

แผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ธันวาคม ๒๕๕๙

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) ซึ่งแผนฯ ดังกล่าวจะใช้เป็นกรอบการดำเนินงาน และขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำกรอบทิศทางดังกล่าวมาจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ และจัดทำคำของบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้การดำเนินงานสัมฤทธิ์ผลตามเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ และเป็นการปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ของพระราชบัญญัติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นกลวิธีที่สำคัญในการแปลงแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ ที่สามารถวัดผลได้อย่างเป็นรูปธรรม แผนฯ ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยการนำนโยบายรัฐบาล ทิศทางของแผนระดับชาติ แผนระดับกระทรวง และแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) และแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ มาทบทวนสถานการณ์ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา รวมถึงความต้องการความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อใช้ประกอบการประเมินศักยภาพองค์กร ทบทวนทิศทางองค์กร กำหนดยุทธศาสตร์องค์กร และจัดทำคำของบประมาณให้สอดคล้องกัน ซึ่งการดำเนินงานจะบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ นั้น ต้องอาศัยความร่วมมือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านช่วยกันขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

(นายวันชัย สัตยาวุฒิมงคล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ธันวาคม ๒๕๕๙

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ ๑ บทนำ	๑
• ความเป็นมา	๑
• วัตถุประสงค์ของแผน	๓
• กรอบแนวคิดการจัดทำแผน	๓
• นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ	๓
• กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐	๙
บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์	๑๒
บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร	๙๔
บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร	๙๗
• วิสัยทัศน์	๙๗
• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๙๗
• ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๙๘
• ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ กลยุทธ์ และมาตรการ	๙๙
บทที่ ๕ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ	๑๐๕
• กลยุทธ์ วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ ตัวชี้วัดกลยุทธ์ ค่าเป้าหมาย มาตรการ โครงการ/กิจกรรม และผู้รับผิดชอบ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๑๐๕
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๑๒๘
บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙	๑๒๙
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๐ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๒๙
• เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐	๑๒๙
• แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐	๑๓๑
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และงบรายจ่าย	๑๓๕
บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล	๑๓๗
เอกสารอ้างอิง	๑๓๘

สารบัญญัตินี้

ตารางที่ ๑	แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒๐
ตารางที่ ๒	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๒๒
ตารางที่ ๓	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๒๒
ตารางที่ ๔	ปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ (ต้น)	๒๓
ตารางที่ ๕	มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ล้านบาท)	๒๓
ตารางที่ ๖	กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี	๒๓
ตารางที่ ๗	ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml และ Methadone ๕ mg Tablet	๒๔
ตารางที่ ๘	ปริมาณการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสม โคเคอิน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗	๒๔
ตารางที่ ๙	ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗	๒๔
ตารางที่ ๑๐	ข้อมูลการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร	๒๖
ตารางที่ ๑๑	ปริมาณวัตถุเสพติด/จำนวนคดีที่รับเข้าคลังของกลางในแต่ละปี	๒๙
ตารางที่ ๑๒	ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจรับ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๒๙
ตารางที่ ๑๓	กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓๓
ตารางที่ ๑๔	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๓๙
ตารางที่ ๑๕	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบ เบื้องต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๐
ตารางที่ ๑๖	ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๒
ตารางที่ ๑๗	ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๒
ตารางที่ ๑๘	ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗	๔๓
ตารางที่ ๑๙	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๔
ตารางที่ ๒๐	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗	๔๔

ตารางที่ ๒๑	สรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๔๘
ตารางที่ ๒๒	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๘
ตารางที่ ๒๓	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๔๘
ตารางที่ ๒๔	การพิจารณาปรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	๔๙
ตารางที่ ๒๕	จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๔๙
ตารางที่ ๒๖	จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘	๔๙
ตารางที่ ๒๗	การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ผลิต นำเข้า และจำหน่ายในท้องตลาดโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗	๕๒
ตารางที่ ๒๘	ผลการเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗	๕๓
ตารางที่ ๒๙	จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๕๔
ตารางที่ ๓๐	ผลการดำเนินงานด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗	๕๖
ตารางที่ ๓๑	ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด	๕๘
ตารางที่ ๓๒	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	๕๙
ตารางที่ ๓๓	สถิติการขออนุญาตนำเข้ายาติดตัวเข้าประเทศของผู้ป่วย	๖๐
ตารางที่ ๓๔	ผลการเทียบเคียงสมรรถนะ (Benchmarking) ด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘	๖๐
ตารางที่ ๓๕	ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘	๖๗
ตารางที่ ๓๖	สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๕๘	๖๗
ตารางที่ ๓๗	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางกรรการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘	๖๘
ตารางที่ ๓๘	ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐	๗๒
ตารางที่ ๓๙	ผลการดำเนินงานระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	๘๒
ตารางที่ ๔๐	ผลการดำเนินงานระดับผลผลิต	๘๒
ตารางที่ ๔๑	ผลการดำเนินงานระดับกิจกรรม	๘๔
ตารางที่ ๔๒	ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	๘๕

สารบัญญภาพ

ภาพที่ ๑	กรอบความเชื่อมโยงแผนฯ ๑๒ แผนงาน เป้าหมายให้บริการกระทรวง เป้าหมายบริการหน่วยงาน และตัวชี้วัดผลผลิต/กิจกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๙
ภาพที่ ๒	งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๔๙ – ๒๕๕๙ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๕
ภาพที่ ๓	อัตรากำลัง	๗๖
ภาพที่ ๔	กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)	๗๘
ภาพที่ ๕	ระบบการกำกับติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์ อย.	๑๓๗

๑. ความเป็นมา

๑.๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐^๑ ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม พุทธศักราช ๒๕๕๐ เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน หมวด ๕ แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ส่วนที่ ๑ บททั่วไป ได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภา ดังนี้

มาตรา ๗๕ บทบัญญัติในหมวดนี้เป็นเจตจำนงให้รัฐดำเนินการตรากฎหมายและกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดิน

ในการแถลงนโยบายต่อรัฐสภา คณะรัฐมนตรีที่จะเข้ารับบริหารราชการแผ่นดินต้องชี้แจงต่อรัฐสภาให้ชัดเจนว่าจะดำเนินการใด ในระยะเวลาใด เพื่อบริหารราชการแผ่นดินให้เป็นไปตามแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ และต้องจัดทำรายงานแสดงผลการดำเนินการ รวมทั้งปัญหา และอุปสรรคเสนอต่อรัฐสภาปีละหนึ่งครั้ง

มาตรา ๗๖ คณะรัฐมนตรีต้องจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เพื่อแสดงมาตรการและรายละเอียดของแนวทางในการปฏิบัติราชการในแต่ละปีของการบริหารราชการแผ่นดิน ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ

ในการบริหารราชการแผ่นดิน คณะรัฐมนตรีต้องจัดให้มีแผนการตรากฎหมายที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามนโยบายและแผนการบริหารราชการแผ่นดิน

๑.๒ พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖^๒ ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๖ หมวด ๓ การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐได้ ได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาและส่วนราชการต้องดำเนินการ ดังนี้

มาตรา ๙ กำหนดให้การบริหารราชการเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ ให้ส่วนราชการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ก่อนจะดำเนินการตามภารกิจใด ส่วนราชการต้องจัดทำแผนปฏิบัติราชการไว้เป็นการล่วงหน้า

(๒) การกำหนดแผนปฏิบัติราชการของส่วนราชการตาม (๑) ต้องมีรายละเอียดของขั้นตอน ระยะเวลา และงบประมาณที่จะต้องใช้ในการดำเนินการของแต่ละขั้นตอน เป้าหมายของภารกิจ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจ และตัวชี้วัดความสำเร็จของภารกิจ

(๓) ส่วนราชการต้องจัดให้มีการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ส่วนราชการกำหนดขึ้น ซึ่งต้องสอดคล้องกับมาตรฐานที่สำนักงาน ก.พ.ร. กำหนด

(๔) ในกรณีที่การปฏิบัติภารกิจหรือการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติราชการเกิดผลกระทบต่อประชาชน ให้เป็นหน้าที่ของส่วนราชการที่จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือบรรเทาผลกระทบนั้น หรือเปลี่ยนแปลงแผนปฏิบัติราชการให้เหมาะสม

มาตรา ๑๓ ให้คณะรัฐมนตรีจัดให้มีแผนการบริหารราชการแผ่นดินตลอดระยะเวลาการบริหารราชการของคณะรัฐมนตรี

เมื่อคณะรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภาแล้ว ให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และ

^๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.

^๒ พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๔๖.

สำนักงบประมาณร่วมกันจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่คณะรัฐมนตรีแถลงนโยบายต่อรัฐสภา

เมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบในแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้มีผลผูกพันคณะรัฐมนตรี รัฐมนตรี และส่วนราชการ ที่จะต้องดำเนินการจัดทำภารกิจให้เป็นไปตามแผนการบริหารราชการแผ่นดินนั้น

มาตรา ๑๔ ในการจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓ ให้จัดทำเป็นแผนสี่ปี โดยนำนโยบายของรัฐบาลที่แถลงต่อรัฐสภามาพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และแผนพัฒนาประเทศด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ อย่างน้อยจะต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเป้าหมาย และผลสัมฤทธิ์ของงาน ส่วนราชการหรือบุคคล ที่จะรับผิดชอบในแต่ละภารกิจ ประมาณการรายได้และรายจ่าย และทรัพยากรต่าง ๆ ที่ต้องใช้ระยะเวลา การดำเนินการ และการติดตามประเมินผล

มาตรา ๑๕ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนสี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี โดยให้ระบุ สาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้ง ประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่ต้องใช้ เสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดตามวรรคสองแล้วให้ สำนักงบประมาณดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตาม แผนปฏิบัติการดังกล่าว

ในกรณีที่ส่วนราชการมิได้เสนอแผนปฏิบัติการในภารกิจใดหรือภารกิจใดไม่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี มิให้สำนักงบประมาณจัดสรรงบประมาณสำหรับภารกิจนั้น

เมื่อสิ้นปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำรายงานแสดงผลสัมฤทธิ์ของแผนปฏิบัติการ ประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๑๖ ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการต้องจัดทำ แผนปฏิบัติการเพื่อขอรับงบประมาณ ให้สำนักงบประมาณ และ สำนักงาน ก.พ.ร. ร่วมกัน กำหนด แนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการตามมาตรา ๑๕ ให้สามารถใช้ได้กับแผนปฏิบัติการที่ต้องจัดทำตาม กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ทั้งนี้ เพื่อมิให้เพิ่มภาระงานในการจัดทำแผนจนเกินสมควร

มาตรา ๑๗ เมื่อมีการกำหนดงบประมาณรายจ่ายประจำปีตามแผนปฏิบัติการ ของส่วนราชการใดแล้ว การโอนงบประมาณจากภารกิจหนึ่งตามที่กำหนดในแผนปฏิบัติการ ไปดำเนินการอย่างอื่น ซึ่งมีผลทำให้ภารกิจเดิมไม่บรรลุเป้าหมายหรือนำไปใช้ในภารกิจใหม่ที่มีกำหนดใน แผนปฏิบัติการ จะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีให้ปรับแผนปฏิบัติการให้สอดคล้อง กันแล้ว

การปรับแผนปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่งานหรือภารกิจใด ไม่อาจดำเนินการตามวัตถุประสงค์ต่อไปได้ หรือหมดความจำเป็นหรือไม่เป็นประโยชน์ หรือหากดำเนินการ ต่อไปจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น หรือมีความจำเป็นอย่างอื่นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้อง เปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการ

เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติให้ปรับแผนปฏิบัติการแล้ว ให้ดำเนินการแก้ไขแผนการ บริหารราชการแผ่นดินให้สอดคล้องกันด้วย

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายทั้ง ๒ ฉบับกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ขึ้น

๒. วัตถุประสงค์ของแผน

๒.๑ เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางและเป้าหมายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเกิดเอกภาพในการปฏิบัติงาน

๒.๒ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำคำขอตั้งงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓ เพื่อให้ผู้บริหารนำไปใช้เป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. กรอบแนวคิดการจัดทำแผน

จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลบริบทที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้มีข้อมูลสำคัญที่ศึกษา ๑) นโยบายของรัฐบาล (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี) ๒) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข) ๓) ทิศทางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) ๔) นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ๕) ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ ๖) ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ทั้งภายในและภายนอกองค์กร

๔. นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ (ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๔.๑ นโยบายของรัฐบาล (พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา)^๑

ตามที่ นายกรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรีต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ โดยได้กำหนดนโยบายไว้ ๑๑ ด้าน เพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ มาตรา ๑๙ ที่ระบุให้รัฐบาลมีหน้าที่ในการบริหารราชการแผ่นดิน ดำเนินการให้มีการปฏิรูปด้านต่าง ๆ และส่งเสริมความสามัคคีและความสมานฉันท์ของประชาชนในชาติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทหลักในการดำเนินงานตามนโยบายของรัฐบาลดังนี้

ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

- ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคม การเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคงทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และการเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไก ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเล รองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหา ยาเสพติด การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำอันเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไข โดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวด และจัดการปัญหาอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

- ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมกกว่ารอให้ป่วยแล้ว จึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วม

^๑ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.

ในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

- ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

- ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลง ในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่น ในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็น การช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

- ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดน และโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิต และการลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเตา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก

และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

- ข้อ ๑๐.๓ ยกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัคมีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

- ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศ และกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๔.๒ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔)

ยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเสริมสร้างและพัฒนา ศักยภาพทุนมนุษย์</p>	<p>๓.๔ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพและให้ทุกภาคส่วนคำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพ</p> <p>๓.๔.๑ พัฒนาให้คนมีความรู้ในการดูแลสุขภาพและมีการคัดกรองพฤติกรรมสุขภาพด้วยตนเองผ่านช่องทางการเรียนรู้ที่หลากหลาย จัดบริการให้คำปรึกษาด้านสุขภาพจิตที่เข้าถึงได้ง่าย และกำกับควบคุมการเผยแพร่ชุดข้อมูลสุขภาพที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การสร้างความเป็นธรรมและ ลดความเหลื่อมล้ำในสังคม</p>	<p>๓.๓ การเสริมสร้างศักยภาพชุมชน การพัฒนาเศรษฐกิจชุมชน และการสร้างความเข้มแข็งการเงินฐานรากตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง เพื่อให้ชุมชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ มีสิทธิในการจัดการทุน ที่ดินและทรัพยากรภายในชุมชน</p> <p>๓.๓.๓ พัฒนาเศรษฐกิจชุมชน โดยส่งเสริมการประกอบอาชีพของผู้ประกอบการระดับชุมชน การสนับสนุนศูนย์ฝึกอาชีพชุมชน การส่งเสริม การเชื่อมต่อระหว่างเครือข่ายอุตสาหกรรม (Cluster) ในพื้นที่กับเศรษฐกิจชุมชน การสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาในการร่วมกันพัฒนาความรู้ในเชิงทฤษฎีและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติเพื่อสร้างศักยภาพให้กับชุมชนในการประกอบธุรกิจ การสนับสนุนการประกอบธุรกิจแบบวิสาหกิจเพื่อสังคม รวมถึงการส่งเสริมการท่องเที่ยวท้องถิ่นและการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์ในชุมชนที่มีแหล่งท่องเที่ยว</p>

ยุทธศาสตร์	แนวทางการพัฒนา
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้างความเข้มแข็ง ทางเศรษฐกิจและแข่งขัน ได้อย่างยั่งยืน</p>	<p>๓.๒ การเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคการผลิตและบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยกระดับการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารเข้าสู่ระบบมาตรฐานและสอดคล้องกับความต้องการของตลาด โดย - พัฒนาระบบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล - ส่งเสริมการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารให้ได้คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย - พัฒนาต่อยอดความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพปัจจุบันเพื่อยกระดับไปสู่อุตสาหกรรมที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง - ส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) <p>๔.๖ โครงการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสินค้าเกษตร</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๖ การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตประพฤติ มิชอบและธรรมาภิบาลใน สังคมไทย</p>	<p>๓.๑ ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน บทบาท ภารกิจ และคุณภาพบุคลากรภาครัฐ ให้มีความโปร่งใส ทันสมัย คล่องตัว มีขนาดที่เหมาะสม เกิดความคุ้มค่า</p> <p>๓.๓ เพิ่มประสิทธิภาพและยกระดับการให้บริการสาธารณะให้ได้มาตรฐานสากล (ปรับวิธีการดำเนินการแบบประชารัฐ จัดให้มีกระบวนการและช่องทางสื่อสารกับประชาชนในรูปแบบที่หลากหลาย การวางระบบสารสนเทศ การให้บริการผ่านระบบดิจิทัล)</p> <p>๓.๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น</p> <p>๓.๕ ป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ</p> <p>๓.๖ ปฏิรูปกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมให้มีความทันสมัย เป็นธรรม และสอดคล้องกับข้อบังคับสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๙ การพัฒนาภาค เมือง และพื้นที่เศรษฐกิจ</p>	<p>๓.๓ การพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจ</p> <p>๓.๓.๒ พื้นที่เศรษฐกิจพิเศษชายแดน ในพื้นที่เป้าหมายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ๑๐ พื้นที่ ได้แก่ ตาก สระแก้ว สงขลา หนองคาย นครพนม มุกดาหาร ตราด กาญจนบุรี เชียงราย และนราธิวาส โดย</p> <p>๑) ส่งเสริมและอำนวยความสะดวกการลงทุนในพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ จัดให้มีศูนย์บริการเบ็ดเสร็จที่มีอำนาจในการอนุมัติอนุญาตแบบเบ็ดเสร็จในพื้นที่</p>
<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๑๐ ความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อการพัฒนา</p>	<p>๓.๗ การเข้าร่วมเป็นภาคีความร่วมมือระหว่างประเทศ ระหว่างภูมิภาค โดยมีบทบาทที่สร้างสรรค์เพื่อเป็นทางเลือกในการดำเนินนโยบายระหว่างประเทศในเวทีโลก เพื่อรักษาสอดคล้องในปฏิสัมพันธ์ระหว่างไทยและมหาอำนาจต่าง ๆ ทั้งในระดับโลกและภูมิภาค</p> <p>๓.๘ ส่งเสริมความร่วมมือกับภูมิภาคและนานาชาติในการสร้างความมั่นคงในทุกด้าน</p>

๔.๓ กรอบยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๙) และแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข)

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี	แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี	ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับ อย.
๑. ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๒ : Service Excellence Strategies แผนงานที่ ๖ ประเทศไทย ๔.๐ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ - พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและเทคโนโลยี</p> <ul style="list-style-type: none"> ●โครงการพัฒนาด้านสาธารณสุขสุขภาพและเทคโนโลยีทางการแพทย์ 	<ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของยากกลุ่มเป้าหมายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อทดแทนยาต้นแบบเพิ่มขึ้น - ร้อยละรายการยาและเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
๒. ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน	<p>ยุทธศาสตร์กระทรวงที่ ๑ : P&P Excellence Strategies แผนงานที่ ๓ ลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ - คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ●โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ - ส่งเสริมความปลอดภัยด้านอาหาร ●โครงการส่งเสริมและพัฒนาความปลอดภัยด้านอาหาร 	<ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด - ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารสดและอาหารแปรรูปมีความปลอดภัย - ร้อยละของประชาชนที่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (เฉพาะอาหาร)

๔.๔ นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร)^๔

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔ ข้อ ดังนี้

ข้อ ๓ พัฒนาการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อสุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภคด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน โดยให้คนไทยมีโอกาสได้ร่วมคิด ร่วมทำ ร่วมรับผิดชอบด้วย เป็นการอภิบาลแบบเครือข่าย เอื้ออำนวยระบบสุขภาพแห่งชาติ เชื่อมประสานทุกภาคส่วนเข้าด้วยกัน

ข้อ ๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการของหน่วยงานทุกระดับทั้งการบริหารการเงิน การคลัง การบริหารกำลังคน และการบริหารข้อมูลสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการปฏิรูปสาธารณสุขและปฏิรูปประเทศ เพื่อให้พลเมืองไทยมีสุขภาพแข็งแรง

ข้อ ๕ ให้ความสำคัญในการพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุข ทั้งความรู้ ทักษะ การผลิต การใช้ การสร้างขวัญกำลังใจ ภายใต้การเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบัน

ข้อ ๗ เร่งรัดปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบกฎเกณฑ์ ให้เอื้อต่อการปฏิบัติงานสาธารณสุข เพื่อประสิทธิผลที่ดีต่อสุขภาวะของประชาชน

๔.๕ ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดลำดับความสำคัญของภารกิจหน่วยงาน และใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้เกิดประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและเป็น การวางรากฐาน เพื่อรองรับการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศในระยะยาวต่อไปยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ได้กำหนดไว้ ๖ ยุทธศาสตร์ มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา รวม ๓ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

๑. ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคงและการต่างประเทศ
 - ๑.๕ การป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
๒. ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ
 - ๒.๒ การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม
 - ๒.๑๓ การพัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ
๓. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน
 - ๓.๓ การพัฒนาด้านสาธารณสุขและสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก

๕. กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ รายละเอียดตามภาพที่ ๑

^๔ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘.

ภาพที่ 1 กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนฯ 12	ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์					ยุทธศาสตร์ที่ 2 การสร้างความเป็นธรรม ลดความเหลื่อมล้ำในสังคม
แผนงานตามยุทธศาสตร์จัดสรร	แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และ บำบัดรักษาผู้ติดเชื้อเสียดิต (บูรณาการประเทศ)	แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (บูรณาการประเทศ)	แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ (บูรณาการกระทรวง)	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน		แผนงานบุคลากรภาครัฐ
เป้าหมายการให้บริการกระทรวง	ประชาชนได้รับการป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ					ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม
เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ด้วยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย	ผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP ได้รับการยกระดับเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน	ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล	ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ
ตัวชี้วัดเป้าหมายบริการหน่วยงาน	ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็น มีระบบการควบคุมและป้องกันตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด	ร้อยละ 70 ของสถานประกอบการในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) อาหารที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน	ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระดับ 5)	ร้อยละ 95 ของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.	ร้อยละ 82.5 ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมบริการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	
งบประมาณตาม (ร่าง) พรบ.	25,345,500 บาท	13,475,600 บาท	40,000,000 บาท	412,190,900 บาท	95,894,400 บาท	297,310,200 บาท
งบประมาณที่ได้รับจัดสรร	25,345,500 บาท	13,475,600 บาท	40,000,000 บาท	400,014,900 บาท	88,027,400 บาท	297,310,200 บาท
งบบุคลากรตามยุทธศาสตร์						297,310,200 บาท
กลยุทธ์หน่วยงาน	ควบคุมด้วยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary เข้าถึงข้อมูลองค์ความรู้ที่สำคัญในการประกอบธุรกิจ	พัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพเพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	สนับสนุนการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผลผลิต/ โครงการ	โครงการควบคุมด้วยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	โครงการพัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	รายการบุคลากรภาครัฐ

ตัวชี้วัดผลผลิต/ โครงการ	<p>1. ร้อยละ 98 ของผู้รับอนุญาตวัตถุประสงค์ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>2. ร้อยละ 100 ของรายงานวัตถุประสงค์ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย</p>	<p>จำนวนต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายสำหรับผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary ได้รับการพัฒนา 40 แห่ง</p>	<p>จำนวนกิจกรรม/โครงการที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ 3 กิจกรรม</p>	<p>1. ร้อยละ 99 ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>2. ร้อยละ 98 ของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>3. ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>4. ร้อยละ 99 ของฉลากมีความถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย.</p> <p>5. ร้อยละ 100 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>6. ร้อยละ 99 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>7. ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>8. ร้อยละ 100 ของการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ</p>	<p>ร้อยละ 90 ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	
กิจกรรม	<p>ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p>	<p>พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)</p>	<p>พัฒนาโลกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล</p>	<p>1. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด</p> <p>2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ</p> <p>3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>6. พัฒนาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</p> <p>7. พัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษ</p> <p>8. ส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ</p> <p>9. บูรณาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>1. ผลดีสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่</p> <p>2. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>

ตัวชี้วัดกิจกรรม	จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นได้รับการควบคุม 26,500 รายการ	จำนวนสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary ได้รับการพัฒนาความรู้ 40 แห่ง	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงภูมิภาค 5 ฉบับ (ยา 1 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 2 ฉบับ อาหาร 2 ฉบับ) 2. จำนวนครั้งที่มีการประชุมร่วมระดับทวีภาคีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 ครั้ง 	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 529,622 รายการ 2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 23,500 ราย 3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 19,540 รายการ 4. จำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 23,120 รายการ 5. จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 321,500 รายการ 6. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ 5,655 ราย 7. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา 132 ราย 8. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการพัฒนา 1,800 รายการ/1,800 ราย 9. จำนวนด้านอาหารและยาที่ได้รับการจัดตั้งเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ 1 ด้าน 10. ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระดับ 5) 11. ระดับความสำเร็จในการขับเคลื่อนกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชนตำบลนำร่อง (ระดับ 5) 12. จำนวนผักและผลไม้ที่ได้รับการ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวน 374 เรื่อง/ 433 ครั้ง ที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ 2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (4 โครงการ) 	
------------------	---	---	--	---	---	--

บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์

หลังจากทราบนโยบายรัฐบาล ทิศทางของแผนในระดับชาติและแผนในระดับกระทรวงแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำกรอบแนวทางฯ ดังกล่าว มาใช้วิเคราะห์สถานะขององค์กรเพื่อประกอบการทบทวนยุทธศาสตร์ให้เชื่อมโยงและสอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน นอกเหนือจากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร เพื่อจะได้ทราบว่าปัจจัยหรือสถานะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง เพื่อใช้ประกอบการเสนอของบประมาณให้สอดคล้องกัน โดยใช้เครื่องมือ PEST + HCP Analysis ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey 7S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายใน โดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

๑. สถานการณ์ภายนอกที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑.๑ ด้านการเมือง (Political Component)

๑.๑.๑ นโยบายรัฐบาล^๓ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

ข้อ ๒ การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ

- ข้อ ๒.๑ ในระยะเร่งด่วน รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการเตรียมความพร้อมสู่ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียนในกิจการ ๕ ด้าน ได้แก่ การบริหารจัดการชายแดน การสร้างความมั่นคงทางทะเล การแก้ไขปัญหาอาชญากรรมข้ามชาติ การสร้างความไว้วางใจกับประเทศเพื่อนบ้าน และการเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติการทางทหารร่วมกันของอาเซียน โดยเน้นความร่วมมือเพื่อป้องกัน แก้ไขข้อพิพาทต่าง ๆ และการแก้ไขปัญหาเส้นเขตแดนโดยใช้กลไก ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี ทั้งจะจัดระเบียบการพัฒนาตามกรอบประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และการบริหารจัดการพื้นที่ชายแดนทั้งทางบกและทางทะเล รองรับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษตามแนวชายแดน โดยใช้ระบบเฝ้าตรวจที่มีเทคโนโลยีทันสมัย กำหนดให้ปัญหา ยาเสพติด การค้าอาวุธ การค้ามนุษย์ การกระทำอันเป็นโจรสลัด การก่อการร้ายสากลและอาชญากรรมข้ามชาติ เป็นปัญหาเฉพาะหน้าที่ต้องได้รับการป้องกันและแก้ไข โดยการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวด และจัดการปัญหาอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงต่อเนื่องให้เบ็ดเสร็จ เช่น ปัญหาสถานะและสิทธิของบุคคล การปรับปรุงระบบการเข้าเมือง การจัดระเบียบแรงงานต่างด้าว เป็นต้น

ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

- ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

- ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาคอาเซียนและขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับทวิภาคีและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

- ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลง ในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่น ในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็น การช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

- ข้อ ๗.๖ พัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษโดยเริ่มจากการพัฒนาด้านการค้าชายแดน และโครงข่ายการคมนาคมขนส่งบริเวณประตูการค้าหลักของประเทศเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกระบวนการผลิต และการลงทุนข้ามแดน โดยปรับปรุงโครงข่ายระบบถนน พัฒนาระบบ National Single Window (NSW) และสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าและการขนส่งสินค้าข้ามแดนอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกให้ความสำคัญกับด่านชายแดนที่สำคัญ ๖ ด่าน ได้แก่ ปาดังเบซาร์ สะเดา อรัญประเทศ แม่สอด บ้านคลองลึก และบ้านคลองใหญ่ ซึ่งจะทำให้ระบบขนส่งและโลจิสติกส์สามารถเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านได้อย่างมีประสิทธิภาพและรองรับปริมาณการเดินทางและการขนส่งที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

- ข้อ ๑๐.๓ ยกกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ต้องเดินทางเข้ามายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้ง

ตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพ และมีระบบบูรณาการ

ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

- ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๑.๑.๒ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข^๕

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร) ได้มอบนโยบายการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขไว้ ๘ ข้อ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔ ข้อ ดังนี้

ข้อ ๓ พัฒนาการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อสุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภคด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน โดยให้คนไทยมีโอกาสได้ร่วมคิด ร่วมทำ ร่วมทำ และร่วมรับผิดชอบด้วย เป็นการอภิบาลแบบเครือข่าย เอื้ออำนวยระบบสุขภาพแห่งชาติ เชื่อมประสานทุกภาคส่วนเข้าด้วยกัน

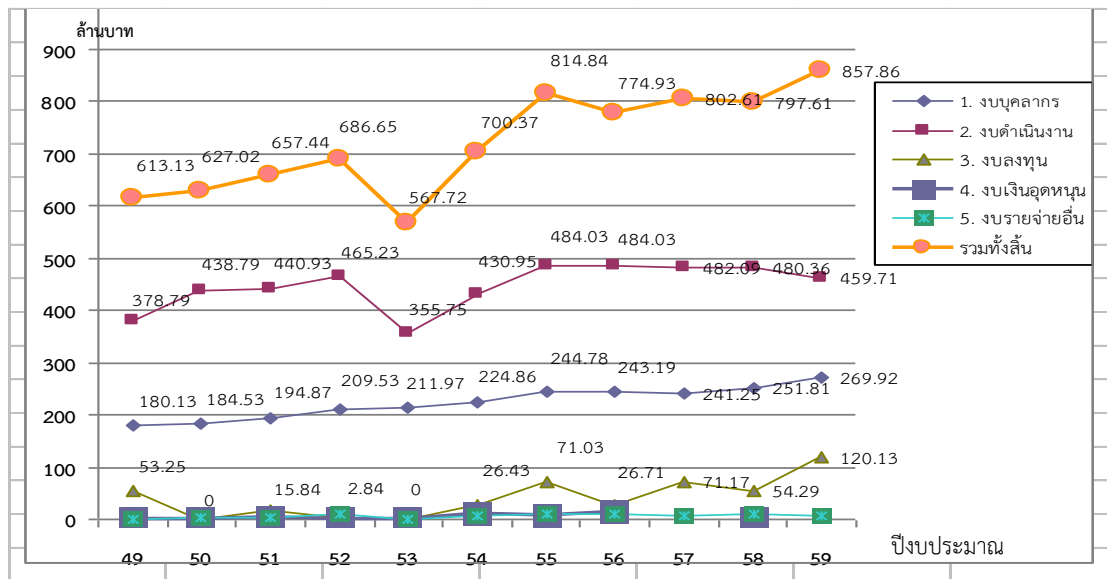
ข้อ ๔ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการของหน่วยงานทุกระดับทั้งการบริหารการเงิน การคลัง การบริหารกำลังคน และการบริหารข้อมูลสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการปฏิรูปสาธารณสุขและปฏิรูปประเทศ เพื่อให้พลเมืองไทยมีสุขภาพแข็งแรง

ข้อ ๕ ให้ความสำคัญในการพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุข ทั้งความรู้ ทักษะ การผลิต การใช้ การสร้างขวัญกำลังใจ ภายใต้การเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบัน

ข้อ ๗ เร่งรัดปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบกฎเกณฑ์ ให้เอื้อต่อการปฏิบัติงานสาธารณสุข เพื่อประสิทธิผลที่ดีต่อสุขภาพของประชาชน

๑.๑.๓ **นโยบายและระบบการจัดสรรงบประมาณ** ตามระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ที่เป็นการพิจารณางบประมาณจากยุทธศาสตร์ของหน่วยงานที่สามารถเชื่อมโยงภารกิจและงบประมาณไปสู่ยุทธศาสตร์ระดับชาติได้ ซึ่งการเสนองบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมาได้เสนอขอภายใต้ยุทธศาสตร์ระดับชาติ ๒ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์เร่งรัดวางรากฐานการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศ และยุทธศาสตร์การศึกษาสาธารณสุข คุณธรรม จริยธรรม และคุณภาพชีวิต ทั้งนี้ สถิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณ รายละเอียดตามภาพที่ ๒

ภาพที่ ๒ งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๔๙ - ๒๕๕๙
จำแนกตามงบรายจ่าย^๕



หากพิจารณางบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร เมื่อเทียบกับหัวประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่า อยู่ที่ประมาณ ๑๓ บาทต่อคน (๘๕๗.๘๖ ล้านบาท/ประชากร ๖๕.๒๘ ล้านคน^๖) ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรที่มีการดำเนินการใกล้เคียงกัน เช่น USFDA ได้รับจัดสรรงบประมาณด้านการคุ้มครองต่อหัวประชากรประมาณ ๕๑๒ บาทต่อคน (๔.๗๐ Billion US /๓๒๓.๔๔ million of people^๗) สูงกว่าประเทศไทยถึง ๓๙ เท่า

จากระบบการจัดสรรงบประมาณของประเทศไทยถือว่าเป็นข้อจำกัดของหน่วยงานเนื่องจากงบประมาณเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ในการที่จะทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งจากภาพที่ปรากฏ พบว่า งบดำเนินงานมีแนวโน้มลดลง ทำให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่สามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึง ผู้ประกอบการจึงมีช่องทางในการกระทำผิดกฎหมาย ทั้งลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเพิ่มขึ้น

๑.๑.๔ เสถียรภาพทางการเมืองและเสถียรภาพของรัฐบาล

ความไม่แน่นอนทางการเมืองเป็นจุดอ่อนหลักของประเทศไทยในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลที่มีเสถียรภาพจะมีส่วนอย่างยิ่ง ที่จะทำให้การพัฒนาประเทศไปอย่างรวดเร็วและเกิดความต่อเนื่อง เป็นผลดีทั้งทางเศรษฐกิจ การเมืองและสังคม แต่สำหรับประเทศไทยแล้ว ในระยะเวลา ๘๒ ปี นับแต่มีการเปลี่ยนแปลงระบบการปกครองเป็นระบบประชาธิปไตย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๔๗๕ รัฐบาลไทยมีจำนวนถึง ๖๑ ชุด โดยมีวาระเฉลี่ยเพียงประมาณ ๑ ปี ๔ เดือน รัฐบาลที่มีเสถียรภาพจะสามารถบริหารประเทศได้อย่างราบรื่นจนครบวาระ ๔ ปี จะมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการทำให้ประเทศชาติพัฒนา

หากพิจารณาถึงรัฐบาลชุดปัจจุบันเป็นชุดที่ ๖๑ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามพระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งรัฐมนตรี ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๗ ภายหลังรัฐประหารในนามคณะรักษาความสงบแห่งชาติและแต่งตั้งพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรีตามพระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งนายกรัฐมนตรี

^๕ ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๔๙-๒๕๕๙. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

^๖ จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

^๗ <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๔๘๒๗๕๘.pdf>

^๘ United States Census Bureau. U.S. and World Population Clock. ๒๘ Apr ๒๐๑๖.

ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๗ หากพิจารณาถึงรัฐบาลชุดปัจจุบันเป็นชุดที่ ๖๑ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามพระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งรัฐมนตรี ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๗ ภายหลังกองรัฐมนตรีในนามคณะรักษาความสงบแห่งชาติและแต่งตั้งพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรีตามพระบรมราชโองการประกาศแต่งตั้งนายกรัฐมนตรี ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๗ โดยลำดับ^๔ และในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขก็มีการเปลี่ยนแปลงทั้งรัฐมนตรีและรัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ทำให้คณะรัฐมนตรีที่ขึ้นมาบริหารงานเพียงวาระสั้น ๆ ทำประโยชน์ให้แก่ประเทศชาติได้ไม่มากนัก ถือว่าเป็นความอ่อนแอของรัฐบาล ซึ่งจะนำประเทศเข้าสู่ “การเมืองไร้เสถียรภาพ” ปัจจัยดังกล่าวมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของต่างชาติ ที่จะเข้ามาลงทุนหรือพัฒนาด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

หากมีการปรับเปลี่ยนรัฐบาลหรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขบ่อยครั้ง มีผลให้นโยบายสำคัญที่มอบหมายให้หน่วยงานต่าง ๆ ดำเนินการ อาจไม่มีความต่อเนื่อง รวมทั้ง มีการเปลี่ยนแปลงของนโยบายบ่อยครั้ง นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงรัฐมนตรีหรือการเปลี่ยนแปลงรัฐบาล จะมีผลกระทบต่อการประชุมราชการที่มีรัฐมนตรีเป็นประธาน หรือกระทบต่อกระบวนการออกกฎหมาย ทั้งในระดับพระราชบัญญัติ กฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง ที่เกิดความล่าช้า เช่น หากมีการเปลี่ยนรัฐบาล กฎหมายที่ถูกเสนอไว้แล้วในรัฐบาลเดิม บางขั้นตอนจะถูกส่งกลับมายังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแจ้งยืนยันกฎหมายดังกล่าวอีกครั้งหนึ่ง มีผลให้ไม่สามารถออกกฎหมายมาใช้บังคับได้ตามเวลาที่กำหนดไว้

๑.๑.๕ ทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย^๕
สามารถสรุปเป็น ๗ ประเด็น ดังนี้

๑. กลไกขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น การขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นให้เกิดขึ้นได้อย่างจริงจังและต่อเนื่องจำเป็นต้องมีกลไกรับผิดชอบหลัก เมื่อพิจารณาจากโครงสร้างการบริหารราชการของไทยในปัจจุบัน เห็นว่า กลไกสำคัญที่จะทำหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (สกอ.)

๒. โครงสร้างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและโครงสร้างการบริหารงาน ตามหลักการการจัดตั้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษ “จังหวัดปกครองตนเอง” เพราะเป็นไปตามหลักการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นโดยเป็นการลดบทบาทหรือยุบเลิกหน่วยงานราชการส่วนภูมิภาคบางส่วน

๓. อำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยเสนอให้มีการยกร่างกฎหมายใหม่ที่กำหนดอำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้สมบูรณ์ชัดเจนมากที่สุด

๔. รายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยโครงสร้างประเภทรายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีความเหมาะสม

๕. สภาพท้องถิ่น ปรับจำนวนสมาชิกสภาท้องถิ่นมีสัดส่วนเทียบเคียงมาจากจำนวนประชากรในเขตพื้นที่ เพื่อให้สมาชิกสภาท้องถิ่นเป็นผู้แทนของประชาชนได้อย่างแท้จริง

๖. การตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปรับบทบาทของสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินในการตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และเพิ่มบทบาทของสภาพลเมืองหรือประชาชนในการทำหน้าที่ตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

^๔ คณะรัฐมนตรีไทย คณะที่ ๖๑. วิกีพีเดีย สารานุกรมเสรี. ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๗.

^๕ <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.

๗. การมีส่วนร่วมของประชาชนในการปกครองท้องถิ่น การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นและการปกครองท้องถิ่นควรตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนร่วมของประชาชน ทั้งในระดับการมีส่วนร่วมและคุณภาพการมีส่วนร่วม โดยส่งเสริมให้ประชาชนเข้ามามี ส่วนร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการบริหารงานทั้งตามที่กฎหมายบัญญัติไว้และนอกเหนือจากที่กฎหมายได้บัญญัติไว้

ข้อเสนอแนะในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑. ข้อเสนอต่อองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรประสานความร่วมมือจาก สถานีนามัย และอาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) โดยท้องถิ่นสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงาน

๒) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสนับสนุนเครือข่าย และยกระดับเป็นพื้นที่ตัวอย่างเพื่อสร้างต้นแบบการจัดการที่ดีให้กับพื้นที่อื่น ๆ

๓) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้นำชุมชน ควรให้ข้อมูลประชาชนเกี่ยวกับเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจมีการส่งเสริมความรู้ให้ก่อนที่จะดำเนินการ

๔) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดทำเกณฑ์มาตรฐานของท้องถิ่นเป็นมาตรฐานเดียวกันเพื่อการปฏิบัติงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๕) การดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรเปิดกว้างให้องค์กรพัฒนาต่าง ๆ หรือบริษัทเอกชนที่มีศักยภาพด้านการจัดการเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการ

๖) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละแห่งต้องทำงานเชื่อมโยงกัน โดยเฉพาะด้านข้อมูล

๗) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดให้มีตลาดกลาง หรือศูนย์กลางสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของท้องถิ่น เพื่อส่งเสริมให้คนในท้องถิ่นมีโอกาสเลือก และเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัยอย่างทั่วถึง

๒. ข้อเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขในฐานะผู้กำหนดนโยบายจะต้องมีการเชื่อมโยงการทำงานทุกระบบเข้าด้วยกัน ขณะเดียวกันหน่วยงานสาธารณสุขในระดับภูมิภาคเป็นหน่วยปฏิบัติงาน คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพราะฉะนั้นกระทรวงฯ ต้องทำสองบทบาท แต่ในอนาคตเมื่อมีการกระจายอำนาจเต็มรูปแบบอาจจะเหลือเพียงการกำหนดนโยบาย การติดตามและการบังคับใช้กฎหมาย ส่วนการปฏิบัติการจะไปอยู่กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ทั้งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งอยู่ในภูมิภาคจะต้องมีการปรับบทบาทต่อไปด้วยเช่นกัน

๓. ข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑) กระตุ้น ผลักดัน สนับสนุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้บริหารท้องถิ่นในการนำกฎหมายที่ได้มีการบัญญัติไว้แล้ว มาบังคับใช้ในการควบคุมให้เกิดความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชุมชนอย่างจริงจัง รวมทั้ง ออกเทศบัญญัติ ข้อบัญญัติท้องถิ่นเพิ่มเติมและมีความทันสมัยเพื่อใช้เป็นกลไกในการสนับสนุนการบังคับใช้กฎหมายให้มีประสิทธิภาพ

๒) สนับสนุนให้สถานศึกษาในท้องถิ่น และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดทำหลักสูตรการเรียนรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยให้กับเยาวชน

๓) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มุ่งเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนำปัญหาของชุมชนมาเป็นโจทย์สำหรับการวิจัย

๔) กำหนดมาตรการระดับนโยบายและกลไกการบังคับใช้เพื่อควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ ผ่านสื่อต่างๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ ป้ายโฆษณา โดยต้องมีมาตรการในการอนุญาต การตรวจสอบ การดำเนินการกับผู้ละเมิดมาตรการอย่างเคร่งครัด

๕) พัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศและการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการจัดการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย ตลอดจนอันตรายจากความเสียหายต่าง ๆ โดยการพัฒนาระบบข้อมูลต้องได้รับการสนับสนุนข้อมูลจากแหล่งข้อมูลของหน่วยงานต่างๆ จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ และจัดทำให้เป็นระบบฐานข้อมูลสารสนเทศที่ประชาชนเข้าถึงข้อมูลและนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนและตัดสินใจอย่างถูกต้อง

๖) พัฒนากลไกความร่วมมือให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารของภาคีเครือข่ายต่าง ๆ ทั้งภาครัฐ เอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และองค์กรพัฒนาต่าง ๆ โดยการเปิดให้เกิดเป็นเวทีสาธารณะอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการถอดบทเรียนการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค การกำหนดแนวทางปฏิบัติระดับพื้นที่ การผลักดันเชิงนโยบาย และประเด็นที่ภาคีเครือข่ายต้องการจัดให้มีขึ้น เพื่อให้เกิดกระบวนการเรียนรู้อย่างสร้างสรรค์ ควบคู่กับการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ให้กว้างขวางมากยิ่งขึ้น โดยเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ควรกระจายไปตามภูมิภาคต่าง ๆ

อย่างไรก็ตาม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและชุมชน ซึ่งถือว่าเป็นหน่วยงานระดับพื้นที่ ที่จะต้องดำเนินการร่วมกัน เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติอย่างแท้จริง ควรมีกลไกในการสร้างเครือข่ายที่มีความเชื่อมโยงกันอย่างใกล้ชิดและมีประสิทธิภาพมากที่สุด เพื่อที่จะได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ซึ่งกันและกันควรได้รับการสนับสนุนอย่างจริงจังจากภาครัฐ และถึงแม้ว่าหน่วยงานส่วนกลางจะมีการถ่ายโอนงบประมาณในการดำเนินงานไปให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น แต่หากไม่มีการให้คำแนะนำหรือแนวทางที่ชัดเจน รวมถึง องค์ความรู้ต่าง ๆ ลงไปด้วย อาจจะทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ ดังนั้น จึงต้องมีการสนับสนุนด้านวิชาการ บุคลากรอย่างต่อเนื่อง ซึ่งบทบาทดังกล่าวมีทั้งหน่วยงานส่วนกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลให้มีการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และยังมีหน่วยงานในภูมิภาค ตั้งแต่ระดับจังหวัด โดยเฉพาะผู้ว่าราชการจังหวัดมีบทบาทสำคัญมาก เพราะถ้าเจ้าของพื้นที่ไม่แสดงบทบาทที่ชัดเจนในการผลักดัน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทั้งหลายอาจจะมี ความย่อหย่อนและไม่ให้ความสนใจกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

๑.๒ ด้านเศรษฐกิจ (Economic Component)

๑.๒.๑ นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล

ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาระบบการจัดการภายในองค์กร ปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

๑.๒.๒ รายได้ประชากร

จากการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘^{๑๑} ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ตั้งแต่เดือนมกราคม - ธันวาคม ๒๕๕๘ จากครัวเรือนตัวอย่างในทุกจังหวัดทั่วประเทศ ทั้งในเขตเทศบาลและนอกเขตเทศบาล จำนวนประมาณ ๕๒,๐๐๐ ครัวเรือน พบว่า ครัวเรือนทั่วประเทศ มีรายได้เฉลี่ยเดือนละ ๒๖,๙๑๕ บาท และมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยเดือนละ ๒๑,๑๕๗ บาท โดยเป็นค่าอาหาร เครื่องดื่มและยาสูบมากที่สุด ร้อยละ ๓๓.๗ (ซึ่งในจำนวนนี้เป็นค่าเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ร้อยละ ๐.๗) โดยตั้งแต่ปี ๒๕๔๘ ถึง ๒๕๕๘ รายได้และค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ คือรายได้ได้เพิ่มจาก ๑๗,๗๘๗ บาท เป็น ๒๖,๙๑๕ บาท และค่าใช้จ่ายเพิ่มจาก ๑๔,๓๑๑ บาท เป็น ๒๑,๑๕๗ บาท ตามลำดับ

จากผลการสำรวจรายได้ข้างต้นมีงานวิจัย^{๑๒} ที่แสดงให้เห็นว่า รายได้มีผลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ รวมทั้ง พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจะแตกต่างกันตามลักษณะประชากร ได้แก่ เพศ อาชีพ รายได้ และระดับการดูแลสุขภาพ แต่ไม่แตกต่างกันตามอายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษาและสถานะสุขภาพ

๑.๒.๓ ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ/ประชาคมอาเซียน^{๑๓-๑๔}

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจที่สำคัญที่มีผลต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภค คือ การรวมตัวทางเศรษฐกิจทั้งในระดับทวิภาคี ภูมิภาคและพหุภาคี และบทบาทเศรษฐกิจของอาเซียนที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะจีนและอินเดียทำให้เกิดผลกระทบภาวะคุกคามต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทยได้เข้าร่วมกลุ่ม-เขตเสรีทางการค้าที่มีแนวโน้มมากขึ้น ทั้งจำนวนกลุ่มการค้ากลางการค้าเสรีและความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น WTO APEC ASEM ข้อตกลงไทย-จีน ไทย-ออสเตรเลีย และไทย-อินเดีย เป็นต้น โดยมุ่งเน้นให้มีการเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้า บริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมามีแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้นมาก โดยในปี ๒๕๕๕ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑,๑๒๙,๑๐๐ รายการ มูลค่า ๔๒๗,๘๑๕ ล้านบาท เพิ่มขึ้น ๔ เท่าตัวเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๐ ทำให้หน่วยงานมีความจำเป็นที่จะต้องมีการปรับกฎระเบียบการคุ้มครองผู้บริโภคให้สอดคล้องกันเพื่อนำไปสู่การยอมรับการยอมรับในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

จากความร่วมมือทางเศรษฐกิจส่งผลให้รัฐบาลเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานต่าง ๆ แบบบูรณาการ แต่อาจพบปัญหาคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งจากประเทศเพื่อนบ้านและผ่านการขนส่งทั้งทางทะเลและทางอากาศเพิ่มขึ้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศและเฝ้าระวัง ตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

ความร่วมมือที่สำคัญอย่างหนึ่งได้แก่ ประชาคมอาเซียน เป็นการรวมตัวกันเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองและขีดความสามารถทางการแข่งขันกับประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและในเวทีระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจา ภายใต้

^{๑๑} ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.

^{๑๒} อัญชนิ วิชยาภัย บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทศนคติและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๔๐.

^{๑๓} สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

^{๑๔} สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อความร่วมมือในการเป็นประชาคมอาเซียน ภายใต้ข้อตกลงต่าง ๆ ทั้งแผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสามีความเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เสา	ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community)	<ul style="list-style-type: none"> - การขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี - การอำนวยความสะดวกทางการค้า - การจัดตั้ง ASEAN Single Window - ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to Trade : TBT) - มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS) - การปรับประสานกฎระเบียบ กระบวนการตามกฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยและสอดคล้องกับความตกลงอาเซียน
ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ยาเสพติดและการควบคุมสารตั้งต้น
ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community)	<ul style="list-style-type: none"> - ความปลอดภัยของอาหาร - การพัฒนาทางด้านเภสัชกรรม รวมถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสม - การต่อต้านจูล์ชีพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการปรับและพัฒนาการทำงาน เช่น พัฒนาระบบงาน เพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่และภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง สร้างความรู้ ความเข้าใจในกฎระเบียบ มาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับอาเซียนให้แก่ทุกภาคส่วน รวมทั้ง ปรับข้อกำหนด มาตรฐาน กฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ที่สามารถรองรับการดำเนินการให้เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อตกลงของอาเซียนและบริบทของประเทศไทย

๑.๒.๔ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

■ ยา^{๑๕}

ปริมาณการผลิตยารักษาและป้องกันโรคในไตรมาสที่ ๓ ปี ๒๕๕๙ เมื่อเทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ขยายตัวดีขึ้น เนื่องจากมีปริมาณการผลิตยาเกือบทุกชนิดเพิ่มขึ้น ยกเว้นในส่วนของยาแคปซูลและยาผง สำหรับปริมาณการจำหน่ายยาในประเทศขยายตัวจากไตรมาสเดียวกันของปีก่อนค่อนข้างมาก ในภาพรวมอุตสาหกรรมยาในไตรมาสนี้ขยายตัวได้ดี เนื่องจาก ตลาดยาในประเทศเริ่มฟื้นตัว ประกอบกับตลาดต่างประเทศการขยายตัวที่ดีขึ้น สำหรับมูลค่าการนำเข้ายาในไตรมาสนี้ เมื่อเทียบกับไตรมาสเดียวกันของปีก่อน ปรับตัวดีขึ้น เนื่องจาก ตลาดยาในประเทศมีแนวโน้มการขยายตัวที่ดีตั้งแต่ช่วงต้นปีที่ผ่านมา

^{๑๕} รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมรายไตรมาส ไตรมาส ๓ ปี ๒๕๕๙ (กรกฎาคม - กันยายน ๒๕๕๙) สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

แนวโน้มปริมาณการผลิตยารักษาหรือป้องกันโรคในไตรมาสที่ ๔ ปี ๒๕๕๙ มีแนวโน้มปรับตัวดีขึ้น จากไตรมาสเดียวกันของปีก่อน เนื่องจากตลาดยาทั้งในและต่างประเทศมีแนวโน้มการขยายตัวที่ดี เช่นเดียวกับปริมาณการจำหน่ายยารักษาหรือป้องกันโรคในประเทศที่ยังมีแนวโน้มการขยายตัวได้ดีต่อเนื่อง จากไตรมาส ๓ โดยเฉพาะในส่วนของยาน้ำและยาเม็ดที่มีการตอบรับที่ดีจากทั้งตลาดโรงพยาบาลของรัฐและร้านขายยา สำหรับการส่งออก คาดว่า จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้น เนื่องจากประเทศในภูมิภาคอาเซียน (ยกเว้นบรูไน) มีแนวโน้มต้องการใช้ยาจากไทยมากขึ้น รวมถึงอินโดนีเซียซึ่งเป็นประเทศสมาชิก PIC/S ก่อนหน้าไทย ในไตรมาสที่ ๓ มีมูลค่าการนำเข้ายาจากไทยสูงจนคิด ๑ ใน ๑๐ อันดับแรกของตลาดส่งออกที่สำคัญของไทย ซึ่งคาดว่า น่าจะเป็นผลมาจากการที่ไทยได้เป็นสมาชิก PIC/S เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ ประกอบกับผู้ประกอบการไทยหันมาให้ความสำคัญกับการแสวงหาตลาดใหม่ในต่างประเทศมากขึ้น การสามารถเข้าสู่ตลาดอินโดนีเซียได้มากขึ้น จึงถือเป็นสัญญาณที่ดีในการขยายตลาดส่งออกสินค้ายาของไทยให้ครอบคลุมกลุ่มประเทศอาเซียนรวมถึงโลกได้มากขึ้นในอนาคต

■ อาหาร^{๑๕}

ในช่วงไตรมาสที่ ๓ ของปี ๒๕๕๙ ภาวะการผลิตอุตสาหกรรมอาหารในภาพรวมปรับตัวเพิ่มขึ้นจากช่วงเดียวกันของปีก่อน ร้อยละ ๒.๐๗ เนื่องจากสินค้าสำคัญมีการผลิตเพิ่มขึ้นตามความต้องการบริโภคทั้งในและต่างประเทศ ส่วนการส่งออกในภาพรวมปรับตัวลดลงจากช่วงเดียวกันของปีก่อน เนื่องจากสินค้าส่งออกสำคัญมีการชะลอคำสั่งซื้อจากประเทศผู้นำเข้า และระดับราคาที่ปรับลดลง รวมถึงค่าเงินบาทที่แข็งค่าขึ้น

แนวโน้มการผลิตและการส่งออกในภาพรวมของปี ๒๕๕๙ คาดว่าจะชะลอตัวเล็กน้อยจากปีก่อน แม้จะมีปัจจัยบวกในหลายสินค้า เช่น สินค้าไก่แปรรูป มีคำสั่งซื้อจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น สินค้าประมงที่ได้รับผลดีจากสหรัฐฯ รวมถึงสินค้ากุ้งที่มีสถานการณ์การผลิตกุ้งไทยฟื้นตัวจากโรค EMS ประกอบกับรัฐบาลใช้มาตรการกระตุ้นเศรษฐกิจแบบเร่งด่วน มาตรการช่วยเหลือทางการเงินให้กับ SMEs และมาตรการเร่งรัดการลงทุนในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงการกระตุ้นการท่องเที่ยวที่ส่งผลต่อการบริโภคอาหารในประเทศ แต่ด้วยปัจจัยลบ เช่น ภาวะการเติบโตของเศรษฐกิจโลกมีแนวโน้มขยายตัวในทิศทางที่ชะลอตัวจากผลกระทบ Brexit ความเสี่ยงจากเศรษฐกิจของประเทศคู่ค้า ค่าเงินบาท การแข่งขันด้านราคา และการชะลอคำสั่งซื้อ เป็นต้น

■ เครื่องมือแพทย์^{๑๖}

ตลาดของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตามความหลากหลายและความก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์และความต้องการของตลาดที่สนองต่อคุณภาพชีวิต และปัญหาสุขภาพความเจ็บป่วยของประชาชนจากการประมาณการตลาดเครื่องมือแพทย์ไทยในปี พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยโครงการศึกษาวิจัยโอกาสทางธุรกิจและการเพิ่ม Value Creation สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ พบว่า มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ ๓๓,๒๔๗ ล้านบาท และมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ ๘๐,๐๐๐ ล้านบาท และในอนาคตคาดว่าจะมีปริมาณสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง คาดว่าอัตราการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศจะเพิ่มขึ้นประมาณปีละ ๑๐ - ๑๕ %

^{๑๕} กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

■ เครื่องสำอาง

มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๘^{๑๗}

มีดังนี้

ตารางที่ ๒ มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ปี พ.ศ.	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง FOB Value (ล้านบาท)
๒๕๕๕	๕๙,๐๗๒.๔๔
๒๕๕๖	๕๗,๓๒๒.๒๗
๒๕๕๗	๕๗,๕๑๕.๑๙
๒๕๕๘ (ม.ค. ๕๘ - เม.ย.๕๘)	๑๗,๑๕๐.๓๐

มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๗^{๑๘}

ดังนี้

ตารางที่ ๓ มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ปี พ.ศ.	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง CIF Value (ล้านบาท)
๒๕๕๕	๒๐,๙๒๗.๔๘
๒๕๕๖	๒๔,๘๑๒.๑๒
๒๕๕๗	๒๕,๔๖๓.๖๐
๒๕๕๘ (ม.ค.๕๘ - มิ.ย.๕๘)	๙,๖๓๖.๖๖

■ วัตถุดิบทราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการรวบรวมปริมาณการผลิตและส่งออกวัตถุดิบทรายตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕ กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้ส่งออก วัตถุดิบทรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ ต้องแจ้งปริมาณการผลิต/ส่งออก ในรอบปีปฏิทิน ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป โดยแจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งทางไปรษณีย์ หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป ส่วนปริมาณการนำเข้ามีการรวบรวมบันทึกข้อมูลโดยสำนักด่านอาหารและยา ข้อมูลปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออก ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ จากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์^{๑๘} สรุปได้ดังตารางที่ ๔ ซึ่งพบว่าในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ มีปริมาณการนำเข้าสูง ขณะที่ปริมาณการผลิตตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นต้นมา มีแนวโน้มลดลง ซึ่งอาจเกี่ยวเนื่องกับการขึ้นทะเบียนใหม่ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - พ.ศ. ๒๕๕๕ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเป็นช่วงเริ่มต้นของการกำหนดให้มีการส่งรายงานจึงอาจมีข้อจำกัดในการรายงานข้อมูลของผู้ประกอบการ

^{๑๗} www.customs.go.th. สถิติ-นำเข้าส่งออก กรมศุลกากร พิกัดอัตราศุลกากร ๓๓๓.๐๓ ๓๓๓.๐๔ ๓๓๓.๐๕ ๓๓๓.๐๖ ๓๓๓.๐๗

^{๑๘} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๘.

ตารางที่ ๔ ปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุดิบทราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ (ตัน)

ประเภทรายงาน	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗
ปริมาณการผลิต	๕๓๒,๘๖๒.๙๐	๔๘๑,๙๓๙.๗๓	๔๑๔,๘๓๖.๗๕
ปริมาณการนำเข้า	๕,๑๓๗,๖๖๔.๐๐	๕๖,๑๗๔.๒๗	๒๙๖,๐๓๗.๑๗
ปริมาณการส่งออก	๑๒๗.๗๒	๔๗,๓๓๘.๕๘	๕,๓๐๔.๑๙
ผลรวมทั้งหมด	๕,๖๗๐,๖๕๔.๖๒	๕๘๕,๔๕๒.๕๘	๗๑๖,๑๗๘.๑๑

มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ คำนวณจากฐานข้อมูลการค้าระหว่างประเทศขององค์การสหประชาชาติ^{๑๙} รายละเอียดดังตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ มูลค่าการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ล้านบาท)

ประเภทผลิตภัณฑ์	มูลค่าการนำเข้า	มูลค่าการส่งออก
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	๑,๑๖๔.๒๒	๔,๙๒๒.๓๔
ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง	๔,๙๖๙.๐๐	๑,๐๔๔.๖๓
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	๙๑๔.๔๗	๕๔.๒๗
ผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ๆ	๑,๕๗๕.๑๙	๘๗๖.๓๐
รวม	๘,๖๒๒.๘๗	๖,๘๙๗.๕๔

■ วัตถุประสงค์ที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหา

ตารางที่ ๖ กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี^{๒๐, ๒๑}

ชนิด	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	โควต้า	ปริมาณการใช้	โควต้า	ปริมาณการใช้	โควต้า	ปริมาณการใช้
Cocaine	๒.๐	๐.๙๑๕	๒.๐	๑.๐๒๐	๒.๐	๐.๙๕๕
Codeine	๗๐๐.๐	๔๗๐.๙๔๒	๗๐๐.๐	๕๒๗.๐๒๑	๗๐๐.๐	๔๙๘.๕๙๑
Diphenoxylate	๕๐.๐	-	๕๐.๐	๕.๐	๕๐.๐	๒๐.๐
Fentanyl	๒.๐	๐.๘๔๙	๒.๐	๐.๙๐๒	๒.๐	๑.๑๕๘
Medicinal Opium	๑,๒๐๐.๐	๕๔๐.๐	๑,๒๐๐.๐	๕๒๘.๔๘	๑,๕๐๐.๐	๔๖๑.๖๑
Methadone	๑๐๐.๐	๓๕.๒๘๔	๑๐๐.๐	๓๗.๔๙	๑๐๐.๐	๔๑.๒๗
Morphine	๒๕๐.๐	๑๐๖.๗๙๒	๒๕๐.๐	๙๗.๔๙๕	๒๕๐.๐	๑๑๙.๘๐๒
Pethidine	๒๐๐.๐	๘๓.๒๑๓	๒๐๐.๐	๕๗.๘๕๑	๒๐๐.๐	๖๑.๘๗๙
Remifentanyl	-	-	-	-	๐.๐๓	-
Oxycodone	-	-	-	-	๓.๙	-

^{๑๙} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗

^{๒๐} กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

^{๒๑} กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ตารางที่ ๗ ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml และ Methadone ๕ mg Tablet^{๒๑}

ปี พ.ศ.	solution	tablet
	จำนวน (มิลลิลิตร)	จำนวน (เม็ด)
๒๕๕๔	๒,๗๗๐,๒๐๐	๗๒,๖๓๐
๒๕๕๕	๓๔,๒๘๐,๐๐๐	๙๔,๘๐๐
๒๕๕๖	๓,๗๒๗,๐๐๐	๘๖,๙๐๐
๒๕๕๗	๔,๐๘๕,๐๐๐	๘๘,๘๐๐

ตารางที่ ๘ ปริมาณการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสม โคเดอีน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗^{๒๐}

ตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ที่มีส่วนผสมโคเดอีน	ปริมาณนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กิโลกรัม)		
	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗
Codeine	๕๑.๙๖๒๘	๘๒.๗๐๙๘	๗๖.๒๗๑๘

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Alprazolam	๕๑.๐๐๐	๔.๘๘๗	๒๐.๐๒๐	๐.๐๐๐๓	๓๕.๐๒๐	๐.๐๐๐๒๕๓
Amobarbital	๒๐.๐๐๐	-	๑๐๐.๐๐๐	-	๖๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๐๐๑
Barbital	-	๑,๑๘๐.๐๓๐	-	๑,๒๑๖.๕๑๙	-	๑,๓๐๘.๘๔๐
Bromazepam	-	๑.๐๘๑	-	๕.๑๓๘	-	๒.๑๑๘
Buprenorphine	-	๐.๐๐๐๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Butalbital	-	๐.๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Chloral hydrate	๓๒๕.๐๐๐	-	-	-	๒๐๐.๐๐๐	-
Chlordiazepoxide	๓๗๙.๖๕๐	๐.๐๐๐๐๐๓	๘๙.๐๐๐	๐.๐๐๐๕๗๘	๘๔.๕๕๐	๐.๐๐๐๓๖๕
Clobazam	-	๗.๙๓๑	-	๓.๙๓๔	-	๓.๙๓๔
Clonazepam	๘๕.๑๐๐	๑๒.๑๒๙	๓๑.๐๐๐	๗.๙๕๓	๗๑.๐๐๐	๑๓.๖๗๐
Clorazepate	๒๖๙.๕๐๐	๐.๐๐๐๗๓	๑๖๓.๒๔๐	๐.๐๐๒๕๐	๒๖๙.๕๐๐	๐.๐๐๐๘๖๖
Diazepam	๖๐๖.๗๐๐	๐.๐๐๐๔๐	๔๐๕.๐๐๐	๐.๐๐๑๐๕	๖๕๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๔๕๘
Ephedrine	-	๐.๐๐๐๕๓	๔๔.๒๙๗	๐.๐๐๒๙๐	-	๐.๐๐๒๓๘
Estazolam	-	๐.๐๐๐๐๐๑	-	-	-	-

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗ (ต่อ)^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Flunitrazepam	-	๐.๗๕๒๕๒๒	-	๐.๗๕๑๘๐	-	๐.๗๕๑๐๒
Flurazepam	-	๐.๐๐๐๐๕๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Ketamine	-	๑๕.๔๘๘๐๕	-	๗.๖๕๑๘๐	-	๙.๘๔๒๗๘
Loprazolam	-	๐.๐๐๐๐๕	-	-	-	-
Lorazepam	๑๖๙.๑๒๐	๐.๐๐๐๙๐	๒๔๐.๐๐๐	๐.๐๐๑๓๐	๑๗๓.๐๐๐	๐.๐๐๐๖๕
Medazepam	๗.๐๐๐	-	๗.๐๐๐	-	๗.๐๐๐	-
Methylphenidate	-	๒๐๗.๘๔๖	๓.๔๙๗	๑๙๖.๖๔๑	-	๑๘๔.๙๒๔
Midazolam	-	๒๔.๒๕๐	-	๓๒.๔๒๒	-	๒๔.๐๗๙
Nimetazepam	-	-	-	๐.๐๐๐๐๒	-	-
Nitrazepam	-	๐.๕๐๑	-	๑.๐๐๒	-	๑.๕๐๓
Nordazepam	-	๐.๐๐๐๓๕	-	๐.๐๐๐๑๒	-	๐.๐๐๑๖๐
Oxazepam	-	๐.๐๐๐๐๕	-	๐.๐๐๐๐๒	-	๐.๐๐๐๐๐๓
Pentazocine	๓.๐๐๐	-	-	-	-	๐.๐๐๐๕
Pentobarbital	-	๘๐.๕๔๖	-	๒๗.๓๕๐	-	๙๙.๓๔๓
Phenmetrazine	-	-	-	-	-	-
Phenobarbital	๓,๖๑๕.๗๐๐	๒.๙๓๒	๑,๕๙๘.๔๘๐	๐.๐๐๐๒๒	๒,๒๘๑.๐๐๐	๔.๕๕๐
Phentermine	-	๒๒๙.๖๐๔	-	๑๗.๒๗๐	-	๑๓๓.๒๖๘
Pinazepam	๑๐.๐๐๐	๐.๐๐๐๒	๑๕.๐๐๐	-	๔๐.๐๐๐	๐.๐๐๑๓
Pipradrol	-	๐.๐๐๐๐๑๕	-	-	-	-
Potassium bromide	๒๕.๐๐๐	-	๑.๕๐๐	-	๐.๕๐๐	-
Prazepam	-	-	-	-	๕.๐๓๐	๐.๐๐๑๕
Pseudoephedrine	-	๐.๐๐๐๘๖	-	๐.๐๐๓๘๒	-	๐.๐๐๐๗๗
Secobarbital	-	๐.๐๐๐๐๑	-	-	-	๐.๐๐๐๐๐๑
Temazepam	-	๐.๐๐๐๐๐๔	-	๐.๐๐๐๐๒	-	๐.๐๐๐๐๐๓
Tofisopam	-	๔๙.๘๕๐	-	๒๕.๐๐๐	-	๒๕.๐๐๐
Triazolam	-	๐.๐๐๒๒๐	-	-	-	-
Zaleplon	-	๐.๐๐๐๐๐๒	-	-	-	-

ตารางที่ ๙ ปริมาณการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗ (ต่อ)^{๒๐}

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕		ปี พ.ศ. ๒๕๕๖		ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	
	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้าวัตถุ (กิโลกรัม)	ปริมาณ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (กิโลกรัม)
Zolpidem	-	๖.๔๑๐	-	๘.๐๐๑	-	๘.๐๐๐
Zopiclone	-	๐.๐๐๐๐๐๑	-	-	-	-

ตารางที่ ๑๐ ข้อมูลการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร^{๒๐}

ปี พ.ศ.	จำนวน (ราย)	จำนวน (ครั้ง)	ปริมาณ (กิโลกรัม)			
			ผลิตยา	อาหาร	วิเคราะห์/วิจัย	รวม
๒๕๕๔	๗	๔๔	๔,๔๒๑.๐๐	๒๖๑,๑๕๐.๐๐	๐.๒๐๐๔๔	๒๖๕,๕๗๑.๒๐๐๔๔
๒๕๕๕	๘	๖๕	๑๓,๙๒๐.๐๐	๓๒๑,๖๕๐.๐๐	๐.๕๐๐๐๐	๓๓๕,๕๗๐.๕๐๐๐๐
๒๕๕๖	๘	๖๓	๑๑,๓๙๐.๐๐	๒๖๑,๐๕๐.๐๐	๐.๐๑๐๖๐	๒๗๒,๔๔๐.๐๑๐๖๐
๒๕๕๗	๗	๖๗	๘,๐๔๐.๐๐	๓๗๘,๗๐๒.๐๐	๐.๐๑๐๖๐	๓๘๖,๗๕๒.๐๑๐๖๐

๑.๓ ด้านสังคม (Sociocultural Component)

๑.๓.๑ พฤติกรรม ค่านิยม ทัศนคติในการบริโภค

จากข้อมูลงานวิจัยเรื่อง โครงการวิจัยสถานการณ์พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค^{๒๒} พบว่า ในด้านของพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค มีข้อค้นพบที่น่าสนใจ คือ จากการวัดถึงพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบ ๑ สัปดาห์ที่ผ่านมา ก่อนการสำรวจ คือ จะมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เช่น ยาฆ่าแมลงที่ใช้ในบ้านเรือน น้ำยาล้างจาน น้ำยาล้างพื้น มากที่สุด ถัดมาคือ เครื่องสำอาง, ยาแก้ปวด ลดไข้/ยาฆ่าเชื้อ ลดอักเสบ/ยารักษาโรคประจำตัว และเครื่องมือแพทย์ ขณะที่กลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด เช่น ยาลดความอ้วน ยานอนหลับ ยาคลายเครียด มีปริมาณการใช้น้อยมาก ปรากฏการณ์นี้ชี้ให้เห็นว่า ผู้บริโภคยังคงให้ความสำคัญกับสินค้าที่จำเป็นในชีวิตประจำวันและการใช้สอยในครอบครัวเป็นหลัก และที่น่าสนใจอีกประการหนึ่งคือ พฤติกรรมการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบ ๑ ปี ที่ผ่านมา ตามประเทศที่ผลิตสินค้า พบว่า ร้อยละ ๙๐ ของผู้บริโภคชาวไทยจะซื้อสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย แต่มีประมาณร้อยละ ๑๐ จะซื้อสินค้าที่ผลิตจากต่างประเทศ กล่าวคือ สินค้าที่มาจากประเทศอเมริกาจะมีความนิยมในการซื้อมากที่สุด คือ ร้อยละ ๓.๕ นั่นคือ ผู้บริโภคชาวไทยยังคงศรัทธาและให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากประเทศนี้สูงกว่าสินค้าจากประเทศเอเชียและยุโรปหรือออสเตรเลีย

^{๒๒} ศุภกาญจน์ โภคัย และคณะ. โครงการวิจัยสถานการณ์พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค. ๒๕๕๗.

อนึ่ง ในการพิจารณาถึงพฤติกรรมการซื้อสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพในครั้งนี้ สถานที่ซื้อ เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องกล่าวถึง เพราะพบอย่างชัดเจนว่า ร้านสะดวกซื้อต่าง ๆ และห้างจำหน่ายสินค้าแบบ Modern Trade กลับมีอิทธิพลในการเข้าถึงผู้บริโภคมากที่สุด ตัวอย่างเช่น เมื่อพิจารณาถึงพฤติกรรมการซื้อ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบ ๑ ปีที่ผ่านมา พบชัดเจนในเชิงประจักษ์ว่า ผู้บริโภคจะนิยมซื้อสินค้าจากร้านสะดวกซื้อ เช่น ร้านเซเว่นอีเลฟเว่น ร้านชำร้านค้าวิสาหกิจชุมชน อีกแหล่งจำหน่ายสินค้า ที่สำคัญคือ จากซูเปอร์มาร์เก็ตขนาดใหญ่ เช่น ห้างบิ๊กซี ห้างแม็คโคร ห้างโลตัส ถัดมาได้แก่ ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นร้านขายยาทั่วไป ข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นว่า แหล่งจำหน่ายที่กระจาย สะดวกในการเข้าถึง และได้รับการยอมรับจากผู้บริโภคทุกระดับชั้นทางสังคม พร้อมกับเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มผู้ซื้อในทุกระดับฐานะทางเศรษฐกิจและสังคม จะมีผลต่อการตัดสินใจซื้ออย่างมากที่สุด แต่ที่น่าสนใจและให้ความสำคัญในลำดับถัดมาคือ การให้ความสำคัญกับการพิจารณาหลัก ความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ วันหมดอายุ และสัญลักษณ์ ออย. ก่อนที่จะตัดสินใจเลือกซื้อ ซึ่งสัดส่วนที่พบ กลับพบว่ายังต่ำอยู่มาก เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์คะแนนมาตรฐานที่เท่ากับร้อยละ ๕๐ หรือ ครึ่งต่อครึ่งของผู้บริโภคเท่านั้น ที่ให้ความสำคัญกับประเด็นเหล่านี้ ที่เหลืออีกครึ่งมีพฤติกรรมที่ไม่แน่นอน คือ ดูบ้าง ไม่ดูบ้าง และยังพบว่ากลุ่มผู้บริโภคที่เข้าถึง ข่าวสาร ออย. เช่น เคยได้ยินหรือเคยเห็นโฆษณาที่ประชาสัมพันธ์โดย ออย. จะมีสัดส่วนการดูฉลาก การพิจารณาสัญลักษณ์ ออย. และวันหมดอายุ ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่ากลุ่มที่ไม่เคยได้ยินหรือไม่เคยเห็นโฆษณาที่ประชาสัมพันธ์โดย ออย.

เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่า การแพร่กระจายของข้อมูลข่าวสารจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่ายสินค้าผ่านการโฆษณาสินค้า จะมีผลต่อการตัดสินใจซื้อ อันเป็นพฤติกรรมที่พบได้เสมอเมื่อทำการศึกษาและวิเคราะห์ถึงพฤติกรรมของผู้บริโภค โดยหัวใจสำคัญที่มักพบทั่วไปคือ การเลือกใช้ตราตลอดจนผู้มีชื่อเสียงเป็นจุดศูนย์กลางในการนำเสนอสินค้า เพื่อก่อให้เกิดแรงจูงใจในการตัดสินใจซื้อ แต่ข้อค้นพบที่โดดเด่นประเด็นหนึ่งของการศึกษานี้คือ จุดศูนย์กลางของผู้นำโฆษณา (Presenter) เช่น ความน่าเชื่อถือของนายแบบหรือนางแบบที่ใช้โฆษณาสินค้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลับพบว่า ไม่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อมากนัก นั่นคือ ผู้บริโภคในปัจจุบันนี้มีวิจารณญาณในการเลือกซื้อสินค้าที่มากขึ้น ไม่เชื่อหรือศรัทธาในการโฆษณาชวนเชื่อเกินจริงผ่านทางผู้นำการแสดงและการสื่อสารทางการตลาดอีกต่อไป

แม้ปัจจุบันผู้บริโภคจะไม่เชื่อถือในรูปแบบของการเผยแพร่ข้อมูลผ่านศูนย์กลางการโฆษณาที่เป็นบุคคล แต่ก็ยังไม่ใส่ใจในการให้ความสำคัญกับการพิจารณาหลัก ความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ วันหมดอายุ และสัญลักษณ์ ออย. ก่อนที่จะตัดสินใจเลือกซื้อ และจากแบบแผนของการซื้อและพฤติกรรมการใช้ที่วัดจาก ๓ ช่วงเวลา เช่น ทั้งภายใน ๑ ปี ภายใน ๓๐ วัน และภายใน ๑ สัปดาห์ที่ผ่านมา พบว่า สินค้าเพื่อสุขภาพที่ต้องบริโภคสำหรับการใช้สอยในครัวเรือนและในชีวิตประจำวันมีการบริโภคมากที่สุด โดยเฉพาะวัดถุอันตราย ตัวอย่างเช่น จะพบว่า ยาฆ่าแมลงที่ใช้ในบ้านเรือน น้ำยาล้างจาน น้ำยาล้างพื้น มีการใช้และซื้อมากที่สุด ถัดมาคือ เครื่องสำอาง ที่เน้นความงามและเพื่อสุขภาพร่างกาย จากสถานที่ซื้อ คือ ร้านสะดวกซื้อ และห้าง Modern Trade สมัยใหม่ที่มีการกระจายและเข้าถึงในทุกพื้นที่ทั้งเขตเมืองและเขตชนบท จึงคาดว่าในอนาคตพฤติกรรมของผู้บริโภค ก็น่าจะมีแนวโน้มเป็นไปตามแบบแผนดังกล่าว

จากข้อมูลงานวิจัยข้างต้น สรุปเป็นข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์ ได้ดังนี้

๑. ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังไม่รู้จักหมายเลขสายด่วน ออย. ๑๕๕๖ จึงต้องมีการใช้การสื่อสารทางการตลาด เน้นที่การประชาสัมพันธ์เชิงรุกเพื่อให้ผู้บริโภครู้จัก และปกป้องสิทธิด้วยการร้องเรียนผ่านหมายเลขดังกล่าว

๒. สถานที่ที่นิยมซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพคือ ร้านสะดวกซื้อ และ ห้าง Modern Trade ที่ทันสมัย ออย. ควรขอความร่วมมือและสนับสนุนผู้ประกอบการให้ประชาสัมพันธ์สู่ผู้บริโภค ให้ใส่ใจตามขั้นตอน

การเลือกซื้อสินค้าโดยพิจารณาจาก ความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ วันหมดอายุ และสัญลักษณ์ อย. ก่อนที่จะตัดสินใจเลือกซื้อ

๓. การเข้าถึงของข้อมูลข่าวสารจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่ายที่เข้าสู่ผู้บริโภคจะพบว่ามีช่องทางการเผยแพร่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าช่องทางของ อย. เพราะสัดส่วนร้อยละของการทราบข่าวผลิตภัณฑ์ที่สูงกว่าสัดส่วนร้อยละของการทราบข่าวสารที่เผยแพร่จาก อย. ดังนั้น อย. จะต้องเน้นไปที่การเผยแพร่ข่าวสาร และการให้ความรู้ที่เหมาะสมสู่ผู้บริโภคให้เข้าถึงให้มากกว่าผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย โดยเน้นสื่อที่มีราคาถูก และเป็นสื่อที่เฉพาะกลุ่มเป้าหมาย เพื่อลดข้อจำกัดในด้านงบประมาณ เช่น สื่อสังคมออนไลน์ เว็บไซต์ เป็นต้น

๑.๓.๒ ปัญหายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท^{๒๐}

สภาพของเศรษฐกิจและสังคมโลกในปัจจุบัน พบว่าประเทศที่มีพื้นฐานทางเศรษฐกิจสังคมการเมืองที่ดี ตลอดจนถึงประเทศที่กำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนา ต่างได้รับผลกระทบจากปัญหาเสพติดเนื่องจากความรวดเร็วของการสื่อสาร การคมนาคมขนส่งจากแหล่งกำเนิดไปสู่พื้นที่ต่าง ๆ ปัญหาเสพติดชนิดเดิม ๆ เช่น เฮโรอีน กัญชา แอมเฟตามีนและอนุพันธ์ ยังคงมีสถานการณ์การลักลอบผลิต ขยาย และแพร่อยู่ทั่วโลก เฮโรอีนยังมีการลักลอบเสพในประเทศพม่า มาเลเซีย และเวียดนามเป็นส่วนใหญ่ ยาม้าหรือยาบ้ามีการเสพในประเทศฟิลิปปินส์ อินโดนีเซียและไทย ส่วนกัญชาพบมีการลักลอบเสพทั่ว ๆ ไป แต่ข้อมูลจากฝ่ายปราชญ์พบว่า แนวโน้มการลักลอบค้ากัญชาในประเทศไทยมีปริมาณที่สูงขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งไม่ต่างจากพืชกระท่อม กรณีของวัตถุออกฤทธิ์ ส่วนใหญ่เป็นการลักลอบนำวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น เคตามีน มิดาโซแลม อัลปราโซแลม เฟนเทอร์มิน ข้อมูลจากองค์การสหประชาชาติแจ้งว่า มีสารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่กระจายไปในหลายประเทศทั่วโลก มีจำนวนรายการของสารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะเวลาเพียงไม่กี่ปี บางรายการนั้น ประเทศไทยได้มีการประกาศควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ไปก่อนแล้ว เช่น กระท่อม เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ คีตามีน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รวมถึงการควบคุมยาในกลุ่ม Synthetic cannabinoids เช่น JWH-073, JWH-018 Synthetic cathinones (Bath salts) เช่น mephedrone, Mephylone และยังมีการติดตามสารออกฤทธิ์ชนิดใหม่อยู่เสมอ เพื่อการควบคุมที่ทันสถานการณ์ สภาพปัญหาของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ในเขตภูมิภาคอาเซียนพบว่า ปัญหาการลักลอบค้าได้ขยายตัวออกไปอย่างมาก ขั้นตอนและวิธีการซับซ้อนมากขึ้น กลุ่มผู้ค้าระหว่างประเทศมีการใช้ผู้หญิงในการนำยาเสพติดลักลอบเข้าประเทศมากขึ้น กลุ่มผู้ค้าภายในประเทศมีการนำวิธีการตลาดเข้ามาใช้ในการขายยาเสพติด กลุ่มผู้เสพยาจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นเท่าตัวในอายุที่ลดต่ำลง

อย่างไรก็ดี การเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) การเปิดเสรีการค้าด้านบริการของอาเซียน ประกอบกับนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติของประเทศไทย อาจทำให้มีความเสี่ยงของการไหลเข้า - ออกระหว่างประเทศของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ผิดกฎหมายมากขึ้น มีการใช้วัตถุเสพติดในทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นและอาจเกิดการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น

สำหรับประเทศไทยการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมีระบบการควบคุมที่เข้มงวดรัดกุม ในขั้นตอนของการขออนุญาตและการตรวจสอบการใช้ ได้มีความพยายามในการพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความเชื่อมโยงในภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายตรวจสอบ เฝ้าระวังในส่วนภูมิภาค และผู้ประกอบการ ปรับปรุงแก้ไขระเบียบ กฎหมายให้ทันสถานการณ์ ปัญหาของวัตถุเสพติดในประเทศไทยมีแนวโน้มของความรุนแรงที่สูงขึ้น ดังปรากฏตามข้อมูลการตรวจรับวัตถุ

เสพติดที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์ของสถานตรวจพิสูจน์ที่ส่งมาเก็บรักษา ณ คลังยาเสพติดให้โทษของกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๑๑ ปริมาณวัตถุเสพติด/จำนวนคดีที่รับเข้าคลังของกลางในแต่ละปี

ปี พ.ศ.	๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘ (ม.ค. - มี.ค.)
๑. ปริมาณวัตถุเสพติด ที่ตรวจรับในแต่ละปี (กิโลกรัม)	๔,๓๐๐.๘๘	๖,๑๘๓.๘๗	๗,๗๘๐.๓๗	๑๔,๔๑๙.๑๗	๙,๒๓๗.๗๓	๓,๗๓๐.๓๙
๒. จำนวนคดีที่ตรวจรับ ในแต่ละปี (คดี)	๔๒,๘๐๓	๕๙,๐๑๕	๗๖,๗๓๙	๗๔,๗๙๘	๗๘,๘๕๘	๒๔,๕๙๗

ตารางที่ ๑๒ ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจรับ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ (ก.ก.)	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ก.ก.) (ม.ค. - มี.ค.)
๑. ซูโดอีเฟดรีน	๕,๓๙๐	๕,๔๑๖	๓,๕๘๖	๒,๗๓๖
๒. คีตามีน	๔๕๒	๓๙๔	๓๒๐	๓๒๒
๓. ซูโดอีเฟดรีน+ไทโรโพรลิตีน	๒๓๖	๔๒๘	๔๒๘	๔๙๗
๔. ไดอาซีแพม	๒๑๙	๒๐๙	๒๐๙	๑๗๕
๕. อัลปราโซแลม	๔๓	๔๒	๔๑	๔๐
๖. อีเฟดรีน	-	-	๔๙	๔๖
๗. คาทีน+คาทีโนน	-	๔๓๕	๔๙๗	๕๔๐
ปริมาณฯ ตรวจรับ	๕๕๘/๔๒๑ คดี	๒๐๘/๑๗๘ คดี	๒๐๑/๕๔๐ คดี	๑๓.๖/๑๓๔ คดี

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ดังนี้

๑. การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบให้เอื้อต่อการดำเนินงานควบคุม
๒. การพัฒนาระบบสารสนเทศและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้รองรับปริมาณงานที่

เพิ่มขึ้น

๓. การเสริมสร้างความร่วมมือของเครือข่าย เพื่อให้การควบคุมกำกับมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑.๔ ด้านเทคโนโลยี (Technological Component)

๑.๔.๑ ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ ๆ^{๒๓}

จากกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) ซึ่งมีเป้าหมายดังนี้

๑. มีโครงสร้างพื้นฐาน ICT ความเร็วสูง (Broadband) ที่กระจายอย่างทั่วถึง ประชาชนสามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมเหมือนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขปโภคพื้นฐานทั่วไป

๒. มีทุนมนุษย์ที่มีคุณภาพ มีปริมาณที่เพียงพอต่อการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่เศรษฐกิจฐานบริการและฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความรอบรู้ เข้าถึงพัฒนาและใช้ประโยชน์จากสารสนเทศได้อย่างรู้เท่าทัน เกิดประโยชน์ต่อการเรียนรู้ การทำงานและดำรงชีวิตประจำวัน และบุคลากร ICT มีความรู้ความสามารถและทักษะในระดับสากล

๓. เพิ่มบทบาทและความสำคัญของอุตสาหกรรม ICT (โดยเฉพาะในกลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์) ต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ

๔. ยกระดับความพร้อมด้าน ICT โดยรวมของประเทศในการประเมินวัฏระดับระหว่างประเทศ

๕. เพิ่มโอกาสในการสร้างรายได้และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

๖. ทุกภาคส่วนในสังคมมีความตระหนักถึงความสำคัญและบทบาทของ ICT ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนา

จากแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) ซึ่งได้ให้คำนิยามของเศรษฐกิจดิจิทัล “เศรษฐกิจและสังคมที่ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการปฏิรูปกระบวนการผลิต การดำเนินธุรกิจ การค้า การบริการ การศึกษา การสาธารณสุข การบริหารราชการแผ่นดิน รวมทั้งกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคมอื่น ๆ ส่งผลต่อการพัฒนาการเศรษฐกิจ การพัฒนาของคนในสังคม และการจ้างงานที่เพิ่มขึ้น” ซึ่งหน่วยงานต้องวางโครงสร้างพื้นฐานทั้งด้าน Hard Infrastructure และ Soft Infrastructure เพื่อรองรับ Digital Economy และ AEC

ดังนั้น ทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงต่อไปจะต้องดำเนินการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๘ – ๒๕๖๑ ซึ่งแผนแม่บทฯ ดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) และแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ฉบับที่ ๓ ของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๖๑) รวมทั้งสอดคล้องกับแนวคิดเบื้องต้นของคณะกรรมการเศรษฐกิจดิจิทัลที่เกี่ยวกับเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) อีกด้วย อาทิเช่น การปรับปรุงระบบเครือข่ายภายในของสำนักงาน การพัฒนาระบบ e-Service สำหรับผู้ประกอบการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ความรู้กับประชาชนในรูปแบบต่าง ๆ

^{๒๓} ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสม และตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำสถาปัตยกรรมองค์กร

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความครอบคลุม รวดเร็ว ถูกต้อง ทันสมัย เชื่อมโยงน่าเชื่อถือ สามารถเข้าถึง ตรวจสอบ มีส่วนร่วมในกระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ

๓. มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

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

๕. จัดหาและพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย รวมทั้งเชื่อมโยงเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง

๖. พัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้ ICT ในการปฏิบัติงาน

๑.๕ ด้านสิ่งแวดล้อม (Environment Component)^{๒๔}

๑) การนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศ

- จากรายงานสถานการณ์มลพิษของประเทศไทย ปี ๒๕๕๗ พบว่า ในช่วงปี ๒๕๕๓ - ๒๕๕๗ ประเทศไทยมีการนำเข้าสารเคมีสูงเฉลี่ยประมาณ ๗.๖๕ ล้านตันต่อปี และเป็นประเทศที่มีการนำเข้าสารเคมีสูงเป็นลำดับต้น ๆ ในกลุ่มประเทศอาเซียน สารเคมีเหล่านี้ถูกนำไปใช้ในภาคอุตสาหกรรม ภาคการเกษตร ภาคสาธารณสุข (ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข) และอื่น ๆ (ทางการวิจัยและในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น) ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีระบบการควบคุมกำกับดูแลสารเคมีครอบคลุมทั้งวงจรชีวิตของสารเคมี เพื่อลดผลกระทบจากการใช้ต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

- ปัจจุบันกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี คือ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และมีกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการควบคุมสารเคมีด้วยกฎหมายดังกล่าวเป็นแบบ negative list คือ ควบคุมตามบัญชีรายชื่อ หากไม่ได้อยู่ในรายการ สามารถนำเข้าหรือผลิตได้โดยไม่ต้องจดแจ้ง ขึ้นทะเบียน หรือขออนุญาต สารเคมีที่ถูกนำเข้าหรือผลิตเหล่านี้เมื่อนำไปใช้ที่ไม่ถูกต้อง อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเพราะไม่ถูกติดตาม ตรวจสอบ หรือควบคุม

- ประเทศไทยยังไม่มีมาตรการทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ จึงไม่มีข้อมูลสารเคมีที่อยู่ในประเทศว่า มีจำนวนแค่ไหนอย่างไร ส่งผลให้การควบคุมและจัดการสารเคมีของประเทศเป็นไปอย่างไม่ครอบคลุม มีช่องว่างในการดำเนินงาน ในอนาคตหากมีการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ประเทศไทยอาจถูกใช้เป็นฐานการผลิตสารเคมีอันตราย หรือใช้เป็นทางผ่านของสารเคมีอันตรายหรืออาจมีการนำเข้าสารเคมีอันตรายและสินค้าด้วยคุณภาพที่มีสารเคมีอันตรายเจือปนเข้ามาในประเทศมากขึ้น

^{๒๔} ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

จากการวิเคราะห์การจัดการสารเคมีในต่างประเทศ พบว่า กฎหมายการจัดการสารเคมีในประเทศต่าง ๆ เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา จีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ เวียดนาม เป็นต้น มีการควบคุมแบบ positive list หากสารเคมีที่จะนำเข้าหรือผลิตขึ้นมาใหม่ ถ้าไม่อยู่ในรายการสารเคมีจะถูกควบคุมในลักษณะที่เป็น REACH-Like คือ การจดแจ้ง (Notification) ลงทะเบียน (Registration) ประเมิน (Evaluation) อนุญาต (Authorization) และการเข้มงวด (Restriction) นอกจากนี้ประเทศเหล่านี้ ยังมีทำเนียบสารเคมีของประเทศ ทำให้สามารถติดตามตรวจสอบ เมื่อสารเคมีนั้นได้ถูกนำเข้าเข้ามาในประเทศ ส่งผลให้ประเทศดังกล่าวมีการจัดการสารเคมีมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความมั่นใจ และสิ่งแวดล้อมปลอดภัย

๒) การใช้ยาปฏิชีวนะในยาสัตว์

- ในช่วงที่ผ่านมา อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภคมีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น กุ้ง ไก่ ปลา จัดอยู่ในลำดับต้น ๆ ของโลก นอกจากเทคโนโลยีที่ผู้ผลิตจะนำมาใช้ในกระบวนการเลี้ยงสัตว์แล้ว ยังได้พึ่งพาการใช้ยา โดยเฉพาะยาปฏิชีวนะและสารเคมีอื่น ๆ เพื่อเพิ่มผลการผลิต ลดระยะเวลาการเลี้ยง และลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในสัตว์ ส่วนใหญ่เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเดียวกับที่ใช้ในมนุษย์ เช่น กลุ่ม Tetracyclines กลุ่ม Macrolides (Erythromycin, Lincomycin) กลุ่ม Penicillin กลุ่ม Sulfonamide และกลุ่ม Fluoroquinolones นอกจากนี้ยังเป็นยาปฏิชีวนะที่ไม่ใช้ในมนุษย์ เช่น Enrofloxacin

- ปัจจุบันการกำกับดูแลยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ก่อนออกสู่ท้องตลาดและหลังจากออกสู่ท้องตลาด เช่น ผลิต นำเข้า และขายอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ส่วนการนำยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ไปใช้ทางการเกษตร อยู่ในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์ กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งจะใช้ร่วมกับพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๕ เป็นต้น

- การนำยาปฏิชีวนะมาใช้ในสัตว์อย่างไม่ถูกต้องและเกินความจำเป็น ก่อให้เกิดการตกค้างของยาในเนื้อสัตว์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์สัตว์ เช่น นม ไข่ เป็นต้น ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภค เช่น การดื้อยา การแพ้ยา อาการข้างเคียงของยา รวมทั้งผลกระทบการปนเปื้อนยาในสิ่งแวดล้อมในดินและในแหล่งน้ำ ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประเทศและสูญเสียโอกาสการส่งออก เพราะไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

ในอนาคตความต้องการการใช้ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในสัตว์มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ส่วนหนึ่งมาจากกระแสความต้องการอาหารเพื่อบริโภค และนโยบายของรัฐบาลที่ประกาศให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก ทำให้เกษตรกรให้ความสำคัญกับสารเคมี รวมทั้ง ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์เป็นลำดับต้น ๆ

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. จัดทำทำเนียบสารเคมีแห่งชาติ (National Chemical Inventory) เพื่อรวบรวมรายชื่อสารเคมีทั้งหมดที่มีอยู่ในประเทศไทย (ผลิตและนำเข้า) เป็นฐานสำหรับการจัดการสารเคมีของประเทศให้เป็นระบบครอบคลุมทั้งสารเคมีที่มีอยู่เดิมและสารเคมีที่จะถูกผลิตหรือนำเข้ามาใหม่ เพื่อสามารถนำไปใช้ประโยชน์เพื่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

๒. ปรับปรุงกฎหมายการจัดการสารเคมีของประเทศ โดยเฉพาะพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย โดยนำหลักการประเมินความเสี่ยงมาใช้ในการควบคุมสารเคมีหรือวัตถุอันตราย เพื่อให้สามารถทบทวนรายชื่อสารเคมีหรือวัตถุอันตราย หรือยกเลิกรายชื่อสารเคมีหรือวัตถุอันตรายที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและตกค้างยาวนานในสิ่งแวดล้อม

๓. จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ เพื่อบูรณาการระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ให้เสริมการทำงานซึ่งกันและกันได้ตลอดห่วงโซ่ เพื่อลดหรือจำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ ลดผลกระทบต่อมนุษย์และการตกค้างสิ่งแวดล้อม ในขณะที่เดียวกันเป็นการเสริมสร้างศักยภาพความสามารถส่งออกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ของประเทศ

๔. ศึกษาวิจัยการตกค้างของยา รวมทั้งยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพัฒนาการควบคุมดูแลยาปฏิชีวนะในยาสัตว์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑.๖ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน (Legal Component)

ตารางที่ ๑๓ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็นผู้ออกหรือเจ้าของกฎหมาย
๑. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๑ และ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๖	คุ้มครองสิทธิผู้บริโภค โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับ ดูแล ผู้ประกอบธุรกิจมิให้ละเมิดสิทธิผู้บริโภค และประสานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง ให้ผู้บริโภคมีสิทธิร้องเรียน เพื่อขอชดเชยความเสียหายละเมิดสิทธิ	สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
๒. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๕	ป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ โดยให้ผู้ควบคุมความลับทางการค้าใช้มาตรการที่เหมาะสมดูแลรักษาความลับทางการค้า มิให้เกิดการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของผู้อื่น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
๓. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) และ พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒	คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์คิดค้น การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดแก่เจ้าของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว โดยสิทธิดังกล่าวนี้จะมีอยู่ภายในระยะเวลาช่วงหนึ่งเท่านั้น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
๔. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘	ส่งเสริมการดำเนินกิจการวิสาหกิจชุมชนเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการรับรองเกี่ยวกับแหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ วิธีการผลิต คุณภาพหรือคุณลักษณะอื่นใดของสินค้า หรือการรับรองเกี่ยวกับสภาพ คุณภาพ ชนิด หรือคุณลักษณะอื่นใดของบริการ	กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๕. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐	กำหนดให้มีธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ ซึ่งหมวดที่ ๘ ของธรรมนูญดังกล่าวกำหนดให้ผู้บริโภคต้องได้รับการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค	สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๖. พระราชบัญญัติ คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑	กำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบายและ ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารใน ๔ มิติ ได้แก่ ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา	กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและ สหกรณ์
๗. พระราชบัญญัติข้อมูล ข่าวสาร พ.ศ. ๒๕๔๐	การให้ประชาชนมีโอกาสกว้างขวางในการได้รับ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินการต่าง ๆ ของรัฐ เพื่อให้ประชาชนจะสามารถแสดง ความคิดเห็นและใช้สิทธิทางการเมืองได้ โดยถูกต้องกับความเป็นจริง โดยมีข้อยกเว้นอัน ไม่ต้องเปิดเผยที่แจ้งชัดและจำกัดเฉพาะข้อมูล ข่าวสารที่หากเปิดเผยและจะเกิดความเสียหาย ต่อประเทศชาติหรือต่อประโยชน์ที่สำคัญของเอกชน	สำนักงานปลัดสำนัก นายกรัฐมนตรี
๘. พระราชบัญญัติระเบียบ ข้าราชการพลเรือน พ.ศ.๒๕๕๑	ประกอบด้วย ๕ หลักการสำคัญ ได้แก่ หลักคุณธรรม หลักเป็นธรรม หลักความรู้ ความสามารถ หลักผลงาน และหลักความสมดุล ระหว่างคุณภาพชีวิตและการทำงาน โดยมุ่งเน้น ให้ข้าราชการเป็นผู้รอบรู้ รู้ลึก เพื่อเป็นแรง ผลักดันที่สำคัญต่อความสำเร็จขององค์กรสร้าง คุณค่า มุ่งผลผลิตและผลลัพธ์ และมุ่งเน้น ประชาชน	สำนักงาน ก.พ.
๙. พระราชบัญญัติความรับผิด ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.๒๕๕๑ (Product Liability Law)	คุ้มครองผู้บริโภคโดยกำหนดให้ผู้ประกอบการ ต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหาย อันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และให้ภาระ การพิสูจน์เป็นของผู้ผลิตสินค้า กฎหมายนี้ จึงมีผล ให้ผู้ประกอบการต้องระมัดระวัง ในการผลิตและ ขายสินค้า และยกมาตรฐานของสินค้าให้มี คุณภาพเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค	สำนักงานคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภค
๑๐. พระราชบัญญัติวิธี พิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๕๑	คุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับผลกระทบจากการซื้อ สินค้าและบริการที่ไม่ปลอดภัย และถูกเอา เปรียบจากเจ้าของกิจการที่มุ่งหวังกำไร ในการขายสินค้าให้มีโอกาสเข้าถึงความยุติธรรม ได้โดยสะดวกยิ่งขึ้น ตลอดจนส่งเสริมจริยธรรม ในการดำเนินธุรกิจและป้องปรามผู้ประกอบการ ธุรกิจที่ไม่สุจริต	สำนักงานศาลยุติธรรม

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๑๑. พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙	กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่าง ๆ สำหรับการดำเนินงานทางปกครอง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย มีประสิทธิภาพในการใช้บังคับกฎหมายให้สามารถรักษาประโยชน์สาธารณะได้ และอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน อีกทั้งยังเป็นการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ	สำนักนายกรัฐมนตรี
๑๒. พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๔๒	รัฐต้องกระจายอำนาจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้สามารถพึ่งตนเองและตัดสินใจในกิจการของตนเองได้มากขึ้น และต้องมีการจัดระบบการบริหารราชการส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่นให้มีขอบเขตอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบที่ชัดเจนเหมาะสมแก่การพัฒนาประเทศ	สำนักนายกรัฐมนตรี
๑๓. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและโลจิสติกส์ พ.ศ. ๒๕๕๗	เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลง ว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาเซียน (Agreement to Establish and Implement the ASEAN Single Window) จึงจำเป็นต้องจัดให้มีระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window) และกำหนดให้การขอและการออกใบอนุญาต ใบรับรองหรือเอกสารอื่นใดเกี่ยวกับการนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและโลจิสติกส์ สามารถดำเนินการได้ในรูปแบบของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานของรัฐ ผู้มีหน้าที่พิจารณาออกใบอนุญาตให้กับผู้นำเข้า ส่งออก นำผ่านฯ จัดให้มีระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประโยชน์ในการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ฯ	นายกรัฐมนตรีรักษาการตามระเบียบนี้

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็น ผู้ออกหรือเจ้าของ กฎหมาย
๑๔. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการขนส่งข้ามพรมแดน พ.ศ. ๒๕๕๖	เพื่อเป็นการส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศและเป็นการปฏิบัติตามความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการอำนวยความสะดวก ในการขนส่งข้ามพรมแดน ซึ่งวางกรอบความร่วมมือในการให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินพิธีการร่วมกันในพื้นที่เดียวกัน จึงกำหนดให้มีพื้นที่สำหรับดำเนินพิธีการร่วมกัน และกำหนดหลักเกณฑ์กลางสำหรับเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลไทยและเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลประเทศภาคีตามความตกลง เพื่อดำเนินพิธีการในพื้นที่ดังกล่าว	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกระเบียบเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
๑๕. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘	เป็นกฎหมายกลางที่กำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต เนื่องจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตบางฉบับไม่ได้กำหนดไว้ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อประชาชนในการยื่นคำขออนุญาตดำเนินการต่าง ๆ ซึ่งหากพระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับแล้ว ผู้อนุญาตต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนไว้ด้วย	นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

๑.๗ สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทยในแต่ละกลุ่มวัย (Health Component) ^{๒๔}

กลุ่มเด็กปฐมวัย (๐ - ๕ ปี)/สตรี

สาเหตุการเสียชีวิตของมารดาจากสาเหตุทางตรง (Direct cause) ที่สามารถป้องกันได้ ร้อยละ ๕๖.๖ โดยสาเหตุ ๕ อันดับแรก คือ การตกเลือด ร้อยละ ๓๐.๔ รองลงมาเป็นความดันโลหิตสูง ร้อยละ ๑๗.๔ น้ำคร่ำอุดตันในกระแสเลือด ร้อยละ ๑๓.๐ การติดเชื้อในกระแสเลือด ร้อยละ ๑๑.๖ และการแท้ง ร้อยละ ๑๐.๑ ^{๒๖} อัตราส่วนการตายของมารดา ในปี ๒๕๕๕ เท่ากับ ๑๗.๖ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน และเพิ่มขึ้น ในปี ๒๕๕๖ เท่ากับ ๒๒.๓ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ซึ่งยังสูงกว่าเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (MDGS) ที่กำหนดให้ลดอัตราการตาย เหลือ ๑๘ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแสดงว่า

^{๒๔} ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. พฤศจิกายน ๒๕๕๘.

^{๒๖} สรุปผลการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ คณะที่ ๑.

แมตตายังเป็นปัญหาที่สำคัญของประเทศ สำหรับสถานการณ์ส่งเสริมสุขภาพเด็ก ๐ - ๕ ปี พบว่า มีปัญหาทารกแรกเกิดน้ำหนักน้อยกว่า ๒,๕๐๐ กรัม ร้อยละ ๙.๐ ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ไม่เกินร้อยละ ๗ การขาดออกซิเจนในทารกแรกเกิดพบ ๒๕.๖ ต่อเด็กเกิดมีชีวิตพันคน ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่อย่างเดียว พบร้อยละ ๔๗.๕ ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ รวมทั้งปัญหาพัฒนาการของเด็ก พบว่า เด็กปฐมวัย (๐ - ๕ ปี) มีพัฒนาการปกติลดลงจากร้อยละ ๗๑.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๒ เป็นร้อยละ ๗๐.๓ ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ เด็กปฐมวัยมีพัฒนาการสมวัย ร้อยละ ๘๑.๘ และผลการคัดกรองเด็กที่อายุ ๙,๑๘,๓๐ และ ๔๒ เดือน ด้วยเครื่องมือ DSPM จำนวน ๗๕,๘๓๒ คน พบว่า มีพัฒนาการสมวัย ๖๔,๔๖๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๐๑ สงสัยล่าช้า ๑๑,๓๖๘ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๙๙

กลุ่มเด็กวัยเรียน (๕ - ๑๔ ปี)

ประเทศไทยในกลุ่มเด็กไทยอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี การจมน้ำเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งในทุกสาเหตุ ทั้งโรคติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ อัตราการเสียชีวิตต่อประชากรแสนคน (ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ - ๒๕๕๗) อยู่ในช่วง ๖.๘ - ๑๑.๕ และมีจำนวนการเสียชีวิต เฉลี่ยปีละ ๑,๑๗๗ คน อัตราป่วยตาย (Case Fatality Rate) จากการจมน้ำ เท่ากับร้อยละ ๓๗.๒ กลุ่มประชากรที่เสี่ยง ได้แก่ เด็กอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี ซึ่งมีสัดส่วนการเสียชีวิตจากการตกน้ำ จมน้ำสูงถึงร้อยละ ๓๐ ของทุกกลุ่มอายุ โดยเฉพาะเพศชายมีอัตราการเสียชีวิตสูงกว่าเพศหญิง ประมาณ ๒ เท่าตัว เด็กไทยมีพัฒนาการและ IQ ต่ำกว่ามาตรฐานสากล โดยใน พ.ศ. ๒๕๕๔ พบว่าเขาวนปัญญา (IQ) เด็กไทยอายุ ๖ - ๑๒ ปี มีคะแนนสติปัญญาเฉลี่ยเท่ากับ ๙๘.๖ ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานสากลเล็กน้อย (IQ=๑๐๐) และพบว่า ยังมีเด็กกลุ่มที่มีปัญหาระดับสติปัญญาบกพร่อง (IQ < ๗๐) อยู่ ร้อยละ ๖.๕ เมื่อเทียบกับมาตรฐานสากล คือไม่ควรเกิน ร้อยละ ๒ และมีช่องว่างของสติปัญญาระหว่างกลุ่มที่มีสติปัญญาดีกับกลุ่มที่มีปัญหาสติปัญญามาก นอกจากนี้เด็กไทยอายุ ๖ - ๑๑ ปี มีความฉลาดทางอารมณ์เท่ากับ ๔๕.๑๒ ซึ่งจัดอยู่ในระดับต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ (๕๐ - ๑๐๐)

นักเรียนมีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน โดยมีการชั่งน้ำหนัก - วัดส่วนสูงเด็กนักเรียน จำนวน ๒,๐๘๙,๔๔๐ คน พบเด็กที่มีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน จำนวน ๒๐๖,๒๑๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๙.๙ ผลการดำเนินในปี ๒๕๕๘ พบภาวะเริ่มอ้วนและอ้วนในเด็กวัยเรียนในภาพรวม

กลุ่มเด็กวัยรุ่น/นักศึกษา (๑๕ - ๒๑ ปี)

การดื่มแอลกอฮอล์ในวัยรุ่น ๑๕ - ๒๑ ปี เพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๒๑.๖ ใน พ.ศ. ๒๕๔๔ เป็นร้อยละ ๒๓.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ หรือเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๙.๕ อายุเฉลี่ยที่ดื่มสุรา ๒๐.๓ ปี และมีสัดส่วนการดื่มหนักมากกว่ากลุ่มอายุอื่น ๆ และความชุกของการสูบบุหรี่ของวัยรุ่นเป็นร้อยละ ๒๒.๔ โดยวัยรุ่นชาย สูบบุหรี่สูงกว่าเพศหญิง ๑๗.๒ เท่า (ร้อยละ ๓๙.๕ และ ๒.๓ ตามลำดับ) อายุเฉลี่ยที่เริ่มสูบบุหรี่เท่ากับ ๑๕.๓ ปี และเกือบครึ่งหนึ่งสูบบุหรี่ทุกวันหรือเกือบทุกวันและประมาณ ๓ ใน ๔ มีอาการติดยา และมีความเสี่ยงสูงทางเพศของวัยรุ่น โดยพบว่า อายุเฉลี่ยของการมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรกมีอายุน้อยลงจาก ๑๕-๑๖ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๔๕ - ๒๕๕๒ เป็นอายุ ๑๒ - ๑๕ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศของเด็กนำไปสู่ปัญหาการ “ท้อง แท้ง ทิ้ง” และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เพิ่มสูงขึ้น การตั้งครภ์ของวัยรุ่นไทยในช่วง ๑๔ ปี ที่ผ่านมาเพิ่มสูงขึ้น ๑.๔ เท่าจาก ๓๙.๑ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๔๑ เป็น ๕๑.๒ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ มีแม่อายุต่ำกว่า ๒๐ ปี ๑๓๓,๑๗๖ คน หรือร้อยละ ๑๖.๖ ของแม่ทุกกลุ่มอายุ และมีเด็กกำพร้าถูกทอดทิ้ง ๘๘,๗๓๐ คน และอัตราโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ในวัยรุ่นและเยาวชนอายุ ๑๕-๒๔ ปี เพิ่มสูงขึ้นเกือบ ๒ เท่าจาก ๔๖.๒ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ในพ.ศ. ๒๕๔๗ เป็น ๙๕ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๕๖

กลุ่มวัยทำงาน (๑๕ - ๕๙ ปี)

ประชากรวัยทำงานป่วยและตายด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมากขึ้น โดยในช่วง ๔ ปีที่ผ่านมา (๒๕๕๔ - ๒๕๕๗) อัตราตายด้วยโรคไม่ติดต่อ (NCD) ที่สำคัญ พบว่า อัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจในทุกกลุ่มอายุมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เปรียบเทียบปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗ เท่ากับ ๒๒.๔๗ ๒๓.๔๕ ๒๖.๙๑ และ ๒๗.๘๓ ตามลำดับ และอัตราผู้ป่วยในต่อประชากรแสนคนด้วย CHD เปรียบเทียบปีพ.ศ. ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ เท่ากับ ๓๙๗.๒๔ ๔๑๒.๗๐ ๔๒๗.๕๓ และ ๔๓๕.๑๘ ตามลำดับ และอุบัติเหตุทางถนนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น โดยในปี ๒๕๕๔ - ๒๕๕๕ พบว่า ทุก ๆ ชั่วโมงมีคนไทยต้องตายจากอุบัติเหตุทางถนนกว่าวันละ ๖๕ คน และจากข้อมูลของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข พบว่า ในแต่ละวันมีผู้บาดเจ็บกว่า ๓,๖๐๐ คน ต้องนอนโรงพยาบาลวันละ ๔๐๐ กว่าคน พิกัดปีละเกือบ ๖,๐๐๐ คน สูญเสียทางเศรษฐกิจปีละเกือบ ๓ แสนล้านบาท (โดยคิดมูลค่าความสูญเสีย กรณีเสียชีวิต ๕,๓๑๕,๕๕๖ บาท/ราย พิกัด ๖,๑๖๗,๐๖๑ บาท/ราย บาดเจ็บ admit ๑๔๗,๐๒๓ บาท/ราย และบาดเจ็บเล็กน้อย ๓๔,๗๖๑ บาท/ราย หมายเหตุ : ยังไม่บวกอัตราเงินเพื่อ คัดปีละ ๔%) ซึ่งปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียปีสุขภาวะของ คนไทย ๕ อันดับแรก เครื่องดื่มแอลกอฮอล์, บุหรี่/ยาสูบ, HT, ไม่สวมหมวกนิรภัยและคอเลสเทอรอลในเลือดสูง จากข้อมูลสำนักงานสถิติแห่งชาติ ประชากรอายุ ๑๕ ปีขึ้นไป ปี ๒๕๕๗ พบว่า ความชุกของผู้สูบบุหรี่ร้อยละ ๒๐.๗ และความชุกของผู้ดื่มสุรา ร้อยละ ๓๒.๓

กลุ่มผู้สูงอายุ (๖๐ ปีขึ้นไป) และผู้พิการ

โครงสร้างประชากรเปลี่ยนแปลงไปและมีแนวโน้มเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และจะเป็นสังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ใน พ.ศ. ๒๕๖๘ ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ไทยมีประชากรผู้สูงอายุ ๑๐,๐๑๔,๖๙๙ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๙ ของประชากรทั้งหมดของประเทศ และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๒๙ ของประชากรทั้งหมดในปี พ.ศ. ๒๕๗๗ ในขณะที่ดัชนีผู้สูงอายุก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจาก ๔๗.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็น ๖๐.๘ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ นอกจากนี้ยังพบว่า อัตราส่วนเกื้อหนุนผู้สูงอายุมีแนวโน้มลดลงจาก ๖.๓ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เหลือ ๕.๕ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ รวมทั้งยังพบอีกว่า อัตราส่วนพึ่งพิงผู้สูงอายุมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ ๑๖ ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นร้อยละ ๑๘.๑ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ สังคมไทยเป็นสังคมผู้สูงอายุ มีประชากรรวม ๖๔.๕ ล้านคน เป็นกลุ่มผู้สูงอายุ ๖๐ ปี ขึ้นไป ๙.๔ ล้านคน คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๕๗ ของประชากรรวม จากการสำรวจภาวะผู้สูงอายุไทย ปี ๒๕๕๖ พบว่า ผู้สูงอายุไทยมีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ ร้อยละ ๒๖ ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายตามแผนผู้สูงอายุแห่งชาติที่ตั้งไว้ร้อยละ ๓๐ การมีพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ส่งผลให้ผู้สูงอายุไทยมีปัจจัยเสี่ยงทางสุขภาพหลายประการ ที่สำคัญที่สุดคือ ภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน พบความชุกสูงถึงร้อยละ ๔๓ ในเพศชาย และร้อยละ ๕๐ ในเพศหญิง โดยปัจจัยป้องกันที่สำคัญ ได้แก่ การออกกำลังกายเป็นประจำจากการคัดกรองเพื่อจำแนกกลุ่มผู้สูงอายุตามภาวะพึ่งพิงและประเมินความจำเป็นด้านการสนับสนุนบริการ และจัดบริการด้านสุขภาพและสังคมจำนวน ๖,๓๙๔,๐๒๒ ราย จำแนกเป็นกลุ่มติดเตียง ร้อยละ ๑.๔ กลุ่มติดบ้าน ร้อยละ ๑๙.๔๘ และกลุ่มติดสังคม ร้อยละ ๗๙.๑๒

การดูแลคนพิการ (ขาขาด) จัดหน่วยบริการเคลื่อนที่ให้บริการเชิงรุกแก่คนพิการขาขาด โดยให้บริการอุปกรณ์ เครื่องช่วยเดิน บริการให้บริการผลิตแขน - ขาเทียมแก่คนพิการ ซ่อมแซมกายอุปกรณ์ และให้บริการอุปกรณ์เครื่องช่วยคนพิการอื่น ๆ ตามส่วนภูมิภาคใน ๕ จังหวัด (นครศรีธรรมราช แม่ฮ่องสอน ชลบุรี พิจิตร ลำปาง) รวมทั้งสิ้น ๗๑๗ ราย และออกเอกสารรับรองความพิการและจดทะเบียน รวมทั้งสิ้น ๑๐๕ ราย

๑.๘ สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection)

๑.๘.๑ ด้านอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการโครงการความปลอดภัยอาหาร (Food safety) มาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๗ โดยการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ซึ่งแบ่งการดำเนินงานออกเป็น ๒ ประเภทตามวิธีวิเคราะห์ ได้แก่ การเฝ้าระวัง โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยมีผลการดำเนินงานสรุปได้ ดังนี้

๑) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ดำเนินการโดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย เพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗^{๒๗} รายละเอียดตามตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ผลิตภัณฑ์ที่สุ่ม เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๔,๐๐๑	๓,๘๕๗	๓,๒๙๙	๘๕.๕๓	๕๕๘	๑๔.๔๗
๒๕๕๖	๔,๔๑๑	๔,๒๔๔	๓,๗๑๑	๘๗.๔๔	๕๓๓	๑๒.๕๖
๒๕๕๗	๔,๓๑๙	๔,๐๘๓	๓,๕๒๖	๘๖.๓๖	๕๕๗	๑๓.๖๔

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหาร โดยสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๔,๓๑๙ ตัวอย่าง ได้รับผลวิเคราะห์ ๔,๐๘๓ ตัวอย่าง พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๕๕๗ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๑๓.๖๔ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

การดำเนินงานด้านเคมี โดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์แยกตามชนิดสารเรียงลำดับความไม่ปลอดภัยที่พบมากที่สุดตามลำดับ ดังนี้

- วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย โดยมีสาเหตุหลัก ๒ ประการแรกคือ การใช้วัตถุกันเสียในชนิดของอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ เรียกว่า “ผิดมาตรฐาน” โดยพบการใช้กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกไก่ ไส้กรอกหมู และหมูยอ เป็นต้น ประการที่สอง คือ การใช้วัตถุกันเสียในปริมาณที่สูงกว่าที่กฎหมายกำหนด เรียกว่า “เกินมาตรฐาน” ทั้งที่เกิดจากความจงใจเติมเพื่อมุ่งหวังทางการค้าและเกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานโดยวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ได้แก่ การใช้สารให้ความหวาน สารกันเสียและสีผสมอาหารเกินปริมาณที่กำหนด โดยผลิตภัณฑ์อาหารที่พบการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่ถูกต้อง ได้แก่ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ผัก ผลไม้และผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ (เส้นก๋วยเตี๋ยว) เครื่องปรุงรสและเครื่องดื่ม เป็นต้น

^{๒๗} สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๘.

- สารที่มีฤทธิ์เป็นยาที่มีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยพบการเติมสาร Sildenafil ซึ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และการเติมสาร Sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการลดความอ้วนลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและกล่าวอ้างสรรพคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับวัตถุเจือปนอาหารเกินระดับความปลอดภัยและเป็นอันตรายได้

- ยาปฏิชีวนะที่มีการการตกค้างในเนื้อสัตว์ ได้แก่ ไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) โดยพบยาปฏิชีวนะดังกล่าวใน เนื้อสัตว์และเครื่องใน เช่น กุ้ง หมู ไก่ เป็นต้น

- โลหะหนักที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ตะกั่ว และแคดเมียม โดยผลิตภัณฑ์ที่พบการปนเปื้อนโลหะหนักดังกล่าว ได้แก่ ชาสมุนไพร สาหร่ายปรุงรสพืชผักและผลไม้แห้ง

การดำเนินงานด้านจุลินทรีย์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ปัญหาด้านจุลินทรีย์ที่สำคัญ ได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อ *Escherichia coli*, *B.cereus*, *Salmonella spp.* และ *Staphylococcus aureus* ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท นม น้ำบริโภค น้ำแข็งหลอด/ซอง และอาหารกึ่งสำเร็จรูป ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิต การขนส่งและการเก็บรักษาที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

การดำเนินงานด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์นม โดยมีปริมาณโปรตีนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์เกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่ได้มาตรฐาน ตามกฎหมายกำหนด

๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

(Test kit)

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่นๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการตรวจวิเคราะห์ออก ๒ ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางเคมีของอาหาร ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, แอฟลาทอกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๕

ตารางที่ ๑๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑๗๑,๒๒๐	๑๖๒,๗๓๐	๙๕.๐๔	๘,๔๙๐	๔.๙๖
๒๕๕๖	๑๗๕,๓๑๓	๑๖๗,๒๐๒	๙๕.๓๗	๘,๑๑๑	๔.๖๓
๒๕๕๗	๑๗๓,๕๐๕	๑๖๖,๐๐๐	๙๕.๖๗	๗,๕๐๕	๔.๓๓

^{๒๘} สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗.

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ ความปลอดภัย ด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๑๗๓,๕๐๕ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๗,๕๐๕ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๔.๓๓ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๖ ชนิด เป็นการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน ๖ ชนิดที่เจือปนในอาหาร ได้แก่ ยาฆ่าแมลง สารบอแรกซ์ สารเร่งเนื้อแดง พอร์มาลดีไฮด์ สารกันรา สารฟอกขาว และ แอลฟาทอกซิน จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารปี ๒๕๕๗ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร โดยตัวอย่างประเภทเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน คือ ปลาเค็ม ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้ที่ตกมาตรฐาน คือ ใบบัวบก สาเล่
- การปลอมปนของพอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่างปลาหมึกกรอบ พริกหยวก
- การปลอมปนของสารกันราในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่างหน่อไม้ดองเหลือง หน่อไม้เปียบ องุ่นดอง เต้าเจี้ยว ปลาร้า
- การปลอมปนของบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง เนื้อเค็ม ลูกชิ้นเอ็น เนื้อ แป้งปรุงอาหาร ทอดมันดิบ ทอดมัน (สุก)
- การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง เนื้อวัว
- การปลอมปนของสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร โดยพบในตัวอย่าง หน่อไม้ดองเหลือง

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาทอกซิน น้ำมันทอดซ้ำ กรดแอสซึลลิก ปริมาณกรดน้ำส้ม สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็น กรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรดและฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้เปียบ จากผลการทดสอบอาหารพบว่า มีการสารปลอมปนความเป็นกรด-ด่างของหน่อไม้เปียบในผลิตภัณฑ์มากที่สุด

การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ๖ ชนิด หน่วยเคลื่อนที่ๆ ทำการเก็บตัวอย่างอาหาร ตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, *E. coli*, Yeast, Mold และ *S. aureus* โดยมีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ในภาพรวมทั้งประเทศ พบอาหารที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐาน เรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ Coliforms, *E. coli*, Total Plate Count, Mold, Yeast และ *S. aureus* และพบว่าเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการปนเปื้อนมากที่สุด คือ Coliforms

๓) การดำเนินงานด้านสถานประกอบการ

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ จำแนกผลการตรวจออกเป็นสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย^{๒๘} มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๖

ตารางที่ ๑๖ ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑,๓๔๐	๑,๓๓๗	๙๙.๗๘	๓	๐.๒๒
๒๕๕๖	๑,๕๖๗	๑,๕๖๐	๙๙.๕๕	๗	๐.๔๕
๒๕๕๗	๑,๔๔๘	๑,๔๔๗	๙๙.๙๓	๑	๐.๐๗

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ๑,๔๔๘ แห่ง พบว่าได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ๑,๔๔๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๓ ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๐.๐๗ โดยมีสาเหตุมาจากสถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

๔) การดำเนินงานด้านโฆษณา

การสื่อสาร การโฆษณาหรือการกระจายข้อมูลข่าวสารให้แก่ผู้บริโภคและการตลาดที่หลากหลาย เป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อ และพฤติกรรมของผู้บริโภค ปัจจุบัน การโฆษณาและสื่อสารสนเทศ ช่วยให้การติดต่อสื่อสารเป็นไปด้วยความสะดวก จนกลายเป็นกลไกสำคัญ ในการสร้างตลาดด้วยกลยุทธ์ต่าง ๆ ที่เข้าถึงผู้บริโภคได้ง่าย รวดเร็วและทั่วถึง ยิ่งทำให้ผู้มีความเสี่ยง จากการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมประโยชน์มากขึ้น ผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรม ใช้วิธีการโฆษณาโอ้อวด สรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ กล่าวอ้างเกินจริง หรือนำเสนอข้อมูลบางส่วนที่ไม่ผ่านการกลั่นกรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อหลอกลวงผู้บริโภค ผ่านช่องทางต่าง ๆ หลากหลายรูปแบบ เช่น การขายตรง เคเบิลทีวี สื่อวิทยุชุมชน และทางสื่ออินเทอร์เน็ต โดยผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๗

ตารางที่ ๑๗ ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนโฆษณา (รายการ)	ผลการตรวจสอบโฆษณาอาหาร			
		ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด		ไม่ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๕	๙,๓๑๗	๘,๙๒๑	๙๕.๗๕	๓๙๖	๔.๒๕
๒๕๕๖	๙,๗๔๗	๘,๙๙๕	๙๒.๒๘	๗๕๒	๗.๗๒
๒๕๕๗	๘,๙๐๑	๘,๐๐๐	๘๙.๘๘	๙๐๑	๑๐.๑๒

จากผลการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหาร ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๘,๙๐๑ รายการ พบโฆษณาอาหารที่ถูกต้องจำนวน ๘,๐๐๐ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๙๙ และโฆษณา ไม่ถูกต้องจำนวน ๙๐๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐.๑๒ มีสาเหตุมาจากการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การโฆษณาเป็นเท็จ โดยการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพและสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จ ทำให้ผู้บริโภคเกิดการหลงเชื่อตามมาตรา ๔๑

โดยสื่อที่ทำการเฝ้าระวังประกอบด้วย หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วิทยุ ทีวี แผ่นพับ อินเทอร์เน็ตและอื่น ๆ โดยสื่อที่พบการโฆษณาไม่ถูกต้องมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ นิตยสาร อินเทอร์เน็ต และเคเบิลทีวี ตามลำดับ โดยผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รองลงมาคือ เครื่องดื่ม

๕) การดำเนินงานด้านฉลาก

ฉลากอาหาร (food labelling) ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๔ เรื่อง ฉลากอาหาร พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้คำนิยามของฉลากอาหารว่าหมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร (รวมถึง แผ่นพับและฉลากคอกขวด) โดยกำหนดให้อาหารทุกชนิดที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นผู้ขายอาหารนั้นให้กับผู้บริโภคโดยตรงต้องแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุ โดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลาก-และเอกสารที่เกี่ยวข้อง^{๒๘} มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๘

ตารางที่ ๑๘ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลาก ที่ได้รับการตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๕	๑๒,๗๑๗	๑๒,๐๖๗	๙๔.๘๙	๖๕๐	๕.๑๑
๒๕๕๖	๙,๔๖๕	๙,๐๗๙	๙๕.๙๒	๓๘๖	๔.๐๘
๒๕๕๗	๑๒,๐๐๘	๑๑,๘๒๕	๙๘.๔๘	๑๘๓	๑.๕๒

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๑๒,๐๐๘ รายการ พบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๑๑,๘๒๕ รายการคิดเป็นร้อยละ ๙๘.๔๘ และผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๑๘๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๒ โดยสาเหตุที่ตกมาตรฐาน ๕ อันดับแรก ได้แก่

๑. การแสดงฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๔ เรื่อง ฉลาก โดยประเด็นที่พบมากที่สุดคือ ฉลากที่ไม่มีการแสดงข้อความภาษาไทย ไม่ระบุชื่อที่ตั้งของผู้ผลิตและนำเข้า การไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงส่วนประกอบ/แสดงส่วนประกอบไม่ครบ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๒. การแสดงฉลากไม่ตรงกับฉลากที่ อย.อนุญาตให้ใช้ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือน้ำนมถั่วเหลืองฯ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓. การใช้เลขสารบบปลอม ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๔. ไม่แสดงฉลากอาหาร ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คืออาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๕. การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลาก ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๖) การดำเนินคดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร มีกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแล คือ พระราชบัญญัติอาหาร ปี พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการจับกุมและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดมีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๙ และตารางที่ ๒๐

ตารางที่ ๑๙ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด (ราย)	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๕	๕๖๗	๓,๙๑๐,๓๐๐
๒๕๕๖	๗๘๗	๕,๗๐๔,๑๐๐
๒๕๕๗	๙๐๓	๖,๒๖๓,๘๐๐

ตารางที่ ๒๐ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๕	๒๔๒
๒๕๕๖	๒๐๔
๒๕๕๗	๓๕๕

๑.๘.๒ ด้านยา^{๒๙}

สิทธิด้านสุขภาพเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ ยามีบทบาทสำคัญต่อการรักษา เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ ปัญหาตั้งแต่การเข้าถึงยาราคาแพง ความไม่เชื่อมั่นในราคายา การใช้ยาเกินจำเป็น รวมทั้งอิทธิพลของการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา การขายตรง และโฆษณาแฝง ปัญหายามี การเชื่อมโยงกันอย่างซับซ้อน เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหลากหลายทั้งรัฐเอกชนในและนอกประเทศ จึงจำเป็นต้องมีนโยบายแห่งชาติด้านยาให้ทันสมัย เพื่อจัดการกับปัญหาให้เกิดการพัฒนาระบบยาอย่างต่อเนื่อง ทันกับบริบทและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป

นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับปัจจุบัน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การเสริมสร้างระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล การส่งเสริมการเข้าถึง ยาจำเป็นให้ไปอย่างเสมอภาคยั่งยืนทันการณ์ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และ อุตสาหกรรมยาที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องสืบไป โดยในส่วนของแผนยุทธศาสตร์ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัยของยา

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ การขับเคลื่อนการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ต้องมีตัวชี้วัด และเป้าหมายในแผนปฏิบัติการให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และควรมี ความสอดคล้องและเชื่อมโยงระหว่างยุทธศาสตร์ พร้อมทั้งมีระบบรายงานผลที่ชัดเจน

๑.๘.๓ ด้านเครื่องมือแพทย์^{๑๖}

๑) สถานการณ์ผลิตภัณฑ์

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนแปลงทั้งที่เป็นผลดีหรือ ปัจจัยเสริมหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคและมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มี การผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology, Nanotechnology มีผลทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีการใส่ส่วนประกอบของยาเข้าไปด้วย, ผลิตภัณฑ์สำหรับฆ่าเชื้อได้ตั้งแต่ผิวหนังมนุษย์ เครื่องมือแพทย์รวมถึงพื้นผิววัตถุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้ควบคุมไปกับเครื่องสำอางแต่อยู่ในรูปแบบการฉีดเข้าไปในร่างกาย เช่น วิตามินซี เป็นต้น ดังนั้นจึงต้องอาศัยความรู้และเทคโนโลยีของบุคลากร หลากหลายวิชาชีพในการปฏิบัติงานรองรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ แต่ปัจจุบันมีข้อจำกัดภาครัฐทำให้ไม่สามารถ ที่จะจัดหาบุคลากรทั้งปริมาณและความเชี่ยวชาญเฉพาะมากำกับดูแลหรือจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึง ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจากภายนอกทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษาด้านการแพทย์

^{๒๙} สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

(๒) มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองเพื่อสุขภาพ และยังมี การนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงาม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสม อันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง เช่น การใช้คอนแทคเลนส์แฟชั่น การตัดฟันแฟชั่น เป็นต้น การโฆษณาและส่งเสริมการขายหลากหลายรูปแบบ เช่น เปิดสถานที่จำหน่ายให้บริการหรือทดลองใช้โดยย้ายสถานที่ไปเรื่อย ๆ การขายตรง การขายทางอินเทอร์เน็ต การชักชวนเป็นสมาชิกโดยให้หุ้นและให้ชักชวนผู้อื่น ต่อการจำหน่ายเพื่อนำไปเปิดเป็นศูนย์บริการให้กับบุคคลอื่น ซึ่งส่วนใหญ่แอบแฝงด้วยการโฆษณาโอ้อวดเป็นเท็จเกิน

(๓) กระแสแฟชั่นการใช้ผลิตภัณฑ์บางชนิดได้ระบาดสู่ในกลุ่มวัยเรียนชายหญิง เช่น การใช้ไหมในการยกกระชับผิวหนัง เช่น โบหน้า ลำคอ หน้าอก ฯลฯ ในการลดริ้วรอยและผิวหนังที่หย่อนคล้อยให้เรียบตึง หรือการใช้เครื่องสำอางบริเวณโบหน้า เช่น การสักบริเวณคิ้ว ขอบปาก ขอบตา เพื่อความสวยงาม

(๔) การปรับปรุงระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) ทำให้มีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการปรับเปลี่ยนงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing) เพื่อให้สอดคล้องกับ AEC และสากล โดยปัจจุบันมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในลักษณะเป็นเฉพาะชนิดหรือเฉพาะประเภท แต่หากมีการปรับเปลี่ยนการกำกับดูแลตาม AEC และสากลแล้ว จะมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลตาม classification ของเครื่องมือแพทย์ซึ่งขึ้นกับความเสี่งและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้ปริมาณ ประเภท และชนิดของผลิตภัณฑ์ตลอดจนเอกสารด้านความเสี่ง (risk) และความปลอดภัย (safety) ของเครื่องมือแพทย์ (CSDT : Common Submission Dossier Template) เพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก งานการพิจารณาการขอใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียดก็จะเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมากเช่นเดียวกัน ในขณะที่จำนวนบุคลากรที่รับผิดชอบในงานพิจารณาการขอใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์มีน้อยมากและไม่เพียงพอเมื่อพิจารณาจากปริมาณงานที่จะเพิ่มขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินงานพิจารณาใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ให้แล้วเสร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ที่ยื่นคำขอมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาในข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอน้อยมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารข้อกำหนดด้านความเสี่งและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (CSDT) ทำให้ไม่สามารถอธิบายข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอได้ เช่น หลักการทำงาน ลักษณะเฉพาะของเครื่อง ส่วนประกอบ ข้อมูลทางการแพทย์ของเครื่อง ความเสี่งและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากเครื่อง การป้องกันอันตราย ฯลฯ ทำให้สร้างภาระงานเพิ่มขึ้นอย่างมากแก่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา เจ้าหน้าที่ไม่สามารถทำหน้าที่พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ยื่นคำขอ แต่ต้องมาใช้เวลามากทำหน้าที่ศึกษา อธิบาย ให้คำปรึกษา และความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์นั้นแทนผู้ประกอบการ

(๕) การปรับปรุงกระบวนการทำงาน (Re-Process) เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการปรับแนวทางการควบคุมเครื่องมือสำหรับการตรวจโรคจากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ซึ่งเป็นการลดขั้นตอนการทำงานในส่วนของภาครัฐให้เอื้อต่อการประกอบธุรกิจให้เป็นไปด้วยความรวดเร็ว เพิ่มศักยภาพการแข่งขันด้านการส่งออกในตลาดโลก รวมถึงเป็นการกระตุ้นให้มีการผลิตและใช้เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากน้ำยาดิบให้มากขึ้น การปรับปรุง SOP ของกระบวนการต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น เป็นต้น

(๖) การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสารด้านวิชาการความเสี่ยงและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (CSDT) โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานในการตรวจสอบและวิเคราะห์ด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความหลากหลายและมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วทางเทคโนโลยี จำเป็นต้องมีหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในหลายสาขาวิชาชีพ ประการสำคัญคือ เรื่องอัตราค่าตอบแทนแก่หน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวยังไม่เหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงานที่รับผิดชอบ

(๗) ในการเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดยังไม่ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ในทุกประเภท เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถรองรับการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทได้ ประกอบกับมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ยังคงมีประกาศฯ เพียงบางประเภท เช่น ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงบรรจุโลหิต เลนส์สัมผัส เป็นต้น

(๘) จากการติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์พบว่าผู้ประกอบการมีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม มีการโฆษณาเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้าใช้กลยุทธ์การตลาดมากเกินไป ทำให้ผู้บริโภคที่รักสุขภาพ หรือไม่เท่าทันต่อการโฆษณาต่อเป็นเหยื่อการโฆษณาได้

(๙) บุคลากรที่รับผิดชอบในการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีไม่เพียงพอภาระรับผิดชอบปริมาณงานในปัจจุบันและอนาคตอันใกล้ที่จะเพิ่มขึ้นอีกเป็นจำนวนมาก อันจะส่งผลกระทบต่อ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นพันธกิจหลักของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สถานการณ์ปัญหาดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น อาทิเช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภ.ย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น ดังนั้น ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการทำงานเชิงบูรณาการ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ให้ทันต่อสถานการณ์ ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ประชาชน โดยเฉพาะการมุ่งเน้นการให้ข้อมูลโดยตรงต่อกลุ่มวัยเรียนทุกระดับ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องอย่างครอบคลุมทุกระดับ โดยจะต้องทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

๒) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๒,๗๖๐ ราย เป็นผู้นำเข้า ๒,๓๒๔ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๔๓๖ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบ และมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้อืม ติดตั้ง ซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางการค้า การโฆษณาและซื้อขายเครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งจากการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่าง ๆ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ รายละเอียดตามตาราง ๒๑

ตารางที่ ๒๑ สรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ประเภทสื่อ	เป้าหมาย	จำนวนชิ้นโฆษณา ที่ตรวจสอบ (ร้อยละ)	ผลการตรวจสอบ			
			ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง	
			จำนวนชิ้น	ร้อยละ	จำนวนชิ้น	ร้อยละ
๑. สื่อสิ่งพิมพ์		๒๑๕	๒๑๕	๑๐๐	๐	๐
๒. โทรทัศน์		๑	๑	๑๐๐	๐	๐
๓. อินเทอร์เน็ต		๑	๑	๑๐๐	๐	๐
๔. อื่น ๆ		๑๔	๑๔	๑๐๐	๐	๐
รวม	๓๕๐	๒๓๑	๒๓๑	๑๐๐	๐	๐

๓) ผู้บริโภค

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสุภาพทางเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาไอ้อดเกินจริง ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้น ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการดำเนินคดีต่อผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อย่างต่อเนื่อง ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๒ และ ๒๓

ตารางที่ ๒๒ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๕	๑๐๖	๓,๐๖๐,๕๐๐
๒๕๕๖	๔๗	๑,๓๒๕,๐๐๐
๒๕๕๗	๑๑๐	๒,๒๒๕,๕๐๐

ตารางที่ ๒๓ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด
ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๕	๒๓
๒๕๕๖	๒๕
๒๕๕๗	๒๗

๑.๘.๔ ด้านเครื่องสำอาง

ด้านงาน Pre - marketing

ปัจจุบันการประกอบการด้านเครื่องสำอางเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลการพิจารณาคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปริมาณงานการพิจารณาปรับแก้เครื่องสำอางควบคุม ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘ เพิ่มขึ้นทุกปี รายละเอียดตามตารางที่ ๒๔^{๓๐}

ตารางที่ ๒๔ การพิจารณาปรับแก้เครื่องสำอางควบคุมของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

	ปี ๒๕๕๕	ปี ๒๕๕๖	ปี ๒๕๕๗	ปี ๒๕๕๘ (ต.ค.๒๕๕๗ - พ.ค. ๒๕๕๘)
การพิจารณาคำขอจดทะเบียน เครื่องสำอางควบคุม (ส่วนกลาง)	๑๐๗,๘๓๐	๑๒๒,๘๖๓	๑๒๕,๖๖๑	๗๙,๕๐๕
การพิจารณาคำขอจดทะเบียน เครื่องสำอางควบคุม (ส่วนภูมิภาค)	๕,๐๘๕	๕,๙๙๐	๖,๓๒๖	๒,๓๘๖

ข้อมูลจำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘ รายละเอียดตามตารางที่ ๒๕^{๓๐}

ตารางที่ ๒๕ จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ประเภทการแจ้ง	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ต.ค. ๒๕๕๗ - พ.ค. ๒๕๕๘)	รวม
สถานที่นำเข้า	๗๒๑	๓๙๖	๓๖๗	๑๗๐	๑,๖๕๔
สถานที่ผลิต	๑,๑๑๗	๑,๑๒๔	๑,๘๐๑	๘๗๖	๔,๙๑๘
รวม	๑,๘๓๘	๑,๕๒๐	๒,๑๖๘	๑,๐๔๖	๖,๕๗๒

ข้อมูลจำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ -๒๕๕๘ รายละเอียดตามตารางที่ ๒๖^{๓๐}

ตารางที่ ๒๖ จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘

ประเภทการแจ้ง	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗	ปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ต.ค. ๒๕๕๗- พ.ค. ๒๕๕๘)	รวม
สถานที่นำเข้า	๔๔	๔๗	๔๔	๑๘	๑๕๓
สถานที่ผลิต	๔๙๕	๓๖๑	๓๙๙	๒๑๘	๑,๔๗๓
รวม	๕๓๙	๔๐๘	๔๔๓	๒๓๖	๑,๖๒๖

^{๓๐} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลกดิจิทัลด้านเครื่องสำอาง ณ วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๕๘.

สภาพปัญหาในปัจจุบันที่พบคือ ค่าขอที่ยื่นเข้ามาทางอินเทอร์เน็ตมีจำนวนมาก แม้ว่าจะมี การรับจัดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติไปจำนวนหนึ่งแล้ว

แนวโน้มในอนาคต

การพัฒนาาระบบอัตโนมัติให้สามารถลั่นกรองสาร/คำที่ห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ในการรับแจ้งเครื่องสำอางทุกรายการ จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์ให้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

ด้านงาน Post - marketing

เนื่องจากการประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางมีจำนวนมาก ในขณะที่ อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำนวนจำกัด การดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางจึงใช้วิธีการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง ที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค และการตรวจสอบสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จะเลือกจากลำดับความสำคัญของสภาพปัญหา โดยให้ความสำคัญกับเรื่องร้องเรียน และกรณีพิเศษเป็นลำดับแรกในการตรวจสอบ สภาพปัญหาในปัจจุบันที่ พบคือ อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำนวนจำกัด ไม่สอดคล้องกับภาระงานที่เพิ่มขึ้น กฎหมายพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ไม่เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค มีผู้ประกอบการที่จัดแจ้งไม่ตรงตามจริง เช่น ผลิตภัณฑ์ใส่สารห้ามใช้ สูตรส่วนผสม/สาระสำคัญไม่ตรง การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายต้องใช้ ประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๑๓๗ แจ้งข้อความอันเป็นเท็จแก่เจ้าพนักงานซึ่งไม่ใช่พระราชบัญญัติในความ รับผิดชอบโดยตรง ทำให้เกิดความยุ่งยากซับซ้อนในการปฏิบัติงาน การเพิกถอนเลขที่จัดแจ้งยุ่งยากต้องใช้ กฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ ขณะที่จัดแจ้งได้ง่าย เจ้าหน้าที่ไม่สามารถไปตรวจสอบ สถานทีผลิต/นำเข้าก่อนจัดแจ้ง รวมทั้งการเก็บตัวอย่างไม่ครอบคลุม

แนวโน้มในอนาคต

- สถานประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น
- ลักษณะการประกอบการด้านเครื่องสำอางมีความซับซ้อนมากขึ้น
- สื่อโฆษณาหลากหลาย มากมาย ยากแก่การเฝ้าระวังการโฆษณาอย่างทั่วถึง
- ผู้ประกอบการบางส่วนไม่มีจริยธรรม ไม่มีความรู้ เนื่องจากการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ทุกรายการเป็นเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและความเสี่ยงต่างกัน สถานที่ผลิตไม่มีการผลิตจริง มีการซื้อเครื่องสำอางเป็น Bulk มาแบ่งบรรจุ อาศัยการตลาด ผู้แบ่งบรรจุไม่มีความรู้ ขายได้ ขายกำไรมาก ไม่สนใจว่ามีสารห้ามใช้ หลอกหลวงผู้บริโภค การตรวจจับดำเนินคดียุ่งยากซับซ้อน ผู้ประกอบการ ไม่ให้ความร่วมมือในการตรวจค้น ยึด आयัด มีการฟ้องร้องพนักงานเจ้าหน้าที่

- กรณีจัดแจ้งไม่ตรงตามจริงการดำเนินคดีต้องใช้ประมวลกฎหมายอาญา ซึ่งพนักงาน เจ้าหน้าที่ไม่ชำนาญ อาจเกิดปัญหาต่อไป

พระราชบัญญัติใหม่อาจจะช่วยให้สถานการณ์ดีขึ้นบ้าง การจัดแจ้งอัตโนมัติอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการควรจะต้องเพิ่มกำลังเจ้าหน้าที่ในการ Post marketing ทั้งในส่วน of สูตร ส่วนประกอบ ให้ความรู้ผู้บริโภคและผู้ประกอบการให้มีความรู้ ความรับผิดชอบต่อสังคมส่วนรวม การปรับเปลี่ยนค่านิยมความสวยงามจากภายใน พัฒนาการตรวจสอบผ่าน IT ซึ่ง Social Network ปัจจุบัน เด็กวัยรุ่น ผู้บริโภคที่หลงเชื่อการบอกต่อผ่าน NET IDOL เพื่อนฝูง ยูติ ฟีน้อง การสั่งซื้อผ่าน web site ต่างๆ ราคาถูกถึงราคาแพง แต่มีสารห้ามใช้ การสุ่มตัวอย่างส่งวิเคราะห์น่าจะเป็นภาระของผู้ประกอบการควบคู่กับ เจ้าหน้าที่ไปสุ่มเก็บตัวอย่าง ในแต่ละปีให้ส่งผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้า รายงานการผลิต/นำเข้า/ ขายจริงในแต่ละปี เนื่องจากจำนวนรายการที่จัดแจ้งปริมาณสูงมากใกล้ล้านรายการ แต่ผลิต/นำเข้าจริงน่าจะ

ไม่ถึงครึ่ง รวมถึง การนำเข้าง่าย ไม่มีการรับรองสูตรส่วนผสม/สถานที่ผลิตในต่างประเทศว่ามีจริงหรือไม่ ตรงตามที่จดแจ้งหรือไม่ ตรวจสอบไม่ได้

ระบบงานกำหนดมาตรฐาน

สภาพปัญหาในปัจจุบันที่พบ คือ มาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการเครื่องสำอางมีความหลากหลายและการปรับเปลี่ยนตลอดเวลา การศึกษา ติดตามข้อมูล การประเมินความเสี่ยง กำหนดมาตรการกำกับดูแลเพื่อให้มีการกำกับดูแลที่เหมาะสม สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ตลอดจนการเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบ จำเป็นต้องดำเนินการโดยเร่งด่วนและใช้ทรัพยากรจำนวนมาก

แนวโน้มในอนาคต

- การเจรจาต่อรอง พิจารณาหลักเกณฑ์ มาตรฐาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศเพิ่มมากขึ้น

- การกำหนดกฎระเบียบสำหรับบังคับใช้ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์ ได้แก่ พัฒนาบุคลากรที่มึ่เจรจาและเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบ

๑.๘.๕ ด้านวัตถุดิบ

๑) ด้านผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขอบเขตการใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ซึ่งในปัจจุบันมีการใช้อย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวัน ผลิตภัณฑ์จึงมีความหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จากการพัฒนาของเทคโนโลยี และเพื่อการแข่งขันทางการค้า ซึ่งอุตสาหกรรมด้านวัตถุดิบมีตั้งแต่ขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ เป็นอุตสาหกรรมปลายน้ำของอุตสาหกรรมเคมีภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม พบว่า ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าสำคัญนำร่องในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน แต่เมื่ออาเซียนมีการบูรณาการทางเศรษฐกิจและเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว ย่อมส่งผลกระทบต่อสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะได้รับประโยชน์จากการเปิดตลาดได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด โดยมีการส่งออกขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ขณะที่ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น อาจไม่ได้รับผลกระทบมากนัก ในด้านผลกระทบต่อกฎระเบียบที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค พบว่ากฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศมักไม่ได้ระบุข้อกำหนดด้านการส่งออก จึงอาจทำให้เกิดการส่งผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพมายังประเทศไทย จึงต้องเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมมาตรฐานสินค้านำเข้า รวมถึงความเข้มงวดในการส่งผ่านสินค้าไปยังประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน^{๓๑}

^{๓๑} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทั้งการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง โดยมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจำนวน ๗,๖๗๒ รายการ จำแนกเป็นทะเบียนผลิต ๕,๙๖๓ รายการ ทะเบียนนำเข้า ๑,๗๐๙ รายการ^{๓๒} จากการเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย พบแนวโน้มผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานในสัดส่วนที่เพิ่มขึ้น ผลิตภัณฑ์ที่พบว่าไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐาน เป็นผลิตภัณฑ์ในประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โดยส่วนใหญ่มีสาเหตุจากปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ตามตารางที่ ๒๗

ตารางที่ ๒๗ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในท้องตลาดโดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผล วิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๒๐๖	๑๘๗	๙๐.๗๘
๒๕๕๖	๑๘๒	๑๗๓	๙๕.๐๕
๒๕๕๗	๑๕๐	๑๔๖	๙๗.๓๓

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมน้ำหมักชีวภาพที่ผลิตในชุมชน ไม่สามารถแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้ เนื่องจากผู้ผลิตไม่ทราบข้อสารที่เป็นสารสำคัญและปริมาณสารสำคัญ ส่งผลกระทบให้ผลิตภัณฑ์ในชุมชนส่วนหนึ่งยังไม่ถูกกฎหมาย ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีความเป็นอันตรายต่ำ จึงเห็นควรเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเพื่อยกเว้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีเอ็นไซม์หรือขึ้นส่วนผสมเป็นสารสำคัญ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ

นอกจากประเด็นเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายส่วนใหญ่เป็นการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาทิเช่น การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ทางการเกษตร ตามที่มีข่าวปรากฏตามสื่อต่าง ๆ ถึงผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการขาดแคลนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายกำจัดแมลงทางการเกษตร จึงอาจมีการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่นที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารกำจัดแมลงชนิดเดียวกันที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้แทนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทางการเกษตรที่ขาดแคลน ซึ่งเป็นการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เนื่องจากความแตกต่างในด้านประสิทธิภาพการกำจัดแมลงและการตกค้างของสารเคมี จึงยังต้องติดตามเฝ้าระวังและให้ความรู้แก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ยังมี การนำวัตถุอันตรายไปใช้ผิดวัตถุประสงค์อื่น ๆ เช่น การนำไปใช้ฆ่าตัวตาย ซึ่งจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๒ - ๒๕๕๗ มีรายงานจำนวน ๑๕ รายงาน เป็นการนำผลิตภัณฑ์เพื่อฆ่าตัวตาย จำนวน ๑๒ รายงาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลง จำนวน ๖ รายงาน และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด จำนวน ๖ รายงาน และพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน ๓ รายงาน โดยเกิดจากผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลง ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ และน้ำยาถูพื้น ซึ่งต้องประชาสัมพันธ์ให้ความรู้การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง

^{๓๒} ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านวัตถุอันตราย ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๘.

๒) ด้านสถานประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตวัตถุดิบอินทรีย์จำนวน ๕๐๑ ราย และผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุดิบอินทรีย์ มีจำนวน ๕๔๑ ราย^{๓๓} จากการตรวจสอบเผ่าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗^{๓๔} รายละเอียดดังตารางที่ ๒๘ พบว่าสถานประกอบการที่ไม่ถูกต้องส่วนใหญ่เป็นกรณีเรื่องร้องเรียนการไม่ขออนุญาตการผลิต/จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายไม่ถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

ตารางที่ ๒๘ ผลการเผ่าระวังสถานประกอบการด้านวัตถุดิบอินทรีย์โดยส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕- ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถานประกอบการที่ตรวจ	ผลการตรวจ	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๕	๓๓๓	๓๓๓	๑๐๐
๒๕๕๖	๓๖๘	๓๖๗	๙๙.๗๓
๒๕๕๗	๓๕๔	๓๕๔	๑๐๐

ในการพัฒนามาตรฐานการประกอบกิจการใช้รับจ้างกำจัดแมลง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศฯ กำหนดให้ผู้มีวัตถุดิบอินทรีย์ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ใดในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้วัตถุดิบอินทรีย์เพื่อใช้รับจ้างที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การให้บริการรับจ้างกำจัดแมลงมีมาตรฐานและความปลอดภัยยิ่งขึ้น จึงยังต้องมีการพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องโดยพัฒนาเป็นหลักสูตรสำหรับอบรมผู้ปฏิบัติงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

๓) ด้านฉลากและการโฆษณา

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอินทรีย์และการโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอินทรีย์ในสื่อหลายช่องทาง ได้แก่ ทางหนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่าง ๆ พบว่ามีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอินทรีย์ไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่ยุง แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโล่ยุง ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิวหรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้งานอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอินทรีย์ดังกล่าวได้ ซึ่งการโฆษณาวัตถุดิบอินทรีย์ไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณาแต่ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้มีการโฆษณาที่เป็นเท็จโอ้อวดเกินจริง ดังนั้น จึงควรมีการเผ่าระวังฉลากและโฆษณาอย่างต่อเนื่อง

๔) ด้านการดำเนินคดี

เนื่องจากวัตถุดิบอินทรีย์ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบอินทรีย์ พ.ศ. ๒๕๓๕ มีหลักการครอบคลุมถึงวัตถุที่มีความเป็นอินทรีย์อยู่ในตัว เช่น วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุกัมมันตรังสี จึงมีขอบข่ายการใช้กว้างขวางในกิจการต่างๆ เช่น ด้านอุตสาหกรรม เกษตรกรรม ในบ้านเรือน ดังนั้น บทบัญญัติเพื่อควบคุมป้องกันการกระทำความผิด จึงมีการกำหนดบทลงโทษไว้สูงเพื่อให้ครอบคลุมลักษณะการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุดิบอินทรีย์ที่มีความเป็นอินทรีย์สูงไว้ด้วย ในการบังคับใช้กฎหมายกับวัตถุดิบอินทรีย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบจึงมีข้อขัดข้องในการดำเนินคดี เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในชีวิต

^{๓๓} ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๘.

^{๓๔} รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (รายงาน พอย. ๐๒) ประจำปีเดือนกันยายนของทุกปี.

ชีวิตประจำวัน ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข การเตรียมสูตรผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมแจกจ่ายใช้ในบ้านเรือนและมีขนาดบรรจุเล็ก มีความเป็นอันตรายต่ำ เมื่อเทียบกับข้อกำหนดโทษที่สูง จึงไม่สมเหตุสมผล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำหลักเกณฑ์การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน โดยเริ่มใช้ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นต้นมา จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗^{๓๕} รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๒๙ ซึ่งเป็นความผิดเกี่ยวกับการไม่ขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน การแสดงฉลากและการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง

ตารางที่ ๒๙ จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนเรื่องพิจารณาทางคดี
๒๕๕๕	๘
๒๕๕๖	๔๐
๒๕๕๗	๕๘

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. พัฒนาระบบการรับขึ้นทะเบียนให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น รวมถึงศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับ มาตรการหลักเกณฑ์ในการรับขึ้นทะเบียน
๒. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย
๓. จัดหาหน่วยตรวจวิเคราะห์เพื่อรองรับการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
๔. สร้างเครือข่ายการดำเนินงานด้านการกำกับดูแลทั้งในประเทศและในอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ
๕. สร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับภาคเอกชนอย่างใกล้ชิด (Public-Private Partnership) และติดตาม/ประสานข้อมูลกับผู้ประกอบการในการส่งเสริมพัฒนานวัตกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่
๖. พัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายในประเทศและระหว่างประเทศ
๗. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการโดยเฉพาะ SME ให้สามารถแข่งขันได้ รวมถึงพัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี
๘. พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้รอบรู้เท่าทันสถานการณ์

๑.๘.๖ ด้านวัตถุเสพติด

แผนยุทธศาสตร์ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการมุ่งเน้นการพัฒนากระบวนการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และควบคุมตัวยาและ

^{๓๕} สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

สารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบไปสู่ระบบการผลิต และการลักลอบค้ายาเสพติด ให้มีการควบคุมเข้มงวดต่าง ๆ ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งระบุสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ๒๓ รายการ ในจำนวนนี้เป็นสารที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แล้ว ๑๕ รายการ และในกรอบระยะเวลา ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ให้เน้นการควบคุมอย่างเข้มงวดตามอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งมีการใช้ใน ประเทศไทย ๖ ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine และ Pseudoephedrine

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดจะต้องดำเนินการให้มีผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่มีความปลอดภัย เพียงพอใช้ในประเทศ และไม่เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบ ผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติด ณ มิถุนายน ๒๕๕๘ มี ๕,๖๔๙ ราย (นับซ้ำผู้มีใบอนุญาตมากกว่า ๑ ประเภท) มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จำนวน ๑๑๘ ตำรับ ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จำนวน ๓๙ ตำรับ สำหรับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ได้จัดทำเพื่อให้บริการแก่สถานพยาบาลทั่วประเทศ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี ๒๕๕๘ Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Codeine ๗๐๐.๐ กิโลกรัม Diphenoxylate ๒๕.๐ กิโลกรัม Fentanyl ๒.๐ กิโลกรัม Medicinal Opium ๑,๕๐๐ กิโลกรัม Methadone ๑๐๐.๐ กิโลกรัม Morphine ๒๕๐.๐ กิโลกรัม Pethidine ๒๐๐.๐ กิโลกรัม Remifentanyl ๐.๐๗ กิโลกรัม Oxycodone ๘.๐ กิโลกรัม Tapentadol ๑๑๐.๐ กิโลกรัม

การควบคุมสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และวัตถุออกฤทธิ์ Alprazolam กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศยกระดับการควบคุมยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และ Alprazolam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ และ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๖ ตามลำดับ จากการกำหนดมาตรการขายที่เข้มงวด และตรวจสอบเฝ้าระวังร้านขายยาอย่างต่อเนื่อง พบการกระทำความผิด และดำเนินคดี ๒ และ ๔ รายตามลำดับ

แนวโน้มในอนาคต

การเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) การเปิดเสรีการค้าด้านบริการของอาเซียน ประกอบกับนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุภาพนานาชาติของประเทศไทย อาจทำให้มีความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไหลเข้า ออกระหว่างประเทศมากขึ้น มีการใช้วัตถุเสพติดในทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้น และอาจเกิดการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิด มากขึ้น อีกทั้งความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการสื่อสารในปัจจุบัน ยังมีผลกระทบอย่างมากต่อการควบคุมวัตถุเสพติด เนื่องจากเกิดการเรียนรู้ในการใช้ยา หรือผลิตสารเสพติดชนิดใหม่ๆ ขึ้น ทดแทนการใช้วัตถุเสพติดที่มีการควบคุมแล้ว

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบให้เอื้อต่อการดำเนินงานควบคุม
๒. การพัฒนาระบบสารสนเทศและปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้รองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น
๓. การเสริมสร้างความร่วมมือของเครือข่าย

ตารางที่ ๓๐ ผลการดำเนินงานด้านวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๑. งบประมาณดำเนินการ (บาท)	๘,๙๓๗,๗๐๐	๑๐,๓๘๑,๙๐๐	๑๔,๙๖๖,๖๖๗	๑๓,๗๘๐,๒๙๕.๕๐
แผนงานป้องกันฯ ด้านยาเสพติด	-	๗,๙๗๘,๗๐๐	๑๒,๔๖๖,๓๗๗	๙,๗๒๗,๑๐๐
แผนงานพัฒนา ด้านสาธารณสุข	-	๒,๔๐๓,๒๐๐	๒,๔๙๙,๒๙๐	๓,๙๒๒,๑๐๐
รับโอนจากงบกลาง				๑๓๑,๐๙๕.๕๐
ร้อยละการใช้จ่าย	๑๐๐	๑๐๐	๙๙.๙๙	๙๙.๙๙
๒. แก้ไขกฎหมาย (ฉบับ)	๘	๑๕	๑๒	๑๙
ยาเสพติด	๔	๙	๖	๑๑
วัตถุออกฤทธิ์	๑	๔	๖	๕
การป้องกันการใช้สารระเหย	๑	๒	-	-
อื่นๆ	๒	-	-	๓ ฉบับ
๓. ตรวจสอบควบคุม การนำเข้า ณ ด่าน (ครั้ง)	๑๓๓	๑๐๘	๑๐๕	๑๐๓
ปริมาณ (กิโลกรัม)	๔,๙๖๑,๗๑๕.๘๑	๓,๗๐๑,๒๒๙.๙๒	๔,๓๒๓,๔๐๕	๓,๗๖๔,๖๖๗.๘๔
๔. ตรวจสอบสถานประกอบการที่ได้รับ อนุญาต (ครั้ง)	๓๙๓	๔๗๑	๔๕๓	๔๖๘
(แห่ง)	๑๑๙	๑๗๓	๑๕๔	
พบการกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
๕. การตรวจสอบข้อมูลการ กระจาย				
พบข้อมูลที่มีความผิดปกติ และมีการกระทำผิด	๗๒รายการ ๒๙ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๔๓ รายการ ๒๐ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๓๗ รายการ ๑๑ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๑๐รายการ ๖ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)
๖. ตรวจสอบการใช้ยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๔ (ครั้ง)	๒๓๔	๒๖๒	๒๘๗	๓๓๑
การกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
๗. ตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาล (แห่ง)	๑๐๐	๗๘	๔๗	๕๐
พบการกระทำผิด (แห่ง)	ไม่พบ	๒	๓	๑๖
๘. เรื่องร้องเรียน (เรื่อง)	๑๐	๑๑	๑๕	๑๓
๙. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทาง กายภาพ (ฉลาก เอกสารที่ เกี่ยวข้อง) (รายการ)		๒๖๐	๑๗๖	๑๘๒
การกระทำผิด		ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๑๐. ตรวจสอบโฆษณา (รายการ)	๑๘๒	๑๘๐	๑๘๖	๒๘๖
พบการกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	๔
๑๑. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทาง ห้องปฏิบัติการเฝ้าระวัง (ตัวอย่าง)	๑๕๑	๑๐๗	๑๐๕	๘๐
ได้รับผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	๙๓	๘๑	๘๑	๗๓
ตกมาตรฐาน (ตัวอย่าง)	๑	๕	๓	๒
เข้ามาตรฐานร้อยละ	๙๘.๙๒	๙๓.๘๒	๙๖.๓	๙๗.๒๖
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน (ตัวอย่าง)			๑๖	๑๔
ตกมาตรฐาน (ตัวอย่าง)			๑๖	๓ จาก ๘
เข้ามาตรฐานร้อยละ			๐	๖๒.๕๐
๑๒. พิจารณาอนุญาต ด้านผลิตภัณฑ์ (คำขอ)	๑,๒๒๘	๑๘๙	๑๔๖	๙๒
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๑๓. พิจารณาอนุญาต ด้านสถานประกอบการ (คำขอ)	๑,๗๒๓	๑,๗๓๑	๑,๘๒๖	๑,๖๘๓
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
๑๔. พิจารณาอนุญาตหนังสือ รับรองเกี่ยวกับสารตั้งต้น (คำขอ)			๗๐๕	๖๕๗
ทันเวลา			๑๐๐	๑๐๐
๑๕. การดำเนินการตาม อนุสัญญาระหว่างประเทศ (คำขอ)			๑,๗๓๕	๑,๙๕๒
ร้อยละการทันกำหนดเวลา			๑๐๐	๑๐๐
๑๖. เฝ้าทำลายยาเสพติด ให้ โทษของกลาง (ครั้ง)	๒	๑	๑	๑
ปริมาณ (กิโลกรัม)	๓,๒๔๗.๒๑	๒,๗๕๕.๖๙	๓,๓๖๓.๔๖	๓,๐๙๔.๑๕
	ครั้งที่ ๑			
	๒,๔๒๖.๐๕			
	ครั้งที่ ๒			
	๘๒๑.๒๑			
จำนวนคดี (คดี)		๑,๐๒๓	๒,๕๘๔	๒,๙๑๑

ปีงบประมาณ พ.ศ.	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๑๗. ผลสำรวจความพึงพอใจ ของผู้รับบริการ (ร้อยละ)	๗๗.๒๐	๗๕.๐๗	๗๘.๗	๗๓.๕๖
ค่าเป้าหมายของ อย. (ร้อยละ)	๘๒.๐	๗๕.๐	๗๖.๐	๗๗.๐

ตารางที่ ๓๑ ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด

ผู้ประกอบการ	จำนวน (ราย)
๑. ผู้ประกอบการผลิต	
๑.๑ ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๔๓
๑.๒ ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๖๒
๒. ผู้ประกอบการนำเข้า	
๒.๑ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑๒
๒.๒ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๒๐
๒.๒.๑ นำเข้า Acetic anhydride	๑๘
๒.๒.๒ นำเข้า Anthranilic acid	๓
๒.๓ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๕๔
๓. ผู้ประกอบการส่งออก	
๓.๑ ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๒๒
๓.๒ ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๓๔
๔. ผู้ประกอบการจำหน่าย	
๔.๑ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	
๔.๑.๑ หมวด ก. (มอบอำนาจให้ สสจ)	๖๐๒
๔.๒.๒ หมวด ค. (อย.)	๕๒๔
๔.๓ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๖๘๔
๔.๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๑,๐๐๖
๕. ผู้ประกอบการครอบครอง	
๕.๑ ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒,๓,๔ (สสจ+กทม)	๒,๔๑๙
๕.๒ ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๑๖๗

ข้อมูล ณ มิถุนายน ๒๕๕๘

ตารางที่ ๓๒ ข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

การขึ้นทะเบียน	จำนวน (ตำรับ)	ผลิต	นำเข้า	วัตถุเสพติดในตำรับ
ทะเบียนวัตถุตำรับ	๑๑๘	๑๑๑	๗	
- ทะเบียนตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๓	๒	๑	Amobarbital/Pentazozine/ Pentobarbital
- ทะเบียนตำรับที่มีวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑๑๕	๑๐๙	๖	Bromazepam/Chlordiazepoxide/ Clobazam/Clonazepam/ Clorazepate/Diazepam/Lorazepam /Medazepam/Phenobarbital/ Pinazepam/Tofizopam
- ทะเบียนตำรับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓	๓๙	๓๗	๒	Codeine แก้วปอด (๑๒ ตำรับ) Codeine แก้วไอ (๑๖ ตำรับ) Opium (๑๐ ตำรับ) Diphenoxylate (๑ ตำรับ)

ข้อมูล ณ มิถุนายน ๒๕๕๘

๑.๙ การเทียบเคียง (Benchmarking)

๑.๙.๑ ผลการดำเนินงานเทียบเคียง

ด้านวัตถุเสพติด

สถานการณ์การนำยาติดตัวของผู้ป่วย

เนื่องจากกฎกระทรวงฯ เริ่มใช้เมื่อปี ๒๕๕๒ ต่อมาในปี ๒๕๕๔ เริ่มทำเว็บไซต์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายดังกล่าว ที่ชาวต่างชาติสามารถสืบค้นข้อมูลได้ และมีแบบฟอร์มให้ download และมี FAQ ให้ข้อมูลเบื้องต้น มีที่อยู่อีเมลเพื่อให้อตอบข้อซักถาม และมีหนังสือขอให้ประชาสัมพันธ์เรื่องกฎหมายและเว็บไซต์ไปยังกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อให้แจ้งไปยังสถานทูตไทยในต่างประเทศทุกประเทศ ทำให้มีการขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้น ๓ เท่าจากปีที่ผ่านมา

จำนวนนักท่องเที่ยวขึ้นอยู่กับสถานการณ์ทางการเมืองของประเทศ ดังนั้น จะเห็นว่าการมีเหตุการณ์ไม่สงบภายในประเทศในช่วงปี ๒๕๕๔-๒๕๕๕ จำนวนการขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้นไม่มาก ในปี ๒๕๕๖ และ ๒๕๕๗ จำนวนใบอนุญาตไม่เพิ่มขึ้น สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการเมืองที่วิกฤต มีการประกาศกฎอัยการศึก ต่อมาในช่วงปลายปี ๒๕๕๗ ต้นปี ๒๕๕๘ แม้ว่าจะมีกฎอัยการศึก แต่สถานการณ์ทางการเมืองมั่นคงขึ้น ไม่มีการก่อเหตุความรุนแรงทางการเมืองภายในประเทศ จำนวนนักท่องเที่ยวจึงเพิ่มขึ้นมาก เพียงแค่ ๔ เดือน ก็มีผู้ขอใบอนุญาตถึง ๑๑๓ ราย ถ้าเหตุการณ์ทางการเมืองยังคงเป็นเช่นนี้ คาดว่าปี ๒๕๕๘ จะมีการขอใบอนุญาตมากกว่า ๓๕๐ ราย

สำหรับการประมาณการในปีต่อไป หากสถานการณ์ทางการเมืองปกติไม่มีต่อสู้กันภายในประเทศ มีการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศอาเซียนมากขึ้น จะมีจำนวนนักท่องเที่ยวเพิ่มขึ้นมาก และปริมาณยาที่ขอเพื่อนำติดตัวเข้ามาจะนานขึ้น (มากกว่า ๓๐ วัน) เนื่องจากจะเป็นการเดินทางเที่ยวหลายประเทศในแถบนี้ ต่อการเดินทางออกนอกประเทศของตนในแต่ละครั้ง นอกจากนี้จำนวนนักท่องเที่ยวที่ขอใบอนุญาต ยังขึ้นกับการรับรู้ข้อมูลกฎหมายของไทย โดยเป็นที่น่าสังเกตว่าจำนวนนักท่องเที่ยวจากสหรัฐอเมริกาขอใบอนุญาตเพิ่มขึ้นมากในปี ๒๕๕๘ เนื่องจากการรับรู้เรื่องกฎหมายเกี่ยวกับยาติดตัวเพิ่มมาก

ขึ้น สืบเนื่องจากอีเมลที่มีการสอบถามมาจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขสหรัฐขอทราบข้อมูลกฎหมายด้วย ซึ่งคาดว่า บุคคลเหล่านี้ ก็คงจะนำไปเพื่อนำไปเผยแพร่แก่บุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ ซึ่งก็จะทำให้ผู้ป่วยที่อาจไม่ทราบกฎหมาย มาก่อนแต่ต้องใช้จ่าย ทราบข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ นอกจากอเมริกาแล้วก็มีอีเมลจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข มาเลเซียสอบถามมาด้วย จึงเห็นว่า หากการรับรู้ข้อมูลเพิ่มขึ้นในหลายประเทศที่มีผู้เดินทางเข้ามา มาก แต่ยังมี การขออนุญาตน้อยเพราะไม่ทราบกฎหมายไทย หากมีการรับรู้กฎหมายประเทศไทยที่กว้างขวางขึ้น และ กฎหมายยังไม่มีปรับปรุง คาดว่าต่อไปอาจมีการขออนุญาตจำนวนมากกว่า ๑๐๐๐ ราย ต่อปี เป็นสัดส่วน กับตัวเลขของนักท่องเที่ยว และการรับรู้กฎหมายที่เพิ่มมากขึ้นในปัจจุบัน โดยมีสถิติขออนุญาตนำยาติดตัวเข้า ประเทศของผู้ป่วย ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๘ ดังนี้

ตารางที่ ๓๓ สถิติการขออนุญาตนำยาติดตัวเข้าประเทศของผู้ป่วย

ปี พ.ศ.	จำนวน (ฉบับ)
๒๕๕๒	๓
๒๕๕๓	๓๓
๒๕๕๔	๙๑
๒๕๕๕	๑๑๖
๒๕๕๖	๒๐๑
๒๕๕๗	๒๐๑
๒๕๕๘ (มค.-๑๑ พค.๕๘)	๑๑๓

เพื่อพัฒนาการดำเนินงานเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้เทียบเคียงสมรรถนะกับประเทศ ออสเตรเลีย โดยมีผลการเทียบเคียง ดังนี้

ตารางที่ ๓๔ ผลการเทียบเคียงสมรรถนะ (Benchmarking) ด้านวัตถุเสพติด
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

คู่เทียบ	ผลการดำเนินงาน/ GAP Analysis	ข้อเสนอแนวทางการพัฒนา
ประเทศ ออสเตรเลีย	- ประเด็นการเปรียบเทียบ: การออกใบอนุญาตให้ นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำ ติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ไทย - การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัว เข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องยื่นคำขออนุญาตในทุก กรณี และให้เขตแดนการนำยาติดตัวเข้ามาได้ ใน ปริมาณการใช้ไม่เกินการใช้ ในระยะเวลา ๑ เดือน ซึ่งทำให้เกิดความไม่สะดวก เป็นอุปสรรคต่อการเดินทางท่องเที่ยวของผู้ป่วย ออสเตรเลีย - ปริมาณการนำติดตัว เพื่อใช้รักษา ตนเองในระยะเวลา ๙๐ วัน ไม่ต้องขออนุญาต โดยให้ ใช้หนังสือรับรองแพทย์เป็นหลักฐานต่อเจ้าหน้าที่	เสนอแก้ไขกฎกระทรวง เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับ ผู้ป่วยที่เดินทางระหว่างประเทศที่ ประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ติดตัว เพื่อใช้รักษา เฉพาะตัว โดยดำเนินการภายใต้ บทบัญญัติตามที่พระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษพ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนด โดยเทียบเคียงกับ แนวทางของประเทศออสเตรเลีย

ด้านเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะมุ่งเน้นเทียบเคียงกับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ โดยจะเปลี่ยนรูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดเป็นการควบคุมตามกลุ่มความเสี่ยง (Risk Based Classification) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงจะถูกควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงต่ำบางรายการจะถูกควบคุมเป็นเครื่องมือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๒) ซึ่งจะต้องยื่นเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) และเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำบางรายการจะถูกควบคุมในระดับการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (Listing) ให้สอดคล้องกับประเทศสิงคโปร์ที่มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น ๔ ระดับ คือ Class A , B, C และ D โดย Class A เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่สุด และ Class D เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศสิงคโปร์ หน่วยงาน HSA ของประเทศสิงคโปร์มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ยื่นเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ซึ่งข้อกำหนดของเอกสารจะขึ้นกับกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มความเสี่ยงปานกลางถึงสูง (Class B, C และ D) ต้องยื่นเอกสาร CSDT ต่อ HSA กรณี Class A ที่เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อหรือ measuring device ต้องเตรียมเอกสาร CSDT เก็บไว้ที่บริษัทเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการตรวจ แต่ไม่ต้องยื่นต่อ HSA และมีข้อยกเว้นการเตรียมเอกสารตามรูปแบบ CSDT สำหรับเครื่องมือแพทย์บางกลุ่ม เช่น เครื่องมือแพทย์ Class A ไม่ปราศจากเชื้อหรือไม่เข้าข่ายเป็น measuring device เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ประเทศไทยจึงเห็นควรมีการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแล ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งแต่เดิมต้องยื่น Certificate of Free Sale ประกอบการยื่นคำขออนุญาตรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (Listing) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (Listing) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นกิจกรรมในการเทียบเคียง (Benchmarking) กับ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

ด้านเครื่องสำอาง

การเทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้เริ่มดำเนินการ โดยมีการนำ Cosmetic Directive ๗๖/๓๖๘/EEC of ๒๗ July๑๙๗๖ มาใช้เป็นแนวทางกำหนดรายการสาร ซึ่งตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสิบปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเป้าหมายในการพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากล ดังนั้น ในสิบปีงบประมาณ ๒๕๕๗ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางจึงมุ่งเน้นศึกษากระบวนการปฏิบัติงานด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด และการพัฒนามาตรการกลไกทางกฎหมาย โดยเทียบเคียงได้กับประเทศที่ประสบความสำเร็จในการคุ้มครองประชาชนคือสหภาพยุโรป (European Union Council : EUC) มีวิธีการดำเนินการ ดังนี้ ๑) กำหนดกระบวนการที่จะเทียบเคียง ๒) วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างองค์กรกับหน่วยงานเทียบเคียง ๓) วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างองค์กรกับหน่วยงานเทียบเคียง ๔) จัดทำข้อเสนอเพื่อการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต่อมาเมื่อประเทศสมาชิกอาเซียนรวมถึงประเทศไทยได้มีการนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ลงสู่การปฏิบัติของแต่ละประเทศ ดังนั้น ในสิบปีงบประมาณ ๒๕๕๘ จึงมีความก้าวหน้าของการนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ลงสู่การปฏิบัติ จึงมุ่งเทียบเคียงกระบวนการพัฒนาด้านการกำกับดูแลคุณภาพเครื่องสำอางตามข้อตกลงกลุ่มประเทศอาเซียน

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ได้มีการกำหนดกระบวนการงานที่จะเทียบเคียง ๔ กระบวนการ คือ

๑. การกำหนดรายการสาร (lists of substances)
๒. การรายงานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Report (CPSR))
๓. Product Information File (PIF)
๔. พัฒนาศักยภาพบุคลากร

ผลการดำเนินงานเทียบเคียงในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ข้อเสนอเพื่อการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากล ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการ คือ การอบรมบุคลากรทั้งในภาคส่วนของรัฐและผู้ประกอบการ เกี่ยวกับการรายงานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Safety Assessment) และการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ Product Information File (PIF) เพื่อให้มีความเข้าใจและมีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เพื่อเพิ่มความรู้ทักษะเกี่ยวกับการจัดทำให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อที่ผู้ตรวจประเมินจะได้นำความรู้และทักษะเหล่านั้นมาใช้ในการตรวจประเมิน ซึ่งในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ เพื่อให้บรรลุตัวชี้วัดเกี่ยวกับการเทียบเคียงกระบวนการกับสหภาพยุโรป จะต้องดำเนินการนำผลการวิเคราะห์ข้อมูลเทียบเคียงและข้อเสนอการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ เป็นข้อมูลเพื่อจัดทำแผนการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและดำเนินการตามแผนฯ ดังกล่าว

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้มีการกำหนดกระบวนการงานที่จะเทียบเคียง ๔ กระบวนการ คือ

- ๑) การพัฒนา ปรับปรุง แก้ไข กฎระเบียบ ประกาศให้ทันสมัยและสอดคล้องกับอาเซียน
- ๒) การรายงานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Report (CPSR))
 - อบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดการประเมินความปลอดภัย (Safety Assessment)และข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF)
- ๓) GMP
 - พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตาม ASEAN GMP Guideline

๔) พัฒนาระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ

ผลการดำเนินงานเทียบเคียงในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ การพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากล ที่จะต้องดำเนินการ คือ เน้นให้มีการพัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตาม ASEAN GMP Guideline เพิ่มขึ้น การพัฒนาระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ด้วยสหภาพยุโรป (European Union Council: EUC) ได้ยกเลิก Council Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ และได้ออกกฎระเบียบ The EU Cosmetics Regulation ๑๒๒๓/๒๐๐๙ ให้ประเทศสมาชิกใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศของตน มีผลบังคับใช้ ปี ๒๐๑๓ และบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ได้นำ Cosmetic Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ มาใช้เป็นแนวทางกำหนดรายการสาร ดังนั้น ที่ประชุม ASEAN COSMETIC COMMITTEE เมื่อวันที่ ๒๘ - ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๕๘ ที่ประเทศสิงคโปร์เห็นว่าจำเป็นต้องแก้ไขบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ให้สอดคล้องกับสหภาพยุโรป

แนวโน้มในอนาคต

ประเทศไทยจำเป็นต้องก้าวไปพร้อมกับความเปลี่ยนแปลงที่มีอยู่ตลอดเวลา ดังนั้น เมื่อมีการแก้ไขบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive) ให้สอดคล้องกับสหภาพยุโรป ประเทศไทยต้องนำมาสู่การปฏิบัติในประเทศ โดยการแก้ไขกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียน และปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับมาตรฐานสากล การเทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจึงต้องดำเนินการ เพื่อการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลดังกล่าว

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. พัฒนาการกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากล
๒. ปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในระดับสากล

ด้านวัตถุอันตราย^{๓๖, ๓๗}

การกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่ผ่านมา มีการดำเนินการโดยอ้างอิงตามข้อกำหนดต่าง ๆ เช่น WHO และ WHO/FAO ต่อมาเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัตถุอันตรายให้สามารถเทียบเคียงกับสากล ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้จัดทำโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย โดยดำเนินการศึกษาระบบการดำเนินงานของ United States Environmental Protection Agency (US EPA) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น พร้อมทั้งวิเคราะห์ช่องว่างเปรียบเทียบกับดำเนินการดำเนินงานของประเทศไทยทั้งในด้านโครงสร้าง การดำเนินงาน กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง สมรรถนะของบุคลากร และศักยภาพของผู้ประกอบการ รวมทั้ง จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการดำเนินการ เพื่อพัฒนาการดำเนินงานด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขให้สามารถเทียบเคียงกับ US EPA ได้ครบทุกมิติตามเป้าหมายการพัฒนา และตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้นำข้อเสนอจากโครงการดังกล่าวมาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติและจัดทำแผนการเทียบเคียงการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลวัตถุอันตรายในระยะ ๑๐ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ – ๒๕๖๗) ประกอบด้วยกิจกรรมในด้านการเพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแลวัตถุอันตรายโดยอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพ การปรับโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน โดยมุ่งศึกษาในเรื่องการกระจายอำนาจเพิ่มเติมและการศึกษากลไกการทบทวนทะเบียน การพัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร และการเสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน

^{๓๖} รายงานโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

^{๓๗} รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้มีการปรับแผนการดำเนินงานโดยพิจารณาจากข้อมูลผลการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย ซึ่งมีการเพิ่มกิจกรรมเกี่ยวกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและปรับปรุงรายละเอียดกิจกรรมให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และมีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. เพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแล ต้องมีการปรับบทบาท เน้นการบังคับใช้กฎหมาย เพิ่มเติมบทบาทภารกิจในด้านการกำหนดกลไกการทบทวนการขึ้นทะเบียน และจัดทำเครือข่ายสนับสนุนการทำงานอย่างเป็นทางการ โดยอาจกำหนดให้เป็นคณะกรรมการร่วม และให้การสนับสนุนด้านงบประมาณ หรือการสนับสนุนด้านเทคนิควิชาการ

๒. พัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร ต้องมีการเพิ่มศักยภาพของบุคลากร เพื่อให้มีบุคลากรที่เหมาะสมกับความรับผิดชอบ มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมกับงาน ระบบงานและเน้นการบูรณาการทั้งภายในและภายนอก โดยจัดทำแผนงานพัฒนาบุคลากรและบุคลากรเครือข่ายให้ชัดเจน เสริมสร้างความรู้ด้านวัตถุอันตรายให้กับเจ้าหน้าที่ ร่วมมือดำเนินงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจัดทำคู่มือการตรวจสถานประกอบการและอบรมการค้าดำเนินงานตามคู่มือ

๓. เสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน ต้องมีการให้ความรู้/ข้อมูลกับประชาชน โดยจัดทำเป็นคู่มือหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลากเครื่องหมาย อย. เป็นต้น ส่งเสริมให้เกิดการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการหรือประชาชน เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้และความตระหนักมากขึ้น รวมทั้ง พิจารณาให้การสนับสนุนผู้ประกอบการที่ใช้เทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ

๔. พัฒนาระบบฐานข้อมูล ต้องมีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพเพื่อรองรับการกำกับดูแล การประมวลผลข้อมูลและนำข้อมูลมาใช้ในการบริหาร

๕. ปรับโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน ต้องมีการปรับโครงสร้างและการจัดการองค์กรภายในโดยมุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพหน่วยงานและพิจารณาถึงการจัดสรรหน้าที่ให้เหมาะสมกับแนวทางการกำกับดูแลให้มากยิ่งขึ้น รวมทั้ง บูรณาการกระบวนการภายในองค์กรให้สอดคล้องกัน และดำเนินการให้มีหน่วยงานสนับสนุนเพิ่มเติม ได้แก่ หน่วยทดสอบประสิทธิภาพ หน่วยทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียน หน่วยบังคับใช้กฎหมาย

๖. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ต้องมีการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ในประเทศ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย พัฒนาความร่วมมือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างผู้ประกอบการ และพัฒนาสมรรถนะด้านการวิจัยและการปฏิบัติการ

๑.๑๐ ความพึงพอใจและความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๑.๑๐.๑ ความพึงพอใจและความต้องการ

๑.๑๐.๑.๑ ผู้รับบริการ^{๓๔}

จากรายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ พบว่า ในภาพรวมการบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ในระดับพึงพอใจมาก (ร้อยละ ๗๕.๖๐) โดยการบริการที่ได้รับความพึงพอใจ

^{๓๔} รายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (กลุ่มผู้รับบริการ).

มาก คือ ด้านช่องทางการให้บริการ รองลงมาคือ สถานที่ ความสะอาด ความเป็นระเบียบการแต่งกาย ในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ และความโปร่งใสในการให้บริการ สำหรับบริการที่ได้รับความพึงพอใจน้อย คือ การให้ข้อมูลเรื่องลำดับขั้นตอนการทำงาน การขอรับบริการ โดยเฉพาะ Call Center ที่ยังต้องปรับปรุงเรื่องการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น ในส่วนความคาดหวังของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของ ออย. พบว่า ผู้รับบริการคาดหวังเรื่อง การตอบคำถามที่ชัดเจน แม่นยำของเจ้าหน้าที่ พฤติกรรมในการบริการของเจ้าหน้าที่ เช่น ความสุภาพ ความเต็มใจ และความพร้อมการให้บริการ ความชัดเจนของป้าย และเรื่องการให้บริการที่ควรจะเป็นไปตามระยะเวลาที่ประกาศไว้ รวมถึงช่องทางในการติดต่อสื่อสารให้มีความสะดวกและหลากหลายมากขึ้น

๑.๑๐.๑.๒ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย^{๓๔}

จากรายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ พบว่า ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานของ ออย. อยู่ในระดับค่อนข้างพึงพอใจ (ค่าคะแนนเฉลี่ย ๕.๙๘ จาก ๙ คะแนน) โดยมีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานของ ออย. ตามลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ การอนุญาตสถานประกอบการ การบริการข้อมูลข่าวสาร การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ การตอบสนองเรื่องร้องเรียน การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ในส่วนของความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อการบริการของ ออย. พบว่า ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความคาดหวังในประเด็นต่าง ๆ ตามลำดับ ดังนี้

- ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ได้จาก ออย. ในทุกช่องทาง
- การทำงานของ ออย. เป็นไปตามกำหนดเวลาและขั้นตอนที่กำหนดไว้
- ความรวดเร็วในการตอบกลับหลังจากขอข้อมูลเพิ่มเติม
- มีช่องทางในการติดต่อสื่อสารและการให้ข้อเสนอแนะหลายช่องทาง
- ความสะดวกของช่องทางในการติดต่อสื่อสารกับ ออย.
- เจ้าหน้าที่ ออย. มีความรู้ในเรื่องที่สอบถามหรือต้องการคำแนะนำ
- การเข้าถึงระบบสารสนเทศมีความสะดวกและรวดเร็ว

๑.๑๐.๑.๓ ประชาชน (ผู้บริโภค)

ข้อมูลจากงานวิจัยการติดตามประเมินผลการดำเนินงานการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค^{๓๕} พบว่า ประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรวม และรายชื่ออยู่ในระดับมาก คิดเป็นร้อยละ ๘๐ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ๓ ข้อ ได้แก่ ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า, ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และเฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณาผลิตภัณฑ์ โดยพบว่า ประชาชนที่มีเพศ อายุ สถานภาพ อาชีพ และรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกัน มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ .๐๕ ส่วนประชาชนที่มีการศึกษาต่างกัน มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. ไม่แตกต่างกัน โดยประชาชนเพศหญิงมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. สูงกว่าประชาชนเพศชาย ประชาชนที่มีอายุ ๔๑ – ๕๐ ปี มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ ออย. สูงกว่าประชาชนกลุ่มอื่น ประชาชนที่มีสถานภาพหม้าย/หย่าร้าง/แยกกันอยู่ มีความคิดเห็นต่อการดำเนินงานของ ออย. สูงกว่า ประชาชนที่มีสถานภาพสมรสแล้ว และประชาชน

^{๓๔} รายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗. (กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย)

^{๓๕} ศุภกาญจน์ โกศัย และคณะ. โครงการวิจัยการติดตามประเมินผลการดำเนินงานการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ๒๕๕๗.

ที่มีสถานภาพโสด ประชาชนที่มีอาชีพเป็นพนักงานบริษัทเอกชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ อย. สูงกว่าประชาชนที่มีอาชีพอื่น ๆ และประชาชนที่เป็นนักเรียน นิสิต/นักศึกษา มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ อย. ต่ำกว่าอาชีพอื่น ๆ และประชาชนที่ไม่ได้ระบุรายได้ มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ อย. สูงกว่าประชาชนที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน

แนวโน้มในอนาคต

ในปัจจุบัน อย. ได้มีการปรับกระบวนการดำเนินงานในหลายด้าน เช่น

- การปรับปรุงกระบวนการการขออนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การออกประกาศคู่มือประชาชน เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- การเพิ่มช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มากขึ้น โดยเฉพาะในสื่อโซเชียลเน็ตเวิร์ค ซึ่งเป็นสื่อที่ประชาชนมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย ฯลฯ

จากการดำเนินการดังกล่าว น่าจะเป็นผลให้ประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของ อย. ได้ในอนาคต

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดังนี้

๑. อย. ควรนำเสนอรูปแบบแนวทางการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีและถูกต้องให้เห็นเป็นที่ประจักษ์ และมีการออกพบปะประชาชนในลักษณะหน่วยเคลื่อนที่ อันจะทำให้ประชาชนได้รับรู้เข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอันนำไปสู่การสร้างพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่พึงประสงค์ต่อไป

๒. อย. ควรสร้างช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าถึงประชาชน โดยการสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับระดับภูมิภาค และระดับท้องถิ่น ได้แก่ สาธารณสุขจังหวัด สาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน เพื่อสร้างเครือข่ายและนำองค์ความรู้ให้เข้าถึงประชาชน ในส่วนของสถานศึกษาควรสร้างเครือข่าย โดยการขอความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาทั้งระดับมัธยมศึกษาและระดับอุดมศึกษา ในการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับเยาวชน นิสิต นักศึกษา จะทำให้ประชาชนมีความรู้และพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพดียิ่งขึ้น

๑.๑๐.๒ ข้อร้องเรียน^{๑๑}

ในปัจจุบันสภาพปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่ ๑) ประชาชนมีทัศนคติและพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม เช่น เด็กนักเรียน/วัยรุ่นมีการบริโภคยาอย่างผิดวัตถุประสงค์ ซึ่งมีการใช้ยาแก้ไอ หรือยาแก้ปวด ทรมานดอล โดยซื้อยาเหล่านี้จากร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชกรหรือซื้อตามอินเทอร์เน็ต ๒) ผู้ประกอบการ/ผู้ประกอบวิชาชีพขาดจรรยาบรรณหรือขาดความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น การทำฉลากเพื่อหลอกลวง ให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ หรือการสวมทะเบียนผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น ๓) การพัฒนาช่องทางการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการโฆษณาให้เข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ประกอบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องอาศัยการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ เพื่อส่งเสริมการขาย ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่มีความหลากหลาย ข้ำซ้อน และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เรื่องร้องเรียนมีปริมาณมาก และมีความสลับซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ยากต่อการดำเนินการสืบหาตัวผู้กระทำผิด เช่น การร้องเรียนการขายสินค้าผ่าน Social media เป็นต้น

^{๑๑} ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ในส่วนของการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. พบมีบทกำหนดโทษต่ำ ทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ยินดีเสียค่าปรับเพราะคุ้มค่างกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การโฆษณาอาหารโดยไม่ขออนุญาต โทษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น สำหรับผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ของ อย. ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๕ - ๓๗

๑) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ ๓๕ ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๓๕๐
ยา	๒๓๕
เครื่องสำอาง	๑๔๓
เครื่องมือแพทย์	๓๕
วัตถุอันตราย	๒๘
ยาเสพติด	๒๖
อื่น ๆ	๕๑
รวม	๘๖๘

๒) สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ ๓๖ สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๕๘

	๑ ต.ค. ๕๕ - ๓๐ ก.ย. ๕๖			๑ ต.ค. ๕๖ - ๓๐ ก.ย. ๕๗			๑ ต.ค. ๕๗ - ๓๑ พ.ค. ๕๘		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สำนัก สว.	๑๖๒	๑๔๙	๙๒.๐	๑๔๖	๑๔๕	๙๙.๓	๙๔	๓๔	๓๖.๒
สำนัก อ.	๓๐๑	๒๙๙	๙๙.๓	๒๙๙	๒๙๕	๙๘.๗	๑๐๘	๗๑	๖๕.๗
สำนัก ย.	๑๖๕	๑๕๘	๙๕.๘	๑๘๗	๑๖๔	๘๗.๗	๙๗	๕๒	๕๓.๖
กอง พ.	๑๐๖	๗๖	๗๑.๗	๑๑๒	๙๐	๘๐.๔	๓๖	๙	๒๕.๐
กอง ต.	๒๒	๒๒	๑๐๐.๐	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๒๔	๒๒	๙๑.๗
สำนักด่านฯ	๖	๖	๑๐๐.๐	๗	๗	๑๐๐.๐	๗	๕	๗๑.๔
ศปป.	๕๔	๕๔	๑๐๐.๐	๗๓	๗๑	๙๗.๓	๐	๐	๐.๐
ศูนย์ข้อมูลฯ	๒	๒	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
กอง ช.	๐	๐	๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐	๑	๐	๐.๐
กอง คบ.	๒๘	๒๗	๙๖.๔	๑๙	๑๙	๑๐๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐
กลุ่มเงินทุนฯ	๒	๒	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐	๐	๐	๐.๐
กลุ่ม น.	๔	๔	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐	๕	๔	๘๐.๐
สถ.	๘	๘	๑๐๐.๐	๖	๖	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
ศูนย์ OSSC	๒	๒	๑๐๐.๐	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๔	๓	๗๕.๐
กอง พศ.*	๘๓	๘๓	๑๐๐.๐	๗๓	๗๓	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐
ศรป.**	๐	๐	๐.๐	๐	๐	๐.๐	๒๒๘	๑๗๕	๗๖.๘
สรุปการดำเนินงานโดย อย.				๙๕๓	๙๐๑	๙๔.๕	๖๑๑	๓๘๒	๖๒.๕

หน่วยงาน	๑ ต.ค. ๕๕ - ๓๐ ก.ย. ๕๖			๑ ต.ค. ๕๖ - ๓๐ ก.ย. ๕๗			๑ ต.ค. ๕๗ - ๓๐ เม.ย. ๕๘		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สสจ.	๓๔๕	๒๔๐	๖๙.๖	๓๒๒	๒๐๑	๖๒.๔	๑๘๖	๖๖	๓๕.๕
กทม.	๕๗	๔๑	๗๑.๙	๙๗	๖๓	๖๔.๙	๕๙	๓๗	๖๒.๗
สคป.	๑๐	๑๐	๑๐๐.๐	๑๔	๑๔	๑๐๐.๐	๖	๖	๑๐๐.๐
อื่น ๆ ***	๖๑	๒๓	๓๗.๗	๖๗	๖๗	๑๐๐.๐	๒๕	๒๕	๑๐๐.๐
สรุปการดำเนินงานโดยหน่วยงานอื่น				๕๐๐	๓๔๕	๖๙.๐	๒๗๖	๑๓๔	๔๘.๖
รวม	๑๔๑๘	๑๒๐๖	๘๕.๐	๑๔๕๓	๑๒๔๖	๘๕.๘	๘๘๗	๕๑๖	๕๘.๒

ข้อมูลถึงวันที่ ๓๑ พ.ค. ๒๕๕๘

หมายเหตุ :

- * หมายถึง กอง พศ. ชี้แจงข้อซักถาม ให้ข้อมูลการประชาสัมพันธ์
- ** หมายถึง ผลดำเนินการ ศรร. ร่วมกับ ศปป. (ตั้งแต่วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗)
- *** หมายถึง หน่วยงานอื่น ๆ เช่น สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ สภาวิชาชีพ กรรมการค้า ภายใน เป็นต้น

๓) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน

ตารางที่ ๓๗ สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

ช่องทางการร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
จดหมาย/หนังสือ	๒๕๘
โทรศัพท์	๒๙๕
อินเทอร์เน็ต	๑๘๑
มาเอง	๑๓๓
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖	๑
โทรสาร	๐
รวม	๘๖๘

ข้อมูลตั้งแต่วันที่ ๑ ต.ค.๕๗ - ๓๑ พ.ค.๕๘

แนวโน้มของจำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้น และเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากซับซ้อนมากขึ้นอีกด้วย ซึ่งเป็นผลมาจากสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่ ทั้งในด้านความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อจำกัดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสื่อหรือช่องทางการโฆษณา ทำให้ ออย. ไม่สามารถดำเนินการกับผู้กระทำผิดได้อย่างเด็ดขาดและครบวงจร เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรทัศน์ดาวเทียม วิทยุชุมชน จำเป็นต้องประสานสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เพื่อระงับสื่อโฆษณาหรือปิดช่องโทรทัศน์ที่มีปัญหาดังกล่าว เป็นต้น และเรื่องร้องเรียนเรื่องหนึ่งๆ ที่พบมีการกระทำผิดกฎหมายหลายบท และเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ทำให้การดำเนินการต้องมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานหลายหน่วย เช่น การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในคลินิกหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ร้องเรียนประสงค์เรียกร้อง

ค่าเสียหาย ต้องการให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โฆษณาสถานพยาบาลและแพทย์ที่ทำการรักษาด้วย จะต้องประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นต้น ซึ่งในส่วนการดำเนินการดังกล่าวจะต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจนสิ้นสุด

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ในการดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์และมีประสิทธิภาพ ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยนั้น ควรมีการดำเนินการทั้งเชิงรุกและเชิงรับอย่างครบวงจร ดังนี้

๑) เชิงรุก : เน้นติดต่ออู่ให้ประชาชนมีความสามารถในการพึ่งพาตัวเองได้ โดยการรณรงค์ให้ประชาชนเห็นความสำคัญของการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ให้ความรู้ และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถที่จะรู้เท่าทันสถานการณ์ของรูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การโฆษณาผ่านทาง Social media ต่าง ๆ

๒) เชิงรับ : ควรเพิ่มอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ใน ออย. ให้มีจำนวนที่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น และพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมการให้บริการที่ดีแก่เจ้าหน้าที่

นอกจากนี้ควรส่งเสริมและสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ควบคู่กันไปด้วย เช่น การมอบรางวัลให้กับผู้ประกอบการที่มีความประพฤติดีและปฏิบัติอยู่ภายใต้กฎหมายของ ออย. และการจัดทำสื่อเพื่อการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในการที่จะสร้างความเข้าใจอันดีระหว่างกัน เป็นต้น

๒. สถานการณ์ภายในที่กระทบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๑ โครงสร้างองค์การ (Structure)

๒.๑.๑ การปรับโครงสร้างองค์การ

โครงสร้างและการแบ่งส่วนราชการ^{๒๖} ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการป้องกันและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้และมีความเหมาะสมเพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น ๔ สำนัก ๕ กอง ๑ สำนักงาน ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองแผนงานและวิชาการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และสำนักงานเลขานุการกรม โดยมีหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งอย่างเป็นทางการ ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบบริหารและกลุ่มตรวจสอบภายใน

ในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับโครงสร้างภายใน โดยการจัดตั้งหน่วยงานขึ้น เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน^{๒๗} ได้แก่

๑) กลุ่มกฎหมายอาหารและยา มีหน้าที่พิจารณาปรับปรุง แก้ไข ตรวจสอบและยกย่อง จดหมาย ระเบียบ คำสั่ง กฎหรือข้อบังคับต่าง ๆ และพิจารณาดำเนินการทางคดีตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

^{๒๖} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

^{๒๗} เอกสารคำชี้แจงประกอบการขอปรับปรุงส่วนราชการ. มีนาคม ๒๕๕๘.

๒) กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด มีหน้าที่ในการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทาง การแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้สอดคล้องกับนโยบายด้านยาเสพติดของประเทศ

๓) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นเฉพาะ เพื่อการบริการ จัดการด้านการให้บริการแบบเบ็ดเสร็จแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทยกเว้น วัตถุเสพติด

๔) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ มีหน้าที่ในการจัดหาพัฒนาบริหารจัดการ บำรุงรักษา ระบบ ข้อมูลและสารสนเทศ รวมทั้งระบบคลังข้อมูล ฐานข้อมูลและคลังความรู้ที่เกี่ยวกับภารกิจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๕) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) มีหน้าที่เป็นหน่วยงานประสานการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ เกิดประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพอย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

๖) ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน (ศปท.) จัดตั้งขึ้นตามนโยบายรัฐบาลที่ ให้ ความสำคัญกับการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน ทำหน้าที่ปลูกจิตสำนึกให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ สุจริต ยุติธรรม ไม่แสวงหาผลประโยชน์อันมิชอบให้ตนเอง

ขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินงานภายใต้ข้อจำกัดของการเป็น หน่วยงานราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องความล่าช้าของการตรวจสอบการและการประเมิน ผลิตภัณฑ์ ซึ่งบางกรณีใช้เวลาดำเนินการเป็นปี เนื่องจากข้อจำกัดของบุคลากรที่รับผิดชอบดูแลงานมีจำนวน น้อยและปัญหาผู้เชี่ยวชาญในการประเมินด้านวิชาการที่ อย. จำเป็นต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก ส่งผลให้ไม่ สามารถควบคุมระยะเวลาแล้วเสร็จได้ อีกทั้งโครงสร้างการทำงานแบบราชการที่ไม่ได้ออกแบบมาให้มี ความคล่องตัวในการตรวจและประเมิน ดังนั้น ภายใต้ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานต่าง ๆ ข้างต้นที่มีสาเหตุ ร่วมกันจากการมีฐานะเป็นส่วนราชการ จึงเป็นเหตุผลสำคัญที่ต้องนำงานการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ซึ่งเป็นงานปฏิบัติการที่ใช้เทคนิควิชาการเฉพาะด้านของ อย. แยกออกไปจัดตั้งไปเป็นหน่วยงานของรัฐ รูปแบบอื่นที่มีความเหมาะสมกับภารกิจมากกว่า^{๔๔} ซึ่งน่าจะช่วยสนับสนุนการพัฒนาองค์กรให้เจริญก้าวหน้า มากยิ่งขึ้น เนื่องจากกระบวนการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการอนุญาต ก่อนที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพจะออกสู่ตลาดที่อยู่ในการดำเนินการของ อย. โดยเป็นการดำเนินการทางวิชาการ เฉพาะที่ต้องใช้ความเชี่ยวชาญสูง เป็นขั้นตอนที่ต้องใช้เวลามาก และต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก หน่วยงาน โดยในเบื้องต้นจะดำเนินการเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งมีปัญหา การตรวจประเมินที่ต้องใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูงกว่าผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

การแยกภารกิจงานตรวจและประเมินดังกล่าวออกมาไปจัดตั้งเป็นองค์กรใหม่สำหรับ สนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ที่ยังคงถือครองอำนาจตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องอยู่ จึงเป็นการถ่ายโอนภารกิจ ด้านการตรวจประเมินออกจากราชการกับดูแลตามกฎหมาย เพื่อให้งานของ อย. คงเหลือเฉพาะเท่าที่จำเป็น

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ดังนี้

๑. ผลักดันและสนับสนุนให้เกิดการจัดตั้ง “สถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ แห่งชาติในรูปแบบองค์กรมหาชน” โดยรับภารกิจงานด้านการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งใช้ เทคนิควิชาการเฉพาะด้าน

^{๔๔} รายงานผลการศึกษการจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในรูปแบบองค์กรมหาชน.

๒) กำหนดแผนปฏิบัติการและกรอบระยะเวลาที่ชัดเจน ในการขยายผลการถ่ายโอนภารกิจงานด้านการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ที่นอกเหนือจากยาและเครื่องมือแพทย์ไปให้สถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ

๒.๒ ยุทธศาสตร์องค์การ (Strategy)

จากกรอบยุทธศาสตร์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผน ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายที่กำหนดไว้ยุทธศาสตร์ ๔ ด้าน ได้แก่ ๑) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล ๒) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓) ควบคุมตัวยาลและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ๔) พัฒนองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization : HPO) ซึ่งผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ดังกล่าว พบว่า บางตัวชี้วัดไม่บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ประกอบกับสถานการณ์ภายนอกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เช่น รัฐบาลกำหนดเป้าหมายของประเทศที่จะมุ่งสู่ประเทศไทย ๔.๐ โดยการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม ส่งผลให้การกำหนดยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับเป้าหมายของรัฐบาล ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทบทวนสถานการณ์ และกำหนดยุทธศาสตร์การดำเนินงานใหม่ โดยให้ความสำคัญกับการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มากขึ้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจ โดยไม่ขัดกับข้อกำหนด ส่วนงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยยังคงต้องดำเนินการต่อเนื่องจากแผนฉบับเดิม แต่เพิ่มเติมในส่วนของการพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลให้เป็นมาตรฐานสากล การสร้างเสริมความเข้มแข็งในระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบกิจการของตนเอง การสร้างและพัฒนาเครือข่ายให้มีความเข้มแข็งและต่อเนื่อง เป็นต้น โดยสรุปยุทธศาสตร์การดำเนินงานในช่วงต่อไป มีทั้งหมด ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๒.๒.๑ พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) Pre-marketing ให้มีความรวดเร็ว ถูกต้อง ๒) Post-marketing ที่เข้มงวด ๓) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ๔) เทียบเคียงกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๕) Self Declaration, Self Regulation ๖) ถ่ายโอนภารกิจให้ภาคส่วนอื่นดำเนินงานแทน ๗) พัฒนาและขยายเครือข่ายงาน คบส. และ ๘) บูรณาการการจัดการปัญหาด้านงาน คบส. ในระดับมหภาคและพื้นที่

๒.๒.๒ พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาสื่อองค์ความรู้และช่องทางการสื่อสาร ๒) พัฒนาฐานข้อมูลองค์ความรู้ ๓) สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ๔) ส่งเสริมผู้บริโภคให้รู้สิทธิ หน้าที่ ๕) พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และ ๖) พัฒนาความร่วมมือกับสื่อมวลชน

๒.๒.๓ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาขีดความสามารถของผู้ประกอบการด้านการขออนุญาตและมาตรฐาน การผลิต นำเข้า และกระจาย ๒) พัฒนาระบบการให้คำปรึกษา ๓) มีฐานข้อมูลที่จำเป็น และเข้าถึงได้ง่าย ๔) ส่งเสริมการประกอบธุรกิจในเขตเศรษฐกิจพิเศษ ๕) ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ๖) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการประกอบธุรกิจ และ ๗) พัฒนาคุณภาพงานบริการ

๒.๒.๔ พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

มุ่งเน้นพัฒนาในด้าน ๑) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ๒) e-Government ๓) พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคล (Technical competency, Career path, Succession plan,

Regulatory Science, นิติกรจังหวัด, ทีมเจรจา และ Internal Reviewer) และ ๔) พัฒนาเป็นองค์การแห่ง การเรียนรู้ (สร้างวัฒนธรรม LO, KM, งานวิจัยและนวัตกรรม)

๒.๓ ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

ตารางที่ ๓๘ ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ด้าน	ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์
พันธกิจ	<p>๑. การควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เท่าทันการเปลี่ยนแปลงและ สอดคล้องกับสากล</p> <p>๒. กลวิธีการสื่อสารประชาสัมพันธ์ ที่สามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย สร้างความรู้ ความเข้าใจและส่งผลให้ผู้บริโภคมี พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้องและเหมาะสม</p> <p>๓. การส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ เพื่อยกระดับมาตรฐานและมีขีด ความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล</p>	<p>๑. มีกฎหมายที่เอื้อต่อการดำเนินงาน คຸ້ມຄອງຜູ້ບຶກໂກດ รวมถึงมีอำนาจในการบังคับ ใช้กฎหมาย</p> <p>๒. ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองให้เข้าเป็นสมาชิก PICs</p> <p>๓. มีเครือข่ายงานและความร่วมมือ ด้านงานคຸ້ມຄອງຜູ້ບຶກໂກດด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพมาช่วยในการดำเนินงาน</p> <p>๔. เป็นแหล่งข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของประเทศ</p> <p>๕. มีช่องทางการสื่อสารที่หลากหลาย ในการประชาสัมพันธ์ความรู้สู่ผู้บริโภค</p>
ปฏิบัติการ	<p>๑. การปรับหรือลดขั้นตอนการพิจารณา อนุญาตให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง</p> <p>๒. ความพึงพอใจของผู้รับบริการและ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</p> <p>๓. การพัฒนาระบบ IT ให้ทันสมัย รองรับ การปฏิบัติงานในปัจจุบันและอนาคต และ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานภายใน และภายนอกประเทศ</p> <p>๔. บริหารจัดการองค์การอย่างคล่องตัวและมี ประสิทธิภาพ ภายใต้ข้อจำกัด ด้านบุคลากรและงบประมาณ</p>	<p>๑. มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)</p> <p>๒. มีศูนย์การฝึกอบรมผู้ประกอบการก่อน ยื่นขออนุญาต (มูลนิธิ อย.)</p> <p>๓. มีการมอบอำนาจและกระจายไปยัง หน่วยงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น</p>
ความรับผิดชอบ ต่อสังคม	<p>การเตรียมการเชิงรุกเพื่อป้องกันผลกระทบ ทางลบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต อันเป็นผล มาจากการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์</p>	<p>มีหน่วยงานและช่องทางที่หลากหลาย ในการรับฟังความคิดเห็น/ข้อร้องเรียนจาก ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</p>
บุคลากร	<p>๑. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างเป็น ระบบสอดคล้องกับสถานการณ์และ ข้อจำกัดด้านอัตรากำลัง</p> <p>๒. การพัฒนาปัจจัยที่มีผลต่อความผูกพัน ของบุคลากรกับองค์กร</p> <p>๓. การส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติงานตาม หลักจริยธรรม</p>	<p>๑. องค์กรให้ความสำคัญและให้การ สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง</p> <p>๒. มีศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต คอร์รัปชั่น เพื่อป้องกันและปราบปราม การทุจริตและประพฤติมิชอบ รวมถึง คຸ້ມຄອງຈີຣີຍະຮຸຣມ</p>

๒.๔ ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (System)

๒.๔.๑ ระบบงาน Pre-marketing

เป็นการพิจารณาก่อนการลง คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาความเหมาะสมได้มาตรฐานของสถานที่ประกอบธุรกิจ ก่อนอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่ให้แก่ผู้บริโภค ผู้เกี่ยวข้อง หรือประชาชน ตามที่กฎหมายกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

๒.๔.๒ ระบบงาน Post-Marketing

๑) การตรวจสอบ เฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ประกอบกิจการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามอย่างถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้งตรวจสอบการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพในสื่อทุกประเภท

๒) การควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหยให้เข้ามาในราชอาณาจักรได้ถูกต้องตามกฎหมาย มีคุณภาพ และความปลอดภัย และได้จัดตั้งดำเนินการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ราชอาณาจักร แบ่งเป็นด่านส่วนกลางและด่านส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น ๔๔ แห่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบคุณภาพของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่โปร่งใสเป็นธรรม และตรวจสอบได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพของกระบวนการต่าง ๆ มีการตรวจประเมินติดตามจากผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอก เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้องตามกระบวนการที่วางไว้

๒.๔.๓ ระบบงานกำหนดมาตรฐาน

ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตอย่างต่อเนื่อง จึงมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาดมากขึ้นโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับด้านความสวยงาม และมีผลิตภัณฑ์หลายประเภทได้ถูกพัฒนาให้ใช้งานง่ายขึ้น จึงสามารถนำมาใช้ด้วยตนเองได้ (Home Use) ก่อให้เกิดปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ถูกต้อง เหมาะสม มีการใช้อย่างฟุ่มเฟือย เกินความจำเป็น ประกอบกับปัจจุบันมีการเปิดเสรีทางการค้า ทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี และที่มีผลกระทบต่อประเทศไทยอย่างมาก คือ การก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี ค.ศ. ๒๐๑๕ ซึ่งได้มีการเจรจาความตกลงทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products) เพื่อให้กฎระเบียบ มีความสอดคล้องกันในกลุ่มประเทศ ASEAN รวม ๔ ประเทศ คือ ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร รวมถึง ภาครัฐมุ่งเน้นการอำนวยความสะดวกในการให้บริการแก่ประชาชนให้มีความรวดเร็ว และเป็นธรรม โดยการตราพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการปรับแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงาน ให้มีความสอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการเจรจาทกลงกันทั้งในระดับภูมิภาค ASEAN และระดับสากล รวมถึง ต้องพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับสากลมากขึ้น และการออกกฎหมายต่าง ๆ ยังต้องปฏิบัติตามหลัก Good Regulatory Practice: GRP) อีกด้วย โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ นอกจากนี้ ยังมีความจำเป็นต้องปรับบทบาทหน้าที่และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ให้สามารถ

รองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้นอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การถ่ายโอนภารกิจให้แก่หน่วยงานภายนอก เพื่อรองรับภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น การจัดตั้ง Private Organization เพื่อรองรับงานด้านการประเมินผลิตภัณฑ์ให้กับ ออย. เป็นต้น รวมทั้ง ต้องมุ่งเน้นการพัฒนาทักษะ และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน ซึ่งรับผิดชอบงานด้านกฎ ระเบียบ ให้มีความสามารถที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ความรู้ด้านภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษ การพัฒนาทักษะทางการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ

๒.๔.๔ ระบบการพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ^{๔๐, ๔๕, ๔๖}

พันธกิจด้านการพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพดำเนินการโดยหน่วยงานหลัก ๒ หน่วยงาน ได้แก่

๑. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค มีหน้าที่พัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้สามารถเลือกหาและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง มีการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีศักยภาพ รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย โดยการเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อและรูปแบบกิจกรรมต่าง ๆ รวมทั้งพัฒนาเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการดำเนินโครงการต่าง ๆ เช่น โครงการ ออย.น้อย, โครงการอาหารปลอดภัย, โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย, โครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโครงการพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ฯลฯ

๒. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีหน้าที่พัฒนาเครือข่ายและสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาช่องทางเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ผ่านทางสื่อที่ทันสมัย คือ Oryor Smart Application ซึ่งเป็นสื่อแอปพลิเคชันบนมือถือ ทำให้ประชาชนได้เข้าถึงข้อมูลความรู้ได้อย่างรวดเร็ว สามารถตรวจสอบเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้ง สามารถร้องเรียนผ่านแอปพลิเคชันดังกล่าวได้อย่างสะดวกสบาย ทั้งนี้ ออย. จะพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและตรวจสอบเลขสัญลักษณ์ ออย. ให้ครบทุกผลิตภัณฑ์ในอนาคต

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนาระบบการพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพได้ดังนี้

๑. ออย. ควรสร้างฐานข้อมูลเชิงวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ออย. เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงความรู้ในฐานข้อมูลดังกล่าวได้

๒. ออย. ควรสนับสนุนให้เครือข่ายระดับภูมิภาคและระดับท้องถิ่น ได้แก่ สาธารณสุขจังหวัด สาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน มีบทบาทในการเป็นช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้าถึงประชาชน รวมทั้ง ผลักดันให้สถานศึกษาทั้งระดับมัธยมศึกษาและระดับอุดมศึกษาเป็นแหล่งในการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับเยาวชน นิสิต นักศึกษา มีความรู้และพฤติกรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

^{๔๔} http://www.fda.moph.go.th/prac/frontend/theme_2/about_us.php

^{๔๖} http://kbs.fda.moph.go.th/kbs2/upload_file/information/20140512-103605-20140512103605.pdf

๒.๕ ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

๒.๕.๑ แนวทางการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง

ผู้บริหารกำหนดทิศทางการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนับสนุนนโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญตั้งแต่ระดับชาติจนถึงกระทรวง มุ่งเน้นพัฒนาองค์การให้มีบริบททันกับสถานการณ์กับปัจจุบันและให้ความสำคัญกับการวางแผนการพัฒนา โดยมีแนวทางการพัฒนางานให้เกิดความสมดุล ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีความสามารถในการแข่งขัน เพื่อเป็นการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศให้ไปสู่ประเทศไทย ๔.๐ จึงมีแนวทางการพัฒนาที่มุ่งเน้นภาคบริการให้แก่ผู้ประกอบการ ลดขั้นตอน Pre-Marketing ด้วยการปรับกฎระเบียบ การกำกับดูแลตามความเสี่ยง หากผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมีความเสี่ยงต่ำ ให้มีการขึ้นทะเบียนอย่างรวดเร็ว พร้อมกับจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษาผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในธุรกิจได้ทันต่อเวลา อันจะทำให้เกิดการเพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศ พร้อมทั้ง พัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เข้มแข็งยิ่งขึ้นด้วยมาตรการเข้มงวดในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย รวมทั้ง การโฆษณา หากมีการกระทำผิดกฎหมายให้ดำเนินคดีอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ ให้ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภค ตอบสนองการรับเรื่องร้องเรียนและให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคได้ทันทั่วถึง กรณีพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในท้องตลาด ซึ่งทั้งหมดนี้จะขับเคลื่อนไปพร้อมกันเพื่อเดินหน้าเศรษฐกิจประเทศไทย

๒.๕.๒ การสร้างบรรยากาศภายในองค์กร

จากผลการสำรวจปัจจัยแห่งความผาสุกและความผูกพันของบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สรุปได้ว่า ปัจจัยที่เสริมสร้างบรรยากาศในการทำงานแก่บุคลากรมากที่สุดคือเพื่อนร่วมงานคิดเป็นร้อยละ ๗๓.๒๕ โดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ เช่น การช่วยเหลือสนับสนุนในการปฏิบัติงาน มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น การปรึกษาหารือ การให้การยอมรับนับถือและการทำงานเป็นทีม ส่วนปัจจัยที่รองลงมาได้แก่ปัจจัยด้านลักษณะงาน คิดเป็นร้อยละ ๗๐ ได้แก่ การทำงานที่เหมาะสมกับความรู้ความสามารถ ผลการปฏิบัติงาน ความท้าทาย และการจัดการความรู้ที่ดี ส่งผลให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ส่วนปัจจัยที่มีความพึงพอใจน้อยสุด เป็นปัจจัยทางด้านการเสริมสร้างแรงจูงใจ ค่าตอบแทนและสวัสดิการ คิดเป็นร้อยละ ๕๘.๒๕ ได้แก่ รายได้ ค่าตอบแทนสวัสดิการต่าง ๆ ความสะดวกรวดเร็วในการใช้สิทธิ์เบิกค่ารักษาพยาบาล การยกย่องชมเชย

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ความสำคัญและพัฒนากิจกรรมที่สนับสนุนปัจจัยที่เสริมสร้างบรรยากาศในการทำงานของบุคลากร เช่น การยกย่องชมเชย การสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ปฏิบัติงาน ความสะดวกรวดเร็วในการใช้สิทธิ์เบิกค่ารักษาพยาบาล รวมทั้ง มีการจัดทำแผนสร้าง ความผาสุกและความผูกพันของบุคลากรอย่างต่อเนื่อง และพัฒนาปรับปรุงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความพึงพอใจของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน

๒.๖ บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

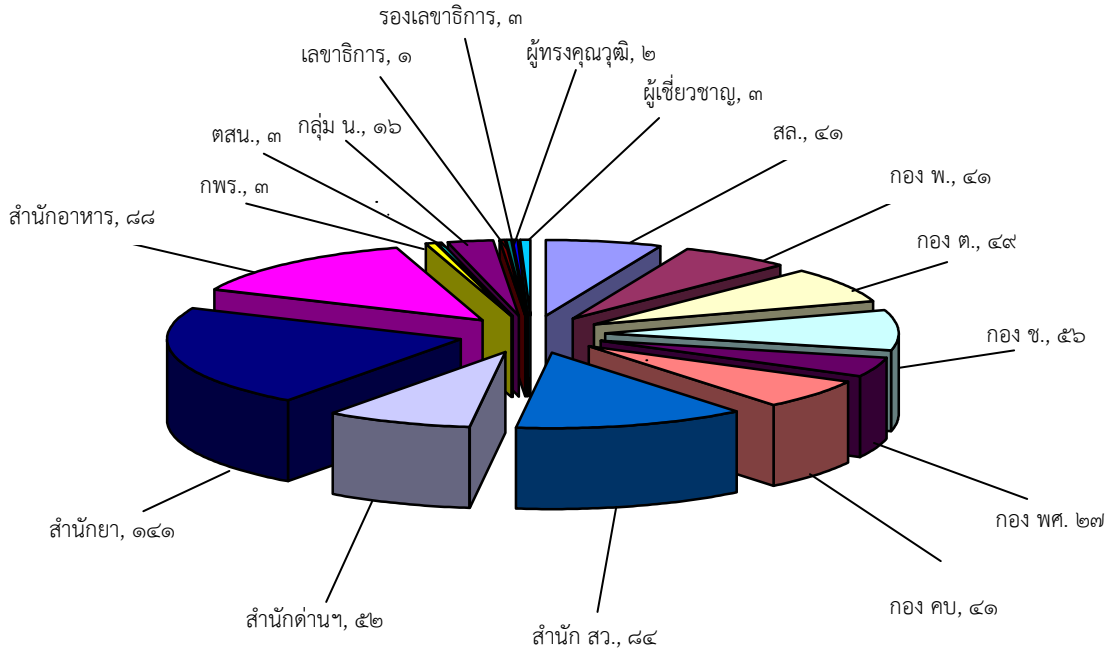
๒.๖.๑ อัตรากำลัง^{๔๗}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอัตรากำลังตามโครงสร้างทั้งสิ้น ๑,๒๐๙ คน ประกอบด้วย ข้าราชการ ๖๕๑ อัตรากำลัง ลูกจ้างประจำ ๓๕ คน พนักงานราชการ ๑๔ คน และลูกจ้างเหมา ๕๐๙ คน

^{๔๗} สำนักงานเลขาธิการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

- จำนวนบุคลากรในแต่ละหน่วยงาน รายละเอียดตามภาพที่ ๓

ภาพที่ ๓ อัตรากำลัง



ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙

- **ระดับของข้าราชการ** ประเภทบริหาร ๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๖๑ ประเภทอำนวยการ ๑๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๓ มีข้าราชการประเภทวิชาการ ระดับปฏิบัติการ/ชำนาญการมากที่สุด ๔๐๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๖๒.๐๕ รองลงมาเป็นระดับชำนาญการพิเศษ ๑๒๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๕๐ ระดับเชี่ยวชาญ ๑๒ คน คิดเป็นร้อยละ ๑.๘๔ ระดับทรงคุณวุฒิ ๒ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๓๐ และมีข้าราชการประเภททั่วไป ระดับปฏิบัติงาน/ชำนาญงานมากที่สุด ๘๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๓.๓๖ รองลงมาเป็นระดับและระดับอาวุโส ๕ คน คิดเป็นร้อยละ ๐.๗๖

- **อัตราการสูญเสียบุคลากร** จำนวนผู้เกษียณอายุราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๘ - ๒๕๖๐ เป็น ๑๐ คน, ๒๑ คน และ ๒๕ คน ตามลำดับ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยคาดว่าอีกประมาณ ๖ - ๑๐ ปีข้างหน้า จะมีข้าราชการเกษียณอายุประมาณ ๑๗๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๘๙ ของข้าราชการทั้งหมด

๒.๖.๒ วุฒิกการศึกษา^{๔๗}

ข้าราชการส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี จำนวน ๓๑๕ คิดเป็นร้อยละ ๔๙.๘๔ ระดับปริญญาโท จำนวน ๒๕๔ คน คิดเป็นร้อยละ ๔๐.๑๙ ต่ำกว่าปริญญาตรี ๓๗ คน คิดเป็นร้อยละ ๕.๘๕ และปริญญาเอก ๒๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๔.๑๑ จะเห็นได้ว่า ข้าราชการส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาตั้งแต่ปริญญาตรีขึ้นไป ซึ่งส่งผลต่อภาพรวมการปฏิบัติงานขององค์กรและสามารถมอบหมายงานที่มีความท้าทาย ซึ่งผลให้องค์กรบรรลุพันธกิจของ อย. ได้มากขึ้น แต่ข้าราชการประเภททั่วไป สายสนับสนุนมีระดับการศึกษาสูงสุดอยู่ในระดับ ปวช. /ปวส. ทำให้มีความรู้ความสามารถและทักษะในการคิดวิเคราะห์หรือการทำงานในเชิงระบบไม่มากนัก รวมทั้ง ข้าราชการที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอกจากต่างประเทศ บางรายมีคุณวุฒิการศึกษาไม่ตรงตามมาตรฐานกำหนดตำแหน่ง ซึ่งส่งผลต่อการปรับเพิ่มเงินเดือนตามวุฒิและความก้าวหน้าในอาชีพ

๒.๖.๓ การบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM)

มีการจัดทำฐานข้อมูลโปรแกรมระบบสารสนเทศทรัพยากรบุคคลระดับกรม (DPIS) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับข้าราชการและลูกจ้างประจำระดับกรม และสามารถออกรายงานเพื่อใช้เป็นฐานในการวางแผนและการบริหารทรัพยากรบุคคล เช่น รายงานโครงสร้างตำแหน่ง รายงานความเคลื่อนไหว รายงานเลื่อนขั้นเงินเดือน เป็นต้น ซึ่งฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS เป็นฐานข้อมูลหลักเกี่ยวกับประวัติข้าราชการและลูกจ้างประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจของฝ่ายบริหาร วางแผน และการบริหารทรัพยากรบุคคล แต่การใช้งานฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS ส่วนใหญ่เป็นฐานข้อมูลด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM) ส่วนฐานข้อมูลด้านการพัฒนาบุคลากร (HRD) จะอยู่ในระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) ทำให้ฐานข้อมูล HRM แยกออกจาก HRD จึงอาจส่งผลกระทบต่อวิเคราะห์งานทรัพยากรบุคคลในภาพรวมขององค์กร

๒.๖.๔ การพัฒนาบุคลากร (HRD)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากร โดยถือว่าบุคลากรเป็นทรัพยากรที่มีคุณค่า และเป็นรากฐานสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งอย่างยั่งยืนให้กับองค์กร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความมุ่งมั่นพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถอย่างมืออาชีพ ที่พร้อมปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานอย่างบรรลุผลสัมฤทธิ์ โดยเตรียมความพร้อมบุคลากรบนหลักสมรรถนะ (Competency) ได้แก่

๑) สมรรถนะหลัก (Core Competencies) จำนวน ๕ รายการ ที่ถูกนำมาบูรณาการเข้าในระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน (Performance Management System: PMS) ซึ่งเชื่อมโยงเป้าหมายผลการปฏิบัติราชการในระดับองค์กร หน่วยงาน และตัวบุคคลเข้าด้วยกัน สำหรับประกอบการประเมินเลื่อนขั้น เงินเดือน

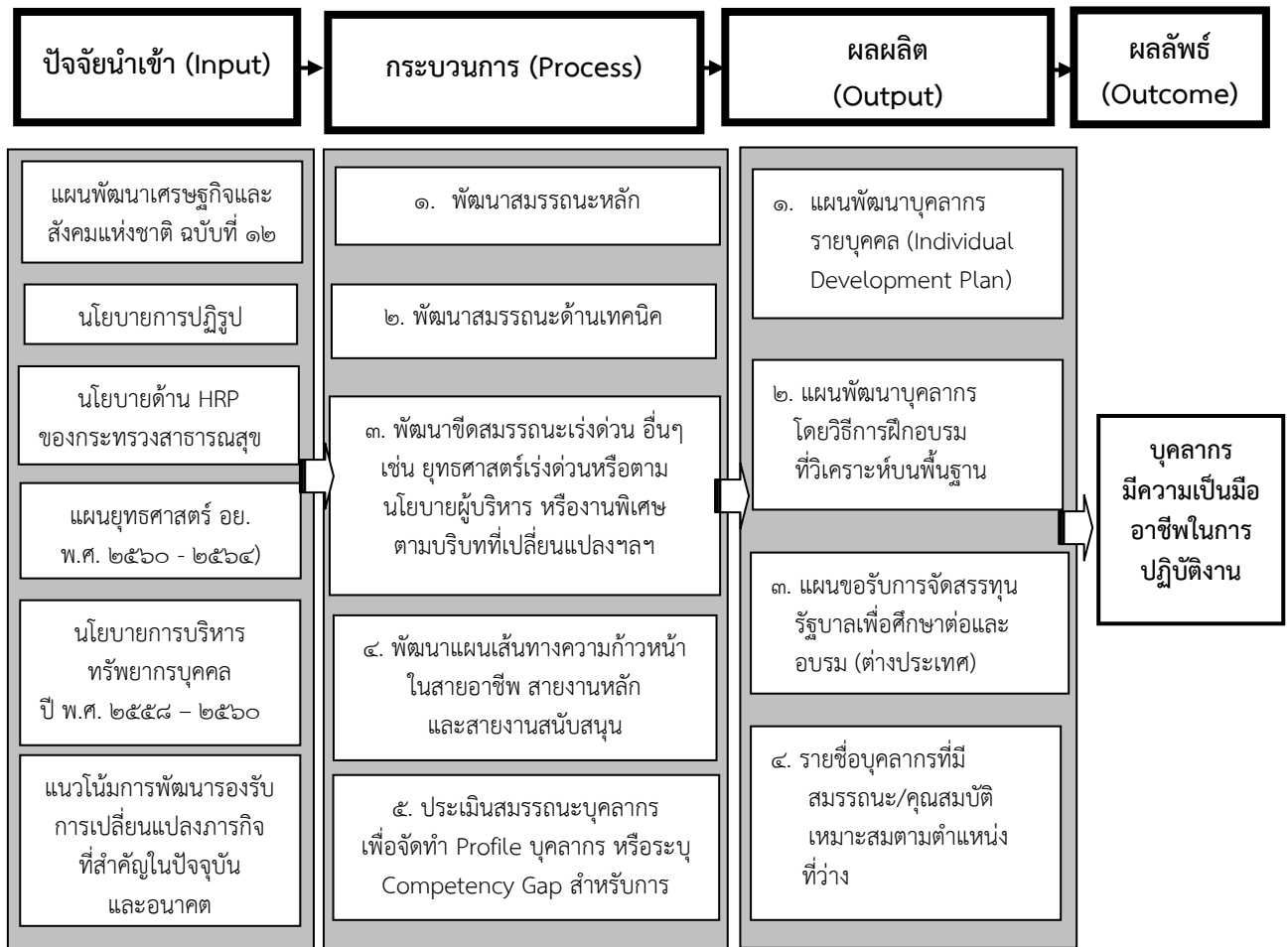
๒) สมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competencies) โดยจัดทำขึ้นตามกลุ่มงานที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบใกล้เคียงกัน (Job Family) จำนวนทั้งสิ้น ๑๑ กลุ่มงาน ดังนี้ (๑) กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (๒) กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (๓) กลุ่มพัฒนาระบบ (๔) กลุ่มกำหนดมาตรฐาน (๕) กลุ่มงานด้านวิเคราะห์นโยบายและแผน (๖) กลุ่มงานด้านการจัดการ ธุรการ และประสานงาน (๗) กลุ่มงานด้านบัญชี การเงิน และตรวจสอบภายใน (๘) กลุ่มงานด้านสื่อสารและประชาสัมพันธ์ (๙) กลุ่มงานด้านกฎหมาย (๑๐) กลุ่มงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ (๑๑) กลุ่มงานด้านทรัพยากรบุคคล

โดยสมรรถนะดังกล่าว ถือได้ว่าเป็นทักษะพึงประสงค์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานในแต่ละตำแหน่ง สำหรับในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๙ สำนักงานฯ ได้ดำเนินการประเมินสมรรถนะด้านเทคนิคของบุคลากร และเตรียมการนำผลการประเมินที่ได้รับ มาจัดทำ Profile ของบุคลากร ที่จะนำไปใช้ในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การพัฒนาบุคลากรที่เป็นไปตามความต้องการ หรือ Competency gap ที่แท้จริง การประเมินศักยภาพบุคลากรเพื่อนำไปสู่เส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ หรือการพิจารณาเลื่อนขั้น เลื่อนตำแหน่งในระดับที่สูงขึ้นไป เป็นต้น

นอกจากการดำเนินการจัดทำสมรรถนะขึ้นมาแล้ว สำนักงานฯ ได้ดำเนินการพัฒนาแผนความก้าวหน้าในสายอาชีพ (Career Path Model) รวมถึงหลักเกณฑ์การบริหารความก้าวหน้าในสายอาชีพ ทั้งสายงานหลักและสายงานสนับสนุน ซึ่งจะเป็นเครื่องมือสำคัญในการสร้างขวัญกำลังใจในการปฏิบัติงาน ที่บุคลากรสามารถเห็นสายความก้าวหน้าและแนวทางการพัฒนาตามขีดความสามารถที่องค์กรมุ่งหวัง ตลอดจนความรู้ ทักษะ และความสามารถที่ต้องพัฒนา เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรสำหรับการเติบโตตำแหน่งงานในอนาคต

โดยสรุป การพัฒนาบุคลากรบนพื้นฐานสมรรถนะ จะทำให้ อย. มั่นใจได้ว่าบุคลากร มีความสามารถเรียนรู้ในการปรับตัว และมีศักยภาพในการปฏิบัติงานได้อย่างเป็นมืออาชีพตามสภาพแวดล้อม หรือบริบทที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาบุคลากรของ อย. มีความสอดคล้องเชื่อมโยง ยุทธศาสตร์ ภารกิจในอนาคตกับสมรรถนะประจำตำแหน่งของบุคลากรในหน่วยงานต่างๆ ที่เหมาะสมกับการขับเคลื่อนภารกิจในอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ จึงกำหนดกรอบแนวคิดในการพัฒนาบุคลากรของ อย. ดังนี้

ภาพที่ ๔ กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)



๒.๗ ความรู้ ความสามารถขององค์กร (Skill)

๒.๗.๑ ทักษะด้านการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ

- ด้าน Pre-Marketing

เป็นทักษะในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ความสามารถในการอธิบายขั้นตอน และวิธีการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือสถานประกอบการหรือการโฆษณา และสามารถใช้อรรถความรู้ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในการพิจารณาอนุญาตได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ครบถ้วน ตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพัฒนาและปรับปรุงงาน การพิจารณาอนุญาต เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

- ด้าน Post-Marketing

เป็นทักษะในการเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดว่ามีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามแผนหรือเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพ การตรวจสอบฉลากและโฆษณา การตรวจสอบสถานประกอบการ การดำเนินการเรื่องร้องเรียน และการประมวลหลักฐาน นอกจากนี้ยังรวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อให้อนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP

๒.๗.๒ ทักษะด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เป็นเครื่องมือสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสื่อสารข้อมูลความรู้และข่าวสารความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ไปยังตัวผู้บริโภค ซึ่งหัวใจของการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ที่ความถูกต้องของข้อมูลเป็นสำคัญ การสื่อสารออกไปยังผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รูปแบบ สี สันของสื่อ ช่องทางหลากหลายที่เอื้อต่อการสื่อสารและเข้าถึงข้อมูล รวมถึงการใช้สื่อที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ก็นับเป็นปัจจัยหลัก ๆ ในการดึงดูดผู้บริโภค

ปัจจุบันความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีความหลากหลาย มีปัจจัยพื้นฐานรองรับในการใช้เทคโนโลยี ทำให้ประชาชนได้รับความสะดวกและเข้าถึงเทคโนโลยีสารสนเทศได้มากขึ้น และมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่ใช้เครือข่ายสังคม และอินเทอร์เน็ตเป็นช่องทางในการโฆษณาประชาสัมพันธ์สินค้าของตน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และโทรคมนาคม ในการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยมีรูปแบบการนำเสนอที่น่าสนใจ ซึ่งสามารถจูงใจให้ผู้บริโภคติดตามข้อมูลข่าวสารและใช้ข้อมูลให้เป็นประโยชน์มากขึ้น นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเทคโนโลยีดังกล่าวด้วย เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน กำกับติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานและการโฆษณาที่เกิดจริง

๒.๗.๓ ทักษะด้านการเจรจาและความร่วมมือระหว่างประเทศ^{๑๔}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทที่สำคัญในงานภารกิจต่างประเทศ ในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง รวมถึงเป็นผู้ประสานงานในเวทีการประชุมระดับนานาชาติที่สำคัญหลายคณะ ซึ่งจะต้องนำผลข้อตกลงมาสู่การปฏิบัติ เช่น การแก้ไขกฎหมาย ระเบียบและข้อกำหนดต่าง ๆ อีกทั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นต้องพัฒนามาตรฐานกฎระเบียบ และการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง ความพร้อมในด้านหลักการและกลยุทธ์ของการเจรจาต่อรอง จึงกลายเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับผู้ไปเข้าร่วมการเจรจาในเวทีระดับนานาชาติ อย่างไรก็ตาม บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ ซึ่งเป็นบุคลากรหลักในทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล้วนเป็นนักวิชาการ ซึ่งทักษะในการเจรจาต่อรองอาจยังไม่เข้มข้น หากเทียบกับนานาชาติรวมทั้ง ทักษะการใช้ภาษาอังกฤษของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจยังไม่สามารถเทียบเท่าในระดับสากล อีกทั้ง ภาษาที่ใช้ในข้อบท สนธิสัญญาต่าง ๆ เป็นภาษาอังกฤษเชิงกฎหมาย จึงนับเป็นจุดอ่อนของทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้น การพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของทีมเจรจาให้มีความพร้อมทั้งองค์ความรู้ด้านวิชาการและทักษะในการเจรจา จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องพัฒนาอย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพื่อให้ทีมเจรจาเป็นทีมที่เข้มแข็ง มีความพร้อมและศักยภาพเพียงพอต่อปฏิบัติหน้าที่ ในฐานะเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง รวมถึง การประสานงานและมีความร่วมมือกับหน่วยงานอาหารและยาของประเทศต่าง ๆ จึงควรมีนโยบายที่จะพัฒนาสร้างทีมเจรจา ในการพัฒนาสรรหาบุคลากรที่มีความตั้งใจ และพร้อมที่จะ

ปฏิบัติการกิจเป็นทีมเจรจา โดยจัดการอบรมพัฒนาให้เกิดความเชี่ยวชาญทั้งในงานวิชาการ ความรู้ ทักษะที่จำเป็นในการเจรจาต่อรอง และประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ ด้วยการคัดเลือกบุคลากรเหล่านี้ โดยการทดสอบผู้ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะต้องเข้าร่วมหลักสูตรต่าง ๆ ที่กำหนด และมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนที่จะออกไปสู่เวทีการฝึกปฏิบัติจริง ซึ่งสมาชิกที่ได้รับการคัดเลือกเป็นทีมเจรจาจะต้องได้รับการพัฒนาทักษะการใช้ภาษาอังกฤษในการสื่อสาร การแสดงผลงาน ทักษะการเขียนที่ดี สามารถคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ รวมถึง ได้รับการพัฒนาบุคลิกภาพ เรียนรู้วัฒนธรรมและธรรมเนียมปฏิบัติสากลต่าง ๆ เพื่อให้ทราบเทคนิคทางการสื่อสาร การโน้มน้าวและกลยุทธ์การเจรจาต่อรองที่ดีที่สามารถนำไปปรับใช้ในการเจรจาต่อรองในเวทีสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๖.๕ ทักษะด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ

จากข้อมูลบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ พบว่ามีนักวิเคราะห์นโยบายและแผนเพียง ๒๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๓.๒๒ ของบุคลากรทั้งหมด โดยดำรงตำแหน่งอยู่ที่กองแผนงานและวิชาการ ๑๗ คน และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ๓ คน ดังนั้น จึงต้องอาศัยเกสท์ซอร์และนักวิชาการอาหารและยามาทำงานด้านการวางแผนและการบริหารจัดการแทนนักวิเคราะห์นโยบายและแผน ซึ่งมีจำนวนไม่เพียงพอโดยใช้วิธีการ Training และฝึกปฏิบัติให้บุคลากรดังกล่าวมีความรู้ ความเข้าใจและทักษะด้านการวางแผนให้มากขึ้น เพื่อสามารถนำความรู้ที่ได้มาใช้ในการบริหารจัดการ และพัฒนาระบบการดำเนินงานภายในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ

๒.๘ ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Core Value)

๒.๘.๑ ค่านิยมของ อย.

ค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดไว้ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) กำหนดไว้ว่า PROTECT ซึ่งการขับเคลื่อนค่านิยมในช่วงแผนที่ผ่านมา พบว่ายังไม่มีมีการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม อีกทั้ง กระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดค่านิยมของเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่ว่า MOPH ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงทบทวนค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใหม่ ให้สอดคล้องกับค่านิยมของกระทรวงสาธารณสุขที่ว่า

“MOPH”		“Thai FDA”	
M	Mastery เป็นนายตัวเอง	T	Thai Value ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
O	Originality เร่งสร้างสิ่งใหม่	F	Focus on People มุ่งผลประโยชน์ประชาชน
P	People Centered Approach ใส่ใจประชาชน	D	Dependable ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
H	Humility ถ่อมตนอ่อนน้อม	A	Advancement พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

การกำหนดค่านิยมเป็นแนวคิดร่วมของบุคลากรในองค์กรว่า ควรมีพฤติกรรมร่วมที่จะปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย รวมทั้ง สะท้อนให้เห็นว่า สำนัก/กอง/กลุ่ม จะส่งเสริมพฤติกรรมในค่านิยมอย่างไร โดยต้องมีการหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการแต่ละองค์ประกอบ ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

^{๔๔} การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๙. วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

๒.๙ วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ

๒.๙.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของ อย.

ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนวิสัยทัศน์และพันธกิจ ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน สรุปได้ดังนี้

วิสัยทัศน์

**“องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”**

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์กรที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

พันธกิจ

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม

๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

จากพันธกิจได้บอกหน้าที่หลักหรือพันธะสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ควรปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ โดยแต่ละพันธกิจได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้ง พันธกิจที่กำหนดขึ้นยังแสดงให้เห็นว่า ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่นอย่างชัดเจน

๒.๑๐ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๒.๑๐.๑ ผลการดำเนินงานตามเอกสารงบประมาณรายจ่าย

๑) ระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน

ตารางที่ ๓๙ ผลการดำเนินงานระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน

เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงาน	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับ ประชาคมอาเซียน	- ร้อยละของคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผ่านการพิจารณาตามข้อตกลง อาเซียน	ร้อยละ ๙๘.๓๖ (ร้อยละ ๙๐)
๒. บุคลากรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วนได้รับการบริการที่ดี มีความพึงพอใจและเชื่อมั่นศรัทธา ต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน	- ระดับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA)	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๓. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพปลอดภัย	- ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่น ต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การรับรองจาก ออย.	ร้อยละ ๘๒.๖๐ (ร้อยละ ๙๕)
๔. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	- ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรม บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๒.๘ (ร้อยละ ๘๒.๕)
๕. ตัวยาคเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ ตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามกฎหมาย	- ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ตรวจ พบว่า กระทำผิดเกี่ยวกับตัวยาค เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นได้รับ การดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

๒) ระดับผลผลิต

ตารางที่ ๔๐ ผลการดำเนินงานระดับผลผลิต

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้อง กับข้อตกลงอาเซียน	- จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถ ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน	๑๗๖ ราย (๑๖๐ ราย)
๒. โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไก การป้องกันกาทุจริตให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ	- ร้อยละของหน่วยงานในสังกัด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาผ่านเกณฑ์การประเมิน คุณคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA) และพัฒนา ปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้ว	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๓. ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบ ให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑. ร้อยละของคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จ ภายในเวลา ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๓๖ (ร้อยละ ๙๘)
	๒. ร้อยละของคำขออนุญาต สถานประกอบการได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลา ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๕.๗๐ (ร้อยละ ๙๘)
	๓. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๙.๗๑ (ร้อยละ ๙๙.๗)
	๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับ การติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตาม กฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๘๐)
	๕. ร้อยละของสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๘๕ (ร้อยละ ๙๘.๘)
	๖. ร้อยละของสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่า ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตาม ตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๙๕.๔๕ (ร้อยละ ๘๐)
	๗. ร้อยละของโฆษณาที่ตรวจพบว่า ไม่ถูกต้องได้รับการดำเนินการตาม กฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)
๔. ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	- ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐.๒ (ร้อยละ ๙๐)
๕. ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	๑. ร้อยละของผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติด ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๙๘)
	๒. ร้อยละของรายงานวัตถุเสพติด ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับ การตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการ ตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

๓) ระดับกิจกรรม

ตารางที่ ๔๑ ผลการดำเนินงานระดับกิจกรรม

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงอาเซียน	- จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับ การปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน	๘ ฉบับ (๘ ฉบับ)
๒. ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไกการป้องกัน การทุจริตและประพฤติมิชอบสู่การปฏิบัติ	- ระดับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินการของหน่วยงาน	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๓. สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากร เพื่ออ้าวงไว้ ซึ่งบุคลากรที่มีคุณภาพ	- ร้อยละความพึงพอใจของบุคลากร ต่อคุณภาพชีวิต	ร้อยละ ๖๘ (ร้อยละ ๖๘)
๔. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนออกสู่ตลาด	- จำนวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๕๗๙,๖๙๐ รายการ (๔๗๒,๓๔๗ รายการ)
๕. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ของสถานประกอบการก่อนอนุญาต ให้มีการประกอบการ	- จำนวนการพิจารณาอนุญาต สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	๒๕,๓๒๙ ราย (๒๔,๑๕๐ ราย)
๖. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ	๘๘๕,๙๖๓ รายการ (๗๗๗,๓๓๐ รายการ)
๗. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของสถานประกอบการ ให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ	๖,๓๗๘ ราย (๕,๖๓๕ ราย)
๘. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	- จำนวนสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การพัฒนา	๑๙๓ ราย (๑๓๐ ราย)
๙. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถาน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับ การพัฒนา	๑,๕๘๗ รายการ/ ๑,๔๑๑ ราย (๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย)
๑๐. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ	๑. จำนวนทะเบียนตำรับยาได้รับ การพิจารณาทบทวน	๒ กลุ่ม (๒ กลุ่ม)
	๒. จำนวนระบบการกระจายยา ที่เหมาะสม	๑ ระบบ (๑ ระบบ)
๑๑. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการการบริการ และการปฏิบัติงานของ อย.	๑. จำนวนการพัฒนาระบบ สารสนเทศเพื่อให้บริการแบบ web service	๑ ระบบ (๑ ระบบ)
	๒. ร้อยละของความพึงพอใจ ผู้รับบริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ	ร้อยละ ๖๔.๓๒ (ร้อยละ ๗๐)

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑๒. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก	- ร้อยละของสินค้าอาหารต้นน้ำและ สถานที่ผลิตอาหารได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๕๐ (ร้อยละ ๕๐)
๑๓. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับ เขตเศรษฐกิจพิเศษ	- จำนวนห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยาปาดังเบซาร์	๑ แห่ง (๑ แห่ง)
๑๔. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพเพื่อเผยแพร่	- จำนวนเรื่องครั้งที่ผลิตสื่อ เพื่อประชาสัมพันธ์	๓๘๕ เรื่อง/๙๕๐ ครั้ง (๓๓๖ เรื่อง/๖๒๓ ครั้ง)
๑๕. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้การบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภค รับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๔ โครงการ (๔ โครงการ)
๑๖. ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	- จำนวนตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ได้รับการควบคุม	๒๖,๒๒๒ รายการ (๑๙,๐๐๐ รายการ)

๒.๑๐.๒ ผลการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์

๒.๑๐.๒.๑ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

ตารางที่ ๔๒ ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑. ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก อย.	ร้อยละ ๘๒.๖๐ (ร้อยละ ๙๕)
๒. ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๒.๘ (ร้อยละ ๘๒.๕)
๓. ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ตรวจพบว่ากระทำผิดเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)
๔. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหาร จัดการภาครัฐ	ระดับ ๓ (ระดับ ๕)
๕. จำนวนจังหวัดนำร่องที่มีการดำเนินงานตามมาตรฐานระบบการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๗๖ จังหวัด (๗๖ จังหวัด)
๖. ระดับความสำเร็จของการเทียบเคียงการพัฒนาระบบการด้านการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๗. ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐.๒ (ร้อยละ ๙๐)
๘. ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ	ร้อยละ ๗๑.๙๕ (ร้อยละ ๗๘)
๙. ร้อยละของจำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน	ร้อยละ ๑๑๓.๙๕ (ร้อยละ ๑๐๐)

ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๙ (เป้าหมาย)
๑๐. จำนวนกฎระเบียบที่มีการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนา ปรับปรุง	๕ ฉบับ (๕ ฉบับ)
๑๑. ระดับความสำเร็จของการถ่ายโอนภารกิจด้านงาน คส. ให้ภาคเอกชน หรือหน่วยงานอื่นๆ	ระดับ ๔.๓๗ (ระดับ ๕)
๑๒. ร้อยละของเทศบาลที่มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๖๐.๑๖ (ร้อยละ ๔๐)
๑๓. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาการควบคุมพืชเสพติด	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๔. ระดับความสำเร็จของวัตถุประสงค์ที่กำหนดให้หน่วยงานทุกรายการมีคุณภาพ ผ่านมาตรฐานที่กำหนด	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๕. ระดับความสำเร็จของการใช้ระบบสารสนเทศในการบริหารจัดการของกลาง วัตถุประสงค์	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๖. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๗. ระดับความสำเร็จในการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการดำเนินงาน คส.	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๘. ระดับความสำเร็จของการสร้างระบบการนำองค์การ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๑๙. ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	ร้อยละ ๗๘.๒๖ (ร้อยละ ๙๕)
๒๐. ระดับความสำเร็จของการจัดการกระบวนการ	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๒๑. จำนวนองค์ความรู้หรือนวัตกรรมที่สร้างขึ้น	๒๘ เรื่อง (๒๓ เรื่อง)
๒๒. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ประกันคุณภาพ การฝึกอบรมของ อย.	ระดับ ๕ (ระดับ ๕)
๒๓. ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผน HR Scorecard รายปี	ระดับ ๔ (ระดับ ๕)

๒.๑๐.๒.๒ ผลการดำเนินงานตามโครงการเชิงยุทธศาสตร์

โครงการเชิงยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๔ โครงการมีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ ๔๑ ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

ลำดับ	โครงการเชิงยุทธศาสตร์	ผลการบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัด (ร้อยละ)
๑	โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ	๗๕
๒	โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ	๑๐๐
๓	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐
๔	โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๑๐๐

๒.๑๑ กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ ๙ ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๒.๑๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของประเทศไทย ถือเป็นกฎหมายฉบับที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ที่ผ่านมามีการปรับแก้ไขเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ส่งผลให้กฎหมายฉบับนี้ล้าหลังอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับ การเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยด้านต่าง ๆ ในช่วงที่ผ่านมา ส่งผลให้ไม่สามารถดูแลและคุ้มครองประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และการเข้าถึงยาของประชาชน ด้วยเหตุนี้ที่ผ่านมามีการรวมตัวเพื่อร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่ขึ้น

แนวโน้มอนาคต

๑. สัดส่วนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศเมื่อเทียบกับยาที่ผลิตในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ส่งผลต่อการพึ่งพาตนเองของชาติ.

๒. การเปลี่ยนแปลงของประเทศไปสู่ระดับการพัฒนาที่สูงขึ้นเป็นลำดับ ก่อให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสังคมระหว่างผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากกับผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจน้อย ความเหลื่อมล้ำดังกล่าวนี้ ก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชน ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดจากความขัดแย้งในสังคมที่ไม่พึงปรารถนาหลายประการ

๓. การเพิ่มขึ้นของมูลค่าการบริโภคยา เกิดจากราคายาที่สูงขึ้น เนื่องจากการมีสิทธิบัตร การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้น จากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ แต่ที่สำคัญที่สุดเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม เกินความจำเป็นและกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม รวมทั้ง การที่คนไทยมีอายุยืนขึ้น และมีโรคเรื้อรังมากขึ้น

๔. พฤติกรรมการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่น เยาวชน เช่น ยา ترامาดอล และ ยาน้ำแก้ไอ ขยายวงเพิ่มมากขึ้น

๕. สื่อดิจิทัลกำลังมีอิทธิพลต่อการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคมากขึ้นจากแพลตฟอร์มดิจิทัลหลากหลาย ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าของผู้บริโภคในยุคนี้ รวมทั้ง สื่อดิจิทัลมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดวิถีชีวิต ทักษะชีวิต และการดำเนินชีวิตแทบจะทุกกิจกรรมจะมีสื่อดิจิทัลเข้ามาเกี่ยวข้องแทบทั้งสิ้น

ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเชิงยุทธศาสตร์สำหรับพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ปรับกฎหมายให้เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถจัดการปัญหาในระบบยา โดยเน้นการจัดการปัญหาการโฆษณา ปัญหาการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม รวมทั้ง ต้องเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมด้านยาของชาติ ลดการพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศ พัฒนายาแผนไทย เป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้บริโภค พึ่งตนเองได้ เหลือพอส่งออก นอกจากนี้ ยังคงต้องเน้นเรื่องของการเข้าถึงยาจำเป็นได้ของประชาชน เพื่อลดความเหลื่อมล้ำของสังคม และการเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้กฎหมาย

๒.๑๑.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตราขึ้นเพื่อควบคุมการผลิต การขาย นำเข้า ส่งออก การนำผ่านหรือการมีไว้ในครอบครองทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ มิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของบุคคลและสังคม สอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๓ ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘, พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕ และ พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสม เช่น หลักเกณฑ์ วิธีการ อำนาจหน่วยงานและบทลงโทษ เป็นต้น

๒.๑๑.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ตราขึ้นเพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษและการปราบปรามเป็นไปโดยมีประสิทธิภาพมากขึ้น เหมาะสมกับกาลสมัย และสอดคล้องกับอนุสัญญาเดี่ยวระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๔ ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐, พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ และ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสมและทันต่อสถานการณ์ เช่น บทลงโทษ ปรับปรุงคำนิยามให้ชัดเจน ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม อำนาจของหน่วยงาน และการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เป็นต้น

๒.๑๑.๔ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และ(ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ...^{๔๔}

เป็นกฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร โดยการควบคุมดูแล การผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกอาหาร ด้วยการให้อำนาจรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง เพื่อกำหนดคุณภาพและเงื่อนไขการผลิตเพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้ง เงื่อนไขการโฆษณา เพื่อป้องกันการหลอกลวงผู้บริโภค ซึ่งต้องมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์และสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอันมาก เช่น พฤติกรรมการบริโภค การเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค แหล่งข้อมูลที่มีความหลากหลายและเข้าถึงผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว การโฆษณาก้าวอ้างที่ไม่ถูกต้อง การแข่งขันของตลาดการค้าเสรีที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขกติกาสากล รูปแบบอาหารและเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ ปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ของการเกิดโรค เช่น โรคอ้วน ไข้หวัดนก รวมทั้ง ข้อจำกัดของภาครัฐ ทั้งด้านอำนาจหน้าที่ งบประมาณ กำลังคน องค์ความรู้ของบุคลากร ช่องว่างและความซ้ำซ้อน ในการปฏิบัติงานการเปลี่ยนแปลงนโยบาย รวมทั้ง ระบบที่ไม่ยืดหยุ่นทำให้ พ.ร.บ. อาหารฉบับปัจจุบัน ไม่เอื้อต่อการควบคุมและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

ดังนั้น ต้องมีการปรับปรุงกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคของภาครัฐ เพิ่มความคล่องตัวของผู้ประกอบการ และเพิ่มความปลอดภัยและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค โดยสาระในการปรับปรุงกฎหมายต้องเพิ่มและปรับ ความหมาย

^{๔๔} วริพัทธ์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.

ของคำต่าง ๆ ให้ครอบคลุมและรัดกุมต่อการดำเนินงาน เช่น ภาชนะบรรจุ กระจายงานให้องค์กรรัฐหรือเอกชนที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน (เช่น การถ่ายโอนภารกิจ การตรวจประเมินสถานประกอบการให้กับหน่วยงานเอกชนที่มีความสามารถมีระบบงานที่น่าเชื่อถือตามหลักสากล) เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบอาหารนำเข้าที่ด่านอาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโฆษณาอาหาร กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบในการมีระบบควบคุมโดยให้มีระบบควบคุมตนเอง (self-control) รับผิดชอบการตรวจพิสูจน์ความปลอดภัยของอาหารตามหลักการ Who did Who Pay และปรับปรุงบทลงโทษให้เหมาะสม

ในส่วนของกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านอาหาร ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ตั้งแต่วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๑ ซึ่งมีเนื้อหาในการควบคุมที่ครอบคลุมการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ไว้ด้วยแล้วซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าเกษตรให้ได้มาตรฐานทัดเทียมสากล เสริมสร้างความสมบูรณ์ในโครงสร้างกฎหมายได้ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจาก พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ดูแลสินค้าเกษตร ส่วนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีความใกล้ชิดกันในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งอาจเกิดความซ้ำซ้อนในการตีความทางกฎหมายได้

๒.๑๑.๕ พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เพื่อให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการดำเนินการหรือจัดการด้านอาหารในทุกมิติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล สามารถประสานและบูรณาการงบประมาณและทรัพยากรในการบริหารจัดการด้านอาหารในทุกมิติทั้งภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผนเผชิญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหารต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านอาหารในภาพรวมของประเทศให้มีความเป็นเอกภาพคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้มีการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๒ ซึ่งมีมติเห็นชอบหลักการกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ประกอบด้วย ๓ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

- ๑) ยุทธศาสตร์คุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหาร
- ๒) ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านอาหาร
- ๓) ยุทธศาสตร์อาหารศึกษา

และแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อศึกษาข้อมูลนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยอย่างมีส่วนร่วม และได้นำเข้ารับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาปรับกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นกรอบในการดำเนินงานต่อไป

๒.๑๑.๖ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓

พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ ได้ถูกแก้ไขเพิ่มเติมและตราพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ พ.ศ. ๒๕๔๒ ขึ้น โดยมีการปรับปรุงบทกำหนดโทษ และองค์ประกอบของคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย ต่อมาได้มีการปรับปรุงกฎหมายเพิ่มเติมอีก ๒ ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓ และพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยมีการปรับปรุงข้อบัญญัติต่าง ๆ ให้เหมาะสม เช่น

การให้อำนาจรัฐมนตรีในการวางระเบียบเกี่ยวกับการบำบัดรักษา การให้ออกาสผู้ใช้สารระเหยสมัครใจเข้ารับ การบำบัดรักษาและยกเลิกบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการบังคับรักษา การคุ้มครองเด็ก องค์ประกอบของ คณะกรรมการ บทลงโทษ เป็นต้น

๒.๑๑.๗ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติ บางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ และสภาพปัญหา ประกอบกับประเทศสมาชิกสมาคมอาเซียนต้อง เปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง ก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังนั้นจึงได้ดำเนินการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. เพื่อปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับระบบดังกล่าว อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรม เครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการ คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย เครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และมาตรการในการควบคุม ฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย เครื่องสำอางปลอม และ เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้ง ปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตรา ค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

ในอนาคตควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ ปัจจุบันและสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

๒.๑๑.๘ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕^{๕๐, ๕๑}

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนด หลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่ การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน อาทิ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตรและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการในรูปแบบของคณะกรรมการวัตถุอันตราย โดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็น กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นและคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ ในการดำเนินการด้านการควบคุมวัตถุอันตรายและการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่าง ๆ และมี อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการต่างๆ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ปัจจุบันมี คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งทั้งหมด ๑๗ คณะ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมาก ยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุ อันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิก อำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม ดังนั้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้นมา

^{๕๐} สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘

^{๕๑} http://www.iei.or.th/ns-project_read-dir-Mzc=-proj_id-NDk=.htm

หน่วยงานผู้รับผิดชอบจึงได้มีการทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ให้สอดคล้องตามบทบัญญัติของกฎหมาย และดำเนินการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบอื่น ให้มีความเหมาะสมและทันสมัยอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น การทบทวนข้อมูลเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมสอดคล้องกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และเสนอออกประกาศเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ควบคุมเฉพาะสารเคมีหรือวัตถุที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดว่าเป็นวัตถุอันตรายเท่านั้น แม้ว่าวัตถุหรือสารเคมีอื่นใด ๆ จะมีลักษณะหรือสมบัติเป็นไปตามความหมายของคำว่า “วัตถุอันตราย” ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก็ตาม หากไม่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมก็จะไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ สารเคมีอีกจำนวนมากที่ยังไม่ถูกควบคุมภายใต้กฎหมายฉบับนี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช หรือสิ่งแวดล้อม การประกาศกำหนดว่าสารเคมีหรือวัตถุใดเป็นวัตถุอันตราย หน่วยงานควบคุมจะต้องมีข้อมูลด้านต่าง ๆ ของสารเคมีหรือวัตถุนั้นมากเพียงพอ ซึ่งภาระนี้จะตกแก่หน่วยงานควบคุมที่ต้องหาข้อมูลด้านต่าง ๆ จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้มีสารเคมีหรือวัตถุจำนวนมากที่มีสมบัติเป็นวัตถุอันตรายแต่ไม่ได้รับการควบคุม ขณะที่หลายประเทศทั่วโลก ได้แก่ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศจีน ประเทศเกาหลีใต้ ประเทศญี่ปุ่น หรือแม้แต่ประเทศในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) เช่น ประเทศมาเลเซีย หรือ ประเทศเวียดนาม เป็นต้น ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลด้านต่าง ๆ แก่หน่วยงานบริหารจัดการสารเคมี ซึ่งเป็นการลดภาระของหน่วยงานราชการรวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมอีกด้วย การที่ประเทศคู่ค้าของประเทศไทยมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมสารเคมีของตนให้เข้มงวดมากขึ้น เพื่อปกป้องประชาชนและสิ่งแวดล้อมภายในประเทศ จึงอาจทำให้มีการย้ายฐานการผลิตวัตถุอันตรายมาสู่ประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ในอาเซียน หากประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่เท่าเทียมกับประเทศต่าง ๆ ก็อาจทำให้ประเทศไทยเป็นแหล่งการผลิตวัตถุอันตราย โดยไม่มีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพเพียงพอและอาจเพิ่มผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและคุณภาพของสิ่งแวดล้อม กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยสำนักควบคุมวัตถุอันตรายจึงมีการดำเนินการศึกษาและจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่..) พ.ศ. เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมและกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ครอบคลุมสารเคมีได้ทั้งระบบ เพื่อให้สอดคล้องกับสากล รวมถึงเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับการรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยมีการแก้ไขปรับปรุงในประเด็นเกี่ยวกับ การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน องค์ประกอบคณะกรรมการวัตถุอันตราย ศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายแห่งชาติ การแก้ไขและเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตรายโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ การผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ กรณีที่ใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย และการกำหนดให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการเปรียบเทียบความผิดเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายได้

จากสถานการณ์ดังกล่าว เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุอันตรายมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ต้องกำหนดให้มีการจัดทำแผนการทบทวนและพัฒนาบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายเพื่อปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมกับสถานการณ์ และส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑.๙ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ปัจจุบันประเทศไทยได้มีพันธกรณีภายใต้ความตกลงในกรอบประชาคมอาเซียน โดยได้มีการลงนามในความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) ไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ และจะมีผลใช้บังคับเมื่อแต่ละประเทศสมาชิกได้ให้การรับรองหรือให้สัตยาบัน เพื่อให้กฎหมายอนุวัติการตามพันธกรณีดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ต้องดำเนินการออกกฎระเบียบหรือปรับแก้กฎหมายที่บังคับใช้อยู่แต่ยังไม่สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แล้วเสร็จ

การที่ประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ส่งผลให้ต้องมีการจัดระดับและควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้องกับสากล ตลอดจนอำนวยความสะดวกในด้านการค้าระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียนและนานาชาติประเทศ ซึ่งกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบันคือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังไม่อาจรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้อย่างครอบคลุม ประกอบกับบทกำหนดโทษและอัตราโทษเดิมยังไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการปรับแก้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

๑. ปรับปรุงบทนิยามคำว่าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสอดคล้องกับสากลและข้อตกลงอาเซียน ว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” และคำว่า “ผู้จัดแจ้ง” เพื่อให้สอดคล้องกับสากล

๒. เพิ่มเติมการจัดระดับของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและแก้ไขระยะเวลายื่นคำขอตามความเหมาะสม โดยใช้อำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ

๓. แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและควบคุมผู้ประกอบการให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

๔. กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเก็บค่าป่วยการกรณีที่มีผู้ขอให้พิจารณาตรวจสอบความถูกต้อง ในการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งกรณีที่มีผู้จัดแจ้งขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ที่ตนผลิตหรือนำเข้า และให้นำไปใช้ในกิจการที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้โดยเฉพาะ โดยไม่ต้องนำส่งคลังและมีให้ถือว่าเป็นรายได้แผ่นดิน

๕. แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำบันทึกข้อร้องเรียน

๖. แก้ไขเรื่องการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีนำเข้า

๗. แก้ไขกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพหรือบุคลากรสาธารณสุข ไม่ต้องขออนุญาต

๘. ปรับปรุงบทกำหนดโทษ เพื่อบังคับแก่การดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับผู้จัดแจ้ง และการจัดระดับของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมทั้ง แก้ไขอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

๒.๑๑.๑๐ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ จำนวน ๙ ฉบับ ได้แก่

๑. The Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑ as amended by the ๑๙๗๒ Protocol Amending the single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑

๒. The Convention on Psychotropic Substances, ๑๙๗๑

๓. The International Code of Marketing of Breast Milk Substitute, ๑๙๘๑

๔. The United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ๑๙๘๘
๕. Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme
๖. กฎระเบียบและหลักปฏิบัติภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) ได้แก่
 - ๖.๑ ความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS)
 - ๖.๒ ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า (Agreement on Technical Barrier to Trade : TBT)
 - ๖.๓ ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agree on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS)
๗. อนุสัญญารอตเตอร์ดัมว่าด้วยกระบวนการแจ้งข้อมูลสารเคมีล่วงหน้าสำหรับสารเคมีอันตราย และสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชและสัตว์บางชนิดในการค้าระหว่างประเทศ (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemical and Pesticides in International Trade)
๘. อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants : POPs)
๙. ระบบสากลว่าด้วยการจำแนกประเภทและการติดฉลากเคมีภัณฑ์ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals : GHS)

บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทางองค์กรและยุทธศาสตร์ โดยมีผลการประเมินสรุปได้ดังนี้^{๕๒}

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
โครงสร้างองค์กร (Structure)/รูปแบบการบริหาร (Style)/ระบบการปฏิบัติงาน (System)	โครงสร้างองค์กร (Structure)/รูปแบบการบริหาร (Style)/ระบบการปฏิบัติงาน (System)
<p>S๑. เครื่องหมาย อย. ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้บริโภค</p> <p>S๒. มีเครื่องมือ/วัสดุอุปกรณ์ที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน</p> <p>S๓. เป็นศูนย์รวมของข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อมูล ADR</p>	<p>W๑. ฐานข้อมูลและระบบ IT ไม่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและ User</p> <p>W๒. ระบบการติดตามและประเมินผลไม่มีประสิทธิภาพ</p> <p>W๓. อย. ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค</p>
ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)/ค่านิยมร่วม (Share value)	ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)/ค่านิยมร่วม (Share value)
<p>S๔. มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์เป็นประจำทุกปี เพื่อให้ทันต่อสถานการณ์</p>	<p>W๔. การแปลงแผนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติ</p> <p>W๕. แผนงาน/โครงการ ของ อย. ไม่สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข (เฉพาะส่วนภูมิภาค)</p>
บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)	บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)
<p>S๕. บุคลากรมีความเชี่ยวชาญ (เชิงเทคนิควิชาการ) ในงานที่รับผิดชอบ</p> <p>S๖. อย. มีศักยภาพในการประสานความร่วมมือในการปฏิบัติงาน</p>	<p>W๖. ระบบการบริหารทรัพยากรบุคคลไม่มีประสิทธิภาพ</p>

^{๕๒} การประชุมเชิงปฏิบัติการโครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) วันที่ ๕-๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมเงินทุน ๑ (ชั้น ๖) อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
การเมือง (Political)	การเมือง (Political)
<p>O๑. นโยบายรัฐบาลและนโยบายรัฐมนตรีมีความชัดเจน ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นโอกาสให้ได้รับการสนับสนุนให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและประสบความสำเร็จ</p>	<p>T๑. การบริหารราชการแผ่นดินของประเทศไม่มีเสถียรภาพ ทำให้การปฏิบัติงานของหน่วยงานขาดความต่อเนื่อง และกฎหมายระหว่างหน่วยงานมีความซับซ้อน ขาดการบูรณาการร่วมกัน</p> <p>T๒. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบางส่วนยังไม่มีความพร้อมในการรองรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพยังกระจายไม่ถึงระดับล่าง</p>
เศรษฐกิจ (Economic)	เศรษฐกิจ (Economic)
<p>O๒. การเปิดประชาคมอาเซียน และการเปิดเสรีทางการค้า เป็นโอกาสสำหรับ ออย. ดังนี้</p> <p>๑) ปรับกฎระเบียบและการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับอาเซียน และเป็นสากลมากขึ้น</p> <p>๒) เป็นโอกาสของผู้ประกอบการในการขยายการตลาด เพิ่มโอกาสทางธุรกิจได้มากขึ้น และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้ประเทศได้มากขึ้น</p>	<p>T๓. การขยายตัวทางเศรษฐกิจมากขึ้น ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น และผู้ประกอบการขาดความรู้และความรับผิดชอบในการพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและปฏิบัติตามกฎหมาย รวมถึงปัญหาการโฆษณาเกินจริง</p>
สังคม (Sociological)	สังคม (Sociological)
<p>O๓. มีเครือข่ายการดำเนินงาน คบส. รวมถึงภาคประชาชนที่เข้มแข็ง รวมทั้งมีการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศเพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>O๔. สร้างองค์ความรู้นำไปสู่สังคมฐานความรู้ (KB) ที่สามารถเข้าถึงได้ทุกระดับ ทำให้สังคมมีความเข้มแข็ง มีความรู้ คิดวิเคราะห์ตัดสินใจ เลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตนเอง (ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย)</p>	<p>T๔. กฎหมายที่ใช้ควบคุมยังไม่ทันสมัย มีความซ้ำซ้อนและขาดการบูรณาการ</p> <p>T๕. ค่านิยมและพฤติกรรมของผู้บริโภคเปลี่ยนไปตามเศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป ส่งผลให้เกิดปัญหาในการเลือกซื้อ หรือเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด</p>

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
เทคโนโลยี (Technological)	เทคโนโลยี (Technological)
<p>O๕. กฎหมายธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยให้ การดำเนินงานด้านสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือ และส่งเสริมให้ทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์มี ผลในทางกฎหมาย (e-Government และ e-Business)</p> <p>O๖. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและ การสื่อสารทำให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และ หน่วยงานภาครัฐสามารถเข้าถึง และเชื่อมโยง ข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น</p>	<p>T๖. เทคโนโลยีก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทำให้การแก้ปัญหา เป็นไปได้ในเชิงรับมากกว่าเชิงรุก</p>

บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์

จากผลการประเมินศักยภาพองค์การ โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์การ ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์และมาตรการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

คำอธิบายวิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หมายถึง องค์การที่มีการพัฒนาระบบกำกับ ดูแล เพื่อให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานหรือระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบ การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ เช่น การมีผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้งหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ รวมถึง การนำ ระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

กำกับดูแล หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และส่งเสริม ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการประกอบการ ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับ เกณฑ์มาตรฐานสากล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม

เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน หมายถึง เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี คุณภาพ และปลอดภัยต่อสุขภาพ มีองค์ความรู้ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง เหมาะสม รวมถึงได้รับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงอย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์

๒. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์

๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย^{๕๖}

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการ ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูล ทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและ การโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง

ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๓) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๔) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๕) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๖) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

๓. ค่านิยม

“Thai FDA”

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

๔. เป้าประสงค์ ภายใน ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔)

๑. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และปลอดภัย
๒. ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ และมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

๑. ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการ สามารถแข่งขันได้
๔. องค์กรมีระบบการบริหารจัดการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค
๓. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน
๔. พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑
พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริม ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน และเอื้อต่อการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ

มาตรการ

๑. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre – marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี และนวัตกรรม และสอดคล้องหรือเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ภายใต้แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย
 - ๑.๑ ทบทวนกระบวนการ เพื่อปรับหรือลดขั้นตอนให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง
 - ๑.๒ จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความเสี่ยง
 - ๑.๓ พัฒนาระบบประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ
๒. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post - marketing Control) อย่างเข้มงวด
 - ๒.๑ จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางปกครองอย่างเข้มงวด
 - ๒.๒ พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ติดตาม เตือนภัย (Post Marketing Alert System) ที่รวดเร็ว และเชื่อมโยงเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - ๒.๓ สร้างความเข้มแข็งด้านการตรวจสอบ เฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามแนวชายแดน
๓. พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล
 - ๓.๑ จัดทำ และปรับปรุงกฎหมายให้ทันสถานการณ์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสอดคล้องกับสากล
 - ๓.๒ พัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวทางของ Good Regulatory Practice (GRP)
๔. ยกระดับกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล
 - ๔.๑ พัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล
 - ๔.๒ เทียบเคียงกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Benchmarking/Best Practice)

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบต่อการประกอบการ*ของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย

มาตรการ

๑. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อลูกค้า/ผู้ใช้ และผู้บริโภค โดยต้องรับรองคุณภาพ ความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเอง (Self Declaration)
 ๒. ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการร่วมกันกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกันเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self Regulation) ก่อนที่จะผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย
- * การประกอบการ หมายถึง การผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้รวมถึงการโฆษณาด้วย

กลยุทธ์ที่ ๓ ถ่ายโอนภารกิจ*งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น

- * การถ่ายโอนภารกิจ หมายถึง การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้หน่วยงานภาครัฐและภาคส่วนอื่น ประกอบด้วย
๑. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้หน่วยงานภาครัฐ ประกอบด้วย
 - ๑.๑ การมอบอำนาจ คือ มอบอำนาจที่ตนเองมีอยู่ให้หน่วยงานอื่นรับไปดำเนินการ เช่น ภายในส่วนราชการ ภายในกระทรวง นอกกระทรวง และส่วนภูมิภาค เป็นต้น
 - ๑.๒ การกระจายอำนาจ คือ การโอนภารกิจไปให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดำเนินการแทน
 ๒. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้เอกชนดำเนินการแทน เช่น Outsourcing (การถ่ายโอนงานที่มีชิ้นงานหลักให้เอกชนดำเนินการแทน) และ Contracting out (การว่าจ้างเอกชน) เป็นต้น
 ๓. การโอนภารกิจจากภาครัฐไปให้ภาคประชาสังคมดำเนินการตามความสมัครใจ (จิตอาสา)

กลยุทธ์ที่ ๔ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตรวจสอบ เพื่าระวังให้มีประสิทธิภาพ

มาตรการ

๑. พัฒนาศักยภาพของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ ให้มีความเข้มแข็งและต่อเนื่อง สามารถกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๒. ขยายเครือข่ายงานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น ทั้งในระดับชุมชน อำเภอ จังหวัด และประเทศ
๓. บูรณาการการจัดการปัญหาด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในระดับมหภาค และในระดับพื้นที่ ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒
พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

เป้าประสงค์ประเด็นยุทธศาสตร์ : ผู้บริโภคมีความรู้ และพฤติกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
มาตรการ

๑. พัฒนาสื่อองค์ความรู้ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย
๒. พัฒนาประสิทธิภาพช่องทางการสื่อสารที่มีอยู่ให้เข้าถึงประชาชนกลุ่มเป้าหมาย
๓. พัฒนาฐานข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง ทันสมัย สามารถเข้าถึงได้สะดวก รวดเร็ว

กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
มาตรการ

๑. สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคของผู้บริโภคให้ถูกต้อง
๒. ส่งเสริมผู้บริโภคให้รู้สิทธิ หน้าที่ สามารถร้องเรียนเมื่อได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค
มาตรการ

๑. พัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีอยู่ ให้มีความเข้มแข็ง (เช่น อย. น้อย, อสม.) และมีศักยภาพในการดำเนินงาน
๒. ขยายเครือข่ายภาคส่วนที่เกี่ยวข้องด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. พัฒนาความร่วมมือกับสื่อมวลชน เพื่อสร้างความเข้มแข็งการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓
พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ เพื่อสร้างโอกาสด้านการแข่งขัน

เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์ ผู้ประกอบการมีการประกอบกิจการที่ยั่งยืน มีความสามารถในการสร้างนวัตกรรมและมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้สามารถยกระดับมาตรฐาน และมีความสามารถในการแข่งขัน

มาตรการ

๑. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านมาตรฐานการผลิต นำเข้า และกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก
๒. พัฒนาขีดความสามารถการขออนุญาตของผู้ประกอบการ
๓. พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการและผู้วิจัยและพัฒนา เพื่อให้เกิดนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับกฎหมาย
๔. จัดทำระบบสารสนเทศและฐานข้อมูลที่จำเป็น และเข้าถึงได้ง่าย สำหรับการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. ส่งเสริม สนับสนุนการประกอบธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเขตเศรษฐกิจพิเศษ ให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
๖. ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนขีดความสามารถของผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาคูณภาพงานบริการให้มีความรวดเร็ว มีมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม

มาตรการ

๑. พัฒนา และปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการประกอบธุรกิจ
๒. ปรับปรุงงานบริการให้สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และเกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ
๓. ยกระดับมาตรฐานการให้บริการ โดยนำระบบคุณภาพมาใช้
๔. พัฒนาผู้ให้บริการให้มีความรู้ ความเข้าใจ สามารถปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกันและมีจิตบริการ
๕. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการประชาชน เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ และให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔
พัฒนาและยกระดับองค์การให้มีสมรรถนะสูง

เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบบริหารจัดการองค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาการดำเนินงานระหว่างประเทศ (International Strategy) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรการ

๑. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. พัฒนาทักษะในการเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ (e - Government)

มาตรการ

๑. จัดทำสถาปัตยกรรมองค์การของ อย. อิเล็กทรอนิกส์
๒. พัฒนาระบบการทำงานขององค์การให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๑ พัฒนาระบบสารสนเทศให้เอื้อต่อการบริการและการปฏิบัติงาน
 - ๒.๒ พัฒนารฐานข้อมูลและคลังความรู้ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถสนับสนุนเป้าหมายขององค์การ

มาตรการ

๑. พัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญ เป็นมืออาชีพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
 - ๑.๑ พัฒนาและประเมินศักยภาพบุคลากรตาม Technical competency และ Career path
 - ๑.๒ พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความรู้ด้าน Regulatory Science
 - ๑.๓ พัฒนาศักยภาพนิสิตจังหวัดให้สามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มอบอำนาจให้ตามกฎหมาย
 - ๑.๔ พัฒนาทีมเจรจาให้มีศักยภาพและทักษะในการเจรจาต่อรองเกี่ยวกับข้อตกลงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๕ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ อย. ให้เป็นผู้ประเมินภายใน (Internal Reviewer)
๒. พัฒนาระบบบริหารบุคลากรให้เกิดความเชื่อมั่นต่อองค์การ
 - ๒.๑ สรรหาและรักษาบุคลากรให้มีความผูกพันกับองค์การ
 - ๒.๒ พัฒนาระบบการสืบทอดตำแหน่ง (Succession Plan)
 - ๒.๓ ส่งเสริมจริยธรรมของบุคลากร

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างยั่งยืน

มาตรการ

๑. สร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization: LO)
๒. พัฒนาการจัดการความรู้ และงานวิจัย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถขององค์กร นำไปสู่การแข่งขันในระดับอาเซียน
 - ๒.๑ พัฒนางค์การไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ โดยใช้เครื่องมือการจัดการความรู้ (Knowledge Management)
 - ๒.๒ ส่งเสริมให้องค์การผลิตงานวิจัย เพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๓ ส่งเสริม สนับสนุนการสร้างนวัตกรรมในองค์กร

บทที่ ๕

การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ

การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ เป็นกระบวนการเปลี่ยนกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติจริง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ โดยหลังจากกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์แล้ว ต้องจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy map) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารยุทธศาสตร์ให้ผู้บริหารและบุคลากรรับรู้ และเข้าใจ และกำหนดตัวชี้วัดกลยุทธ์ และค่าเป้าหมาย เพื่อบ่งชี้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติงานบรรลุวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่ตั้งไว้ โดยข้อมูลสำคัญสำหรับการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ มีดังนี้

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline ๒๕๕๙	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔			
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ											
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนาระบบ	ระบบการควบคุมและ	๑. ร้อยละของคำขอ	๙๘.๓๖	๙๙	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐	๑๐๐	๑. พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแล		
การควบคุม กำกับดูแล	กำกับดูแลผลิตภัณฑ์	อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ							ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre -		
และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพ	สุขภาพมีประสิทธิภาพ	ได้รับการพิจารณาอนุญาต							marketing Control) ให้มีประสิทธิภาพ สามารถ		
ให้ได้มาตรฐานและเอื้อต่อ	ได้มาตรฐาน เป็นที่	แล้วเสร็จภายในเวลา							รองรับการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีและนวัตกรรม		
การส่งเสริมเศรษฐกิจ	ยอมรับของสากล	ที่กำหนด							และสอดคล้องหรือเป็นที่ยอมรับในระดับสากล		
ของประเทศ		๒. ร้อยละของคำขอ	๙๕.๗๐	๙๘	๙๘.๕	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐	ภายใต้แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์		
		อนุญาตสถานประกอบการ							สุขภาพ		
		ได้รับการพิจารณาอนุญาต							๑.๑ ทบทวนกระบวนการ เพื่อปรับหรือ	๑. โครงการทบทวนแจ้งรายการละเอียด	กองควบคุม
		แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด							ลดขั้นตอนให้มีความรวดเร็วและถูกต้อง	เครื่องมือแพทย์เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้	เครื่องมือแพทย์
										เพื่อกายภาพบำบัดตามประกาศกระทรวง	
										สาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๘) พ.ศ. ๒๕๓๙	
										๒. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพระบบการ	สำนักอาหาร
										กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด	
										๓. โครงการร่วมตรวจสถานที่ผลิต	สำนักควบคุม
										วัตถุอันตรายกับ สสจ.	เครื่องสำอาง
											และวัตถุอันตราย

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓			
		๔. ร้อยละของผลิตภัณฑ์	-	๕๐	๖๐	๗๐	๘๐	๑๐๐	๒.๑ จัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ	๑. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง	สำนักควบคุม
		สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูง							และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยใช้มาตรการ		เครื่องสำอาง
		ได้มาตรฐานตามเกณฑ์							ทางกฎหมายและมาตรการทางปกครอง		และวัตถุอันตราย
		ที่กำหนด							อย่างเข้มงวด		
		๕. ร้อยละของสถานประกอบการ	-	๕๐	๖๐	๗๐	๘๐	๑๐๐		๒. โครงการกำกับดูแลความปลอดภัย	สำนักอาหาร
		ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ								นมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ ปี ๒๕๖๐	
		ที่มีความเสี่ยงสูงได้มาตรฐาน									
		ตามเกณฑ์ที่กำหนด								๓. โครงการทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ศรป.
		๖. ร้อยละของผลิตภัณฑ์	-	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐	๘๐		ของกลางที่มีไซยาเสพติดให้โทษ ปี ๒๕๖๐	
		สุขภาพตามแนวชายแดน									
		มีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์								๔. โครงการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์	ศรป.
		ที่กำหนด								สุขภาพทางสื่อโทรทัศน์	
		๗. ร้อยละของผลิตภัณฑ์	-	๘๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐			
		สุขภาพที่ได้รับอนุญาต								๕. โครงการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์	ศรป.
		แต่ปฏิบัติไม่เป็นไป								สุขภาพทางสื่อวิทยุ	
		ตามกฎหมายได้รับการจัดการ									
		๘. ร้อยละของสถานประกอบการ	-	๘๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐		๖. โครงการเข้าใช้บริการสนับสนุนงานเฝ้าระวัง	ศรป.
		ที่ได้รับอนุญาต แต่ปฏิบัติไม่								โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก FDA	
		เป็นไปตามกฎหมาย									
		ได้รับการจัดการ								๗. โครงการปรับปรุงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล	ศรป.
		๙. ร้อยละของผลิตภัณฑ์	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐		เฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPAS)	
		สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้									
		รับอนุญาต ได้รับการติดตาม								๘. โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี	กองควบคุม
		ตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย								ในการกระจายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓			
		๑๐. ร้อยละของสถานประกอบการ	๙๕.๔๕	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐		(Good Distribution Practice	
		ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ								for Medical Device)	
		ที่ตรวจพบที่ไม่ได้รับอนุญาต									
		ได้รับการติดตามตรวจสอบ							๒.๒ พัฒนาระบบการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ	๑. โครงการพัฒนา สนับสนุน ส่งเสริม	กอง คบ.
		ให้เป็นไปตามกฎหมาย							เฝ้าระวังติดตาม เตือนภัย (Post Marketing	แก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	
		๑๑. ร้อยละของฉลาก	๙๙.๙๓	๙๙	๙๙	๙๙.๕	๑๐๐	๑๐๐	Alert System) ที่รวดเร็ว และเชื่อมโยง		
		มีความถูกต้องตามที่ได้รับ							เครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ	๒. โครงการติดตามและประเมินผล	กองควบคุม
		อนุญาตจาก อย.								การกำกับดูแลเข้มงวด	วัตถุเสพติด
		๑๒. ร้อยละของการโฆษณา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐			
		ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ								๓. โครงการสัมมนาพัฒนาการควบคุมดูแลและ	สำนักด้าน
		ที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ								เฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยาและสารตั้งต้น	อาหารและยา
		๑๓. ร้อยละของผู้บริโภค	๘๒.๖	๙๕	๙๖	๙๗	๙๘	๙๙		ที่เป็นวัตถุเสพติด	
		มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์								๔. โครงการพัฒนาและรับรองมาตรฐาน	สำนักด้าน
		สุขภาพที่ได้รับการรับรอง								ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	อาหารและยา
		จาก อย.									
										๕. โครงการพัฒนาระบบคุณภาพงานด้าน	สำนักด้าน
										อาหารและยา	อาหารและยา
										๖. การพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยง	กองแผนงาน
										ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ	และวิชาการ
										เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค	
										หมายเหตุ: ในปี ๒๕๖๐ เป็นกิจกรรมย่อย	
										ภายใต้ "การพัฒนาระบบการติดตามเหตุการณ์	
										ไม่ถึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ"	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓			
										๔. โครงการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี	กองควบคุม
										ในการผลิตเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์
										๕. โครงการศึกษาทบทวนบัญชีรายชื่อ	สำนักควบคุม
										วัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ บัญชี ๔.๓	เครื่องสำอาง
										รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม	และวัตถุอันตราย
									๓.๒ พัฒนาระบบการออกกฎหมาย	๑. โครงการพัฒนาภาวะเทียบ	กองแผนงาน
									ให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยใช้แนวทาง	ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร	และวิชาการ
									ของ GRP	และยาให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติ	
										ที่ดีตามหลักสากล (GRP)	
										๒. พัฒนาปรับปรุงภาวะเทียบวัตถุอันตราย	สำนักควบคุม
										โดยใช้หลักปฏิบัติที่ดีด้านภาวะเทียบ	เครื่องสำอาง
										ของกลุ่มอาเซียน(GRP)	และวัตถุอันตราย
										หมายเหตุ : เป็นกิจกรรม	
		๑๗. ระดับความสำเร็จ	๕	๕	๕	๕	๕	๕	๔. ยกระดับกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์		
		ของการปรับปรุง พัฒนา							สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล		
		จากผลการเทียบเคียง							๔.๑ พัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์		
									สุขภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล		
									๔.๒ เทียบเคียงกระบวนการควบคุม		
									ผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ		
									ในระดับสากล(Benchmarking/Best Practice)		

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline ๒๕๕๙	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔			
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค											
กลยุทธ์ที่ ๑ : พัฒนา	ผู้บริโภคมีความรู้	๑. ร้อยละของผู้บริโภค	๙๐.๒	๙๐	๙๐.๕	๙๑	๙๑.๕	๙๒	๑. พัฒนาสื่อองค์ความรู้	๑. โครงการผลิตเนื้อหาและ	กองพัฒนา
ศักยภาพให้ผู้บริโภคมีความรู้	ความเข้าใจในการบริโภค	กลุ่มเป้าหมายมีความรู้							ที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย	ออกแบบประเมินความรู้ เพื่อใช้ใน	ศักยภาพผู้บริโภค
ความเข้าใจในการบริโภค	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ								เมนู E-learning	
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ที่ถูกต้อง	ที่ถูกต้อง									
		๒. ร้อยละของผู้บริโภค	-	๗๐	๗๐.๕	๗๑	๗๑.๕	๘๐		๒. โครงการผลิตสื่อ Animation	กองพัฒนา
		กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงสื่อ								สำหรับเว็บไซต์ และ Oroy Smart	ศักยภาพผู้บริโภค
		องค์ความรู้ที่ อย.								Application	
		ประชาสัมพันธ์							๒. พัฒนาประสิทธิภาพช่องทาง	๑. โครงการประชาสัมพันธ์ Oroyor	กองพัฒนา
									การสื่อสารที่มีอยู่ให้เข้าถึงประชาชน	Smart Application, Website และ	ศักยภาพผู้บริโภค
									กลุ่มเป้าหมาย	Social Media	
									๓. พัฒนารฐานข้อมูลองค์ความรู้	๑. โครงการเฝ้าระวังและรวบรวม	กองพัฒนา
									เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีข้อมูล	ข้อมูลบนเครือข่าย Social Media	ศักยภาพผู้บริโภค
									ที่ถูกต้อง ทันสมัย สามารถเข้าถึงได้สะดวก		
									รวดเร็ว	๒. โครงการรวบรวมองค์ความรู้ให้	ศรป.
										บริการสายด่วน อย. ๑๕๕๖ (KM)	
กลยุทธ์ที่ ๒ ส่งเสริมให้	ผู้บริโภคมีพฤติกรรม	๑. ร้อยละของผู้บริโภค	๘๒.๘	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕	๘๔	๘๔.๕	๑. สร้างความตระหนักในการปรับเปลี่ยน	๑. โครงการอาหารปลอดภัย	กองพัฒนา
ผู้บริโภคมีพฤติกรรม	การบริโภคผลิตภัณฑ์	กลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรม							พฤติกรรมบริโภคของผู้บริโภคให้ถูกต้อง		ศักยภาพผู้บริโภค
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	สุขภาพที่ถูกต้องและ	การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ									
ที่ถูกต้องและเหมาะสม	เหมาะสม	ที่ถูกต้อง								๒. โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย	กองพัฒนา
											ศักยภาพผู้บริโภค
										๓. โครงการ อย.น้อย	กองพัฒนา
											ศักยภาพผู้บริโภค

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline ๒๕๕๙	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔			
										๕. โครงการพัฒนาศักยภาพของ	สำนักอาหาร
										ผู้ประกอบการและติดตามการสร้าง	
										ระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์	
										ที่เสริมไอที	
										๖. โครงการยกระดับคุณภาพและ	กอง คบ.
										มาตรฐานบริการสาธารณสุข	
										เพื่อการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค	
										และพัฒนาผลิตภัณฑ์ OTOP เพื่อเตรียม	
										ความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน	
										๗. โครงการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรม	กองควบคุม
										การผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้อง	เครื่องมือแพทย์
										กับระบบ ISO ๑๓๔๘๕	
										๘. โครงการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือ	กองควบคุม
										แพทย์	เครื่องมือแพทย์
										๙. โครงการพัฒนาประสิทธิภาพ	สำนักควบคุม
										การผลิตและส่งเสริมการพัฒนาเครื่องสำอาง	เครื่องสำอาง
										ให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพ	และวัตถุดิบทราย
										นานาชาติในระดับสากล	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline ๒๕๕๙	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔			
		๔. ระดับความสำเร็จของ	-	๕	๕	๕	๕	๕	๕. ส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเครือข่ายของหน่วยงาน	๑. โครงการสำรวจและพัฒนา	กองควบคุม
		การพัฒนาเครือข่าย							ที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนขีดความสามารถ	ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์
		ในการส่งเสริมผู้ประกอบการ							ของผู้ประกอบการ	เพื่อรองรับการดูแลและพัฒนาอุตสาหกรรม	
										ด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี ๒	
		๕. ระดับความสำเร็จ	-	๕	๕	๕	๕	๕	๖. ส่งเสริม สนับสนุนการประกอบธุรกิจ	๑. จัดตั้งด้านอาหารและยา	สำนักด่าน
		ในการสนับสนุนผู้ประกอบการ							ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเขตเศรษฐกิจพิเศษ	ณ จังหวัดกาญจนบุรี	อาหารและยา
		ในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ							ให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ	(หมายเหตุ : เป็นกิจกรรม)	
										๒. พัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลภายใน	สำนักด่าน
										หน่วยงานกับกรมศุลกากรผ่านระบบ	อาหารและยา
										National Single Window	
										(หมายเหตุ : เป็นกิจกรรม)	
										๓. การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย	สำนักควบคุม
										ด้านวัตถุดิบทราย เพื่อมอบอำนาจให้	เครื่องสำอาง
										พนักงานเจ้าหน้าที่ในจังหวัดที่มีเขต	และวัตถุดิบทราย
										พัฒนาเศรษฐกิจพิเศษตั้งอยู่เป็นผู้พิจารณา	
										อนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิต	
										วัตถุดิบทรายในเขตเศรษฐกิจพิเศษ	
										และแนวทางการดำเนินการต่าง ๆ	
										เพื่อรองรับการบังคับใช้กฎหมาย	
										(หมายเหตุ : เป็นกิจกรรม)	

กลยุทธ์	วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์	ตัวชี้วัดกลยุทธ์	Baseline ๒๕๕๙	ค่าเป้าหมาย					มาตรการ	โครงการ/กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
				๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	๒๕๖๔			
										๔. โครงการพัฒนาทักษะความรู้	สำนักด่าน
										ของเจ้าหน้าที่ในเขตเศรษฐกิจพิเศษ	อาหารและยา
กลยุทธ์ที่ ๒ : พัฒนาคุณภาพ	การให้บริการ	๑. ร้อยละของจำนวนกฎ	๑๑๓.๙๕	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑. พัฒนา และปรับปรุงกฎหมาย เพื่อส่งเสริม		
งานบริการให้มีความรวดเร็ว	ด้านการพิจารณาอนุญาต	ระเบียบที่ได้รับการปรับปรุง							การประกอบธุรกิจ		
มีมาตรฐาน โปร่งใส	ผลิตภัณฑ์สุขภาพมี	พัฒนาตามแผน									
และเป็นธรรม	ความรวดเร็ว ได้มาตรฐาน	๒. ร้อยละของความสำเร็จ	-	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐	๖๐	๒. ปรับปรุงงานบริการให้สอดคล้อง	๑. โครงการสำรวจความพึงพอใจ	กลุ่มพัฒนา
	และเป็นธรรม	ของการนำ GRP มาใช้							กับความต้องการของประชาชน และเกิด	ของผู้รับบริการจากสำนักงานคณะ	ระบบบริหาร
		ในการพัฒนาปรับปรุง							ประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการ	กรรมการอาหารและยา	
		แต่ละกฎระเบียบหรือ									
		การแก้ไขประเด็นปัญหา	๘ ฉบับ	๕	๕	๕	๕	๕		๒. โครงการส่งเสริมการสร้างนวัตกรรม	กลุ่มพัฒนา
		๓. จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับ								การบริการ	ระบบบริหาร
		การปรับปรุงให้สอดคล้องกับ							๓. ยกกระดับมาตรฐานการให้บริการ โดยนำระบบ		
		ข้อตกลงภูมิภาค							คุณภาพมาใช้		
		๔. ร้อยละของความพึงพอใจ	๗๑.๙๕	๗๕	๗๗	๗๙	๘๑	๘๓	๔. พัฒนาผู้ให้บริการให้มีความรู้ ความเข้าใจ		
		ของผู้รับบริการ							สามารถปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน		
									และมีจิตบริการ		
									๕. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการ		
									ประชาชน เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการให้บริการของ		
									หน่วยงานภาครัฐ และให้ประชาชนสามารถเข้าถึง		
									บริการได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น		

แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

พันธกิจ

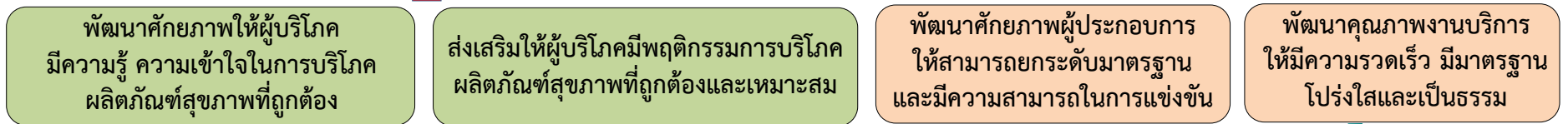
๑. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
๓. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล



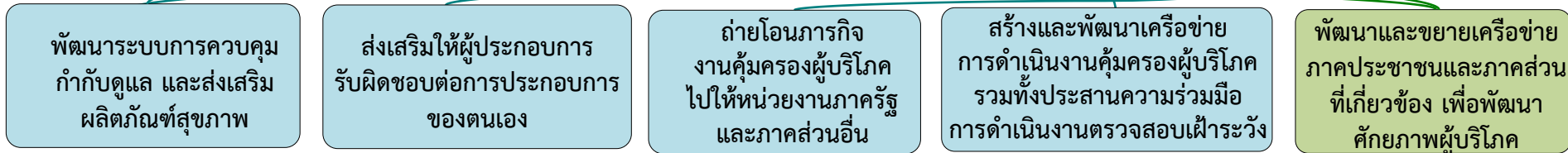
ผลลัพธ์ประสิทธิผล : ความสำเร็จตามแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



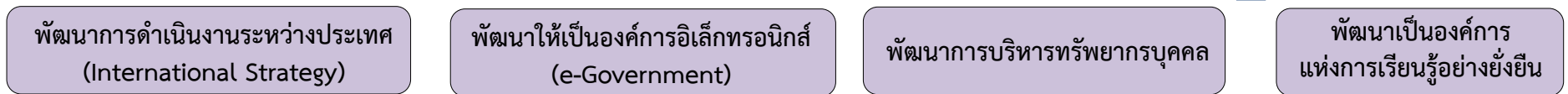
คุณภาพบริการ



ประสิทธิภาพ



พัฒนาองค์กร



บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐

จากนโยบายและทิศทางการดำเนินงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมายแผนงาน/โครงการ และงบประมาณรองรับ เพื่อให้การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติเป็นรูปธรรมและสามารถวัดผลการดำเนินงานได้ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๐ จำแนกตามงบรายจ่าย

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๕๙ (ได้รับจัดสรร)	ปี ๒๕๖๐ (ค่าของงบประมาณ)
รวมทั้งสิ้น	๘๕๗,๘๖๘,๐๐๐	๑,๐๐๑,๓๙๐,๔๐๐
๑. งบบุคลากร	๒๖๙,๙๒๒,๕๐๐	๒๗๓,๓๙๖,๐๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๔๕๙,๗๐๕,๖๐๐	๖๒๓,๕๐๐,๗๐๐
๓. งบลงทุน	๑๒๐,๑๓๙,๙๐๐	๘๘,๔๔๘,๔๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	-	-
๕. งบรายจ่ายอื่น	๘,๑๐๐,๐๐๐	๑๖,๐๔๕,๓๐๐

๒. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินค่าขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๑,๐๐๑,๓๙๐,๔๐๐
๑. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และ เป็นไปตามกฎหมาย ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของสถานประกอบการ ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็น มีระบบการควบคุม และป้องกันตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด	ร้อยละ ๑๐๐	๒๕,๓๔๕,๕๐๐
๒. ผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและ ขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP ได้รับการยกระดับเพื่อเพิ่มขีดความสามารถ ในการแข่งขัน ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของสถานประกอบการ ในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) อาหารที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary GMP มีมาตรฐาน	ร้อยละ ๗๐	๑๕,๐๐๐,๐๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>๓. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสอดคล้องกับระดับภูมิภาคและสากล</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ระดับความสำเร็จของการนำผลความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	ระดับ ๕	๔๐,๐๐๐,๐๐๐
<p>๔. ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพปลอดภัย</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย.</p>	ร้อยละ ๙๕	๔๘๘,๖๘๐,๘๐๐
<p>๕. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง</p>	ร้อยละ ๘๒.๕	๑๓๓,๐๔๒,๑๐๐
<p>๖. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ</p> <p>ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของการเบิกจ่ายของราชการ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการภาครัฐ</p> <p>ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด</p>	ร้อยละ ๑๐๐	๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐

๓. แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๐

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๑,๐๐๑,๓๙๐,๕๐๐
<p>แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปรามและบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด</p> <p>ผลผลิต : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผู้รับอนุญาตจากวัตถุเสพติด <p>ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของรายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย <p>กิจกรรม : ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด</p>	<p style="text-align: center;">ร้อยละ ๙๘</p> <p style="text-align: center;">ร้อยละ ๑๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๖,๕๐๐ รายการ</p>	<p style="text-align: center;">๒๕,๓๔๕,๕๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๕,๓๔๕,๕๐๐</p> <p style="text-align: center;">๒๕,๓๔๕,๕๐๐</p>
<p>แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม</p> <p>ผลผลิต : โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายสำคัญสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่าย สำหรับผู้ประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ Primary ได้รับการพัฒนา <p>กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหารในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)</p>	<p style="text-align: center;">๔๐ แห่ง</p> <p style="text-align: center;">๔๐ แห่ง</p>	<p style="text-align: center;">๑๕,๐๐๐,๐๐๐</p> <p style="text-align: center;">๑๕,๐๐๐,๐๐๐</p> <p style="text-align: center;">๑๕,๐๐๐,๐๐๐</p>
<p>แผนงาน ๓ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้านต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ</p> <p>ผลผลิต : โครงการพัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนกิจกรรม/โครงการที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ 	<p style="text-align: center;">๓ กิจกรรม</p>	<p style="text-align: center;">๔๐,๐๐๐,๐๐๐</p> <p style="text-align: center;">๔๐,๐๐๐,๐๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>กิจกรรม : พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่มีมาตรฐานระดับสากล</p>	<p>๑. กฎระเบียบที่ได้รับ การปรับปรุงให้ สอดคล้องกับ ข้อตกลงภูมิภาค ๕ ฉบับ (ยา ๑ ฉบับ เครื่องมือแพทย์ ๒ ฉบับ อาหาร ๒ ฉบับ)</p> <p>๒. การประชุมร่วม ระดับทวิภาคี ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ๒ ครั้ง</p>	<p>๔๐,๐๐๐,๐๐๐</p>
<p>แผนงาน ๔ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน</p> <p>ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาต จาก อย. <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 	<p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๙๘</p> <p>ร้อยละ ๙๕</p> <p>ร้อยละ ๙๙</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>ร้อยละ ๙๙</p>	<p>๖๒๑,๗๒๒,๙๐๐</p> <p>๔๘๘,๖๘๐,๘๐๐</p>

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ร้อยละของการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ	ร้อยละ ๑๐๐	
กิจกรรม :		
๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๕๒๙,๖๒๒ รายการ	๑๓๔,๖๘๔,๒๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๒๓,๕๐๐ ราย	๒,๙๘๗,๖๐๐
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๓๖๔,๑๖๐ รายการ	๒๐๖,๓๗๕,๙๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๕,๖๕๕ ราย	๗๙,๖๒๕,๐๐๐
๕. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	๑๓๒ ราย	๑๕,๘๓๑,๔๐๐
๖. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย	๑๕,๗๗๓,๒๐๐
๗. อำนวยความสะดวกทางธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผู้ประกอบการ	ร้อยละ ๖๐	๓,๘๐๗,๖๐๐
๘. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษ	๑ แห่ง	๔๓๒,๔๐๐
๙. ส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ	ระดับ ๕	๑,๐๘๖,๑๐๐
๑๐. บูรณาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ		๒๘,๐๗๗,๔๐๐
๑๐.๑ เรื่องร้องเรียนได้รับการจัดการ	๑,๒๐๐ เรื่อง	
๑๐.๒ การขับเคลื่อนกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในชุมชนตำบลนาร่อง	ระดับ ๕	
๑๐.๓ ผักและผลไม้ได้รับการตรวจสอบ	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
<p>ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง <p>กิจกรรม :</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่ ๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง 	<p>ร้อยละ ๙๐</p> <p>๓๓๔ เรื่อง/๔๓๓ ครั้ง</p> <p>๔ โครงการ</p>	<p>๑๓๓,๐๔๒,๑๐๐</p> <p>๔๑,๓๓๑,๙๐๐</p> <p>๙๑,๗๑๐,๒๐๐</p>
<p>แผนงาน ๕ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ</p> <p>ผลผลิต : รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนา ด้านสาธารณสุขสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ร้อยละของการเบิกจ่ายของราชการ ค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามเป้าหมาย ที่กำหนด <p>กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p> <p>เบิกจ่ายได้ตาม เป้าหมายที่กำหนด</p> <p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐</p> <p>๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐</p> <p>๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐</p>

๔. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๐ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรมและงบรายจ่าย

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
รวมทั้งสิ้น	๑,๐๐๑,๓๙๐,๔๐๐	๒๗๓,๓๙๖,๐๐๐	๖๒๓,๕๐๐,๗๐๐	๘๘,๔๔๘,๔๐๐	๐	๑๖,๐๔๕,๓๐๐
แผนงาน ๑ : แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปรามและ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๒๕,๓๔๕,๕๐๐	๐	๐	๐
แผนงาน ๒ : แผนงานบูรณาการส่งเสริมวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต: โครงการพัฒนาต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่าย สำคัญสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาด ย่อม (SME)	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : พัฒนาศักยภาพสถานประกอบการอาหาร ในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๑๕,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
แผนงาน ๓ : แผนงานยุทธศาสตร์พัฒนาความร่วมมือด้าน ต่างประเทศ สร้างและรักษาผลประโยชน์ชาติ	๔๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : โครงการพัฒนากลไกและความร่วมมือระหว่าง ประเทศด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาค	๔๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
กิจกรรม : พัฒนากลไกและความร่วมมือด้านการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพกับประเทศเพื่อนบ้าน และประเทศ ที่มีมาตรฐานระดับสากล	๔๐,๐๐๐,๐๐๐	๐	๔๐,๐๐๐,๐๐๐			
แผนงาน ๔ : แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาแผน เสริมสร้างศักยภาพคน	๖๒๑,๗๒๒,๙๐๐	๐	๕๑๗,๒๒๙,๒๐๐	๘๘,๔๔๘,๔๐๐	๐	๑๖,๐๔๕,๓๐๐
ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการ กำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	๔๘๘,๖๘๐,๘๐๐	๐	๓๘๕,๓๗๑,๑๐๐	๘๘,๐๙๔,๔๐๐	๐	๑๕,๒๑๕,๓๐๐
กิจกรรม :	๐					
๑. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๑๓๔,๖๘๔,๒๐๐	๐	๑๒๐,๒๒๕,๘๐๐	๘,๒๒๖,๙๐๐	๐	๖,๒๓๑,๕๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของ สถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๒,๙๘๗,๖๐๐	๐	๒,๙๕๙,๖๐๐	๒๘,๐๐๐	๐	
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๒๐๖,๓๗๕,๙๐๐	๐	๑๙๑,๙๑๙,๘๐๐	๗,๐๙๓,๖๐๐	๐	๗,๓๖๒,๕๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๗๙,๖๒๕,๐๐๐	๐	๖,๒๔๗,๘๐๐	๗๒,๗๔๕,๙๐๐	๐	๖๓๑,๓๐๐
๕. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน	๑๕,๘๓๑,๔๐๐	๐	๑๔,๘๔๑,๔๐๐	๐	๐	๙๙๐,๐๐๐
๖. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๑๕,๗๗๓,๒๐๐	๐	๑๕,๗๗๓,๒๐๐	๐	๐	๐
๗. พัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจพิเศษ	๔๓๒,๔๐๐	๐	๔๓๒,๔๐๐	๐	๐	๐
๘. อำนวยความสะดวกทางธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓,๘๐๗,๖๐๐	๐	๓,๘๐๗,๖๐๐	๐	๐	๐

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
๙. ส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไกการป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ	๑,๐๘๖,๑๐๐	๐	๑,๐๘๖,๑๐๐	๐	๐	๐
๑๐. บูรณาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๘,๐๗๗,๔๐๐	๐	๒๘,๐๗๗,๔๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๑๓๓,๐๔๒,๑๐๐	๐	๑๓๓,๘๕๘,๑๐๐	๓๕๔,๐๐๐	๐	๘๓๐,๐๐๐
กิจกรรม :						
๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	๔๑,๓๓๑,๙๐๐	๐	๔๐,๙๗๗,๙๐๐	๓๕๔,๐๐๐	๐	
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๙๑,๗๑๐,๒๐๐	๐	๙๐,๘๘๐,๒๐๐	๐	๐	๘๓๐,๐๐๐
แผนงาน ๕ : แผนงานบุคลากรภาครัฐ	๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐	๒๗๓,๓๙๖,๐๐๐	๒๕,๙๒๖,๐๐๐	๐	๐	๐
ผลผลิต : รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐพัฒนาด้านสาธารณสุขสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุก	๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐	๒๗๓,๓๙๖,๐๐๐	๒๕,๙๒๖,๐๐๐	๐	๐	๐
กิจกรรม : ค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๙๙,๓๒๒,๐๐๐	๒๗๓,๓๙๖,๐๐๐	๒๕,๙๒๖,๐๐๐			

บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแผนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวง และยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานให้บรรลุเป้าหมายจำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผล ที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดได้ และทุกปีที่ผ่านมาการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถูกขับเคลื่อนภายใต้คณะทำงานกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรองเลขาธิการเป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่มจากทุกหน่วยงานเป็นคณะทำงาน ฯ ร่วมกำหนดแนวทาง ตลอดจนการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลผลการดำเนินงาน และรายงานผลความก้าวหน้า ผลสำเร็จของการดำเนินงาน รวมทั้งเสนอแนะปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อใช้ประโยชน์ในการประกอบการตัดสินใจ ในการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ รวมทั้งสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับรับทราบ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

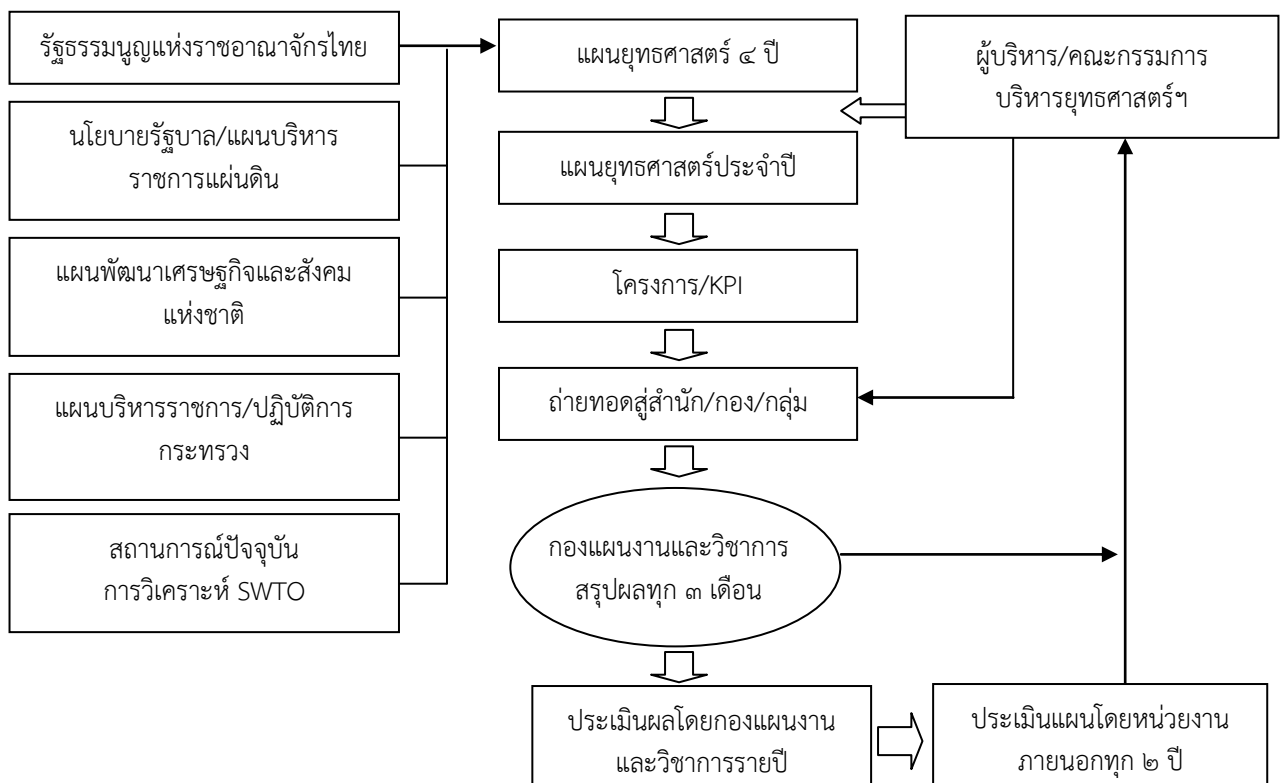
๑. จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย ซึ่งประกอบด้วย ตัวชี้วัด ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา ช่องทางการรายงานผลงาน เป็นต้น

๒. ติดตามความก้าวหน้าตามแผนกำกับฯ

๓. จัดทำรายงานสรุปความก้าวหน้า เสนอที่คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะ เป็นรายไตรมาส

๔. นำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุง/แก้ไข หรือพัฒนาการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และปรับแผนยุทธศาสตร์ในปีต่อไป รายละเอียดตามภาพที่ ๕

ภาพที่ ๕ ระบบการกำกับติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์ อย.



เอกสารอ้างอิง

๑. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.
๒. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๔๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๔๖.
๓. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.
๔. นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.คลินิกเกียรติคุณ น.พ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร) วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๘.
๕. ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๘-๒๕๕๙. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๖. จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
๗. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๔๘๒๗๕๘.pdf>
๘. United States Census Bureau. U.S. and World Population Clock. ๒๘ Apr ๒๐๑๖.
๙. คณะรัฐมนตรีไทย คณะที่ ๖๑. วิถีพิเศษ สารานุกรมเสรี. ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๗.
๑๐. <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.
๑๑. ผลการสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน ปี ๒๕๕๘. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ๒๕๕๘.
๑๒. อัญชนิ วิชยาภักย์ บุนนาค. การแสวงหาข่าวสาร ทศนคติและพฤติกรรมกรรการบริโภคผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๔๐.
๑๓. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๑๔. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๑๕. รายงานภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมรายไตรมาส ไตรมาส ๒ ปี ๒๕๕๙ (เมษายน – มิถุนายน ๒๕๕๙) สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. สิงหาคม ๒๕๕๙.
๑๖. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๑๗. www.customs.go.th. สถิติ-นำเข้าส่งออก กรมศุลกากร พิภักดิ์อัตราศุลกากร ๓๓.๐๓ ๓๓.๐๔ ๓๓.๐๕ ๓๓.๐๖ ๓๓.๐๗
๑๘. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๘.
๑๙. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๒๐. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๒๑. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

๒๒. ศุภกาญจน์ โภคัย และคณะ. โครงการวิจัยสถานการณ์พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค. ๒๕๕๗.
๒๓. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘
๒๔. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๒๕. ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. พฤศจิกายน ๒๕๕๘.
๒๖. สรุปผลการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ คณะที่ ๑.
๒๗. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๘.
๒๘. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูล ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗
๒๙. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๓๐. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านเครื่องสำอาง ณ วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๕๘.
๓๑. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๒. ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านวัตถุอันตราย ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๘.
๓๓. ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๘.
๓๔. รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (รายงาน พอย. ๐๒) ประจำปีเดือนกันยายนของทุกปี.
๓๕. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๖. รายงานโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๓๗. รายงานโครงการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๘. รายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริการจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗. (กลุ่มผู้รับบริการ).
๓๙. รายงานการประเมินผลการพัฒนาการบริการและการบริการจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗. (กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย).
๔๐. ศุภกาญจน์ โภคัย และคณะ. โครงการวิจัยการติดตามประเมินผลการดำเนินงานการพัฒนาคุณภาพผู้บริโภค. ๒๕๕๗.
๔๑. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๔๒. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.
๔๓. เอกสารคำชี้แจงประกอบการขอปรับปรุงส่วนราชการ. มีนาคม ๒๕๕๘.

๔๔ รายงานผลการศึกษากิจการจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในรูปแบบองค์กรมหาชน.

๔๕. http://www.fda.moph.go.th/prac/frontend/theme_2/about_us.php

๔๖. http://kbs.fda.moph.go.th/kbs2 / upload_file/information/2 0 1 4 0 5 1 2 -1 0 3 6 0 5 - 20140512103605.pdf

๔๗. สำนักงานเลขานุการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔๘. การประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ ๙/๒๕๕๙. วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙.

๔๙. วรวิทย์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์กรสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.

๕๐. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘

๕๑. http://www.iei.or.th/ns-project_read-dir-Mzc=-proj_id-NDk=.htm

๕๒. การประชุมเชิงปฏิบัติการโครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) วันที่ ๕-๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมเงินทุน ๑ (ชั้น ๖) อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.