดระยะเวลาการรอคอย และลดภาระค่าใช้จ่ายของประชาชน**

(๓.๑) เพิ่มศักยภาพการให้บริการของหน่วยบริการสาธารณสุขทุกระดับเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ เหมาะสมกับบริบทของแต่ละพื้นที่เขตสุขภาพ ลดความแออัดในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป เพิ่มขีดความสามารถของโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จัดระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลอย่างทั่วถึง รวมทั้ง การพัฒนาห้องฉุกเฉินให้มีประสิทธิภาพ และกำลังคนเพียงพอ

(๓.๒) พัฒนาและยกระดับความรู้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน หรือ อสม. ให้เป็น หมอประจำบ้าน ในการดูแลสุขภาพประชาชนในชุมชน ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการ เข้าถึงข้อมูล และแบ่งเบาภาระค่าใช้จ่ายของประชาชนในการเดินทางไปพบแพทย์

(๓.๓) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบริการ ได้แก่ ระบบการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) ระบบคิว ระบบงานบริการของโรงพยาบาล ระบบส่งต่อ ตลอดจนการเชื่อมโยงข้อมูลการบริการสุขภาพให้เป็นหนึ่งเดียว เพื่อใช้ประโยชน์จากข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) ในการบริหารจัดการระบบบริการสุขภาพ ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

#### **๔. ผลักดันการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข**

(๔.๑) ให้ประชาชนเข้าถึงการใช้กัญชาและสมุนไพรทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย เร่งศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการใช้กัญชา กัญชง และพืชสมุนไพรในทางการแพทย์ อุตสาหกรรมทางการแพทย์เพื่อสร้างโอกาสทางการรักษา เศรษฐกิจ และการสร้างรายได้ของประชาชน โดยกำหนด กลไก การดำเนินงานที่รัดกุมเพื่อมิให้เกิดผลกระทบทางสังคม ตามที่กฎหมายบัญญัติไว้

(๔.๒) ส่งเสริมนวัตกรรมและศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ทั้งด้านระบบบริการทางการแพทย์การสร้างเสริมสุขภาพ การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ การศึกษาวิจัย การผลิตและพัฒนา กำลังคน ด้านสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการด้านสุขภาพที่ทันสมัย เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ เพิ่มรายได้ของประชาชน ให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ของเอเชีย(Medical Hub)

#### **๕. การเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ**

(๕.๑) ให้ทุกหน่วยงานยึดหลักธรรมาภิบาลและความโปร่งใส ในการปฏิบัติงาน กระจายอำนาจการบริหารจัดการระบบบริการและทรัพยากรสู่เขตสุขภาพ เพื่อความคล่องตัว และตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนในพื้นที่ได้ดียิ่งขึ้น

(๕.๒) สร้างขวัญกำลังใจบุคลากร ผู้บริหารหน่วยงานทุกระดับต้องให้ความสำคัญ กับการดูแลบุคลากรตั้งแต่เริ่มเข้าทำงาน ความปลอดภัย และความสุขในการทำงาน การพัฒนาศักยภาพ ความก้าวหน้า ในอาชีพ พัฒนาสู่การเป็นองค์กรนวัตกรรม เพื่อธำรงรักษาบุคลากรที่มีคุณภาพ ในการให้บริการแก่ประชาชน

● **นโยบายปลัดกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย) ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑<sup>๔</sup>**

๑. ร่วมกันดำเนินงานโครงการจิตอาสา ทำความดีด้วยหัวใจ โครงการพระราชดำริโครงการเฉลิมพระเกียรติ และโครงการที่เกี่ยวข้องกับพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์ พร้อมทั้งติดตามการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

๒. พัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิคนไทยทุกคนมีทีมหมอประจำครอบครัว ให้การรักษาโรคพื้นฐาน ให้คำปรึกษาป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ดูแลทั้งที่บ้าน ที่คลินิกหรือหน่วยบริการ และจัดการเรื่อง การส่งต่อเมื่อจำเป็นอย่างเป็นระบบ พัฒนาหน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิใกล้บ้าน รพ.สต. และโรงพยาบาลชุมชนให้สะอาด น่าอยู่ ได้มาตรฐานปลอดภัย ประชาชนมีส่วนร่วมในการสนับสนุนอย่างใกล้ชิด ให้เกิดความรู้สึกเป็น “โรงพยาบาลของเรา” โดยไม่เน้นการประกวดเพื่อแข่งขันกันล่ำราวงวัล แต่มุ่งเน้นการพัฒนาให้ได้มาตรฐานไปด้วยกัน มีการประสานงานเป็นเครือข่าย พี่ช่วยน้อง เพื่อนช่วยเพื่อน โรงพยาบาลขนาดใหญ่ช่วยเหลือโรงพยาบาลขนาดเล็ก โรงพยาบาลชุมชน ช่วยเหลือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

๓. เจ็บป่วยฉุกเฉินได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีเข้าถึงโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดใน ๖ โรคที่สำคัญ คือ โรคหลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดสมอง ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด การบาดเจ็บทางสมอง ภาวะช็อค ทุกประเภทและทารกแรกเกิด พัฒนาการรักษาพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิขั้นสูง ตาม service plan สาขาต่างๆ โดยการประสานความร่วมมือกับโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ และโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยแต่ละภูมิภาค ถ่ายทอดเทคโนโลยี องค์ความรู้ทางวิชาการซึ่งกันและกัน

๔. เมื่อประเทศเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ต้องให้ผู้สูงอายุได้รับการดูแลรักษาโรคประจำตัว ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ผู้สูงอายุติดบ้านติดเตียงมีคนดูแลในครอบครัวและชุมชนและเมื่อเข้าโรงพยาบาลก็ควรได้รับการดูแลตามช่องทางที่เหมาะสม ส่งเสริมสนับสนุนให้การดำเนินงานของชมรมมีความเข้มแข็ง และจัดการให้มีโรงเรียนผู้สูงอายุในทุกพื้นที่ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้การดูแลสุขภาพด้วยตนเองได้

๕. ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากสารพิษที่ทำลายสุขภาพ มีช่องทางสื่อสารข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการผ่านสื่อสาธารณะ และสื่อสังคมออนไลน์สนับสนุนให้เกิดการแก้ปัญหาสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบเป็นแบบอย่างที่ดีในสังคมเช่นการยกเลิกถุงพลาสติกใส่ยา การยกเลิกใช้โฟมบรรจุอาหารมาใช้ในโรงพยาบาล การส่งเสริมให้บุคลากรในกระทรวงสาธารณสุขและผู้ใช้บริการใช้บรรจุภัณฑ์ ที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และสนับสนุนส่งเสริมการใช้พลังงานสะอาด พลังงานแสงอาทิตย์ (Solar Cell) ผลิตกระแสไฟฟ้าในโรงพยาบาลเพื่อลดต้นทุนการจัดบริการในระยะยาวให้เห็นอย่างเป็นรูปธรรม

๖. ทำให้คนไทยเป็นเจ้าของโรงพยาบาล เข้าไปมีส่วนบริหารโรงพยาบาลร่วมกันสนับสนุนให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนา กระจายอำนาจให้หน่วยงานในพื้นที่มีอิสระในการบริหารมากขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนในพื้นที่ อย่างทันท่วงที โดยเน้นการบริหารแบบมีส่วนร่วมเป็นทีมภายใต้คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล และคณะกรรมการบริหารเครือข่ายสุขภาพในแต่ละพื้นที่

๗. จะผลักดันให้มีระบบหลักประกันของชาวต่างชาติทุกคนที่เข้ามาบนแผ่นดินไทยมีหลักประกันสุขภาพ คนต่างชาติที่มาทำงาน หรือนักท่องเที่ยวได้รับการคุ้มครองโดยให้มีการซื้อประกันของรัฐได้ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลต่างๆ

๘. จะร่วมมือกับภาคประชาชนในการพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้หลักคนดีช่วยคนป่วย คนรวยช่วยคนจน ทำให้กองทุนหลักประกันมีงบประมาณที่เพียงพอและยั่งยืนโดยไม่เป็นปัญหาต่อการเข้าถึงบริการของประชาชน

<sup>๔</sup> <https://ops.moph.go.th/public/download/document/นโยบายปลัดกระทรวงสาธารณสุข%๒๐ปี%๒๐๒๕๖๑.pdf>

๙. ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพชีวิตประชาชนโดยเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ และตำบล ให้ครอบคลุมเชื่อมโยงทุกพื้นที่ ประสานการดำเนินงานแก้ปัญหาสุขภาพประชาชนทุกกลุ่มวัย ปัญหาสุขภาพจิต โรคมึนเศร้า ปัญหายาเสพติด ผ่านเครือข่ายคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอและตำบล

๑๐. พัฒนาระบบการใช้อย่างสมเหตุสมผล การควบคุมป้องกันโรค การเฝ้าระวังโรคระบาด การคุ้มครองผู้บริโภค การควบคุมมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมแพทย์แผนไทย การปฏิรูปกำลังคนด้านสุขภาพ การปฏิรูปเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ เกิดผลสัมฤทธิ์ รวดเร็ว มากยิ่งขึ้น

๑๑. การปฏิรูปเทคโนโลยีสุขภาพ โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในระบบบริการทางด้านสุขภาพ ลดขั้นตอน กระบวนการทำงาน และระบบการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชน

๑๒. สนับสนุน ส่งเสริม สร้างขวัญกำลังใจในการทำงานให้กับบุคลากรในทุกระดับโดยเฉพาะผู้ที่สัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง เพื่อให้เกิดความภาคภูมิใจในการทำงานดูแลรับใช้ประชาชน ด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต มีศักดิ์ศรีในวิชาชีพ ให้เกิดการประสานความร่วมมือระหว่างวิชาชีพเพื่อประโยชน์สุข ของประชาชนตลอดจนการสร้างขวัญกำลังใจและเสริมพลังให้กับพี่น้องอาสาสมัครสาธารณสุข ทำงานเพื่อพี่น้องประชาชนในพื้นที่ได้อย่างเต็มที่

## ๒. เศรษฐกิจ (Economic)

### ๒.๑ แนวโน้มธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลกและของประเทศไทย

๑) การสร้างความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ สำนักยามีมาตรการเชิงรุก เพื่อส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และผลิตนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อทดแทนการนำเข้า และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ<sup>๕, ๖</sup>

ปัจจุบันปัญหาการสาธารณสุขในด้านความมั่นคงด้านยา ถือเป็นปัญหาระดับมหภาคที่ส่งผลกระทบต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศอย่างมาก ซึ่งหนึ่งในอุปสรรคหลัก คือการที่ราคาขายของประเทศไทยสูงกว่าคู่แข่งรายสำคัญ อาทิ ประเทศอินเดีย และกระแสตลาดเพื่อสุขภาพโลก มีมูลค่าสูงถึง ๔.๒ ล้านล้านดอลลาร์ โดยมีสัดส่วนกว่า ๕.๓% ของผลผลิตเศรษฐกิจโลก เนื่องจากไลฟ์สไตล์ของคนยุคปัจจุบันให้ความสำคัญต่อสุขภาพมากขึ้น ทำให้พฤติกรรมผู้บริโภคเปลี่ยนแปลงไป จนธุรกิจเพื่อสุขภาพมากมายต้องปรับรูปแบบการให้บริการ เช่น ธุรกิจอาหารเพื่อสุขภาพ โภชนาการ และการลดน้ำหนัก ซึ่งมีมูลค่า ๗๐๒,๑๐๐ ล้านดอลลาร์ จากแนวโน้มการขยายตัวดังกล่าว อย. ในฐานะหน่วยงานหลักด้านการคุ้มครองผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงต้องก้าวทันต่อกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลก

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

### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

การสร้างความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ กองยามีมาตรการเชิงรุกเพื่อส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และผลิตนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อทดแทนการนำเข้า และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ โดยเร่งรัดการขึ้นทะเบียนและให้คำปรึกษาแนวทางการขึ้นทะเบียนให้แก่สถาบันวิจัยพัฒนามุ่งเป้า และผลิตภัณฑ์ยามุ่งเป้า

<sup>๕</sup> เอกสารนำเสนอรับการตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

<sup>๖</sup> [http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry\\_overview/r\\_octdec2๕๖๑.pdf](http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/r_octdec2๕๖๑.pdf)



พิธีการด้านศุลกากรต่างๆ และลดระยะเวลาที่ใช้ในด้านพิธีการเพื่อให้เกิดความคล่องตัว รวมทั้งสร้างความชัดเจนในด้านระเบียบพิธีการให้มีความโปร่งใสและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีการรวมกลุ่มในระดับภูมิภาค อาทิ ASEAN, APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation), RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership) ซึ่งมีสมาชิก คือ อาเซียน ๑๐ ประเทศ และจีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และอินเดีย) ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการรวมกลุ่มเขตเสรีทางการค้าเหล่านี้ จึงมีความมุ่งเน้นเพื่อเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้าและบริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ ประเทศไทยยังมีนโยบายให้เตรียมการสำหรับการเข้าร่วมความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป (FTA Thai-EU) ความตกลงการค้าเสรีไทย-ตุรกี และความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership Agreement : CPTPP) ซึ่งปัจจุบันมีประเทศสมาชิก ๑๐ ประเทศ ได้แก่ แคนาดา เม็กซิโก เปรู ชิลี เวียดนาม ญี่ปุ่น บรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ โดย CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่ครอบคลุมเรื่องต่างๆ ที่หลากหลาย อาทิ การ คาสินค้า การค้าบริการ การลงทุน การเคลื่อนย้ายนักธุรกิจชั่วคราว การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ ทรัพย์สินทางปัญญา นโยบายการแข่งขัน แรงงาน และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

จากความร่วมมือทางเศรษฐกิจส่งผลให้รัฐบาลเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังการนำเข้าส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ แบบบูรณาการ แต่อาจพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งจากประเทศเพื่อนบ้านและผ่านการขนส่งทั้งทางทะเลและทางอากาศเพิ่มขึ้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรปรับปรุงระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศและเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่งได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา ภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน ภายใต้ประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสาเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๑

**ตารางที่ ๑** แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

นอกจากนี้ข้อตกลงใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิโลก หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิตในภาคอุตสาหกรรม เป็นประเด็นที่ควรนำมาใช้เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อปรับปรุงนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นไปตามแนวโน้มข้อตกลงทางการค้าที่จะเกิดต่อไปในอนาคต

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

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

## ๓. สังคม (Sociocultural)

### ๓.๑ โครงสร้างอายุของประชากร<sup>๑๑, ๑๒, ๑๓</sup>

#### ๑) การเข้าสู่สังคมสูงวัยต้องมีการพัฒนาสินค้าและบริการให้เข้ากับพฤติกรรมมาริโคมของประชากรสูงวัย

ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) โครงสร้างประชากรของประเทศไทยเข้าสู่สังคมสูงวัยส่งผลให้ขาดแคลนแรงงาน จำนวนประชากรวัยแรงงานลดลงตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ และโครงสร้างประชากรจะเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ ภายในสิ้นแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ ๑๒ โดยที่สัดส่วนผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๙.๘ ของจำนวนประชากรทั้งหมด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนประชากร ๖๖,๑๑๕,๙๑๔ คน และตั้งแต่วันที่ ๒๕๖๐ มีประชากรเกิดใหม่ ๕๘๒,๗๖๒ คน ประชากรตาย ๔๔๒,๑๑๔ คน ทำให้มีประชากรเพิ่มขึ้น ๑๔๐,๖๔๘ คน และประชากรที่มีอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ๑๑,๔๕๘,๖๐๘ คน

จากการที่ประชากรไทยมีอายุสูงวัยมาก มักมาพร้อมกับความเสี่ยงจากปัญหาโรคภัยไข้เจ็บ ได้แก่ โรคหัวใจ โรคเกี่ยวกับกระดูก โรคเกี่ยวกับ จิตประสาท และปัญหาในการย่อยอาหาร สินค้าและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุจึงเกี่ยวข้องกับการรักษาโรค อาทิ ยารักษาโรค และเครื่องมือทางการแพทย์ นอกจากนี้ ผู้สูงอายุยังมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บำรุงสุขภาพมากขึ้น อาทิ วิตามิน และอาหารเสริมสุขภาพ อีกทั้งยังมีแนวโน้มปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไปบริโภคสินค้าอาหารที่ดีต่อสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้น สำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่มีกำลังซื้อสูง พบว่าสินค้าเกษตรอินทรีย์เป็นสินค้าที่มีความต้องการเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีความกังวลถึงความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้บริโภควัยอื่น การพัฒนาสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยส่วนใหญ่เน้นการแก้ปัญหาข้อจำกัดด้านร่างกายของผู้สูงอายุ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคที่ตัวอักษรใหญ่ มีขั้นตอนการใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน เป็นต้น ซึ่งเป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาผลิตภัณฑ์รองรับสังคมผู้สูงอายุ

<sup>๑๑</sup> จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๐. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

<sup>๑๒</sup> สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) สำนักนายกรัฐมนตรี. ๒๕๕๙. กรุงเทพฯ.

<sup>๑๓</sup> EXIM E - News. สังคมผู้สูงอายุกับโอกาสธุรกิจที่รออยู่. ส่วนวิจัยธุรกิจ ๑ ฝ่ายวิจัยธุรกิจ. มิถุนายน ๒๕๕๗.

การแปลงประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมใหม่ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อจำกัดด้านบุคลากร อย. ที่ไม่เพียงพอ ขาดความหลากหลายในวิชาชีพ ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและเท่าทันต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนา

อย. ควรให้ความสำคัญหรือมีนโยบายเชิงรุกต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของประชากร การส่งเสริม นวัตกรรมทางสุขภาพ (Innovation for Health) และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Health Products) ที่มีแนวโน้ม เติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ รวมถึงควรพัฒนาทักษะและความเชี่ยวชาญให้กับบุคลากร เพื่อรองรับเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

### **๓.๒ พฤติกรรม ค่านิยม และทัศนคติในการบริโภคของประชาชน<sup>๑๔, ๑๕</sup>**

#### **๑) “เทรนด์ผู้บริโภคยุคใหม่กับพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล”**

ด้วยสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป จากรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของตัวเมือง ประกอบกับเทคโนโลยีที่ล้ำสมัยขึ้นมาก ล้วนส่งผลให้ผู้บริโภคมีทัศนคติ โลกทัศน์ที่ต่างจากในอดีต พบว่า รูปแบบการบริโภคของคนไทยถึงจุดเปลี่ยน ทั้งการใช้จ่ายหมวดสินค้าไม่คงทน (สินค้าอุปโภค บริโภค) มากกว่าหมวด สินค้าคงทน (บ้าน รถยนต์) การซื้อสินค้าทางออนไลน์มากกว่าออฟไลน์ การจ่ายเงินผ่านระบบออนไลน์แทนการใช้เงินสด และการเปลี่ยนจากรับประทานอาหารนอกบ้านมาเป็นรับประทานที่บ้านเริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกันมากขึ้น

เหตุจากประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่ยุค disruptive economy อย่างเต็มตัว และรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของเมือง ทำให้เกิดความผันผวนของธุรกิจในทุกวงการ ยิ่งไปกว่านั้นอีก ๓ ปีข้างหน้าประเทศไทย กำลังจะก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างเต็มตัว ทำให้ พฤติกรรมผู้บริโภคชาวไทย เริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกัน มากขึ้น บริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ได้สำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคไทย ในหัวข้อ เมื่อ “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 และในกลุ่มผู้บริโภคเหล่านี้ ร้อยละ ๙๐ ระบุว่า จะรับประทานผลไม้รวมถึงผักต่างๆ ให้มากขึ้น ในขณะที่อีก ร้อยละ ๕๓ วางแผนที่จะลดการบริโภคเนื้อสัตว์ ท้ายที่สุด ร้อยละ ๔๕ กล่าวว่า พวกเขาเดินตาม แนวทางชีวิต หรือ มั่งสวิตติ ซึ่งกระแสการเป็นตัวเองที่ดีกว่า กำลังมาแรง ทั้งในเชิงสุขภาพร่างกาย อารมณ์ และสุขภาพจิตใจ ผู้บริโภคชาวไทยไม่เพียงแต่หันหลังให้พฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ ในอดีต แต่กลับเริ่มหันมาใส่ใจใน เรื่องของการบริโภค ตระหนักอย่างแท้จริงถึงสิ่งที่กำลังจะรับประทานเข้าไป และไม่ใช้เพียงแค่นั้น ร้อยละ ๔๑ ของผู้บริโภคในเมืองใหญ่มองว่า แบรินต์ใดที่ทำให้พวกเขามีพื้นที่ในการเลือกสินค้า และบริการที่เหมาะสมกับเขาจริงๆ จึงจะเป็นแบรนด์ที่ควรค่า ไม่ว่าจะสินค้า หรือบริการ โดยจะมองว่าสินค้าเหล่านี้ตอบโจทย์ และคุ้มค่า อีกทั้งงานวิจัยระบุว่า ร้อยละ ๖๓ ของผู้บริโภคชาวไทยเลือกซื้อสินค้าและบริการที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพจาก ข้อมูลออนไลน์เป็นหลัก ในขณะที่ ร้อยละ ๕๔ เลือกซื้อตามอิทธิพลของสังคมออนไลน์ โซเชียลมีเดีย หรือตามบล็อกเกอร์ อย่างไรก็ตามผู้บริโภคชาวไทยปรารถนาที่จะมีคุณภาพชีวิต และมีสุขภาพที่ดีขึ้น โดย ร้อยละ ๖๗

<sup>๑๔</sup> จากผลสำรวจวิจัยบริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ในหัวข้อ “Mintel APAC Metro Study – Thailand ๒๐๑๘” โดยสำรวจ จากกลุ่มผู้ใช้อินเทอร์เน็ต ๑,๕๐๐ คน อายุ ๑๖ ปีขึ้นไป เมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๐๑๘

<sup>๑๕</sup> จากรายงาน “Emerging Markets Consumer Survey” ของแคร์คิด สวิส วิเคราะห์ผู้บริโภคในประเทศต่างๆ ได้แก่ บราซิล จีน อินเดีย อินโดนีเซีย เม็กซิโก รัสเซีย และตุรกี รวมถึงโอกาสในการเติบโตที่เกี่ยวข้อง โดยรายงานประจำปีนี้ยังได้เพิ่มเนื้อหาเจาะลึกเกี่ยวกับประเทศไทยเป็น ครั้งแรกเพื่อขยายขอบเขตการวิจัยครอบคลุมทั่วภูมิภาคเอเชีย ผลสำรวจได้ทำการสัมภาษณ์ผู้ตอบแบบสอบถาม ๑,๕๓๘ คน ในพื้นที่ ๙ แห่งของ ประเทศไทย โดยถามคำถามรวม ๑๕๒ คำถาม ครอบคลุมความแตกต่างของช่วงวัย รายได้ เพศ และถิ่นที่อยู่อาศัยเพื่อนำเสนอ “ภาพรวม” ของ ผู้บริโภคชาวไทยทั่วประเทศ ได้รวบรวมคำตอบของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความคาดหวังเรื่องการเงินส่วนบุคคล ภาวะเงินเพื่อ การใช้จ่ายสำคัญ และใช้เงินสูง รายได้ที่คาดหวัง และประวัติรายได้ที่เคยได้รับ เพื่อนำมาประเมินวัดผลด้านอารมณ์และทัศนคติโดยรวมของผู้บริโภค



ของผู้บริโภคชาวไทยให้นิยามว่า คือ “อาหารที่ดี” ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบที่เป็นธรรมชาติ ในขณะที่ ร้อยละ ๖๑ บอกว่าต้องมีไขมันต่ำ และ ร้อยละ ๕๖ มองว่าต้องเป็นสินค้าออร์แกนิกส์ ส่วนผู้บริโภคอีก ร้อยละ ๕๕ ระบุว่าต้องมีแคลอรีต่ำ และ ร้อยละ ๕๔ ระบุว่าต้องมีปริมาณน้ำตาลน้อย นอกจากนี้ มากกว่าครึ่ง หรือ ร้อยละ ๕๓ พยายามหลีกเลี่ยงไขมันอิ่มตัว และ ร้อยละ ๔๓ ไม่บริโภคน้ำตาลขัดสี และอีก ร้อยละ ๓๓ระวังการบริโภคเกลือ และเนื้อแดงที่อาจมีสารเคมีปนเปื้อน เป็นต้น ในขณะที่เดียวกัน มีรายงานว่า บริษัทผู้ผลิตสินค้าประเภท อาหาร เครื่องดื่ม ผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล และความงาม ต่างเริ่มตระหนักถึงความต้องการของผู้บริโภคในการเลือกใช้สินค้าที่มีความเป็นธรรมชาติ โดยจากข้อมูลของ Mintel Global New Products Database (GNPD) พบว่า ร้อยละ ๔๑ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นที่เปิดตัวในตลาดประเทศไทยเมื่อปีที่ผ่านมา นั้นมีส่วนผสมของธรรมชาติ ซึ่งตัวเลขดังกล่าวเพิ่มขึ้นกว่าปี ๒๐๑๐ อยู่ถึง ร้อยละ ๓๔ ท้ายที่สุด ผู้บริโภคชาวไทยค่อยๆ ปรับความชอบของตัวเองไปในทางการบริโภคพืชผักมากขึ้น และลดการบริโภคเนื้อสัตว์ลง ร้อยละ ๗๖ ระบุว่าพวกเขาเลือกรับประทานโปรตีนจากพืช อย่างเช่น ผักใบเขียว และถั่ว มากกว่าการบริโภคโปรตีนจากสัตว์ที่มาจากเนื้อสัตว์ หรือไข่ ในขณะที่มากกว่า ร้อยละ ๕๕ เห็นด้วยว่า โปรตีนจากพืชนั้นเยี่ยมยอดกว่าโปรตีนจากสัตว์ นอกจากนี้ ร้อยละ ๕๙ ระบุว่าสินค้าประเภทความสวยความงามได้รับอิทธิพลมาจากสังคมออนไลน์ และบล็อกที่ายที่สุด ร้อยละ ๕๖ กล่าวว่าพวกเขาค้นหาข้อมูลผ่านออนไลน์ และ Search Engine โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มสินค้าประเภทอาหาร (ร้อยละ ๖๗) และสินค้าสุขภาพ หรือฟิตเนส (ร้อยละ ๖๓) ตามลำดับ ซึ่งเมื่อก้าวถึงเรื่องความสวยความงาม ประชากรกว่าครึ่ง (ร้อยละ ๕๑) ชอบให้สินค้าและบริการออกแบบเฉพาะเจาะจงกลุ่มผู้บริโภคที่หลากหลาย เช่นเดียวกันกับสินค้าประเภทความสวยความงาม และสินค้าอุปโภคที่ใช้สำหรับบุคคล (personal care) ที่น่าสนใจคือ เมื่อก้าวถึงสินค้าที่ซื้อใช้ทุกวัน กลุ่มผู้จับจ่ายมากที่สุดคือ ผู้บริโภคที่มุ่งเน้นการซื้อสินค้าคุณภาพ หรือ ร้อยละ ๖๓ ลำดับถัดมา ผู้บริโภคเลือกซื้อสินค้าที่ความสะดวก หรือ ร้อยละ ๔๘ และผู้บริโภค ร้อยละ ๓๘ เลือกซื้อที่ราคาอีก ร้อยละ ๓๗ ระบุว่าซื้อที่ความทนทาน และท้ายที่สุดผู้บริโภค ร้อยละ ๒๙ เลือกซื้อสินค้าที่ถูกต้องแบบมาเฉพาะกลุ่มบุคคล

และจากรายงาน “Emerging Markets Consumer Survey” ของแคเรียด สวิส (๒) ผลสำรวจ พบว่า ผู้บริโภคชาวไทยมีอารมณ์และทัศนคติที่กระตือรือร้นดีมากเมื่อเทียบกับมุมมองความรู้สึกของเราต่อตัวชีวิต เศรษฐกิจระดับมหภาคต่างๆ ร้อยละ ๖๓ ของผู้ตอบแบบสำรวจชาวไทยคิดว่ามีเป็นช่วงเวลาที่ดีมาก/ดี ในการตัดสินใจใช้จ่ายสำคัญ นอกจากนี้ผู้บริโภคชาวไทยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตผ่านสมาร์ทโฟนเพิ่มมากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่ใช้เวลาในโลกออนไลน์มากที่สุดโดยเฉพาะการใช้โซเชียลมีเดีย ดูวิดีโอ สตรีมมิ่ง และเล่นเกมออนไลน์ ด้วยอัตราการใช้อินเทอร์เน็ตผ่านโทรศัพท์มือถือที่สูงถึง ร้อยละ ๙๑ ทำให้เชื่อมั่นว่าผู้บริโภคชาวไทยจะหันมาจับจ่ายใช้สอยและทำธุรกรรมในโลกอีคอมเมิร์ซและการเงินอิเล็กทรอนิกส์ (e-Finance) เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยมีปัจจัยกระตุ้นจากการเข้ามาบุกตลาดประเทศไทยของผู้ประกอบการด้านอีคอมเมิร์ซระดับโลก และการที่รัฐบาลมุ่งผลักดันนโยบายสังคมไร้เงินสด (cashless society) ด้วยโดยเฉลี่ยแล้วผู้บริโภคชาวไทยตั้งใจจะใช้จ่ายในหมวดสินค้าคงทนน้อยที่สุดในอีก ๑๒-๒๔ เดือนข้างหน้า ตามมาด้วยสินค้ากึ่งคงทนและสินค้าไม่คงทน จำนวนผู้บริโภคชาวไทยที่ตั้งใจจะซื้อสินค้ากึ่งคงทนอยู่ในระดับกลางๆ ไม่นับรวมสินค้าแฟชั่น และผู้บริโภคชาวไทยต้องการใช้จ่ายในหมวดสินค้าไม่คงทนมากที่สุด โดย ร้อยละ ๔๖ ในกลุ่มนี้คาดว่าจะจับจ่ายใช้สอยหมวดสินค้าในครัวเรือนต่างๆ รวมถึงอาหารและเครื่องดื่มด้วย 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

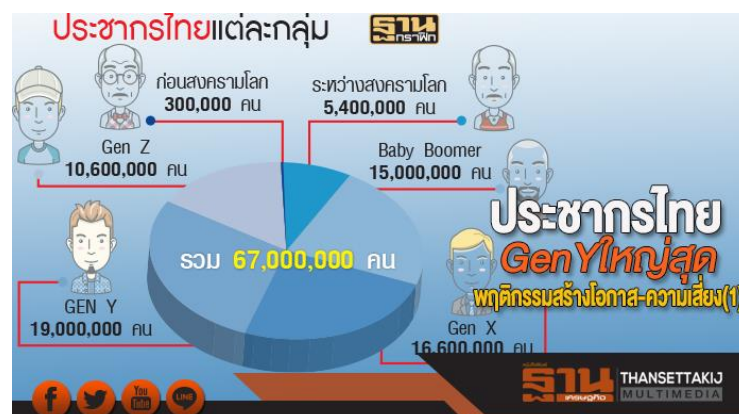
ตามบ้านเติบโตเพิ่มขึ้นจาก ร้อยละ ๗.๒ ของรายได้รวมของบริการด้านอาหารสำหรับผู้บริโภคในปี ๒๕๕๕ เป็นร้อยละ ๘.๙ ในปี ๒๕๖๐ โดยมีการใช้บริการส่งอาหารมากในเขตพื้นที่เมือง และร้อยละ ๔๓ ของคนไทย (ซึ่งติดอันดับ ๑ ใน ๓ ในผลสำรวจ) กล่าวว่า พวกเขาใช้บริการส่งอาหาร (ที่มาข้อมูลจากยูโรมอนิเตอร์)

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

จากพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล ธุรกิจอุปโภคบริโภคต่างๆจึงต้องเปลี่ยนตามผู้บริโภค 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” ต้องเชื่อมโยงทุกอย่างเข้าด้วยกันทั้งช่องทางบริการ การสื่อสาร และการเชื่อมโยงข้อมูลลูกค้าต้องมองภาพใหญ่ให้ชัดเจนเป็นหนึ่งเดียว (Big Data) เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ จะมีบทบาทยิ่งต่อความสำเร็จ เป็นการสร้างความเข้าใจใน customer journey ละเข้าใจถึงผู้บริโภค ถูกวิธี ถูกที่ และถูกเวลา โดยไม่มีเส้นกั้นระหว่างออฟไลน์ และออนไลน์อีกต่อไป

### ๒) ความเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม ค่านิยม และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนที่จำเป็นต้องใช้การสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องที่เข้าถึงทุกกลุ่มวัย และสร้างความตระหนักต่อเนื่องระยะยาว<sup>๑๖</sup>

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 รายได้เฉลี่ยตัวครัวเรือนเดือนละ ๒๖,๓๗๑ บาท มีรายจ่ายเกี่ยวกับสุขภาพได้แก่ ค่าอาหารหรือเครื่องดื่มและยาสูบร้อยละ ๓๓.๗ ค่าเวชภัณฑ์ และค่ารักษาพยาบาลร้อยละ ๑.๖ และ ๑.๔ ตามลำดับ ซึ่งประชากรส่วนใหญ่เป็นกลุ่ม Gen Y และ X



ภาพที่ ๑ ประชากรไทยแต่ละกลุ่ม

<sup>๑๖</sup> <http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>

### ๓) ค่านิยม ทัศนคติ และแนวโน้มการบริโภค<sup>๑๓๗, ๑๔๘, ๑๔๙, ๑๕๐, ๑๕๑, ๑๕๒, ๑๕๓</sup>

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 ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกชี้ว่า ๕ พฤติกรรมเสี่ยงที่ส่งผลต่อการเกิดโรค NCDs ได้แก่ พฤติกรรมการกิน การสูบบุหรี่ มลพิษทางอากาศ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และพฤติกรรมเนือยนิ่ง ซึ่งเป็นเรื่องยืนยันว่า 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 ปัจจัยที่คำนึงก่อนการเลือกซื้ออาหารคือ ความชอบร้อยละ ๒๒.๑ รสชาติ ความอยากรับประทาน และความสะอาด ร้อยละ ๑๘.๕ ๑๘.๒ และ ๑๗.๘ ส่วนคุณค่าทางโภชนาการร้อยละ ๑๒.๙ ความสะดวกรวดเร็วและราคาร้อยละ ๑๐.๕ นอกจากนี้ยังพบว่าคนไทยมีแนวโน้มนิยมรับประทานรสหวานและเค็มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๑๑.๒ ในปี ๒๕๕๖ เป็นร้อยละ ๑๔.๒ และร้อยละ ๑๓.๐ เป็นร้อยละ ๑๓.๘ ตามลำดับ โดยกลุ่มที่นิยมรสหวานสูงสุดเป็นกลุ่มวัยเด็กร้อยละ ๓๒.๕ และเมื่อพิจารณาถึงกลุ่มอาหารที่มีโอกาสเสี่ยงต่อสุขภาพหากบริโภคเกินพอดีพบว่า ประชาชนจะรับประทานอาหารในกลุ่มอาหารที่มีไขมันสูงจะรับประทาน ๑-๒ วันต่อสัปดาห์มากที่สุดร้อยละ ๕๑.๖ กลุ่มขนมสำหรับทานเล่นหรือขนมกรุบกรอบจะทานร้อยละ ๔๘.๗ 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 ข้อความจากประชาชนบน Facebook ๔๘ ล้านคนพบว่า 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

<sup>๑๓๗</sup> กองนโยบายและวิชาการสถิติ, ๒๕๖๒, รายงานผลการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของครัวเรือน พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั่วราชอาณาจักร, สำนักงานสถิติแห่งชาติ.

<sup>๑๓๘</sup> ศูนย์วิจัยสุขภาพ, ประชากรไทย Gen Y ใหญ่สุด พฤติกรรมสร้างโอกาส-ความเสี่ยง(๑), <http://www.thansettakij.com/content/๒๓๔๓๑๕>, เข้าถึงเมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓.

<sup>๑๓๙</sup> กองสถิติสังคม, ๒๕๖๑, การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคอาหารของประชากร พ.ศ. ๒๕๖๐, สำนักงานสถิติแห่งชาติ.

<sup>๑๔๐</sup> ศูนย์เรียนรู้สุขภาพ, ๒๕๖๓, Thaihealth Watch ๒๐๒๐ จับตาทิศทางการสุขภาพคนไทย ปี ๒๕๖๓, สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ.

<sup>๑๔๑</sup> World Health Organization, ๒๐๑๔, World Health Organization – Noncommunicable Diseases (NCDs) Country Profiles.

<sup>๑๔๒</sup> สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, ๒๕๕๙, พฤติกรรมการบริโภคจากรายงานสุขภาพคนไทย ๒๕๕๙.

<sup>๑๔๓</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๐, รายงานการศึกษาวิเคราะห์ (Final Report) โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐.

ร้านอาหารต่างๆ เช่น ชานมไข่มุก เป็นต้น โดยภาพรวมของเทรนด์อาหารบนโลกออนไลน์ พบว่าคนไทยนิยมรสชาติอาหารรสจัด และรสหวาน เช่น ชนมไทย ชนมเค้กต่าง ๆ และพบแนวโน้มการกินอาหารสะดวกซื้อเพิ่มขึ้นและเมื่อวิเคราะห์ถึงการใช้จ่ายใช้สอยซึ่ง สสส. (๒๕๕๙) ระบุว่า การซื้อของออนไลน์เป็นช่องทางที่นิยมมากขึ้นโดยเฉพาะในกลุ่ม 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 จะอ่านรีวิวกินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อ นอกจากนี้ ยังมีผลสำรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๐) ที่สำรวจกลุ่มตัวอย่างทั่วประเทศต่อทัศนคติและพฤติกรรมการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ประชาชนร้อยละ ๘๓.๔ ซื้อสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตัวเอง โดยที่ร้อยละ ๙๗.๙ จะพิจารณาลากสินค้าก่อนตัดสินใจซื้อ ซึ่งร้อยละ ๗๘.๖ จะอ่านฉลากโดยละเอียดเมื่อซื้อสินค้าในครั้งแรก และร้อยละ ๘๙.๒ จะซื้อสินค้าที่ได้รับการรับรองจาก ออย. เพราะเชื่อถือว่ามีความปลอดภัย นอกจากนี้ สิ่งที่น่าสนใจก่อนซื้อใน ๓ ลำดับแรกจะพิจารณาจากเครื่องหมาย ออย. วันที่ผลิตหรือหมดอายุ และยี่ห้อผลิตภัณฑ์

สำหรับพฤติกรรมการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทยในปัจจุบัน จากผลสำรวจของ ออย. (๒๕๖๒) มีประเด็นที่น่าสนใจพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๘๑.๒ เคยได้ยินได้เห็นหรือรับทราบข้อมูลข่าวสารของ ออย. โดยโทรทัศน์เป็นช่องทางที่เข้าถึงได้มากที่สุดร้อยละ ๖๗.๑ ขณะที่สื่อโซเชียลมีเดียของ ออย. เช่น YouTube, เว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th](http://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 ขณะที่เมื่อสอบถามถึงการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสื่อสาธารณะโดยทั่วไป กลุ่มตัวอย่างระบุว่า โทรทัศน์เป็นช่องทางที่รับข้อมูลมากที่สุดร้อยละ ๘๕.๔ โซเชียลมีเดียร้อยละ ๗๔.๒ รองลงมาอีก ๓ ช่องทาง ได้แก่ แผ่นพับหรือใบปลิว ฉลากบนผลิตภัณฑ์ วิทยู และนิตยสาร ร้อยละ ๔๓.๓, ๓๗.๓, ๓๖.๑ และ ๑๙.๒ ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาถึงแนวโน้มการรับข้อมูลข่าวสารของคนไทยที่สำรวจโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ ชี้ว่าในปี ๒๕๖๑ ทุกครัวเรือนใช้อุปกรณ์อื่นรับชมรายการโทรทัศน์มากขึ้น ฟังวิทยุ ใช้คอมพิวเตอร์ และอ่านหนังสือพิมพ์หรือนิตยสารน้อยลง แต่อ่านข้อมูลออนไลน์มากขึ้น และใช้โซเชียลมีเดียผ่านโทรศัพท์และสมาร์ตโฟนมากขึ้น โดยใช้อินเทอร์เน็ตมากกว่า ๑๐ ชั่วโมงต่อวัน ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับ กสทช. ที่พบว่าปี ๒๕๖๒ คนไทยบริโภคสื่อภาพเคลื่อนไหวมากที่สุดร้อยละ ๙๕.๙ รองลงมาเป็นสื่อโฆษณาทางแจ้ง ร้อยละ ๘๔.๓ สื่อทางเสียงและสื่อในโรงภาพยนตร์ร้อยละ ๕๕.๖ และ ๕๑.๕ ตามลำดับ และเมื่อพิจารณาแนวโน้มการบริโภคสื่อของประชากรโลก พบว่าประชากรมากกว่าร้อยละ ๕๐ เข้าถึงอินเทอร์เน็ตและโซเชียลมีเดียโดยที่ Facebook เป็นสื่อที่ทรงอิทธิพลอันดับ ๑ ของโลก โดยเฉพาะกลุ่มอายุระหว่าง ๑๘-๓๔ ปี และยังระบุอีกว่าปี ๒๕๖๒ คนไทยเข้าถึงอินเทอร์เน็ตถึง ๕๗ ล้านคน และใช้โซเชียลมีเดียผ่านโทรศัพท์เคลื่อนที่ ๔๙ ล้านคน ซึ่งจะเห็นได้ว่า พฤติกรรมการเข้าถึงแหล่งข้อมูลของคนไทยเริ่มเปลี่ยนแปลงไปโดยเข้าถึงอินเทอร์เน็ตและโซเชียลมีเดียมากขึ้น ใช้สื่อสิ่งพิมพ์น้อยลง ในขณะที่การเข้าถึงสื่อโซเชียลมีเดียของ ออย. มีค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับการบริโภคสื่อของประเทศ

สถานการณ์ความรู้ต่อการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ผลการศึกษาระบุว่าคนไทยร้อยละ ๙๕.๙ รู้ว่าการรับประทานอาหารหวาน-มัน-เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ร้อยละ ๙๔.๙ รู้ว่าผลิตภัณฑ์น้ำยาล้างจาน น้ำยาล้างห้องน้ำ ยาฉีดยุงหรือมดหรือแมลงจะมีสารเคมีที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และร้อยละ ๙๐.๙ ที่รู้ว่าเครื่องสำอางที่โฆษณาว่าใช้แล้วขาวไว ขาวถาวร อาจใส่สารอันตรายซึ่งจะส่งผลข้างเคียงกับสุขภาพได้ ส่วนอีกร้อยละ ๘๒.๐ เท่านั้นที่รู้ว่าหน้ากากอนามัยทุกชนิดไม่สามารถใช้ป้องกันฝุ่นและเชื้อโรคได้ทุกประเภท ถึงแม้เป็นเรื่องใหม่ของคนไทยที่ประสบปัญหาปริมาณฝุ่นเกินมาตรฐานในช่วง ๒ ปีที่ผ่านมา แต่ก็พบว่า คนไทยมีความรู้เพิ่มขึ้นเกือบเท่าตัวเมื่อเปรียบเทียบกับผลการสำรวจเมื่อปี ๒๕๖๑ (ร้อยละ ๔๓.๘) ข้อมูลที่น่าสนใจอีกประเด็นหนึ่งคือ ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคยาประเด็น

ยาปฏิชีวนะที่ต้องรับประทานให้หมดตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำแม้ว่าจะหายดีแล้วก็ตาม แม้ว่าผลสำรวจพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๙๑.๒ มีความรู้ที่ถูกต้องแล้วก็ตาม แต่อีกร้อยละ ๘.๘ หรือประมาณ ๔.๓ ล้านคนของผู้มีอายุ ๑๕-๖๔ ปี เป็นกลุ่มที่ควรต้องสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้มีความรู้อย่างทั่วถึงต่อไป โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่น ๑๕-๑๙ ปี กลุ่มวัยทำงานช่วง ๒๐-๒๙ ปี และกลุ่มผู้สูงอายุ ๖๐-๖๙ ปี และประชากรผู้อาศัยในเขตพื้นที่ภาคเหนือ เนื่องจากค้นพบว่า เป็นกลุ่มที่มีความรู้ที่ถูกต้องต่ำกว่าคะแนนความรู้ภาพรวม (ร้อยละ ๘๖.๕, ๘๘.๘ และ ๘๗.๐ ตามลำดับ) จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจหรือรณรงค์ให้ความรู้กับผู้บริโภคทั้งสองประเด็นดังกล่าวต่อไป

สถานการณ์พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลการศึกษาระบุว่าร้อยละ ๗๙.๗ ของผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเมื่อพิจารณาเป็นรายผลิตภัณฑ์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ ๙๔.๘ มีพฤติกรรมที่ถูกต้องสูงสุดในประเด็นคำถามเกี่ยวกับการปฏิบัติตามคำแนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน รองลงมาได้แก่ ร้อยละ ๙๔.๔ มีพฤติกรรมกรรมการควบคุมการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารที่มีรสหวานมันเค็ม และร้อยละ ๘๗.๖ มีพฤติกรรมเลือกซื้อเลือกใช้เครื่องสำอางที่ไม่โอ้อวดเกินจริงร้อยละ ประเด็นคำถามที่ได้คะแนนต่ำสุดคือ ประเด็นของยาปฏิชีวนะ ซึ่งผลสำรวจพบว่ากลุ่มตัวอย่างเพียงร้อยละ ๔๐.๔ เท่านั้นที่รับประทานยาปฏิชีวนะจนหมดตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ ซึ่งเมื่อคำนวณกลับไปทีกลุ่มประชากรไทย อาจพยากรณ์ได้ว่าคนไทยประมาณร้อยละ ๕๙.๖ หรือกว่า ๒๙ ล้านคน ในช่วงอายุ 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 อาจมีโอกาสรiskต่อสุขภาพระยะยาว ซึ่งประเด็นฝุ่น PM ๒.๕ เกินค่ามาตรฐาน ที่แขวนลอยและฟุ้งกระจายในอากาศซึ่งส่งผลต่อระบบทางเดินหายใจของมนุษย์ มีทั้งโลหะหนัก สารก่อมะเร็ง และสารก่อภูมิแพ้ที่มากับฝุ่น นั้นได้มีกล่าวถึงในกระแสบนโลกออนไลน์ที่พูดถึงวิธีการเลือกซื้อและการเข้าถึงหน้ากากกันฝุ่นและเครื่องฟอกอากาศที่มีราคาค่อนข้างสูง 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 ๔๔,๕๗๔ ข้อความ ซึ่งในมุมมองของผู้ใช้พบว่าโรคที่ได้รับการกล่าวถึงอันดับ ๑ ได้แก่โรคมะเร็งร้อยละ ๗๗ โรคซึมเศร้าร้อยละ ๗ เบาหวานร้อยละ ๗ พาร์กินสันร้อยละ ๔ ไมเกรนร้อยละ ๓ สะเก็ดเงินร้อยละ ๑ และโรคไตร้อยละ ๑ ข้อมูลที่น่าสนใจพบว่า กลุ่มที่แชร์ประสบการณ์การใช้ด้านบวกมักอ้างว่าใช้กับตัวเองหรือคนในครอบครัวแล้วได้ผลจริง ขณะที่มีการใช้เกินขนาดเกิดอาการรุนแรง และยังมีการขายผ่าน Facebook และ Twitter จำนวนมากเช่นกัน ทั้งรูปแบบเจลลี่ สับูก้อน แคปซูล

ผงนัวร์ ขณะที่อีกกระแสหนึ่งต้องการปลูกัญชาเองเพื่อประหยัดค่ารักษาพยาบาลหรือใช้รักษาอาการอื่นที่ยังไม่ได้รับการรับรอง เช่น ไมเกรน เป็นต้น

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. ใช้มาตรการเก็บภาษีน้ำตาล
๒. เพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์อาหารให้มีผลทางเลือกสุขภาพ (Healthier Choice) มากขึ้น และยกระดับจากความสมัครใจเป็นความยินยอมและปฏิบัติตาม
๓. สร้างความรู้ทางสุขภาพให้กับผู้บริโภค (health literacy) ให้เข้าถึงประชากรทุกกลุ่มวัยมากขึ้น โดยร่วมกับทุกภาคีเครือข่ายจนถึงระดับครอบครัว และสร้างสื่อโฆษณากลางแจ้งให้ครอบครัวในเชิงพื้นที่เพื่อสร้างความรอบรู้ (Health Literacy) ให้กับประชาชนอย่างยั่งยืน
๔. ผนึกภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนเพื่อสื่อสารสร้างความตระหนักเกี่ยวกับการรับประทานยาปฏิชีวนะอย่างต่อเนื่อง ดำเนินการวิจัยและหาทางเลือกทดแทนการรับประทานยาปฏิชีวนะ เช่น สมุนไพร หรือการดูแลตนเองก่อนและระหว่างเจ็บป่วยโดยไม่ใช้ยา การจัดทำมีเครื่องเตือนรับประทานยาให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะ จนถึงสร้างความร่วมมือระดับครอบครัวในการจัดเตรียมยาปฏิชีวนะให้อยู่ในชีวิตประจำวัน เช่น จัดวางยาที่โต๊ะรับประทานอาหาร เพื่อป้องกันการลืมรับประทานยา เป็นต้น
๕. ร่วมกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กลุ่มวิสาหกิจชุมชน โรงงานผลิต และองค์การเภสัชกรรม ดำเนินการพัฒนานวัตกรรมและผลิตหน้ากากอนามัยกรองฝุ่น PM ๒.๕ ราคาถูก เพื่อแจกจ่ายให้กับประชาชนกลุ่มเสี่ยงหรือเพื่อจำหน่ายอย่างทั่วถึงและเข้าถึงได้ง่าย รวมทั้งร่วมกับกระทรวงพาณิชย์เพื่อควบคุมราคาการจำหน่ายให้ประชาชนทุกกลุ่มเข้าถึงได้
๖. การใช้กัญชาทางการแพทย์ควรจำกัดวงผู้ป่วยเฉพาะกรณีที่การรักษาด้วยวิธีอื่นไม่ได้ผลหรือเกิดผลอาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ และควรมีค่าเตือนต่างๆ บนผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

### ๓.๓ สถานการณ์การโฆษณาไอ้อวด เกินจริง<sup>๒๔</sup>

๑) ด้วยปัญหาการโฆษณาผิดกฎหมาย ไอ้อวด เกินจริงทวีความรุนแรงขึ้น อย. และเครือข่ายจำเป็นต้องนำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ลดขั้นตอนการดำเนินการ บังคับใช้กฎหมายเข้มข้นและบูรณาการกับเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง รวมถึงสร้างการสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคให้สะดวกต่อการค้นหารวดเร็ว และทั่วถึง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดปัญหาทางสุขภาพ

ปัจจุบัน ปัญหาการโฆษณาไอ้อวดเกินจริงจากสื่อต่างๆ โดยเฉพาะจากสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และโซเชียลมีเดีย มักพบโฆษณาการกล่าวอ้างเครื่องหมายของ อย. การกล่าวอ้างสรรพคุณทางยาช่วยบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคต่างๆ เช่น โรคมะเร็ง ความดัน เบาหวาน ไต ตา โฆษณาลดน้ำหนัก ผิวขาวไว หรืออวดอ้างเป็นยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือขยายขนาดอวัยวะเพศ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาอันตราย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจมีส่วนผสมหรือกลลอบใส่ตัวยาที่เป็นอันตราย ซึ่งผู้บริโภคอาจพบผลข้างเคียงอย่างคาดไม่ถึง และยังเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยมีผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศเรื่องค่าใช้จ่ายทางการแพทย์

สาเหตุของปัญหาเนื่องมาจากการแข่งขันทางการตลาดที่รุนแรง และจากวิวัฒนาการในการกระทำผิดกฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในการสื่อสาร เช่น ทางสื่อโซเชียลมีเดีย โทรทัศน์ดิจิทัล และโทรทัศน์ดาวเทียม ทำให้กฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยและบทลงโทษที่เบา ทำให้ผู้กระทำผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย การเตรียมการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน เป็นเครือข่าย ยากแก่การตรวจสอบ อีกทั้งการเข้าถึงสื่อต่างๆ ได้ง่าย โดยเฉพาะสื่อโซเชียลมีเดียที่เปิดเพจขึ้นมาใหม่ได้ง่าย แต่ดำเนินการระงับโฆษณาได้ยากและใช้เวลานาน เนื่องจากปัจจัยทางกฎหมาย หรือความเชี่ยวชาญของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการสืบหาข้อมูลผู้กระทำผิด ทำให้รวบรวมหลักฐานได้ยาก อีกสาเหตุหนึ่งคือผู้บริโภค เข้าไม่ถึงข้อมูลหรือสื่อที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและผู้ประกอบการไม่ทราบหรือเข้าถึงระเบียบและกฎหมายต่างๆ ของ อย.

<sup>๒๔</sup> ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาหรืออาหารกันเน (https://www.doctor.or.th/article/detail/๒๓๑๘)

จากนโยบายของรัฐบาล นโยบายของ อย. และแผนยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น อย. ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร หน่วยงานภาครัฐ เช่น กสทช. บก.ปคบ. สคบ. กระทรวงดิจิทัลฯ รวมถึงภาควิชาการ และเครือข่ายภาคประชาชน ในการเฝ้าระวังตรวจสอบและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสื่อด้วยดีตลอดมา แต่เนื่องด้วยความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและการกระทำผิดที่มีความซับซ้อน อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ จำเป็นต้องนำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ลดขั้นตอนการดำเนินการ และบังคับใช้กฎหมายและทำงานแบบบูรณาการกันอย่างต่อเนื่อง รวมถึงสื่อสารต่อผู้ประกอบการและผู้บริโภคด้วยแหล่งความรู้สะดวกต่อการค้นหา รวดเร็ว และทั่วถึง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและมีมาตรฐานต่อไป

#### **ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข**

๑. สร้างความเข้มแข็งของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งทางด้านกฎหมาย การปราบปราม มาตรการทางปกครอง รวมถึงมาตรการทางภาษี มาตรการคดีพิเศษ การส่งต่อและประสานงาน ภายใน อย. อย่างเป็นทางการ ถูกต้อง ทั่วถึง มีการประเมินผลชัดเจน

๒. เสริมเครือข่ายและบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชน ให้เหนียวแน่น จริงจัง และมีประสานการดำเนินงานที่รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย

๓. รวมแหล่งข้อมูล และเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องจากแหล่งข้อมูลที่สืบค้นได้ง่าย สะดวกในจุดเดียว เพื่อให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ เครือข่ายภาคประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เข้าถึงข้อมูล ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระเบียบและกฎหมายต่างๆ ของ อย. ได้สะดวกและรวดเร็ว

#### **๔. เทคโนโลยี (Technological)**

##### **๔.๑ ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่มีต่อผลการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

๑) พัฒนาการให้บริการด้วยการนำระบบเทคโนโลยีมาใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและคล่องตัว ด้วยระบบ e-Submission<sup>๒๕, ๒๖</sup>

สถานการณ์ในปัจจุบันพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยามีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของประชาชน และสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศไทย ทั้งนี้ภาครัฐจึงให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา เช่น การส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง การส่งเสริมผู้ประกอบการเพื่อให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาในประเทศมากขึ้น

ดังนั้นการที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาให้มีประสิทธิภาพ คุณภาพ จึงได้มีการนำเทคโนโลยีเข้ามาในกระบวนการ โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายมิติใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค ๓S Strategies (Speed Safety Satisfaction) จึงได้มีการนำหลักการ Speed มาใช้ในกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้เทคโนโลยีเกี่ยวกับระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยในกระบวนการดังกล่าว ทำให้ลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### **ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข**

การนำหลักการ Speed มาใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา อาทิเช่น ลดขั้นตอนการให้บริการ (Reduce service procedures) โฆษณายา นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน (Work efficiency by technology) ปรับกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตเป็น Automated approval processes./การรับรองตนเอง (Self-Claim) ต่ออายุใบอนุญาตทุกผลิตภัณฑ์

<sup>๒๕</sup> เอกสารนำเสนอรับการตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

<sup>๒๖</sup> [http://planfda.fda.moph.go.th/e-Meeting/agenda\\_ago.php](http://planfda.fda.moph.go.th/e-Meeting/agenda_ago.php)

## ๒) แนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (software as medical device)<sup>๒๗</sup>

ปัจจุบันเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว รวมทั้งการพัฒนาซอฟต์แวร์เพื่อวินิจฉัย ติดตาม รักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ ๑. ซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งในเครื่องมือแพทย์ (embedded software, firmware, micro-code) เช่น ซอฟต์แวร์ควบคุมมอเตอร์และการจ่ายสารละลายใน infusion pump และซอฟต์แวร์ใน closed loop control ใน implantable pacemaker ๒. ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (software as medical device) เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการวางแผนการรักษา โดยการแสดงข้อมูลเพื่อใช้ใน linear accelerator ซึ่งซอฟต์แวร์เหล่านี้มีส่วนช่วยในการรักษา และประหยัดเวลาผู้ป่วย ทำให้จำนวนผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าซอฟต์แวร์ดังกล่าวเพิ่มมากขึ้น ขณะนี้ ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์เป็นประเด็นใหม่สำหรับหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกไม่เฉพาะประเทศไทย ประเทศไทยจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมเพื่อเท่าทันเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงและมีระบบกำกับดูแลที่เหมาะสม

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษา ประเมินประสิทธิภาพความปลอดภัย และกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินของซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์โดยมุ่งประเด็นที่เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์
๒. ทดลองใช้หลักเกณฑ์การประเมิน เพื่อศึกษาความเป็นไปของการใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าว
๓. กำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ เพื่อความสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย

## ๓) ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีนำมาสู่กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรนำนวัตกรรมเข้าสู่กระบวนการผลิต<sup>๒๘</sup>

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี การพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในด้านของนวัตกรรมจำนวนมากที่สามารถประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ดีกว่าเดิม แต่การเปลี่ยนไปสู่การใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยคาดว่าจะต้องใช้เวลาในการเปลี่ยนผ่านมากพอสมควร เพราะอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศคงเป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก ทำให้ประเทศไทยยังไม่สามารถใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีได้มากเท่ากับประเทศที่มีความพร้อมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทำให้คนส่วนใหญ่สามารถติดต่อและเข้าถึงการสื่อสาร

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้านนวัตกรรมโดยนำเทคโนโลยีมาช่วยในการดำเนินการเพื่อเชื่อมโยงกับภาคอุตสาหกรรม ตลอดจนสิทธิประโยชน์ต่างๆ ซึ่งจะช่วยให้เกิดการพัฒนาด้านนวัตกรรมที่ตรงตามความต้องการของอุตสาหกรรมอย่างแท้จริง

<sup>๒๗</sup> กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

<sup>๒๘</sup> รายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์การจัดทำรายงานระบบยาของไทย : ระบบยาแผนโบราณและยาสมุนไพร เลขที่ข้อตกลง สวรส ๖๒.๐๗๐ ข้อ ๓.๕  
ปัจจัยด้านเทคโนโลยี หน้า ๑๓,๑๔



## ๔.๒ การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี<sup>๒๙</sup>

๑) การเปลี่ยนแปลงและความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องปรับตัวและพัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลให้ทันสมัยและทันสมัยการณ

ปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้เข้ามามีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิต อุปกรณ์เคลื่อนที่ อย่างโทรศัพท์ Smart Phone และ tablet ได้เข้ามามีบทบาทต่อชีวิตประจำวันของผู้คนมากยิ่งขึ้น นอกเหนือจากการเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดต่อสื่อสารพื้นฐานแล้ว ยังเป็นเครื่องมือในการสร้างความบันเทิง การรับข้อมูลข่าวสาร ทั้งนี้ Mobile Application นับเป็นหัวใจหลักของมือถือ Smart Phone เพื่อให้ผู้ใช้งาน สามารถเข้าถึงการบริการและข้อมูลต่าง ๆ ได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และมีความพร้อมในการใช้งานได้อย่าง ต่อเนื่อง สำนักงานฯ จึงได้พัฒนาช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสาร ผ่าน Mobile Application ซึ่งสามารถใช้งานได้ทุกที่ทุกเวลา (Anytime Anywhere) สำหรับเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสามารถ สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน และการค้นหาตำแหน่งพิกัดร้านขายยาได้ทั่วประเทศ นอกจากนี้ ผู้บริโภคยังสามารถร้องเรียนเมื่อพบปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มี โครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูล ของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมใน กระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำ ประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัล สามารถแชร์ไปยังทุกคนได้ และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อกันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าใครเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล

๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

๔. พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่อง ทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่าง เหมาะสมและต่อเนื่อง

๖. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และ ส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

<sup>๒๙</sup> แผนยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖

## ๕. สิ่งแวดล้อม (Environment)

### ๕.๑ ผลกระทบจากความเสียหายของสารเคมีที่มีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม<sup>๓๐</sup>

ในแต่ละปีมีมูลค่าการนำเข้าและผลิตสารเคมีสูงหลายแสนล้านบาท ที่ผ่านมาการจัดการสารเคมีอยู่ภายใต้การดูแลของกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับและมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินงานภายใต้กฎหมายดังกล่าว โดยมีกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายเป็นหลัก ซึ่งประกาศใช้มาเป็นเวลากว่าสามสิบปี แต่การจัดการสารเคมียังเป็นไปอย่างไม่ครบวงจร มีความซ้ำซ้อนและช่องว่างในการบังคับใช้กฎหมาย ประเทศไทยยังคงประสบกับปัญหาต่างๆ อาทิ ปัญหาการปนเปื้อนของสารเคมีที่มีผลกระทบต่อการอุปโภคบริโภคของประชาชน การเจ็บป่วยและเสียชีวิตของผู้ที่ทำงานเกี่ยวกับสารเคมี การตกค้างของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม การลักลอบทิ้งสารเคมี การเกิดอุบัติเหตุจากสารเคมีที่ส่งผลต่อชีวิต ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม การขาดข้อมูลและความเข้าใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย ตลอดจนองค์ความรู้และการวิจัยพัฒนาที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ด้านผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งเกี่ยวข้องกับสารเคมีก็ต้องประสบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานภายใต้การจัดการสารเคมีตามกฎหมายวัตถุอันตรายเดิม

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

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

## ๖. สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

### ๖.๑ ปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม<sup>๓๑, ๓๒</sup>

#### “เทรนด์ผู้บริโภคยุคใหม่กับพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล”

ด้วยสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป จากรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของตัวเมือง ประกอบกับเทคโนโลยีที่ล้ำสมัยขึ้นมาก ล้วนส่งผลให้ผู้บริโภคมีทัศนคติไลฟ์สไตล์ที่ต่างจากในอดีต พบว่ารูปแบบการบริโภคของคนไทยถึงจุดเปลี่ยน ทั้งการใช้จ่ายหมวดสินค้าไม่คงทน (สินค้าอุปโภค บริโภค) มากกว่าหมวดสินค้าคงทน (บ้าน รถยนต์) การซื้อสินค้าทางออนไลน์มากกว่าออฟไลน์ การจ่ายเงินผ่านระบบออนไลน์แทนการใช้เงินสด และการเปลี่ยนจากรับประทานอาหารนอกบ้านมาเป็นรับประทานที่บ้านเริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกันมากขึ้น

<sup>๓๐</sup> รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการประเมินความสำเร็จการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๔)

<sup>๓๑</sup> จากผลสำรวจวิจัยบริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ในหัวข้อ “Mintel APAC Metro Study – Thailand ๒๐๑๘” โดยสำรวจจากกลุ่มผู้ใช้อินเทอร์เน็ต ๑,๕๐๐ คน อายุ ๑๖ ปีขึ้นไป เมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๐๑๘

<sup>๓๒</sup> จากรายงาน “Emerging Markets Consumer Survey” ของแคโรล สวิส วิเคราะห์ผู้บริโภคในประเทศต่างๆ ได้แก่ บราซิล จีน อินเดีย อินโดนีเซีย เม็กซิโก รัสเซีย และตุรกี รวมถึงโอกาสในการเติบโตที่เกี่ยวข้อง โดยรายงานประจำปีนี้ยังได้เพิ่มเนื้อหาเจาะลึกเกี่ยวกับประเทศไทยเป็นครั้งแรกเพื่อขยายขอบเขตการวิจัยครอบคลุมทั่วภูมิภาคเอเชีย ผลสำรวจได้ทำการสัมภาษณ์ผู้ตอบแบบสอบถาม ๑,๕๓๘ คน ในพื้นที่ ๙ แห่งของประเทศไทย โดยถามคำถามรวม ๑๕๒ คำถาม ครอบคลุมความแตกต่างของช่วงวัย รายได้ เพศ และถิ่นที่อยู่อาศัยเพื่อนำเสนอ “ภาพรวม” ของผู้บริโภคชาวไทยทั่วประเทศ ได้รวบรวมคำตอบของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความคาดหวังเรื่องการเงินส่วนบุคคล ภาวะเงินเฟ้อ การใช้จ่ายสำคัญและใช้เงินสูง รายได้ที่คาดหวัง และประวัติรายได้ที่เคยได้รับ เพื่อนำมาประเมินวัดผลด้านอารมณ์และทัศนคติโดยรวมของผู้บริโภค

เหตุจากประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่ยุค disruptive economy อย่างเต็มตัว และรายได้ที่เพิ่มขึ้น การขยายตัวของเมือง ทำให้เกิดความผันผวนของธุรกิจในทุกวงการ ยิ่งไปกว่านั้นอีก ๓ ปีข้างหน้าประเทศไทย กำลังจะก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างเต็มตัว ทำให้ พฤติกรรมผู้บริโภคชาวไทย เริ่มหันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองกัน มากขึ้น บริษัทวิจัยการตลาดจากประเทศสิงคโปร์ “มินเทล” ได้สำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคไทย ในหัวข้อ เมื่อ “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 และในกลุ่มผู้บริโภคเหล่านี้ ร้อยละ ๙๐ ระบุว่า จะรับประทานผลไม้รวมถึงผักต่างๆ ให้มากขึ้น ในขณะที่อีก ร้อยละ ๕๓ วางแผนที่จะลดการบริโภคเนื้อสัตว์ ท้ายที่สุด ร้อยละ ๔๕ กล่าวว่า พวกเขาเดินตาม แนวทางชีวิต หรือ มังสวิรัติ ซึ่งกระแสดังกล่าวเป็นของตัวเองที่ดีกว่า กำลังมาแรง ทั้งในเชิงสุขภาพร่างกาย อารมณ์และ สุขภาพจิตใจ ผู้บริโภคชาวไทยไม่เพียงแต่หันหลังให้พฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ ในอดีต แต่กลับเริ่มหันมาใส่ใจในเรื่อง ของการบริโภค ตระหนักอย่างแท้จริงถึงสิ่งที่กำลังจะรับประทานเข้าไป และไม่ใช่ว่าเพียงแค่นั้น ร้อยละ ๔๑ ของผู้บริโภคในเมืองใหญ่มองว่า แบรินต์ใดที่ทำให้พวกเขามีพื้นที่ในการเลือกสินค้า และบริการที่เหมาะสมกับเขาจริงๆ จึงจะเป็นแบรินต์ที่ควรค่า ไม่ว่าจะสินค้า หรือบริการ โดยจะมองว่าสินค้าเหล่านี้ตอบโจทย์ และคุ้มค่า อีกทั้งงานวิจัยระบุว่า ร้อยละ ๖๓ ของผู้บริโภคชาวไทยเลือกซื้อสินค้าและบริการที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพจาก ข้อมูลออนไลน์เป็นหลัก ในขณะที่ ร้อยละ ๕๔ เลือกซื้อตามอิทธิพลของสังคมออนไลน์ โซเชียลมีเดีย หรือตามบล็อกเกอร์ อย่างไรก็ตามผู้บริโภคชาวไทยปรารถนาที่จะมีคุณภาพชีวิต และมีสุขภาพที่ดีขึ้น โดย ร้อยละ ๖๗ ของผู้บริโภคชาวไทยให้นิยามว่า คือ “อาหารที่ดี” ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบที่เป็นธรรมชาติ ในขณะที่ ร้อยละ ๖๑ บอกว่าต้องมีไขมันต่ำ และ ร้อยละ ๕๖ มองว่าต้องเป็นสินค้าออร์แกนิกส์ ส่วนผู้บริโภคอีก ร้อยละ ๕๕ ระบุว่าต้องมีแคลอรีต่ำ และ ร้อยละ ๕๔ ระบุว่าต้องมีปริมาณน้ำตาลน้อย นอกจากนี้ มากกว่าครึ่ง หรือ ร้อยละ ๕๓ พยายามหลีกเลี่ยงไขมันอิ่มตัว และ ร้อยละ ๔๓ ไม่บริโภคน้ำตาลขัดสี และอีก ร้อยละ ๓๓ ระงับการบริโภคเกลือ และเนื้อแดงที่อาจมีสารเคมีปนเปื้อน เป็นต้น ในขณะที่เดียวกัน มีรายงานว่า บริษัทผู้ผลิต สินค้าประเภท อาหาร เครื่องดื่ม ผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล และความงาม ต่างเริ่มตระหนักดีถึงความต้องการของ ผู้บริโภคในการเลือกใช้สินค้าที่มีความเป็นธรรมชาติ โดยจากข้อมูลของ Mintel Global New Products Database (GNPD) พบว่า ร้อยละ ๔๑ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นที่เปิดตัวในตลาดประเทศไทยเมื่อปีที่ผ่านมา นั้นมีส่วนผสมของธรรมชาติ ซึ่งตัวเลขดังกล่าวเพิ่มขึ้นกว่าปี ๒๐๑๐ อยู่ถึง ร้อยละ ๓๔ ท้ายที่สุด ผู้บริโภคชาวไทยค่อยๆปรับความชอบของตัวเองไปในทางการบริโภคพืชผักมากขึ้น และลดการบริโภคเนื้อสัตว์ลง ร้อยละ ๗๖ ระบุว่าพวกเขาเลือกรับประทานโปรตีนจากพืช อย่างเช่น ผักใบเขียว และถั่ว มากกว่าการบริโภคโปรตีนจากสัตว์ ที่มาจากเนื้อสัตว์ หรือไข่ ในขณะที่มากกว่า ร้อยละ ๕๕ เห็นด้วยว่า โปรตีนจากพืชนั้นเยี่ยมยอดกว่าโปรตีนจาก สัตว์ นอกจากนี้ ร้อยละ ๕๙ ระบุว่าสินค้าประเภทความสวยความงามได้รับอิทธิพลมาจากสังคมออนไลน์ และ บล็อก ท้ายที่สุด ร้อยละ ๕๖ กล่าวว่า พวกเขาค้นหาข้อมูลผ่านออนไลน์ และ Search Engine โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มสินค้าประเภทอาหาร (ร้อยละ ๖๓) และสินค้าสุขภาพ หรือฟิตเนส (ร้อยละ ๖๓) ตามลำดับ ซึ่งเมื่อกล่าวถึงเรื่องความสวยความงาม ประชากรกว่าครึ่ง (ร้อยละ ๕๑) ชอบให้สินค้าและบริการออกแบบ เฉพาะเจาะจงกลุ่มผู้บริโภคที่หลากหลาย เช่นเดียวกับสินค้าประเภทความสวยความงาม และสินค้าอุปโภคที่ใช้ สำหรับบุคคล (personal care) ที่น่าสนใจคือ เมื่อกล่าวถึงสินค้าที่ซื้อใช้ทุกวัน กลุ่มผู้จ่ายมากที่สุดคือ ผู้บริโภคที่มุ่งเน้นการซื้อสินค้าคุณภาพ หรือ ร้อยละ ๖๓ ลำดับถัดมา ผู้บริโภคเลือกซื้อสินค้าที่ความสะดวก หรือ ร้อยละ ๔๘ และผู้บริโภค ร้อยละ ๓๘ เลือกซื้อที่ราคา อีก ร้อยละ ๓๗ ระบุว่าซื้อด้วยความทนทาน และท้ายที่สุด ผู้บริโภค ร้อยละ ๒๙ เลือกซื้อสินค้าที่ถูกออกแบบมาเฉพาะกลุ่มบุคคล

และจากรายงาน “Emerging Markets Consumer Survey” ของแคร์ดิต สวิส (๒) ผลสำรวจ พบว่า ผู้บริโภคชาวไทยมีอารมณ์และทัศนคติที่กระตือรือร้นดีมากเมื่อเทียบกับมุมมองความรู้สึกของเราต่อตัวชีวิต เศรษฐกิจระดับมหภาคต่างๆ ร้อยละ ๖๓ ของผู้ตอบแบบสำรวจชาวไทยคิดว่ามันเป็นช่วงเวลาที่ดีมาก/ดี ในการตัดสินใจใช้จ่ายสำคัญ นอกจากนี้ผู้บริโภคชาวไทยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตผ่านสมาร์ทโฟนเพิ่มมากขึ้นอย่าง เห็นได้ชัด โดยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่ใช้เวลาในโลกออนไลน์มากที่สุดโดยเฉพาะการใช้โซเชียลมีเดีย ดูวิดีโอ สตรีมมิ่ง และเล่นเกมออนไลน์ ด้วยอัตราการใช้อินเทอร์เน็ตผ่านโทรศัพท์มือถือที่สูงถึง ร้อยละ ๙๑ ทำให้เชื่อมั่น ว่าผู้บริโภคชาวไทยจะหันมาใช้จ่ายใช้สอยและทำธุรกรรมในโลกอีคอมเมิร์ซและการเงินอิเล็กทรอนิกส์ (e-Finance) เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยมีปัจจัยกระตุ้นจากการเข้ามาบุกตลาดประเทศไทยของผู้ประกอบการ ด้านอีคอมเมิร์ซระดับโลก และการที่รัฐบาลมุ่งผลักดันนโยบายสังคมไร้เงินสด (cashless society) ด้วย โดยเฉลี่ยแล้วผู้บริโภคชาวไทยตั้งใจจะใช้จ่ายในหมวดสินค้าคงทนน้อยที่สุดในอีก ๑๒-๒๔ เดือนข้างหน้า ตามมาด้วยสินค้ากึ่งคงทนและสินค้าไม่คงทน จำนวนผู้บริโภคชาวไทยที่ตั้งใจจะซื้อสินค้ากึ่งคงทนอยู่ใน ระดับกลางๆ ไม่นับรวมสินค้าแฟชั่น และผู้บริโภคชาวไทยต้องการใช้จ่ายในหมวดสินค้าไม่คงทนมากที่สุด โดย ร้อยละ ๔๖ ในกลุ่มนี้คาดว่าจะใช้จ่ายใช้สอยหมวดสินค้าในครัวเรือนต่างๆ รวมถึงอาหารและเครื่องดื่มด้วย โดยภาพรวมของอุตสาหกรรมกำลังเปลี่ยนไปสู่การช้อปปิ้งออนไลน์ จากการที่บริษัทอีคอมเมิร์ซยักษ์ใหญ่ระดับโลก เช่น Alibaba, Shopee, JD เข้ามาบุกตลาดประเทศไทย โดยหนึ่งในกิจกรรมออนไลน์ที่เพิ่มขึ้นมากที่สุดในปี ๒๕๖๑ ก็คือการขายสินค้าออนไลน์ (เพิ่มขึ้น ร้อยละ ๒๔ จาก ร้อยละ ๑๔ ในปี ๒๕๖๐ อ้างอิงข้อมูลจาก สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทั้งนี้ประเทศไทยมีจำนวนบริษัทสตาร์ทอัพ ที่ให้บริการส่งอาหารด่วนตามความต้องการของลูกค้า (on-demand) เพิ่มขึ้น และลูกค้าก็สามารถอิมพอร์ต กับหลากหลายเมนูอาหารได้ที่บ้านผ่านแอปพลิเคชันบริการส่งอาหารมากมายบริการส่งสินค้าและอาหาร ตามบ้านเติบโตเพิ่มขึ้นจาก ร้อยละ ๗.๒ ของรายได้รวมของบริการด้านอาหารเพื่อผู้บริโภคในปี ๒๕๕๕ เป็นร้อยละ ๘.๙ ในปี ๒๕๖๐ โดยมีการใช้บริการส่งอาหารมากในเขตพื้นที่เมือง และร้อยละ ๔๓ ของคนไทย (ซึ่งติดอันดับ ๑ ใน ๓ ในผลสำรวจ) กล่าวว่า พวกเขาใช้บริการส่งอาหาร (ที่มาข้อมูลจากยูโรมอนิเตอร์)

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

จากพฤติกรรมผู้บริโภคไทยที่เปลี่ยนไปในโลกดิจิทัล ธุรกิจอุปโภคบริโภคต่างๆจึงต้องเปลี่ยน ตามผู้บริโภค โดยเทรนด์การตลาดจะเริ่มเปลี่ยนจาก Globalization เป็น Localization มากขึ้น เป็นการเติบโต จากภายในสู่ภายนอก วิธีคิดวิธีปฏิบัติขององค์กรต่างๆ ก็ต้องนำเทคโนโลยีเข้ามาช่วยให้ผู้บริโภคเข้าถึง และเปิดรับมากขึ้น จากความไวและปริมาณในการนำเสนอสินค้าที่มีมากกว่าเปลี่ยนเป็น ของที่ใช้ ประกอบด้วย “right people” องค์กรต้องมีความชัดเจนว่าสินค้าหรือบริการนั้นถูกสร้างมาเพื่อใคร เพราะในยุคปัจจุบัน mass marketing หรือ one size for all นั้นเลือนหายไป และถูกทดแทนด้วย Personalized marketing ซึ่งเป็นการตลาดระดับบุคคล “right product” การพัฒนาสินค้าหรือบริการไม่ได้มาจากความเชี่ยวชาญ ขององค์กรเพียงอย่างเดียวแต่ต้องมาจากความต้องการของลูกค้า คือสินค้าต้องโดนใจและตอบโจทย์ในการ แก้ปัญหาในชีวิตของผู้บริโภค “right purpose” เรื่องของ Shared purposed เป็นเรื่องสำคัญในระดับบุคคล การสร้างจุดหมายและความเชื่อที่เหมือนกันเพื่อให้เกิดแนวร่วม ดังเช่นเรื่องความรับผิดชอบทางสังคมถูกฝังลง ในแนวคิดของสินค้าหรือบริการจะส่งผลกระทบต่อตัดสินใจและความพึงพอใจในการบริการมากขึ้น “right approach” และ “right time” ต้องเชื่อมโยงทุกอย่างเข้าด้วยกันทั้งช่องทางการบริการ การสื่อสาร และการเชื่อมโยง ข้อมูลลูกค้าต้องมองภาพใหญ่ให้ชัดเจนเป็นหนึ่งเดียว (Big Data) เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ จะมีบทบาทยิ่ง ต่อความสำเร็จ เป็นการสร้างความเข้าใจใน customer journey ละเข้าใจถึงผู้บริโภค ถูกวิธี ถูกที่ และถูกเวลา โดยไม่มีเส้นกั้นระหว่างออฟไลน์ และออนไลน์อีกต่อไป

## ๗. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

### ๗.๑ ผลิตภัณฑ์อาหาร<sup>๓๓</sup>

การเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหารแบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๒ ประเภท ตามวิธีการทดสอบ ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการทดสอบโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) มีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

๑) ผลการเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ดำเนินการโดยสุ่มเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่ายอาหาร มีผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ - ๒๕๖๒ ตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ (ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒)

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	๑๔.๒๖

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักอาหารสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๒,๘๔๐ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๒,๔๘๒ ตัวอย่าง และอยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์ จำนวน ๓๕๘ ตัวอย่าง พบผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจเป็นไปตามมาตรฐาน จำนวน ๒,๑๒๘ ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ ๘๕.๗๔ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๓๕๔ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๒๖ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่องทางด้านเคมีและจุลินทรีย์ ดังแสดงในตารางที่ ๓ และ ๔

ตารางที่ ๓ ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านเคมีเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก (ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒)

อันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านเคมี		
ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
๑	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	Fluoxetine, Orlistat, Sibutramine, Bisacodyl, (Desoxy-D๒PM), Sildenafil, Tadalafil
๒	ผลไม้ ๓ รสอบแห้ง	SO <sub>๒</sub> , กรดเบนโซอิก, โซเดียมซัยคลาเมต, ซัยคลาเมต, ซัคคาริน
๓	ชาสมุนไพร	แคดเมียม, ตะกั่ว, สารหนู, สีสตาร์ตราซิน, สปีริลเลียนท์บลูเอ็ฟซีเอ็ฟ
๔	น้ำพริก	กรดเบนโซอิก, กรดซอร์บิก
๕	นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	เนื้อมันไม่รวมไขมัน, ไขมัน, โปรตีน

<sup>๓๓</sup> ผลการดำเนินการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ - ๒๕๖๒ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๔ ผลการจัดอันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ๕ อันดับแรก (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒)

อันดับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์		
ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
๑	น้ำพริก	<i>B.cereus</i>
๒	นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	<i>B.cereus</i>
๓	น้ำแข็งหลอด/ซอง	pH, MPN Coliform
๔	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจืด ปูอัดเทียม ฯลฯ	<i>B.cereus, Salmonella</i>
๕	วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	<i>B.cereus</i>

๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) มีการสำรวจและเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารโดยสุ่มเก็บตัวอย่าง ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซุปเปอร์มาเก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการทดสอบเป็น ๒ ส่วน คือ การทดสอบการปนเปื้อนทางเคมี ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, อะพลาที่ออกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจทดสอบการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงานปีงบประมาณ ๒๕๕๙-๒๕๖๒ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๒ (ข้อมูล ณ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒)

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

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๗๔,๘๐๕ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๘,๘๑๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๕.๐๔ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๑) ผลการทดสอบการปนเปื้อนสารที่ห้ามใช้ ๕ ชนิด และสารตกค้าง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สารบอแรกซ์ ฟอรัมาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว (โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์) สารเร่งเนื้อแดง และสารตกค้างจากยาฆ่าแมลง ดังนี้

(๑.๑) พบสารบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๐๗ โดยพบในตัวอย่างผลไม้  
แช่ขี้ม เนื้อวุ้นบด เนื้อวุ้น

(๑.๒) พบการปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๔.๙๘ โดย  
พบในตัวอย่างปลาหมึกกรอบ สไลนาง ปลาทุเค็ม

(๑.๓) พบสารกันราในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๗๔ โดยพบในตัวอย่างหน่อไม้ปืบ  
ผลไม้ดอง ผลไม้แช่ขี้ม

(๑.๔) พบสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๐.๐๑ โดยพบในตัวอย่างเส้น  
ขนมจีน ชিং เส้นก๋วยเตี๋ยว

(๑.๕) พบสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๖.๔๐ โดยพบในตัวอย่าง เนื้อวุ้น เนื้อหมู

(๑.๖) พบการตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร คิดเป็นร้อยละ ๑.๘๐ โดยพบใน  
ตัวอย่างผักคือ ใบบัวบก ชিং พริก ตัวอย่างผลไม้คือ สาลี่ ลำไย ส้ม

(๒) ผลการทดสอบทางเคมี ได้แก่ แอลฟาทอกซิน สารโพล่าในน้ำมันทอดอาหาร กรดแอสซีส  
ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด  
ไนเตรดและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้ปืบ และปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยจากผลการ  
ตรวจสอบอาหารพบตกมาตรฐานมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่

(๒.๑) ปริมาณของแข็งที่ละลายในน้ำดื่มและน้ำแข็ง คิดเป็นร้อยละ ๒๘.๖๕ โดยพบมาก  
ในตัวอย่างน้ำดื่มหยอดเหรียญ และน้ำดื่มบรรจุตู้

(๒.๒) ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค คิดเป็นร้อยละ ๒๓.๔๓

(๒.๓) ความเป็นกรด-ด่างของน้ำดื่มและน้ำแข็ง คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๙๗

(๓) การทดสอบทางจุลินทรีย์ ทำการทดสอบทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count,  
Coliforms, *E. coli*, Yeast, Mold, *S. aureus* และ *Salmonella* โดยจากผลการตรวจสอบอาหารพบการ  
ปนเปื้อนจุลินทรีย์มากที่สุด ได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Coliform) คิดเป็นร้อยละ ๒๑.๒๗ โดยพบมากใน  
น้ำดื่มบรรจุตู้ น้ำแข็ง และเครื่องดื่มหาบเร่/แผงลอย

### ๓) สถานการณ์การกำกับดูแลสถานประกอบการ

จากผลการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหาร ปี พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๒ จำแนกผลการตรวจออกเป็น  
สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย มีรายละเอียดตามตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๒  
(ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสถานประกอบการ					
		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

หมายเหตุ : \* ไม่มีสภาพเป็นสถานประกอบการ สถานประกอบการปิด และยกเลิกกิจการ

จากผลการตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๑,๔๓๖ แห่ง พบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน ๑,๒๘๙ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๗๖ ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด/พบข้อบกพร่อง จำนวน ๕๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๓.๙๗ และไม่สามารถระบุได้ จำนวน ๙๐ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๖.๒๗ โดยสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด/พบข้อบกพร่อง มีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ สถานที่ผลิต เช่น สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP), ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตอาหาร และย้ายสถานที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นต้น

๒.๒ สถานที่นำเข้า เช่น สถานที่นำเข้าไม่แสดงป้ายที่สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด, ย้ายสถานที่เก็บโดยไม่ได้รับอนุญาต และย้ายสถานที่นำเข้าโดยไม่แจ้ง เป็นต้น

ทั้งนี้เมื่อพิจารณาจากข้อมูลเฉพาะสถานประกอบการที่ยังคงสภาพการเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย จำนวน ๑,๓๔๖ แห่ง พบว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจำนวน ๑,๒๘๙ แห่ง คิดเป็น ร้อยละ ๙๕.๗๗

#### ๔) สถานการณ์การเฝ้าระวังและตรวจสอบการแสดงฉลากอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ กำหนดให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค ต้องแสดงข้อความภาษาไทย และอาจแสดงภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ แต่อย่างน้อยจะต้องมีข้อความตามที่กำหนดในประกาศ เว้นแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นให้ไม่ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใด และมีการให้อาหารในภาชนะบรรจุบางลักษณะไม่ต้องแสดงฉลากตามข้อบังคับในประกาศ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแผนการเฝ้าระวังและตรวจสอบการแสดงฉลากอาหาร มีรายละเอียดตามตารางที่ ๗

**ตารางที่ ๗** ผลการตรวจสอบฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๒ (ข้อมูล ณ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลากที่ได้รับ การตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจสอบฉลาก			
		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

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ สามารถดำเนินการตรวจสอบฉลากจำนวน ๕,๖๐๔ รายการ พบฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๕,๑๓๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๕๘ และพบฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๔๗๒ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘.๔๒ โดยสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย มีรายละเอียด คือ

๓.๑ ข้อความไม่ครบตามประกาศว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุกำหนด ส่วนใหญ่ คือ ไม่แสดงวันผลิต วันหมดอายุ, ชื่อภาษาไทย, ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต, ข้อมูลผู้แพ้อาหาร และส่วนประกอบ เป็นต้น

๓.๒ การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลากอาหาร

๓.๓ เลขสารบบอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต



๔. แม้ว่ากองอาหารจะเพิ่มความเข้มแข็งในการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และฉลากอาหาร แล้วก็ตาม แต่จากผลการดำเนินการที่ผ่านมาพบว่าสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหารยังคงมีอยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงกันทุกปี และพบผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานในอาหารหลากหลายประเภท ที่เป็นที่ยอมรับประทานของผู้บริโภคหลายกลุ่มอายุ

๕. ปัญหาที่สถานการณ์ด้านความไม่ปลอดภัยอาหารยังคงอยู่ ส่วนหนึ่งอยู่ที่ผู้ประกอบการด้านอาหาร ส่วนใหญ่ไม่จบการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรือศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะความปลอดภัยด้านอาหาร จึงขาดความรู้ในการควบคุมกระบวนการผลิต หรือการใช้สารเคมีในอาหารที่ถูกต้อง และความไม่ใส่ใจศึกษากฎหมายเนื่องจากอ่านไม่เข้าใจและมีเนื้อหาเยอะ

#### **ข้อเสนอแนะทางการพัฒนาหรือแก้ไข**

๑. เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจติดตามและดำเนินการทางกฎหมาย

๒. ดำเนินมาตรการส่งเสริมความรู้ให้ผู้ผลิต นำเข้า และจำหน่ายอาหารเข้าใจในหลักการผลิตอาหารของตนเองที่ถูกต้อง และการใส่ใจตลอดจนวิธีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่าย รวมถึงการเผยแพร่ข้อกำหนดทางกฎหมายในรูปแบบที่เข้าใจง่าย

๓. แก้ไขกฎหมายโดยเพิ่มโทษในกรณีจงใจปลอมปนสารอันตราย/สารห้ามใช้

#### **๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยา<sup>๓๔, ๓๕</sup>**

ปัจจุบันกองยา กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีบทบาทหน้าที่ดังนี้ พิจารณาแบบแปลน, การตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ, พัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP), งานตรวจประเมิน GMP และ FM, สอบสวนประมวลหลักฐานเกี่ยวกับคดีความผิดตามกฎหมายยา, พิจารณาเรียกเก็บคืนยาที่มีปัญหาและทำลายยาที่อาจเป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา, เฝ้าระวังและสืบสวนการกระทำผิดตามกฎหมายยา, งานพัฒนาข้อตกลงการยอมรับมาตรฐาน GMP ของยาแผนปัจจุบันในอาเซียน และงานใบอนุญาต เป็นต้น จากสถานการณ์ปัจจุบันพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก ดังนั้นบทบาทงานตรวจสอบเฝ้าระวังต้องมีแผนการทำงานให้ทันต่อเหตุการณ์ในปัจจุบันและอนาคต เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดที่มีประสิทธิภาพ

สถานการณ์ของผู้บริโภคที่ผ่านมากองยาได้มีการให้ความรู้และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตามการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต้องใช้เวลาอันยาวนาน แนวโน้มในอนาคตกองยาจึงมีแนวทางในการเพิ่มมาตรการเพื่อบังคับใช้แนวทางดังกล่าวให้ครอบคลุมทุกพื้นที่

#### **ข้อเสนอแนะทางการพัฒนาหรือแก้ไข**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมติใหม่ มีนโยบายที่ชัดเจนในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพและกระบวนการในการตรวจสอบเฝ้าระวัง ด้วยการสร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ บังคับใช้กฎหมายให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรับมือกับสถานการณ์ต่างๆ ได้อย่างทันท่วงที และสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขับเคลื่อนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยการจัดทำแนวทาง และหลักสูตร ในการให้ความรู้แก่ประชาชน เพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภคยาที่ถูกต้อง และสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายสาธารณสุขจังหวัดในการนำแนวทางดังกล่าวไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับพื้นที่

<sup>๓๔</sup> แผนปฏิบัติราชการประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๓๕</sup> [http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia๑๐/show\\_subdetail.php?s\\_id=๘](http://planfda.fda.moph.go.th/NewPlan/Puremedia๑๐/show_subdetail.php?s_id=๘)

### ๗.๓ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง<sup>๓๖</sup>

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจึงไม่เข้มงวด เน้นให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบตนเอง ด้วยการจัดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับชื่อที่ตั้งของตน และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตหรือนำเข้า ซึ่งถ้าข้อมูลเหล่านั้นสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ อย. ก็จะไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอางให้ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องไปปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอีกด้วย เช่น ต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ การจัดทำฉลาก การโฆษณา และการจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (PIF) ที่ผ่านมา อย. นำระบบสารสนเทศเข้ามาช่วยในการรับคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมายื่นคำขอที่ อย. แต่สามารถนำส่งข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ต คำขอที่ผ่านเข้ามาจะถูกตรวจสอบและประมวลผลเบื้องต้นโดยระบบ และพิจารณาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบภายใน ๓ วันทำการ ซึ่งวิธีการที่สะดวกรวดเร็วนี้ ทำให้มีจำนวนผู้ผลิตและผู้นำเข้าสูงถึง ๑๙,๐๓๐ ราย และไปรับจัดแจ้งมีจำนวนมากถึง ๓๕๕,๔๔๗ รายการ (ข้อมูลวันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๒)

เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดครอบคลุมในส่วนภูมิภาคได้ดียิ่งขึ้น อย. จึงได้มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาครับคำขอ และพิจารณาออกใบรับจัดแจ้ง ในกรณีที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในเขตจังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา

จากการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มิได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง แต่ให้มาจัดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า ต่อมาจึงพบว่าสถานที่ที่ได้มาจัดแจ้งไว้ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือมีการผลิต ณ สถานที่อื่น จึงได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (ผู้ประกอบการรายเดิมจะต้องปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ภายในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓) และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้งการออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อกำหนดให้มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งจากข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ก่อนรับจัดแจ้งพบว่า ผู้ประกอบการเครื่องสำอางรายใหม่ ณ วันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๖๒ แบ่งเป็นสถานที่ผลิต และนำเข้า จำนวน ๑๑,๑๘๘ ราย และ ๓,๐๒๐ ราย ตามลำดับ และในวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นจำนวน ๑๑,๕๖๒ และ ๗,๗๑๐ ราย ตามลำดับ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตและนำเข้า จะพบว่า ผู้ประกอบการผลิตมีจำนวนเพิ่มขึ้นเพียง ๒.๖๓ % ส่วนผู้ประกอบการนำเข้าเพิ่มขึ้นถึง ๓๓.๐๐% จึงควรกำหนดนโยบายและมาตรการเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตในประเทศให้มีศักยภาพและมีนวัตกรรมเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้สามารถแข่งขันทางการค้ากับผู้ประกอบการเครื่องสำอางในต่างประเทศ และลดการนำเข้าเครื่องสำอางจากต่างประเทศ

เมื่อมีผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวนมาก การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอางจึงยากยิ่งที่จะครอบคลุมทั่วถึง เพราะเครื่องสำอางเป็นสินค้าแฟชั่น ผู้บริโภคชื่นชอบผลิตภัณฑ์แปลกใหม่ ผู้ประกอบการโฆษณาด้วยภาพและข้อความที่ดึงดูดความสนใจผ่านสื่อต่างๆ โดยเฉพาะผ่านทางอินเทอร์เน็ต กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจึงต้องจัดลำดับการทำงานตามความเสี่ยง เช่น เครื่องสำอางสี ฝ้า

<sup>๓๖</sup> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

หน้าขาว ที่มีการลักลอบผสมสารห้ามใช้ (ปรอท ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ และสเตียรอยด์) ซึ่งจัดเป็น เครื่องสำอางไม่ปลอดภัยในการใช้ ที่เป็นปัญหาต่อเนื่องมาเป็นเวลานาน ผู้บริโภคได้รับอันตราย จะถูกดำเนินการอย่างเร่งด่วน ตั้งแต่การเก็บตัวอย่างจากสถานที่ขายส่งตรวจวิเคราะห์ ติดตามไปตรวจสอบ สถานที่ผลิต รวมทั้งร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ตำรวจเพื่อทำลายแหล่งลักลอบผลิต ตลอดจนประกาศผลวิเคราะห์ เพื่อเตือนประชาชน จากข้อมูลเรื่องร้องเรียนและการดำเนินคดีด้านเครื่องสำอาง ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ พบเรื่องร้องเรียน ด้านเครื่องสำอาง รวม ๖๔๕ เรื่อง จำแนกเป็นเรื่องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ร้อยละ ๔๓.๗๒ การโฆษณา ร้อยละ ๕๐.๓๙ และสถานที่ ร้อยละ ๕.๘๙ การตรวจสอบความปลอดภัยของเครื่องสำอางระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๑ พบว่า ลักลอบผสมสารห้ามใช้ ร้อยละ ๒๒.๐๐, ๑๙.๐๐, ๑๕.๓๓ ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบเครื่องสำอางผิด กฎหมายถูกร้องเรียนจำนวนมาก โดยเครื่องสำอางที่ตรวจพบสารห้ามใช้ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางอันตราย อย. ได้เผยแพร่ชื่อเครื่องสำอางในเว็บไซต์ของ อย. แล้ว จำนวน ๘๓๕ รายการ

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เพื่อเป็นการส่งเสริมเศรษฐกิจ จึงปรับระบบการพิจารณาปรับจัดแจ้งเครื่องสำอางให้รวดเร็วยิ่งขึ้น โดยระบบ E-submission รับคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใช้การกำกับดูแลตามความเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง สูงจะผ่านการพิจารณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่และทราบผลการพิจารณาภายใน ๑ วันทำการ ส่วนผลิตภัณฑ์ ที่มีความเสี่ยงต่ำ ระบบจะปรับจัดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto E-permission) และมีการตรวจสอบภายหลังการได้รับ อนุญาต (Post-audit) หากพบว่าข้อมูลที่จัดแจ้งไม่ไปกฎหมาย ใบรับจัดแจ้งนั้นจะถูกเพิกถอนโดยเร็ว และเจ้าหน้าที่จะรวบรวมหลักฐานเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

๒. เมื่อใช้ระบบปรับจัดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto E-permission) แล้ว อย. จะปรับทิศทางการกำกับดูแล เครื่องสำอาง โดยเน้นการเฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า สถานที่เก็บเครื่องสำอาง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF) รวมทั้งตรวจสอบฉลากและโฆษณาทางสื่อต่างๆ

๓. กำหนดนโยบาย และมาตรการในการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตในประเทศให้มีศักยภาพ และมี นวัตกรรมเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้สามารถแข่งขันทางการค้ากับผู้ประกอบการเครื่องสำอางต่างประเทศ และลดการ นำเข้าเครื่องสำอางจากต่างประเทศ

๔. ควรมีการปรับปรุงกฎหมาย ให้สามารถดำเนินการต่อผู้กระทำความผิดได้อย่างรวดเร็วและรัดกุม เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และกระจายอำนาจการปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคให้มากยิ่งขึ้น

### ๗.๔ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์<sup>๓๗</sup>

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต ตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) เนื่องจากมูลค่า การนำเข้าเครื่องมือ แพทย์เพิ่มขึ้นปี รัฐบาลจึงมุ่งเน้นส่งเสริมการพัฒนาคิดค้นวิจัยนวัตกรรมใหม่ด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการ ส่งเสริมและลดมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้น้อยลง ประกอบกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์นั้นวัน จะขยายวงกว้างเพิ่มมากยิ่งขึ้น ดังนั้นมาตรการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทยจึงต้องพัฒนาให้ทันสมัย และสอดคล้องกับสากล โดยประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศในพ.ศ. ๒๕๕๗ จึงเกิดการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยจากเดิมเครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น ๓ ประเภทตามนิยามของเครื่องมือแพทย์ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

<sup>๓๗</sup> กลุ่มกำหนดมาตรฐานและกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป, เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ขณะที่ความตกลงดังกล่าวแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พร้อมกับจัดเตรียมเอกสารเพื่อประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลและสอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว

ดังนั้นทุกหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน นักวิจัย ผู้ประกอบการรวมถึงเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตนำเข้า และจำหน่ายในประเทศไทย ให้มีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับประเทศต่างๆ อันเป็นการเพิ่มมูลค่ายกระดับ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

### **ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข**

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารต่างๆ เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้นที่ผู้ประกอบการสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง

๒. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ นักวิจัยหรือผู้สนใจในหัวข้อการจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ CSDT โดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเอกสารเครื่องมือแพทย์

๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย

๔. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย ภาวะเปราะบางระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ

๕. ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ถูกต้องอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอเพื่อเท่าทันต่อสถานการณ์

### **๗.๕ ผลลัพธ์วัตถุอันตราย<sup>๓๔</sup>**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ทั้งการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง และมีการติดตามเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่อง ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา (๒๕๖๐-๒๕๖๒) พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อมีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานด้านปริมาณสารสำคัญ โดยมีร้อยละผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอยู่ในช่วงร้อยละ ๘๗.๑ - ๙๓.๘ ซึ่งได้มีการชี้แจงสาเหตุให้ผู้ประกอบการทราบและมีความตระหนักในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นที่พบแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐาน กรณีปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง/ปลวกชนิดของเหลวและผลิตภัณฑ์กำจัดหนู และกรณีทดสอบประสิทธิภาพไม่ผ่าน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบของเหลวชนิดพ่นในอากาศ

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

<sup>๓๔</sup> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายคลอรีนไฟฟอสทั้ง ๒ รายการดังกล่าว สอดคล้องกับนโยบาย กระทรวงสาธารณสุขและมติคณะกรรมการขับเคลื่อนปัญหาสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งมีมติให้ดำเนินการออกประกาศยกเลิกการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช พาราควอตและคลอรีนไฟฟอส และจำกัด การใช้ไกลโฟเซต เมื่อวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๐ โดยคณะกรรมการสั่งให้ยุติการนำเข้าภายในเดือนธันวาคม ๒๕๖๑ และยุติการใช้ทั้งหมดภายในเดือนธันวาคม ๒๕๖๒

ขณะเดียวกันในกรณีสารเคมีที่มีความเสี่ยงต่ำ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการปรับลด ระดับการควบคุมให้เหมาะสมกับความเป็นอันตราย ได้แก่ การยกเว้นไม่เป็นวัตถุอันตรายสำหรับผลิตภัณฑ์กำจัด แมลงที่มีสารสำคัญเป็นขึ้นส่วนพืช สารสกัด/น้ำหมัก น้ำมันหอมระเหยจากพืช/สัตว์ และสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด วัสดุต่างๆ และผลิตภัณฑ์ขจัดท่ออุดตัน ที่มีสารสำคัญเป็น ขึ้นส่วนพืช สารสกัด/น้ำหมักจากพืช/สัตว์ เอ็นไซม์ต่างๆ ซึ่งเป็นการส่งเสริมธุรกิจขนาดเล็กและวิสาหกิจชุมชน นอกจากนี้ ยังมีการปรับลดระดับ เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญ ได้แก่ กลุ่มสารลดแรงตึงผิว ที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants) จากเดิมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ปรับลดเป็น วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ สำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ สำหรับการใช้ใน ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ สารกลุ่มเอมีนออกไซด์ (amine oxides) จากเดิมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ปรับลดเป็น วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ สำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด กรดซิตริก (citric acid) และกรดแล็กติก (lactic acid) จากเดิมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ปรับลดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ สำหรับการใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

อย่างไรก็ตาม การปรับลดระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ เป็นการ ปรับลดขั้นตอนและเอกสารการขออนุญาต จากการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเป็นการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ วัตถุอันตราย อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการมีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามประกาศหลักเกณฑ์เกี่ยวกับฉลาก และสถานที่ เนื่องจากไม่ได้มีการตรวจสอบฉลากหรือสถานที่ในขั้นตอนการรับแจ้งข้อเท็จจริง จึงควรมีการแจ้ง ข้อมูลหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้ผู้ประกอบการทราบโดยเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่ นอกจากนี้ ในกรณียกเว้น การควบคุม อาจมีผู้ประกอบการอ้างข้อยกเว้นดังกล่าวเพื่อเลี่ยงการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย จึงต้องมีแผน ติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่และฉลากของผลิตภัณฑ์ในกลุ่มที่มีการปรับระดับการควบคุมดังกล่าวต่อไป

สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายอีกส่วนหนึ่งเป็นพฤติกรรมกรรมการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาทิเช่น การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร และการจำหน่ายยาจุดกันยุงและธูปหอมไล่ยุงที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีฉลากเป็นภาษาต่างประเทศซึ่งพบในหลายจังหวัด ทางภาคอีสาน โดยตรวจวิเคราะห์พบสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้ใช้ จึงต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ด้านการโฆษณา พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ไปในทางเครื่องสำอาง หรือแสดงข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความ ระวังระมัดระวังในการใช้จนอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ซึ่งที่ผ่านมาการกำกับดูแลโฆษณา วัตถุอันตราย อ้างอิงการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแล ไม่ให้มีการโฆษณาที่เป็นเท็จอวดเกินจริงและส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินการ แต่ต่อไปหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายสามารถกำกับดูแลการโฆษณาได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยการออกหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายและดำเนินการพิจารณาทางคดี กับผู้กระทำผิดโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

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

### ๗.๖ ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด<sup>๓๙</sup>

๑) **คุณภาพผลิตภัณฑ์** การควบคุมกำกับดูแลวัตถุเสพติดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย นอกจากการพิจารณาการอนุญาตทะเบียนตำรับวัตถุเสพติดแล้ว การตรวจสอบเฝ้าระวังวัตถุเสพติดเพื่อไม่ให้เบี่ยงเบนไปจากที่รับอนุญาตไว้เป็นหนึ่งในกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ทั้งนี้ในปี ๒๕๖๐-เดือนกันยายน ๒๕๖๒ มีการสุ่มเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ มีรายละเอียดผลการวิเคราะห์ดังนี้

ตารางที่ ๘ แสดงผลการสุ่มเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

ปี พ.ศ.	จำนวนตัวอย่างที่ ได้รับผลการวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่างที่ เข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่างที่ ผิดมาตรฐาน	ร้อยละตัวอย่างที่ ผิดมาตรฐาน
๒๕๖๐	๙๒	๙๑	๑	๐.๐๑
๒๕๖๑	๗๑	๖๙	๒	๐.๐๓
๒๕๖๒	๒๑	๒๑	๐	๐

จากตารางแสดงผลการสุ่มเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติดพบว่าที่ผ่านมาผลการวิเคราะห์คุณภาพ จากการสุ่มตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานค่อนข้างน้อย (ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๓) อาจเนื่องจากการอนุญาตทะเบียนตำรับ วัตถุเสพติดนั้น ผู้ผลิตจะต้องผ่านการประเมินหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice/GMP) ซึ่งปัจจุบันมีความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลคือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) จึงมีแนวโน้มให้ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างส่วนใหญ่จะผ่านเกณฑ์ตามที่ขออนุญาตทะเบียนตำรับไว้

๒) **คุณภาพสถานประกอบการ** การติดตามเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านวัตถุเสพติดเพื่อให้ ปฏิบัติเป็นไปตามที่ขออนุญาตไว้ ถูกต้องตามกฎหมาย และไม่ให้เกิดการลักลอบหรือรั่วไหลเพื่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งปัจจุบันมีการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการเอกชนที่มีใบอนุญาตวัตถุเสพติดทั้งหมด สำหรับการ ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่มีใบอนุญาตวัตถุเสพติดนั้น จะเลือกจากลำดับความสำคัญของสภาพปัญหา สถานพยาบาลที่เป็นกลุ่มเสี่ยงและสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุเสพติดเป็นปริมาณมาก โดยให้ความสำคัญกับ เรื่องร้องเรียนและกรณีพิเศษเป็นลำดับแรกในการตรวจสอบ รายละเอียดผลการตรวจสอบตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๙-๒๕๖๑ เป็นดังนี้

<sup>๓๙</sup> ฐานข้อมูลกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๙ แสดงผลการตรวจสอบสถานประกอบการ

ปีงบประมาณ	สถานประกอบการ		สถานพยาบาล	
	จำนวนที่ตรวจสอบ (แห่ง)	จำนวนที่กระทำ ความผิด (แห่ง)	จำนวนที่ตรวจสอบ (แห่ง)	จำนวนที่กระทำ ความผิด (แห่ง)
๒๕๕๙	๑๔๙	๐	๕๔	๑๔ (ร้อยละ ๒๖)
๒๕๖๐	๑๔๐	๑ (ร้อยละ ๐.๐๑)	๕๑	๖ (ร้อยละ ๑๒)
๒๕๖๑	๑๕๔	๐	๕๒	๑๐ (ร้อยละ ๑๙)

จากตารางแสดงผลการตรวจสอบสถานประกอบการพบว่าจำนวนการกระทำผิดของสถานประกอบการเอกชนน้อยมาก แต่พบมีการทำความผิดของสถานพยาบาลค่อนข้างเยอะซึ่งส่วนหนึ่งมาจากการไม่ศึกษาข้อมูลกฎหมายของผู้ประกอบการสถานพยาบาล และปัญหาที่สำคัญอย่างหนึ่งคือสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อเพิ่มมากขึ้นในปัจจุบัน ทำให้เกิดการลักลอบเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น ซึ่งต่อไปจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เนื่องจากการเปิดการค้าเสรีเพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) อีกทั้งความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการคมนาคมและการสื่อสาร ยังส่งผลกระทบต่อให้เกิดความรวดเร็วในการลักลอบไปยังที่ต่างๆ ได้เพิ่มมากขึ้นด้วย

๓) การนำวัตถุเสพติดไปใช้ในทางที่ผิด (เรื่องร้องเรียน โฆษณา)

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับการปกป้องพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค ส่งเสริมให้เกิดการใช้วัตถุเสพติดอย่างถูกต้อง รวมถึงเป็นผู้ตรวจสอบและกำกับดูแลการใช้วัตถุเสพติดในทางการแพทย์ แต่สถานการณ์ปัจจุบันพบว่ายังมีปัญหาการลักลอบจำหน่ายยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ผิดกฎหมาย ด้วยอิทธิพลของระบบเทคโนโลยี โลกการสื่อสารสมัยใหม่ทำให้มีการโฆษณาซื้อขายวัตถุเสพติดกันอย่างแพร่หลาย จำนวนมาก และกระจายได้อย่างรวดเร็ว จะเห็นได้จากสถิติการรับเรื่องร้องเรียนจากประชาชนที่ร้องเรียนผ่านทางศูนย์รับเรื่องร้องเรียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๑๐ สถิติรับเรื่องร้องเรียนกองควบคุมวัตถุเสพติด ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๒

ปีงบประมาณ	สถานพยาบาล	ร้านขายยา	โฆษณาทาง อินเทอร์เน็ต	อื่นๆ	รวม
๒๕๖๐	๔	๒	๑	-	๗
๒๕๖๑	๒	๔	๑	๒	๙
๒๕๖๒	๒	-	๑๑๕	๑	๑๑๘

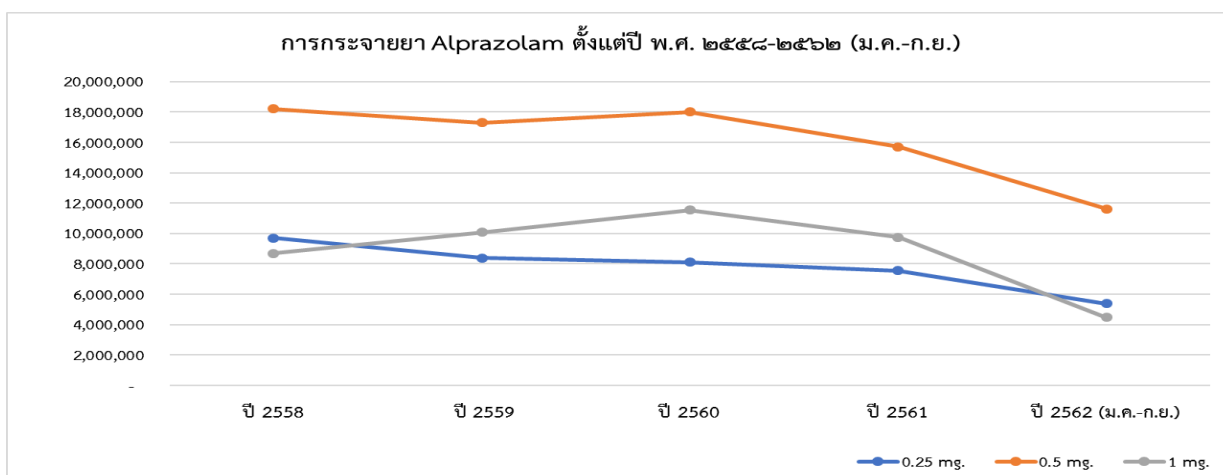
จากสถิติการรับเรื่องร้องเรียนจะเห็นว่า ในปีงบประมาณ ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่ามีการร้องเรียนการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดทางสื่ออินเทอร์เน็ตเป็นจำนวนมากขึ้น เช่น การโฆษณาขายยานอนหลับซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณา เช่น Domicum , Midazolam ยานอนหลับอย่างแรง เป็นต้น วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ เช่น Diazepam, Lorazepam และยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เช่น สารสกัดจากน้ำมันกัญชา โดยมีการร้องเรียนเป็นจำนวนมากถึง ๑๑๕ URL ผ่านช่องทาง เช่น Facebook Instagram Twitter ตลาด Online เช่น Lazada Shopee ซึ่งในการดำเนินการจัดการแก้ไขเรื่องร้องเรียน กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจสอบการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด และขอความร่วมมือไปยังหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญและมีหน้าที่ในการดำเนินการตามกฎหมาย โดยประสานความร่วมมือส่งเรื่องร้องเรียนไปยัง สำนักงาน กสทช.

กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (DE) เพื่อดำเนินการปิดเว็บไซต์ที่มีการกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท และได้ขอความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด ดำเนินการสืบสวนขยายผลการจำหน่ายวัตถุเสพติดทางเฟซบุ๊กและเว็บไซต์ เพื่อเป็นการป้องกันและปราบปรามการแพร่กระจายของยาเสพติด สืบหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการลักลอบ ซึ่งหากพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย จะได้ร่วมกันดำเนินการจับกุมและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดต่อไปและบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานทางวิชาการ และหน่วยงานภาคประชาชนต่อไป

๔) การกระจายวัตถุเสพติด จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของวัตถุเสพติดที่เพิ่มมากขึ้นในสถานพยาบาล นำมาวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มวัตถุเสพติดที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ ยานอนหลับและยาลดความอ้วน โดยสารวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการกระจายค่อนข้างสูงมี ๒ ตัวคือ Alprazolam และ Phentermine รายละเอียดข้อมูลการกระจายดังนี้

ตารางที่ ๑๑ แสดงข้อมูลการกระจายยา Alprazolam ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.) ปริมาณ (เม็ด)

ความแรง	Alprazolam (เม็ด)				
	ปี ๒๕๕๘	ปี ๒๕๕๙	ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑	ปี ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)
๐.๒๕ mg	๙,๖๙๖,๓๐๐	๘,๓๙๔,๖๐๐	๘,๑๐๗,๗๐๐	๗,๕๕๘,๓๐๐	๕,๓๘๙,๐๐๐
๐.๕ mg	๑๘,๒๐๖,๒๐๐	๑๗,๒๙๑,๓๐๐	๑๘,๐๑๑,๖๐๐	๑๕,๗๑๗,๒๐๐	๑๑,๖๒๙,๖๐๐
๑ mg	๘,๖๗๘,๖๐๐	๑๐,๐๗๘,๐๐๐	๑๑,๕๕๕,๔๐๐	๙,๗๕๙,๔๐๐	๔,๔๘๔,๙๐๐
ปริมาณรวม	๓๖,๕๘๑,๑๐๐	๓๕,๗๖๓,๙๐๐	๓๗,๖๗๔,๗๐๐	๓๓,๐๓๔,๙๐๐	๒๑,๕๐๓,๕๐๐
ปริมาณเฉลี่ยต่อเดือน	๓,๐๔๘,๔๒๕	๒,๙๘๐,๓๒๕	๓,๑๓๙,๕๕๘	๒,๗๕๒,๙๐๘	๒,๓๘๙,๒๗๗

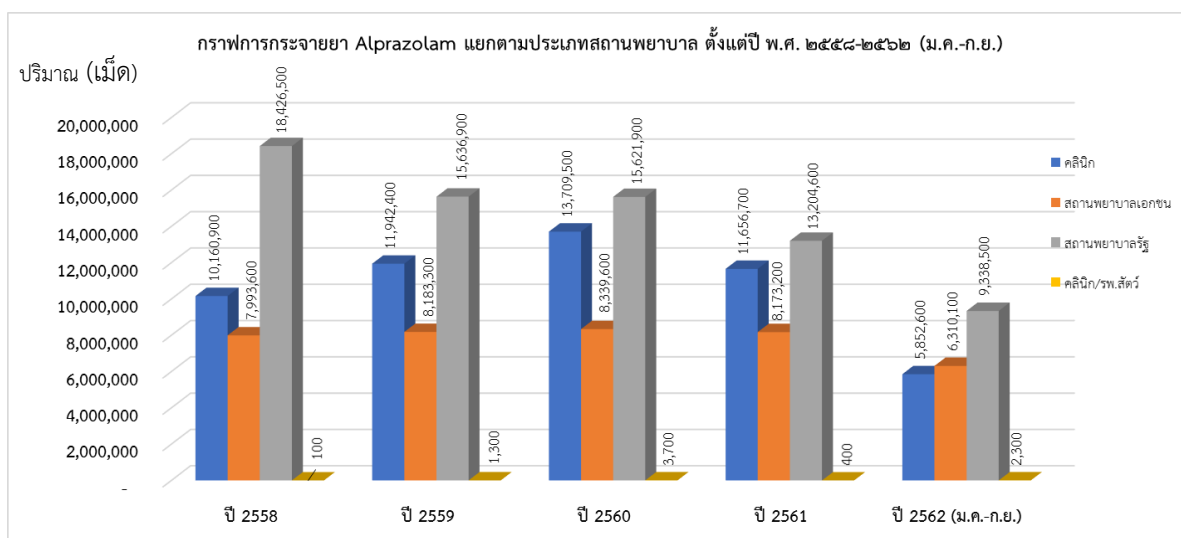


ภาพที่ ๒ แสดงข้อมูลข้อมูลการกระจายยา Alprazolam ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)



ตารางที่ ๑๒ แสดงข้อมูลการกระจาย Alprazolam แยกตามประเภทสถานพยาบาล

ประเภท สถานพยาบาล	Alprazolam (เม็ด)				
	ปี ๒๕๕๘	ปี ๒๕๕๙	ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑	ปี ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)
คลินิก	๑๐,๑๖๐,๙๐๐	๑๑,๙๔๒,๔๐๐	๑๓,๗๐๙,๕๐๐	๑๑,๖๕๖,๗๐๐	๕,๘๕๒,๖๐๐
สถานพยาบาล เอกชน	๗,๙๙๓,๖๐๐	๘,๑๘๓,๓๐๐	๘,๓๓๙,๖๐๐	๘,๑๗๓,๒๐๐	๖,๓๑๐,๑๐๐
สถานพยาบาล รัฐ	๑๘,๔๒๖,๕๐๐	๑๕,๖๓๖,๙๐๐	๑๕,๖๒๑,๙๐๐	๑๓,๒๐๔,๖๐๐	๙,๓๓๘,๕๐๐
คลินิก/ รพ.สัตว์	๑๐๐	๑,๓๐๐	๓,๗๐๐	๔๐๐	๒,๓๐๐
ปริมาณรวม	๓๖,๕๘๑,๑๐๐	๓๕,๗๖๓,๙๐๐	๓๗,๖๗๔,๗๐๐	๓๓,๐๓๔,๙๐๐	๒๑,๕๐๓,๕๐๐



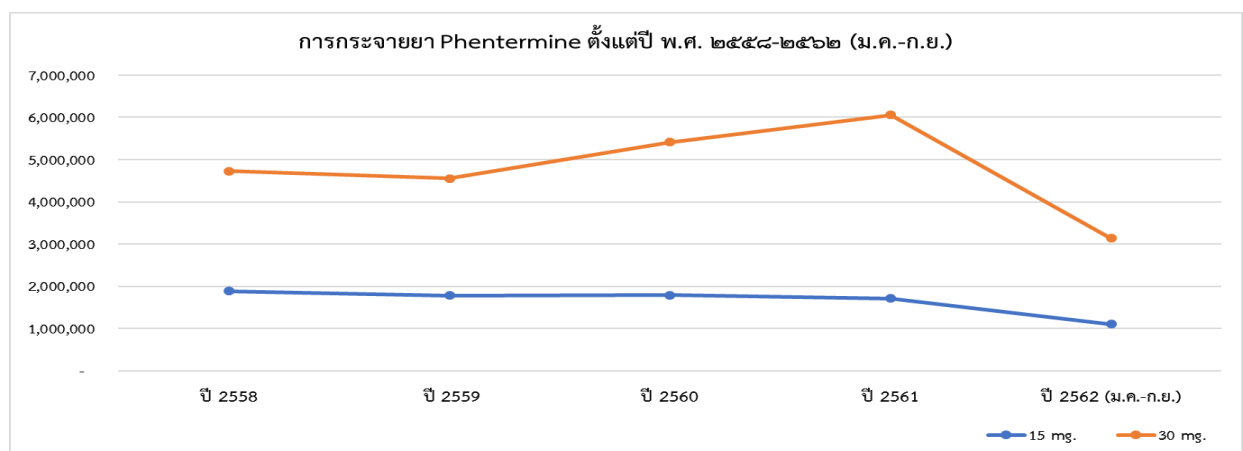
ภาพที่ ๓ แสดงข้อมูลข้อมูลการกระจายยา Alprazolam แยกตามประเภทสถานพยาบาล

จากข้อมูลการกระจายพบว่า ความแรงของวัตถุเสพติด Alprazolam ที่ใช้สูงสุดคือ Alprazolam ๐.๕ mg การกระจาย Alprazolam รวมในปี ๒๕๖๒ เท่ากับ ๒๑,๕๐๓,๕๐๐ เม็ด คิดเป็นปริมาณเฉลี่ยต่อเดือนเท่ากับ ๒,๓๘๙,๒๗๗.๗๘ เม็ด ซึ่งมีแนวโน้มที่ลดลงจากปีก่อนๆที่ผ่านมา เหตุผลหนึ่งอาจเนื่องมาจากการยกระดับการควบคุม Alprazolam จากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตั้งแต่เมื่อปี ๒๕๕๖ ทำให้มีควบคุมและการซื้อ Alprazolam ที่เข้มงวดมากขึ้น จึงมีแนวโน้มที่ผู้หาช่องทางในการกระทำผิดจะเปลี่ยนไปใช้วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกฤทธิ์ใกล้เคียงกับ Alprazolam เพิ่มมากขึ้น โดยทั้งนี้เมื่อแยกข้อมูลการกระจายตามประเภทสถานพยาบาลพบว่าสถานพยาบาลที่มีการใช้ Alprazolam สูงสุดคือ สถานพยาบาลเอกชน และรองลงมาคือ คลินิก โดยหากรวมข้อมูลการกระจายของสถานพยาบาลทั้งสองประเภทนี้ในปี ๒๕๖๐ มีมากถึงร้อยละ ๕๙ ปี๒๕๖๑ ร้อยละ ๖๐ และ ปี ๒๕๖๒ (ถึงเดือนกันยายน) ร้อยละ ๕๗ ของสถานพยาบาลทั้งหมด ซึ่งแนวโน้มของการกระจายไปยังสถานพยาบาลคลินิกที่มีปริมาณมากนี้ ส่งผลให้มีโอกาสในการลักลอบนำยาออกนอกระบบเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดค่อนข้างสูง

ตารางที่ ๑๓ แสดงข้อมูลการกระจายยา Phentermine ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)

ปริมาณ (แคปซูล)

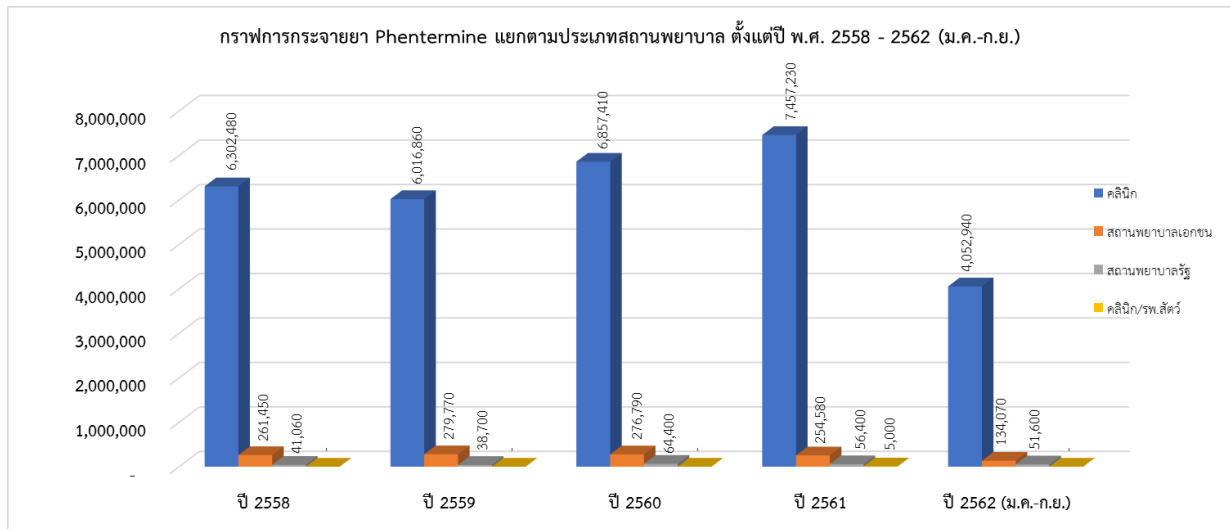
ความแรง	Phentermine (แคปซูล)				
	ปี ๒๕๕๘	ปี ๒๕๕๙	ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑	ปี ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)
๑๕ mg	๑,๘๘๐,๐๘๐	๑,๗๗๙,๙๐๐	๑,๗๘๔,๑๒๐	๑,๗๑๓,๒๔๐	๑,๑๐๒,๓๓๐
๓๐ mg	๔,๗๒๔,๙๑๐	๔,๕๕๕,๔๓๐	๕,๔๑๔,๔๘๐	๖,๐๕๙,๙๗๐	๓,๑๓๖,๒๘๐
ปริมาณรวม	๖,๖๐๔,๙๙๐	๖,๓๓๕,๓๓๐	๗,๑๙๘,๖๐๐	๗,๗๗๓,๒๑๐	๔,๒๓๘,๖๑๐
ปริมาณเฉลี่ยต่อเดือน	๕๕๐,๔๑๖	๕๒๗,๙๔๔	๕๙๙,๘๘๓	๖๔๗,๗๖๘	๔๗๐,๙๕๗



ภาพที่ ๔ แสดงข้อมูลข้อมูลการกระจายยา Phentermine ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)

ตารางที่ ๑๔ แสดงข้อมูลการกระจายยา Phentermine แยกตามประเภทสถานพยาบาล

ประเภท	Phentermine (แคปซูล)				
	ปี ๒๕๕๘	ปี ๒๕๕๙	ปี ๒๕๖๐	ปี ๒๕๖๑	ปี ๒๕๖๒ (ม.ค.-ก.ย.)
คลินิก	๖,๓๐๒,๔๘๐	๖,๐๑๖,๘๖๐	๖,๘๕๗,๔๑๐	๗,๔๕๗,๒๓๐	๔,๐๕๒,๙๔๐
สถานพยาบาลเอกชน	๒๖๑,๔๕๐	๒๗๙,๗๗๐	๒๗๖,๗๙๐	๒๕๔,๕๘๐	๑๓๔,๐๗๐
สถานพยาบาลรัฐ	๔๑,๐๖๐	๓๘,๗๐๐	๖๔,๔๐๐	๕๖,๔๐๐	๕๑,๖๐๐
คลินิก/รพ.สัตว์	-	-	-	๕,๐๐๐	-
ปริมาณรวม	๖,๖๐๔,๙๙๐	๖,๓๓๕,๓๓๐	๗,๑๙๘,๖๐๐	๗,๗๗๓,๒๑๐	๔,๒๓๘,๖๑๐



ภาพที่ ๕ แสดงข้อมูลข้อมูลการกระจายยา Phentermine แยกตามประเภทสถานพยาบาล

จากข้อมูลการกระจาย Phentermine พบว่ามีการกระจาย Phentermine ๑๕ mg มากกว่า Phentermine ๓๐ mg การกระจายรวมของ Phentermine ตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ จนถึงปี ๒๕๖๑ มีแนวโน้มในการใช้เพิ่มมากขึ้น โดยในปี ๒๕๖๑ มีการกระจาย Phentermine รวมเท่ากับ ๗,๗๗๓,๒๑๐ แคปซูล คิดเป็นปริมาณเฉลี่ยต่อเดือนเท่ากับ ๖๔๗,๗๖๘ แคปซูล และเมื่อแยกข้อมูลการกระจายตามประเภทสถานพยาบาลพบว่าการใช้สาร Phentermine ที่คลินิก มากกว่าร้อยละ ๙๕ ของสถานพยาบาลทั้งหมด ซึ่งแสดงถึงแนวโน้มและโอกาสในการลักลอบนำยาออกนอกระบบเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดค่อนข้างสูง อย่างไรก็ตามจะเห็นว่าในปี ๒๕๖๒(เดือนกันยายน) มีปริมาณการกระจายของ Phentermine แนวโน้มลดลง ปริมาณเฉลี่ยต่อเดือนเท่ากับ ๔๗๐,๙๕๗ แคปซูล ทั้งนี้คาดว่าอาจเป็นผลจากการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ อย. ร่วมกับตำรวจในการสืบสวนจับกุมผู้ที่ลักลอบนำ Phentermine ออกนอกระบบไปใช้ในทางที่ผิด

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ รวมถึงการจัดอบรมความรู้ด้านกฎหมายให้กับผู้ประกอบการ โดยเฉพาะสถานพยาบาล เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมายและบทลงโทษหากมีการกระทำความผิด

๒. การเสริมสร้างความร่วมมือกับเครือข่าย ทั้งหน่วยงานทางด้านสาธารณสุขภายในและระดับภูมิภาค รวมถึงหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน กสทช. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (DE) กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น

๓. การปรับปรุงกฎหมาย หลักเกณฑ์และกฎระเบียบให้เอื้อต่อการดำเนินงานควบคุม

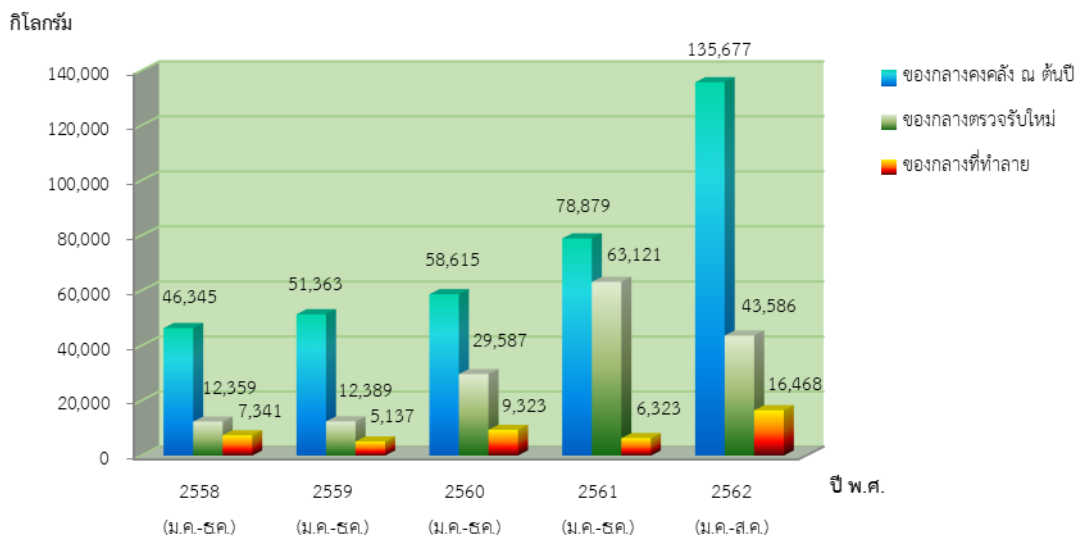
๔. การเพิ่มอัตราค่าล้างคนในการติดตาม เฝ้าระวังวัตถุเสพติด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความเข้มงวดรัดกุมยิ่งขึ้น

๕. การพัฒนาระบบสารสนเทศและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สะดวกต่อทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการเพื่อรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น

๒) “การตรวจรับ เก็บรักษา ใช้ประโยชน์และทำลายของกลางวัตถุเสพติด และมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของกองควบคุมวัตถุเสพติด เนื่องจากมีการจับกุมการลักลอบค้าวัตถุเสพติดได้ปริมาณมากส่งผลให้พื้นที่การเก็บรักษาของกลาง กำลังจะไม่เพียงพอ”

ของกลางวัตถุเสพติดที่รับเข้ามากกว่าที่ทำลายได้ คงคลังเพิ่มขึ้นมากกว่า ๒-๓ เท่า สถานที่เก็บรักษาไม่สามารถรองรับกับปริมาณของกลางรายใหญ่ๆ ซึ่งมีน้ำหนักมาก เพราะไม่สามารถจัดเก็บในที่สูงหรือซ้อนกันมากเกินไป จะเสี่ยงต่อความเสียหายของของกลาง และความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน สถิติการเก็บรักษา ตรวจรับ และทำลาย ย้อนหลัง ๕ ปีปรากฏตามแผนภูมิ

## ปริมาณยาเสพติดของกลางคั่งคลัง ตรวจรับเข้าใหม่ และทำลายในแต่ละปี



### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

- เสนอแก้ไขกฎหมายให้สามารถทำลายของกลางได้อย่างรวดเร็ว
- เร่งรัดการตามผลคดี

### ๗.๗ ผลិតภัณฑ์สมุนไพร<sup>๔๐</sup>

“การใช้สมุนไพรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และสมุนไพรสามารถเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เพื่อสนองตอบต่อความต้องการของผู้บริโภค จึงสมควรให้มีกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ อันจะเป็นการส่งเสริมให้มีการพัฒนาการผลิต และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอย่างมีคุณภาพและครบวงจร”

เนื่องจากปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และสมุนไพรสามารถเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เพื่อสนองตอบต่อความต้องการของผู้บริโภค จึงสมควรให้มีกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ อันจะเป็นการส่งเสริมให้มีการพัฒนาการผลิต และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอย่างมีคุณภาพและครบวงจร กำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพ กำกับดูแลและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค การให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ตลอดจนให้มีกลไกเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทยยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณ ต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา ส่วนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร ซึ่งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว และยังเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และอาหารเสริมจากต่างประเทศ อีกทั้งยังไม่มี การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำอย่างชัดเจน รวมถึงยังขาดการประสานงานในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง สำหรับสมุนไพรได้รับการคาดการณ์ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพและกลไกในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต ซึ่งมีกลุ่มสินค้าที่มีศักยภาพมากที่สุดในตลาดสมุนไพร

<sup>๔๐</sup> ไทยรัฐฉบับพิมพ์ ๕ ม.ค. ๒๕๖๐ ๐๕:๔๐ น.

## ๘. ความพึงพอใจและความต้องการของประชาชน

### ๘.๑ ผู้รับบริการ (ผู้ประกอบการ)<sup>๔๑</sup>

#### “ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ กลุ่มผู้ประกอบการ”

การสำรวจความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อค้นหาข้อมูลสารสนเทศของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อการให้บริการ / การปฏิบัติงานของ อย. ในช่วงเวลาที่ใกล้เคียงกับที่ได้รับบริการ และนำผลที่ได้จากการสำรวจมาใช้ในการวางแผนปรับปรุง พัฒนาการให้บริการให้ดียิ่งขึ้นต่อไปนั้น ในปีที่ผ่านมา มีการสำรวจเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๓ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ประกอบการ กลุ่มผู้รับอนุญาต และกลุ่มผู้ร้องเรียน ช่วงเดือนเมษายน-กันยายน ๒๕๖๒ จากกลุ่มตัวอย่าง จำนวนรวม ๔๘๒ คน สรุปผลการสำรวจ ดังนี้

#### กลุ่มผู้ประกอบการ

กลุ่มตัวอย่างจำนวน ๔๓๘ ราย มีความพึงพอใจต่อการให้บริการของ อย. ร้อยละ ๗๙.๑๑ เมื่อพิจารณาความพึงพอใจแยกตามรายด้านพบว่า ด้านเจ้าหน้าที่ / บุคลากรผู้ให้บริการ ได้คะแนนความพึงพอใจที่ร้อยละ ๗๕.๘๐ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ได้คะแนนความพึงพอใจที่ร้อยละ ๗๘.๑๗ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม ได้คะแนนความพึงพอใจที่ร้อยละ ๗๘.๖๕ และด้านคุณภาพของบริการที่ได้รับ ได้คะแนนความพึงพอใจที่ร้อยละ ๘๐.๘๕ สำหรับความไม่พึงพอใจมี ๕ ประเด็นเรียงตามลำดับ ได้แก่ ๑) ระยะเวลาการรอคอยรับบริการ (ร้อยละ ๑๔.๒๑) ๒) ความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ (ร้อยละ ๑๒.๙๗) ประเด็นช่องทางการเข้าถึงบริการทางโทรศัพท์ ระบบ e-submission การประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับบริการที่มีการเปลี่ยนแปลง ๓) พฤติกรรมการให้บริการของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ ๑๑.๙๐) : ประเด็นความรู้ความชำนาญในการปฏิบัติงาน ๔) ความสะดวก รวดเร็วของบริการ (ร้อยละ ๑๐.๓๐) : ระบบขั้นตอนที่ค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อน มีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แน่นอน ๕) ระยะเวลาการให้บริการตามที่ได้รับแจ้ง (ร้อยละ ๗.๒๘) ในส่วนของความเชื่อมั่นต่อการให้บริการของ อย. กลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่ เชื่อมั่นต่อการดำเนินการของ อย. (ร้อยละ ๗๐.๓๒) มีเพียงส่วนน้อยที่ไม่เชื่อมั่น (ร้อยละ ๓.๘๘) เนื่องจากพบว่า เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติไม่เหมือนกันในเรื่องเดียวกัน

#### กลุ่มผู้รับอนุญาต

กลุ่มตัวอย่างจำนวน ๑๒ ราย มีความพึงพอใจการการปฏิบัติงานของ อย. ในภาพรวมอยู่ในระดับความพึงพอใจมาก คือ ร้อยละ ๘๓.๓๓ โดยมีความพึงพอใจมากที่สุดในทุกด้าน คือ ด้านกระบวนการ/ ขั้นตอน (ร้อยละ ๘๖.๑๑) ด้านคุณภาพของการปฏิบัติงาน (ร้อยละ ๘๕.๔๒) และด้านเจ้าหน้าที่/ บุคลากรผู้ให้บริการ (ร้อยละ ๘๔.๕๒) สำหรับความไม่พึงพอใจจากการที่เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบสถานประกอบการ มีประเด็นเดียวคือ ผลการตรวจสอบ (ร้อยละ ๑๖.๖๗) ในส่วนของความเชื่อมั่น กลุ่มผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่เชื่อมั่นต่อการดำเนินการของ อย. (ร้อยละ ๗๕.๐๐) มีเพียงส่วนน้อยที่ไม่เชื่อมั่น (ร้อยละ ๘.๓๓) เนื่องจากยังพบเห็นผู้ประกอบการที่ไม่ได้ปฏิบัติตามกฎระเบียบ โดยที่ อย. ยังไม่ตรวจพบและดำเนินการ

#### กลุ่มผู้ร้องเรียน

กลุ่มตัวอย่างจำนวน ๓๒ ราย มีความพึงพอใจภาพรวมอยู่ในระดับพึงพอใจมาก คือ ร้อยละ ๗๒.๖๖ โดยมีความพึงพอใจมากที่สุดด้านเจ้าหน้าที่/ บุคลากรผู้ให้บริการ (ร้อยละ ๘๐.๒๑) ส่วนด้านที่กลุ่มผู้ร้องเรียน มีความพึงพอใจในระดับมากแต่น้อยกว่าทุกด้าน คือ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม (ร้อยละ ๖๙.๔๒) สำหรับความไม่พึงพอใจมี ๓ ประเด็น ได้แก่ ๑) พฤติกรรมการให้บริการของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ ๑๒.๕๐) ๒) ระยะเวลาในการตอบสนองข้อร้องเรียน (ร้อยละ ๑๒.๕๐) ๓) ระยะเวลาการรอคอยในการรับเรื่องร้องเรียน (ร้อยละ ๙.๓๕) ในส่วนของความเชื่อมั่นต่อการดำเนินการของ อย. กลุ่มผู้ร้องเรียนส่วนใหญ่เชื่อมั่นต่อการดำเนินการของ อย. (ร้อยละ ๖๘.๗๕) มีเพียงส่วนน้อยที่ไม่เชื่อมั่น (ร้อยละ ๙.๓๘) เนื่องจากยังพบเห็นการขายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายอยู่

<sup>๔๑</sup> รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

แนวโน้มจากปัจจุบันไปในอนาคต อย. อยู่ระหว่างปรับเปลี่ยนระบบการให้บริการให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล “ประเทศไทย ๔.๐” โดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัลมาช่วยในการให้บริการ และพัฒนาการปฏิบัติงานเชิงรุก เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับความสะดวก รวดเร็ว และเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้น คาดว่าเมื่อดำเนินการจนครบถ้วนทุกขั้นตอน และกระบวนการแล้ว ผู้รับบริการน่าจะมี ความพึงพอใจมากยิ่งขึ้น

### **ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข**

**ด้านเจ้าหน้าที่ให้บริการ** เรื่องที่ควรพัฒนา คือ ควรเร่งพัฒนาความรู้ของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ ทั้งในด้านกฎหมายและผลิตภัณฑ์ที่ อย. กำกับดูแล โดยอาจจัดให้มีการทดสอบเป็นระยะเพื่อปรับพื้นฐานความรู้ของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการให้เหมือนหรือใกล้เคียงกัน รวมทั้งอาจจัดให้มีการสัมมนาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างเจ้าหน้าที่อาวุโสกับเจ้าหน้าที่ระดับต้นในการให้ข้อมูลกับกลุ่มผู้ประกอบการ

**ด้านกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ** ควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์ เรื่อง ระยะเวลาทั้งหมดในการให้บริการ รวมถึงระยะเวลารอคอยการให้บริการในแต่ละขั้นตอน รวมทั้งเพิ่มหรือปรับปรุงช่องทางเพื่อให้ผู้รับบริการสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุง หรือเกิดปัญหาอุปสรรคที่ทำให้ไม่สามารถให้บริการตามระยะเวลาที่กำหนดได้ ควรเพิ่มช่องทาง ความถี่ในการชี้แจงหรืออธิบาย เพื่อให้ข้อมูลกระจายได้ทั่วถึง

**ด้านคุณภาพการให้บริการ/การปฏิบัติงาน** ควรให้ความสำคัญในเรื่องของการกำกับ ติดตาม ดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายที่ขายอยู่ในท้องตลาดอย่างจริงจัง และประชาสัมพันธ์การดำเนินงานให้สังคมรับรู้อย่างรวดเร็ว กว้างขวาง และต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับประชาชนที่เป็นทั้งผู้ประกอบการ และผู้บริโภค

### **๘.๔ ข้อร้องเรียน<sup>๔๒, ๔๓</sup>**

จากข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียนที่ผ่านมาพบว่า มีปริมาณลดลง คิดเป็น ร้อยละ ๓๑.๕๐ (ข้อมูลเปรียบเทียบ จำนวนเรื่องร้องเรียนประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑ มีทั้งสิ้น ๒,๕๕๕ เรื่อง และประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒ มีทั้งสิ้น ๑,๗๕๐ เรื่อง) โดยประเด็นที่มีการร้องเรียนสูงสุด ได้แก่ การร้องเรียนกรณีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การโฆษณาอาหารเกินจริง โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ สงสัยคุณภาพอาหาร ฉลากอาหารไม่ระบุ วันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ ไม่มีเลขสารบบอาหาร เป็นต้น เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการร้องเรียนทั้ง ๒ ปี ก็พบว่าประเด็นการร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณาอาหารยังคงเป็นประเด็นร้องเรียนที่มีจำนวนสูงสุดติดต่อกัน ๒ ปี โดยส่วนใหญ่ร้องเรียนผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต คิดเป็นร้อยละ ๕๑ และร้อยละ ๕๐.๐๖ ตามลำดับ (ข้อมูลเปรียบเทียบช่องทางรับเรื่องร้องเรียนทั้งหมดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการปรับกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียนที่ร้องเรียนผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต โดยจัดกลุ่มการดำเนินการตามความครบถ้วนของข้อมูล เพื่อให้สามารถตอบสนองเรื่องร้องเรียนได้อย่างทันการณ์ ลดจำนวนงานค้าง และลดจำนวนเรื่องร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่เพียงพอ ไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบได้เข้าสู่ระบบรับเรื่องร้องเรียนของ อย. จึงเป็นเหตุให้จำนวนเรื่องร้องเรียนลดลงจากปีก่อน แต่อย่างไรก็ตามในยุคปัจจุบันที่มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็วทำให้สภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทวีความรุนแรง และสืบหาตัวผู้กระทำผิดยากขึ้น เพื่อเป็นการจัดการปัญหาเรื่องร้องเรียนเป็นไปอย่างมี

<sup>๔๒</sup> ข้อมูลสถานการณ์เรื่องร้องเรียน และการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<sup>๔๓</sup> ข้อมูลสถิติเรื่องร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑ และ ๒๕๖๒ ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประสิทธิภาพ และผู้ร้องเรียนได้รับความพึงพอใจจากการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจำเป็นต้องมีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงาน/เครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสร้างเครื่องมือให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ และการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยในปัจจุบันสภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่

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

๒) ผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบการวิชาชีพขาดจรรยาบรรณหรือขาดความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การทำฉลากเพื่อหลอกลวงให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ การสวมทะเบียนผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น การลักลอบใส่สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

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

ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. พบมีบทกำหนดโทษต่ำ ทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ยินดีเสียค่าปรับเพราะคุ้มค่างับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การโฆษณาอาหารโดยไม่ขออนุญาต โฆษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น

แนวโน้มของจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้น และเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากสลับซับซ้อนมากขึ้นอีกด้วย ซึ่งเป็นผลมาจากสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่ ทั้งในด้านความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อจำกัดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือช่องทางการโฆษณา ทำให้ ออย. ไม่สามารถดำเนินการกับผู้กระทำผิดได้อย่างเด็ดขาด และครบวงจร เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรทัศน์ดาวเทียม วิทยุชุมชน จำเป็นต้องประสานสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เพื่อระงับสื่อโฆษณาหรือปิดช่องโทรทัศน์ที่มีปัญหาดังกล่าว เป็นต้น และเรื่องร้องเรียนเรื่องหนึ่งที่มีปัญหาหลายบท และเกี่ยวข้องหลายหน่วยงาน ทำให้การดำเนินการต้องมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานหลายหน่วย เช่น การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในคลินิกหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ร้องเรียนประสงค์เรียกร้องค่าเสียหาย ต้องการให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การโฆษณาของคลินิกหรือสถานพยาบาล และแพทย์ที่ทำการรักษาด้วย จากกรณีร้องเรียนดังกล่าวจะต้องประสานหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการร่วมกันตรวจสอบ ได้แก่ สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นต้น ซึ่งในส่วนการดำเนินการดังกล่าวจะต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจนกว่าจะสิ้นสุด

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

เพื่อให้การปฏิบัติการกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ในการดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. ดำเนินได้อย่างรวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ และมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย ควรมีการดำเนินการทั้งเชิงรุก เชิงรับ และมาตรการเสริม ดังนี้

### เชิงรุก

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

๒. เน้นติดตามให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ โดยการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถที่จะรู้เท่าทันสถานการณ์ของรูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การโฆษณาผ่านทาง Social media ต่างๆ

### เชิงรับ

๑. การบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายระหว่างหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานทางวิชาการ หน่วยงานภาคประชาชน อย่างครบวงจร เพื่อให้มีการจัดการปัญหาโฆษณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยผ่านกระบวนการดำเนินการทางกฎหมายภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละหน่วยงานร่วมกัน

๒. เพิ่มอัตราค่าลงของเจ้าหน้าที่ใน ออย. ให้มีจำนวนที่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น และพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมการให้บริการที่ดีแก่เจ้าหน้าที่

### มาตรการเสริม

สร้างเครื่องมือที่เข้าถึงได้ง่ายให้กับประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้วยตนเอง เช่น ฐานข้อมูลอนุญาตผลิตภัณฑ์ ฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา เว็บไซต์แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย เว็บไซต์เช็ค ชัวร์ แชนร์ เป็นต้น

นอกจากนี้ควรส่งเสริมและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควบคู่กันไปด้วย เช่น การมอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการที่มีความประพฤติดีและปฏิบัติตามที่อยู่ภายใต้กฎหมายของ ออย. และการจัดทำสื่อเพื่อการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในการที่จะสร้างความเข้าใจอันดีระหว่างกัน เป็นต้น



## สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### ๑. โครงสร้างองค์การ (Structure)

#### ๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ<sup>๕๔, ๕๕, ๕๖</sup>

ตามร่างกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๓ มีการแบ่งส่วนราชการตามกรอบโครงสร้างการปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องกับภารกิจและทำให้การปฏิบัติภารกิจตามหน้าที่และอำนาจมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยได้แบ่งส่วนราชการตามแผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง ดังนี้

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง												ปีงบประมาณ 2563 ณ วันที่ 30 มกราคม 2563			
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา										767					
เลขที่การ ๑ (บริหารสูง)															
รองเลขาธิการ ๑ (บด)										- 3		กลุ่มกฎหมายอาหารและยา		16	
นักวิชาการอาหารและยา (ทว)										- 2		กลุ่มตรวจสอบภายใน		3	
นักวิชาการอาหารและยา (ชช)										- 2		กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร		3	
เลขาธิการ-พรก (ชช.เฉพาะ)										- 1					
สำนักงานเลขานุการกรม ผู้อำนวยการสูง		58		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง		59		กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง		95		กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง		65	
กองค่าน้ำอาหารและยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง		85		กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต่ำ		20		กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม และการบริการ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต่ำ		26		กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง		35	
กองยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง		170		กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ผู้อำนวยการสูง		70		กองส่งเสริมคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง		48		กองอาหาร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง		124	
ระดับ	บส	บด	ทว	ชช	อส	อด	ชพ	ปค/ชก	อว	ปจ/ชง	รวม	สปจ	พรก		
จำนวน	1	3	2	12	10	2	140	512	6	79	767	22	104		
หมายเหตุ : [ ] หมายถึง ไม่ปรากฏในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ															

ภาพที่ ๖ แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลังตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๓

<sup>๕๔</sup> กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

<sup>๕๕</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

<sup>๕๖</sup> มาตรการบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๕)

ตารางที่ ๑๕ แสดงอัตรากำลังบุคลากรทั้งหมด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทบุคลากร	จำนวนรวม		ระดับการศึกษา				ช่วงอายุ			เพศ	
	กรอบอัตรากำลัง	อัตรากำลังจริง	<ปริญญาตรี	ปริญญาตรี	ปริญญาโท	ปริญญาเอก	Gen Y ๒๒-๓๙ ปี	Gen X ๔๐-๕๔ ปี	Gen BB ๕๕-๖๐ ปี	ชาย	หญิง
๑. ข้าราชการ	๗๖๘	๗๒๗									
๑.๑ ประเภทบริหาร	๔	๔	-	๓	๑	-	-	๒	๒	๓	๑
๑.๒ ประเภทอำนวยการ	๑๐	๖	-	๑	๔	๑	-	๔	๒	๓	๓
๑.๒ ประเภทวิชาการ	๖๖๖	๖๓๕	-	๓๒๗	๒๗๙	๒๙	๓๖๕	๒๒๖	๔๔	๑๓๓	๕๐๒
๑.๓ ประเภททั่วไป	๘๘	๘๒	๓๖	๔๖	-	-	๒๗	๒๘	๒๗	๖	๗๖
๒. ลูกจ้างประจำ	๒๒	๒๒	๒๒	-	-	-	-	๑๒	๑๐	๑๘	๔
๓. พนักงานราชการ	๑๐๔	๑๐๐	๑๙	๘๑	-	-	๗๖	๒๒	๒	๑๒	๘๘
๔. ลูกจ้างประจำเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	๒๙	๒๙	๒๐	๙	-	-	-	๒๐	๙	๗	๒๒
๕. พนักงานเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	๓๗	๓๒	๔	๒๘	-	-	๑๙	๑๒	๑	๑๐	๒๒
<b>รวม</b>	<b>๙๖๐</b>	<b>๙๑๐</b>	<b>๑๐๑</b>	<b>๔๙๕</b>	<b>๒๘๔</b>	<b>๓๐</b>	<b>๔๘๗</b>	<b>๓๒๖</b>	<b>๙๗</b>	<b>๑๙๒</b>	<b>๗๑๘</b>

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 ๗๖๘ อัตรากำลังพนักงานราชการ ๑๐๔ อัตรากำลังลูกจ้างประจำ ๒๒ อัตรากำลังพนักงานเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ๓๗ อัตรากำลังและลูกจ้างประจำเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ๒๙ อัตรากำลัง รวมทั้งสิ้น ๙๖๐ อัตรากำลัง ซึ่งไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้นตามภารกิจทำให้เกิดปัญหาในการดำเนินงานอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยการขอกำลังคนเพิ่มเติมเป็นเรื่องที่กระทำได้ยากจะต้องดำเนินการตามมาตรการบริหารจัดการกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๕) ถึงแม้จะมีการจ้างงานตามระเบียบพัสดุเพื่อช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงานแล้วก็ตาม แต่อำนาจหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายหรือการดำเนินการที่สำคัญมีเพียงข้าราชการเท่านั้นที่มีอำนาจในการแก้ไขปัญหาหรือตัดสินใจ เช่น ปัญหาการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบื้องต้น การพิจารณาผ่อนผันการนำเข้า การถอนอายุัด การดำเนินการทางคดีต่าง ๆ ตลอดจนการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) จะนำมาซึ่งการนำเข้า/ส่งออกสินค้าระหว่างประเทศเพิ่มมากขึ้นทั้งในด้านปริมาณและความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎ ระเบียบ การซื้อขายสินค้าระหว่างประเทศที่มีมาตรฐานการควบคุม เป็นต้น นอกจากนี้ การที่บุคลากรรับผิดชอบงานในปริมาณมากนั้นทำให้การปฏิบัติงานอาจล่าช้า ส่งผลให้บริการแก่ประชาชนไม่ทั่วถึง ผลสัมฤทธิ์ของงานไม่เป็นไปตามเป้าหมาย บุคลากรขาดโอกาสในการพัฒนาตนเองเนื่องจากภาระงานที่รับผิดชอบยังไม่บรรลุผล และหากขาดบุคลากรที่ปฏิบัติงานประจำไปทำให้ไม่สามารถเตรียมบุคลากรทดแทนได้ทัน ปัญหาดังกล่าวอาจส่งผลให้ไม่สามารถรักษาบุคลากรที่มีคุณภาพไว้กับองค์กรได้ปัญหาที่ตามมาคือการสูญเสียบุคลากรที่มีคุณภาพในอนาคต

**ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข**

จากประเด็นปัญหาที่อาจส่งผลกระทบต่อองค์กรในระยะยาว สำนักงานฯ ต้องพิจารณาเพื่อวางแผนป้องกันและแก้ไข ดังนี้

๑. การปรับปรุงกรอบตำแหน่ง เป็นการพิจารณาปรับปรุงกรอบตำแหน่งขององค์กรใหม่ เพื่อให้ตำแหน่งในแต่ละหน่วยงานสะท้อนความจำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ราชการได้จริง หรืออาจพิจารณากำหนดเงินค่าตอบแทนให้กับบางตำแหน่งเพื่อเป็นการลดความเหลื่อมล้ำของสิทธิประโยชน์ที่บุคลากรที่รับภาระหน้าที่ที่คล้ายคลึงกันลง นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องพิจารณาการกำหนดตำแหน่งในระดับสูง

เพิ่มเติม เพื่อรองรับภารกิจในการส่งเสริมและคุ้มครองผู้บริโภคทั่วทั้งประเทศที่ทวีความสลับซับซ้อนมากขึ้นจากผลของเทคโนโลยีและสถานการณ์ในยุค Thailand ๔.๐ ดังนั้นการกำหนดตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ หรือการแบ่งหน่วยงานในระดับสำนักเพื่อมารองรับภารกิจเหล่านี้จึงอาจมีความจำเป็นยิ่งในอนาคต รวมถึงในระยะยาวองค์กรอาจพิจารณาให้มีการจ้างพนักงานราชการ หรือลูกจ้างมาช่วยในงานเอกสาร งานสารบรรณ หรืองานสนับสนุนขององค์กรแทนตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการเมื่อบุคลากรในตำแหน่งมีการเกษียณ หรือโอน ย้ายออกไปในอนาคต

๒. จัดทำแผนเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path) เป็นประเด็นที่สำคัญในการสร้างขวัญกำลังใจให้กับข้าราชการ เนื่องจากการมองเห็นเส้นทางความก้าวหน้าและหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน จะสร้างคุณธรรม และผลักดันให้ข้าราชการเกิดการพัฒนา เพื่อเตรียมความพร้อมในการก้าวไปสู่ตำแหน่งที่สูงขึ้นซึ่งจะทำให้องค์กรสามารถเก็บรักษาคนเก่งที่มีความรู้ ความสามารถไว้กับองค์กรได้ในระยะยาว

๓. จัดทำแผนผู้สืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan) การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวโน้มที่จะสูญเสียบุคลากรในตำแหน่งระดับสูงในระยะเวลายันใกล้นี้ 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<sup>๔๗</sup>

### “การขอจัดตั้งส่วนราชการในระดับต่ำกว่ากรม”

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

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

<sup>๔๗</sup> 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 คือมีจำนวนกองหรือหน่วยงานในภาพรวมเท่าที่มีอยู่เดิมของส่วนราชการ ให้ดำเนินการตามหลักการ เจื่อนใจ และขั้นตอนที่สำนักงาน ก.พ.ร. เสนอ ทั้งนี้ จะต้องระบุข้อเสนอให้ยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิม พร้อมแผนการนำ Digital Technology มาใช้ในการปฏิบัติงานประกอบการขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่ด้วย

ดังนั้น หากในอนาคตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการจะการปรับโครงสร้างองค์กร ให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน โดยการขอจัดตั้งเพิ่มเติม ไม่มีการยุบเลิกหรือยุบรวมหน่วยงานที่มีอยู่เดิมจะเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๑) คือ ต้องจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อนำเสนอ ก.พ.ร. พิจารณาก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการขอจัดตั้งกองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่หากเป็นการขอจัดตั้งหน่วยงานโดยไม่เพิ่มจำนวนกอง จะเข้าตามเงื่อนไขข้อ ๒) ซึ่งขณะนี้สำนักงาน ก.พ.ร. ยังมีได้ประกาศหลักการ เจื่อนใจ และขั้นตอนในการดำเนินการแต่อย่างใด

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ทุกประเทศในโลกกำลังเผชิญกับภาวะที่เทคโนโลยีทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด หรือที่เรียกว่าเป็น disruptive technology ส่งผลต่อการทำงานภาครัฐที่จำเป็นต้องเปลี่ยนมุมมองและทัศนคติเพื่อให้ก้าวทันการเปลี่ยนแปลงและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเหล่านั้น

ดร.เดือนเด่น นิคมบริรักษ์ ผู้อำนวยการวิจัยด้านการบริหารจัดการระบบเศรษฐกิจ ที่ดีอาร์ไอ ได้กล่าวในงาน TDR Annual Public Conference ๒๐๑๘ ช่วง “ปรับทัศนคติภาครัฐเพื่อรับความเปลี่ยนแปลงแห่งอนาคต” ว่าความท้าทายของรัฐบาลยุคใหม่คือ ต้องเข้าใจเทคโนโลยี เข้าใจการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี และเข้าใจผลกระทบของเทคโนโลยี ขณะที่ผู้กำหนดนโยบายและผู้กำกับดูแลต้องมองผลระยะยาว และกล้ายอมรับความเสี่ยง เพราะตราบไต่ที่รัฐยังไม่ยอมรับความเสี่ยง หรือพยายามควบคุมความเสี่ยงให้ถึงที่สุด เทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ก็จะเกิดขึ้นไม่ได้ โดยภาครัฐในอนาคตต้องกล้าเสี่ยงที่จะเปลี่ยน ๔ อย่าง คือ

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

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

ทบทวนกระบวนการทำงาน และปรับกระบวนการทำงานใหม่โดยนำเทคโนโลยีมาใช้ในการเชื่อมโยง ตั้งแต่ต้นจนจบ รวมถึงการสร้างนวัตกรรมที่เป็นทั้งนโยบาย ผลผลิต และการให้บริการ นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการจัดการกระบวนการและบูรณาการ นำกระบวนการคิดเชิงออกแบบ (Design Thinking) มาใช้ในการสร้างนวัตกรรมที่สามารถลดต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ออกแบบองค์การที่มีขนาดกระชับ แต่ปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ๒. ยุทธศาสตร์ขององค์การ (Strategy)<sup>๔๘</sup>

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

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ ของรัฐบาลที่ใช้ขับเคลื่อนอนาคตประเทศไทยสู่วิสัยทัศน์ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของ ออย. ต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล โดยมีเป้าหมายคือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน เน้นการพัฒนาปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการทำงานเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ นำเทคโนโลยีทันสมัยมาใช้ และให้ความสำคัญกับงานส่งเสริมผู้ประกอบการมากขึ้น ตั้งแต่การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเพื่อเข้าสู่ธุรกิจ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ สำหรับงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม ควบคู่ไปกับการพัฒนาผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 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)<sup>๔๙, ๕๐, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๔</sup>

“ออย. ยกระดับการทำงานเพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ”

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

ในปัจจุบัน เนื่องด้วยความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี รวมถึงการศึกษาวิจัยสารออกฤทธิ์ต่างๆ ที่มีในพืชสมุนไพร ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกสู่ตลาดของประเทศไทย ดังนั้น

<sup>๔๘</sup> แผนปฏิบัติราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๔๙</sup> แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔

<sup>๕๐</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๕๑</sup> โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๒. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๕๒</sup> โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๓. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

<sup>๕๓</sup> รายละเอียด ตัวชี้วัด เป้าหมาย และ แนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๕๔</sup> ข้อมูลหน่วยงานกำกับดูแลยาประเทศญี่ปุ่น. งานต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป รวมถึงนโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมความเชื่อมโยงของแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ ๑ โดยวิธีการที่จะบรรลุเป้าหมายได้ ต้องขับเคลื่อนผ่าน ๔ ยุทธศาสตร์ คือ ส่งเสริมการปลูกสมุนไพร พัฒนาอุตสาหกรรมให้แข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศได้ ส่งเสริมให้ใช้สมุนไพรในการรักษาโรค และมีนโยบายและการบริหารของภาครัฐที่ให้การส่งเสริมพืชสมุนไพรในประเทศไทย จึงได้ออกพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น เพื่อตอบสนองนโยบายดังกล่าวของรัฐบาล สร้างระบบควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนออกสู่ตลาด และให้การสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในและต่างประเทศ

ปัญหาที่พบในระหว่างกระบวนการพิจารณาอนุญาตก่อนออกสู่ตลาดอีกหนึ่งเรื่องคือ ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด หรือเงื่อนไขต่างๆ เพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งมีสาเหตุจากเนื้อหาในกฎหมาย ข้อระเบียบ หรือข้อบังคับที่หน่วยงานรัฐกำหนดนั้น ทำให้ผู้ประกอบการ ทาดความเข้าใจ และตีความหมายได้ยาก ดังนั้นเพื่อสร้างความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการ และปรับปรุง การให้บริการของเจ้าหน้าที่ที่รับและพิจารณาคำขออนุญาต อย. ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ซึ่งทำหน้าที่รับคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร ตอบข้อซักถาม ให้คำปรึกษา และส่งเสริมผู้ประกอบการที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการคาบเกี่ยวระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์ด้วย

สำหรับการพัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ทาง อย. ได้ดำเนินการตาม โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ปี ๒๕๖๒ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำรูปแบบกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนกลาง 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.) เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์ประเมินระดับความสำเร็จการบริหารจัดการ Smart Counter Service ระดับขั้นพื้นฐาน (Fundamental level) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีองค์ประกอบ ดังนี้

องค์ประกอบที่ ๑ การบริหารจัดการด้านกำลังคน (Human resources)

องค์ประกอบที่ ๒ การบริหารจัดการด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภูมิทัศน์ (Facility & Landscape)

องค์ประกอบที่ ๓ การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา (e-Consult)

องค์ประกอบที่ ๔ การบริหารจัดการด้านการเงิน (e-Payment)

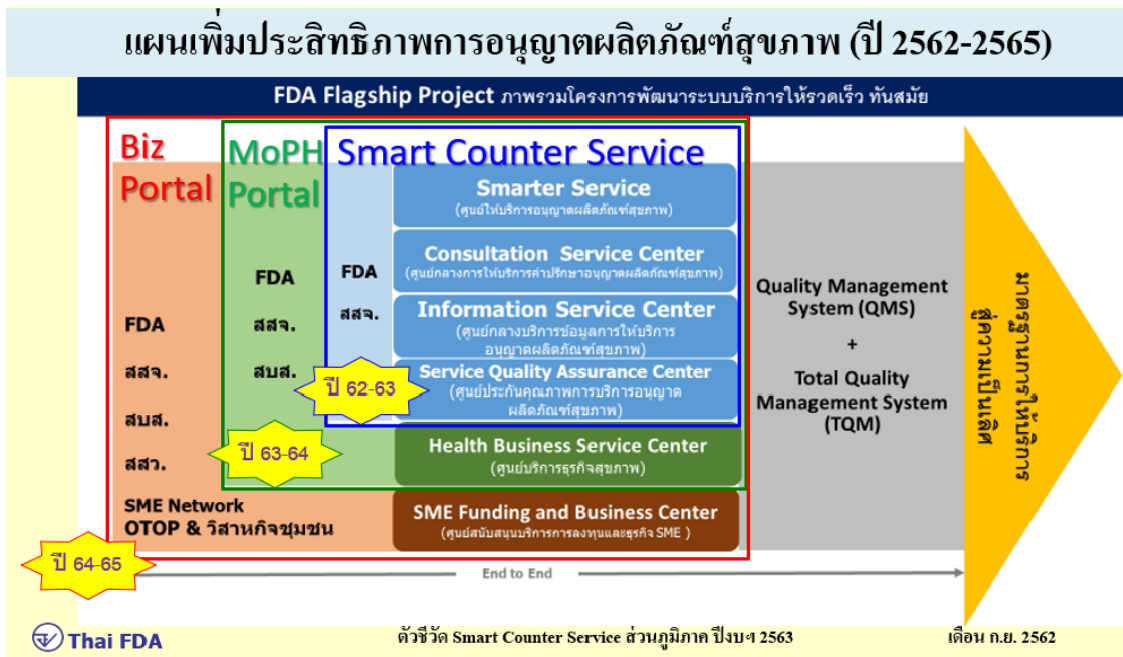
องค์ประกอบที่ ๕ การบริหารจัดการด้านเอกสาร (e-Document)

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

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

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



ซึ่งการดำเนินงานตามแผนเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว จะส่งผลให้

- ๑) ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็ว ได้รับความเท่าเทียมกัน ในการรับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในส่วนภูมิภาค
- ๒) ผู้ประกอบการมีความเชื่อมั่นในออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต และเอกสารต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างโปร่งใส มีมาตรฐาน เป็นธรรม
- ๓) ผู้ประกอบการได้รับข้อมูล ข้อเสนอแนะ รับคำปรึกษาที่ตรงประเด็น 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 เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยนำรูปแบบและแนวคิดมาจากหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ในประเทศญี่ปุ่น ซึ่งมีภารกิจหลักคือ การพิจารณาข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้คำปรึกษาทางด้านการทดลองวิจัย ทางคลินิก โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำข้อมูลที่ได้รับจากสถาบันประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาพิจารณาเพื่ออนุมัติและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

### ๓.๒ ระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control)

“ระบบฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน”<sup>๕๕</sup>

ศูนย์ฯ ได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาตั้งแต่ปี ๒๕๒๖ (เริ่มต้นที่ผลิตภัณฑ์แรกคือยา/ยาเสพติด) ปัจจุบันมีระบบที่ดำเนินการ คือระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Thai Vigibase) และระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ปัญหาที่พบคือระบบฐานข้อมูลยังไม่เสถียรและไม่มีผู้เชี่ยวชาญด้านคอมพิวเตอร์ดูแลจัดการข้อมูล นอกจากนี้ยังพบปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆ เช่นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ทำให้การดำเนินงานเฝ้าระวังไม่รวดเร็วและยังไม่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มในอนาคตคือ จะมีการสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น เครื่องสำอางและอาหาร เป็นต้น

### ๓.๔ ระบบพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (Consumer Empowerment)<sup>๕๖, ๕๗, ๕๘, ๕๙, ๖๐</sup>

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

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในหลายๆ ประเทศที่สถานการณ์ของโรคไม่ติดต่อได้เป็นปัญหาใหญ่ของประเทศ เช่นกัน จากรายงานสถิติสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๖ พบว่า จำนวนและอัตราผู้ป่วยในด้วยโรคไม่ติดต่อสำคัญ ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมองใหญ่หรืออัมพฤกษ์ อัมพาต และโรคเบาหวาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกโรคอย่างต่อเนื่อง โดยมีการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทยในปีพ.ศ. ๒๕๔๘ กับปีพ.ศ. ๒๕๕๘ พบว่า กลุ่มโรคไม่ติดต่อเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทยที่ติด ๑๐ อันดับแรก เพิ่มขึ้น จากเดิมมีจำนวน ๗ โรคในปีพ.ศ. ๒๕๔๘ เพิ่มเป็น ๘ โรคในปีพ.ศ. ๒๕๕๘ และอัตราการเสียชีวิตจากแต่ละโรคเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ ๓๑.๙-๖๐.๙ ในขณะที่เดียวกัน ตัวเลขรายงานเปรียบเทียบอัตราการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรก็มีแนวโน้มเช่นเดียวกัน พบว่ากลุ่มโรคไม่ติดต่อ เป็นสาเหตุการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรของคนไทยที่ติด ๑๐ อันดับแรกเพิ่มขึ้น จากเดิมมีจำนวน ๕ โรคในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ เพิ่มเป็น ๖ โรคในปีพ.ศ. ๒๕๕๘ และอัตราการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากแต่ละโรคเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ ๑๖.๑-๓๙.๒

<sup>๕๕</sup> ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

<sup>๕๖</sup> อีระ วรรณรัตน์ ภรณ์รัตน์ วรรณรัตน์ อธิวิจิรา วงษ์ดนตรี และมณฑิชา เจนพานิชทรัพย์. การทบทวนสถานการณ์และกลไกการจัดการความแตกฉานด้านสุขภาพ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; ๒๕๕๗.

<sup>๕๗</sup> รายงานผลการสังเคราะห์การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

<sup>๕๘</sup> รายงานผลสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๖๐

<sup>๕๙</sup> รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๐

<sup>๖๐</sup> รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๖๑



จากผลสังเคราะห์การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารยุคช่วงปีงบประมาณ ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ พบว่าแนวโน้มในการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ตเพิ่มสูงขึ้นอย่างเห็นได้ชัด และในปี ๒๕๖๐ และ ๒๕๖๑ ผลสำรวจการรับรู้และเข้าถึงช่องทางอินเทอร์เน็ตมาเป็นอันดับต้นๆ ประกอบกับพฤติกรรมผู้บริหารส่วนใหญ่มีพฤติกรรมในการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเองมากขึ้นอาจจะเนื่องจากช่องทางในการเข้าถึงและสั่งได้ง่ายขึ้นทางอินเทอร์เน็ต ในส่วนการตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้บริการที่ปัจจัยที่มีผลเป็นอันดับต้นๆคือ บุคคลในครอบครัว หรือบุคคลรอบข้าง ซึ่งประชาชนส่วนใหญ่ต้องการข้อมูล ข่าวสารเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาเป็นอันดับแรก และต้องการให้มีการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวทางช่องทางสื่อออนไลน์มากที่สุด จากผลการดำเนิน งานพัฒนาศักยภาพผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมาจะพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของกลวิธี กระบวนการในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของประชาชนอย่างมาก หน่วยงานภาครัฐจึงอาจต้องพิจารณาปรับกลยุทธ์ให้ทันต่อสถานการณ์

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารในยุคดิจิทัล หน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนไปตามพฤติกรรมผู้บริหาร คือ ๑.มักจะเชื่อเครือข่าย(Network) ของตนเองอยู่ในโซเชียลมีเดีย และยังเป็นสิ่งที่ทำให้เกิด Digital Transformation ก็คือผู้บริหารเริ่มฟังกันเองมากกว่าการเชื่อผลวิจัย (Research paper) ถึงแม้ในรูปแบบองค์กรจะชอบการสำรวจ การวิจัยทางการตลาด ที่มีข้อมูลมีแผนภูมิตัวเลข ตารางเปรียบเทียบที่ชัดเจนว่าอะไรดี ก็ตาม ๒.การตัดสินใจตามผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม (Advocacy) โดยบางครั้งไม่ได้หาข้อมูลว่าดีหรือไม่ ไม่มีการวิเคราะห์ แต่ซื้อด้วยความรู้สึก เป็นความผูกพันจากผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม ถ้าคนกลุ่มนี้พูดคนส่วนใหญ่จะฟัง ดังนั้นธุรกิจหรือองค์กรต่างๆ จะพยายามวิเคราะห์ว่าใครคือผู้ที่มีอิทธิพลในกลุ่ม และใครมีความสามารถในการโน้มน้าวให้คนตัดสินใจได้ ก็จะมุ่งไปที่คนกลุ่มนั้น ๓.การแชร์ข้อมูลโดยไม่ตรวจสอบซึ่งส่งผลกระทบต่อทั้งในแง่ผู้บริหารและองค์กรเพราะปริมาณข้อมูลที่มีมากมายในวันนี้ จึงทำให้มีทั้งข้อมูลจริงและเท็จ ซึ่งบางครั้งข้อมูลเท็จ หรือบิดเบือน เป็นข้อมูลที่ไม่ถูกต้องขั้นรุนแรง การคัดกรองจึงต้องใช้ระบบทางสังคมคือทุกคนมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ต่อสังคม ต้องมีการใช้วิจารณญาณในการคัดกรองความถูกต้องของข้อมูลก่อนการส่งต่อ และช่วยกันเตือนหากพบว่าข้อมูลไม่เป็นจริง เพื่อสังคมที่ดีขึ้น ซึ่งอาจเสนอเป็นแนวทางในการพัฒนา ดังนี้

**การสร้างระบบ Social Listening** เป็นวิธีการที่ใช้ทั้งเทคโนโลยีและคนอ่านข้อมูลมาวิเคราะห์ร่วมกัน คือ นำสิ่งที่พูดกันมาวิเคราะห์และตีความว่าอะไรที่เป็นประโยชน์ต่อธุรกิจ อะไรจริง หรือไม่จริงทั้งในแง่บวกและแง่ลบ ตีความจากการพูดคุยซึ่งอาจจะมองว่าไร้สาระ นำมาทำเป็นบทวิเคราะห์ ดูแนวโน้ม (Trend) เพื่อศึกษาผู้บริหาร 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 Channels** เพื่อการเข้าถึงการบริการ ข้อมูล ข่าวสาร ความรู้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนเพื่อมัดใจคน Gen Me คือ กลุ่มคนที่ต้องการมีตัวตนโดยเฉพาะคนยุคใหม่ซึ่งเป็นกลุ่มผู้บริหารที่ต้องการอะไรที่มีความเป็นส่วนตัว หรือ Personalize มากขึ้น หากไม่โดน รู้สึกว่าไม่ใช่ตนเอง ก็จะไม่ซื้อ ขออะไรที่มีความเจาะจงเป็น Customize ที่เกี่ยวกับตัวผู้รับบริการถึงจะซื้อ แต่ถ้าออกมาธรรมดาทั่วไปเป็นแมส มากก็ไม่สนใจ ซึ่งจะรวมถึงความคาดหวัง (Expectation) ที่เคยพูดว่า Anytime Anywhere จะซื้อที่ไหน จะซื้อเมื่อไรก็ได้ จะทำอะไรตอนไหนก็ได้ จะซื้อในห้าง ทั้งออฟไลน์ คือ หน้าร้าน และการขายผ่านออนไลน์ ทั้งคอลเซ็นเตอร์ เว็บไซต์ โทศัพท์มือถือ ให้มีการเชื่อมโยงกัน และให้ประสบการณ์ความพึงพอใจที่เหมือนกัน จะยิ่งปรากฏภาพชัดเจนมากขึ้น โดยคนซื้อมีทางเลือกมากขึ้น อาจจะไปหาข้อมูลจากเว็บไซต์ โซเชียลมีเดีย

แต่เมื่อตัดสินใจแล้วจะเดินทางไปซื้อและรับสินค้าที่ร้านค้าด้วยตัวเองหรือเลือกสินค้าที่ร้านค้า แต่กลับไปบ้าน  
สั่งสินค้าผ่านเว็บไซต์

### ๓.๕ ระบบคุณภาพ<sup>๖๑</sup>

“ อย. มุ่งมั่นพัฒนาระบบการทำงานสู่ความเป็นเลิศ ด้วยมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ”

ปัจจุบันกระแสการเปลี่ยนแปลงทั้งในด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง เทคโนโลยี และด้านอื่นๆ ทำให้  
ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยมีความจำเป็นในการปรับปรุงกลไกการบริหารงานภาครัฐให้มีประสิทธิภาพ  
รวดเร็ว มีความทันสมัยสอดคล้องกับสังคมยุคใหม่ โดยมุ่งเน้นไปที่การยกระดับการให้บริการและการทำงาน  
เพื่อตอบสนองความคาดหวังและความต้องการของประชาชนให้มีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการมากขึ้น  
มีการปรับปรุงแบบการทำงานในลักษณะเชิงบูรณาการ มุ่งสู่การเป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูง และสร้างระบบการ  
กำกับดูแลตนเองที่ดี มีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้  
เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและมีการบูรณาการในทุกส่วนงาน โดยพยายามวางหลักการปฏิบัติในรูปแบบของ  
การวางแผน (Plan) การลงมือปฏิบัติงาน (Do) การตรวจวัดและการตรวจติดตาม (Check) การปฏิบัติการแก้ไข  
และป้องกันปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น (Action) เพื่อให้เป็นแบบแผนที่ดีในการบริหารงานองค์กร ให้บรรลุถึง  
ประสิทธิผลในการดำเนินระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งตลอดระยะเวลาของการพัฒนาระบบคุณภาพ  
ของ อย. ที่ผ่านมา สามารถสร้างรากฐานด้านการบริหารจัดการแก่ทุกหน่วยงาน เพื่อให้เกิดการเตรียมความพร้อม  
ในการยกระดับคุณภาพขององค์กรให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล จนกระทั่งได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ  
มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ ทั้งทั้งองค์กรนับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ จนถึงปัจจุบัน  
อันเป็นเครื่องยืนยันว่า อย. มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาองค์กรให้มีระบบการทำงานที่มีประสิทธิภาพ เป็นองค์กร  
ที่มีความเป็นเลิศทางการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย  
รวมทั้งมุ่งมั่นที่จะเสริมสร้างศักยภาพของผู้ประกอบการไทยในการแข่งขันในเวทีสากลมาโดยตลอด ด้วยการ  
มุ่งเน้นที่กระบวนการและการสร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการในระดับมาตรฐานสากล ซึ่งการได้รับการรับรอง  
มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO นี้ เป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นว่า อย. มีการบริหารจัดการที่เป็น  
ระบบ สามารถเชื่อถือและตรวจสอบได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ช่วยให้ผู้รับบริการและผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในระบบ  
การทำงานของ อย. ในฐานะหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศที่มีมาตรฐานในระดับสากล

อย่างไรก็ตาม การนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO มาปรับใช้ในองค์กรนั้น ยังประสบปัญหาและ  
อุปสรรคในการดำเนินงานด้านต่าง ๆ เช่น เอกสารในระบบคุณภาพ การแสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพขององค์กร  
การกำหนดเป้าหมายคุณภาพ (KPI) และการปฏิบัติตาม ความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนการทำงาน ความผิดพลาด  
ของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการทำงาน การปฏิบัติงานแทนผู้อื่น การแก้ไขข้อผิดพลาดในขั้นตอนการทำงานและการ  
ป้องกันการเกิดซ้ำ เป็นต้น ดังนั้น การนำระบบคุณภาพเข้ามาประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาองค์กร พัฒนาหน่วยงาน  
ปรับปรุงกระบวนการทำงาน และการมีส่วนร่วมของทุกคนในองค์กรนั้น จึงถือว่าเป็นความท้าทายและเป็นปัจจัยหนึ่ง  
ของความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรอย่างยั่งยืน อย. จึงต้องสร้างสมดุลของความสัมพันธ์ระหว่างคนกับระบบ  
การทำงาน การเลือกใช้เครื่องมือในการพัฒนาองค์กรและนำเอารูปแบบที่เหมาะสมมาปรับใช้ เพื่อให้มีการพัฒนา  
ปรับปรุงด้านการบริหารจัดการ (Management) ตลอดจนการปรับปรุงกระบวนการทำงาน โดยมีเป้าหมายให้องค์กร  
ก้าวไปสู่ความเป็นเลิศในระบบการบริหารจัดการและปรับปรุงกระบวนการให้สอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพแห่งชาติ  
เพื่อความเป็นเลิศในระดับสากล

<sup>๖๑</sup> กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. การที่องค์กรจะนำระบบคุณภาพมาใช้ในงานให้ประสบผลสำเร็จ ปัจจัยสำคัญที่สุดก็คือ ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง ต่อเนื่อง และเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการคุณภาพโดยรวม รวมถึงปลูกฝังให้เป็นวัฒนธรรมองค์กรและสื่อสารให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรทราบ

๒. ควรมีการรณรงค์ปลูกจิตสำนึกในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านการทำงาน การให้บริการ และทัศนคติในการทำงาน เนื่องจากยังมีบุคลากรบางส่วนคิดว่าการนำระบบคุณภาพมาใช้ทำให้เพิ่มภาระงาน นอกเหนือจากงานประจำ

## ๔. สไตล์ (Style)<sup>๖๒</sup>

### ๔.๑ แบบแผนหรือพฤติกรรมกรรมการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง

“ความเป็นผู้นำมีบทบาทที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กร”

นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยให้บุคลากรของ อย. ดำเนินงานด้วย ๓ S Strategies ดังนี้

#### ๑. Speed

๑.๑ ลดขั้นตอนการให้บริการ (Reduce service procedures)

๑.๒ นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน (Work efficiency by technology)

๑.๓ ปรับกระบวนการงานอนุมัติ/อนุญาต เป็น Automated approval processes/ การรับรองตนเอง (Self-Claim)

#### ๒. Safety

๒.๑ สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Literacy)

๒.๒ สร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Surveillance and Social Warning)

๒.๓ บังคับใช้กฎหมาย (Law Enforcement)

#### ๓. Satisfaction

๓.๑ ผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง (Focus on Customers)

๓.๒ บริการแบบมืออาชีพ (Professional services)

๓.๓ โปร่งใส ตรวจสอบได้ (Transparency)

## ๕. บุคลากร (Staff)

### ๕.๑ อัตรากำลังคน<sup>๖๓</sup>

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

<sup>๖๒</sup> นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์เรศ กรีษนัยรวังค์).

<sup>๖๓</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

ตารางที่ ๑๖ แสดงอัตราการสูญเสียกำลังคนจากการเกษียณอายุราชการ ๑๐ ปี จำแนกตามสายงาน

ชื่อตำแหน่งในสายงาน	ปีงบประมาณ										รวม	
	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	๒๕๗๑	๒๕๗๒	จำนวน	ร้อยละ
นักบริหาร	-	-	-	๒	-	๑	-	-	-	-	๓	๒.๐๕
ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม)	-	-	๑	-	-	๑	๑	-	-	-	๓	๒.๐๕
ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา)	-	๑	-	-	-	-	๑	-	-	-	๒	๑.๓๗
เภสัชกร	๒	๒	๕	๔	๖	๘	๑๐	๖	๔	๖	๕	๓.๔๒
นักวิชาการอาหารและยา	๒	-	-	๔	๑	๑	๒	๒	๒	๔	๓	๒.๐๕
นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	-	-	-	๑	๑	๑	๑	-	-	๑	๑	๐.๖๘
นักทรัพยากรบุคคล	๑	-	๑	-	-	-	-	-	-	๑	๕	๓.๔๒
นักวิชาการคอมพิวเตอร์	-	-	-	-	-	-	-	-	๑	-	๓๖	๒๔.๖๖
นักวิชาการเงินและบัญชี	๑	-	-	-	-	๑	-	-	-	-	๑	๐.๖๘
นวก.ตรวจสอบภายใน	๑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	๓	๒.๐๕
นักวิชาการเผยแพร่	๒	๑	-	-	๑	๑	-	-	-	๑	๔	๒.๗๔
นักจัดการงานทั่วไป	-	๑	๑	๑	-	๑	-	-	-	๑	๒	๑.๓๗
นักวิชาการพัสดุ	-	-	๑	-	-	-	-	-	-	-	๑	๐.๖๘
นิติกร	-	๑	-	๑	-	-	๑	-	-	-	๖	๔.๑๑
เจ้าพนักงานธุรการ	๒	๕	๖	๖	๕	๑	๔	๕	๑	๑	๕๓	๓๖.๓๐
เจ้าพนักงานการเงินและบัญชี	-	-	๑	-	๒	๑	-	-	-	-	๑๘	๑๒.๓๓
รวม	๑๑	๑๑	๑๖	๑๙	๑๖	๑๗	๒๐	๑๓	๘	๑๕	๑๔๖	๑๐๐

ตารางที่ ๑๗ 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
ให้ออน	๔	๒	๓	๙	๗	๓	๒๘
เสียชีวิต	-	๑	-	-	-	-	๑
รวม	๒๕	๑๖	๓๕	๔๖	๒๓	๑๔	๑๖๙

ตารางที่ ๑๘ 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 ๗๒๗ อัตรา คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๐๘ โดยมีอัตราการสูญเสียสูงสุดใน ๓ สายงาน คือ สายงานเภสัชกร และสายงานนักวิชาการอาหารและยา และสายงานเจ้าพนักงานธุรการ โดยสาเหตุการสูญเสียกำลังคนของสำนักงานฯ ทั้งหมดจากสาเหตุการเกษียณอายุราชการ 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) รวมทั้งพัฒนาคุณภาพชีวิต ส่งเสริมความสัมพันธ์และสร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อดึงดูดและรักษาคนไว้ในองค์กร และลดอัตราการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต

๕. พัฒนาระบบฐานข้อมูลกำลังคนทุกประเภทให้เป็นปัจจุบัน ถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนส่งเสริมให้มีการนำข้อมูลเชิงประจักษ์ ผลการวิจัยและสารสนเทศด้านกำลังคน มาใช้วิเคราะห์ประกอบการวางแผนการบริหารและพัฒนากำลังคนอย่างเป็นรูปธรรม

### ๕.๒ การบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Resource Management : HRM)<sup>๖๔</sup>

“บุคลากรเป็นทรัพยากรที่สำคัญที่สุด เนื่องจากเป็นปัจจัยหลักในการผลักดันให้ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสบความสำเร็จตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งการขับเคลื่อนวิสัยทัศน์และพันธกิจ”

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

<sup>๖๔</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม



การดำเนินการบริหารทรัพยากรบุคคลในปัจจุบัน ดำเนินงานด้านการวางแผนกำลังคน สรรหาและคัดเลือกบุคลากรทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดยปฏิบัติตามวิธีการและหลักเกณฑ์ตามที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด การพัฒนาระบบค่าตอบแทนเป็นไปตามผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน มีระบบสวัสดิการและสิทธิประโยชน์ให้แก่บุคลากรในสำนักงานฯ นอกเหนือจากที่รัฐจัดให้ ได้แก่ ตรวจสุขภาพประจำปี รถรับ-ส่ง ส่วนลดคูปองอาหาร ชุดกาก็ ศูนย์สายสัมพันธ์แม่ลูก อย. ร้านค้าสวัสดิการ เป็นต้น มีระบบการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ โปร่งใสและเป็นธรรม การให้ความสำคัญกับคุณภาพชีวิตของบุคลากร เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพและคุณภาพ มีการยกย่องเชิดชูบุคลากรที่ประพฤติปฏิบัติตนเป็นแบบอย่างที่ดีอย่างต่อเนื่อง

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีแนวทางในการพัฒนาและแก้ไข ดังนี้

๑. ควรมีการจัดทำประกาศนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคล เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. ควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านทรัพยากรบุคคลประจำสำนัก/กอง เพื่อเป็นผู้ประสานงาน ด้านทรัพยากรบุคคลระหว่างหน่วยงานและสำนักงานฯ

#### ๖. ความรู้ความสามารถ (Skills) ตามที่องค์กรต้องการ

##### ๖.๑ การพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะองค์กร และความคาดหวังในอนาคต <sup>๖๕, ๖๖</sup>

"การนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารทรัพยากรบุคคลขององค์กรและองค์ความรู้ที่จำเป็นกับบุคลากรในอนาคต"

๑. ข้อมูลสารสนเทศด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลยังไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจของผู้บริหาร
๒. บุคลากรสามารถเลือกหลักสูตรเข้าอบรมได้ตามความสนใจ ซึ่งอาจจะไม่ใช่สมรรถนะเชิงเทคนิค (TECHNICAL COMPETENCY) ตามตำแหน่งที่บุคลากรขาดอยู่ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการประเมินความคุ้มค่าจากการอบรม

๓. ขาดการพัฒนาบุคลากรที่มีสมรรถนะสูง เช่น HiPPS

##### แนวโน้มในอนาคต

ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยนำหลักการด้านการบริหารจัดการความเสี่ยง และระบาดวิทยาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้ในการพัฒนาการบังคับใช้กฎหมายที่มีประสิทธิภาพ

<sup>๖๕</sup> ผลการพิจารณารางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

<sup>๖๖</sup> (ร่าง) แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๗๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การพัฒนาด้านวิชาการที่ก้าวทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้บริโภค และการสร้างเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อนำไปสู่องค์กรที่มีสมรรถนะสูง สอดรับกับการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของกระแสโลกาภิวัตน์ที่ระบบสุขภาพไทยกำลังเผชิญกับสิ่งที่ท้าทายจากรอบด้าน อาทิ การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การเปลี่ยนจากสังคมชนบทสู่สังคมเมือง การเชื่อมต่อการค้าการลงทุนทั่วโลก ตลอดจนความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี โดยบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีองค์ความรู้ ๘ เรื่องดังนี้

๑. ความรู้เกี่ยวกับวิทยาการกำกับดูแลหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pharmaceutical Regulatory Sciences) ซึ่งเป็นการบูรณาการองค์ความรู้ของสหสาขาวิชาต่างๆ อาทิ นิติศาสตร์ บริหารรัฐกิจ เศรษฐศาสตร์ เกษศาสตร์ เทคโนโลยีการผลิต ระบาดวิทยา และอื่น ๆ มาศึกษาอย่างเป็นระบบ

๒. ความรู้ในเชิงวิชาการและเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ทันการเปลี่ยนแปลง เน้นการพัฒนากระบวนการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมสากล เช่น ด้านเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic) ในการตรวจสอบทะเบียนยาและการประเมินประสิทธิผลของยา การศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาใหม่ใน Phase I/II และความรู้ด้าน Pharmaceutical Cosmetic การพัฒนาสูตรตำรับเครื่องสำอาง การพัฒนาโภชนาเภสัช (Nutraceutical) เพื่อให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ประกอบการโดยเฉพาะ SME

๓. ความรู้เรื่องการจัดการ เทคโนโลยีด้านอาหาร เพื่อนำไปใช้ในการกำหนดนโยบายเชิงลึกมุ่งเน้นความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหาร และองค์ประกอบของอาหารที่เกี่ยวข้องกับโภชนาการเชิงลึก

๔. ความรู้ที่สนับสนุนการพัฒนาระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมสากล เน้นองค์ความรู้ด้านกฎหมายที่ทันสมัยมีความสอดคล้องกับสถานการณ์และมาตรฐานสากลบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) เช่น องค์ความรู้ Health Research, Pharmacoepidemiology, Pharmacovigilance เป็นต้น

๕. ความรู้ที่เน้นการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง เหมาะสม ตลอดจนองค์ความรู้ใหม่ๆ จากงานศึกษาวิจัย และการจัดการความรู้ที่เป็นระบบ

๖. ความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศที่ขับเคลื่อนกระบวนการหรือระบบที่สามารถเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงาน เช่น Single Window, AI (Artificial Intelligence), หุ่นยนต์ การบริหารข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data)

๗. การสร้างการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่างๆ ตลอดจนการสร้าง พัฒนา และประสานเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

๘. หลักสูตรการสร้างนวัตกรรม ให้บุคลากรสามารถสร้างนวัตกรรม หรือต่อยอดนวัตกรรมเดิม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน/ องค์กร

ดังนั้น เพื่อให้บรรลุตามภารกิจของหน่วยงาน องค์ความรู้ที่ต้องมุ่งเน้นและพัฒนาบุคลากร จึงแบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ การศึกษาต่อในระดับที่สูงกว่าปริญญาตรีในสาขาที่ต้องการพัฒนา และการฝึกอบรมระยะสั้นในสาขาที่ต้องการพัฒนา โดยในแต่ละปีมีการจัดประชุมเพื่อเสนอหลักสูตรการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น และพิจารณาผู้ที่เหมาะสมอยู่แล้ว

#### **ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข**

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศจากบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญในด้านพัฒนาบุคลากรมาใช้ในการบริหารทรัพยากรบุคคลขององค์กร

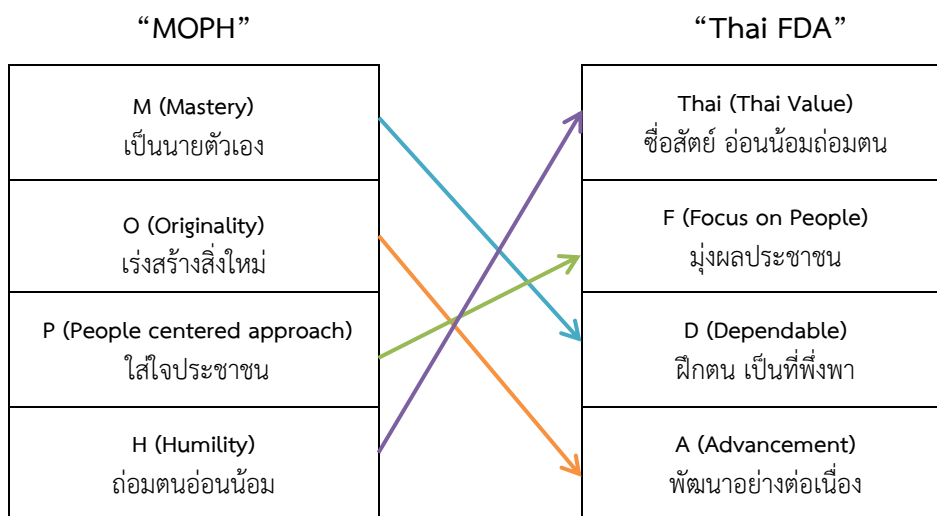
๒. ควรมีระบบการเรียนรู้และพัฒนาบุคลากรที่สนับสนุนความต้องการขององค์กร และสอดคล้องกับความต้องการในการพัฒนาตนเอง รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของระบบการเรียนรู้และพัฒนาบุคลากร

๓. ควรมีกระบวนการสร้างบุคลากรที่มีสมรรถนะสูง (HiPPS) จากรุ่นสู่รุ่น โดยเพิ่มทักษะการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น และภาวะผู้นำ

## ๗. ค่านิยมของบุคลากร (Shared values)

### ๗.๑ ค่านิยมของ อย.<sup>๖๗</sup>

“สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีค่านิยมองค์กร Thai FDA เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติร่วมของบุคลากร ซึ่งสอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับค่านิยมกระทรวงสาธารณสุข MOPH”



การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของผู้บริหารและบุคลากรในองค์กรว่า 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 (ซื่อสัตย์) (มุ่งผลประโยชน์) คะแนนความพึงพอใจของผู้รับบริการ (ซื่อสัตย์ มุ่งผลประโยชน์ ฝึกตนเป็นที่พึ่งพา) เพื่อนำมาประมวลผลเกี่ยวกับค่านิยมและวัฒนธรรมของบุคลากรของสำนักงานฯ ในการวัดระดับการรับรู้ และพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงไปทั้งในระดับรายบุคคล และระดับองค์กร เพื่อสรุปบทเรียนและจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับพัฒนาการวัดผลสำเร็จในระดับต่อไป

<sup>๖๗</sup> ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขาธิการกรม



- ๒) ควรมีกลไกเชื่อมโยงการประเมินผลค่านิยมรายบุคคลกับค่านิยมองค์กรทั้งระดับสำนัก/กอง/กลุ่ม และระดับกรม เพื่อแสดงถึงความสำเร็จของการถ่ายทอดแผนส่งเสริมค่านิยมสู่วัฒนธรรมองค์กร
- ๓) พัฒนาระบบติดตามประเมินผลที่เหมาะสม ด้วยเทคนิคและวิธีการต่างๆ อย่างหลากหลาย

#### ๘. วิสัยทัศน์และพันธกิจของ

##### ๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ ออย.<sup>๖๘</sup>

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

“เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี”

##### คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

**เป็นองค์กรหลัก** หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

**คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ** หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

**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

##### <sup>๙.๑</sup> ผลการดำเนินงานการควบคุมกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด<sup>๖๙</sup>

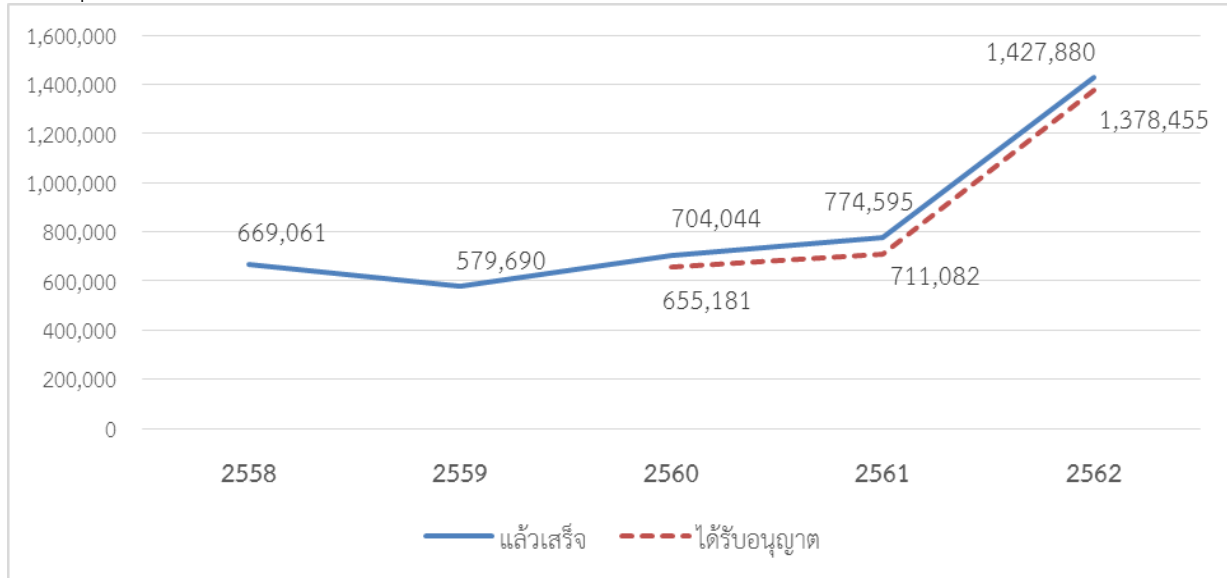
๑) ผลการดำเนินงานการควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing control) (ผลิตภัณฑ์ โฆษณา และสถานประกอบการ) ทั้งการพิจารณา และอนุญาต ๕ ปีย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒)

<sup>๖๘</sup> แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๖๙</sup> รายงานผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒

### ๑.๑) ผลិតภักณ์

กราฟที่ ๑ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภักณ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ และจำนวนผลิตภักณ์สุขภาพที่ได้รับ การอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒ (หน่วย : รายการ)



หมายเหตุ :

- จำนวนผลิตภักณ์สุขภาพที่พิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ไม่รวมการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภักณ์สุขภาพ
- จำนวนผลิตภักณ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก อย. มีการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ เป็นต้นไป

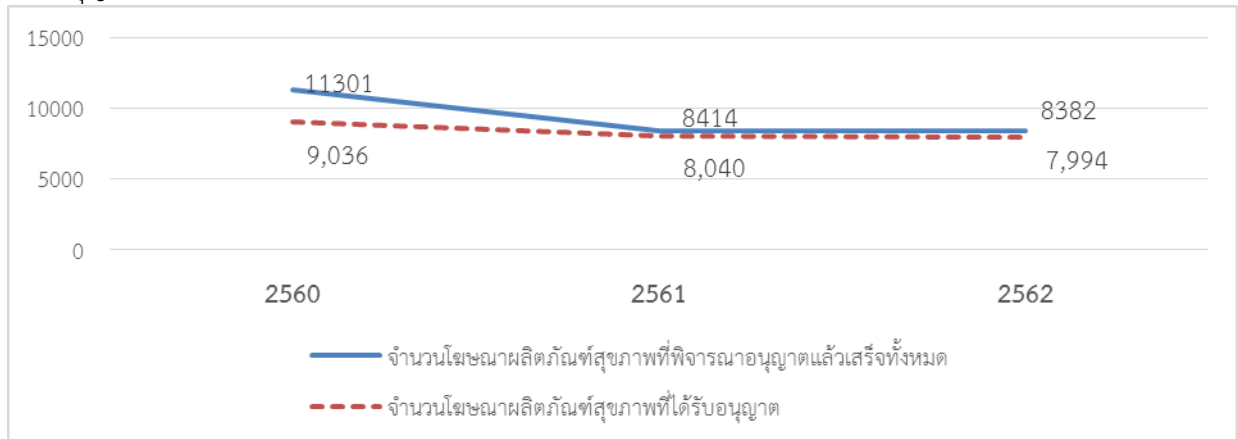
จากกราฟที่ ๑ จะเห็นได้ว่า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ ปริมาณการขออนุญาตผลิตภักณ์สุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และเมื่อพิจารณาในแต่ละผลิตภักณ์ พบว่า ผลิตภักณ์เครื่องมือแพทย์มีปริมาณการขออนุญาตเพิ่มขึ้นจากปี ๒๕๕๘ เกือบ ๔ เท่า ส่วนผลิตภักณ์อื่นๆ จะเห็นได้ว่า ปริมาณการขออนุญาตตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจนถึงปี ๒๕๖๑ และลดลงในปี ๒๕๖๒ โดยเฉพาะผลิตภักณ์อาหาร วัตถุอันตราย ลดลงเกินครึ่ง รายละเอียดดังตารางที่ ๑๙ ทั้งนี้อาจเนื่องจาก อย. มีมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วขึ้น โดยปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภักณ์สุขภาพ ลดระยะเวลาและขั้นตอนลง เพิ่มค่าตอบแทนการพิจารณาเอกสารวิชาการของผู้เชี่ยวชาญภายนอก พร้อมทั้งสรรหาเพิ่มอีกทั้งพัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพองค์กร อาทิ โอนภารกิจบางส่วนให้หน่วยงานภายนอก ยื่นคำขอแบบ e-submission พร้อมทั้งมีระบบติดตามและตรวจสอบคำขอ (tracking system) ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องเสียค่าธรรมเนียมในการรับบริการดังกล่าว ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีการยื่นคำขอลดลง

ตารางที่ ๑๙ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภักณ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ จำแนกตามประเภทผลิตภักณ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

ผลิตภักณ์	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๘๖,๒๑๔	๘๙,๑๒๓	๗๔,๐๒๐	๑๐๒,๕๗๐	๔๙,๕๙๔
ยา	๓๐,๔๑๔	๒๗,๖๔๔	๒๐,๙๐๘	๔๒,๑๙๖	๓๒,๑๙๗
เครื่องมือสำอาง	๑๗๙,๘๑๑	๑๙๑,๓๔๗	๒๐๖,๘๗๗	๒๐๔,๖๙๒	๑๕๓,๗๐๐
เครื่องมือแพทย์	๓๐๗,๒๑๑	๒๑๗,๙๐๖	๓๓๙,๘๗๕	๓๕๐,๗๙๖	๑,๑๒๘,๖๕๙
วัตถุอันตราย	๒,๔๙๒	๒,๗๔๗	๔,๓๖๕	๕,๐๐๘	๒,๖๒๔
วัตถุเสพติด	๑๐๘	๑๕๘	๙๖	๒,๐๑๕	๘๖๖
ผลิตภักณ์นำเข้า	๖๒,๘๑๑	๕๐,๗๖๕	๕๗,๙๐๓	๖๗,๓๑๘	๖๐,๒๔๐
รวม	๖๖๙,๐๖๑	๕๗๙,๖๙๐	๗๐๔,๐๔๔	๗๗๔,๕๙๕	๑,๔๒๗,๘๘๐

## ๑.๒) โฆษณา

กราฟที่ ๒ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ และจำนวนโฆษณาที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๒

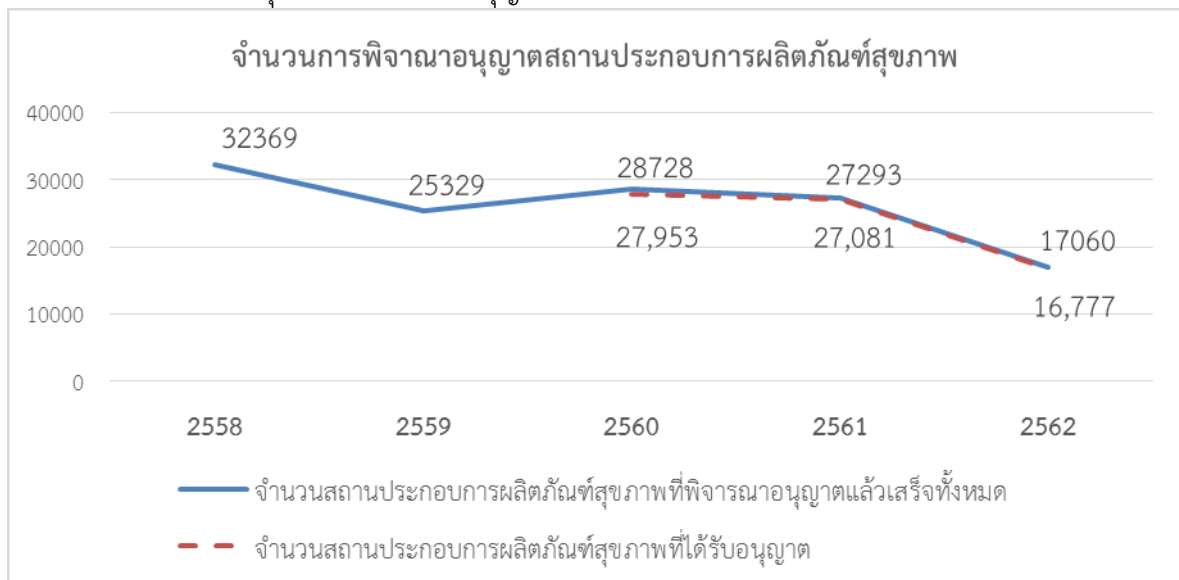


หมายเหตุ : การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเก็บข้อมูลแยกกับผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ เป็นต้นไป

การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ มีแนวโน้มลดลง เมื่อพิจารณาสัดส่วนระหว่างจำนวนโฆษณาที่ได้รับอนุญาตกับจำนวนโฆษณาที่พิจารณาแล้วเสร็จ จะพบว่ามีสัดส่วนที่ดีขึ้น แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระที่จะนำเสนอผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค โดยไม่อ้างสรรพคุณเกินจริง หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิด

## ๑.๓) สถานประกอบการ

กราฟที่ ๓ แสดงจำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แล้วเสร็จ และจำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒



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

จากกราฟที่ ๓ จำนวนคำขอสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒ มีแนวโน้มลดลงเกือบครึ่ง เมื่อจำแนกสถานประกอบการแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ตามตารางที่ ๒๐ จะพบว่าการขออนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางลดลงมากที่สุด ทั้งนี้ เนื่องจากที่ผ่านมายังไม่มีกฎหมายบังคับในการขออนุญาตสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง จนกระทั่งมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑

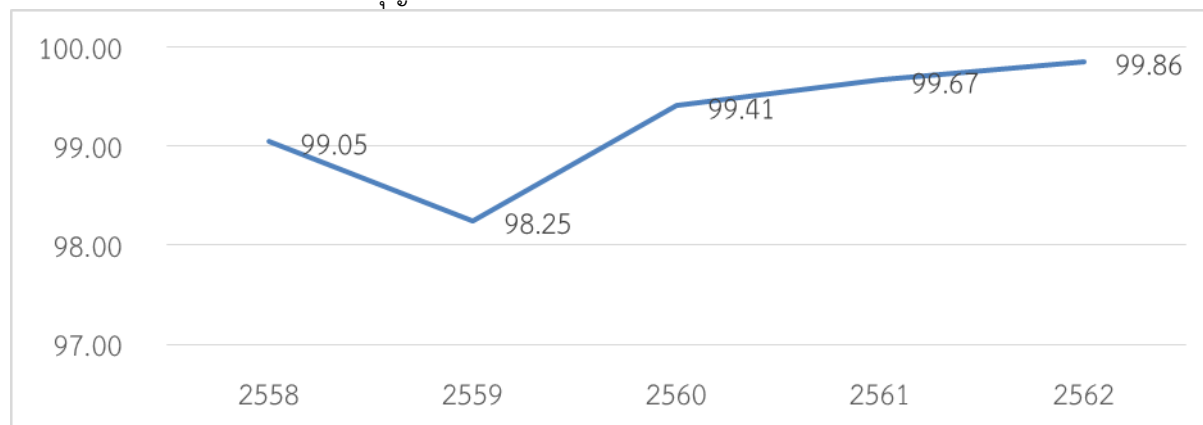
ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้า โดยต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้ ผู้ประกอบการจึงต้องปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตามประกาศฯ ทำให้การขออนุญาตในปี ๖๒ ลดลง

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

ตารางที่ ๒๐ แสดงจำนวนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จทั้งหมด จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

สถานประกอบการ	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๕,๘๑๑	๔,๐๒๖	๕,๓๓๖	๔,๐๐๑	๓,๑๕๐
ยา	๙,๘๙๔	๙,๕๓๓	๘,๗๔๒	๔,๐๒๘	๘,๒๖๗
เครื่องสำอาง	๑๑,๐๕๐	๖,๕๓๗	๘,๖๑๙	๑๔,๔๒๕	๓๒๖
เครื่องมือแพทย์	๑,๒๙๒	๑,๔๒๑	๑,๒๑๗	๑,๒๓๖	๑,๒๒๕
วัตถุอันตราย	๒,๓๒๖	๑,๙๑๕	๒,๓๕๔	๑,๑๐๔	๘๙๑
วัตถุเสพติด	๑,๙๙๖	๑,๘๙๗	๒,๔๖๐	๒,๔๙๙	๓,๒๐๑
รวม	๓๒,๓๖๙	๒๕,๓๒๙	๒๘,๗๒๘	๒๗,๒๙๓	๑๗,๐๖๐

กราฟที่ ๔ ร้อยละการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในกำหนด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒

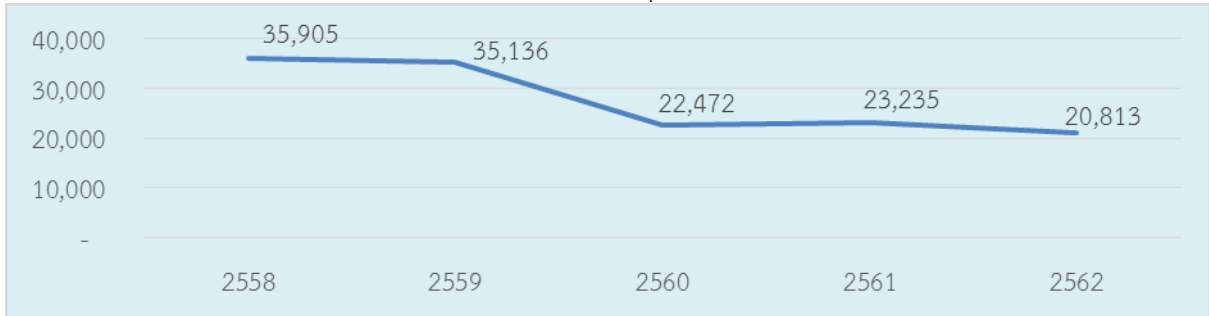


จากกราฟที่ ๔ จะเห็นได้ว่า อย. มีการดำเนินการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในกำหนดดีขึ้นตามลำดับ ซึ่งเป็นผลมาจากการกำหนดมาตรการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาต ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ อาทิ ลดขั้นตอน/ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของ อย. ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการขึ้นไปลงนามในใบอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้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

๒) การควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing control) ๕ ปีย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒)

๒.๑) ผลិតภัณฑ์

กราฟที่ ๕ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลិតภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

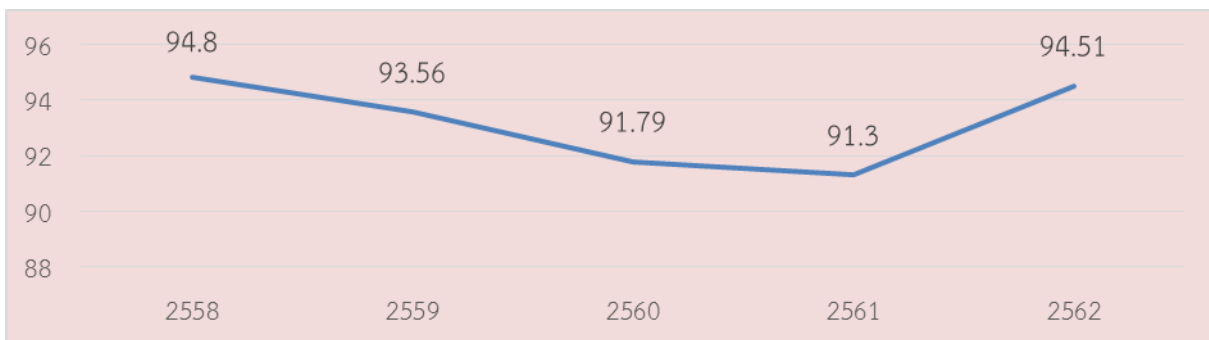


จากการตรวจสอบเฝ้าระวังผลិតภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ปริมาณการตรวจสอบเฝ้าระวังมีแนวโน้มลดลง เนื่องจากการปรับลดงบประมาณส่วนนี้ลง (กราฟที่๕) โดยผลิตภัณฑ์ยามีปริมาณการตรวจสอบลดลงมากที่สุด รองลงมา ได้แก่ อาหาร เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย (ตารางที่ ๒๑)

ตารางที่ ๒๑ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๒๙,๔๓๓	๒๘,๑๗๒	๑๘,๙๕๗	๑๘,๗๑๖	๑๖,๘๙๑
ยา	๔,๖๙๗	๕,๒๔๓	๑,๘๖๒	๒,๗๙๓	๑,๘๘๙
เครื่องสำอาง	๙๔๓	๑,๑๐๗	๙๘๔	๑,๐๗๕	๑,๒๔๕
เครื่องมือแพทย์	๓๓๕	๒๕๖	๒๔๓	๒๒๙	๒๒๖
วัตถุอันตราย	๓๖๕	๒๕๙	๓๒๔	๓๒๗	๒๗๖
วัตถุเสพติด	๑๓๒	๙๙	๑๐๒	๙๕	๓๐๔
รวม	๓๕,๙๐๕	๓๕,๑๓๖	๒๒,๔๗๒	๒๓,๒๓๕	๒๐,๘๓๑

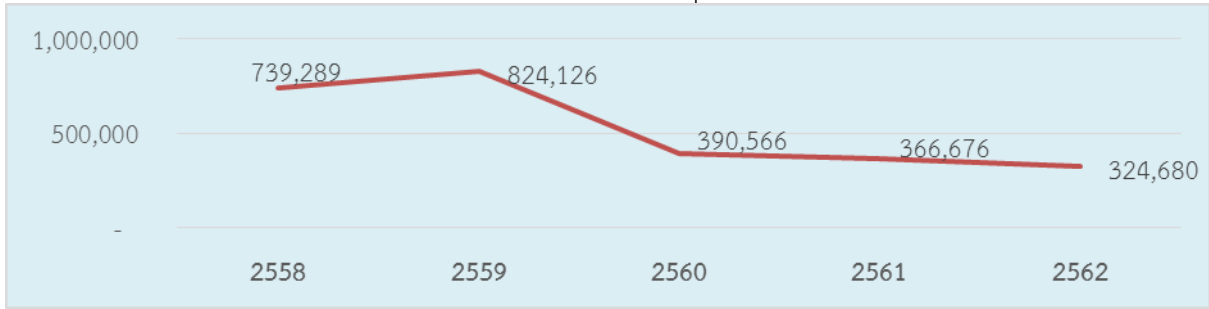
กราฟที่ ๖ แสดงร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒



จากการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน มีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ ๙๔.๘ และต่ำสุดในปี ๒๕๖๑ คือ ร้อยละ ๙๑.๓ และเพิ่มขึ้นในปี ๒๕๖๒ เป็นร้อยละ ๙๔.๕๑ (กราฟที่ ๖)

๒.๒) ฉลาก

กราฟที่ ๗ แสดงจำนวนการตรวจสอบใ้รางวัลฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

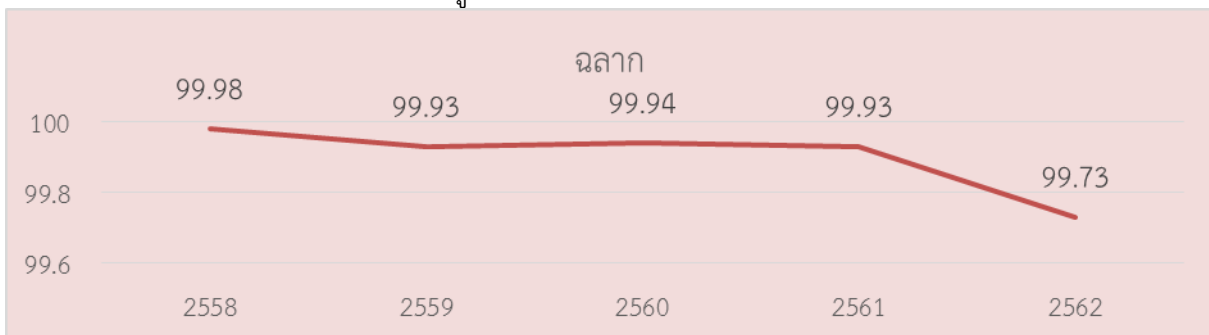


สำหรับการตรวจสอบใ้รางวัลฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒ จะเห็นแนวโน้มว่ามีการตรวจสอบใ้รางวัลฉลากลดลงกว่าครึ่ง (กราฟที่ ๗) เมื่อจำแนกรายผลิตภัณฑ์ พบว่า การตรวจสอบใ้รางวัลฉลากของผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง และยา ลดลงค่อนข้างมาก (ตารางที่ ๒๒) ซึ่งสัมพันธ์กับร้อยละของฉลากที่ได้รับการตรวจสอบมีความถูกต้อง ซึ่งสูงกว่าร้อยละ ๙๙ ตลอดระยะเวลา ๕ ปี (กราฟที่ ๘)

ตารางที่ ๒๒ แสดงจำนวนการตรวจสอบใ้รางวัลฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

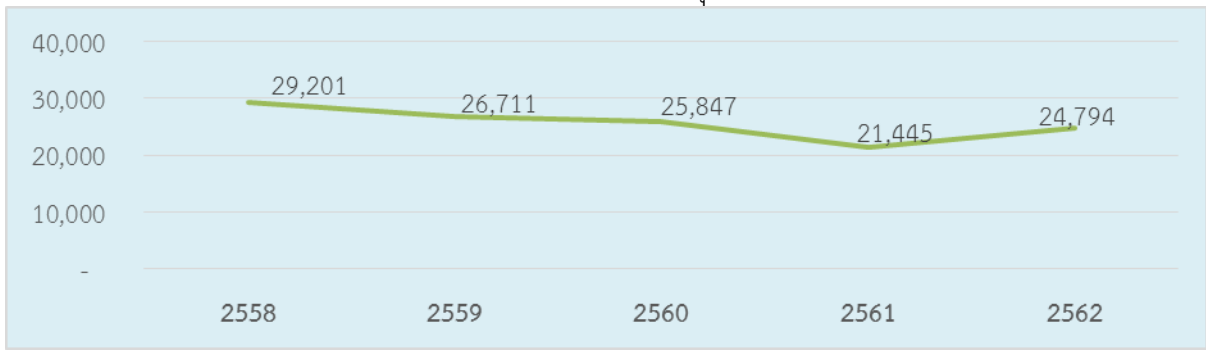
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๒๙๕,๐๑๑	๓๔๙,๔๗๖	๑๔๙,๙๒๙	๖๙,๕๕๐	๑๐๕,๑๙๕
ยา	๔๕,๙๑๗	๔๐,๐๒๕	๑๖,๘๗๖	๘,๓๔๓	๒๖,๔๑๕
เครื่องสำอาง	๓๑๑,๙๗๒	๒๓๓,๕๘๙	๑๒๗,๗๘๐	๑๖๖,๔๕๐	๘๕,๖๐๐
เครื่องมือแพทย์	๘๒,๖๙๗	๑๙๙,๐๑๙	๙๔,๓๔๓	๑๒๑,๑๑๑	๙๖,๔๕๒
วัตถุอันตราย	๓,๑๗๑	๑,๕๖๙	๑,๑๒๓	๙๒๔	๙,๗๗๖
วัตถุเสพติด	๕๒๑	๔๔๘	๕๑๕	๒๙๘	๑,๒๔๒
รวม	๗๓๙,๒๘๙	๘๒๔,๑๒๖	๓๙๐,๕๖๖	๓๖๖,๖๗๖	๓๒๔,๖๘๐

กราฟที่ ๘ แสดงร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒



### ๒.๓) โฆษณา

กราฟที่ ๙ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

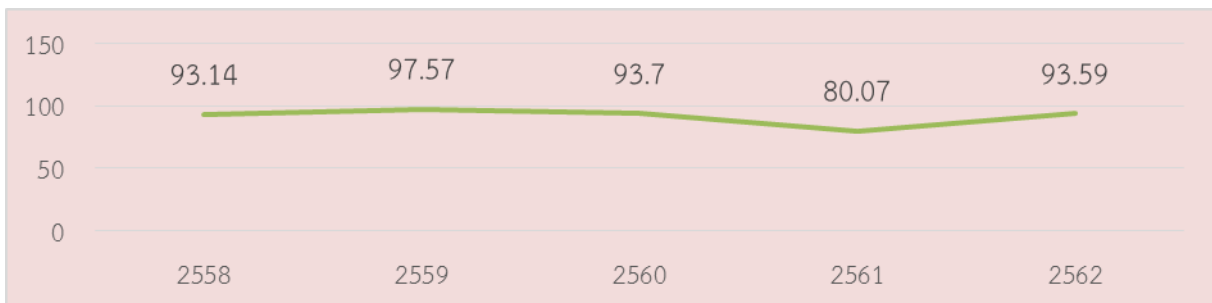


การตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒ มีแนวโน้มลดลงเล็กน้อย (กราฟที่ ๙) โดยลดลงในทุกผลิตภัณฑ์ ยกเว้นเครื่องสำอางที่มีการตรวจสอบเฝ้าระวังเพิ่มขึ้น (ตารางที่ ๒๓) ผลการตรวจสอบโฆษณาพบว่ามีความถูกต้องร้อยละ ๙๐ ขึ้นไป ยกเว้นในปี ๒๕๖๑ ที่โฆษณา มีความถูกต้องเพียงร้อยละ ๘๐.๐๗ (กราฟที่ ๑๐) ซึ่งเกิดจากการแข่งขันที่สูงขึ้น อีกทั้งกระแสโซเชียลมีเดียที่เข้ามามีอิทธิพลกับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค จึงทำให้การโฆษณาที่ไม่ถูกต้องมากขึ้น

ตารางที่ ๒๓ แสดงจำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

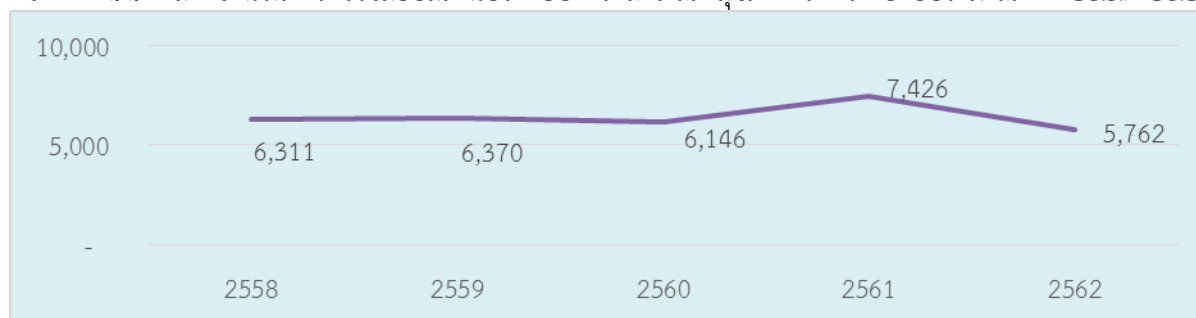
	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๑๐,๙๐๓	๙,๕๘๙	๙,๗๕๓	๘,๓๖๐	๖,๗๙๒
ยา	๖,๐๙๓	๓,๙๙๙	๔,๑๓๒	๓,๖๕๕	๑,๙๕๙
เครื่องสำอาง	๑๑,๔๔๕	๑๒,๖๒๑	๑๑,๓๖๐	๙,๐๓๑	๑๕,๕๓๕
เครื่องมือแพทย์	๑๗๘	๑๔๐	๑๖๓	๘๘	๙๖
วัตถุอันตราย	๒๙๒	๒๐๘	๒๖๓	๒๓๑	๒๘๒
วัตถุเสพติด	๒๙๐	๑๕๔	๑๗๖	๘๐	๑๓๐
<b>รวม</b>	<b>๒๙,๒๐๑</b>	<b>๒๖,๗๑๑</b>	<b>๒๕,๘๔๗</b>	<b>๒๑,๔๔๕</b>	<b>๒๔,๗๙๔</b>

กราฟที่ ๑๐ แสดงร้อยละของโฆษณาที่ได้รับการตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒



## ๒.๔) สถานประกอบการ

กราฟที่ ๑๑ แสดงจำนวนการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

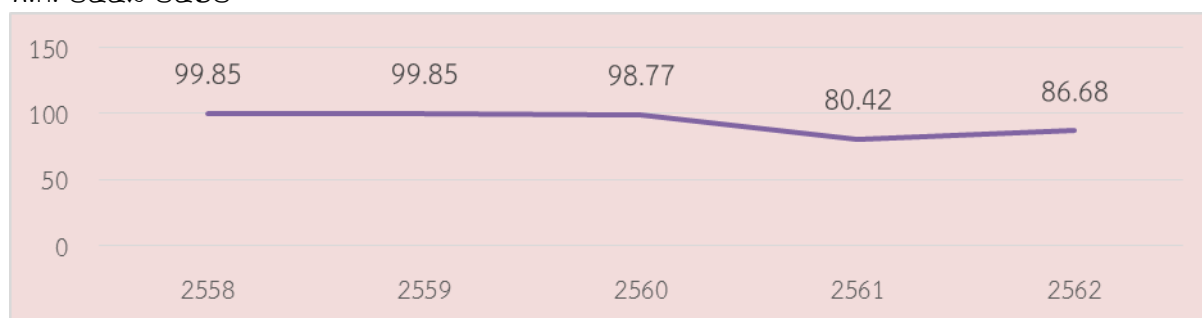


การตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒ มีแนวโน้มค่อนข้างคงที่ โดยในปี ๒๕๖๑ มีการตรวจสอบสถานประกอบการค่อนข้างสูง (กราฟที่ ๑๑) ซึ่งเป็นผลมาจากการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอางที่เพิ่มขึ้นกว่า ๓ เท่าตัว (ตารางที่ ๒๔)

ตารางที่ ๒๔ แสดงจำนวนการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๒

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปี๒๕๕๘	ปี๒๕๕๙	ปี๒๕๖๐	ปี๒๕๖๑	ปี๒๕๖๒
อาหาร	๑,๓๖๗	๑,๕๒๓	๑,๕๔๔	๑,๕๒๗	๑,๔๓๖
ยา	๒,๘๐๘	๒,๗๓๘	๒,๖๙๔	๑,๗๗๓	๒,๓๗๖
เครื่องสำอาง	๙๕๕	๑,๐๐๑	๘๗๗	๓,๐๐๔	๑,๑๐๒
เครื่องมือแพทย์	๓๘๘	๓๑๒	๑๘๐	๒๔๒	๑๕๓
วัตถุอันตราย	๓๒๓	๓๓๓	๔๐๓	๓๗๐	๓๓๕
วัตถุเสพติด	๔๗๐	๔๖๓	๔๔๘	๕๑๐	๓๖๐
รวม	๖,๓๑๑	๖,๓๗๐	๖,๑๔๖	๗,๔๒๖	๕,๗๖๒

กราฟที่ ๑๒ แสดงร้อยละของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องตามกฎหมาย ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒



สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเห็นได้ว่า ปี ๒๕๖๑-๒๕๖๒ มีสถานประกอบการไม่ได้มาตรฐานเกือบร้อยละ ๒๐ โดยเป็นสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐานมากที่สุด

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

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



## ๙.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์<sup>๗๐</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการทบทวนทิศทางองค์กรและจัดทำแผนยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๖ เพื่อรองรับสถานการณ์และทิศทางของประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ อย. ได้ถ่ายทอดยุทธศาสตร์ให้ทุกหน่วยงานนำไปสู่การปฏิบัติภายใต้ ๕ ยุทธศาสตร์ ๓๗ ตัวชี้วัด ๗๒ โครงการ และ ๔ กิจกรรม

ดังนั้น เพื่อให้สามารถสะท้อนผลสำเร็จและปัญหาอุปสรรคในการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของ อย. เป็นระยะ กองแผนงานและวิชาการจึงได้สรุปผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์รอบ ๑๒ เดือน (ตุลาคม ๒๕๖๑ - กันยายน ๒๕๖๒) และเพื่อให้เห็นภาพรวมของการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์อย่างง่าย จึงได้สรุปผลโดยใช้แผนที่ตัวชี้วัดผลงานหลักเชิงกลยุทธ์ (KPIs Strategy Map) แสดงเป้าประสงค์ตามกรอบแนวคิดของ BSC เพื่ออธิบายความเชื่อมโยงและแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผล (cause and effect relationships) โดยแสดงเป็นสัญลักษณ์เลขลำดับที่ตัวชี้วัดกลยุทธ์ และแสดงสีเพื่อสะท้อนความสำเร็จ โดย สีแดง หมายถึง ตัวชี้วัดที่มีผลงานไม่บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด และ สีเขียว หมายถึง ตัวชี้วัดที่มีผลการดำเนินงานบรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด ดังแผนภาพที่ ๑

ผลการดำเนินงานรอบ ๑๒ เดือน พบว่า มีการดำเนินงานบรรลุตัวชี้วัดภาพรวมจำนวน ๒๘ ตัวชี้วัด (คิดเป็นร้อยละ ๗๘.๓๘) ซึ่งสามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุตามเป้าประสงค์ได้เพียง ๑ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) โดย อย. ได้รับรางวัล PMQA จำนวน ๑ หมวด (หมวดที่ ๒ ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ) ในขณะที่ ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ไม่มีข้อมูลเชิงเปรียบเทียบในการประเมินความสำเร็จ จึงทำให้ไม่สามารถวัดและประเมินผลได้ สำหรับยุทธศาสตร์ที่ ๕ กำหนดแผนการประเมินความสำเร็จระดับประเด็นยุทธวิธีในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ทั้งนี้ สามารถสรุปผลการดำเนินงานจำแนกตามประเด็นยุทธศาสตร์ได้ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่	จำนวนกลยุทธ์	จำนวนเป้าประสงค์	จำนวนตัวชี้วัด			จำนวนโครงการ	จำนวนกิจกรรม
			ระดับยุทธศาสตร์	ระดับกลยุทธ์	รวม		
๑	๗	๘	๑	๑๑	๑๒	๓๑	๔
๒	๒	๒	๑	๓	๔	๕	-
๓	๕	๖	๑	๘	๙	๑๐	-
๔	๔	๔	๑	๙	๑๐	๒๓	-
๕	๓	๓	๒	-	๒	๓	-
<b>รวม</b>	<b>๒๑</b>	<b>๒๓</b>	<b>๖</b>	<b>๓๑</b>	<b>๓๗</b>	<b>๗๒</b>	<b>๔</b>

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) ไม่สามารถขับเคลื่อนให้บรรลุตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ได้ เนื่องจากพบจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐานเพียงร้อยละ ๙๔.๕๑ ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมาย (เป้าหมายร้อยละ ๙๕) โดยผลการดำเนินการส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนในมิติประสิทธิภาพ และมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าประสงค์กลยุทธ์ที่กำหนด ๙ ตัวชี้วัด (ร้อยละ ๘๑.๘๑) และไม่เป็นไปตามเป้าประสงค์ ๒ ตัวชี้วัด (ร้อยละ ๑๘.๑๙) กลยุทธ์ที่มีผลดำเนินงานไม่เป็นไปตามเป้าประสงค์ ๒ กลยุทธ์ ได้แก่

๑) กลยุทธ์ที่ ๓ Post-marketing Control เป้าประสงค์ให้มีระบบการตรวจจับปัญหาและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ผลจากการดำเนินงานพบผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลงร้อยละ ๑๘.๔๕ โดยยังไม่เป็นไปตามเป้าหมายปี ๒๕๖๒ (ลดลงร้อยละ ๒๐ เมื่อเทียบกับปี ๒๕๖๑) ผลจากการขับเคลื่อนกลยุทธ์แสดงให้เห็นว่า ปี ๒๕๖๒ มีการจัดการและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่เข้มแข็งขึ้นเมื่อ

<sup>๗๐</sup> กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เทียบกับปีที่ผ่านมา (๒๕๖๑ : ลดลงร้อยละ ๕.๙๐) อย่างไรก็ตาม ผลสำเร็จของการดำเนินโครงการ ๘ โครงการที่สนับสนุนกลยุทธ์นี้ ยังไม่สามารถผลักดันให้บรรลุเป้าประสงค์ของกลยุทธ์ที่ตั้งไว้ได้ ประกอบกับไม่พบโครงการที่พัฒนาหรือแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง เช่น ถูมือตรวจโรค ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ เครื่องสำอางสีฟ้า หน้าขาว บรรจุในกลยุทธ์ดังกล่าว ดังนั้น ในปีถัดไปจึงเห็นควรเพิ่มโครงการที่เป็นการแก้ไขปัญหาหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงบรรจุในแผน โดยอาจร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน ในการสร้างนวัตกรรมการตรวจจับปัญหา หรือร่วมจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง ก่อให้เกิดผลกระทบในวงกว้างต่อสุขภาพประชาชน พร้อมทั้งเร่งพัฒนาระบบเฝ้าระวัง (Post-marketing) ให้สามารถแสดงแนวโน้มของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยสามารถแสดงข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานจำแนกรายจังหวัด เพื่อสะท้อนข้อมูลให้ผู้บริหารทราบได้อย่างรวดเร็ว นำมาซึ่งการแก้ไขปัญหาได้ทันต่อสถานการณ์

๒) กลยุทธ์ที่ ๖ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้าน ยา อาหาร และสารเคมี ให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด จากการดำเนินงานพบว่า สามารถขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ด้านยาและด้านอาหารให้บรรลุตามเป้าหมายได้ ยกเว้น (ร่าง) แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๘๐ ฉบับปรับปรุงแก้ไขจากการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเสนอ สศช. ได้ตามกำหนดเวลา ประกอบกับไม่พบโครงการที่เกี่ยวกับแผนการจัดการด้านสารเคมีแห่งชาติบรรจุอยู่ในยุทธศาสตร์ดังกล่าว จึงเห็นควรเพิ่มโครงการที่สนับสนุนกลยุทธ์ และนำประเด็นที่ อย. จะผลักดัน หรือต้องอาศัยการสนับสนุนจากหลายหน่วยงานในการขับเคลื่อนให้สำเร็จ บรรจุในแผนยุทธศาสตร์ระดับประเทศในปีถัดไป

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)** ไม่สามารถขับเคลื่อนให้บรรลุตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ได้ เนื่องจากผลการสำรวจพบ จำนวนผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเพียงร้อยละ ๓๙.๙ ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด (เป้าหมายร้อยละ ๘๒.๕) โดยการดำเนินงานทั้งหมดเป็นการขับเคลื่อนในมิติคุณภาพบริการ และมีผลงานเป็นไปตามเป้าประสงค์ทุกกลยุทธ์ ไม่ว่าจะเป็นการสร้างความรู้ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของผู้บริโภค แต่ก็ยังไม่สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องของผู้บริโภคให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และพบว่าจำนวนผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องลดลงร้อยละ ๓.๒ เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา (๒๕๖๑ : ร้อยละ ๘๓.๑) โดยประเด็นที่ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องน้อยที่สุด คือ (๑) พฤติกรรมการบริโภคยาปฏิชีวนะที่ต้องรับประทานครบหมดทุกครั้งตามปริมาณที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ (ร้อยละ ๔๐.๔๐) (๒) การใช้หน้ากากอนามัยเพื่อป้องกันฝุ่น PM ๒.๕ เมื่อมีค่าฝุ่นเกินมาตรฐาน (ร้อยละ ๘๑.๓) และ (๓) พฤติกรรมการเลือกซื้อเลือกใช้เครื่องสำอางที่โอ้อวดเกินจริง (ร้อยละ ๘๗.๖) ประกอบกับผลสำรวจความรู้ใน ๓ ประเด็นข้างต้นของปี ๒๕๖๒ พบกลุ่มตัวอย่างตอบคำถามไม่ถูกต้องมากที่สุด แสดงให้เห็นว่าความสำเร็จทั้ง ๒ กลยุทธ์ดังกล่าวยังไม่เพียงพอที่จะทำให้ผู้บริโภคปรับเปลี่ยนพฤติกรรมให้เป็นไปตามเป้าหมายได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องเพิ่มกลยุทธ์เพื่อกระตุ้นหรือสะกิดให้ผู้บริโภคเกิดพฤติกรรมที่ อย. คาดหวัง และปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินโครงการ หรือหากโลกในการปรับพฤติกรรมผู้บริโภคเชิงรุกใหม่ๆ ที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป โดยต้องทำให้เกิดความง่าย (Easy), น่าดึงดูด (Attractive), เป็นที่นิยม (Social), และถูกที่ถูกลง (Timely)

**ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)** ไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากตัวชี้วัดความสำเร็จของยุทธศาสตร์ดังกล่าววัดมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ ๓ ซึ่งจากการรายงานผลมีเพียงมูลค่าการผลิตยาปี ๒๕๖๒ จำนวน ๑,๙๒๘ ล้านบาท โดยไม่มีข้อมูลปี ๒๕๖๑ เปรียบเทียบ ประกอบกับไม่พบรายงานข้อมูลมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ โดยผลการดำเนินงานส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนในมิติคุณภาพบริการ ซึ่งมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าประสงค์กลยุทธ์ที่กำหนด ๖ ตัวชี้วัด (ร้อยละ ๗๕) และไม่เป็นไปตามเป้าประสงค์ ๒ ตัวชี้วัด (ร้อยละ ๒๕) กลยุทธ์ที่มีผลดำเนินงานไม่เป็นไปตามเป้าประสงค์ ๒ กลยุทธ์ ได้แก่

๑) กลยุทธ์ที่ ๑ เพิ่มประสิทธิภาพงานบริหารให้มีความรวดเร็วและทันสมัย โดยกำหนดเป้าหมาย ผู้รับบริการต้องมีความพึงพอใจร้อยละ ๘๐ ซึ่งผลสำรวจพบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจเพียงร้อยละ ๗๙.๖๕ (เป้าหมายร้อยละ ๘๐) และพบว่าลดลงถึงร้อยละ ๐.๒๐ เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา (๒๕๖๑ : ร้อยละ ๗๙.๘๕) โดยคะแนนที่ผู้รับบริการพึงพอใจน้อยที่สุด คือ ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ ๗๕.๘๐) ด้านกระบวนการขั้นตอน (ร้อยละ ๗๘.๑๗) และด้านสิ่งอำนวยความสะดวก (ร้อยละ ๗๘.๖๕) ตามลำดับ ซึ่งประเด็นที่ควรเร่งพัฒนา คือ เรื่องการให้ข้อมูลหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ต้องชัดเจน ครบถ้วน เข้าใจง่าย และตรงประเด็น ลดระยะเวลาการรอคอย/การให้บริการให้กระชับและรวดเร็วยิ่งขึ้น และควรเพิ่มป้าย/ประกาศ ต่างๆ หรือช่องทางในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับบริการมากยิ่งขึ้น เพื่อสร้างความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มขึ้น พร้อมทั้งกำหนดตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) เพื่อสะท้อนผลสำเร็จระหว่างทาง และนำผลที่ได้ไปปรับปรุง การให้บริการระหว่างทางเพื่อให้เกิดผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

๒) กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความพร้อมในการรองรับภาวะเปลี่ยนแปลงและส่งออกได้ เป้าประสงค์ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถส่งออกได้เพิ่มมากขึ้น โดยดูจากร้อยละของมูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์ อาหารกลุ่มเป้าหมายสามารถส่งออกได้ ซึ่งจากการดำเนินงานดังกล่าวพบว่า ผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มเป้าหมาย สามารถส่งออกได้คิดเป็นมูลค่าร้อยละ ๑๔.๘๑ ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่ อย. กำหนด (ร้อยละ ๒๐) ประกอบกับ มีเพียง ๑ โครงการที่สนับสนุนกลยุทธ์ดังกล่าว และมีผลการดำเนินการสำเร็จบรรลุตามเป้าหมายของโครงการ ดังนั้น ควรเพิ่มโครงการที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัสดุอันตราย และผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ให้สามารถส่งออกได้มากขึ้น

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)** บรรลุตาม เป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ โดย อย. ได้รับรางวัล PMQA (หมวดที่ ๒ ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่ การปฏิบัติ) ซึ่งการดำเนินงานทั้งหมดเป็นการขับเคลื่อนในมิติพัฒนาองค์กร อย่างไรก็ตาม พบว่ากลยุทธ์ที่ต้องมีการ พัฒนาเพิ่มเติม คือ กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากร ผู้การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง โดยมีเป้าประสงค์ให้มีระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลมีประสิทธิภาพ ตอบสนองภารกิจของ อย. เนื่องจากพบ ผลงานตามแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลในหลายด้านที่ไม่เป็นไปตามแผน ได้แก่ การจัดทำแผนสร้าง ก้าวหน้า การบริหารอัตรากำลัง การพัฒนาบุคลากรตามแผน IDP และการประกันคุณภาพการฝึกอบรม ดังนั้น ควรเร่งพัฒนาแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพ และวิเคราะห์อัตรากำลัง เพื่อนำข้อมูล มาใช้ในการวางแผนและ บริหารบุคลากรของ อย. ให้เพียงพอ สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ หรือปรับวิธีการฝึกอบรม ในโครงการที่ใช้องค์ความรู้เดิมทุกปี เป็นระบบการเรียนรู้ผ่านทาง Online อาจจะทำ ในรูปแบบ VDO, YouTube หรือ E-book เป็นต้น และปรับวิธีการวัดความสำเร็จจาก “ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผน” เป็นการวัดเชิงผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการของโครงการ

**ยุทธศาสตร์ที่ ๕ พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)** กำหนดแผนการประเมินความสำเร็จระดับของระดับประเด็นยุทธศาสตร์ในปี ๒๕๖๓ ทั้งนี้ ในปี ๒๕๖๒ สามารถประเมินผลสำเร็จของการขับเคลื่อนระดับกลยุทธ์ ซึ่งเป็นการขับเคลื่อนมิติการพัฒนาองค์กรทั้งหมด และพบมีผลการดำเนินงานบรรลุตามเป้าประสงค์ทุกตัวชี้วัด อย่างไรก็ตาม ควรเพิ่มกระบวนการสร้างผลงานวิจัย และนวัตกรรมให้มากขึ้น โดยร่วมมือกับสถาบันการศึกษา หน่วยงานภาครัฐ และเอกชน เพื่อให้เกิดการ แลกเปลี่ยนเรียนรู้และเพิ่มประสิทธิภาพระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์ที่ เปลี่ยนแปลงไปในอนาคต พร้อมทั้งเร่งพัฒนาการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Big Data) ให้เห็นผลเป็น รูปธรรม

## สรุปผลการประเมินยุทธศาสตร์และข้อเสนอเพื่อพัฒนายุทธศาสตร์ในปีถัดไป

ผลการขับเคลื่อน ๕ ยุทธศาสตร์ของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ อย. สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุตามเป้าประสงค์ได้เพียง ๑ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) ประเด็นที่ควรพัฒนาต่อในปี ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินงานของ อย. เกิดประสิทธิผลบรรลุตามเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์ และนำไปสู่เป้าหมายหลักที่ตั้งไว้ คือ “ผู้บริโภคลดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบสุขภาพไทยยั่งยืน” โดยจำแนกเป็น ๓ ด้าน ดังนี้

### ด้านการพัฒนาคุณภาพบริการ

ควรมีโครงการที่ส่งเสริมหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้สามารถส่งออกได้มากขึ้น พร้อมทั้งวัดความพึงพอใจจากการดำเนินงานดังกล่าว

#### ๒) ด้านประสิทธิภาพการดำเนินงาน

๒.๑) เพิ่มความเข้มแข็งของระบบ Post-marketing Control โดยร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ในการสร้างนวัตกรรมการตรวจจับปัญหา หรือร่วมจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงก่อให้เกิดผลกระทบในวงกว้างต่อสุขภาพประชาชน พร้อมทั้งพัฒนาระบบเฝ้าระวัง (Post-marketing) ให้สามารถแสดงแนวโน้มของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยสามารถแสดงข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานจำแนกรายจังหวัด เพื่อสะท้อนข้อมูลให้ผู้บริหารทราบได้อย่างรวดเร็ว

๒.๒) นำประเด็นที่ อย. จะผลักดันและต้องอาศัยการสนับสนุนจากหลายหน่วยงานในการขับเคลื่อนให้สำเร็จบรรลุในแผนยุทธศาสตร์ระดับประเทศ

#### ๓) ด้านพัฒนาองค์กร

๓.๑) เพิ่มกระบวนการสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมให้มากขึ้น โดยร่วมมือกับสถาบันการศึกษา หน่วยงานภาครัฐและเอกชน ศึกษาดูงานเพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และทันต่อสถานการณ์ในอนาคต

๓.๒) เร่งพัฒนาการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Big Data) ให้เห็นผลเป็นรูปธรรม

๓.๓) เร่งพัฒนาแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพและวิเคราะห์อัตรากำลัง เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนและบริหารบุคลากรของ อย. ให้เพียงพอ สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔) ปรับวิธีการฝึกอบรมในโครงการที่ใช้อิงความรู้เดิมทุกปี เป็นระบบการเรียนรู้ผ่านทาง Online ซึ่งอาจดำเนินการในรูปแบบ Lean Content คือ เป็น VDO คลิปสั้นๆ ตรงประเด็น พร้อมเปิดดูเพื่อใช้ประโยชน์ในการทำงานได้ทุกที่ ทุกเวลา

๓.๕) ปรับวิธีการวัดความสำเร็จจาก “ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผน” เป็นการวัดเชิงผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการของโครงการ

๓.๖) เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย โดยเร่งพัฒนาเรื่องการให้ข้อมูลหรือคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ต้องชัดเจน ครบถ้วน เข้าใจง่าย ตรงประเด็น และลดระยะเวลาการรอคอย/ การให้บริการให้กระชับและรวดเร็วยิ่งขึ้น พร้อมทั้งควรเพิ่มป้าย/ประกาศต่างๆ หรือช่องทางในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับบริการมากยิ่งขึ้น เพื่อสร้างความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มขึ้น พร้อมทั้งกำหนดตัวชี้วัดนำ (Leading Indicator) เพื่อสะท้อนผลสำเร็จระหว่างทาง เพื่อปรับปรุงการบริการให้เกิดผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

#### ๔) การบริหารยุทธศาสตร์

๔.๑) ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ควรเพิ่มโครงการในการสนับสนุนกลยุทธ์ที่ ๓ และกลยุทธ์ที่ ๒

๔.๒) ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ควรเพิ่มกลยุทธ์ที่กระตุ้นหรือสะกิดให้ผู้บริโภคเกิดพฤติกรรมที่ อย. คาดหวัง และปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินโครงการ หรือหากลไกในการปรับพฤติกรรมผู้บริโภคเชิงรุกใหม่ๆ ที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป โดยต้องทำให้เกิดความง่าย (Easy), น่าดึงดูด (Attractive), เป็นที่นิยม (Social), และถูกที่ถูกเวลา (Timely)

๔.๓) ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ควรเพิ่มโครงการที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้สามารถส่งออกได้มากขึ้น

๔.๔) ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนากลยุทธ์ที่ ๒ ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

๔.๕) บรูณาการทำงานระหว่างยุทธศาสตร์ที่ ๔ และ ๕ โดยปรับแผนให้อยู่ภายใต้ยุทธศาสตร์เดียวกัน เนื่องจากเป็นเรื่องของการพัฒนาองค์กร และเป้าหมายเพื่อให้ อย. มีสมรรถนะสูงขึ้น

### ๙.๓ ผลการดำเนินงานเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)<sup>๗๑</sup>

๓) ผลการดำเนินงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ปี ๒๕๕๗-๒๕๖๒ เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน และไม่มีประสิทธิผล

#### ผลิตภัณฑ์ยา

จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องกับความไม่มีประสิทธิผล (Lack of efficacy, drug ineffectiveness) ตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ -๒๕๖๒ ตามลำดับดังนี้คือ ๑๓๑, ๖๓, ๘๓, ๔๕ และ ๙๑ ฉบับ จากจำนวนรายงานทั้งหมดที่ได้รับคือ ๔๗,๐๒๑; ๔๖,๘๗๐; ๔๗,๒๑๕; ๔๔,๐๐๕ และ ๒๕,๙๗๖ ฉบับ คิดเป็นร้อยละ ๐.๒๘, ๐.๑๓, ๐.๑๘, .๐.๑๐ และ ๐.๓๕ ตามลำดับ

#### ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จำนวนรายงานผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน (device defect: DD) พบตั้งแต่ ปี ๒๕๕๘ -๒๕๖๒ ตามลำดับดังนี้คือ ๖, ๗๐๕, ๙,๘๕๑, ๑๐,๑๒๘ และ ๗,๙๒๘ ฉบับ จำนวนรายงานเพิ่มขึ้นจำนวนมากในปี ๒๕๖๐ เนื่องจากการรายงาน AE และ DD ของเครื่องมือแพทย์อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข บังคับให้ผู้ประกอบการต้องรายงานและระบบรายงานฯ เครื่องมือแพทย์ของศูนย์ HPVC เริ่มใช้อย่างเป็นทางการเมื่อต้นปี ๒๕๖๐ จึงทำให้จำนวนรายงานในปี ๒๕๖๐ เพิ่มขึ้นอย่างมาก

**ปัญหาที่พบ คือ** ปัญหาการรายงานต่ำ (under-reporting) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา และแนวโน้มในอนาคตคือ จำนวนรายงานของผลิตภัณฑ์ทั้งยาและเครื่องมือแพทย์มีปริมาณเพิ่มขึ้น

#### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. จัดประชุมเครือข่ายยาและเครื่องมือแพทย์ ชี้แจงขั้นตอนการรายงาน และกระตุ้นการรายงาน
๒. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการรายงานที่จะมีเพิ่มขึ้น

### ๙.๔ ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ

๑) ผลการเพิกถอนทะเบียนตำรับ ๕ ปี ย้อนหลัง (ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๖๒)<sup>๗๒</sup>

#### รายละเอียดข้อมูลที่วิเคราะห์

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๑	ยาที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด จำนวน ๗ ตำรับ ที่ ๕๐๔/๒๕๕๘	๑๙ มิ.ย. ๒๕๕๘
๒	ยาฟลอร์เฟนิคอล (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

<sup>๗๑</sup> <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

<sup>๗๒</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๗.๒-Order-cancel.aspx>

ลำดับ	ชื่อเรื่อง (ชื่อสูตรยา)	วันที่ลงนาม
๓	ยาสำหรับมนุษย์ที่มีตัวยาฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone) เป็นส่วนประกอบ จำนวน ๗๐ ตำรับ ที่ ๑๔๓๕/๒๕๖๐	๑๔ พ.ย. ๒๕๖๐
๔	ยาอะเซตฟีโนลิเซทิน (Acetphenolisatin) หรือ ออฟซีเฟนิเซทิน (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) และยาสเตรปโตมัยซิน (Streptomycin) จำนวน ๒ ตำรับ   ที่ ๑๐๔/๒๕๖๑	๒๕ ม.ค. ๒๕๖๑
๗	ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานตำรับเดี่ยว 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
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<sup>๗๓</sup>

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

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

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

<sup>๗๓</sup> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)

สืบเนื่องจากการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มิได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพียงแต่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ามาจดแจ้งก่อนผลิตหรือนำเข้า ต่อมาเมื่ออย.พบว่าข้อมูลเกี่ยวข้องและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงตามความจริง มิได้มีการผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ที่ได้จดแจ้งไว้ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้จดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ อย.จึงออกคำสั่งเพิกถอนตั้งแต่ปี ๒๕๖๐- ๒๕๖๓ (๔ ปี) จำนวน ๒,๒๔๐ รายการ

### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

พัฒนาระเบียบวิธีการเพิกถอนใบรับจดแจ้งให้เป็นขั้นตอนที่ชัดเจน เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง และรวดเร็ว

๓) ในรอบ ๕ ปี ที่ผ่านมา (ปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒) มีการเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตราย จำนวน ๒ ทะเบียน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เนื่องจากผลตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุงไม่พบสารสำคัญตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และตรวจพบสารอื่นที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้<sup>๗๔</sup>

ในรอบ ๕ ปี ที่ผ่านมา (ปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒) มีการเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุง จำนวน ๒ ทะเบียน และเพิกถอนใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เนื่องจากผลตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่พบสารสำคัญตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และยังตรวจพบสารอื่นที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยเป็นสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ประกอบกับองค์การอนามัยโลกยังไม่มีการบรรจุสารนี้ในรายชื่อให้ใช้ได้ในการกำจัดและไล่แมลง สารนี้จึงไม่ผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความเหมาะสมของอัตราการใช้ และยังไม่มีการศึกษาปริมาณการใช้ที่เหมาะสมปลอดภัยกับคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้ ผลิตภัณฑ์จึงเข้าลักษณะตามกฎหมายมาตรา ๔๗ (๑) สิ่งที่ทำเทียมวัตถุอันตรายแท้ทั้งหมดหรือบางส่วน และมาตรา ๔๗(๔) แสดงว่าเป็นวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง จัดเป็นวัตถุอันตรายปลอมตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จึงจำเป็นต้องมีมาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งนอกจากให้เพิกถอนทะเบียนและใบอนุญาตแล้ว ผู้นำเข้าต้องเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากผู้มีไว้ครอบครองและส่งคืนไปยังประเทศผู้ผลิตภายใน ๖ เดือน ผู้มีไว้ครอบครองเพื่อขายให้ส่งมอบยาจุดกันยุงคืนให้กับผู้ที่ตนซื้อมา หรือขายคืนให้ผู้นำเข้าภายใน ๖๐ วัน ส่วนผู้ครอบครองเพื่อใช้ไม่ควรใช้และห้ามส่งมอบต่อให้กับบุคคลอื่นเพื่อใช้จุดกันยุง

### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

ควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมายวัตถุอันตราย บทกำหนดโทษต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ที่ประสงค์จะประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายทราบและดำเนินการให้ถูกต้อง

<sup>๗๔</sup> คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๗๘/๒๕๖๑ เรื่อง ให้เพิกถอนทะเบียนและใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุง ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๑

๙.๔ ผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ<sup>๗๕, ๗๖</sup>

๑) ผลการเฝ้าระวังและควบคุมโฆษณา ๕ ปีซ้อนหลัง (ปี ๒๕๕๘ - ๒๕๖๒)

ตารางที่ ๒๖ ผลการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ (ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒)

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ ๒๕๕๘			ปีงบประมาณ ๒๕๕๙			ปีงบประมาณ ๒๕๖๐			ปีงบประมาณ ๒๕๖๑			ปีงบประมาณ ๒๕๖๒		
	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย	จำนวนตรวจสอบทั้งหมด (รายการ)	พบการฝ่าฝืนกฎหมาย (รายการ)	% ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมาย
เครื่องมือแพทย์	๑๗๘	๘๒	๔๖.๐๗	๑๔๐	๓๕	๒๕.๐๐	๑๒๗	๑๙	๑๔.๙๖	๘๘	๕๓	๖๐.๒๓	๖๕	๓๓	๕๐.๗๗
ยา	๖,๐๗๙	๔๑๒	๖.๗๘	๓,๙๙๙	๒๔๒	๖.๐๕	๓,๙๖๒	๒๙๗	๗.๕๐	๓,๖๕๕	๑,๓๕๙	๓๗.๑๘	๑,๙๑๐	๒๕๐	๑๓.๐๙
วัตถุเสพติด	๒๙๐	๒๑	๗.๒๔	๑๕๔	-	-	๑๕๐	๑๕๐	๑๐๐.๐๐	๘๐	๓๐	๓๗.๕๐	๑๓๐	๑๓๐	๑๐๐.๐๐
อาหาร	๑๐,๘๔๘	๑,๔๑๘	๑๓.๐๗	๙,๕๘๙	๓๐๐	๓.๑๓	๙,๔๓๒	๑,๐๗๗	๑๑.๔๒	๘,๓๖๐	๒,๓๖๐	๒๘.๒๓	๖,๖๘๙	๙๙๙	๑๔.๙๓
เครื่องสำอาง	๑๑,๔๔๕	๖๔	๐.๕๖	๑๒,๖๒๑	๗๑	๐.๕๖	๑๑,๒๖๓	๑๙	๐.๑๗	๙,๐๓๑	๔๗๔	๕.๒๕	๑๕,๑๔๐	๑๒๘	๐.๘๕
วัตถุอันตราย	๒๙๒	-	-	๒๐๘	-	-	๒๖๑	๒๕	๙.๕๘	๒๓๑	-	-	๒๗๘	๓๐	๑๐.๗๙
รวม	๒๙,๑๓๒	๑,๙๙๗	๖.๘๖	๒๖,๗๑๑	๖๔๘	๒.๔๓	๒๕,๑๙๕	๑,๕๘๗	๖.๓๐	๒๑,๔๔๕	๔,๒๗๖	๑๙.๙๔	๒๔,๒๑๒	๑,๕๗๐	๖.๔๘

<sup>๗๕</sup> ข้อมูลการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<sup>๗๖</sup> ข้อมูลสถิติการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ย้อนหลัง ๕ ปีงบประมาณ (ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒) ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



๒) ผลการดำเนินงานเฝ้าระวังโฆษณาเกี่ยวกับหน่วยงานอื่น

โดยมีการจัดการโฆษณาทางสื่อสถานีโทรทัศน์ ๘๓ ช่อง และสถานีวิทยุกระจายเสียง ๘๕๒ สถานี พบรายงานโฆษณาที่ผิดกฎหมายทางสถานีวิทยุกระจายเสียง ซึ่งได้ส่งข้อมูลให้ กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว จำนวน ๒,๐๓๔ รายการ ระวังการโฆษณาที่ผิดกฎหมายก่อนประชาชนจะเห็นในวงกว้างกว่า ๒๕๐,๙๔๐ รายการ

๙.๕ ผลการเปรียบเทียบปรับ และดำเนินคดี<sup>๗๗</sup>

๑) ผลการเปรียบเทียบปรับ และการดำเนินคดีย้อนหลังพบว่าจำนวนผู้กระทำความผิดลดลง เล็กน้อย แต่แนวโน้มในอนาคตอาจมีการกระทำความผิดมากขึ้นเนื่องจากมีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มขึ้นอีก ๑ ฉบับ

ตารางที่ ๒๗ แสดงผลการเปรียบเทียบปรับ และดำเนินคดีผู้กระทำความผิด ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒

ปีงบประมาณ	จำนวนเปรียบเทียบปรับ (ราย)	จำนวนเงิน (บาท)	ดำเนินคดี (ราย)
๒๕๕๘	๑,๔๑๖	๑๘,๐๔๕,๑๐๐	๖๓๖
๒๕๕๙	๙๘๓	๑๐,๙๒๐,๓๐๐	๒๖๒
๒๕๖๐	๑,๔๐๔	๑๕,๔๒๙,๙๐๐	๒๓๖
๒๕๖๑	๑,๔๒๓	๑๘,๘๕๔,๕๐๐	๓๖๙
๒๕๖๒	๑,๓๙๕	๑๘,๘๐๒,๒๐๐	๓๐๒

ผลการเปรียบเทียบปรับย้อนหลัง (ตามตารางที่ ๒๗) พบว่าปีงบประมาณ ๒๕๖๒ มีการเปรียบเทียบปรับจำนวน ๑,๓๙๕ ราย ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ ๒๕๖๑ เล็กน้อย โดยแนวโน้มในอนาคตอาจมีการกระทำความผิดมากขึ้นเนื่องจากมีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มขึ้นอีก ๑ ฉบับ ซึ่งเป็นกฎหมายที่เปรียบเทียบปรับได้ และผลการดำเนินคดีย้อนหลังพบว่า ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ มีการดำเนินคดีผู้กระทำความผิดจำนวน ๓๐๒ ราย ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ ๒๕๖๑ เล็กน้อย โดยแนวโน้มในอนาคตอาจมีการกระทำความผิดมากขึ้นเนื่องจากมีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มขึ้นอีก ๑ ฉบับ ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีโทษที่จะต้องดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด

ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

ควรเพิ่มมาตรการในการควบคุมกำกับผู้ประกอบการให้มีความเข้มงวด และให้ความรู้หรือพัฒนาผู้ประกอบการให้มีการดำเนินการตามกฎหมายหรือประกาศที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กฎระเบียบ ขั้นตอนในการปฏิบัติให้ทั่วถึงเข้าใจง่าย

<sup>๗๗</sup> กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ๑๑. กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

### ๑๑.๑ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐...[ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม..(ฉบับที่ ๖)]<sup>๗๘</sup>

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้รับการลงพระปรมาภิไธยและประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๒ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรอง รวมทั้งหมด ๑๐ ฉบับ<sup>๗๙</sup>

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

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

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

### ข้อเสนอแนวทางพัฒนาหรือแก้ไข

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

<sup>๗๘</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/%E0%B4%81%E0%B4%8E%E0%B4%AB%E0%B4%A1%E0%B4%B2%E0%B4%A2%E0%B4%A6%E0%B4%B3.aspx>

## ๑๑.๒ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒<sup>๗๙</sup>

สำนักอาหารจัดทำร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ...) พ.ศ.... โดยนำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๕ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ 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 กฎกระทรวงกำหนดการขออนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งออกอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกไปอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาอาหาร ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการกับของกลางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

๒. เตรียมข้อมูลเพื่อการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับหลักการและรายละเอียดการปฏิบัติตามร่างพระราชบัญญัติอาหาร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... รวมทั้งการชี้แจงตามขั้นตอนการเสนอกฎหมาย เช่น การประชุมคณะกรรมการกฤษฎีกา

## ๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม<sup>๘๐, ๘๑</sup>

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับแล้ว อย. ต้องเร่งออกอนุบัญญัติเพื่อให้มีการอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา-กัญชง ได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นไปตามนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๑. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ และมีผลใช้บังคับแล้ว ที่ผ่านมา กองควบคุมวัตถุเสพติดได้เร่งดำเนินการออกอนุบัญญัติเพื่อรองรับพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ยังมีอนุบัญญัติอีกหลายฉบับซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. .... (ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง

<sup>๗๙</sup> แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ (จากกระทรวงยุติธรรม (๒๕๖๐) แนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สืบค้น ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ จาก <http://www.oja.go.th/TH/const๗๗/>)

<sup>๘๐</sup> เว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา [www.ratchakitcha.soc.go.th](http://www.ratchakitcha.soc.go.th)

<sup>๘๑</sup> เว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด [narcotic.fda.moph.go.th](http://narcotic.fda.moph.go.th)

(Hemp) พ.ศ. .... รวมถึงร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และร่างประกาศคณะกรรมการจำนวนหลายฉบับ ทั้งนี้ การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา-กัญชง เป็นนโยบายเร่งด่วนของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขซึ่งผลักดันให้มีการใช้ประโยชน์จากกัญชาเพื่อการบำบัดรักษา ในทางการแพทย์ และสนับสนุนกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เร่งจัดทำอนุบัญญัติ เพื่อให้มีการดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายโดยเร็ว

๒. ขอกการสนับสนุนตำแหน่งนิติกรประจำกองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อให้การดำเนินการจัดทำอนุบัญญัติเป็นไปอย่างรวดเร็ว

๒. ได้มีการเสนอร่างกฎหมายต่อรัฐสภา เพื่อให้ปรับการควบคุมพืชกัญชา กระท่อม เช่น

๒.๑ ร่างพระราชบัญญัติพืชยา กัญชา กระท่อม พ.ศ. .... ( ฉบับประชาชน ) เพื่อสนับสนุนให้มีการนำกัญชา พืชกระท่อมและพืชอื่นมาใช้ในการศึกษาวิจัย ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ สุขภาพ ใช้ตามวิถีชีวิตชุมชน

๒.๒ ร่าง พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ( ฉบับที่ .... ) เพื่อให้มีการตั้งสถาบันพืชยาเสพติดแห่งประเทศไทยซึ่งมีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดฯ ให้บุคคลธรรมดา สัญชาติไทยสามารถปลูกกัญชาเพื่อการบริโภคส่วนบุคคลเพื่อการรักษา ผลิต จำหน่าย ได้ไม่เกิน ๖ ต้นต่อครอบครัว ภายใต้การกำกับดูแลของสถาบันพืชยาเสพติดแห่งประเทศไทย

ซึ่งหากกฎหมายฉบับใดฉบับหนึ่งได้ผ่านการเห็นชอบ บังคับใช้ จะส่งผลกระทบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะต้องทบทวนปรับปรุงกฎหมายใหม่ให้เกิดความสอดคล้อง ไปจนถึงปรับบทบาทหน้าที่ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดด้วย รวมทั้งติดตามความคืบหน้า คาดการณ์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นและเตรียมการจัดการความเปลี่ยนแปลง

### ๑๑.๔ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕<sup>๘๖</sup>

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม 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 เพื่อกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี ต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การแก้ไขปรับปรุงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม

ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

<sup>๘๖</sup> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุดิบที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบสอดคล้องกับสากล โดยมีการแก้ไขปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุดิบ กำหนดบทบาทหน้าที่ สำหรับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา และส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุดิบ กำหนดให้มีการยกเว้นในการนำ วัตถุดิบมาใช้สำหรับการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา กำหนดบทบาทหน้าที่เกี่ยวกับการ โฆษณาวัตถุดิบ แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่และความรับผิดชอบแห่งให้ครอบคลุมถึงผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา และผู้ส่งกลับออกไป กำหนดบทบาทหน้าที่เกี่ยวกับการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้น และแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษ ทั้งนี้ ต้องมีการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา การ ส่งกลับออกไป และการโฆษณาวัตถุดิบ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

1. กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการเพื่อรองรับบทบาทหน้าที่ที่แก้ไขเพิ่มเติม
2. ทบทวนปรับปรุงกฎหมายและบัญชีรายชื่อวัตถุดิบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้การควบคุมวัตถุดิบเหมาะสมกับสถานการณ์
3. ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### ๑๑.๕ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑<sup>๘๓, ๘๔</sup>

พรบ.คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ เป็นกฎหมายกำหนดให้มืองค์กรกลางเชิงนโยบาย ทำหน้าที่เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อาหาร

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑<sup>(๑)</sup> มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เป็นกฎหมายที่กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน มีรัฐมนตรี ๑๑ กระทรวง และผู้บริหารหน่วยงานภาครัฐ ๔ หน่วยงาน เป็นกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาเป็นเลขานุการ และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นเลขานุการร่วม

ที่ผ่านมาคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้จัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทยฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ รวมทั้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำกรอบยุทธศาสตร์ ไปใช้เป็นแนวทางในการ ดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป บัดนี้ กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทย ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) ได้สิ้นสุดลง จึงได้มีการร่างกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของ ประเทศไทยฉบับที่ ๒ ขึ้น โดยปรับปรุงต่อยอดในแต่ละยุทธศาสตร์ฉบับแรกให้เหมาะสมกับสถานการณ์ด้าน อาหารปัจจุบันทั้งภายในและภายนอกประเทศ และเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงาน ร่างกรอบ ยุทธศาสตร์ฯ (ฉบับที่ ๒) จึงได้ปรับเป็นระยะ ๒๐ ปี และกำหนดวิสัยทัศน์ คือ “ประเทศไทยมีความมั่นคง ด้านอาหารและโภชนาการ เป็นแหล่งอาหารที่มีคุณภาพสูง ปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเพื่อชาว ไทยและชาวโลกอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ คือ

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)

<sup>๘๓</sup> พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๑ก ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ หน้า ๓๙-๔๖)

<sup>๘๔</sup> วิสิฐ จวะสวัสดิ์ และคณะ. ๒๕๖๐.โครงการศึกษาสถานภาพของประเทศไทยและแนวทางในการปรับปรุงเพื่อจัดทาระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ ตามหลักการและข้อเสนอแนะของโคเด็กซ์. (โครงการวิจัยทุนสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สัญญาเลขที่ SRI๕๙๒๐๒๐๐)

ทั้งนี้ ร่างกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ ๒ ดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบคณะกรรมการอาหารแห่งชาติแล้วในการประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ และอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

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) ที่ผ่านมาพบปัญหาสำคัญคือ 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 และไม่มีแผนปฏิบัติการบูรณาการที่ชัดเจน (ตัวชี้วัด กรอบงบประมาณ และการประเมินผล) รวมทั้งขาดฐานข้อมูลกลางเพื่อการบริหารยุทธศาสตร์

ดังนั้น การประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๑ มีมติให้หน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบในแต่ละยุทธศาสตร์ 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 เพื่อใช้เป็นเครื่องมือสะท้อนความก้าวหน้าการดำเนินงานของกรอบยุทธศาสตร์

อย่างไรก็ตาม ในมิติคุณภาพและความปลอดภัยอาหารซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่โดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพิจารณาตามข้อเท็จจริงของสภาพการณ์ในปัจจุบันประเทศไทยจะพบว่า ยังไม่สามารถควบคุมความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เนื่องจากการเป็นการทำงานที่มีความเกี่ยวข้องของหน่วยงานอื่นๆ ตลอดห่วงโซ่อาหารที่ยังคงมีภาระงานมาก และมีงบประมาณและทรัพยากรจำกัด จากการวิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็ง เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิรูประบบการควบคุมอาหารของชาติ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดด้วยงบประมาณและกำลังบุคลากรที่มีอย่างจำกัดในการดูแลความปลอดภัยอาหารของประชาชนอย่างทั่วถึง 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

## ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาหรือแก้ไข

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

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

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

๓. การเลือกทำงาน (activity) ต้องจัดลำดับความสำคัญ (prioritize) ตามความเสี่ยงโดยทุ่มเททรัพยากรในด้านบุคลากร งบประมาณ รวมถึงศักยภาพด้านวิชาการและการบริหารจัดการที่มีอยู่อย่างจำกัด ให้ร่วมกันทำงานเพื่อการป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายกับประชากรหมู่มาก รวมถึงมีผลกระทบทางเศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของชาติที่รุนแรง โดยต้องมุ่งดำเนินการอย่างต่อเนื่องในทุกด้าน ไม่ถูกเบี่ยงเบนจากระบบการเมืองหรือกระแสสังคมที่ไร้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุนเพื่อให้เกิดเป็นฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของประเทศ (big data) ที่น่าเชื่อถือและใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔. การเสริมศักยภาพของบุคลากรในระดับท้องถิ่น ได้แก่ หน่วยงานปกครองระดับท้องถิ่น รวมถึงองค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล ตำบล หมู่บ้าน ให้มีความตระหนัก 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 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒<sup>๔๕</sup>**

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตตามนโยบายพัฒนาเศรษฐกิจของไทยหรือไทยแลนด์ ๔.๐ (Thailand ๔.๐) และแนวโน้มสังคมไทยในปัจจุบันกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น ประกอบกับประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศในพ.ศ. ๒๕๕๗ทำให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องมีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัยและสอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าภายในและระหว่างประเทศ และเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค จึงนำไปสู่การแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม

ขณะนี้พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ..... ได้ผ่านความเห็นชอบให้ประกาศเป็นกฎหมายแล้ว โดยมีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ ดังนี้

๑. แก้ไขบทนิยามให้สอดคล้องกับ AMDD(AMDD: Article๑)
๒. กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข (AMDD: Annex๒, Annex๓, Annex ๔) และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง (Annex ๖)
๓. การปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ได้ยกเลิกมาตรการส่งออกผ่านด่าน (เพื่อสนับสนุนการส่งออก)
๔. กำหนดหลักเกณฑ์การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. แก้ไขปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง

<sup>๔๕</sup> กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



**ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข** คือ อย. โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์รอสำนักรักษาการ คณะรัฐมนตรีนำขึ้นทูลเกล้าฯ ถวายเพื่อทรงลงพระปรมาภิไธยฯ แล้วนำลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา (คาดว่าภายใน มิถุนายน ๒๕๖๒)

#### ๑๑.๗ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับมาตั้งแต่ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘ บัดนี้ผ่านมา ๔ ปีแล้ว บทบัญญัติบางประการอาจไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน<sup>๕๖</sup>

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการศึกษาข้อมูลทางวิชาการใหม่ๆ มีการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ ทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับวัตถุดิบที่เป็นสารใหม่ กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุ รวมทั้งช่องทางการขาย และสื่อโฆษณา ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าทางการตลาดสูงขึ้นเรื่อยๆ ทั้งสินค้าที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ มีผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก และหลากหลาย ประกอบกับรัฐบาลมีนโยบายที่จะส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ ด้วยการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ สนับสนุนให้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการประชาชน ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการออกกฎหมายหรือปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทยมีคุณภาพดี เป็นที่ยอมรับในตลาดโลก และที่สำคัญผู้บริโภคใช้แล้วปลอดภัย

เนื่องจากรัฐบาลส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์จากกัญชง โดยได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้นำน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ด้รับยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕ ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายอยู่ระหว่างออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดให้นำน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง เป็นวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต่อไป

จากการที่ อย. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการประชาชน พบว่าผู้ประกอบการมีหลากหลาย ธุรกิจด้านเครื่องสำอางมีความซับซ้อน ผู้เข้าใช้ระบบต้องจดตัวตนที่ชัดเจน รวมทั้งต้องรับรองว่าข้อมูลที่นำส่งเป็นข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง ตรงตามความจริง จึงจำเป็นต้องมีกฎระเบียบที่เคร่งครัดเกี่ยวกับการยื่นคำขอ การส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

สมควรทบทวน/ปรับปรุงบทบัญญัติบางประการในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ และนโยบายของรัฐบาล เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง การใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ในการอนุญาตต่างๆ

#### ๑๑.๘ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ<sup>๕๗</sup>

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

<sup>๕๖</sup> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>๕๗</sup> ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๖๓.

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

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) ได้แก่

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 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. รวมถึงเป้าหมาย 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 และโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศ ยากจน และประเทศกำลังพัฒนา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีน ยาเวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีสุขภาพ เหล่านี้ได้อย่างถ้วนหน้าในราคาไม่แพงเกินไป

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เนื่องจากการเจรจาความตกลงการค้าเสรีมีการขยายขอบเขตรวมถึงรูปแบบที่มีความก้าวหน้าของการเปิดเสรี โดยเน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้ามากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำเป็นต้องวิเคราะห์ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ รวมถึงการปรึกษาภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการตัดสินใจ ก่อนการปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ รวมถึงการยกเลิกกฎระเบียบที่มีความล้าหลัง (de-regulation) เพื่อให้สามารถรองรับการดำเนินการที่เหมาะสมและสอดคล้องกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศเพื่อประโยชน์สูงสุดของประเทศ

๒. การเตรียมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศนั้นๆ เพื่อให้สามารถปรับตัวได้รวมถึงสามารถใช้โอกาสในการขยายตลาดการส่งออก

๓. พัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักงานให้มีความรู้และเข้าใจในความตกลงระหว่างประเทศ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามพันธกรณีดังกล่าว

### ๑๑.๙ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และกฎหมายลำดับรองเพื่อสอดคล้องตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์<sup>๘๘</sup>

ตามที่ประเทศไทยได้ลงนามใน ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขายและโฆษณา) ของกลุ่มประเทศอาเซียน ๑๐ ประเทศ ใน พ.ศ.๒๕๕๗ เพื่อพัฒนามาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานทัดเทียมและสอดคล้องกับกลุ่มประเทศอาเซียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงต้องเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว โดยการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข (AMDD: Annex๒, Annex๓, Annex๔) ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง บทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม

### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนฯ เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้าภายในและระหว่างประเทศและเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีสาระสำคัญเพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เช่น บทนิยาม การกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

๒. สร้างความรู้ความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ เกี่ยวกับการแก้ไขแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผลใช้บังคับในเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๒ และกฎหมายลำดับรอง

<sup>๘๘</sup> กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

### ๑๑.๑๐ ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด<sup>๘๙</sup>

ปัจจุบันร่างประมวลกฎหมายยาเสพติดอยู่ในการพิจารณาวาระที่ ๒ ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยร่างประมวลฯ ดังกล่าวกำหนดยกเลิกกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย ดังนั้น หากประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมวัตถุเสพติดต้องเร่งจัดทำอนุบัญญัติเพื่อรองรับประมวลฯ ฉบับใหม่ทั้งหมด

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เร่งจัดทำอนุบัญญัติ เพื่อให้มีการดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายโดยเร็ว
๒. ขอกการสนับสนุนตำแหน่งนิติกรประจำกองควบคุมวัตถุเสพติด เพื่อให้การดำเนินการจัดทำอนุบัญญัติเป็นไปอย่างรวดเร็ว

### ๑๑.๑๑ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙<sup>๙๐, ๙๑</sup>

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับแล้ว แต่ปัจจุบันยังจัดทำอนุบัญญัติไม่แล้วเสร็จ จึงต้องเร่งจัดทำอนุบัญญัติ

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับแล้ว ที่ผ่านมา กองควบคุมวัตถุเสพติดได้เร่งดำเนินการออกอนุบัญญัติเพื่อรองรับพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ยังมีอนุบัญญัติอีกบางฉบับซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. .... (ร่าง) กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... เป็นต้น รวมถึงร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งออกตามกฎกระทรวงฯ ดังกล่าวข้างต้น

#### ข้อเสนอแนะทางพัฒนาหรือแก้ไข

๑. เร่งจัดทำอนุบัญญัติ เพื่อให้มีการดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายโดยเร็ว
๒. ขอกการสนับสนุนตำแหน่งนิติกรประจำกองควบคุมวัตถุเสพติด เพื่อให้การดำเนินการจัดทำอนุบัญญัติเป็นไปอย่างรวดเร็ว

<sup>๘๙</sup> <http://web.senate.go.th/wmc/senate/lawdraft/>

<sup>๙๐</sup> เว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา [www.ratchakittha.soc.go.th](http://www.ratchakittha.soc.go.th)

<sup>๙๑</sup> เว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด [narcotic.fda.moph.go.th](http://narcotic.fda.moph.go.th)

## บทที่ ๔ สารสำคัญแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔ 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) ร้อยละ ๕๐ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง

(๒) ร้อยละ ๖๓ ของผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓) ร้อยละ ๒๓ ของมูลค่าการผลิตยามุ่งเป้าเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า

##### 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) พัฒนาผู้บริโภคให้มี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม

**(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) พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (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) โครงการพัฒนาระบบยา เพื่อความมั่นคงด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ

(๔.๑.๑) โครงการการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย

(๔.๑.๒) โครงการปฏิรูปกฎหมายยาเพื่อขับเคลื่อนระบบยาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

(๔.๑.๓) โครงการพัฒนาระบบการจัดการทะเบียนตำรับยาให้เป็นเลิศเพื่อขับเคลื่อนระบบยา ให้เกิดความมั่นคง เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและสอดคล้องกับการยกระดับเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง

(๔.๑.๔) โครงการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ เพื่อการเข้าถึงยาของประชาชนและสร้างเศรษฐกิจของประเทศ

(๔.๑.๕) โครงการเตรียมความพร้อมของภาคเอกชนเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔.๒) โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔.๓) โครงการอาหารปลอดภัย (Food safety)

(๔.๔) โครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน และสร้างความปลอดภัยของสังคม

(๔.๕) โครงการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมี

(๔.๖) โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

ให้เป็นไปตามกฎหมาย

(๔.๗) โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ

(๔.๘) โครงการพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๔.๙) โครงการยกระดับมาตรฐานผู้ประกอบการให้มีความสามารถในการแข่งขัน

(๔.๑๐) โครงการปรับโครงสร้างและพัฒนากฎหมายด้านสุขภาพ

(๔.๑๑) โครงการพัฒนางานวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพและเทคโนโลยีทางการแพทย์

(๔.๑๒) โครงการพัฒนาองค์กรคุณภาพ

(๔.๑๓) โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**บทที่ ๕ แผนงาน โครงการ และงบประมาณภายใต้แผนปฏิบัติการประจำปี  
งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

**๔.๑ การประมาณการวงเงินงบประมาณตามแผนปฏิบัติการประจำปี**

**๔.๑.๑ ประมาณการวงเงินงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔**

**๔.๑.๑.๑ ประมาณการรายได้ของส่วนราชการ (กรณีส่วนราชการมีรายได้)**

ตารางที่ ๒๘ การประมาณการรายได้ของส่วนราชการ (กรณีส่วนราชการมีรายได้)

หน่วยงานในสังกัด	แหล่งรายได้ (กิจกรรม/ภารกิจ)	วงเงิน (บาท)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	๒๑๐,๖๑๑,๗๐๐.๐๐
	๒. ค่าขายของเบ็ดเตล็ด	๑๙๒,๐๐๐.๐๐
	๓. ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	๑๓,๑๒๐,๐๐๐.๐๐
	๔. ค่าปรับอื่น	๑๖๑,๘๐๐.๐๐
	๕. รายได้เบ็ดเตล็ด	๓๔๖,๖๐๐.๐๐
	๖. เงินรายได้จากการดำเนินงานของ อย.	๒๐๒,๑๑๐,๑๐๐.๐๐
<b>รวมทั้งสิ้น</b>		<b>๔๒๖,๕๔๒,๒๐๐.๐๐</b>

**๔.๑.๑.๒ ประมาณการวงเงินงบประมาณทั้งหมด**

ตารางที่ ๒๙ การประมาณการวงเงินงบประมาณทั้งหมด ๑,๘๘๒,๗๐๙,๗๐๐.๐๐ บาท

ประเภทงบรายจ่าย	ค่าของงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>๑,๘๘๒,๗๐๙,๗๐๐.๐๐</b>
<b>๑. งบบุคลากร</b>	<b>๓๖๓,๔๒๐,๖๐๐.๐๐</b>
๑.๑ เงินเดือน	๓๒๘,๒๓๕,๖๐๐.๐๐
๑.๒ ค่าจ้างประจำ	๗,๐๓๖,๘๐๐.๐๐
๑.๓ ค่าตอบแทนพนักงานราชการ	๒๘,๑๔๘,๒๐๐.๐๐
<b>๒. งบดำเนินงาน</b>	<b>๑,๑๒๖,๔๖๗,๗๐๐.๐๐</b>
<b>๒.๑ แผนงานบุคลากรภาครัฐ</b>	<b>๒๘,๙๒๒,๗๐๐.๐๐</b>
๒.๑.๑ รายการขั้นต่ำจำเป็น	๒๗,๙๐๓,๗๐๐.๐๐
๒.๑.๒ ค่าตอบแทนพนักงานราชการ เงินสมทบกองทุน ประกันสังคม และเงินสมทบกองทุนทดแทน	๑,๐๑๙,๐๐๐.๐๐



ประเภทงบรายจ่าย	ค่าของงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
<b>๒.๒ แผนงานพื้นฐาน (Function)</b>	<b>๖๐๑,๖๑๔,๐๐๐.๐๐</b>
๒.๒.๑ รายการขั้นต้นจำเป็น	๑๗,๓๙๔,๘๐๐.๐๐
๒.๒.๒ รายการผูกพัน	๕,๗๔๖,๒๐๐.๐๐
๒.๒.๓ แผนงานพื้นฐานตามภารกิจ (Function)	๕๗๘,๔๗๓,๐๐๐.๐๐
<b>๒.๓ แผนงานยุทธศาสตร์ (Agenda)</b>	<b>๔๖๔,๒๔๖,๓๐๐.๐๐</b>
๒.๓.๑ แผนงานยุทธศาสตร์เพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์ ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน	๒๘๙,๗๓๔,๓๐๐.๐๐
๒.๓.๒ แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพ ที่ดี	๑๗๔,๕๑๒,๐๐๐.๐๐
<b>๒.๔ แผนงานบูรณาการระดับประเทศ (Agenda)</b>	<b>๓๑,๖๘๔,๗๐๐.๐๐</b>
แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๓๑,๖๘๔,๗๐๐.๐๐
<b>๓. งบลงทุน</b>	<b>๓๕๙,๙๖๗,๑๐๐.๐๐</b>
<b>๔. งบเงินอุดหนุน</b>	<b>๐.๐๐</b>
<b>๕. งบรายจ่ายอื่น</b>	<b>๓๒,๘๕๔,๓๐๐.๐๐</b>
๕.๑ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการต่างประเทศ ชั่วคราว	๒๔,๓๙๙,๓๐๐.๐๐
๕.๒ ค่าจ้างที่ปรึกษา	๘,๔๕๕,๐๐๐.๐๐

แผนปฏิบัติการราชการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยง าน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
<b>รวมทั้งสิ้น</b>		<b>1,882,709,700.00</b>	<b>1,882,709,700.00</b>								
<b>1. เรื่องพัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็น มาตรฐานสากล (Smart Regulation)</b>	<b>รวม</b>	<b>1,050,262,000.00</b>	<b>1,050,262,000.00</b>								
	<b>แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</b>	<b>31,340,900.00</b>	<b>31,340,900.00</b>								
	1. โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ให้เป็นไปตามกฎหมาย	31,340,900.00	31,340,900.00					1	1. ความมั่นคง	การป้องกันและ แก้ไขปัญหาที่มี ผลกระทบต่อ ความมั่นคง	แผนงานพัฒนาระบบ บริการสุขภาพ (Service Plan) ข้อ 3. โครงการ พัฒนาระบบบริการ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
	<b>แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้าง ให้คนมีสุขภาพที่ดี</b>	<b>468,858,700.00</b>	<b>468,858,700.00</b>								
	2. ส่งเสริมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ	10,220,300.00	10,220,300.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุขภาพ ที่ดี	การสร้างความรู้ ด้านสุขภาพและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ	แผนงานป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ และรายจ่ายประจำขั้นต่ำ/ จำเป็น รายการผูกพัน (ค่า น้ำ ค่าไฟ ค่าโทรศัพท์ ค่า เช่ารถ ฯลฯ)
	3. โครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	20,010,100.00	20,010,100.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุขภาพ ที่ดี	การสร้างความรู้ ด้านสุขภาพและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ	แผนงานป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยง าน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	4. โครงการพัฒนาระบบยา เพื่อความมั่นคง ด้านยาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ	79,431,600.00	79,431,600.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพและบริการสุขภาพ
	4.1 โครงการการขับเคลื่อนแผน ยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ	1,488,000.00	1,488,000.00								
	4.2 โครงการปฏิรูปกฎหมายยาเพื่อ ขับเคลื่อนระบบยาให้เกิดความมั่นคงด้านยา และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันใน ประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน ประจำปี งบประมาณ 2564	6,000,000.00	6,000,000.00								
	4.3 โครงการพัฒนาระบบการจัดการ ทะเบียนตำรับยาให้เป็นเลิศ เพื่อขับเคลื่อน ระบบยา ให้เกิดความมั่นคง เพิ่มขีด ความสามารถในการแข่งขัน และสอดคล้อง กับการยกระดับเป็นองค์การที่มีสมรรถนะสูง	5,393,600.00	5,393,600.00								
	4.4 โครงการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา ในประเทศ เพื่อการเข้าถึงยาของประชาชน และสร้างเศรษฐกิจของประเทศ	64,550,000.00	64,550,000.00								
	4.5 โครงการเตรียมความพร้อมของ ภาคเอกชนเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	2,000,000.00	2,000,000.00								
	5. โครงการอาหารปลอดภัย (Food safety)	63,600,000.00	63,600,000.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	6. โครงการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมี	1,970,000.00	1,970,000.00					5	18. การ เติบโตอย่าง ยั่งยืน	การจัดการมลพิษ ที่มีผลกระทบต่อ สิ่งแวดล้อมและ สารเคมีในภาค เกษตรทั้งระบบให้ เป็นไปตาม มาตรฐานสากล และค่า มาตรฐานสากล	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	7. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	293,626,700.00	293,626,700.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	<b>แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์</b>	<b>550,062,400.00</b>	<b>550,062,400.00</b>								
	8. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อน ออกสู่ตลาด	158,580,900.00	158,580,900.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ และรายจ่ายประจำขั้นต่ำ/ จำเป็น รายการผูกพัน (ค่า น้ำ ค่าไฟ ค่าโทรศัพท์ ค่า เช่ารถ ฯลฯ)
	9. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของ สถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการ ประกอบการ	8,120,300.00	8,120,300.00								
	10. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ เป็นไปตามกฎหมาย	218,046,800.00	218,046,800.00								
	11. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของสถานประกอบการให้ เป็นไปตามกฎหมาย	23,861,200.00	23,861,200.00								

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยง าน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	12. โครงการพัฒนาระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	37,689,600.00	37,689,600.00					9	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	13. โครงการพัฒนาระบบการจัดการความ เสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลด ผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน และสร้าง ความปลอดภัยของสังคม	1,250,900.00	1,250,900.00								แผนงานการพัฒนาระบบ บริการสุขภาพ (Service Plan) ข้อ 1 โครงการกัญชา ทางการแพทย์
	14. โครงการปรับโครงสร้างและพัฒนา กฎหมายด้านสุขภาพ	5,218,800.00	5,218,800.00					6	20. การ บริการ ประชาชน และ ประสิทธิภาพ ภาครัฐ	การพัฒนาบริการ ประชาชน	แผนงานการปรับโครงสร้าง และการพัฒนากฎหมาย ด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการปรับ โครงสร้างและพัฒนา กฎหมายด้านสุขภาพ
	15. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	8,877,200.00	8,877,200.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	16. ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ ต่างประเทศชั่วคราว	24,399,300.00	24,399,300.00								แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	17. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	64,017,400.00	64,017,400.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
2. เรื่องการส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)		135,297,200.00	135,297,200.00								
	<b>แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์</b>	<b>135,297,200.00</b>	<b>135,297,200.00</b>								
	18. ส่งเสริมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ ผู้บริโภคด้วยกลไกการสื่อสาร	26,132,700.00	26,132,700.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ และรายจ่ายประจำขั้นต่ำ/ จำเป็น รายการผูกพัน (ค่า เช่ารถ)
	19. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	600,000.00	600,000.00								แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพและบริการสุขภาพ
	20. โครงการพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	106,241,500.00	106,241,500.00								แผนงานการพัฒนาคุณภาพ ชีวิตคนไทยทุกกลุ่มวัย (ด้าน สุขภาพ) ข้อ 1. โครงการพัฒนาความ รอบรู้ด้านสุขภาพของ ประชากร

แผนปฏิบัติการราชการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	21. ค่าใช้จ่ายในการลงทุน	2,323,000.00	2,323,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
3. เรื่องพัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)	รวม	292,022,900.00	292,022,900.00								
	แผนงานยุทธศาสตร์เพื่อสนับสนุน ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถใน การแข่งขัน	291,734,300.00	291,734,300.00								
	22. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มี ความสามารถในการแข่งขัน	4,008,800.00	4,008,800.00					2	4. อุตสาหกรรม และบริการ แห่งอนาคต	อุตสาหกรรมและ บริการการแพทย์ ครบวงจร	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
	23. โครงการยกระดับมาตรฐานผู้ประกอบการ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน	283,758,600.00	283,758,600.00								แผนงานอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร การ ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความ งาม และแพทย์แผนไทย ข้อ 1. โครงการพัฒนาการ ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและ การแพทย์
	24. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	3,966,900.00	3,966,900.00					2	4. อุตสาหกรรม และบริการ แห่งอนาคต	อุตสาหกรรมและ บริการการแพทย์ ครบวงจร	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ

แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยงาน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	288,600.00	288,600.00								
	25. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	288,600.00	288,600.00					2	4. อุตสาหกรรม และบริการ แห่งอนาคต	อุตสาหกรรมและ บริการการแพทย์ ครบวงจร	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ
4. เรื่องพัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)	รวม	405,127,600.00	405,127,600.00								
	แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	343,800.00	343,800.00								
	26. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	343,800.00	343,800.00					1	1. ความมั่นคง	การป้องกันและ แก้ไขปัญหาที่มี ผลกระทบต่อ ความมั่นคง	แผนงานการพัฒนาระบบ บริการสุขภาพ (Service Plan) ข้อ 3. โครงการ พัฒนาระบบบริการ บำบัดรักษาผู้ป่วยยาเสพติด
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและ เสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	12,440,500.00	12,440,500.00								
	27. โครงการพัฒนางานวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์	1,450,000.00	1,450,000.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการพัฒนางานวิจัย และนวัตกรรมด้านสุขภาพ ข้อ 1. โครงการพัฒนา งานวิจัย /นวัตกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพและ เทคโนโลยีทางการแพทย์



แผนปฏิบัติการ	โครงการ ภายใต้แผนงาน/โครงการ ระดับกระทรวงสาธารณสุข	งบประมาณ (บาท)			เงินกู้		อื่นๆ	ความเชื่อมโยง			
		วงเงินรวม	งบประมาณแผ่นดิน	รายได้ หน่วยง าน	ใน ประเทศ	ต่างประเทศ		ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนแม่บท ภายใต้ ยุทธศาสตร์ ชาติ	แผนย่อยของ แผนแม่บท	แผนปฏิบัติการประจำปี 64 ของ สธ.
	28. โครงการพัฒนาองค์กรคุณภาพ	5,966,100.00	5,966,100.00					6	20. การ บริการ ประชาชน และ ประสิทธิภาพ ภาครัฐ	การพัฒนาระบบ บริหารงานภาครัฐ	แผนงานการพัฒนาระบบ ธรรมาภิบาลและองค์กร คุณภาพ ข้อ 1. โครงการพัฒนา องค์กรคุณภาพ
	29. โครงการอบรมสัมมนาเกี่ยวกับการ ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	5,024,400.00	5,024,400.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความรู้ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการป้องกันควบคุม โรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้าน สุขภาพ ข้อ 1. โครงการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพและบริการสุขภาพ
	<b>แผนงานบุคลากรภาครัฐ</b>	<b>392,343,300.00</b>	<b>392,343,300.00</b>								
	31. ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐ ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	392,343,300.00	392,343,300.00					3	13. การ เสริมสร้างให้ คนไทยมีสุข ภาวะที่ดี	การสร้างความรู้ รอบรู้ด้านสุข ภาวะและการ ป้องกันและ ควบคุมปัจจัย เสี่ยงที่คุกคามสุข ภาวะ	แผนงานการพัฒนาระบบ บริหารจัดการกำลังคนด้าน สุขภาพ และรายจ่ายประจำชั้นต่ำ (FC จำนวน 27,903,700 บาท)