

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙



เมษายน ๒๕๕๘

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) ซึ่งแผนฯ ดังกล่าวจะใช้เป็นกรอบการดำเนินงานและขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำกรอบทิศทางดังกล่าว มาจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ และจัดทำคำของบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสัมฤทธิ์ผลตามเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ และเป็นการปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖

แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นกลวิธีที่สำคัญในการแปลงแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ ที่สามารถวัดผลได้อย่างเป็นรูปธรรม แผนฯ ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยการนำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) และแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ มาทบทวนสถานการณ์ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา เพื่อใช้ประกอบการประเมินศักยภาพองค์กร ทบทวนทิศทางองค์กร กำหนดยุทธศาสตร์องค์กร และจัดทำคำของบประมาณให้สอดคล้องกับเป้าหมายระดับชาติ ระดับกระทรวง ซึ่งการดำเนินงานจะบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ นั้น ต้องอาศัยความร่วมมือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านช่วยกันขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่ตั้งไว้

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ ๑ บทนำ	๑
• หลักการและเหตุผล	๑
• นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ	๓
• กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ของ อย.	๑๖
บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์	๑๙
บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร	๑๓๓
บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร	๑๓๗
• วิสัยทัศน์	๑๓๗
• ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์	๑๓๗
• ค่านิยม เป้าประสงค์ ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง	๑๓๘
• ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าหมาย เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด กลยุทธ์และมาตรการ	๑๓๙
บทที่ ๕ การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ	๑๕๔
• เป้าประสงค์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัดกลยุทธ์และเป้าหมาย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙	๑๕๔
• แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๕๘
บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙	๑๕๙
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๕๙ จำแนกตามงบรายจ่าย	๑๕๙
• เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙	๑๕๙
• แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙	๑๖๐
• กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และงบรายจ่าย	๑๖๓
• การวางแผนในระบบ E-budgeting	๑๖๕
บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล	๑๘๙
เอกสารอ้างอิง	๑๙๑
สารบัญตาราง	
ตารางที่ ๑ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖-พ.ศ.๒๕๖๑	๓๐
ตารางที่ ๒ รายได้ประชากร ปี ๒๕๕๕ และปี ๒๕๕๖ และแนวโน้มปี ๒๕๕๗	๓๕
ตารางที่ ๓ แผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียนเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓๗

ตารางที่ ๔	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๔๓
ตารางที่ ๕	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗	๔๓
ตารางที่ ๖	รายงานปริมาณการผลิต ส่งออกวัตถุดิบอันตราย ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖	๔๔
ตารางที่ ๗	งบประมาณการจัดซื้อวัตถุดิบ	๔๔
ตารางที่ ๘	มูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบ	๔๔
ตารางที่ ๙	กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี	๔๕
ตารางที่ ๑๐	ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml	๔๕
ตารางที่ ๑๑	ปริมาณการนำเข้าสารกาเฟอีน	๔๕
ตารางที่ ๑๒	ปริมาณการใช้วัตถุควบคุมออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๔๖
ตารางที่ ๑๓	สถิติการตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางเข้าคลังเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๕๒
ตารางที่ ๑๔	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗	๕๘
ตารางที่ ๑๕	ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์ โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๐
ตารางที่ ๑๖	ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๑
ตารางที่ ๑๗	ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๒
ตารางที่ ๑๘	ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๒
ตารางที่ ๑๙	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๖	๖๓
ตารางที่ ๒๐	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๖	๖๓
ตารางที่ ๒๑	การดำเนินการงานพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับทะเบียนยา	๖๔
ตารางที่ ๒๒	การติดตามตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา	๖๔
ตารางที่ ๒๓	สถานประกอบการด้านยา	๖๕
ตารางที่ ๒๔	มูลค่าการผลิตยาของประเทศไทย (ล้านบาท)	๖๕
ตารางที่ ๒๕	มูลค่าการนำเข้ายาของประเทศไทย (ล้านบาท)	๖๕
ตารางที่ ๒๖	จำนวนสถานประกอบการที่ขออนุญาตใหม่และยกเลิก	๖๕
ตารางที่ ๒๗	จำนวนการพิจารณาอนุญาต	๖๕
ตารางที่ ๒๘	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา	๖๕
ตารางที่ ๒๙	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๕	๖๖

ตารางที่ ๓๐	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปิงปประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๕	๖๖
ตารางที่ ๓๑	สรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดจำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (ไม่รวมการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ)	๖๗
ตารางที่ ๓๒	สรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๖๘
ตารางที่ ๓๓	ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปิงปประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๘
ตารางที่ ๓๔	ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปิงปประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๖๙
ตารางที่ ๓๕	การพิจารณาปรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม	๖๙
ตารางที่ ๓๖	ผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	๖๙
ตารางที่ ๓๗	ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอันตรายที่ผลิต นำเข้าและจำหน่าย ในท้องตลาดในส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๗๐
ตารางที่ ๓๘	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๗๒
ตารางที่ ๓๙	ผลการเฝ้าระวังโฆษณา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๗๒
ตารางที่ ๔๐	ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๗๓
ตารางที่ ๔๑	ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗	๗๓
ตารางที่ ๔๒	ผลการดำเนินงานควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น ปี ๒๕๕๔-๒๕๕๖	๗๕
ตารางที่ ๔๓	ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗	๗๗
ตารางที่ ๔๔	ข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗	๗๘
ตารางที่ ๔๕	จำนวนรายการของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ (ปีงบประมาณ ๒๕๕๔- ๒๕๕๗)	๗๙
ตารางที่ ๔๖	ผลการดำเนินงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๘๐
ตารางที่ ๔๗	ผลการดำเนินงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๘๑
ตารางที่ ๔๘	สรุปผลการเทียบเคียง “การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร”	๘๔
ตารางที่ ๔๙	ผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๘๘
ตารางที่ ๕๐	สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗	๘๘
ตารางที่ ๕๑	สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางกรรณการร้องเรียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๘๙
ตารางที่ ๕๒	กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๙๔
ตารางที่ ๕๓	ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๑๖

ตารางที่ ๕๔	สรุปคะแนนการประเมินผลตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖	๑๒๐
ตารางที่ ๕๕	ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗	๑๒๓
ตารางที่ ๕๖	ผลคะแนน PART ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๕	๑๒๔

สารบัญญภาพ

ภาพที่ ๑	กรอบความเชื่อมโยงการจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ของ อย.	๑๖
ภาพที่ ๒	กรอบโครงสร้างคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต และระดับจังหวัด	๒๓
ภาพที่ ๓	ผลการพัฒนาระบบราชการตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๕)	๒๖
ภาพที่ ๔	ยุทธศาสตร์ประเทศ พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๖๑	๒๘
ภาพที่ ๕	งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๔๘-๒๕๕๘ จำแนกตามงบรายจ่าย	๓๔
ภาพที่ ๖	จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ปีงบประมาณ ๒๕๕๓-๒๕๕๖ (ต.ค. ๒๕๕๕ - ส.ค. ๒๕๕๖)	๗๘
ภาพที่ ๗	จำนวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าปีงบประมาณ ๒๕๕๓-๒๕๕๖ (ต.ค.๕๕ - ส.ค.๕๖)	๗๙
ภาพที่ ๘	อัตรากำลัง	๑๑๑
ภาพที่ ๙	กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)	๑๑๒
ภาพที่ ๑๐	ระบบการติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์	๑๙๐

บทที่ ๑ บทนำ

๑. หลักการและเหตุผล

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

มาตรา ๗๕ บทบัญญัติในหมวดนี้เป็นเจตจำนงให้รัฐดำเนินการตรากฎหมายและกำหนดนโยบายในการบริหารราชการแผ่นดิน

ในการแถลงนโยบายต่อรัฐสภา คณะรัฐมนตรีที่จะเข้าบริหารราชการแผ่นดินต้องชี้แจงต่อรัฐสภาให้ชัดแจ้งว่าจะดำเนินการใด 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 เป็นปีที่ ๕๘ ในรัชกาลปัจจุบัน หมวด ๓ การบริหารราชการ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ ได้ระบุหน้าที่ที่รัฐบาลและส่วนราชการต้องดำเนินการ ดังนี้

มาตรา ๑๓ ให้คณะรัฐมนตรีจัดให้มีแผนการบริหารราชการแผ่นดินตลอดระยะเวลาการบริหารราชการของคณะรัฐมนตรี

เมื่อคณะรัฐมนตรีได้แถลงนโยบายต่อรัฐสภาแล้ว ให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี สำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และสำนักงานประสานงานร่วมกันจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดิน เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่คณะรัฐมนตรีแถลงนโยบายต่อรัฐสภา

เมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบในแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้มีผลผูกพันคณะรัฐมนตรี รัฐมนตรี และส่วนราชการ ที่จะต้องดำเนินการจัดทำภารกิจให้เป็นไปตามแผนการบริหารราชการแผ่นดินนั้น

มาตรา ๑๔ ในการจัดทำแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓ ให้จัดทำเป็นแผนสี่ปี โดยนำนโยบายของรัฐบาลที่แถลงต่อรัฐสภามาพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และแผนพัฒนาประเทศด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ อย่างน้อยจะต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการกำหนดเป้าหมาย และผลสัมฤทธิ์ของงานส่วนราชการหรือบุคคลที่จะรับผิดชอบในแต่ละภารกิจ ประมาณการรายได้และรายจ่าย และทรัพยากรต่าง ๆ ที่ต้องใช้ระยะเวลาการดำเนินการ และการติดตามประเมินผล

^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.

มาตรา ๑๖ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการของส่วนราชการนั้น โดยจัดทำเป็นแผนสี่ปี ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับแผนการบริหารราชการแผ่นดินตามมาตรา ๑๓

ในแต่ละปีงบประมาณ ให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี โดยให้ระบุสาระสำคัญเกี่ยวกับนโยบายการปฏิบัติราชการของส่วนราชการ เป้าหมายและผลสัมฤทธิ์ของงาน รวมทั้งประมาณการรายได้และรายจ่ายและทรัพยากรอื่นที่จะต้องใช้จ่าย เสนอต่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ

เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดตามวรรคสองแล้วให้สำนักงานงบประมาณดำเนินการจัดสรรงบประมาณเพื่อปฏิบัติงานให้บรรลุผลสำเร็จในแต่ละภารกิจตามแผนปฏิบัติการดังกล่าว

ในกรณีที่ส่วนราชการมิได้เสนอแผนปฏิบัติการในภารกิจใดหรือภารกิจใดไม่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี มิให้สำนักงานงบประมาณจัดสรรงบประมาณสำหรับภารกิจนั้น

เมื่อสิ้นปีงบประมาณให้ส่วนราชการจัดทำรายงานแสดงผลสัมฤทธิ์ของแผนปฏิบัติการประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๑๗ ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณกำหนดให้ส่วนราชการต้องจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อขอรับงบประมาณ ให้สำนักงานงบประมาณ และ สำนักงาน ก.พ.ร. ร่วมกันกำหนดแนวทางการจัดทำแผนปฏิบัติการตามมาตรา ๑๖ ให้สามารถใช้ได้กับแผนปฏิบัติการที่ต้องจัดทำตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ทั้งนี้ เพื่อมิให้เพิ่มภาระงานในการจัดทำแผนจนเกินสมควร

มาตรา ๑๘ เมื่อมีการกำหนดงบประมาณรายจ่ายประจำปีตามแผนปฏิบัติการของส่วนราชการใดแล้ว การโอนงบประมาณจากภารกิจหนึ่งตามที่กำหนดในแผนปฏิบัติการไปดำเนินการอย่างอื่น ซึ่งมีผลทำให้ภารกิจเดิมไม่บรรลุเป้าหมายหรือนำไปใช้ในภารกิจใหม่ที่มีกำหนดในแผนปฏิบัติการ จะกระทำได้อีกเมื่อได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีให้ปรับแผนปฏิบัติการให้สอดคล้องกันแล้ว

การปรับแผนปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่งานหรือภารกิจใดไม่อาจดำเนินการตามวัตถุประสงค์ต่อไปได้ หรือหมดความจำเป็นหรือไม่เป็นประโยชน์ หรือหากดำเนินการต่อไปจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น หรือมีความจำเป็นอย่างอื่นอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้องเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการ

เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติให้ปรับแผนปฏิบัติการแล้ว ให้ดำเนินการแก้ไขแผนการบริหารราชการแผ่นดินให้สอดคล้องกันด้วย

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายทั้ง ๒ ฉบับกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ขึ้น ภายใต้กรอบความเชื่อมโยงของแผนปฏิบัติการ ๔ ปี พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๙ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สอดคล้องและเชื่อมโยงมาจากระดับชาติ ระดับกระทรวง เช่นกัน

๒. นโยบายและแผนการดำเนินงานสำคัญ (ที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๒.๑ แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐^๓ ส่วนที่ ๔ แนวนโยบายด้านศาสนา สังคม การสาธารณสุข การศึกษาและวัฒนธรรม

มาตรา ๘๐ (๒) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาระบบสุขภาพที่เน้นการสร้างเสริมสุขภาพ อันนำไปสู่สุขภาพที่ยั่งยืนของประชาชน รวมทั้งจัดและส่งเสริมให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้เอกชนและชุมชนมีส่วนร่วมในการพัฒนาสุขภาพ และการจัดบริการสาธารณสุข โดยผู้มีหน้าที่ให้บริการดังกล่าว ซึ่งได้ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานวิชาชีพและจรรยาบรรณ ย่อมได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

๒.๒ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)

ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙) มียุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืน ซึ่งถือเป็นยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสังคมและสาธารณสุข โดยมีเป้าหมายและแนวทางการพัฒนา ดังนี้

๑) เป้าหมายการพัฒนา

๑.๑) คนไทยทุกคนมีคุณภาพเพิ่มขึ้น ทั้งทางร่างกาย จิตใจและสติปัญญา รวมทั้งมีอนามัยการเจริญพันธุ์ที่เหมาะสมในทุกช่วงวัย

๑.๒) คุณภาพการศึกษาได้รับการยกระดับสู่มาตรฐานสากล ต่อยอดองค์ความรู้สู่นวัตกรรม และโอกาสการเข้าถึงการศึกษาและการเรียนรู้ในรูปแบบที่หลากหลายเพิ่มมากขึ้น

๑.๓) โอกาสในการเข้าถึงระบบสุขภาพที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้น และปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพลดลงอย่างเป็นองค์รวม

๑.๔) สถาบันทางสังคม โดยเฉพาะสถาบันครอบครัว สถาบันการศึกษา สถาบันศาสนา และสถาบันชุมชน มีบทบาทในการบ่มเพาะและหล่อหลอมเด็ก เยาวชนและคนไทยให้เป็นคนดีมีคุณธรรมและจรรยาบรรณอย่างเข้มแข็งมากขึ้น

๒) แนวทางการพัฒนา

๒.๑) ปรับโครงสร้างและการกระจายตัวให้เหมาะสม โดย

๒.๑.๑) ส่งเสริมคู่สมรสที่มีความพร้อมให้มีบุตรเพิ่มขึ้น และรักษาระดับอัตราเจริญพันธุ์ไม่ให้ต่ำกว่าระดับที่เป็นอยู่ปัจจุบัน

๒.๑.๒) สนับสนุนการกระจายตัวและส่งเสริมการตั้งถิ่นฐานของประชากรให้เหมาะสมสอดคล้องกับศักยภาพ โอกาสและทรัพยากรธรรมชาติของพื้นที่

๒.๒) พัฒนาคุณภาพคนไทยให้มีภูมิคุ้มกันต่อการเปลี่ยนแปลง โดย

๒.๒.๑) พัฒนาเด็กปฐมวัยอย่างเป็นองค์รวม ทั้งด้านสติปัญญา อารมณ์ คุณธรรม และจรรยาบรรณ

๒.๒.๒) พัฒนาเด็กวัยเรียนให้มีความรู้ทางวิชาการ และสติปัญญาทางอารมณ์ที่เข้มแข็งสามารถศึกษาหาความรู้และต่อยอดองค์ความรู้ได้ด้วยตนเอง

๒.๒.๓) พัฒนากำลังแรงงานให้มีความรู้และสมรรถนะที่สอดคล้องกับโครงสร้างการผลิตและบริการบนฐานความรู้และเศรษฐกิจสร้างสรรค์

^๓ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐. หมวดที่ ๕ ส่วนที่ ๔ แนวนโยบายด้านศาสนา สังคม การสาธารณสุข การศึกษา และวัฒนธรรม.

๒.๒.๔) พัฒนาผู้สูงอายุให้มีความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมมีคุณภาพ มีคุณค่า สามารถปรับตัวเท่าทันการเปลี่ยนแปลง เป็นพลังในการพัฒนาสังคม

๒.๒.๕) สอดแทรกการพัฒนาคนทุกช่วงวัยด้วยกระบวนการเรียนรู้สู่วัฒนธรรม การเกื้อกูล

๒.๒.๖) สร้างจิตสำนึกของประชาชนให้มีความรับผิดชอบต่อสังคม สถาบัน สถาบันศาสนา และสถาบันพระมหากษัตริย์

๒.๓) การส่งเสริมการลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างเป็นองค์รวม สร้างเสริมสุขภาพ ภาวะควบคู่กับพัฒนาคุณภาพระบบบริการสาธารณสุข โดย

๒.๓.๑) การสร้างเสริมสุขภาพคนไทยให้มีความสมบูรณ์แข็งแรงทั้งร่างกาย และจิตใจ โดยการพัฒนาความรู้และทักษะในการดูแลสุขภาพของตนเอง ครอบครัว ชุมชน การลดปัจจัยเสี่ยงจากสภาพแวดล้อมและการประกอบอาชีพที่มีผลต่อสุขภาพ การพัฒนาระบบและกลไกเฝ้าระวัง ความมั่นคงทางสุขภาพจากปัจจัยคุกคามสุขภาพที่แฝงมาจากกระบวนการพัฒนา รวมทั้ง มุ่งสร้าง กระบวนการมีส่วนร่วมในการพัฒนานโยบายสาธารณะที่เอื้อต่อสุขภาพ การใช้ประโยชน์จากยาสมุนไพรเพื่อ การป้องกันและการรักษาเบื้องต้น และการใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการสื่อสารต่อสังคมเพื่อการส่งเสริม สุขภาพเชิงรุก

๒.๓.๒) พัฒนาระบบบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะ ระบบบริการขั้นพื้นฐาน ควบคู่กับการส่งเสริมทางการแพทย์ทางเลือก การพัฒนาด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสุขภาพของประเทศ การพัฒนาบุคลากรด้านสาธารณสุขให้เหมาะสมทั้ง การผลิตและการกระจายบุคลากร ค่าตอบแทน และการอำนวยความสะดวกในชีวิตความเป็นอยู่ เพื่อเป็น สิ่งจูงใจให้ประชากรกระจายที่เหมาะสม รวมทั้งการใช้มาตรการการเงินการคลังเพื่อสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ และยั่งยืน

๒.๔) การส่งเสริมการเรียนรู้ตลอดชีวิต

๒.๔.๑) สร้างกระแสสังคมให้การเรียนรู้เป็นหน้าที่ของคนไทยทุกคน

๒.๔.๒) ส่งเสริมการศึกษาทางเลือกที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้เรียน

๒.๔.๓) สนับสนุนการสร้างสังคมแห่งการเรียนรู้และปัจจัยสนับสนุนการเรียนรู้

ตลอดชีวิต

๒.๕) การเสริมสร้างความเข้มแข็งของสถาบันทางสังคม

๒.๕.๑) เสริมสร้างความเข้มแข็งของสถาบันครอบครัว ในการบ่มเพาะให้คน มีศีลธรรมคุณธรรม จริยธรรมในวิถีชีวิต

๒.๕.๒) พัฒนาชุมชนท้องถิ่นให้เข้มแข็ง และสามารถสร้างภูมิคุ้มกันให้คนใน ชุมชน

๒.๕.๓) ส่งเสริมภาคประชาสังคมและองค์กรธุรกิจเอกชนในการทำงานเป็น เครือข่ายเชื่อมโยงกับกลไกภาครัฐ

๒.๕.๔) ฟื้นฟูบทบาทของสถาบันศาสนาในการส่งเสริมศีลธรรมและเป็นที่ยึด ในวิถีชีวิต

๒.๕.๕) พัฒนาบทบาทของสถาบันทางสังคมให้เอื้อต่อการพัฒนาคน

๒.๕.๖) สร้างค่านิยมให้คนไทยภาคภูมิใจในวัฒนธรรมไทย และยอมรับ ความแตกต่างของความหลากหลายของวัฒนธรรม

นอกจากยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคนสู่สังคมแห่งการเรียนรู้ตลอดชีวิตอย่างยั่งยืนแล้วยังมียุทธศาสตร์อื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าไปมีส่วนร่วมสนับสนุนการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๒.๓ นโยบายรัฐบาล^๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ได้แถลงนโยบายรัฐบาลต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ จำนวน ๑๑ ข้อ ได้แก่

- ข้อ ๑. การปกป้องและเชิดชูสถาบันพระมหากษัตริย์
- ข้อ ๒. การรักษาความมั่นคงของรัฐและการต่างประเทศ
- ข้อ ๓. การลดความเหลื่อมล้ำของสังคม และการสร้างโอกาสการเข้าถึงบริการของรัฐ
- ข้อ ๔. การศึกษาและเรียนรู้ การทะนุบำรุงศาสนา ศิลปและวัฒนธรรม
- ข้อ ๕. การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุข และสุขภาพของประชาชน
- ข้อ ๖. การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ
- ข้อ ๗. การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน
- ข้อ ๘. การพัฒนาและส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและ

พัฒนาและนวัตกรรม

ข้อ ๙. การรักษาความมั่นคงของฐานทรัพยากร และการสร้างสมดุลระหว่างการอนุรักษ์กับการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน

ข้อ ๑๐. การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

ข้อ ๑๑. การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

ซึ่งจากนโยบายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแผนงาน/โครงการที่ตอบสนองต่อประเด็นนโยบายของรัฐบาล ทั้งสิ้น ๕ ข้อ ได้แก่

- ข้อ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมากกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกมาจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลาง ปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่น และให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากร เพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุน และการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกัน โดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

- ข้อ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้นตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่นๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออกซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุง

^๔ คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.

ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กร ปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมี เอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงิน และการลงทุนสำหรับวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุน ใน ต่างประเทศ

- **ข้อ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน**

๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุนในภูมิภาค อาเซียน และขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคม ขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้ง การสนับสนุนการใช้ประโยชน์จาก ความตกลงทางการค้าการลงทุน ภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน โดยให้ ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูง โดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึง การปรับ กฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และ ปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่ กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ ในที่สุด

๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลงในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัย การผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถ แข่งขันได้ รวมทั้ง สามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อนำไปสู่ ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจ เกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจน กลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วย ให้ประเทศไทย มีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลาย เพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียน และในตลาดโลก และเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

- **ข้อ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ**

๑๐.๓ ยกกระดับสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุก ทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัด โดยไม่ ต้องเดินทางมายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาล อิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบ พัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ มีการสร้างนวัตกรรม ในการทำงานอย่างประหยัคดีมีประสิทธิภาพและมีระบบบูรณาการ

- **ข้อ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม**

๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของ ประเทศและกฎหมายอื่น ๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ เป็นอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับ

ต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๒.๔ ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙^๔

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้จัดทำขึ้นให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๔) แผนแม่บทอื่น ๆ โดยคำนึงความต่อเนื่องในการบริหารราชการแผ่นดินควบคู่กับการขับเคลื่อนนโยบายของรัฐบาลให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม ด้วยการน้อมนำยุทธศาสตร์พระราชทาน “เข้าใจ เข้าถึง พัฒนา” และ “ปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง” ในพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมาเป็นหลักในการปฏิบัติเพื่อให้ประเทศมั่นคง ประชาชนมีคุณภาพอย่างยั่งยืน รวมทั้ง ได้นำหลักการและแนวทางการจัดทำงานงบประมาณในลักษณะบูรณาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๑๙ เรื่อง มาประกอบการพิจารณากำหนดประเด็นยุทธศาสตร์และจุดเน้นของนโยบายการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการเร่งรัดวางรากฐานการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศ โดยการเร่งผลักดันการพัฒนาคนตลอดชีวิต การสร้างอาชีพและรายได้ที่มั่นคงให้เกษตรกรและผู้มีรายได้น้อย การแก้ไขปัญหาสำคัญเร่งด่วนของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การเร่งพัฒนาแหล่งท่องเที่ยวเชิงกลุ่มพื้นที่ที่มีลักษณะโดดเด่นเพื่อเพิ่มรายได้ให้ประเทศ การพัฒนาเศรษฐกิจดิจิทัล การส่งเสริมเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ การพัฒนาระบบบริหารจัดการขนส่งสินค้าและบริการ การส่งเสริมการบริหารจัดการน้ำอย่างบูรณาการ การเร่งรัดประยุกต์ใช้งานวิจัยและพัฒนาไปสู่การปฏิบัติ การแก้ไขปัญหาและพัฒนาจังหวัดชายแดนภาคใต้ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสทางการค้าการลงทุนในประชาคมอาเซียน และการป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

ทั้งนี้ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐสามารถนำยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดลำดับความสำคัญของภารกิจหน่วยงาน และเป็นเครื่องมือในการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้เกิดประสิทธิภาพประสิทธิผล และเป็นการวางรากฐานเพื่อรองรับการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศในระยะยาวต่อไป

ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้กำหนดไว้ ๘ ยุทธศาสตร์ และ ๑ รายการ ดังนี้

- ๑) ยุทธศาสตร์เร่งรัดวางรากฐานการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศ
- ๒) ยุทธศาสตร์ความมั่นคงแห่งรัฐ
- ๓) ยุทธศาสตร์การสร้างเสริมความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างยั่งยืนและเป็นธรรม
- ๔) ยุทธศาสตร์การศึกษา สาธารณสุข คุณธรรม จริยธรรม และคุณภาพชีวิต
- ๕) ยุทธศาสตร์การจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
- ๖) ยุทธศาสตร์การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและนวัตกรรม
- ๗) ยุทธศาสตร์การต่างประเทศและเศรษฐกิจระหว่างประเทศ
- ๘) ยุทธศาสตร์การบริหารการบ้านเมืองที่ดี
- ๙) รายการค่าดำเนินการภาครัฐ

ภายใต้แต่ละยุทธศาสตร์และรายการค่าดำเนินการภาครัฐ ประกอบด้วย แผนงานรวม ๕๐ แผนงาน ทั้งนี้ ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวข้อง มี ๒ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

^๔ เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา การเตรียมการจัดทำงานงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี.

- ยุทธศาสตร์ที่ ๑ เจริญรุ่งเรืองรากฐานการพัฒนาที่ยั่งยืนของประเทศ แผนงานที่ ๑.๑๑ แผนงานส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน เพื่อให้ประเทศไทยมีความพร้อมในการรองรับการดำเนินการตามพันธกิจ และพันธกรณีในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน เสริมสร้างโอกาสการลงทุนของไทยในภูมิภาค ให้คำปรึกษาผู้ประกอบการในไทยและการลงทุนในต่างประเทศ ส่งเสริมภาคอุตสาหกรรม พัฒนาผู้ประกอบการด้านการท่องเที่ยวและบริการต่าง ๆ ส่งเสริมการบริหารจัดการและความร่วมมือด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เสริมสร้างความร่วมมือทางศิลปะ ศาสนา สังคมและวัฒนธรรม ยกกระดับคุณภาพการศึกษา แรงงาน ทักษะภาษาต่างประเทศให้สอดคล้องกับความต้องการของการเปิดตลาดเสรีอาเซียน รวมทั้ง สร้างความสัมพันธ์และความร่วมมือด้านความมั่นคง ตลอดจนพัฒนากฎหมาย กฎและระเบียบที่จำเป็นให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนให้ทุกๆ ด้าน และแผนงานที่ ๑.๑๒ แผนงานป้องกันปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ เพื่อลดปัญหาการทุจริตในสังคมไทย โดยปลูกจิตสำนึกและสร้างค่านิยมให้ทุกภาคส่วนตระหนักรู้ในเรื่องความซื่อสัตย์สุจริต คุณธรรม จริยธรรม และใช้หลักธรรมาภิบาลในการบริหารองค์กร ปรับปรุงกฎหมายและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดและเป็นธรรม เพื่อป้องกันและปราบปรามการทุจริตและประพฤติมิชอบ รวมทั้งเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการต่อต้านการทุจริต

- ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การศึกษา สาธารณสุข คุณธรรม จริยธรรม และคุณภาพชีวิต แผนงานที่ ๔.๓ แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนทุกช่วงวัยมีสุขภาพที่ดี ได้รับการดูแลสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเสมอภาค สนับสนุนการผลิต พัฒนาและกระจายบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขให้เหมาะสมสอดคล้องกับการให้บริการประชาชน ควบคู่กับการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ รวมทั้งสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุกอย่างเป็นระบบ และแผนงานที่ ๔.๔ แผนงานป้องกันปราบปรามและบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด เพื่อให้สังคมเข้มแข็งปลอดภัย และมีภูมิคุ้มกันป้องกันจากภัยยาเสพติด โดยป้องกันเด็ก เยาวชน และประชาชนกลุ่มเสี่ยงมิให้เข้าไปเกี่ยวข้องกับยาเสพติด ปราบปรามลงโทษผู้ผลิต ผู้ค้า ผู้นำเข้า ผู้มีอิทธิพล และผู้ประพฤติมิชอบโดยใช้มาตรฐานทางกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมอย่างเป็นระบบ ร่วมมือกับต่างประเทศในการควบคุมและสกัดกั้นยาเสพติด รวมทั้ง บำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดให้กลับเข้าสู่สังคมและสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติไม่กลับไปเกี่ยวข้องกับยาเสพติดซ้ำ นอกจากนี้ยังมีกลไกติดตามช่วยเหลืออย่างเป็นระบบภายหลังการบำบัด

๒.๕ นโยบายการบริหารงานกระทรวงสาธารณสุข^๖

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน) และรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์) ได้มอบนโยบายการบริหารงานของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๗ ดังนี้

หลักการสำคัญของนโยบาย

๑. มุ่งเน้นประโยชน์ที่จะเกิดกับประชาชนอย่างเป็นรูปธรรมและมีความเสมอภาค
๒. มุ่งเน้นทำให้เร็ว ทำจริง ทำให้ได้ผล และมีผลต่อเนื่องอย่างยั่งยืน ตามแนวทางท่านนายกรัฐมนตรี
๓. มุ่งเน้นการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนอย่างกว้างขวาง บนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์
๔. มุ่งเน้นการพัฒนาบุคลากรสุขภาพ ให้สามารถทำงานได้อย่างมีความสุขและภาคภูมิใจ

^๖ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน) และรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์). วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๗.

นโยบาย

๑. ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการพัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริและโครงการเฉลิมพระเกียรติเพื่อเทิดพระเกียรติพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์ โดยขอให้ทุกหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ถือเป็นนโยบายสำคัญ ที่ต้องดำเนินการพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้สมพระเกียรติและให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

๒. พัฒนาระบบบริการสุขภาพให้ทุกคนบนแผ่นดินไทยสามารถเข้าถึงการบริการที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยมีการใช้ทรัพยากรสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นระบบที่ยั่งยืน

๒.๑ พัฒนาและดำเนินการทศวรรษแห่งการพัฒนาระบบบริการปฐมภูมิ โดยเน้นการพัฒนาขีดความสามารถในการดูแลสุขภาพด้วยตนเอง โดยการสนับสนุนของระบบบริการสาธารณสุขด้านสุขภาพ และการมีบุคลากรและแพทย์ด้านเวชศาสตร์ครอบครัวให้ครอบคลุมทั่วถึง ทั้งในเขตเมือง กรุงเทพมหานครและชนบท

๒.๒ พัฒนาระบบบริการในแต่ละเขตพื้นที่ โดยเน้นความเข้มแข็งระบบบริการระดับปฐมภูมิ ระบบเครือข่ายการส่งต่อระหว่างสถานบริการสุขภาพ ทั้งในภาครัฐและเอกชนที่มีประสิทธิภาพ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานระบบบริการทุกระดับ ทั้งนี้ โดยมีระบบอภิบาลอย่างมีส่วนร่วมและโปร่งใส เพื่อให้เกิดการกระจายและการใช้ทรัพยากร อย่างเสมอภาคและมีประสิทธิภาพสูงสุด

๒.๓ พัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพให้ทุกกองทุนมีความกลมกลืนเป็นหนึ่งเดียว (harmonization) ในเรื่องสิทธิประโยชน์ การเข้าถึงบริการ การสนับสนุนทางการเงินและระบบข้อมูล

๒.๔ เร่งรัดดำเนินการให้การบริการการแพทย์ฉุกเฉินตามนโยบาย “ใช้บริการได้ทุกที่ ฟรีทุกสิทธิ์” มีความเป็นจริงในทางปฏิบัติ

๒.๕ เร่งรัดการดำเนินการระบบการสร้างความเสริมสุขภาพสำหรับผู้สูงอายุและผู้อยู่ในภาวะพึ่งพิง รวมทั้ง ผู้ป่วยในระยะท้ายของชีวิต ให้เกิดผลเป็นรูปธรรมภายในหนึ่งปี และมีผลอย่างต่อเนื่องอย่างยั่งยืน โดยเน้นการดูแลโดยชุมชนและครอบครัว ด้วยการสนับสนุนและความร่วมมืออย่างใกล้ชิดระหว่างสถานบริการสุขภาพและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๒.๖ เร่งรัดพัฒนาระบบการเข้าถึงบริการสุขภาพและพัฒนาหน่วยบริการสุขภาพสำหรับประชากรที่มีความต้องการบริการรูปแบบพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงบริการสำหรับคนพิการ ประชากรที่มีปัญหาสถานะและสิทธิ์ ประชากรต่างด้าว/แรงงานต่างด้าว ประชาชนตามพื้นที่พิเศษ เช่น ชายแดนห่างไกล หัวจังหวัดภาคใต้ และการสร้างเสริมสุขภาพของแรงงานนอกระบบ

๒.๗ พัฒนาประสิทธิภาพและการมีส่วนร่วมในการจัดการและการใช้ทรัพยากรของระบบบริการ โดยเน้นเรื่องการสร้างภาวะผู้นำและระบบความรับผิดชอบของผู้บริหาร การกระจายอำนาจ และการสร้างระบบความยืดหยุ่นในการบริหารสถานพยาบาลของรัฐ รวมทั้ง การให้มีโรงพยาบาลองค์การมหาชนในกำกับรัฐ เพิ่มมากขึ้น

๒.๘ สนับสนุนการบูรณาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพอย่างครบวงจร โดยการสนับสนุนการเพิ่มการใช้ในสถานพยาบาล การเพิ่มการสนับสนุนทางการเงินในระบบหลักประกันสุขภาพ และการเพิ่มรายการยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒.๙ เร่งรัดการดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริการ ให้ผู้รับบริการได้รับความปลอดภัยมากที่สุด และผู้ให้บริการมีความมั่นใจ รวมทั้ง เกิดความเป็นกัลยาณมิตรระหว่างผู้รับและผู้ให้บริการ โดยจัดให้มีทศวรรษแห่งการพัฒนาคูณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้ป่วย

๓. สร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชากรไทยตลอดช่วงชีวิต

๓.๑ จัดการกับปัจจัยเสี่ยงหลักทางสุขภาพตามกลุ่มวัย

(๑) ทารกและเด็กเล็ก เน้นการพัฒนาเชิงคุณภาพของศูนย์เด็กเล็กทั่วประเทศ การจัดทำชุดนโยบายเพื่อส่งเสริมพัฒนาการเด็ก การออก พรบ. ควบคุมการตลาดอาหารทารกและเด็กเล็ก และการจัดการภาวะการขาดสารอาหารเฉพาะอย่าง โดยเฉพาะธาตุเหล็กและไอโอดีน

(๒) กลุ่มวัยเรียน (๕-๑๔ ปี) เน้นการปรับปรุงฉลากอาหารให้เอื้อต่อพฤติกรรมบริโภคที่เหมาะสม และการดำเนินการโรงเรียนสร้างเสริมสุขภาพ รวมทั้ง การเสริมสร้างทักษะชีวิต และทักษะด้านสุขภาพ

(๓) กลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงาน (๑๕-๕๙ ปี) เน้นการจัดการกับปัญหาการบริโภคบุหรี่ยี่ สุรา สารเสพติด อนามัยการเจริญพันธุ์ (โดยเฉพาะการลดอัตราการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น รวมทั้งปัญหาสังคมที่ตามมา ความรุนแรงทางเพศ โรคเอดส์ และความปลอดภัยจากการตั้งครรภ์และการคลอด) พฤติกรรมการบริโภค กิจกรรมทางกาย การคัดกรองโรคและปัจจัยเสี่ยงตามกลุ่มวัย

(๔) ผู้สูงอายุ เร่งรัดการดำเนินการพัฒนาระบบการสร้างเสริมสุขภาพและการดูแลระยะยาวสำหรับผู้สูงอายุที่อยู่ในภาวะพึ่งพิง

๓.๒ โภชนาการและอาหารปลอดภัย เน้นการแก้ปัญหาโภชนาการตามกลุ่มประชากร และการสร้างความเข้มแข็งของระบบการติดตามเฝ้าระวังและการบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยเฉพาะการลักลอบนำเข้าอาหาร ปัญหาคุณภาพนมและอาหารโรงเรียน น้ำมันทอดซ้ำ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การใช้สเต็มยอยด์ในอาหาร รวมทั้ง การจัดการปัญหาการโฆษณา และการตลาดที่ไม่เหมาะสม

๓.๓ การป้องกันและควบคุมการบาดเจ็บ โดยเฉพาะอุบัติเหตุจราจรและการบาดเจ็บในเด็ก โดยเน้นการพัฒนาและบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่อย่างเคร่งครัด

๓.๔ การดำเนินการเพื่อพัฒนาความเข้มแข็งของกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งรัฐ เอกชน ประชาสังคมและชุมชนท้องถิ่น

๔. สร้างเสริมความเข้มแข็งของกลไกนโยบายสาธารณะ เพื่อสุขภาพที่ทำงานข้ามภาคส่วน ทั้งในภาครัฐ (กระทรวงอื่น ๆ มหาวิทยาลัย และสภาวิชาชีพ) เอกชน ประชาสังคม และ ชุมชนท้องถิ่น เพื่อร่วมกันดำเนินการฉันทลักษณ์มิตร ในการสร้างเสริมสุขภาพ การจัดการปัจจัยเสี่ยง ภัยคุกคามสุขภาพ และการจัดสภาพแวดล้อม ที่เอื้อต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิต เช่น กลไกการทำงานข้ามภาคส่วนของกระทรวงสาธารณสุข กลไกภายใต้ **พรบ.สุขภาพแห่งชาติ พรบ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พรบ.กองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพและ พรบ.การแพทย์ฉุกเฉิน เป็นต้น**

๕. พัฒนาประสิทธิภาพการบริหารจัดการบุคลากรสุขภาพ

๕.๑ สนับสนุนให้คณะกรรมการกำลังคนด้านสุขภาพแห่งชาติดำเนินการวางแผนกำลังคนด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมทั้งประเภท คุณภาพ ปริมาณและการกระจาย

๕.๒ ดำเนินการสนับสนุนการผลิตและพัฒนาบุคลากรให้มีจำนวนเพียงพอและสอดคล้องกับความต้องการของระบบบริการสุขภาพและแผนกำลังคน โดยเน้นความร่วมมือระหว่างผู้ผลิต ผู้ใช้ ประชาสังคมและชุมชน ท้องถิ่น เน้นการผลิตที่มีฐานในระบบบริการสุขภาพในพื้นที่ การศึกษาร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพ และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการจัดการเรียนการสอน

๕.๓ เสริมสร้างระบบการบริหารจัดการบุคลากรให้มีระบบการจ้างงานและระบบการสร้างฉันทะและแรงจูงใจ ที่ส่งเสริมการกระจายที่เหมาะสม ทั้งในภาพรวมและรายสาขาบุคลากรมี

ขวัญกำลังใจดีมีความสุขและความภูมิใจ โดยใช้มาตรการทั้งด้านการศึกษา การบริหารจัดการ มาตรการทางสังคมและการเงิน อย่างครบวงจร โดยเฉพาะการทำให้สถานที่ทำงานทุกแห่งเป็น Healthy Workplace

๖. พัฒนาคความมั่นคงของระบบยา วัคซีน เวชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์

๖.๑ ส่งเสริมและเร่งรัดการดำเนินการในการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน ชีววัตถุ และวัตถุชีวภัณฑ์ ในการผลิตยา รวมทั้ง เครื่องมือแพทย์ ทั้งในภาครัฐและเอกชน เพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพ โดยเฉพาะวัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนพื้นฐาน วัคซีนที่ใช้ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังและโรคเรื้อรังอื่น ๆ ทั้งนี้ โดยได้รับการสนับสนุนจากระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอย่างเหมาะสม

๖.๒ สร้างความเข้มแข็งและยั่งยืนของกลไกการพัฒนาระบบยาและเทคโนโลยีของประเทศ โดยศึกษาทบทวนกลไกการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ กลไกการประเมินเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ยา วัคซีนและเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเหมาะสม คุ่มค่า รวมทั้ง การสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศ

๗. จัดการโรคติดต่อและภัยคุกคามด้านสุขภาพ

๗.๑ เสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการเฝ้าระวังและสอบสวนโรคและภัยคุกคามด้านสุขภาพ เพื่อให้ทันกับแนวโน้มการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ และสนับสนุนการดำเนินการของกฎอนามัยระหว่างประเทศ (IHR) โดยสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะประเทศเพื่อนบ้าน ในการสร้างขีดความสามารถด้านบุคลากรและเครือข่ายห้องปฏิบัติการ

๗.๒ เร่งรัดขับเคลื่อนการดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์เตรียมความพร้อมป้องกัน และแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๙) โดยเน้นการดำเนินการตามหลักการ “สุขภาพหนึ่งเดียว” ให้มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนทั้งในภาครัฐและเอกชนทุกระดับ

๗.๓ เร่งรัดและดำเนินการให้เกิดความยั่งยืนในการกำจัด กวาดล้างและควบคุมโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน โดยเฉพาะโรค โปลิโอ หัด คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และเพิ่มประสิทธิภาพการป้องกันควบคุมโรคติดต่อที่สำคัญ เช่น วัณโรคโรคเอดส์ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โรคตับอักเสบ และพยาธิใบไม้ในตับ

๗.๔ เสริมสร้างความเข้มแข็งและการมีส่วนร่วมจากท้องถิ่นและชุมชน ในการจัดการภัยคุกคามทางสุขภาพ การจัดการอนามัยสิ่งแวดล้อมและโรคที่เกิดจากการประกอบอาชีพ โดยเน้นการพัฒนา ขีดความสามารถในการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพของชุมชนท้องถิ่น ภายใต้พรบ.สุขภาพแห่งชาติ และการพัฒนากลไกควบคุมการทำงานของผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข ในโรงงานอย่างเข้มงวด

๗.๕ พัฒนาระบบและกลไกในการพิจารณาการนำวัคซีนและเทคโนโลยีใหม่เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพ เช่น วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก การทดสอบดีเอ็นเอในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก วัคซีนโรตาไวรัสป้องกันท้องร่วงในเด็ก วัคซีนผสมห้าหรือหกชนิด(pentavalent and hexavalent) เป็นต้น ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีที่เข้มแข็ง

๘. สนับสนุนการพัฒนาระบบสุขภาพโลก Global health

๘.๑ จัดทำและดำเนินการแผนยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพโลกและภูมิภาคอาเซียนของประเทศไทย โดยอาศัยจุดแข็งระบบสุขภาพไทย เพื่อสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจสังคมและสุขภาพของประเทศ การประกันความมั่นคงของมนุษย์ การเสริมบทบาทและภาพลักษณ์ของไทยในเวทีระหว่างประเทศ การเป็นศูนย์กลางการผลิตและพัฒนาบุคลากรสุขภาพรวมทั้งรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน ทั้งนี้ โดยความร่วมมือระหว่างกระทรวงการต่างประเทศกระทรวงสาธารณสุขและองค์กรด้านสุขภาพทั้งในภาครัฐและเอกชน รวมทั้ง ภาคประชาสังคม ทั้งนี้ โดยใช้กลไกสมัชชาสุขภาพภายใต้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

๘.๒ การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพของภูมิภาคอย่างสมดุล และยั่งยืน

(๑) พัฒนาระบบความสมดุลในการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพ เพื่อมิให้นโยบายในการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพของภูมิภาค ส่งผลกระทบด้านลบต่อการบริการสุขภาพแก่คนไทยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๒) พัฒนาระบบสารสนเทศในการรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยและสถานพยาบาล ทั้งภายในและกับต่างประเทศ รวมทั้ง การพัฒนา Health Care Logistics

(๓) ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนด้านบริการสุขภาพ เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านบริการสุขภาพอย่างยั่งยืน

๙. สนับสนุนการวิจัยสุขภาพอย่างครบวงจรโดยการผลักดันให้มีกฎหมายจัดตั้งสถาบันวิจัยสุขภาพ เพื่อให้สามารถส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยสุขภาพที่จำเป็นได้อย่างมีประสิทธิภาพและครบวงจร ตั้งแต่องานวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพพื้นฐานไปจนถึงการวิจัยระบบสาธารณสุข

๑๐. พัฒนาและส่งเสริมระบบธรรมาภิบาลในกระทรวงสาธารณสุขและองค์กรด้านสุขภาพของรัฐ โดยการวางระบบและกลไกธรรมาภิบาล โดยเฉพาะในเรื่องการแต่งตั้งโยกย้าย การจัดซื้อจัดจ้าง การรับสิ่งของจากภาคเอกชน ให้เป็นไปตามหลักนิติธรรม ยึดหลักคุณธรรม ความคุ้มค่า ความโปร่งใส การมีส่วนร่วมและการมีความรับผิดชอบ (Accountability) ทั้งนี้ โดยร่วมมือกับการขับเคลื่อนในภาคเอกชน

๒.๖ กรอบยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

วิสัยทัศน์ : ภายในปี ๒๕๖๐ คนไทยทุกคนจะมีสุขภาพแข็งแรง เพิ่มขึ้นเพื่อสร้างความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศทั้งทางตรงและทางอ้อมอย่างยั่งยืน

พันธกิจ

๑. กำหนดนโยบาย มาตรฐาน กฎหมายและบริหารจัดการบนฐานข้อมูลที่มีคุณภาพและการจัดการความรู้ รวมถึงการติดตามกำกับประเมินผล (Regulator)

๒. จัดระบบบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในรูปแบบเขตสุขภาพ ดูแลประชาชนทุกกลุ่มวัย ทุกมิติ อย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน ครอบคลุมทุกพื้นที่ และมีระบบส่งต่อที่ไร้รอยต่อ (Provider)

เป้าประสงค์

๑. อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิด ไม่น้อยกว่า ๘๐ ปี

๒. อายุคาดเฉลี่ยของการมีสุขภาพดี ไม่น้อยกว่า ๗๒ ปี

ยุทธศาสตร์

๑. เสริมสร้างการพัฒนาสุขภาพตามกลุ่มวัย

๒. ส่งเสริม สนับสนุน การวิจัยและนวัตกรรมที่นำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาสุขภาพ

๓. เร่งรัดแก้ไขปัญหาและพัฒนาจังหวัดชายแดนภาคใต้

๔. ส่งเสริมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เพื่อรองรับประชาคมอาเซียน

๕. ส่งเสริมการพัฒนาระบบบริหารจัดการและความร่วมมือเครือข่ายการป้องกันปราบปราม การทุจริตและประพฤติมิชอบ ให้เข้มแข็ง

๖. พัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนการจัดบริการ

๗. เสริมสร้างระบบหลักประกันสุขภาพและส่งเสริมการจัดระบบบริการสุขภาพทุกระดับให้มีคุณภาพ ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้

๘. เสริมสร้างระบบเฝ้าระวังควบคุม ป้องกัน บำบัด รักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ ติดตามช่วยเหลือด้านสุขภาพ ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดให้มีประสิทธิภาพ

เป้าหมายการให้บริการ

๑. ประชาชนทุกกลุ่มวัยได้รับการพัฒนาคุณภาพชีวิต

ตัวชี้วัด

- อัตราส่วนมารดาตาย ไม่เกิน ๑๕ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน
- เด็ก ๐-๕ ปี พัฒนาการสมวัยไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕
- เด็กวัยเรียนอายุ ๕-๑๔ ปี มีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน ไม่เกินร้อยละ ๑๐
- อัตราการเสียชีวิตจากการจมน้ำ ของเด็กอายุต่ำกว่า๑๕ปี ไม่เกิน ๖.๕ ต่อประชากรเด็กอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี แสนคน
- อัตราการคลอดในมารดาอายุ ๑๕-๑๙ ปี ไม่เกิน ๕๐ ต่อ ประชากรหญิงอายุ ๑๕ – ๑๙ ปี พันคน
- ความชุกของผู้บริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในประชากรอายุ ๑๕-๑๙ ปี (ไม่เพิ่มขึ้นจากผลการสำรวจระบบ BSS ปี ๒๕๕๘)
- อัตราป่วยรายใหม่จากโรคหลอดเลือดหัวใจลดลง
- อัตราตายจากอุบัติเหตุทางถนนไม่เกิน ๑๖ ต่อประชากรแสนคน
- ผู้สูงอายุกลุ่มที่ต้องพึ่งพิงในการดำเนินกิจกรรมประจำวันพื้นฐานไม่เกินร้อยละ ๑๕
- คนพิการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๒. ประชาชนมีสุขภาพดี เข้าถึงบริการและเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพ

อย่างเท่าเทียมกันโดยใช้งานวิจัยเป็นฐาน

ตัวชี้วัด

- ร้อยละของนโยบาย/มาตรการทางสุขภาพที่ใช้งานวิจัยเป็นฐาน

๓. ประชาชนในจังหวัดชายแดนใต้เข้าถึงบริการสุขภาพอย่างทั่วถึงและมีคุณภาพ

ตัวชี้วัด

- อัตราตายด้วยโรคหัวใจ โรคมะเร็ง และโรคหลอดเลือดสมอง ลดลงร้อยละ ๕
- อัตราการเข้าถึงบริการของแม่และเด็กในด้านวัคซีน ทันตสุขภาพและฝากครรภ์ คุณภาพ เพิ่มขึ้นร้อยละ ๕
- ผู้ได้รับบาดเจ็บจากเหตุการณ์ความไม่สงบที่มีอัตราการรอดสูง (PS Score ๐.๗๕-๑) เสียชีวิตไม่เกินร้อยละ ๑๐

๔. ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน

ตัวชี้วัด

- จำนวนเขตสุขภาพที่มีการพัฒนาระบบบริการสุขภาพเพื่อรองรับประชาคมอาเซียน

๕. ประชาชนได้รับบริการที่ดีมีความพึงพอใจเชื่อมั่นและศรัทธาต่อการบริหารราชการของ

หน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ตัวชี้วัด

- ร้อยละของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขผ่านเกณฑ์ประเมินระดับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงาน
- มีระบบการตรวจสอบถ่วงดุลจากภาคีเครือข่ายด้านสาธารณสุข(๑ ระบบ)

๖. ประชาชนทุกคนมีพฤติกรรมการสุขภาพที่ถูกต้องได้รับการควบคุมป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภค

ตัวชี้วัด

- ร้อยละของอำเภอที่สามารถควบคุมโรคติดต่อสำคัญของพื้นที่ได้ (ร้อยละ ๕๐)
- ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ (ระดับ ๕)
- ร้อยละของผู้ป่วยนอกได้รับบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้มาตรฐาน (ร้อยละ ๒๐)
- ร้อยละของผู้ป่วยโรคซึมเศร้า เข้าถึงบริการ (ไม่น้อยกว่า ๓๗%)

๗. ประชาชนมีหลักประกันสุขภาพ และได้รับการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานในทุกกระดับและเข้าถึงเทคโนโลยีที่ทันสมัย

ตัวชี้วัด

- ร้อยละของอำเภอที่มี District Health System (DHS) ที่เชื่อมโยงระบบบริการปฐมภูมิกับชุมชนและท้องถิ่นอย่างมีคุณภาพ (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐)
- การส่งต่อผู้ป่วยนอกเขตบริการ ลดลง (ร้อยละ ๕๐)
- สถานบริการสุขภาพภาครัฐผ่านการรับรองมาตรฐานเพิ่มขึ้น (ร้อยละ ๑๐)
- ร้อยละความพึงพอใจของประชาชนต่อระบบบริการ (ไม่น้อยกว่า ๙๐)

๘. ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดได้รับการส่งเสริม ป้องกัน บำบัดรักษาฟื้นฟู ติดตามดูแล เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม

ตัวชี้วัด

- ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดที่หยุดเสพต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๓ เดือน หลังการจำหน่ายจากการบำบัดรักษาครบตามกำหนด (Early remission rate) (ร้อยละ ๕๐)
- สถานพยาบาลยาเสพติดภาครัฐได้รับการรับรองคุณภาพ (ร้อยละ ๗๐)

๙. ประชาชนทุกกลุ่มวัยได้รับการดูแลสุขภาพจากปัญหาขยะและสิ่งแวดล้อม

ตัวชี้วัด

- อัตราป่วยด้วยโรคจากสิ่งแวดล้อมลดลง

๒.๗ นโยบายการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

เพื่อให้การจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ สอดคล้องเชื่อมโยงกับนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแนวทางการดำเนินงานทุกระดับ ตั้งแต่ระดับรัฐบาล ระดับกระทรวง และระดับกรม สามารถมีงบประมาณรองรับการขับเคลื่อนนโยบายได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้นำแนวทางในการจัดทำค่าของงบประมาณฯ ไว้ดังนี้

๑. จัดทำค่าของงบประมาณของพนักงานราชการปี ๒๕๕๙ ให้ครอบคลุมจำนวน

อัตราที่มีอยู่

๒. โครงการต่อเนื่องตามนโยบายเลขานุการฯ ๓ ด้าน ได้แก่

๒.๑ ระบบ Post-Marketing

๒.๒ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

๒.๓ การพัฒนาทรัพยากรบุคคล

๓. โครงการอาหารปลอดภัย

๔. การคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค เช่น การสนับสนุนคณะกรรมการ คบส. เขต การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ระดับตำบลขึ้นมา และการพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นต้น

๕. ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญอ่านทะเบียนตำรับ ขอให้ตั้งค่าของงบประมาณรายจ่ายฯ ตามอัตราที่ตกลงกับกรมบัญชีกลาง รวมถึงเวลาเบิกจ่ายด้วย

๖. การอบรมเจ้าหน้าที่ในหลักสูตร PIC/s ให้ดำเนินการต่อเนื่องจากปี ๒๕๕๘

๗. การอบรมเจ้าหน้าที่ตามหลักสูตรระยะสั้นของสำนักงาน ก.พ.

๘. จัดทำค่าของงบประมาณที่เป็นส่วนประกอบของอาคารคลังเก็บของกลาง เช่น เครื่องปรับอากาศ

๓. กรอบความเชื่อมโยงแผนปฏิบัติการประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ของ อย. รายเอียดตามภาพที่ ๑

ภาพที่ 1 กรอบความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์จัดสรร แผนงาน เป้าหมายบริการกระทรวง เป้าหมายบริการหน่วยงาน ผลผลิต/กิจกรรม ตาม พ.ร.บ. งบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนงาน (ตามยุทธศาสตร์ จัดสรรงบประมาณ)	* 1. แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบในภาครัฐ (<i>NEW</i>)	2.แผนงานส่งเสริมบทบาท และการใช้โอกาสในการเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน	3. แผนงานพัฒนาด้านสาธารณสุข	4. แผนงานป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	
เป้าหมาย การให้บริการ กระทรวง	ประชาชนได้รับการที่ดี มีความพึงพอใจ เชื่อมั่นและ ศรัทธาต่อการบริหารราชการ ของหน่วยงานสังกัดกระทรวง สาธารณสุข	ระบบบริการสุขภาพมีศักยภาพ สามารถรองรับประชาคมอาเซียน	ประชาชนทุกคนมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง ได้รับการควบคุม ป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภค	ประชาชน ผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติด ได้รับการส่งเสริม ป้องกัน บำบัดรักษา ฟื้นฟู ติดตามดูแล เพื่อสามารถดำเนินชีวิต ได้ตามปกติในสังคม	
เป้าหมาย การให้บริการ หน่วยงาน	บุคลากรดำเนินงานอย่างมี ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วนได้รับ การบริการที่ดี มีความพึงพอใจ และเชื่อมั่นศรัทธาต่อ การดำเนินงานของหน่วยงาน	ระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพ สามารถรองรับประชาคมอาเซียน	ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย	ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดได้รับการควบคุม ให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย
ตัวชี้วัดเป้าหมาย บริการหน่วยงาน	ระดับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA) = 5 ระดับ	* ร้อยละ 90 ของค่าขอผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ผ่านการพิจารณา ตามข้อตกลงอาเซียน (<i>Edit</i>)	ร้อยละ 95 ของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการรับรองจาก อย.	ร้อยละ 82.5 ของผู้บริโภค มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ 100 ของผู้รับอนุญาต ที่ตรวจพบว่ากระทำผิดเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นได้รับ การดำเนินการตามกฎหมาย
กลยุทธ์หน่วยงาน	พัฒนาระบบการบริหารจัดการ ตามธรรมาภิบาล โปร่งใส ตรวจสอบได้	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อรองรับประชาคมอาเซียน	พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ	พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	การควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด

<p>ผลผลิต/ โครงการ</p>	<p>โครงการส่งเสริมสนับสนุน การสร้างกลไกการป้องกัน การทุจริตให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ</p>	<p>โครงการสร้างเสริมระบบการ ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน</p>	<p>ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p>ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย</p>
<p>ตัวชี้วัดผลผลิต/ โครงการ</p>	<p>ร้อยละ 100 ของหน่วยงาน ในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาผ่านเกณฑ์ การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงาน ของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA)และพัฒนาปรับปรุง การดำเนินงานที่มีอยู่แล้ว</p>	<p>จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถ ปรับตัวได้ตามข้อตกลงอาเซียน 160 ราย (ยา 100 ราย, เครื่องมือแพทย์ 60 ราย)</p>	<p>1. ร้อยละ 98 ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 2. ร้อยละ 98 ของคำขออนุญาตสถานประกอบการ ได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด 3. ร้อยละ 99.7 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้ รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย 5. ร้อยละ 98.8 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 6. ร้อยละ 80 ของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบ ให้เป็นไปตามกฎหมาย 7. ร้อยละ 100 ของโฆษณาที่ตรวจพบว่าไม่ถูกต้อง ได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย</p>	<p>ร้อยละ 90 ของผู้บริโภคมีความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>1. ร้อยละ 98 ของผู้รับอนุญาตวัตถุ เสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 2. ร้อยละ 100 ของรายงานวัตถุเสพติด ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบ แก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย</p>
<p>กิจกรรม</p>	<p>1. ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไก การป้องกันการทุจริตและ ประพฤติชอบสู่การปฏิบัติ 2. สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากร เพื่ออารังไว้ซึ่งบุคลากรที่มีคุณภาพ</p>	<p>พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงอาเซียน</p>	<p>1. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด 2. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการ ก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ 3. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย 4. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย 5. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน (ต่อ)</p>	<p>1. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพเพื่อเผยแพร่ 2. ณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้ การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง</p>	<p>ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด</p>

			<p>6. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</p> <p>7. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ</p> <p>8. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการ การบริการและการปฏิบัติงานของ ออย.</p> <p>* 9. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก <i>(NEW)</i></p> <p>* 10. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ <i>(NEW)</i></p>		
<p>ตัวชี้วัดกิจกรรม</p>	<p>1. ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินการของหน่วยงาน 5 ระดับ</p> <p>2. ร้อยละ 68 ความพึงพอใจของบุคลากรต่อคุณภาพชีวิต</p>	<p>จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน 8 ฉบับ (ยา 4 เครื่องมือแพทย์ 2 อาหาร 2)</p>	<p>1. จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (439,247 รายการ)</p> <p>2. จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (24,750 ราย)</p> <p>3. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (777,360 รายการ)</p> <p>4. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ (5,635 ราย)</p> <p>5. จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา (130 ราย)</p> <p>6. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการพัฒนา 1,800 รายการ/1,800 ราย</p> <p>7. จำนวนทะเบียนตำรับยาได้รับการพิจารณาทบทวน จำนวน 2 กลุ่ม</p> <p>* 8. จำนวนระบบการกระจายยาที่เหมาะสม จำนวน 1 ระบบ <i>(Edit)</i></p> <p>* 9. จำนวนการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้บริการแบบ web service จำนวน 1 ระบบ <i>(Edit)</i></p> <p>10. ร้อยละ 70 ของความพึงพอใจผู้รับบริการด้านเทคโนโลยี</p> <p>* 11. ร้อยละ 50 ของสินค้าอาหารต้นน้ำและสถานที่ผลิตอาหาร ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด <i>(NEW)</i></p> <p>* 12. ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ 1 แห่ง <i>(NEW)</i></p>	<p>1. จำนวนเรื่องร้องเรียนที่ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ (เรื่อง332/623ครั้ง)</p> <p>2. จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภครับรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (4 โครงการ)</p>	<p>จำนวนตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ได้รับการควบคุม 19,000 รายการ</p>

บทที่ ๒ การวิเคราะห์สถานการณ์

หลังจากทราบแนวนโยบาย แผนการดำเนินงานที่สำคัญ และยุทธศาสตร์ระดับชาติและระดับกระทรวงแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำกรอบแนวทางฯ ดังกล่าวมาใช้ในการวิเคราะห์สถานะขององค์กร เพื่อประกอบการทบทวนยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ให้เชื่อมโยงและสอดคล้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกเหนือจากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยภายในและภายนอกองค์กร เพื่อจะได้ทราบว่าปัจจัยหรือสภาวะแวดล้อมมีลักษณะอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงในลักษณะใด ก่อให้เกิดโอกาสและข้อจำกัดต่อองค์กรอย่างไรบ้าง เพื่อใช้ประกอบการเสนอของบประมาณให้สอดคล้องกัน โดยใช้เครื่องมือ PEST+ HCP Analysis ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ McKinsey 7S ในการวิเคราะห์ปัจจัยภายใน โดยมีผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

๑. สรุปสถานการณ์ภายนอกที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก ได้ดำเนินการตามขั้นตอน ๓ ขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบ (Scanning) การพยากรณ์ (Forecasting) และการประเมิน (Assessing) ทั้งนี้ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมความพร้อมที่จะรับมือต่อการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้ง สามารถจัดเตรียมกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับสิ่งที่เกิดขึ้นในอนาคตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดประเภทและชนิดของข้อมูลที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑.๑ ปัจจัยด้านการเมือง (Political Component = P)

๑.๑.๑ นโยบายรัฐบาล^๑ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบด้วย

นโยบายข้อที่ ๕ การยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

- ข้อ ๕.๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพ โดยเน้นการป้องกันโรคมามากกว่ารอให้ป่วยแล้วจึงมารักษา สร้างกลไกบริหารจัดการสุขภาพในระดับเขตแทนการกระจุกตัวอยู่ที่ส่วนกลางปรับระบบการจ้างงาน การกระจายบุคลากรและทรัพยากรสาธารณสุขให้เหมาะสมกับท้องถิ่นและให้ภาคเอกชนสามารถมีส่วนร่วมในการจ้างบุคลากรเพื่อจัดบริการสาธารณสุขโดยรัฐเป็นผู้กำกับดูแล สนับสนุนความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งเสริมการร่วมลงทุนและการใช้ทรัพยากรและบุคลากรร่วมกันโดยมีข้อตกลงที่รัดกุมและเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย

นโยบายข้อที่ ๖ การเพิ่มศักยภาพทางเศรษฐกิจของประเทศ

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับไร่นา เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้นตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านศุลกากรและเอกสารอื่นๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้งแสวงหาตลาดที่มีศักยภาพเพื่อขยายฐานการส่งออกซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนาการบริหารจัดการภายในองค์กรปรับโครงสร้างกลไก การสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

นโยบายข้อที่ ๗ การส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในประชาคมอาเซียน

- ข้อ ๗.๑ เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน ในภูมิภาคอาเซียน และขยายความร่วมมือทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ประโยชน์จากโครงข่ายคมนาคมขนส่งและโทรคมนาคมที่เชื่อมโยงระหว่างกันของอาเซียน ระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน รวมทั้งการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากความตกลงทางการค้าการลงทุนภายใต้กรอบความร่วมมือในระดับภูมิภาคและพหุภาคีที่มีผลใช้บังคับแล้ว เร่งขยายการจัดทำข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของสินค้าด้านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐานโดยให้ความสำคัญต่อสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงโดยเฉพาะกลุ่มสินค้าอุปโภคและบริโภค รวมถึงการปรับกฎเกณฑ์การค้าและระบบพิธีการศุลกากรให้สะดวก ลดขั้นตอนต่าง ๆ หรือยกเลิกขั้นตอนบางเรื่อง และปรับระบบภาษีและการอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อดึงดูดให้มีการตั้งสำนักงานปฏิบัติการประจำภูมิภาคที่กรุงเทพมหานคร เพื่อพัฒนาให้กรุงเทพมหานครเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจ การค้า การลงทุน ของภูมิภาคได้ในที่สุด

- ข้อ ๗.๒ พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยทุกระดับ โดยสอดคล้องกับข้อตกลงในการเคลื่อนย้ายในด้านสินค้า บริการ การลงทุน แรงงานฝีมือ และปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่เปิดเสรีมากขึ้น โดยเฉพาะกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมของไทยให้สามารถแข่งขันได้ รวมทั้งสามารถดำเนินธุรกิจร่วมกับผู้ประกอบการในประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อนำไปสู่ความเชื่อมโยงกับห่วงโซ่อุปทานตลาดโลกได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ฐานการผลิตสินค้าหลายชนิดและธุรกิจเกี่ยวเนื่องที่ประเทศไทยได้เข้าไปลงทุนขยายฐานการผลิตในประเทศอื่นในอาเซียนมาเป็นเวลานานแล้ว ตลอดจนกลุ่มการผลิตที่ผู้ประกอบการของไทยเตรียมที่จะขยายฐานการผลิตเพิ่มเติมอีกหลายชนิด ซึ่งช่วยให้ประเทศไทยมีฐานการผลิตสินค้าคุณภาพหลากหลายเพื่อขายในตลาดต่าง ๆ ได้มากขึ้น ทั้งในอาเซียนและในตลาดโลก และเป็นการช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านในกระบวนการพัฒนาอุตสาหกรรม

นโยบายข้อที่ ๑๐ การส่งเสริมการบริหารราชการแผ่นดินที่มีธรรมาภิบาลและการป้องกันปราบปรามทุจริตและประพฤติมิชอบในภาครัฐ

- ข้อ ๑๐.๓ ยกย่องสมรรถนะของหน่วยงานของรัฐให้มีประสิทธิภาพ สามารถให้บริการเชิงรุกทั้งในรูปแบบการเพิ่มศูนย์รับเรื่องราວร้องทุกข์จากประชาชนในต่างจังหวัดโดยไม่ต้องเดินทางมายังส่วนกลาง ศูนย์บริการสาธารณะแบบครบวงจรที่ครอบคลุมการให้บริการหลากหลาย ซึ่งจะจัดตั้งตามที่ชุมชนต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนสามารถเดินทางไปติดต่อขอรับบริการได้โดยสะดวก การให้บริการถึงตัวบุคคลผ่านระบบศูนย์บริการร่วม ณ จุดเดียว (One Stop Service) และระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์แบบพัฒนาหน่วยงานของรัฐให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้มีการสร้างนวัตกรรมในการทำงานอย่างประหยัด มีประสิทธิภาพและมีระบบบูรณาการ

นโยบายข้อที่ ๑๑ การปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

- ข้อ ๑๑.๑ ในระยะเฉพาะหน้า จะเร่งปรับปรุงประมวลกฎหมายหลักของประเทศและกฎหมายอื่นๆ ที่ล้าสมัย ไม่เป็นธรรม ไม่สอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ ดับอุปสรรคต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การประกอบธุรกิจหรือไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างประเทศ โดยจะใช้กลไกของหน่วยงานเดิมที่มีอยู่ และระดมผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นคณะกรรมการที่จะจัดตั้งขึ้นเฉพาะกิจเป็นผู้เร่งดำเนินการ

๑.๑.๒ นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน) และรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์) ได้มอบนโยบายการบริหารงานของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๗ ได้มอบนโยบายการทำงานไว้ ๑๐ ข้อ เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๔ ข้อ ได้แก่

นโยบายข้อที่ ๒ พัฒนาระบบบริการสุขภาพให้ทุกคนบนแผ่นดินไทยสามารถเข้าถึงการบริการที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยมีการใช้ทรัพยากรสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นระบบที่ยั่งยืน

- ข้อ ๒.๘ สนับสนุนการบูรณาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพอย่างครบวงจร โดยการสนับสนุนการเพิ่มการใช้ในสถานพยาบาล การเพิ่มการสนับสนุนทางการเงินในระบบหลักประกันสุขภาพ และการเพิ่มรายการยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

นโยบายข้อที่ ๓ สร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชากรไทยตลอดช่วงชีวิต

- ข้อ ๓.๑ จัดการกับปัจจัยเสี่ยงหลักทางสุขภาพตามกลุ่มวัย

(๑) ทารกและเด็กเล็ก เน้นการพัฒนาเชิงคุณภาพของศูนย์เด็กเล็กทั่วประเทศ การจัดทำชุดนโยบายเพื่อส่งเสริมพัฒนาการเด็ก การออก พรบ. ควบคุมการตลาดอาหารทารกและเด็กเล็ก และการจัดการภาวะโภชนาการขาดสารอาหารเฉพาะอย่าง โดยเฉพาะธาตุเหล็ก และไอโอดีน

(๒) กลุ่มวัยเรียน (๕-๑๔ ปี) เน้นการปรับปรุงฉลากอาหารให้เอื้อต่อพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสม และการดำเนินการโรงเรียนสร้างเสริมสุขภาพ รวมทั้งการเสริมสร้างทักษะชีวิต และทักษะด้านสุขภาพ

(๓) กลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงาน (๑๕-๕๙ ปี) เน้นการจัดการกับปัญหา การบริโภคบุหรี่ยุติ สรรเสพติด อนามัยการเจริญพันธุ์ (โดยเฉพาะการลดอัตราการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น รวมทั้ง ปัญหาสังคมที่ตามมา ความรุนแรงทางเพศ โรคเอดส์ และความปลอดภัยจากการตั้งครรภ์และการคลอด) พฤติกรรมการบริโภคกิจกรรมทางกาย การคัดกรองโรคและปัจจัยเสี่ยงตามกลุ่มวัย

(๔) ผู้สูงอายุ เร่งรัดการดำเนินการพัฒนาระบบการเสริมสร้างสุขภาพและการดูแลระยะยาวสำหรับผู้สูงอายุ ที่อยู่ในภาวะพึ่งพิง

- ข้อ ๓.๒ โภชนาการและอาหารปลอดภัย เน้นการแก้ปัญหาโภชนาการตามกลุ่มประชากร และการสร้างความเข้มแข็งของระบบการติดตามเฝ้าระวังและการบังคับใช้กฎหมายภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยเฉพาะการลักลอบนำเข้าอาหารปัญหาคุณภาพนมและอาหารโรงเรียน น้ำมันทอดซ้ำ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การใช้สเต็มเซลล์ในอาหาร รวมทั้งการจัดการปัญหาการโฆษณา และการตลาดที่ไม่เหมาะสม

- ข้อ ๓.๔ การดำเนินการเพื่อพัฒนาความเข้มแข็งของกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่างๆ ทั้งรัฐ เอกชน ประชาสังคมและชุมชนท้องถิ่น

นโยบายข้อที่ ๖ พัฒนาความมั่นคงของระบบยา วัคซีน เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีทางการแพทย์

- ข้อ ๖.๑ ส่งเสริมและเร่งรัดการดำเนินการในการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน ชีววัตถุและวัตถุดิบ ในการผลิตยา รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ ทั้งในภาครัฐและเอกชน เพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพ โดยเฉพาะวัคซีนไขหวัดใหญ่ วัคซีนพื้นฐาน ชีววัตถุที่ใช้ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังและโรคเรื้อรังอื่นๆ ทั้งนี้ โดยได้รับการสนับสนุนจากระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อย่างเหมาะสม

- ข้อ ๖.๒ สร้างความเข้มแข็งและยั่งยืนของกลไกการพัฒนาระบบยาและเทคโนโลยีของประเทศ โดยศึกษาทบทวนกลไกการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ กลไกการประเมินเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ยา วัคซีนและเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเหมาะสม คัดค้านการรวมกิจการสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศ

นโยบายข้อที่ ๘ สนับสนุนการพัฒนาระบบสุขภาพโลก Global health

- ข้อ ๘.๑ จัดทำและดำเนินการแผนยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพโลกและภูมิภาคอาเซียนของประเทศไทย โดยอาศัยจุดแข็งระบบสุขภาพไทยเพื่อสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจสังคมและสุขภาพของประเทศ การประกันความมั่นคงของมนุษย์ การเสริมบทบาทและภาพลักษณ์ของไทยในเวทีระหว่างประเทศ การเป็นศูนย์กลางการผลิตและพัฒนาบุคลากรสุขภาพรวมทั้งรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน ทั้งนี้ โดยความร่วมมือระหว่างกระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข และองค์กรด้านสุขภาพ ทั้งในภาครัฐและเอกชน รวมทั้งภาคประชาสังคม ทั้งนี้โดยใช้กลไกสมัชชาสุขภาพภายใต้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

เขตสุขภาพ^๗

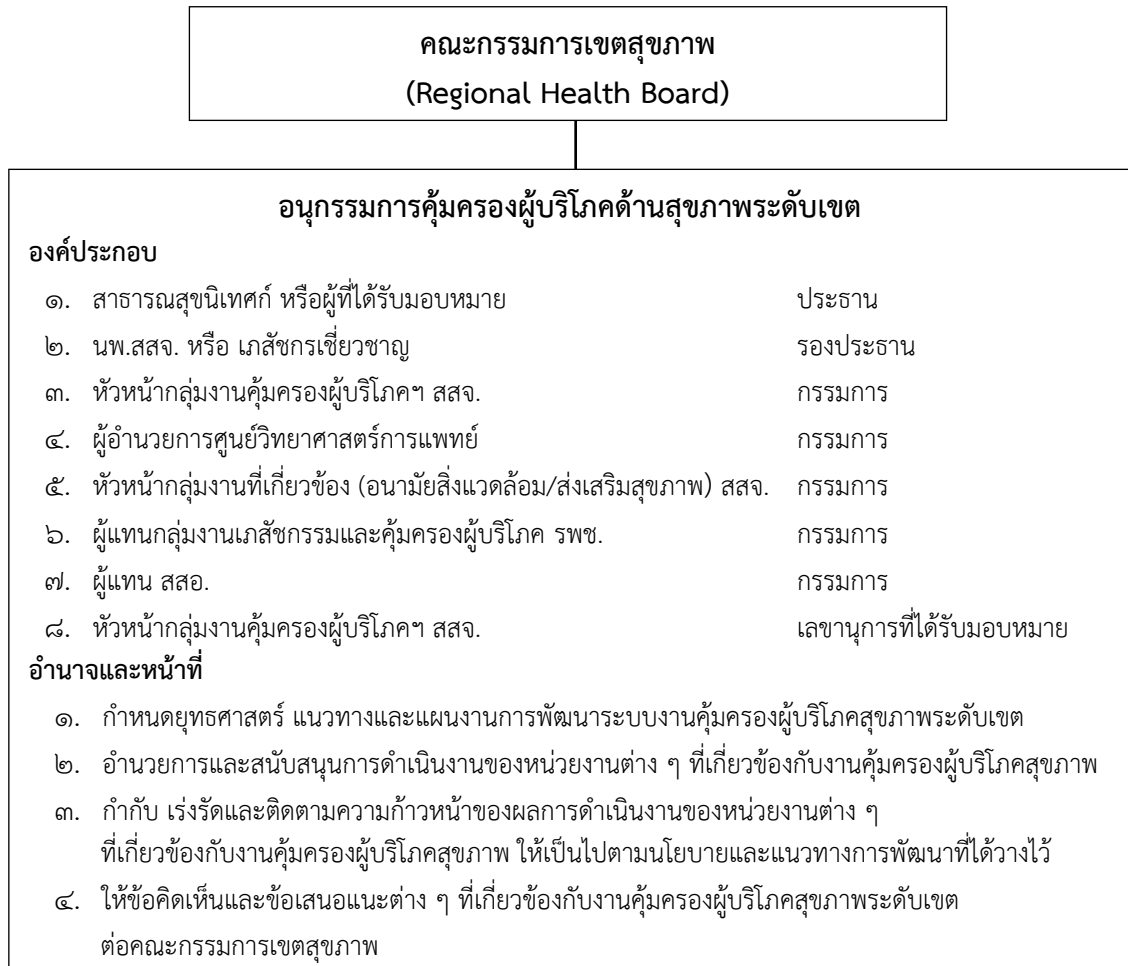
เขตสุขภาพ (Regional health) หมายถึง ระบบการบริหารงานส่วนกลางในภูมิภาค เพื่อให้การบริหารจัดการให้เกิดบริการสุขภาพแบบบูรณาการภายในเขต โดยมีเป้าหมายลดอัตราป่วย อัตราตายของประชาชน และให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการบริการในทุกระดับอย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม โดยในชั้นนโยบายจะมีการกระจายอำนาจในการบริหารจัดการลงไปในระดับพื้นที่ โดยแบ่งเขตบริการสุขภาพออกเป็น ๑๒ เขต ตามเขตการตรวจราชการของสำนักงานรัฐมนตรี แต่ละเขตครอบคลุม ๔-๘ จังหวัด ประชากร ๓-๖ ล้านคน เพื่อให้มีขนาดที่เหมาะสม (Economy of scale) ในการจัดระบบบริการที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ เอื้อต่อการพัฒนาระบบส่งต่อ และสามารถสร้างการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน โดยมีคณะกรรมการเขตสุขภาพ (Regional health board) ซึ่งประกอบด้วย ผู้ซื้อบริการ (ทั้ง ๓ กองทุน) ผู้ให้บริการ (รัฐและเอกชน) ผู้ควบคุมกำกับและประเมินผลผู้ทรงคุณวุฒิและภาคประชาชน เป็นผู้กำกับทิศทางการดำเนินงานของเขตสุขภาพ (Regional health) และยังมีคณะกรรมการควบคุมกำกับและประเมินผล (Regional regulator and evaluator health board) ที่มีหน้าที่ติดตามกำกับการดำเนินงานของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ในระดับเขต โดยมีผู้ตรวจราชการและสาธารณสุขนิเทศเป็นผู้ดำเนินการหลัก นอกจากนี้ยังมี คณะกรรมการเขตบริการสุขภาพ (Regional provider health board) ที่บริหารจัดการหน่วยบริการทั้งหมดที่อยู่ภายในเขตสุขภาพ ให้เป็นเอกภาพเดียวกัน มีระบบการส่งต่อที่มีประสิทธิภาพ และเกื้อหนุนกัน ทั้งนี้ จะมีสำนักงานสาธารณสุขเขต (สสข.) เป็นเลขานุการของทั้งคณะกรรมการเขตสุขภาพ (Regional health board) และคณะกรรมการเขตบริการสุขภาพ (Regional provider health board) ส่วนคณะกรรมการควบคุมกำกับและประเมินผล (Regional regulator and evaluator health board) นั้น เป็นหน้าที่ของสำนักตรวจราชการและประเมินผลในการทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะทำงาน ในระดับจังหวัด จะมีคณะกรรมการสุขภาพจังหวัด (Provincial health board) โดยมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทำหน้าที่เป็นเลขานุการ ส่วนระดับอำเภอจะมีคณะกรรมการสุขภาพอำเภอ (District health board) โดยมีโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน เป็นเลขานุการของคณะกรรมการ

เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความเป็นเอกภาพ ทั้งเชิงนโยบายระดับเขต การบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพในระดับจังหวัด และการบูรณาการการทำงานระหว่าง สสอ./รพ.สต. และรพช. ในระดับอำเภอ ตลอดจนสามารถส่งต่อข้อมูลและการดำเนินงานเพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพและลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงควรมี

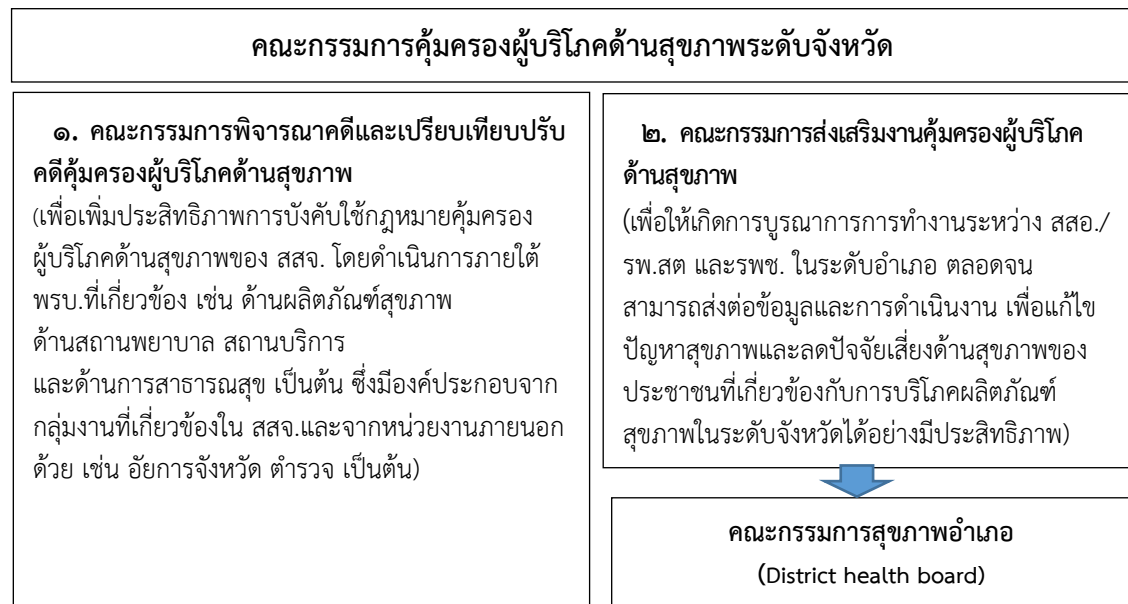
^๗ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.๒๕๕๘.

อนุคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต เพื่อกำหนดยุทธศาสตร์ แนวทางการดำเนินงาน คบส. ของเขต ตลอดจนให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคสุขภาพระดับ เขตต่อคณะกรรมการเขตสุขภาพ (Regional health board) รายละเอียดตามภาพที่ ๒ รวมทั้ง พัฒนา ศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง โดยพัฒนาหลักสูตรฝึกอบรมสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ของ สสจ. และ อปท. เจ้าหน้าที่ของ สสอ./รพช./รพ.สต. และเครือข่าย (อสม./อย.น้อย/ภาคประชาชน)

ภาพที่ ๒ กรอบโครงสร้างคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขตและระดับจังหวัด



๑.๑.๓ 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 ภายหลังรัฐประหารในนามคณะรักษาความสงบแห่งชาติ และแต่งตั้งพลเอก 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 มีผลให้ไม่สามารถออกกฎหมายมาใช้บังคับได้ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

นอกจากนี้ นโยบายสำคัญของภาครัฐในบางเรื่อง เช่น นโยบายเรื่องการเตรียมการรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน กำหนดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินงานโครงการสำคัญ เช่น โครงการ Medical Hub จำเป็นต้องใช้งบประมาณสูง แต่รัฐบาลมิได้จัดสรรงบประมาณเพิ่มเติมในส่วนนี้ให้ ทำให้ต้องนำงบประมาณปกติมาใช้ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อแผนการดำเนินงานอื่น ๆ

๑.๑.๔ การพัฒนาระบบราชการ^๕ การปฏิรูประบบราชการเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๕ ที่ผ่านมามีการนำหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (Good Governance) โดยเฉพาะการบริหารงานภาครัฐแนวใหม่ (New Public Management) เข้ามาประยุกต์ใช้ในระบบราชการของไทยดังเจตนารมณ์ปรากฏในมาตรา ๓/๑ ของพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และมีการวางแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๖ – พ.ศ. ๒๕๕๐ และ พ.ศ. ๒๕๕๑ – พ.ศ. ๒๕๕๕) เป็นกรอบแนวทางหลักในการผลักดันการพัฒนาระบบราชการไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาถึงปัจจุบัน มีการดำเนินงานตามแผนงานโครงการที่สอดคล้องตามแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ ทำให้หน่วยงานราชการได้ปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงาน ทบทวนปรับโครงสร้าง บทบาทและภารกิจ

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

^๕ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๖๑). พฤษภาคม ๒๕๕๖.

กลยุทธ์และมาตรการในการพัฒนาระบบราชการไทยที่ผ่านมา โดยเฉพาะการลดขั้นตอน และระยะเวลาการปฏิบัติราชการ ส่งผลให้ประชาชนผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการของ หน่วยงานราชการมากขึ้น หน่วยงานราชการได้มีการปรับปรุงและพัฒนาการให้บริการประชาชน จนเป็นที่ ยอมรับว่ามีความสะดวก รวดเร็ว สร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการ จัดให้มีจุดบริการที่สำคัญของกระทรวง หรือจังหวัดไว้ ณ ที่แห่งเดียว เปิดให้บริการทุกวันและนอกเวลาราชการ ตลอดจนมีหน่วยบริการเคลื่อนที่ยัง พื้นที่ห่างไกล

นอกจากนี้ การวิจัยของธนาคารโลกเกี่ยวกับความยาก-ง่าย และความสะดวก ในการประกอบธุรกิจของประเทศต่าง ๆ (Doing Business) ซึ่งศึกษาเกี่ยวกับขั้นตอนและระยะเวลาการ ให้บริการ การอำนวยความสะดวก ต้นทุนค่าใช้จ่ายและกฎหมาย กฎ ระเบียบต่าง ๆ ของภาครัฐที่มีส่วน สนับสนุนหรือเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจอย่างไร ตามวงจรธุรกิจตั้งแต่การเริ่มต้นธุรกิจจนถึงการปิด กิจการ เช่น การขออนุญาตก่อสร้าง การจดทะเบียนทรัพย์สิน การชำระภาษี และการค้าระหว่างประเทศ เป็นต้น พบว่าประเทศไทยได้รับการจัดอันดับอยู่ใน ๒๐ อันดับแรกมาโดยตลอด

สำหรับผลการพัฒนาระบบราชการไทยตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๑ – พ.ศ. ๒๕๕๕) ที่ผ่านมา พบว่าสามารถบรรลุเป้าประสงค์ตามที่ต้องการ กล่าวคือ ประชาชนมี ความพึงพอใจในระบบราชการ โดยมีระดับความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการและการดำเนินงาน ของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐ ร้อยละ ๘๒.๖๕ นอกจากนี้ ผลการสำรวจการพัฒนาคูณภาพการบริหาร จัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด ๖ การจัดการกระบวนการ พบว่า ร้อยละ ๘๙.๕ ของส่วนราชการและหน่วยงาน ของรัฐ มีการปรับปรุงรูปแบบหรือวิธีการทำงาน และมีการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมร้อยละ ๘๖ ในส่วนของการปรับปรุงและยกระดับคุณภาพการบริหารงานตามแผนพัฒนาองค์การ และการพัฒนาขีด สมรรถนะของข้าราชการตามเกณฑ์มาตรฐาน พบว่า การดำเนินงานสูงกว่าเป้าหมายที่วางไว้ คือร้อยละ ๙๒.๐๙ และร้อยละ ๘๙.๘๗ ตามลำดับ อีกทั้งประชาชนมีความเชื่อมั่นและไว้วางใจระบบราชการมากยิ่งขึ้น โดยจากผลการสำรวจความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐสูงถึง ร้อยละ ๘๑.๐๓ ซึ่งอาจเป็นผลมาจากส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐมีการพัฒนาระบบควบคุมภายในให้เป็นไปตามเกณฑ์ มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ ๙๔.๒๙

อย่างไรก็ตาม จากผลการสำรวจ พบว่า การดำเนินการส่งเสริมให้ส่วนราชการและ หน่วยงานของรัฐนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเข้ามาใช้ในการให้บริการประชาชน (e-Service) ยังไม่ สามารถบรรลุตามค่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ได้ เนื่องจากส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐส่วนใหญ่ให้บริการ ประชาชนในรูปแบบของการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเข้ามาใช้ในการให้บริการประชาชน (e-Service) ขึ้นพื้นฐานเท่านั้น ได้แก่ การให้บริการข้อมูลของหน่วยงานผ่านทางเว็บไซต์ และการรับเรื่อง ร้องเรียน ดังนั้น การพัฒนาระบบราชการในระยะต่อไปควรให้ความสำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาให้ ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐให้บริการประชาชนผ่านรูปแบบของการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและ การสื่อสารเข้ามาใช้ในการให้บริการประชาชน (e-Service) มากขึ้น รายละเอียดตามภาพที่ ๓

ภาพที่ ๓ ผลการพัฒนาระบบราชการตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๕)

เป้าประสงค์หลัก	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน*	ที่มา
1. ประชาชนมีความพึงพอใจในระบบราชการ	1.1 ระดับความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการและการดำเนินงานของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐ	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 82.65	คำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2554
	1.2 ระดับความสำเร็จของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐในการให้บริการประชาชนในรูปแบบ e-Service	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 55.04	ข้อมูลลักษณะสำคัญขององค์กร: การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ปี พ.ศ. 2554
2. ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐสามารถปรับรูปแบบการทำงานและเปิดให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม	2.1 ระดับความสำเร็จของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐในการปรับปรุงรูปแบบ หรือวิธีการทำงาน	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 89.50	ข้อมูลการจัดการกระบวนการหมวด 6 : การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ปี พ.ศ. 2552 – พ.ศ. 2554
	2.2 ระดับความสำเร็จของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐในการเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 86.00	คำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2554
3. ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐสามารถพัฒนาขีดสมรรถนะและมีความพร้อมในการดำเนินงาน	3.1 ระดับความสำเร็จของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐในการปรับปรุงและยกระดับคุณภาพการบริหารงานตามแผนพัฒนาองค์กร	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 92.09	การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ปี พ.ศ. 2552 – พ.ศ. 2554
	3.2 ระดับสมรรถนะของข้าราชการที่ได้รับการพัฒนาตามเกณฑ์มาตรฐาน	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 89.87	การประเมินสมรรถนะของบุคลากรครั้งที่ 2 ของส่วนราชการ 1 เมษายน - 30 กันยายน 2555
4. ประชาชนมีความเชื่อมั่นและไว้วางใจในระบบราชการ	4.1 ระดับความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐ	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 81.03	คำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2554
	4.2 ระดับความสำเร็จของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐในการพัฒนาระบบควบคุมภายในให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 โดยเฉลี่ย	ร้อยละ 94.29	คำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี พ.ศ. 2553 – พ.ศ. 2554

หมายเหตุ : * ผลการดำเนินงาน เป็นค่าเฉลี่ยของการดำเนินงานในช่วงระยะเวลาการเก็บข้อมูล

จากการสำรวจการจัดอันดับความพร้อมของการเป็นรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกขององค์การสหประชาชาติ ซึ่งมีองค์ประกอบในการพิจารณา ๓ ด้าน ประกอบด้วย คุณภาพการให้บริการออนไลน์ (Scope and quality of online services) การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านโทรคมนาคม (Development status of telecommunication infrastructure) และการพัฒนาทุนมนุษย์ (Human capital) พบว่า อันดับของประเทศไทยตั้งแต่ปี ค.ศ. ๒๐๐๕ ถึง ค.ศ. ๒๐๑๒ นั้น มีแนวโน้มที่ลดลงเรื่อย ๆ โดยปี ค.ศ. ๒๐๐๘ อยู่ในอันดับที่ ๖๔ ปี ค.ศ. ๒๐๑๐ อยู่ในอันดับที่ ๗๖ และปี ค.ศ. ๒๐๑๒ ตกไปอยู่อันดับที่ ๙๒ จากจำนวนประเทศสมาชิกทั้งหมด ๑๙๓ ประเทศ

ในด้านกำลังคนภาครัฐนั้น ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๑ - พ.ศ. ๒๕๕๔ พบว่าข้าราชการฝ่ายพลเรือนเพิ่มขึ้นเพียง ๔๗๕ อัตรา ซึ่งเป็นผลมาจากมาตรการควบคุมอัตรากำลังข้าราชการแต่กำลังคนประเภทลูกจ้างชั่วคราว พนักงานจ้าง และพนักงานราชการรวมกันเพิ่มขึ้นถึง ๒๔๙,๐๒๖ คน ขณะเดียวกัน ภาคราชการยังมีแนวโน้มการสูญเสียกำลังคนที่มีคุณภาพจากการเกษียณอายุ เนื่องจากข้าราชการส่วนใหญ่เข้าสู่วัยสูงอายุ โดยข้าราชการพลเรือนสามัญมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ ๔๖.๙๒ ปี และส่วนใหญ่ร้อยละ ๖๘.๙๘ มีอายุอยู่ในช่วง ๓๑-๕๐ ปี แต่มีเพียงร้อยละ ๘.๘๕ เท่านั้นที่มีช่วงอายุต่ำกว่า ๓๐ ปี นอกจากนี้ มาตรการควบคุมอัตรากำลังและค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรได้ส่งผลให้ส่วนราชการที่ต้องการกำหนดตำแหน่งระดับสูงเพิ่มขึ้นต้องยุบตำแหน่งอื่น ๆ เพื่อนำอัตราเงินเดือนมายุบรวมเป็นเงินเดือนของตำแหน่ง

ระดับสูงดังกล่าว ส่งผลให้ตำแหน่งระดับปฏิบัติการหายไป และทำให้คนรุ่นใหม่มีโอกาสเข้าสู่ระบบราชการได้น้อยลง

โดยสรุป แม้ว่าผลการพัฒนาระบบราชการจะส่งผลในระดับที่ดีขึ้น แต่การพัฒนาระบบราชการยังจะต้องดำเนินงานต่อไปภายใต้บริบทของการเปลี่ยนแปลง วิฤตการณ์ และความผันผวนที่เปลี่ยนไปจากอดีตอย่างมาก การที่จะขับเคลื่อนประเทศให้มีความก้าวหน้าและพัฒนาไปอย่างมั่นคง ระบบราชการไทยต้องได้รับการพัฒนาใน ๔ ประเด็นหลัก ดังนี้

๑. คุณภาพการให้บริการประชาชน : แม้ว่าการพัฒนาคุณภาพการให้บริการประชาชนของหน่วยงานของรัฐในช่วงที่ผ่านมาจะส่งผลให้ประชาชนมีความพึงพอใจเพิ่มมากขึ้น และได้รับรางวัลยกย่องชมเชยในระดับนานาชาติ อย่างไรก็ตาม ยังพบว่าหน่วยงานที่เสนอผลงานเพื่อขอรับรางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชนยังจำกัดอยู่ในวงแคบ อีกทั้ง ยังไม่มีการนำผลงานดังกล่าวไปขยายผลหรือต่อยอดเท่าที่ควร ทำให้การพัฒนาคุณภาพการให้บริการของภาคราชการไม่ขยายตัวและก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับความต้องการของประชาชนมีความเป็นพลวัตแปรผันตามกาลเวลา และมีแนวโน้มความต้องการเฉพาะที่เป็นปัจเจกบุคคลเพิ่มมากขึ้น ทำให้ภาครัฐต้องเน้นการจัดบริการในเชิงรุก ตลอดจนพัฒนาไปสู่การให้บริการในรูปแบบการให้บริการทางเลือกที่หลากหลายมากขึ้น

๒. ขีดสมรรถนะขององค์กร : การพัฒนาระบบราชการจำเป็นต้องมุ่งเน้นให้ความสำคัญในเรื่องของการปรับเปลี่ยนวิธีการทำงานให้มีขีดสมรรถนะสูงและมีความทันสมัย ต้องเร่งนำเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานให้มากขึ้น เพื่อปรับตัวให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงและสามารถให้บริการประชาชนได้อย่างต่อเนื่องในทุกสถานการณ์ รวมทั้ง ต้องบริหารจัดการและพัฒนาคุณภาพของกำลังคนภาครัฐให้เหมาะสม เพื่อเพิ่มผลิตภาพในการปฏิบัติงาน สร้างนวัตกรรม ใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่าและไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

๓. การบูรณาการการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานและการดำเนินงานร่วมกับภาคส่วนอื่น : บทเรียนจากการบริหารจัดการมหายุทธภัยที่เกิดขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ชี้ให้เห็นว่าภารกิจของภาครัฐในพลวัตของการเปลี่ยนแปลงไม่สามารถบรรลุผลได้ด้วยบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง แต่จำเป็นต้องอาศัยการบูรณาการและเชื่อมโยงกันระหว่างหน่วยงานของรัฐในสังคม นอกจากนี้ ยังต้องปรับระบบการทำงานในลักษณะแบบร่วมมือกันกับภาคส่วนอื่น เช่น ธุรกิจเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ประชาสังคม/ประชาชน มากขึ้น เนื่องจากในปัจจุบันภาคส่วนอื่น มีความเข้มแข็งมากขึ้น ในขณะที่ภาครัฐยังประสบปัญหาในการปรับตัวตามการเปลี่ยนแปลงของโลกยุคโลกาภิวัตน์

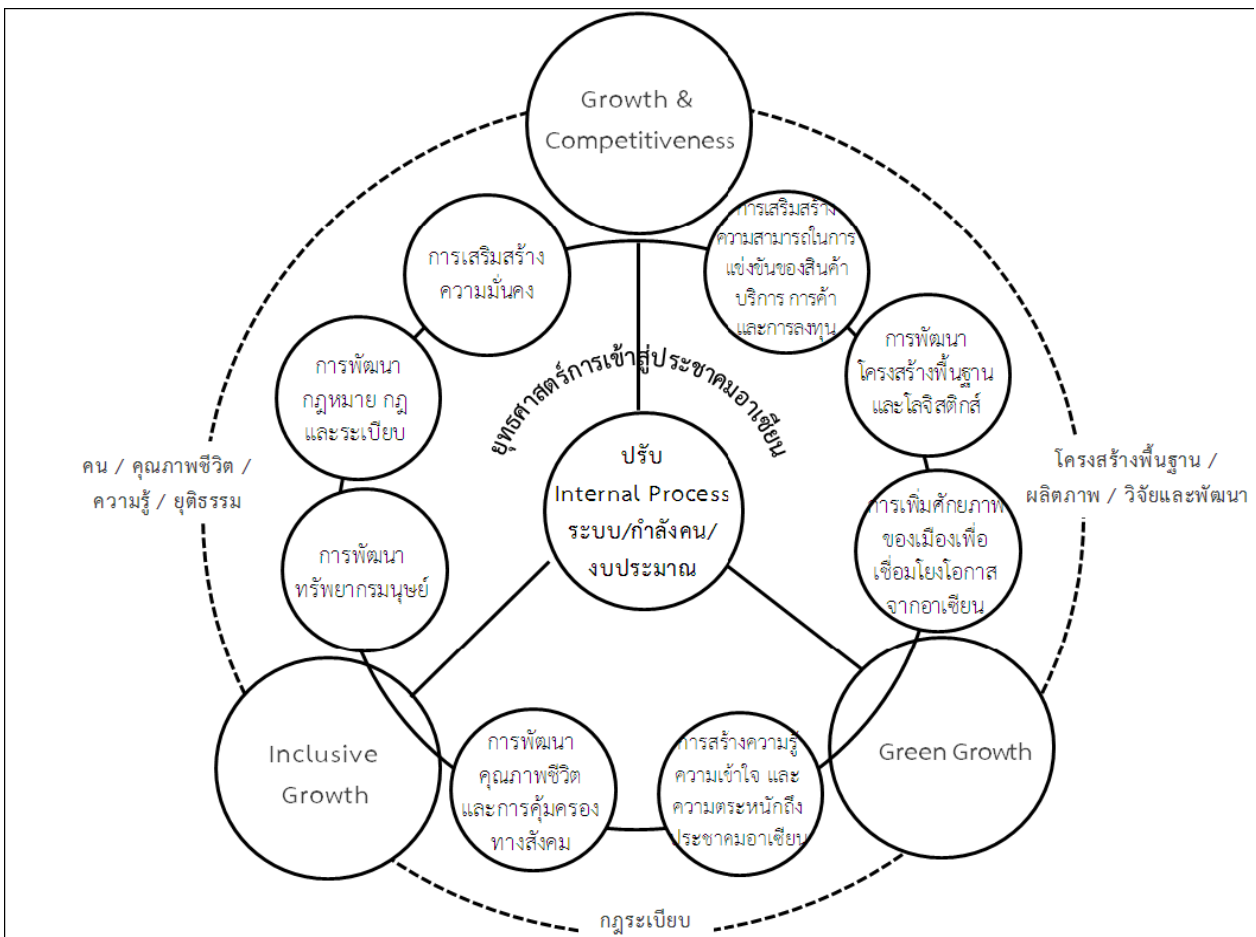
๔. ความโปร่งใสในการปฏิบัติราชการ : แนวโน้มปัญหาทุจริตคอร์รัปชันของประเทศไทยในช่วงเวลาที่ผ่านมา แสดงให้เห็นว่า ปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาสำคัญในระดับประเทศที่สั่งสมมาเป็นเวลานาน แม้จะให้ความสำคัญในเรื่องการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชันและระดมสรรพกำลังความร่วมมือจากทุกภาคส่วน แต่จะต้องมีการดำเนินงานอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยเฉพาะการลดทุจริตคอร์รัปชันในกระบวนการดำเนินงานของภาครัฐ ทั้งในด้านการให้บริการประชาชนและการดำเนินงานภายใน เช่น การจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารสินทรัพย์ของภาครัฐ เป็นต้น เพื่อลดความสูญเสียของภาครัฐในระยะยาวและสร้างความเชื่อถือไว้วางใจของประชาชน

ประเด็นต่าง ๆ เหล่านี้ เป็นสิ่งท้าทายที่สำคัญในการกำหนดกรอบทิศทางการพัฒนาระบบราชการในช่วง ๖ ปีข้างหน้า โดยเฉพาะการพัฒนากลไกราชการให้สามารถขับเคลื่อนนโยบายต่าง ๆ ของรัฐบาลไปสู่การปฏิบัติ การเสริมสร้างขีดสมรรถนะให้สามารถรองรับต่อการเปลี่ยนแปลงในบริบทด้านต่าง ๆ การสร้างสมดุลและลดความเหลื่อมล้ำ การปรับระบบบริหารจัดการภายในภาครัฐ และการบริหารงานแบบบูรณาการเพื่อให้เกิดความร่วมมือไปในทิศทางเดียวกัน

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย

การพัฒนาระบบราชการไทยในระยะต่อไป จะเน้นการดำเนินงานที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ประเทศ (Country Strategy) พ.ศ. ๒๕๕๖ – พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งรัฐบาลได้กำหนดเป้าหมายร่วมกันกับทุกภาคส่วน โดยมีเป้าหมายหลักที่จะเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ เพื่อหลุดพ้นจากกับดักประเทศรายได้ปานกลาง การลดความเหลื่อมล้ำที่เน้นการพัฒนาอย่างทั่วถึงเป็นธรรม การเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และในการจะขับเคลื่อนนโยบายในแนวทางดังกล่าวให้เกิดประสิทธิผลและเป็นรูปธรรมได้นั้น การสร้างสมดุลและพัฒนาระบบบริหารจัดการภายในภาครัฐ (Internal Process) ให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ด้วยการปรับโครงสร้างระบบราชการ สร้างและใช้หลักธรรมาภิบาลในการบริหารงานเพื่อสร้างความโปร่งใสในองค์การภาครัฐ ปฏิรูประบบกฎหมายเพื่อเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขัน ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของประชาชนทุกภาคส่วนในการแก้ไขปัญหาและสนับสนุนการจัดการการศึกษาในจังหวัดชายแดนภาคใต้ ตลอดจนจัดทำยุทธศาสตร์และบูรณาการการทำงานเพื่อให้เกิดการประสานงานระหว่างยุทธศาสตร์ระดับประเทศ ระดับกระทรวง และระดับพื้นที่ โดยให้ประชาชนในระดับพื้นที่มีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น ความต้องการ อันจะเป็นการผนึกกำลังเพื่อการพัฒนาให้บรรลุเป้าหมายของประเทศอย่างแท้จริง รายละเอียดตามภาพที่ ๔

ภาพที่ ๔ ยุทธศาสตร์ประเทศ พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๖๑



ผลการติดตามการปฏิบัติตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ พบว่า ยังคงมีปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตาม ที่ต้องเร่งผลักดันอย่างจริงจัง ในประเด็นสำคัญ ๆ รวม ๖ เรื่อง ดังนี้

๑. การให้บริการ รับข้อร้องเรียน และแก้ไขปัญหาความเดือดร้อนของประชาชน
๒. การบูรณาการการทำงานของหน่วยงานราชการ
๓. การป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตประพฤติมิชอบในวงราชการ
๔. การเพิ่มประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในการทำงาน
๕. การทบทวนบทบาทภารกิจของภาครัฐ
๖. การแก้ไขกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบธุรกิจหรือกระทบ

ต่อสิทธิเสรีภาพของประชาชน

ประกอบกับความจำเป็นที่จะต้องเร่งเสริมสร้างขีดสมรรถนะของหน่วยงานราชการให้สามารถรองรับต่อการเปลี่ยนแปลงในบริบทด้านต่าง ๆ สามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนและปัญหาใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้ง วางระบบการกำกับดูแลตนเองที่ดีให้เกิดขึ้นภายในส่วนราชการเอง

คณะรัฐมนตรีในการประชุมเมื่อวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๕๕ จึงได้ให้การเห็นชอบแผนการส่งเสริมและพัฒนาธรรมาภิบาลในภาคราชการเพื่อการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีอย่างยั่งยืน ตามที่ ก.พ.ร. เสนอ โดยมีองค์ประกอบครอบคลุม ๓ ส่วน ได้แก่ การส่งเสริมและพัฒนาธรรมาภิบาลในภาคราชการผ่านการเรียนรู้จากการปฏิบัติจริง การพัฒนากลไกการขับเคลื่อนธรรมาภิบาลในระบบราชการแบบยั่งยืน และการพัฒนาระบบสนับสนุนการพัฒนาธรรมาภิบาล ซึ่งสาระสำคัญ แนวทางการดำเนินงาน และโครงการต่าง ๆ ตามแผนงานดังกล่าวจะถูกนำมารวมไว้ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๖ – พ.ศ. ๒๕๖๑) เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติต่อไป

วิสัยทัศน์ใหม่ของการพัฒนาระบบราชการ

ระบบราชการไทยมุ่งเน้นพัฒนาการทำงานเพื่อประชาชน และรักษาผลประโยชน์ของประเทศชาติ ภายใต้หลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ยกระดับขีดสมรรถนะไปสู่ความเป็นเลิศ บูรณาการและเพิ่มประสิทธิภาพงานของภาครัฐ ประสานการทำงานกับทุกภาคส่วน สร้างความโปร่งใสต่อต้านการทุจริตและประพฤติมิชอบ ให้เป็นที่น่าเชื่อมั่นศรัทธาของประชาชน

ระบบราชการไทยจะต้องให้คุณค่า ความสำคัญและยึดมั่นในปรัชญา หลักการและแนวทาง ดังนี้

- ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลาง ผลักดันให้หน่วยงานของรัฐกำหนดทิศทางการทำงานในระยะยาวให้ชัดเจน สอดคล้องนโยบายของรัฐบาล คำนึงถึงประโยชน์สุขของประชาชน เปิดโอกาสให้มีส่วนร่วม และรับฟังความคิดเห็นเพื่อไปปรับปรุงบริการ เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน อำนวยประโยชน์วางระบบการจัดการข้อร้องเรียนและแก้ไขความเดือดร้อนของประชาชน ตลอดจนเตรียมระบบการบริหารในภาวะฉุกเฉินเพื่อเป็นที่พึ่งของประชาชนในภาวะวิกฤต

- ลดบทบาทภารกิจของภาครัฐให้ดำเนินการเฉพาะส่วนที่เป็นภารกิจที่รัฐควรดำเนินการ ลดความซ้ำซ้อน ปรับปรุงขั้นตอนการทำงาน และเพิ่มขีดสมรรถนะของหน่วยงาน พัฒนารูปแบบการบริหารและกระบวนการทำงานใหม่ สร้างขีดสมรรถนะ ค่านิยมและวัฒนธรรมองค์การ ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยมาสนับสนุนในการทำงาน ทำงานด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส มีความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลง

- บูรณาการการทำงานของภาครัฐและในระดับต่าง ๆ พัฒนารูปแบบการทำงานให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกันเพื่อรองรับการดำเนินงานนโยบายสำคัญของประเทศและระดมสรรพกำลังบุคลากร

ที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาเพื่อผลักดันการนำนโยบายสู่การปฏิบัติ รวมถึงเพิ่มบทบาทของภาคส่วนอื่น ๆ ในสังคมที่มีความพร้อม เช่น ภาคประชาชน ภาคประชาสังคม และภาคเอกชน เข้ามาร่วมดำเนินการ

- เสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันระดับพื้นที่ ให้เป็นศูนย์ความเจริญในระดับภูมิภาค เชื่อมโยงอาเซียน เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการทำงาน การใช้ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพ เกิดความคุ้มค่า เป็นไปในทิศทางเดียวกันโดยยึดพื้นที่เป็นหลัก

- ลดการควบคุมที่ก่อให้เกิดภาระ อุปสรรคหรือความยุ่งยากต่อการประกอบกิจการหรือ การดำเนินชีวิตของประชาชน สร้างความโปร่งใส และความเชื่อมั่นศรัทธา เป็นที่พึงของประชาชน และร่วมมือกับภาคส่วนอื่นในการต่อต้านการทุจริตและประพฤติมิชอบ

- พัฒนาและสรรหาผู้ที่มีความสามารถสูงเข้ารับราชการ สร้างผู้นำการเปลี่ยนแปลง ในทุกระดับ เสริมสร้างทัศนคติที่ดี สร้างคุณธรรม จริยธรรม พัฒนาคุณภาพชีวิต จัดสวัสดิการ ทบทวนระบบ ค่าตอบแทนที่เหมาะสม

- สร้างความพร้อมและขับเคลื่อนระบบราชการไทยเข้าสู่ประชาคมอาเซียนและเวทีโลก

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการ

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการในช่วงระยะปี พ.ศ. ๒๕๕๖ – พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยมี ยุทธศาสตร์ ๓ หัวข้อ ๗ ประเด็น รายละเอียดตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ – พ.ศ. ๒๕๖๑

เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัดและเป้าหมาย	ประเด็นยุทธศาสตร์
1. สร้างความเชื่อถือไว้วางใจ (Trustworthy) ประชาชนได้รับการตอบสนองและมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ ตลอดจนมีความเชื่อถือไว้วางใจในการทำงานของทางราชการ	<ul style="list-style-type: none"> ความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการและการดำเนินงานของภาครัฐ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 	<ol style="list-style-type: none"> การสร้างความเป็นเลิศในการให้บริการประชาชน การพัฒนาองค์การให้มีขีดสมรรถนะสูงและทันสมัย บุคลากรมีความเป็นมืออาชีพ
2. พัฒนาสุขภาพ (Healthy) ระบบราชการไทยมีการพัฒนาเป็นองค์กรที่มีสุขภาพ มีขีดสมรรถนะสูง การทำงานทันสมัย คล่องตัว บุคลากรมีความสุข มีขวัญกำลังใจและผูกพันกับองค์กร มีความสำเร็จตามเป้าหมายชีวิตไปพร้อมกับเป้าหมายขององค์กร	<ul style="list-style-type: none"> ผลผลิตภาพของภาครัฐเพิ่มขึ้น ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ส่วนราชการสามารถพัฒนาขีดสมรรถนะของการบริหารจัดการองค์การ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 	<ol style="list-style-type: none"> การเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารสินทรัพย์ของภาครัฐให้เกิดประโยชน์สูงสุด การวางระบบการบริหารงานราชการแบบบูรณาการ การส่งเสริมระบบการบริหารกิจการบ้านเมืองแบบร่วมมือกัน ระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาชน การยกระดับความโปร่งใสและสร้างความเชื่อมั่นศรัทธาในการบริหารราชการแผ่นดิน
3. มุ่งสู่ความยั่งยืน (Sustainable) สังคมเกิดการปรับตัวอย่างสมดุล ภาครัฐสามารถทำงานร่วมกับภาคส่วนอื่นได้เป็นอย่างดี มีการบูรณาการโดยการอาศัยยุทธศาสตร์ประเทศเป็นต้นนำ มีภูมิคุ้มกันที่ดีสามารถปรับตัวเข้ากับสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกได้อย่างยั่งยืน	<ul style="list-style-type: none"> ความสำเร็จของการโอนถ่ายและทำงานร่วมกับภาคส่วนอื่นในสังคม ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 	<ol style="list-style-type: none"> การส่งเสริมระบบการบริหารกิจการบ้านเมืองแบบร่วมมือกัน ระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาชน การสร้างความพร้อมของระบบราชการไทยเพื่อเข้าสู่การเป็นประชาคมอาเซียน

จากระบบการพัฒนาาระบบราชการที่ผ่านยังพบปัญหาอุปสรรคที่กระทบต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น บุคลากรบางส่วนยังไม่เข้าใจถึงความจำเป็นของการพัฒนาระบบราชการ และการนำเครื่องมือต่าง ๆ มาใช้ในการบริหารจัดการองค์กร ตลอดจนการพัฒนาการดำเนินงาน บางส่วนยังมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อการพัฒนาระบบราชการ เห็นว่าเป็นการเพิ่มภาระงาน และยังไม่มีส่วนร่วมในการพัฒนาองค์กร เช่น การดำเนินการตาม PMQA ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเกี่ยวกับการดำเนินงาน ดังนี้

๑. บรรลุประเด็นการพัฒนาองค์กรไว้ในแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนจัดสรรงบประมาณเพื่อลงทุน ในการพัฒนาองค์กรและทรัพยากรบุคคลอย่างเหมาะสมและเพียงพอ ทั้งนี้ ต้องมีการพัฒนาการบริหารจัดการอย่างจริงจัง มิใช่ทำเพียงเพื่อให้ผ่านการประเมิน

๒. เสริมสร้างความเข้าใจถึงความสำคัญและความจำเป็นของการพัฒนาระบบราชการและการนำเครื่องมือต่าง ๆ มาใช้ ให้แก่ผู้บริหารและบุคลากรทุกระดับ เพื่อสร้างความเข้าใจและทัศนคติที่ดีต่อการพัฒนาระบบราชการ ตลอดจนสร้างความร่วมมือร่วมใจในการพัฒนาองค์กร

๓. เสาะแสวงหา “หน่วยงานต้นแบบ” ซึ่งมีการคิดริเริ่มสิ่งใหม่ ๆ หรือสามารถดำเนินการด้านใดด้านหนึ่งเป็นผลสำเร็จจนเป็นที่ยอมรับหรือมีความเป็นเลิศ และนำมาใช้เป็นต้นแบบเพื่อการเทียบเคียง (Benchmarking)

๑.๑.๕ การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น^{๑๐} มีเป้าหมายที่สำคัญคือ การกระจายอำนาจตัดสินใจไปสู่ประชาชนในพื้นที่ เพื่อให้ระดับท้องถิ่นเกิดจิตสำนึกในสิทธิ หน้าที่ ผ่านกระบวนการเรียนรู้ด้านการบริหารและการปกครองในระดับท้องถิ่น ที่มีความสอดคล้องกับวิถีชีวิตตนเอง เพื่อดำเนินงาน แลกเปลี่ยน เรียนรู้ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ใน ๔ ประเด็นหลัก คือ

๑. การผลิตสื่อ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒. การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคทั้งด้านความรู้ในการบริโภค และเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม

๓. การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ในท้องถิ่น

๔. การตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ซึ่งปัจจุบันได้ดำเนินการถ่ายโอนภารกิจเฉพาะการตรวจสอบอาหาร ณ สถานที่จำหน่าย

ในปี ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต้นแบบด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๗๖ จังหวัด เป็นศูนย์กลางในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในระดับจังหวัด^{๑๑} ซึ่งจะเป็นแรงกระตุ้นให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีความตระหนักและเห็นความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑.๑.๖ ทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย^{๑๒} สามารถสรุปเป็น ๗ ประเด็น ดังนี้

๑. กลไกขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น การขับเคลื่อนการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นให้เกิดขึ้นได้อย่างจริงจังและต่อเนื่องจำเป็นต้องมีกลไกรับผิดชอบหลัก เมื่อพิจารณาจากโครงสร้างการบริหารราชการของไทยในปัจจุบัน เห็นว่า กลไกสำคัญที่จะทำหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขับเคลื่อน

^{๑๐} บทสรุปสำหรับผู้บริหาร. สรุปผลการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๐.

^{๑๑} กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. อย. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคส่วนท้องถิ่น มอปล่ประกาศเกียรติคุณ อปท. ต้นแบบ ๗๖ จังหวัด. สิงหาคม. ๒๕๕๖.

^{๑๒} <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.

การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (สกถ.)

๒. โครงสร้างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและโครงสร้างการบริหารงาน ตามหลักการการจัดตั้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษ “จังหวัดปกครองตนเอง” เพราะเป็นไปตามหลักการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นโดยเป็นการลดบทบาทหรือยุบเลิกหน่วยงานราชการส่วนภูมิภาคบางส่วน

๓. อำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยเสนอให้มีการยกร่างกฎหมายใหม่ที่กำหนดอำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้สมบูรณ์ชัดเจนมากที่สุด

๔. รายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยโครงสร้างประเภทรายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีความเหมาะสม

๕. สภาพท้องถิ่น ปรับจำนวนสมาชิกสภาท้องถิ่นมีสัดส่วนเทียบเคียงมาจากจำนวนประชากรในเขตพื้นที่ เพื่อให้สมาชิกสภาท้องถิ่นเป็นผู้แทนของประชาชนได้อย่างแท้จริง

๖. การตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปรับบทบาทของสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินในการตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และเพิ่มบทบาทของสภาพลเมืองหรือประชาชนในการทำหน้าที่ตรวจสอบองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๗. การมีส่วนร่วมของประชาชนในการปกครองท้องถิ่น การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นและการปกครองท้องถิ่นควรตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนร่วมของประชาชน ทั้งในระดับการมีส่วนร่วมและคุณภาพการมีส่วนร่วม โดยส่งเสริมให้ประชาชนเข้ามามี ส่วนร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการบริหารงานทั้งตามที่ถูกกฎหมายบัญญัติไว้และนอกเหนือจากที่ถูกกฎหมายได้บัญญัติไว้

ข้อเสนอแนะในการพัฒนาทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑. ข้อเสนอต่อองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

๑) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรประสานความร่วมมือจาก สถานีอนามัย และอาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) โดยท้องถิ่นสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงาน

๒) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสนับสนุนเครือข่าย และยกระดับเป็นพื้นที่ตัวอย่างเพื่อสร้างต้นแบบการจัดการที่ดีให้กับพื้นที่อื่น ๆ

๓) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้นำชุมชน ควรให้ข้อมูลประชาชนเกี่ยวกับเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจมีการส่งเสริมความรู้ให้ก่อนที่จะดำเนินการ

๔) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดทำเกณฑ์มาตรฐานของท้องถิ่นเป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อการปฏิบัติงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๕) การดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรเปิดกว้างให้องค์กรพัฒนาต่าง ๆ หรือบริษัทเอกชนที่มีศักยภาพด้านการจัดการเข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการ

๖) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละแห่งต้องทำงานเชื่อมโยงกัน โดยเฉพาะด้านข้อมูล

๗) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดให้มีตลาดกลาง หรือศูนย์กลางสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของท้องถิ่น เพื่อส่งเสริมให้คนในท้องถิ่นมีโอกาสเลือก และเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัยอย่างทั่วถึง

๒. ข้อเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขในฐานะผู้กำหนดนโยบายจะต้องมีการเชื่อมโยงการทำงานทุกระบบเข้าด้วยกัน ขณะเดียวกันหน่วยงานสาธารณสุขในระดับภูมิภาคเป็นหน่วยปฏิบัติงาน คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพราะฉะนั้นกระทรวงฯ ต้องทำสองบทบาท แต่ในอนาคตเมื่อมีการกระจายอำนาจเต็ม

รูปแบบอาจจะเหลือเพียงการกำหนดนโยบาย การติดตามและการบังคับใช้กฎหมาย ส่วนการปฏิบัติการจะอยู่กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 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

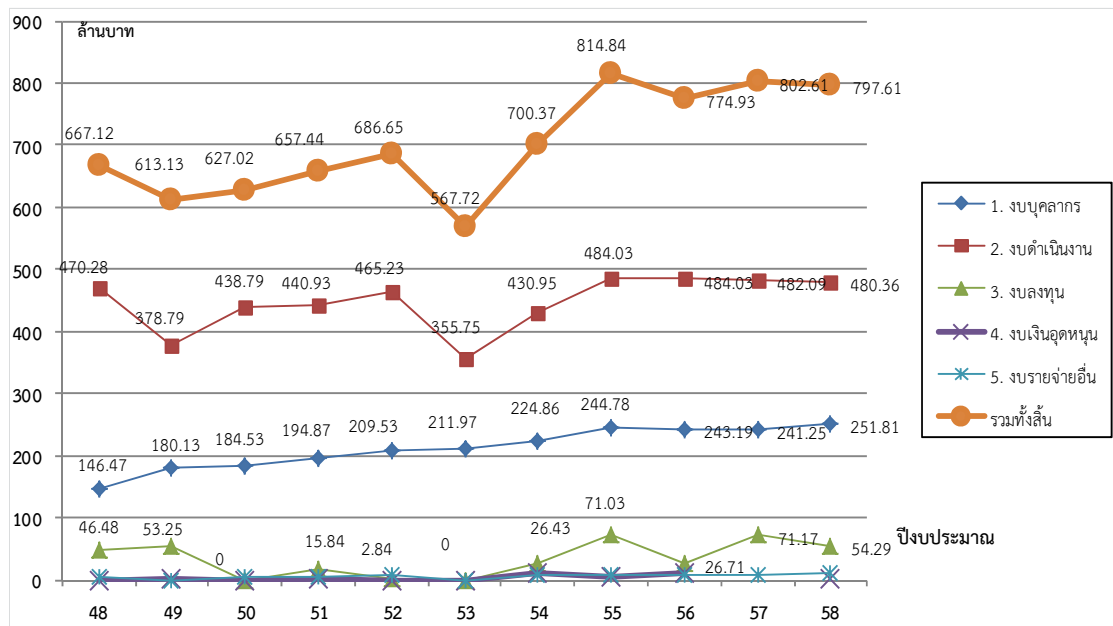
๕) พัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศและการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการจัดการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย ตลอดจนอันตรายจากความเสียหายต่าง ๆ โดยการพัฒนาระบบข้อมูลต้องได้รับการสนับสนุนข้อมูลจากแหล่งข้อมูลของหน่วยงานต่างๆ จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ และจัดทำ ให้เป็นระบบฐานข้อมูลสารสนเทศที่ให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลและนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนและตัดสินใจอย่างถูกต้อง

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

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

๑.๑.๗ นโยบายและระบบการจัดสรรงบประมาณ ตามระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (Strategic Performance based budgeting: SPBB) ที่เป็นการพิจารณางบประมาณจากยุทธศาสตร์ของหน่วยงานที่สามารถเชื่อมโยงภารกิจและงบประมาณไปสู่ยุทธศาสตร์ระดับชาติได้ ซึ่งการเสนองบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมาได้เสนอขอภายใต้ยุทธศาสตร์ระดับชาติ ๒ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์การฟื้นฟูความเชื่อมั่นและเร่งรัดวางรากฐานที่ดีของประเทศ และยุทธศาสตร์การศึกษา สาธารณสุข คุณธรรม จริยธรรม และคุณภาพชีวิต ทั้งนี้ สถิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณ รายละเอียดตามภาพที่ ๕

ภาพที่ ๕ งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ปี ๒๕๔๘-๒๕๕๘ จำแนกตามงบรายจ่าย^{๑๓}



หากพิจารณาถึงงบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร เมื่อเทียบกับประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่า อยู่ที่ประมาณ ๑๒ บาทต่อคน (๗๙๗.๖๑ ล้านบาท/ประชากร ๖๔.๙๕ ล้านคน^{๑๔}) ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรที่มีการดำเนินการใกล้เคียงกัน เช่น USFDA ได้รับจัดสรรงบประมาณด้านการคุ้มครองต่อหัวประชากรประมาณ ๔๓๙ บาทต่อคน (๔.๓๙ Billion US^{๑๕}/๓๒๓.๓๘ million of people^{๑๖}) สูงกว่าประเทศไทยถึง ๓๖ เท่า

จากระบบการจัดสรรงบประมาณของประเทศไทยถือว่าเป็นข้อจำกัดของหน่วยงาน เนื่องจากงบประมาณเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ในการที่จะทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งจากภาพที่ปรากฏพบว่า มีแนวโน้มลดลงหรือคงที่ โดยเฉพาะงบดำเนินงาน ทำให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่สามารถดูแลได้อย่างทั่วถึง ผู้ประกอบการจึงมีช่องทางในการกระทำผิดกฎหมาย ทั้งลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเป็นจำนวนมาก

^{๑๓} ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๔๘-๒๕๕๘. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

^{๑๔} จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๕๗. มิเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.

^{๑๕} <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๓๙๔๖๐๑.pdf>.

^{๑๖} <http://www.worldometers.info/world-population/us-population/>. จำนวนประชากรสหรัฐอเมริกา ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๐๑๔.

๑.๒ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economic Component = E)

๑.๒.๑ รายได้ประชากร^{๑๗}

ตารางที่ ๒ รายได้ประชากร ปี ๒๕๕๕ และปี ๒๕๕๖ และแนวโน้มปี ๒๕๕๗

	ข้อมูลจริง		ประมาณการ	
	ปี ๒๕๕๕	ปี ๒๕๕๖	ปี ๒๕๕๗	
			๑๘ พ.ย. ๕๖	๑๗ ก.พ. ๕๗
GDP (ณ ราคาประจำปี : พันล้านบาท)	๑๑,๓๗๕	๑๑,๘๘๗	๑๒,๗๖๙	๑๒,๕๙๙
รายได้ต่อหัว (บาทต่อคนต่อปี)	๑๖๗,๕๐๑	๑๗๔,๓๑๙	๑๘๖,๑๑๖	๑๘๓,๖๓๘
GDP (ณ ราคาประจำปี : พันล้านดอลลาร์ สรอ.)	๓๖๖	๓๘๕	๓๙๙	๓๘๘
รายได้ต่อหัว (ดอลลาร์ สรอ. ต่อหัวต่อปี)	๕,๓๘๙	๕,๖๔๗	๕,๘๑๖	๕,๖๕๐
อัตราการขยายตัวของ GDP (ณ ราคาคงที่, %)	๖.๕	๒.๙	๔.๐ - ๕.๐	๓.๐ - ๔.๐

จากตารางที่ ๒ พบว่า การประมาณการรายได้ต่อหัวประชากรต่อคนต่อปี ในปี ๒๕๕๗ คือ ๑๘๓,๖๓๘ บาท เฉลี่ยรายได้ต่อคนต่อเดือนที่ ๑๕,๓๐๓ บาท ซึ่งเพิ่มจากประมาณการรายได้ต่อหัวประชากรต่อคนต่อปี ในปี ๒๕๕๖ ที่มีรายได้ ๑๗๔,๓๑๙ บาท เฉลี่ยรายได้ต่อคนต่อเดือนที่ ๑๔,๕๒๗ บาท เพิ่มขึ้น ๗๗๖ บาท จากรายได้ต่อหัวของประชากร ประเทศไทยอยู่ในระดับประเทศรายได้ปานกลาง หรือในอันดับประมาณเก้าสิบกกว่า ๆ จากร้อยแปดสิบประเทศทั่วโลก แต่ค่าครองชีพโดยเฉลี่ยของเราต่ำกว่าหลาย ๆ ประเทศ ถ้าเทียบกับประเทศใกล้เคียง เช่น มาเลเซีย มีรายได้ต่อหัวของมาเลเซียสูงกว่าเราประมาณเกือบสองเท่า โดยในช่วงก่อนวิกฤติปี ๔๐ รายได้ของมาเลเซียเคยสูงกว่าเราแค่เท่าครึ่ง แต่มาเลเซียได้รับผลกระทบจากวิกฤติน้อยกว่าและฟื้นกลับมาเร็วกว่า ซึ่งปัญหาที่ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถยกระดับรายได้ต่อหัวประชากรขึ้นอย่างยั่งยืน เช่น การขาดการพัฒนาคน พัฒนาคความรู้ ดังนั้น ประเทศไทยจึงควรยกระดับความสามารถและประสิทธิภาพการผลิตของแรงงานในทุกอุตสาหกรรมทั้งสินค้าและบริการ ที่ทำให้แรงงานเท่าเดิมสามารถผลิตสินค้าและบริการได้มากขึ้นแข่งกับประเทศอื่นได้มากขึ้น

๑.๒.๒ นโยบายทางเศรษฐกิจของรัฐบาล^๕ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

- ข้อ ๖.๕ ลดอุปสรรคในการส่งออกเพื่อให้เกิดความคล่องตัว เช่น ปรับปรุงวิธีการตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าและมาตรฐานการผลิตระดับเร่ร่อน เป็นต้น ให้สะดวกรวดเร็วขึ้น ตลอดจนลดขั้นตอนของกระบวนการด้านธุรการและเอกสารอื่น ๆ ที่จะช่วยให้ระบบการส่งสินค้าเร็วขึ้น พร้อมทั้ง แสวงหาตลาดที่มีศักยภาพ เพื่อขยายฐานการส่งออก ซึ่งครอบคลุมถึงการค้าชายแดนที่มีความสำคัญมากขึ้น

- ข้อ ๖.๑๗ เพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ในด้านการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และพัฒนากิจการบริหารจัดการภายในองค์กร ปรับโครงสร้างกลไกการสนับสนุนและการขับเคลื่อนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมให้เป็นระบบและมีเอกภาพที่ชัดเจน ทั้งในด้านการเข้าถึงแหล่งเงินทุนและบริการทางการเงินและการลงทุนสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ การตลาดและโอกาสในการลงทุนในต่างประเทศ

^{๑๗} ภาวะเศรษฐกิจไทยไตรมาสที่สี่ ทั้งปี ๒๕๕๖ และแนวโน้มปี ๒๕๕๗. สำนักยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาค. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗.

๑.๒.๓ อัตราภาษีอากรที่มีผลกระทบการนำเข้า^{๑๘}

การเปิดเสรีทางการค้าตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) และวิวัฒนาการของการค้าโลกมุ่งเน้นสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจหรือการลงทุนแบบตลาดเดียว (Single Market) มากขึ้น มีความพยายามในการทำข้อตกลง FTA (Free Trade Agreement) ของประเทศต่าง ๆ เพื่อให้มีการเปิดช่องทางการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์ได้มากและสะดวกรวดเร็วขึ้น การเป็นสมาชิกของเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) ทำให้ประเทศไทยต้องปรับลดพิกัดภาษีศุลกากรของการนำเข้าสินค้าลง เช่น ผลผลิตทางเกษตรและอาหารต้องปรับลดพิกัดภาษีการนำเข้าให้เหลือ 0% เป็นต้น

การลดภาษีนำเข้าจึงเป็นโอกาสให้ราคาสินค้าชนิดเดียวกันหรือสินค้าที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ที่ผลิตในประเทศลดราคาลง ลดภาระผู้ประกอบการที่ต้องนำเข้าวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตสินค้า และเพิ่มการแข่งขันภายในประเทศ แต่ทำให้มีสินค้าชนิดใหม่ ๆ เพิ่มขึ้น เพิ่มภาระในการตรวจสอบเฝ้าระวังการนำเข้าและผู้ผลิตสินค้าเพื่อขายในประเทศต้องปรับตัวรับการแข่งขันที่เพิ่มขึ้นจากสินค้านำเข้าที่ราคาถูกลง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ปรับตัวในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ระบบและกลไกให้เท่าทันต่างประเทศ และเฝ้าระวังตรวจสอบ เตือนภัยและยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้ทันสถานการณ์

๑.๒.๔ ความร่วมมือทางเศรษฐกิจ^{๑๘}

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจที่สำคัญที่มีผลต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภค คือ การรวมตัวทางเศรษฐกิจ ทั้งในระดับทวีปเอเชีย ภูมิภาคและพหุภาคี และบทบาทเศรษฐกิจของอาเซียนที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะจีนและอินเดียทำให้เกิดผลกระทบภาวะคุกคามต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทยได้เข้าร่วมกลุ่ม-เขตเสรีทางการค้าที่มีแนวโน้มมากขึ้น ทั้งจำนวนกลุ่มการค้าเสรีและความครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า เช่น WTO APEC ASEM ข้อตกลงไทย-จีน ไทย-ออสเตรเลีย และไทย-อินเดีย เป็นต้น โดยมุ่งเน้นให้มีการเพิ่มการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพิ่มการไหลเวียนปริมาณสินค้า บริการในประเทศสมาชิก ซึ่งที่ผ่านมาแนวโน้มการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้นมาก โดยในปี ๒๕๕๕ มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน ๑,๑๒๙,๑๐๐ รายการ มูลค่า ๔๒๗,๘๑๕ ล้านบาท เพิ่มขึ้น ๔ เท่าตัวเมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๐ ทำให้หน่วยงานมีความจำเป็นที่จะต้องมีการปรับกฎระเบียบการคุ้มครองผู้บริโภคให้สอดคล้องกัน เพื่อนำไปสู่การยอมรับการยอมรับในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

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

^{๑๘} สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

๑.๒.๕ ประชาคมอาเซียน (ASEAN)^{๑๙}

ตามที่กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมีเป้าหมายที่จะรวมตัวเป็นประชาคมอาเซียน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ (ค.ศ. ๒๐๑๕) ซึ่งการรวมกลุ่มเป็นประชาคมอาเซียนยังทำให้เกิดตลาดในภูมิภาคที่มีขนาดใหญ่ ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยนับได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพ สามารถพัฒนาให้แข่งขันในตลาดอาเซียนได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการรายย่อยหรือเล็กอาจได้รับผลกระทบจากข้อตกลงต่างๆภายใต้กรอบอาเซียน และต้องเริ่มปรับตัวและเตรียมความพร้อมรองรับภาวะแวดล้อมทางเศรษฐกิจที่เปลี่ยนแปลงไปและใช้โอกาสที่เกิดจากการลดอุปสรรคทางการค้าและการลงทุนต่างๆ ให้เกิดประโยชน์สูงสุดด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นหน่วยงานที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาภายใต้ข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีอาเซียน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการตามข้อตกลงภายใต้อาเซียน และเพื่อความร่วมมือในการเป็นประชาคมอาเซียน ภายใต้ข้อตกลงต่างๆ ทั้งแผนงานการจัดตั้งประชาคมอาเซียน ทั้ง ๓ เสา โดยแต่ละเสามีความเกี่ยวข้องกับงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ ๓

ตารางที่ ๓ 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- การต่อต้านจูลชีพ

^{๑๙} สำนักงานความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

การปรับประสาน (Harmonize) มาตรฐาน/กฎระเบียบทางเทคนิค เพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้าในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังนี้

๑. ผลិតภัณฑ์ยา

๑) การจัดทำชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) และการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ Guidelines ซึ่งทุกประเทศสมาชิกอาเซียนต้องนำข้อตกลงดังกล่าวสู่การปฏิบัติโดยส่งผลให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๒ เป็นต้นไป ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ASEAN Harmonization และข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ของอาเซียน

๒) การจัดทำความตกลงยอมรับร่วมด้านยา ดังนี้

๒.๑) ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) For Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products โดยประเทศไทยได้ลงนามความตกลงนี้เมื่อวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒ ความตกลงดังกล่าว เป็นการส่งเสริมการยอมรับผลการตรวจสอบมาตรฐานการผลิตยาที่ขายอยู่ในอาเซียนซึ่งมีคุณภาพมาตรฐานระดับสากล จากการลงนามความตกลงดังกล่าวส่งผลให้ประเทศไทยต้องดำเนินการ ยกกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศ ให้เทียบเท่าสากล คือ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยการปรับปรุงกฎหมาย และระบบการดำเนินงาน GMP ของไทย สำหรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย ให้เทียบเท่ามาตรฐานของ PIC/S ซึ่งรวมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน GMP อาทิเช่น GMP Certificate, GMP inspection report เป็นต้น

๒.๒) ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Bio-equivalence (BE) Study Report ความตกลงนี้จะนำไปสู่การยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีการตกลงยอมรับหลักเกณฑ์มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานในการตรวจตราทั้งในส่วน Clinical aspect และ Bioanalytical aspect ของการศึกษาชีวสมมูลร่วมกัน ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกอาเซียนมีแผนการลงนามความตกลงดังกล่าวในปีพ.ศ. ๒๕๕๙

๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ข้อตกลงว่าด้วยการปรับประสานกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) โดยประเทศไทยได้ลงนามความตกลงนี้เมื่อวันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๖ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งจากข้อตกลงดังกล่าวส่งผลให้ประเทศไทยต้องนำ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) มาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศไทย โดยเครื่องสำอางทุกรายการต้องยื่นจดแจ้ง พร้อมทั้ง อาเซียนได้กำหนดให้สถานประกอบการต้องมีมาตรฐานการผลิตที่ดี และเก็บรักษา ตลอดจนมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Product Information File - PIF) เพื่อการตรวจสอบความปลอดภัยของเครื่องสำอาง และกระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน โดยได้ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดประเภทเครื่องสำอาง โดยยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๕๑ เป็นต้นไป

คณะกรรมการเครื่องสำอางของอาเซียน มีการดำเนินการด้านข้อกำหนด มาตรฐานที่สอดคล้องกับสหภาพยุโรป เช่น รายการชีววัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง รายการชื่อและ

ปริมาณของวัตถุ ที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ข้อความบนฉลาก นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศยังมีข้อกำหนดเฉพาะที่แตกต่างไปตามบริบทของแต่ละประเทศเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่น

- ประเทศไทย กำหนดให้มีการแสดงเลขที่จดทะเบียนฉลาก เนื่องจาก ช่วยให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อเครื่องสำอางในท้องตลาด ที่ผ่านการจดทะเบียนแล้วได้ โดยสังเกตจากเลขที่ใบรับแจ้ง และสะดวกแก่ผู้บริโภค ในการร้องเรียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีปัญหาการใช้ และสามารถทบทวนย้อนกลับ ในกรณีที่อาจพบปัญหาในผลิตภัณฑ์บางรายการ ก็สามารถดำเนินการป้องกัน ปรับปรุง และแก้ไขปัญหาได้ทันที

- เวียดนาม มีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ Notification file ซึ่งมี full ingredient listing และ% ของสาร restricted ingredients ตาม annexes ใน Directive ผู้ประกอบการต้องยื่นสำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของผู้จดทะเบียน (The Business Licence of the Registrant) หรือผู้รับผิดชอบในการวางตลาด Letter of authorization จากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต (manufacturer) และ Certificate of Free Sale (CFS) เนื่องจาก เพื่อไม่ให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปลอมและผิดกฎหมาย เพื่อปกป้องผู้บริโภค และส่งเสริมความปลอดภัยของผู้บริโภค และเพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของเจ้าของสินค้าที่ถูกต้องตามกฎหมาย

- สิงคโปร์ มีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ มีข้อกำหนดใหม่เกี่ยวกับ anionic surface active agents โดยมี พรบ.ระยะที่ ๒ เกี่ยวกับการรักษาสิ่งแวดล้อมและการจัดการน้ำของประเทศสิงคโปร์ (๒nd Schedule of the Environmental Protection & Management Act) โดยดำรับที่มี anionic surface active agents จะต้อง มี anionic surface active น้อยกว่า ๕% โดยน้ำหนัก กรณีที่มีมากกว่า ๕% จะต้องแสดงว่าสามารถสลายตัวได้อย่างน้อย ๙๐%

๓. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน มีสาระสำคัญเกี่ยวกับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองเครื่องมือแพทย์ เช่น คำจำกัดความและขอบเขตเครื่องมือแพทย์ หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ การอ้างอิงมาตรฐานทางเทคนิค ฉลาก ระบบเฝ้าระวัง เป็นต้น โดยประเทศไทยได้ลงนามความตกลงนี้เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗ และความตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เฉพาะประเทศสมาชิกที่ได้ดำเนินการให้สัตยาบันสาร และ/หรือ ยอมรับเท่านั้น อย่างไรก็ตาม วัตถุประสงค์ดังกล่าวส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับกฎระเบียบเพื่อรองรับ ได้แก่ การออกกฎหมายลำดับรอง (การจัดแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและบัญชีรายชื่อเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเภท) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พร้อมทั้งพัฒนาแนวทาง การจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Common Submission Dossier Template: CSDT ตลอดจนพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระบบ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันกับประเทศที่ให้สัตยาบันสารได้ในอนาคต

๔. ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines & Health Supplements) โดยประเทศสมาชิก

อาเซียนมีแผนการลงนามความตกลงดังกล่าวในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ และคาดว่าความตกลงจะมีผลบังคับใช้ภายหลังปี พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยความตกลงนี้ ส่งผลให้ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีข้อกำหนดด้านวิชาการ ได้แก่ ๑. รายการสารสำคัญห้ามใช้ ๒. วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง ๓. เกณฑ์เรื่องข้อกำหนดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ (จุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารกำจัดแมลง) ๔. เกณฑ์เรื่องเชื้อวัชโรค ๕. เกณฑ์เรื่องความคงตัวและอายุของผลิตภัณฑ์ ๖. เกณฑ์เรื่องการยื่นข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ๗. เกณฑ์เรื่องการอ้างสรรพคุณและการยื่นข้อมูลประกอบ ๘. เกณฑ์เรื่องวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ๙. เกณฑ์เรื่องข้อกำหนดด้านฉลากของผลิตภัณฑ์ ๑๐. เกณฑ์เรื่องปริมาณสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๑๑. เกณฑ์เรื่องสารถูกจำกัดการใช้ (ไม่อยู่ในภาคผนวกของความตกลง แต่เป็นเกณฑ์ที่แต่ละประเทศใช้อ้างอิง)

๕. ผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป

๑) การปรับประสานมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร ได้แก่ ๑. ข้อกำหนดทางวิชาการ คือ Food Control Requirement (ระบบการควบคุมอาหาร ด้านสุขลักษณะอาหาร ด้านการแสดงฉลาก) หลักเกณฑ์สำหรับระบบการตรวจสอบ และการให้การรับรองอาหารนำเข้า-ส่งออก ระบบการควบคุมอาหาร นำเข้า ๒. วัตถุเจือปนอาหาร ๓. สารปนเปื้อน เพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูล และกฎระเบียบในภูมิภาคให้ทันสมัย รับทราบกลไกในการปรับปรุงมาตรฐานความปลอดภัยอาหารของประเทศสมาชิกอาเซียน และหาแนวทางในการพัฒนาข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหารและเสริมสร้างความสามารถในการประเมินความเสี่ยงของประเทศสมาชิกอาเซียน

๒) การจัดทำความตกลงยอมรับร่วมด้านผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปของอาเซียน หรือ MRA on Prepared Foodstuff โดยประเทศสมาชิกอาเซียนมีแผนการลงนามความตกลงดังกล่าวในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ความตกลงนี้มีขอบเขตผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป พิกัดศุลกากรที่ ๑๖-๒๒ และเน้นการผลิต และ/หรือค้าขายในภูมิภาคอาเซียน โดยเป็นการยอมรับผลการตรวจสอบและการรับรองด้านสุขลักษณะอาหาร ได้แก่ GMP, HACCP จากหน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจ และ/หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ส่งผลให้ช่วยลดความจำเป็นในการทดสอบหลายครั้ง ก่อนที่จะนำมาวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน และช่วยลดต้นทุนทางธุรกิจในการจัดทำรายงานผลการทดสอบสินค้า

๖. การพัฒนาระบบเตือนภัยเร่งด่วนระหว่างประเทศในภูมิภาคอาเซียนของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ท้องตลาด (ASEAN Post-marketing Alert System; PMAS) โดยประเทศสมาชิกอาเซียนได้สร้างระบบเฝ้าระวังเตือนภัยเร่งด่วนระหว่างประเทศ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในผลิตภัณฑ์ ดังนี้ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยในปัจจุบันขอบเขตของการรายงานความผิดปกติได้ขยายกว้างขึ้น ตามข้อเสนอแนะจากองค์การอนามัยโลก เช่น รายงานปัญหาจาก medication error, lack of efficacy, Dear Health Professional และ Adverse Drug Reaction Bulletin เป็นต้น ดังนั้น หน่วยงานที่เป็น focal point ในการรับและส่งรายงานความปลอดภัยดังกล่าวจำเป็นต้องมีการปรับตัว ต้องมีการพัฒนาระบบเตือนภัยเร่งด่วน (ASEAN PMAS) ให้เข้มแข็งขึ้นเพื่อรองรับกับปัญหาดังกล่าว

นอกจากแผนงานเฉพาะสาขาดังกล่าวข้างต้นแล้ว **อาเซียนได้มีแผนงานและความตกลงในภาพรวม (Horizontal Measures)** ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑) ยกเลิกมาตรการที่มีใช้ภาษีที่เป็นอุปสรรคต่อการค้า หรือ Non-tariff barriers to trade (NTBs)

๒) อำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Enhancement) โดยการปฏิรูปพิธีการศุลกากร ได้แก่ การสร้างแบบฟอร์มของพิธีการศุลกากรที่เหมือนกัน (ASEAN Customs Declaration) และการสร้างระบบ Single Window และใช้ระบบ electronic ในพิธีการต่าง ๆ เพื่อให้สินค้าสามารถผ่านพิธีการ ณ ด่านต่าง ๆ ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศภายใต้กรอบอาเซียนว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากร ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (ASEAN Single Window)

๓) ส่งเสริมให้มีความโปร่งใสในการพัฒนาด้านมาตรฐาน กฎระเบียบทางเทคนิค และการประเมินความสอดคล้องในแนวทางที่สอดคล้องกับความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าภายใต้ WTO และแนวนโยบายด้านมาตรฐานและความสอดคล้องของอาเซียน

๔) ความตกลง ASEAN Trade in Goods Agreement (ATIGA) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการเคลื่อนไหวสินค้าอย่างเสรีในภูมิภาคอาเซียน โดยประเทศไทยได้ลงนามความตกลงนี้เมื่อวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยความตกลง ATIGA มีข้อบทและสาระสำคัญ ดังนี้

๔.๑) การลดอัตราภาษีนำเข้า ประเทศสมาชิกอาเซียน ๖ ประเทศลดภาษีเหลือ ๐% ในปี ค.ศ. ๒๐๑๐ (พ.ศ. ๒๕๕๓) CLMV ลดภาษีเหลือ ๐% ในปี ค.ศ. ๒๐๑๕ (พ.ศ. ๒๕๕๘)

๔.๒) กฎว่าด้วยแหล่งกำเนิดสินค้า (ROO) ทำให้กฎเกณฑ์ในการตัดสินหรือพิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีสัญชาติหรือถิ่นกำเนิดในประเทศใดชัดเจนยิ่งขึ้น

๔.๓) มาตรการทางเทคนิคที่เป็นอุปสรรคทางการค้า อิงความตกลง TBT ภายใต้ WTO และขยายขอบเขตเพิ่มเติมด้านมาตรฐานในระดับอาเซียน

๔.๔) มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS) อิงความตกลง SPS ภายใต้ WTO และตั้งคณะกรรมการ SPS อาเซียนเพื่อส่งเสริมความร่วมมือ

๔.๕) ยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภายใต้มาตรฐานสินค้า (NTBs) อิงข้อบท Standard ภายใต้ WTO และส่งเสริมการปรับประสานมาตรฐาน/การใช้มาตรฐานสากล

๔.๖) กระบวนการศุลกากร/การอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (ASEAN Single Window)

๔.๗) การอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation) ทำแผนดำเนินการ (Work Program on Trade Facilitation) และการใช้มาตรการตอบโต้การทุ่มตลาดและต่อต้านการอุดหนุน

๔.๘) แหล่งข้อมูลทางการค้า (Trade Repository) การแจ้งข้อมูลกฎระเบียบ และให้จัดตั้งกลไกกำกับดูแลการจัดเก็บข้อมูล

๗.๙) มาตรการเยียวยา (Trade Remedy Measures) จัดตั้งกฎเกณฑ์การใช้ Safeguard ซึ่งกันและกัน และการใช้มาตรการตอบโต้การทุ่มตลาดและต่อต้านการอุดหนุน

๔.๑๐) กระบวนการระงับข้อพิพาทของอาเซียน (Dispute Settlement Mechanism) จัดตั้งกลไกกำกับดูแลการดำเนินการ

ความตกลง ATIGA มีข้อบทที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ มาตรการทางเทคนิคที่เป็นอุปสรรคทางการค้า (TBT) มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS) การยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภายใต้มาตรฐานสินค้า (NTBs) กระบวนการศุลกากร/ASEAN Single Window และแหล่งข้อมูลทางการค้า (Trade Repository)

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำเป็นต้องดำเนินการพัฒนาและปรับปรุง หลักเกณฑ์ กฎระเบียบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและแนวปฏิบัติของอาเซียน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ รวมถึง ส่งเสริมผู้ประกอบการภายในประเทศ ให้มีความพร้อมและสามารถแข่งขันได้ โดยการเผยแพร่ข้อมูล เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจ ตระหนักถึงความสำคัญของการปรับตัว และสามารถพัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ได้เป็นอย่างดี เพื่อยกระดับการผลิตให้มีมาตรฐานสอดคล้องตามข้อตกลงของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้ง จัดหามาตรการหรือแนวทางในการส่งเสริม ช่วยเหลือ และเยียวยาผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม เพื่อให้สามารถปรับปรุง พัฒนาตนเองและยกระดับมาตรฐานการผลิต ให้มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดอาเซียน และเทียบเท่าสากล ในขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเร่งพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้สามารถควบคุม กำกับดูแล เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง และทันต่อกระแสการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสถานการณ์ภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพในอนาคต

๑.๒.๖ ปริมาณและมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

■ ยา^{๒๐}

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขดำเนินการพัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายด้านยาแห่งชาติในเดือนมีนาคม ๒๕๕๒ - มิถุนายน ๒๕๕๔ พบว่า ในปี ๒๕๕๓ ประเทศไทยมีการผลิตยาภายในประเทศ (ไม่รวมแบ่งบรรจุ) คิดเป็นมูลค่า ๔๖,๘๙๕,๗๕๓,๕๒๗ บาท นำเข้า ๙๙,๖๖๓,๗๙๑,๖๑๓.๘๕ ล้านบาท ส่งออก ๑๒,๐๗๗,๔๖๗,๕๔๙ ล้านบาท และมีมูลค่าการบริโภคนยาในประเทศไทยในราคาผู้บริโภคเท่ากับ ๑๔๔,๕๗๐,๙๐๖,๙๑๖.๖๓ ล้านบาท โดยเป็นการบริโภคนยาผ่านสถานพยาบาลที่มีเตียง ร้านยา และสถานพยาบาลที่ไม่มีเตียง คิดเป็นร้อยละ ๖๒.๕, ๒๖.๓ และ ๑.๕ ตามลำดับ และกลุ่มยาที่มีมูลค่าการบริโภคสูงสุด ๓ ลำดับแรก ได้แก่ ยาต้านการติดเชื้อ ยากลุ่มระบบหัวใจหลอดเลือด และยากลุ่มทางเดินอาหาร

ทั้งนี้ การเพิ่มขึ้นของมูลค่าการบริโภคนยา เกิดจากราคายาที่สูงขึ้น เนื่องจากการมีสิทธิบัตร การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้นจากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ แต่ที่สำคัญที่สุดเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม เกินความจำเป็นและกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม รวมทั้ง การที่คนไทยมีอายุยืนขึ้น และมีโรคเรื้อรังมากขึ้น

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเร่งแก้ไขปัญหาการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ตลอดจนการส่งเสริมสุขภาพป้องกันไม่ให้ประชาชนด้วยการบริโภคอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ

■ อาหาร^{๒๑}

มูลค่าธุรกิจร้านอาหารในประเทศไทยในปี ๒๕๕๒ ประมาณ ๑๙๔,๐๐๐ ล้านบาท ค่าใช้จ่ายในการบริโภคอาหารนอกบ้านของคนไทยเฉลี่ยต่อเดือนประมาณ ๙๐๐ บาทต่อครัวเรือน ค่าใช้จ่ายด้านการบริโภคอาหารโดยเฉลี่ยประมาณ ๖๐ บาท/คน/ต่อวัน หรือประมาณ ๑.๔ ล้านล้านบาทต่อปี

^{๒๐} รายงานการวิจัยและพัฒนาระบบเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ๒๕๕๕.

^{๒๑} บริษัทศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด <http://www.kasikomresearch.com>

■ เครื่องสำอาง^{๒๒}

มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ดังนี้

ตารางที่ ๔ มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปี พ.ศ.	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง FOB Value (ล้านบาท)
๒๕๕๔	๕๒,๔๙๖.๘๕
๒๕๕๕	๕๙,๐๗๒.๔๔
๒๕๕๖	๕๗,๓๒๒.๒๗
๒๕๕๗ (ม.ค.๕๗ - มิ.ย.๕๗)	๒๙,๔๙๔.๖๗

มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ดังนี้

ตารางที่ ๕ มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗

ปี พ.ศ.	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง CIF Value (ล้านบาท)
๒๕๕๔	๑๖,๗๐๖.๕๙
๒๕๕๕	๒๐,๙๒๗.๔๘
๒๕๕๖	๒๔,๘๑๒.๑๒
๒๕๕๗ (ม.ค.๕๗-มิ.ย.๕๗)	๑๒,๒๑๗.๑๒

■ วัตถุดิบทราย^{๒๓}

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ.๒๕๕๕ กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้ส่งออก วัตถุดิบทรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ ต้องแจ้งปริมาณ การผลิต/ส่งออก ในรอบปีปฏิทิน ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป โดยแจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาหรือแจ้งทางไปรษณีย์ หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป จากรายงาน ปริมาณการผลิต ส่งออกที่ได้รับในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ สรุปข้อมูลได้ตามตารางที่ ๖

^{๒๒} www.customs.go.th. สถิตินำเข้า-ส่งออก กรมศุลกากร พิกัดอัตราศุลกากร ๓๓๓.๐๓ ๓๓๓.๐๔ ๓๓๓.๐๕ ๓๓๓.๐๖ ๓๓๓.๐๗.

^{๒๓} รายงานปริมาณการผลิตและการส่งออกวัตถุดิบทราย. ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕.

ตารางที่ ๖ รายงานปริมาณการผลิต ส่งออกวัตถุดิบอันตราย ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖

รายการ	ปริมาณการผลิต (ตัน)	ปริมาณการส่งออก (ตัน)
วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑	๕๖,๐๘๖.๒๔	-
วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒	๓,๒๖๓.๔๖	๙๗.๕๔
วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓	๒๐๘,๑๗๘.๘๙	๑๒,๘๓๑.๗๐

หมายเหตุ : ปริมาณการนำเข้าในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ มีการเก็บข้อมูลโดยด่านอาหารและยา ขณะนี้อยู่ระหว่างการบันทึกและสรุปข้อมูล

■ วัตถุประสงค์ที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำ

๑) งบประมาณการจัดซื้อวัตถุดิบ^{๒๔} (เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด)

ตารางที่ ๗ งบประมาณการจัดซื้อวัตถุดิบ

ปีงบประมาณ พ.ศ.	งบประมาณการจัดซื้อ (บาท)
๒๕๕๔	๕๕๕,๖๔๑,๘๔๐
๒๕๕๕	๓๒๕,๒๗๙,๓๕๐
๒๕๕๖	๓๙๑,๖๘๔,๖๐๐
๒๕๕๗	๔๒๑,๖๗๘,๖๐๐

๒) มูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบ^{๒๕}

ตารางที่ ๘ มูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบ

ประเภท	มูลค่าการนำเข้า (บาท)		
	ปี พ.ศ. ๒๕๕๔	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	๑๙๙,๗๔๗,๑๖๔.๓๑	๑๔๙,๐๒๘,๓๓๑.๕๖	๑๐๖,๔๓๕,๗๘๒.๗๖
วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒	๒๘๓,๒๐๘,๘๓๐.๘๗	๒๐๗,๗๐๘,๗๘๖.๕๐	๑๙๕,๔๔๔,๑๕๙.๘๗

^{๒๔} กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

^{๒๕} กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

๓) กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี^{๒๖}

ตารางที่ ๙ กำหนดชนิดและปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี

ชนิด	ปริมาณการใช้ (กิโลกรัม)		
	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖	ปี พ.ศ. ๒๕๕๗
Cocaine	๒	๒	๒
Codeine	๗๐๐	๗๐๐	๗๐๐
Diphenoxylate	๕๐	๕๐	๕๐
Fentanyl	๒	๒	๒
Medicinal Opium	๑,๒๐๐	๑,๒๐๐	๑,๕๐๐
Methadone	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐
Morphine	๒๕๐	๒๕๐	๒๕๐
Pethidine	๒๐๐	๒๐๐	๒๐๐
Remifentanyl	-	-	๐.๐๓

๔) ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml^{๒๗}

ตารางที่ ๑๐ ปริมาณการขาย Methadone HCl oral concentrate solution ๑๐ mg/ml

ปีงบประมาณ พ.ศ.	งบประมาณการจัดซื้อ (บาท)
๒๕๕๖	๔,๑๑๕,๐๐๐
๒๕๕๗ (ม.ค.-มิ.ย.)	๒,๒๙๖,๐๐๐

๕) ปริมาณการนำเข้าสารกาเฟอีน^{๒๘}

ตารางที่ ๑๑ ปริมาณการนำเข้าสารกาเฟอีน

ปี พ.ศ.	จำนวน (กิโลกรัม)
๒๕๕๔	๑๘๐,๗๖๐
๒๕๕๕	๓๘๕,๖๐๐
๒๕๕๖	๓๑๖,๒๘๐
๒๕๕๗ (กรกฎาคม)	๑๙๗,๓๔๐

^{๒๖} กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

^{๒๗} กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม - มิถุนายน ๒๕๕๗.

^{๒๘} รายงานในระบบโลจิสติกส์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรกฎาคม ๒๕๕๗.

๖) ปริมาณการใช้วัตถุเสพติดออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔^{๒๙}

ตารางที่ ๑๒ ปริมาณการใช้วัตถุเสพติดออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ชนิด	ปริมาณการใช้ (กิโลกรัม)	
	ปี พ.ศ. ๒๕๕๕	ปี พ.ศ. ๒๕๕๖
Alprazolam	๖๗	๓๓
Amobarbital	๒๐	๑๐๐
Barbital	๑,๒๕๐.๓๕	๑,๑๗๙.๑๖
Chlordiazepoxide	๓๓๐	๑๕๐
Clonazepam	๔๔	๖๔
Clorazepate	๒๔๑	๒๐
Diazepam	๕๓๖	๕๙๓
Lorazepam	๑๖๕	๑๙๙
Medazepam	๒	๗
Pinazepam	-	๒.๑๔๑
Phenobarbital	๓,๕๒๕	๒,๑๑๖.๐๒

๑.๓ ปัจจัยด้านสังคม (Sociocultural Component = S)

๑.๓.๑ สถานการณ์และสภาพปัญหาสุขภาพในแต่ละกลุ่มวัย^{๓๐}

กลุ่มสตรีและเด็กปฐมวัย (๐-๕ ปี)

สาเหตุการตายของมารดา ๑ ใน ๓ เกิดจากการบริหารจัดการการคลอด และ ๒ ใน ๓ มารดาตายมีโรคหรือภาวะโรค เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจ ฯลฯ อัตราส่วนการตายของมารดา ปี พ.ศ.๒๕๕๕ เท่ากับ ๔๘.๐ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน และในปี ๒๕๕๖ ลดลงเหลือ ๓๗.๖ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ซึ่งยังสูงกว่าเป้าหมาย พัฒนาสหสวรรค์ (MDGS) ที่กำหนดให้ลดอัตราการตาย เหลือ ๑๓ ต่อการเกิดมีชีพแสนคน ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ แสดงว่าปัญหาการตายของมารดาจากการตั้งครรภ์และการคลอดยังเป็นปัญหาที่สำคัญของประเทศ อีกทั้ง ค่าเฉลี่ยหญิงตั้งครรภ์มีค่าไอโอดีนน้อยกว่ามาตรฐานมีแนวโน้มสูงขึ้น ในปี ๒๕๕๔, ๒๕๕๕, ๒๕๕๖ ร้อยละ ๓๙.๙, ๔๖.๔ และ ๕๑.๓ ตามลำดับ

สำหรับสถานการณ์ส่งเสริมสุขภาพเด็ก ๐ - ๕ ปี พบว่า มีปัญหาที่เป็นปัจจัยต่อพัฒนาการ สมวัยของเด็กแรกเกิด -๕ ปี ได้แก่ ทารกแรกเกิดน้ำหนักน้อยกว่า ๒,๕๐๐ กรัม ร้อยละ ๙.๐ ซึ่งสูงกว่า เป้าหมายที่กำหนดไว้ ไม่เกินร้อยละ ๗ การขาดออกซิเจนในทารกแรกเกิดพบ ๒๕.๖ ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน และการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่อย่างเดียว พบร้อยละ ๔๗.๕ และพบปัญหาพัฒนาการเด็กปฐมวัย จากการสำรวจ สถานการณ์พัฒนาการเด็กปฐมวัยทุก ๓ ปี ของกรมอนามัย โดยเครื่องมือมาตรฐาน Denver II และนักประเมิน พัฒนาการเด็กที่ผ่านการอบรม พบว่าเด็กแรกเกิด-๕ ปี มีพัฒนาการสมวัยลดลงจากร้อยละ ๗๑.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นร้อยละ ๖๗.๓ ใน พ.ศ. ๒๕๕๓ และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๗๒.๕ ในปี ๒๕๕๗

^{๒๙} รายงาน บจ. ๙ ในระบบโลจิสติกส์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

^{๓๐} ยุทธศาสตร์ เป้าหมาย และตัวชี้วัด กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. ๒๖ กันยายน ๒๕๕๗.

เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผลต่อภาวะสุขภาพของกลุ่มแม่และเด็กปฐมวัย พบว่า การฝากครรภ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน หญิงตั้งครรภ์ฝากครรภ์ครั้งแรกน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๒ สัปดาห์ การได้รับบริการฝากครรภ์ตามเกณฑ์ การเข้าถึงบริการการดูแลก่อนคลอด การได้รับสารไอโอดีนของหญิงตั้งครรภ์ คุณภาพบริการ และ ความครบถ้วนบริการคลินิกฝากครรภ์ ห้องคลอดคุณภาพ คลินิกเด็กดีคุณภาพ ระบบการส่งต่อกลุ่มเสี่ยง ทั้งแม่และเด็ก ความรู้ทักษะของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข สื่อ อุปกรณ์การประเมินพัฒนาการ ความรู้และทักษะการเลี้ยงดูเด็กของพ่อ แม่และผู้เลี้ยง รวมถึงแม่ได้เลี้ยงลูกด้วยนมแม่อย่างเดียว ๖ เดือน และเลี้ยงควบคู่อาหารตามวัยจนลูกอายุ ๒ ปี

กลุ่มเด็กวัยเรียน (๕ - ๑๔ ปี)

ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ ไทยมีเด็กวัยเรียน ๕-๑๔ ปี จำนวน ๘,๓๗๑,๐๐๐ คน ซึ่งพบปัญหาสุขภาพที่สำคัญในด้านโภชนาการ คือ เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี มีส่วนสูงระดับดีและรูปร่างสมส่วน เพียงร้อยละ ๖๐.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ และมีภาวะเริ่มอ้วนและอ้วน ร้อยละ ๘.๘ ใน พ.ศ. ๒๕๕๖ และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๙.๕ ใน พ.ศ. ๒๕๕๗ เนื่องจากพฤติกรรมการกินอาหารที่ไม่ถูกต้องทั้งปริมาณและสัดส่วน ได้แก่ ข้าว แป้ง น้ำตาล และไขมันสูง ผลไม้ น้อย เคลื่อนไหวออกแรงและออกกำลังกายน้อยในแต่ละวัน รวมทั้งค่านิยม กินอาหารตามวัฒนธรรมตะวันตก คือ อาหารขยะอาหารจานด่วน น้ำอัดลม ขนมกรุบกรอบ ฯลฯ ส่งผลให้เด็กไทยมีปัญหาฟันผุร้อยละ ๕๒ ซึ่งปัญหาที่เป็นเป้าหมายสำคัญในการดูแลสุขภาพช่องปากของเด็กนักเรียน คือ การลดความชุกของโรคฟันผุ การสำรวจล่าสุด ปี ๒๕๕๖ พบว่าเด็ก ๖-๖ มีความชุกของโรคฟันผุร้อยละ ๕๒ และมีสภาวะเหงือกอักเสบร้อยละ ๕๐

สำหรับในด้านพัฒนาการและเชาวน์ปัญญา พบว่า เด็กไทยต่ำกว่ามาตรฐานสากล โดยใน พ.ศ. ๒๕๕๔ พบว่าเชาวน์ปัญญาเด็กไทยอายุ ๖-๑๒ ปี มีคะแนนสติปัญญาเฉลี่ยเท่ากับ ๙๘.๖ ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานสากลเล็กน้อย (IQ=๑๐๐) และพบว่า ยังมีเด็กกลุ่มที่มีปัญหาาระดับสติปัญญาบกพร่อง (IQ<๗๐) อยู่ ร้อยละ ๖.๕ เมื่อเทียบกับมาตรฐานสากลคือไม่ควรเกินร้อยละ ๒ และมีช่องว่างของสติปัญญาาระหว่างกลุ่มที่มีสติปัญญาดีกับกลุ่มที่มีปัญหาสติปัญญา นอจากนี้เด็กไทยอายุ ๖ - ๑๑ ปี มีความฉลาดทางอารมณ์เท่ากับ ๔๕.๑๒ ซึ่งจัดอยู่ในระดับต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ (๕๐ - ๑๐๐)

นอกจากนี้ พบการบาดเจ็บเป็นสาเหตุหลักของการตายในกลุ่มประชากรทั้งเพศชายและหญิงอายุ ๕-๑๔ ปี ซึ่งอุบัติเหตุทางถนน และอุบัติเหตุจากการจมน้ำเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญ โดยใน พ.ศ. ๒๕๕๖ พบอัตราการเสียชีวิตของการจมน้ำ เด็กอายุ ๕-๑๔ปี เป็น ๗.๒๖ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ประชากร ซึ่งยังสูงกว่าทุกกลุ่มอายุ (ทุกกลุ่มอายุมีอัตราการตาย ๕.๗ ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ประชากร ใน พ.ศ. ๒๕๕๖)

กลุ่มเด็กวัยรุ่น (๑๕ - ๒๑ ปี)

การดื่มแอลกอฮอล์ในวัยรุ่น ๑๕ - ๒๑ ปี เพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๒๑.๖ ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นร้อยละ ๒๓.๗ ใน พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือเพิ่มขึ้น ร้อยละ ๙.๕ อายุเฉลี่ยที่ดื่มสุรา ๒๐.๓ ปี และมีสัดส่วนการดื่มหนักมากกว่ากลุ่มอายุอื่น ๆ และความชุกของการสูบบุหรี่ของวัยรุ่นเป็นร้อยละ ๒๒.๔ โดยวัยรุ่นชายสูบบุหรี่สูงกว่าเพศหญิง ๑๗.๒ เท่า (ร้อยละ ๓๙.๕ และ ๒.๓ ตามลำดับ) อายุเฉลี่ยที่เริ่มสูบบุหรี่เท่ากับ ๑๕.๓ ปี และเกือบครึ่งหนึ่งสูบบุหรี่ทุกวันหรือเกือบทุกวัน และประมาณ ๓ ใน ๔ มีอาการติดบุหรี่และมีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศของวัยรุ่น โดยพบว่าอายุเฉลี่ยของการมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรกมีอายุน้อยลงจาก ๑๕-๑๖ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๔๕ - ๒๕๕๒ เป็นอายุ ๑๒ - ๑๕ ปี ใน พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยพบการตั้งครรภ์ของวัยรุ่นไทยในช่วง ๑๔ ปี ที่ผ่านมามีเพิ่มสูงขึ้น ๑.๔ เท่าจาก ๓๖ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๔๐ เป็น ๕๑.๒ ต่อประชากร ๑,๐๐๐ คน ในพ.ศ. ๒๕๕๖ มีแม่อายุต่ำกว่า ๒๐ ปี ๑๓๓,๑๗๖ คน หรือ ร้อยละ ๑๖.๖ ของแม่ทุกกลุ่มอายุ พบวัยรุ่นทำแท้งปีละ ๓๐๐,๐๐๐ คน และมีเด็กกำพร้าถูกทอดทิ้ง ๘๘,๗๓๐ คน และอัตราโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ในวัยรุ่นและเยาวชนอายุ ๑๕-๒๔ ปี เพิ่มขึ้นเกือบ ๒ เท่า จาก ๔๖.๒ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๔๗ เป็น ๙๕ ต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ใน พ.ศ. ๒๕๕๖

กลุ่มเด็กวัยทำงาน (๑๕ - ๕๙ ปี)

ประชากรวัยทำงานป่วยและตายด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมากขึ้น โดยในช่วง ๕ ปีที่ผ่านมา (๒๕๕๒ - ๒๕๕๖) อัตราตายด้วยโรค NCD ที่สำคัญละอุมัติเหตุทางถนนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียสุขภาพของคนไทย ๕ อันดับแรก เครื่องดื่มแอลกอฮอล์, บุหรี่/ยาสูบ, HT, ไม่สวมหมวกนิรภัยและคอเลสเทอรอลในเลือดสูง อัตราตายจากอุบัติเหตุทางถนน พบว่า อัตราตาย ๓ ปี (๕๔ - ๕๖) ย้อนหลัง ในภาพรวมของประเทศยังคงเพิ่มขึ้น มีเพียงบางเขตที่มีอัตราตายใกล้เคียงหรือต่ำกว่าเป้าหมายประเทศ นอกนั้นสูงกว่า และพบอัตราตายอย่างหยาบรวมทุกกลุ่มอายุด้วยโรค CHD ใน ๙ เดือน เมื่อเทียบกับเป้าหมายทั้งปี (ไม่เกิน ๒๓ ต่อแสน) เขต ๓, ๔, และ กรุงเทพมหานคร จะมีอัตราตายสูงกว่าเป้าหมายของทั้งปีค่อนข้างมาก และเมื่อดูข้อมูลย้อนหลัง ๓ ปี ก็พบว่ามิอัตราตายสูงกว่าประเทศค่อนข้างมากและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น สาเหตุยังอธิบายไม่ได้ชัดเจน แต่พบว่าทั้ง ๓ เขตมีความชุกของ HT สูง และออกกากลางกายน้อย

กลุ่มผู้สูงอายุ (๖๐ ปีขึ้นไป)

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้สูงอายุ ด้านโครงสร้างประชากรผู้สูงอายุ พบว่า ปัจจุบันประเทศไทย (๑๙ กันยายน ๒๕๕๗) มีประชากร ๖๔.๙๒๒๔ ล้านคน มีจำนวนประชากรผู้สูงอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป เท่ากับ ๑๐.๐๒๑๔ ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ ๑๕.๔๓๖ จำนวนประชากรผู้สูงอายุ ๖๕ ปีขึ้นไป เท่ากับ ๖.๗๐๕๒ ล้านคน คิดเป็น ร้อยละ ๑๐.๓๒๘ ซึ่งจากการเปลี่ยนแปลงด้านโครงสร้างประชากรของประเทศไทยที่ผ่านมา พบว่า สัดส่วนประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ โดยอัตราของประชากรผู้สูงอายุไทยมีสัดส่วนเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด โดยในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ มีสัดส่วนผู้สูงอายุอยู่ที่ร้อยละ ๑๐.๗ ของประชากรหรือ ๗.๐๒ ล้านคน และในปี ๒๕๕๕ เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๑๒.๘ ของประชากรรวม (๘.๓ ล้านคน) ปัจจุบันประเทศไทยมีสัดส่วนของประชากรผู้สูงอายุ ร้อยละ ๑๔.๗ (๙.๕ ล้านคน) และคาดการณ์ว่า ในปี ๒๕๖๘ ประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุเกินกว่าร้อยละ ๒๐ (๑๔.๔ ล้านคน) นั่นหมายถึงว่า ประเทศไทยได้เป็นสังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged Society)

ปัญหาสุขภาพของผู้สูงอายุ พบว่า จากผลการศึกษาภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข สำหรับประชากรไทยกลุ่มอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป พบว่า โรคที่ทำให้ผู้สูงอายุสูญเสียสุขภาพ ๕ อันดับแรก ผู้สูงอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ในผู้ชาย ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดหัวใจ ภาวะปอดอุดกั้นเรื้อรัง เบาหวาน และโรคมะเร็งตับ ส่วนเพศหญิง ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจ สมองเสื่อม และโรคซึมเศร้า ตามลำดับ สาหรับอุบัติการณ์โรคหรืออาการเรื้อรังที่พบบ่อยในผู้สูงอายุไทย โดยการตรวจร่างกาย ๕ อันดับแรก ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง กลุ่มอาการเมตาบอลิก โรคอ้วนลงพุง ภาวะอ้วน และโรคข้อเสื่อมตามลำดับ

ในด้านปัญหาด้านสังคมจากการศึกษาอัตราการพึ่งพิงของประชากรสูงอายุต่อคนวัยทำงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พบว่า ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๓ วัยทำงาน ๑๐๐ คน ต้องดูแลผู้สูงอายุ ๑๔.๓ คน พ.ศ. ๒๕๕๓ วัยทำงาน ๑๐๐ คน ต้องดูแลผู้สูงอายุ ๑๙.๗ คน พ.ศ. ๒๕๖๓ วัยทำงาน ๑๐๐ คน ต้องดูแลผู้สูงอายุ ๓๐.๓ คน ซึ่งแบ่งผู้สูงอายุตามความสามารถในการดูแลตนเองเพื่อประกอบกิจวัตรประจำวัน (Activity of Daily Living) พบว่า ผู้สูงอายุ ร้อยละ ๐.๖ - ๑๑.๙ มีข้อจำกัดในการทำกิจวัตรประจำวันพื้นฐาน และผู้สูงอายุต้องการความช่วยเหลือในการทำกิจวัตรประจำวันพื้นฐาน ถึงร้อยละ ๑๕.๕ (รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ ๔)

จากสถานการณ์ปัญหาที่มีจำนวนประชากรกลุ่มผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น ซึ่งผู้สูงอายุ มีโรคที่เกิดจากความเสื่อมอันเนื่องมาจากความชรามากขึ้น การดูแลรักษาฟื้นฟู จึงมีความแตกต่างจากผู้ป่วยวัยอื่น ๆ ได้แก่ ลักษณะทางคลินิก ปัญหาการแปลผลและความเหมาะสมในการสำรวจทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการวินิจฉัยโรค_การดูแลรักษาแตกต่างและซับซ้อนจากผู้ป่วยวัยอื่นอย่างชัดเจนยิ่งขึ้น สมควรได้รับการดูแลรักษาที่เป็นเฉพาะทางด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ เพื่อให้ผู้สูงอายุมีโอกาสในการเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพและเหมาะสม

ภาวะคุกคามด้านการดูแลผู้สูงอายุในปัจจุบัน

๑) ระบบการดูแลรักษาผู้สูงอายุยังไม่แตกต่างจากกลุ่มอายุอื่น ต้องการการดูแลรักษาองค์รวมแบบ Case Management

๒) มาตรฐานในการดูแลผู้สูงอายุในสถานบริการและในชุมชนต้องการการพัฒนา

๓) ระบบและรูปแบบการดูแลผู้สูงอายุระยะยาวในชุมชนระดับต่าง ๆ

๔) บุคลากรที่มีองค์ความรู้และทักษะในการดูแลรักษาผู้สูงอายุ รูปแบบของบริการสาธารณสุข ในอนาคตเพื่อรองรับสังคมผู้สูงอายุ (Aged Society ในปี ๒๕๖๘)

๕) โรคที่จะเป็นปัญหาและโรคที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ/กลุ่มอาการ Geriatric Syndrome เช่น สมอเสื่อม โรคข้อเข่าเสื่อม โรคหลอดเลือดสมอง/สมรรถนะของผู้สูงอายุ และโรคเรื้อรังอื่น ๆ ต้องการระบบการดูแลรักษาในชุมชนที่มีคุณภาพ

การดูแลส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคสำหรับผู้สูงอายุ (Preventive Geriatrics)

อาจแบ่งออกได้เป็น ๓ ระดับ ได้แก่

๑. การป้องกันโรคในระดับปฐมภูมิ (Primary Prevention) หมายถึง การป้องกันโรคโดยการส่งเสริมสุขภาพให้ผู้สูงอายุมีสุขภาพที่ดีตามควรแก่อัตภาพ โดยคงระยะเวลาที่มีสุขภาพทางกาย (Physical well-being) สุขภาวะทางจิต (Mental well-being) สุขภาวะทางสังคม (social well-being) และ สุขภาวะทางจิตวิญญาณ (Spiritual well-being) ให้ยาวนานที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมตั้งแต่ยังไม่มีโรค ได้แก่

- ๑.๑ การหลีกเลี่ยงพฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ
- ๑.๒ การออกกำลังกายสม่ำเสมอ
- ๑.๓ การมีส่วนร่วมในกิจกรรมครอบครัวและสังคม
- ๑.๔ การมีสุขภาพจิตที่ดีอยู่เสมอ
- ๑.๕ การหลีกเลี่ยงปัจจัยเสี่ยงเฉพาะโรคที่สำคัญ
- ๑.๖ การมีภาวะโภชนาการที่เหมาะสม
- ๑.๗ การฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดต่อที่มีความสำคัญในผู้สูงอายุ

๒. การป้องกันโรคในระดับทุติยภูมิ (Secondary Prevention) หมายถึง การป้องกันโรคที่เกิดขึ้นแล้ว แต่ป้องกันไม่ให้อาการลุกลามขึ้น ด้วยการตรวจคัดกรองสุขภาพเป็นระยะเพื่อตรวจหาโรคและให้การดูแลรักษาโรคตั้งแต่ในระยะแรก

๓. ป้องกันโรคในระดับตติยภูมิ (Tertiary Prevention) หมายถึง การป้องกันภาวะแทรกซ้อน การป้องกันการเกิดโรคซ้ำ ตลอดจนการป้องกันความพิการ ภาวะทุพพลภาพระยะยาว ที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง

กลุ่มคนพิการ

ประเทศไทยมีคนพิการประมาณ ๑.๕ ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ ๒.๒ ของจำนวนประชากรไทย แนวโน้มจำนวนคนพิการจะเพิ่มขึ้นจากกลุ่มผู้สูงอายุ โรคเรื้อรัง อุบัติเหตุ การสำรวจดังกล่าวยัง

พบว่า คนพิการยังไม่เข้าถึงบริการหรือสวัสดิการของรัฐ ไม่ได้รับอุปกรณ์เครื่องช่วยคนพิการ ทั้งที่มีความจำเป็น โรคหลอดเลือดสมองจัดเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย เนื่องจาก เป็นสาเหตุการเสียชีวิตและการสูญเสียปีสุขภาวะ (Disability adjusted life year; DALY) ระดับต้น และยังเป็นสาเหตุนำไปสู่ความพิการทางการเคลื่อนไหวที่สำคัญ โดยผู้ป่วยที่รอดชีวิตมักมีความพิการหลงเหลืออยู่ ซึ่งมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบการดูแลรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพอย่างครบวงจร ตั้งแต่ระยะเฉียบพลัน กึ่งเฉียบพลันและเรื้อรัง ซึ่งสามารถสรุปสภาพปัญหาสำคัญ ได้ ดังนี้

๑) ผู้ป่วยภาวะโรคหลอดเลือดสมองที่ผ่านพ้นระยะวิกฤติเข้าไม่ถึงระบบบริการสุขภาพและระบบส่งต่อที่ได้มาตรฐาน ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนนำไปสู่ความพิการซ้ำซ้อน พิการถาวร หรือเพิ่มอัตราการตาย

๒) ระบบดูแลสุขภาพคนพิการขาดความเชื่อมโยงจาก รพศ. รพท. ศูนย์ รพช. และชุมชนขาดมาตรฐานระบบบริการและระบบส่งต่อการดูแลสุขภาพคนพิการ

๓) สถานบริการขาดสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับคนพิการ ทำให้เกิดความยากลำบากในการเข้ารับบริการสุขภาพในสถานบริการ

๑.๓.๒ ค่านิยมและทัศนคติในการบริโภคของประชาชน^{๓๑, ๓๒}

สังคมสมัยใหม่เป็นสังคมที่ข่าวสารข้อมูลมีบทบาทอย่างมาก (information society) รวมทั้ง การสื่อสารมวลชนที่มีอิทธิพลอย่างมหาศาลต่อผู้รับสารดังนั้นสถานะและบทบาทของการสื่อสารจึงแยกกันไม่ออกและกลายเป็นอันหนึ่งอันเดียวกับวัฒนธรรมในสังคมปัจจุบันการสื่อสารจึงเป็นผู้สร้างสรรค์/ผู้กลั่น (generator) วัฒนธรรมของสังคมประกอบกับวัฒนธรรมต่างชาติที่กำลังหลั่งไหลเข้ามาสู่ประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง โดยมีเครื่องมือสำคัญในการเผยแพร่ได้แก่การสื่อสาร ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ ค่านิยม และทัศนคติของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก จากรายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๖ พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่เคยรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ประชาชนรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ ๙๔.๖ รองลงมาคือ สิ่งพิมพ์ คิดเป็นร้อยละ ๗๖.๓ สำหรับสื่อที่ประชาชนรับรู้ น้อยที่สุด คือ กิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัด คิดเป็นร้อยละ ๓๕.๙ และจากงานสัมมนา การถอดรหัสงานวิจัยของบริษัท Y&R ร่วมกับเครือข่าย ๙ ประเทศทั่วภูมิภาคเอเชีย ได้แก่ ไทย เวียดนาม ฮองกง เกาหลี สิงคโปร์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย และอินเดียสัมภาษณ์กลุ่มคนรุ่นใหม่อายุ ๑๘-๓๕ ปี กว่า ๑๓,๐๐๐ คน ผ่านระบบออนไลน์ซึ่งคนกลุ่มนี้นิยมเปิดรับข้อมูลต่างๆ ผ่านอินเทอร์เน็ตอยู่ในวัยที่กำลังเติบโตขึ้นเป็นกลุ่มที่มีอำนาจในการตัดสินใจซื้อสูงและมีอิทธิพลต่อธุรกิจ โดยศึกษาแบบเจาะลึกทั้งทัศนคติและพฤติกรรมในการใช้สินค้าบริการและเปิดรับข่าวสารต่าง ๆ ถึง ๑๖ ประเด็น ได้แก่ การเลือกบริโภคอาหาร การดูแลสุขภาพความงามระหว่างชายหญิง นิยามของความรัก ความหรูหรา การเลี้ยงดูบุตร การศึกษา ความสนใจด้านบันเทิง กีฬา ท่องเที่ยว แฟชั่น เทคโนโลยี รถยนต์ การบริหารจัดการเงินและการสื่อสาร พบว่า การถอดรหัสทัศนคติ และค่านิยมร่วมของกลุ่มผู้บริโภครุ่นใหม่ Generation Asia ที่โดดเด่นของคนไทยด้วยเกณฑ์ทางจิตวิทยา จะมีลักษณะโดยรวมส่วนใหญ่คือ ต้องการความสมบูรณ์แบบในชีวิต การยอมรับจากสังคม รักอิสระ ตามกระแสการบริโภคใหม่ ๆ ซึ่งปัจจุบันรูปแบบการสร้างมูลค่าให้กับสินค้า หรือที่เรียกว่า เศรษฐกิจสร้างสรรค์ (creative economy) ที่เป็นนโยบายของรัฐบาล จึงเป็นทั้งปัจจัยส่งเสริมการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศและขณะเดียวกันก็เป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทัศนคติ และพฤติกรรมผู้บริโภคของคนไทยอีกด้วย

^{๓๑} รายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

^{๓๒} รายงานการถอดรหัสงานวิจัย Thailand Generation Asia ๒๐๑๒. www.yr.co.th.

๑.๓.๓ ปัญหายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท^{๓๓}

สถานการณ์การแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด

๑. จากการวิเคราะห์แนวโน้มสถานการณ์ยาเสพติดในช่วง พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๒ ของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม พบว่าปัญหายาเสพติดภายในประเทศยังอยู่ในระดับที่รุนแรง เนื่องจากปัจจัยแวดล้อมทั้งปัญหาเศรษฐกิจ สังคม การเมือง ค่านิยมในการดำรงชีวิตที่มีอิทธิพลต่อสถานการณ์ยาเสพติดยังคงดำรงอยู่ อัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจที่คาดการณ์ว่าจะเติบโตที่ร้อยละ ๕ ลดเหลือร้อยละ ๐-๑ อัตราการว่างงานอยู่ที่ร้อยละ ๑-๑๑ อัตราเงินเฟ้อจะเพิ่มขึ้นที่อยู่ร้อยละ ๒.๕ ขณะที่หนี้สินของครัวเรือนอยู่ที่ ๑๕๙,๔๙๒ บาทต่อครัวเรือนโดยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และอยู่ในเกณฑ์ที่น่าเป็นห่วง รวมทั้งปัญหาภาวะโลกร้อนที่จะก่อให้เกิดภัยแล้ง ซึ่งปัจจัยดังกล่าวข้างต้น หากยังคงอยู่โดยไม่ได้รับการแก้ไขจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง จะส่งผลกระทบต่อสถานการณ์ยาเสพติดมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นควบคู่กับสถานการณ์การผลิตยาเสพติดของประเทศเพื่อนบ้านและส่งตลาดในประเทศไทย กลุ่มว่าซึ่งเป็นพื้นที่กองกำลังติดอาวุธในเมียนมาร์มีศักยภาพในการผลิตยาบ้าอย่างไม่มีขีดจำกัดส่งตลาดในไทยเป็นหลัก รวมถึงฝิ่น เฮโรอีน ไอซ์ สปป. ลาวผลิตกัญชา ฝิ่นและเป็นทางผ่านยาเสพติดสำคัญจากเมียนมาร์มายังไทยก่อนที่จะส่งต่อไปยังประเทศอื่น ๆ และยังเป็นทางผ่านสารตั้งต้นเข้าสู่แหล่งผลิตในพื้นที่สามเหลี่ยมทองคำ กัมพูชา พบการผลิตไอซ์ และสารตั้งต้นซาฟโรลสำหรับผลิตเอ็กซ์ตาซี หรือยาอี และเป็นฐานการค้าของเครือข่ายนักค้ายาเสพติดชาวแอฟริกัน ซึ่งกระจายยาเสพติดได้แก่ ไอซ์ และโคเคนไปยังประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคอาเซียนโดยเฉพาะประเทศไทย

๒. ความรุนแรงของสถานการณ์การค้ายาเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากเดิมปี ๒๕๕๗ จับกุมผู้ต้องหาเสพติดได้ ๒๐,๕๒๘ คน เพิ่มขึ้นเป็น ๗๑,๓๗๑ คน ในปี ๒๕๕๖ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับสัดส่วนคดียาเสพติดต่อคดีอาญาทั่วประเทศ จากรายงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่องภาวะสังคมไทยไตรมาสสี่ และภาพรวมปี ๒๕๕๖ พบว่าสัดส่วนคดียาเสพติดปี ๒๕๕๐ สัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ ๕.๘ ของคดีอาญาทั้งหมด เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๘.๕ ในปี ๒๕๕๖ ปริมาณของกลางยาเสพติดสำคัญที่เพิ่มสูงขึ้น ได้แก่ ยาบ้า สอดคล้องกับข้อมูลการเก็บรักษาเสพติดให้โทษของกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๗ ร้อยละ ๘๒ เป็นเมทแอมเฟตามีนหรือยาบ้า และสอดคล้องกับข้อมูลผลการบำบัดผู้ติดยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุขในรอบ ๖ เดือน (ตุลาคม ๒๕๕๖ - มิถุนายน ๒๕๕๗) ร้อยละ ๘๗ ติดยาบ้า

๓. ผู้ต้องหาติดยาเสพติดที่จับกุมได้ เมื่อนำมาหาความชุกของผู้ค้ายาเสพติดต่อประชากร ๑๐,๐๐๐ คน พบว่าอัตราความชุกเพิ่มขึ้นจาก ๓ คน ในปี ๒๕๕๒ เป็น ๑๑ คน ในปี ๒๕๕๖

- ยาบ้า พบว่ามีกระจายตัวไปในพื้นที่ของประเทศ พื้นที่ค้ามากที่สุดคือ กรุงเทพมหานคร ภาคกลาง และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- ไอซ์ พบการค้ามากที่สุดในพื้นที่ กรุงเทพมหานคร ภาคกลาง และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- เฮโรอีน พบการค้ามากที่สุดในพื้นที่ เชียงราย เชียงใหม่ สุราษฎร์ธานี สงขลา ปัตตานี นราธิวาส

- กัญชา พบการค้ามากที่สุดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคใต้

- พืชกระท่อมและน้ำต้มกระท่อม พบการค้ามากที่สุดในพื้นที่ภาคใต้

- โคเคน พบการค้ามากที่สุดในพื้นที่จังหวัดสมุทรปราการ

^{๓๓} กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

- เอ็กซ์ตาซี พบการค้ำมากที่สุดในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และชลบุรี
- วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พบการค้ำมากที่สุดในพื้นที่ ๓ จขต.

๔. สถิติการตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางเข้าคลังเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลาง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

ตารางที่ ๑๓ สถิติการตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางเข้าคลังเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ ของกลาง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี พ.ศ.	ปริมาณที่ตรวจรับ (กิโลกรัม)	จำนวนคดี
๒๕๕๐	๑,๗๘๔	๒๗,๐๐๖
๒๕๕๑	๒,๗๒๑	๓๖,๓๖๑
๒๕๕๒	๒,๓๑๘	๔๒,๑๑๒
๒๕๕๓	๔,๓๐๐	๔๒,๘๐๓
๒๕๕๔	๖,๑๘๓	๕๙,๐๑๕
๒๕๕๕	๗,๗๘๐	๗๖,๗๓๙
๒๕๕๖	๑๔,๔๑๙	๗๔,๗๙๘

โดยปัจจุบันคลังเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลางมีปริมาณการเก็บ ณ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๗ ดังนี้

- ๑) เมทแอมเฟตามีน ๓๓,๐๓๘ กิโลกรัม
- ๒) ไอซ์ ๓,๗๕๑ กิโลกรัม
- ๓) เฮโรอีน ๒,๐๘๗ กิโลกรัม
- ๔) เอ็กซ์ตาซี ๕๖ กิโลกรัม
- ๕) โคคาอีน ๑๓๙ กิโลกรัม
- ๖) โคเดอีน (ชนิดน้ำ) ๒๕๘ กิโลกรัม
- โคเดอีน (ชนิดเม็ด) ๒๖,๑๙๕ เม็ด
- ๗) ฟีน ๙๙๖ กิโลกรัม
- ๘) กัญชา ๕๒ กิโลกรัม
- ๙) อื่น ๆ

๕. แม้ที่ผ่านมาได้มีการนำซูโดอีเฟดรีนมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้าและมีการรื้อไหลของยาดังกล่าวจากสถานพยาบาลออกนอกระบบ และใช้ประเทศไทยเป็นทางผ่านไปยังประเทศเพื่อนบ้านเพื่อผลิตยาบ้า ทำให้ประเทศไทยต้องมีการประกาศยกระดับยาเสพติดซูโดอีเฟดรีนซูโดอีเฟดรีนจากยาอันตรายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อควบคุมการกระจายของยาดังกล่าวอย่างเข้มงวด พร้อมกับการมิให้มีการผลิตยาสูตรผสมดังกล่าวตลอดจนการนำเข้าวัตถุดิบ ทำให้หยุดยั้งการนำซูโดอีเฟดรีนผ่านประเทศไทยเพื่อการผลิตยาบ้า

๖. ประเทศไทยได้ดำเนินการประกาศกำหนดให้สาร APAAN เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้า และได้ประกาศกำหนดสารเสพติดใหม่ ๆ ที่มีการใช้

ในทางที่ผิด เช่น meta-Chlorophenylpiperazine (mCPP), Tapentadol, JWH-018, JWH-073 ให้อยู่ใน ระดับการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น หรือห้ามผลิต นำเข้า ขาย เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่ประชาชนจะได้รับ

๑.๔ ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological Component = T)

๑.๔.๑ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยี^{๓๔}

จากกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๖๓ ของไทย (ICT Smart Thailand ๒๐๒๐) ซึ่งมีเป้าหมาย ดังนี้

๑. มีโครงสร้างพื้นฐาน ICT ความเร็วสูง (Broadband) ที่กระจายอย่างทั่วถึง ประชาชนสามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมเสมือนการเข้าถึงบริการสาธารณสุขป็นพื้นฐานทั่วไป

๒. มีทุนมนุษย์ที่มีคุณภาพ มีปริมาณที่เพียงพอต่อการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่เศรษฐกิจฐานบริการและฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนมีความรอบรู้ เข้าถึงพัฒนา และใช้ประโยชน์จากสารสนเทศได้อย่างรู้เท่าทัน เกิดประโยชน์ต่อการเรียนรู้ การทำงานและดำรงชีวิตประจำวัน และบุคลากร ICT มีความรู้ความสามารถและทักษะในระดับสากล

๓. เพิ่มบทบาทและความสำคัญของอุตสาหกรรม ICT (โดยเฉพาะในกลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์) ต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ

๔. ยกระดับความพร้อมด้าน ICT โดยรวมของประเทศในการประเมินวัดระดับระหว่างประเทศ

๕. เพิ่มโอกาสในการสร้างรายได้และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

๖. ทุกภาคส่วนในสังคม มีความตระหนักถึงความสำคัญและบทบาทของ ICT ต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนา

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

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (e-Logistics) โดยทำงานบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งระบบนี้จะช่วยอำนวยความสะดวกให้กับเจ้าหน้าที่ทั้งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการนำระบบ e-Logistics มาใช้ในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๕๓ นอกจากนี้ยังได้มีการพัฒนาระบบ e-Service ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขออนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง ได้มีการลงนามข้อตกลงแลกเปลี่ยนข้อมูลผ่านระบบ National Single Window กับกรมศุลกากรเมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๒ โดยมี ๓๕ หน่วยงานได้ร่วมลงนาม และได้มีการดำเนินการพัฒนาระบบเชื่อมโยงข้อมูลระบบโลจิสติกส์กับกรมศุลกากรโดยผ่านระบบ National Single Window เพื่อให้สามารถรองรับการรับส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับใบอนุญาตและใบรับรองนำเข้าและส่งออกสินค้า

^{๓๔} ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานฯ ตามแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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

๑.๕ สถานการณ์ด้านสิ่งแวดล้อม

๑.๕.๑ ผลกระทบจากสิ่งแวดล้อม^{๓๕-๓๘}

ปัญหาสารเคมีในประเทศไทย สามารถสรุปปัญหาได้เป็น ๓ ส่วนหลัก ๆ คือ ปัญหาในภาคเกษตรกรรม ปัญหาในภาคอุตสาหกรรม และปัญหาในภาคสาธารณสุขและชุมชน โดยส่งผลให้เกิดผลกระทบใน ๓ ด้าน คือ ผลกระทบทางด้านสุขภาพอนามัย ผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อม และผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ ปัจจุบันประเทศไทยมีการเติบโตทางด้านการผลิต การค้า และการนำเข้าสารเคมีประเภทต่าง ๆ เพิ่มขึ้นทั้งในภาคอุตสาหกรรม เกษตรกรรม และครัวเรือน ตลอดจนสารเคมีที่ใช้เป็นสารตั้งต้นในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ อีกมากมาย ปริมาณและมูลค่าการนำเข้าสารเคมีกำจัดศัตรูพืชมีแนวโน้มสูงขึ้นตั้งแต่ปี ๒๕๔๘ เรื่อยมา โดยเฉพาะในปี ๒๕๕๔ มีปริมาณการนำเข้าสูงที่สุดในรอบ ๑๕ ปีที่ผ่านมา โดยมีการนำเข้าสารเคมีกำจัดศัตรูพืชมากถึง ๑๖๔.๓๔ ล้านกิโลกรัม คิดเป็นสารออกฤทธิ์ ๘๗.๖๒ ล้านกิโลกรัม มูลค่าสารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่นำเข้าทั้งหมดคิดเป็น ๒๒,๐๔๓ ล้านบาท เมื่อพิจารณาสัดส่วนปริมาณสารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่นำเข้าในส่วนของสารออกฤทธิ์ พบว่า ๓ อันดับที่มีการนำเข้าสูงสุดคือ สารกำจัดวัชพืช (herbicide) ร้อยละ ๗๗.๑๖, สารกำจัดแมลง (insecticide) ร้อยละ ๑๒.๑๘ และสารป้องกันและกำจัดโรคพืช (fungicide) ร้อยละ ๗.๘๗ ตัวเลขที่แสดงถึงปริมาณและมูลค่าการนำเข้าสารเคมีกำจัดศัตรูพืช นอกจากสะท้อนให้เห็นถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของตลาดผลิตภัณฑ์ประเภทนี้แล้ว ยังสะท้อนภาพให้เห็นถึงปริมาณการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชของคนไทยในแต่ละปีว่ามีแนวโน้มจะสูงขึ้นเรื่อย ๆ ด้านผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย การผลิตและการนำเข้าสารเคมี การผลิตและการนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศที่มีปริมาณเพิ่มมากขึ้น ทำให้มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยของประชาชน อันเนื่องมาจากการใช้ที่ไม่ถูกวิธี การรั่วไหลจากการขนส่งหรือการจัดเก็บที่ไม่ปลอดภัย ในปี ๒๕๕๕ มีผู้ป่วยได้รับพิษจากสารอันตราย จำนวน ๑,๔๕๘ รายและผู้เสียชีวิต จำนวน ๑ ราย จำนวนผู้ป่วยลดลงจากปี ๒๕๕๔ จำนวน ๗๙๒ ราย หรือร้อยละ ๓๕.๒ จำแนกเป็นผู้ป่วยที่ได้รับพิษจากสารอันตรายทางอุตสาหกรรม ๒๒๑ ราย และผู้ป่วยที่ได้รับพิษจากสารอันตรายทางการเกษตร ๑,๒๓๗ ราย

^{๓๕} รายงานประจำปี ๒๕๕๕ กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

<http://infofile.pcd.go.th/pcd/Annual%20Report%202555.pdf?CFID=10540425&CFTOKEN=63617133>

^{๓๖} ฝ่ายข้อมูลเครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ข้อมูลพื้นฐานสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

http://www.thaipan.org/sites/default/files/conference2555/conference2555_0_01.pdf

^{๓๗} แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๕๕ - ๒๕๖๔) ภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี.

^{๓๘} รายงานการประเมินความสำเร็จในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔) คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี.

จากรายงานสถานการณ์มลพิษของประเทศไทย ปี ๒๕๕๕ พบของเสียอันตรายเกิดขึ้นทั่วประเทศทั้งหมด ๔.๗๑ ล้านตัน เพิ่มขึ้นจากปี ๒๕๕๔ ประมาณ ๑.๓๑ ล้านตัน หรือ ร้อยละ ๓๘.๕๓ ประกอบด้วย ของเสียอันตรายจากภาคอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นของเสียส่วนใหญ่ร้อยละ ๘๔ หรือ ๓.๙๕ ล้านตัน ของเสียอันตรายจากชุมชนและมูลฝอยติดเชื้อ รวมกันอีกร้อยละ ๑๖ หรือ ๐.๗๖ ล้านตัน ภาคตะวันออก กรุงเทพมหานครและปริมณฑล เป็นพื้นที่ที่มีของเสียอันตรายเกิดขึ้นมากที่สุด มีสัดส่วนรวมกันร้อยละ ๗๓ ของปริมาณของเสียอันตรายที่เกิดขึ้นทั้งหมดทั่วประเทศ ประมาณการว่าประเทศไทยนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศ ๑๒.๕ ล้านตัน และผลิตในประเทศโดยโรงงานประกอบกิจการเคมีภัณฑ์ สารเคมีหรือวัตถุอันตราย ๖๕ ล้านตัน ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบกับปี ๒๕๕๔ การนำเข้าสารเคมีจากต่างประเทศมีปริมาณเพิ่มขึ้น ๒.๑๒ ล้านตัน คิดเป็นร้อยละ ๒๐.๔๒ และการผลิตในประเทศมีปริมาณเพิ่มขึ้น ๕ ล้านตัน คิดเป็นร้อยละ ๘.๓๓

๑.๖ สถานการณ์สภาวะสุขภาพของคนไทย (Health)

๑.๖.๑ พฤติกรรมการบริโภค^{๓๔}

จากบทวิเคราะห์ เจาะพฤติกรรมผู้บริโภคปี ๕๖ สื่อดิจิทัลกระตุ้นตัดสินใจซื้อ พบว่า สื่อมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้า โดยผู้บริโภคในปัจจุบันจะเปิดรับทั้งสื่อออนไลน์และออฟไลน์ แต่ท้ายที่สุดของการตัดสินใจจะใช้ออนไลน์ จากผลวิจัยพฤติกรรมผู้บริโภคในยุคดิจิทัลต่อการซื้อสินค้าเทคโนโลยีและสินค้าเพื่อสุขภาพและความงาม พบว่า รูปแบบการซื้อที่แตกต่างไปจากความเชื่อเดิม เช่น พฤติกรรมการซื้อสินค้าเพื่อสุขภาพและความงามในกลุ่มผู้ชายอายุ ๒๕-๓๔ ปี มีการอ่านรีวิวออนไลน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ แม้สินค้านั้นไม่แพงก็ตาม รวมทั้ง สอบถามข้อมูลจากพนักงานขายและผู้เชี่ยวชาญ ณ จุดขายก่อนซื้อสินค้า ขณะที่กลุ่มผู้บริโภคอายุ ๔๐ ปีขึ้นไป ที่เดิมนักการตลาดมองว่าเป็นกลุ่มที่ “ไม่เปลี่ยนแปลงแบรนด์” พบว่า เป็นกลุ่มที่เปิดรับสื่อดิจิทัล มีการหาข้อมูลการซื้อสินค้าจากโซเชียลมีเดีย และพร้อมเปลี่ยนใจซื้อสินค้าแบรนด์อื่น หากให้ข้อเสนอด้้านราคาและโปรโมชั่นดีกว่าแบรนด์เดิม

ผู้บริโภคในยุคนี้ จะเปิดรับทั้งสื่อออนไลน์และออฟไลน์ในการตัดสินใจซื้อสินค้า แต่ช่วงเวลาท้ายที่สุดของการตัดสินใจซื้อ พบว่า กลุ่มอายุ ๑๕-๒๔ ปี จะใช้สื่อออนไลน์ช่วยตัดสินใจซื้อสินค้ามากที่สุด ได้แก่ ออนไลน์รีวิว ๔๑% ออนไลน์เสิร์ช ๔๐% ออนไลน์วิดีโอ ๓๗% เว็บไซต์ของแบรนด์ ๓๕% โมบายเสิร์ช ๓๕% และเว็บไซต์ร้านค้าปลีก ๓๒% ขณะที่กลุ่มผู้บริโภคอายุ ๒๕-๓๔ ปี พบว่า ใช้สื่อออนไลน์ช่วยตัดสินใจซื้อช่วงเวลาท้ายสุด คือ เว็บไซต์แบรนด์ ๔๖% เว็บไซต์ร้านค้าปลีก ๔๐% และโมบายเสิร์ช ๓๑% และกลุ่มอายุ ๓๕ ปีขึ้นไปนั้น พบว่า ใช้สื่อออนไลน์หาข้อมูลสำหรับการตัดสินใจซื้อช่วงเวลาสุดท้าย คือ ออนไลน์เสิร์ช ๔๗% เว็บไซต์แบรนด์ ๔๘% และเว็บไซต์ร้านค้าปลีก ๕๐%

ผลวิจัยพฤติกรรมดังกล่าวมองว่า ร้านค้าปลีกต้องปรับตัวด้านเครื่องมือสื่อสารและช่องทางจำหน่ายเพื่อตอบโจทย์พฤติกรรมผู้บริโภคที่เปลี่ยนไป ที่ผ่านมาได้เริ่มเห็นการเปลี่ยนแปลงบ้างแล้วจากการพัฒนาช่องทาง ซอปปิงออนไลน์ของกลุ่มค้าปลีก เช่น เซ็นทรัล เดอะมอลล์ บิ๊กซี เทสโก้

จากผลวิจัยแสดงให้เห็นว่า สื่อดิจิทัลกำลังมีอิทธิพลต่อการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคมากขึ้น จากแพลตฟอร์มดิจิทัลหลากหลาย ถือเป็นปัจจัยสำคัญมีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าของผู้บริโภคในยุคนี้นี้ รวมทั้ง สื่อดิจิทัลมีอิทธิพลอย่างมากต่อการกำหนดวิถีชีวิต ทักษะคิดและการดำเนินชีวิตแทบจะทุกกิจกรรมจะมีสื่อดิจิทัลเข้ามาเกี่ยวข้อง

^{๓๔} <http://y๓๔.wikidot.com/it-report๐๑-๐๐๔>

๑.๖.๒ ปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ^{๔๐}

๑) **ภัยคุกคามต่อสุขภาพจากพฤติกรรมเสี่ยง** โรคที่เกิดจากพฤติกรรมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยนับเป็นสาเหตุอันดับต้นของการป่วยและตายของประชากร กล่าวคือในช่วงปี ๒๕๔๙ อัตราการป่วยด้วยโรคหัวใจโรคเบาหวานและโรคมะเร็งมีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นเป็น ๖๑๘.๕, ๑๒๔.๔ และ ๕๘๖.๘ ต่อประชากรแสนคนตามลำดับ ความเจ็บป่วยจากโรคไร้เชื้อเรื้อรังเหล่านี้เกิดจากพฤติกรรมเสี่ยงที่สามารถป้องกันได้ เช่น การสูบบุหรี่หรือการดื่มสุราสิ่งมีนเมาสารเสพติด รวมทั้ง เกิดจากความเครียดและการขาดการออกกำลังกาย ในปี ๒๕๔๙ คนไทยที่สูบบุหรี่มีทั้งสิ้นประมาณ ๑๑ ล้านคนเป็นชายไทยที่มีอายุมากกว่า ๑๑ ปีขึ้นไปร้อยละ ๓๘.๘ และหญิงไทยร้อยละ ๒.๖ สูบบุหรี่ มีผู้เสียชีวิตจากการสูบบุหรี่ ปีละประมาณ ๔๒,๐๐๐ คนหรือวันละ ๑๑๕ คน ส่วนการบริโภคสุราในรอบ ๑๐ ปีที่ผ่านมา มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี ๒๕๔๙ มีจำนวนผู้ดื่มสุราหรือเครื่องดื่มมีนเมาทั้งสิ้นประมาณ ๑๕.๙ ล้านคน หากพิจารณาจากพฤติกรรมเสี่ยงร่วมที่เป็นสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและการตายแล้ว การดื่มสุราและการสูบบุหรี่เป็นสองสาเหตุสำคัญที่ต้องเร่งรัดควบคุมให้เข้มข้นมากขึ้น นอกจากนี้เป็นสาเหตุของการเกิดโรคแล้ว การบริโภคสุรานำไปสู่อุบัติเหตุจากเมาแล้วขับ ซึ่งเป็นสาเหตุการตายในลำดับต้น ๆ และนำไปสู่ความรุนแรงฆาตกรรมความผิดเกี่ยวกับทางเพศและการฆ่าตัวตาย ความแพร่หลายของการบริโภคส่วนหนึ่งเกิดจากการสามารถหาซื้อบุหรี่และสุราได้สะดวก เนื่องจากการบังคับใช้กฎหมายไม่เข้มงวด อิทธิพลจากสื่อมีการโฆษณาชวนเชื่อหรือกระตุ้นการบริโภคการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตในอัตราที่ต่ำ แต่การรณรงค์ที่ผ่านมามีจุดแข็งที่จำเป็นต้องเสริมให้เข้มข้น คือการสร้างค่านิยมใหม่การรณรงค์เคลื่อนไหวของภาคประชาสังคมการใช้กระบวนการด้านการตลาด เพื่อส่งเสริมการใช้มาตรการผ่านกระบวนการทางการเมืองกฎหมายการเรียนการสอนและสื่อมวลชน ตลอดจนการใช้มาตรการด้านภาษีเพื่อทำให้เหล้าที่มีแอลกอฮอล์สูงมีราคาสูงขึ้น

๒) **ความเสี่ยงจากการบริโภค** องค์การอาหารและการเกษตรของยูเอ็นระบุว่าในช่วงปี ๒๕๔๑-๒๕๔๓ ประเทศไทยมีประชากรประสบภาวะหิวโหยถึงร้อยละ ๑๘ ของประชากรทั้งหมด มีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยเป็นโรคที่เกิดจากอาหารเป็นพิษเพิ่มขึ้นจาก ๔.๓๕ ต่อประชากรแสนคน ในปี ๒๕๑๙ เป็น ๒๑๖.๒๖ ต่อประชากรแสนคน ในปี ๒๕๔๙ ทั้งนี้ แบบแผนการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้คนไทยต้องเสียชีวิตจากโรคอันเนื่องมาจากพฤติกรรมการกินไม่ถูกต้องเหมาะสม ในปี ๒๕๔๗ ถึง ๖๑,๓๒๐ คน ที่สำคัญคือคนไทยบริโภคน้ำตาลสูงเกินกว่าเท่าตัวในเวลา ๒๐ ปี โดยเพิ่มจาก ๑๒.๗ กิโลกรัมต่อคนต่อปี ในพ.ศ. ๒๕๒๖ เป็น ๓๒.๒ กิโลกรัมต่อคนต่อปี ในพ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งส่งผลกระทบต่อปัญหาโรคในช่องเหงือกและฟัน โดยเฉพาะในเด็กและเยาวชนที่มีการบริโภคขนมขบเคี้ยวและน้ำอัดลม จนมีปัญหาเกี่ยวกับเหงือกและฟันในอัตราสูง โดยในปี ๒๕๔๙ พบปัญหาฟันผุในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปีถึงร้อยละ ๔๑.๑ และส่วนใหญ่ไม่ได้รับการรักษา ในขณะที่ความปลอดภัยของอาหารยังเป็นปัญหา โดยเฉพาะการใช้ปุ๋ยเคมีและยาฆ่าแมลงที่ใช้ในการเกษตรมากที่สุด การสร้างความเข้มแข็งของนโยบายอาหารปลอดภัย (Food Safety) และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสมต้องมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนและต่อเนื่อง

๓) **การขาดการออกกำลังกาย** สถานการณ์การเล่นกีฬาและการออกกำลังกายของคนไทยดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ก็ยังอยู่ในอัตราที่ต่ำ เพียงร้อยละ ๓๔.๗ ที่ออกกำลังกายเป็นประจำ เมื่อเทียบกับประเทศออสเตรเลียอังกฤษและสิงคโปร์ที่มีอัตราการออกกำลังกายประจำมากกว่าครึ่งหนึ่งของประชากรทั้งหมด การที่เยาวชนมีการออกกำลังกายน้อยลง ทำให้ปัญหาโภชนาการเกินเพิ่มมากขึ้น โดยในปี ๒๕๔๙ พบปัญหาภาวะโภชนาการเกินในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปีร้อยละ ๑๐.๖ และคาดว่า ในอีก ๑๐ ปีข้างหน้า ๑ ใน ๕ ของเด็กปฐมวัยจะเป็นโรคอ้วน มีข้อมูลที่น่าเป็นห่วงในเด็กวัยเรียน ๖-๔ ปีในกรุงเทพฯ กว่า ๑ แสนคน

^{๔๐} แผนยุทธศาสตร์สุขภาพวิถีชีวิตไทย พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๖๓. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. เมษายน ๒๕๕๔.

กินอาหารจานด่วน (Fast Food) ทุกวันและมีอุบัติเหตุการเป็นโรคอ้วนมากกว่าในภาคอื่น ๆ ประมาณ ๓-๕ เท่าและมีโรงเรียนเพียงไม่กี่ร้อยละ ๔๐ จัดกิจกรรมออกกำลังกายเสริมนอกจากชั่วโมงพลศึกษา เด็กไทยร้อยละ ๖๙ ใช้เวลาหลังเลิกเรียนทำการบ้านหรือเรียนกวดวิชาใช้เวลาจับจ่ายอยู่หน้าจอโทรทัศน์ร้อยละ ๕๖ ในขณะที่เด็กญี่ปุ่นและเวียดนามกว่าร้อยละ ๖๐ ใช้เวลาว่างเล่นกีฬาและออกกำลังกายกลางแจ้ง เด็กและเยาวชนไทยใช้เวลาดูโทรทัศน์หรือเล่นเกมคอมพิวเตอร์มากกว่าวันละ ๔- ๖ ชั่วโมง เด็กไทยติดเกมต้องจ่ายเงินเฉลี่ย ๗๖๐ บาทต่อคนต่อเดือน

๔) อุบัติเหตุ อุบัติเหตุจากการจราจรนำความสูญเสียสู่สังคมไทยทั้งทางเศรษฐกิจปีละ ๑๐๖,๙๙๔-๑๑๕,๙๓๒ ล้านบาท พิกัดสะสม ๖๕,๐๐๐คน ในปี ๒๕๔๕ และเสียชีวิตปีละ ๑๔,๐๐๐ คน โดยมีอัตราการตายและการบาดเจ็บด้วยอุบัติเหตุจากการจราจรทางบกอยู่ในระดับสูงและค่อนข้างคงที่จาก ๒๐.๙๗ และ ๙๑,๖๒๓ คนต่อประชากรแสนคน ตามลำดับ ในปี ๒๕๔๕ เป็น ๒๒.๒๗ และ ๑๑๐,๖๘๖ คนต่อประชากรแสนคน ตามลำดับ ในปี ๒๕๔๙ สาเหตุสำคัญจากเมาแล้วขับเพิ่มขึ้นและผู้ขับซึ่มอเตอร์ไซค์นิยมสวมหมวกกันน็อคลดลง ทำให้เกิดการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุรถจักรยานยนต์ ๒ แสนคนต่อปีและได้รับอันตรายถึงขั้นเสียชีวิตเฉลี่ยวันละ ๑๘ คน

๕) ปัญหาโรคเอดส์ โรคเอดส์ยังเป็นปัญหาสำคัญในระดับโลกสถานการณ์เอดส์ล่าสุดในปี ๒๕๔๘ ทั่วโลกมีจำนวนผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ประมาณ ๓๔-๔๖ ล้านคนโดยมีอัตราการติดเชื้อเฉลี่ยทั่วโลกวันละกว่า ๖,๐๐๐ คนสำหรับประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งในโลกที่สามารถลดการระบาดของโรคเอดส์ได้ โดยในปี ๒๕๔๑ มีอัตราผู้ป่วยโรคเอดส์ถึง ๔๔.๖๖ ต่อประชากรแสนคนลดลงเหลือ ๓๓.๗๑ และ ๑๑.๓๖ ต่อประชากรแสนคนในปี ๒๕๔๕ และ ๒๕๔๙ ตามลำดับโดยมีอัตราผู้ป่วยโรคเอดส์สูงสุดในภาคเหนือและต่ำสุดอยู่ที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวเป็นการรายงานที่ระดับร้อยละ ๓๐-๖๐ ของจำนวนผู้ป่วยจริง ซึ่งได้รับรายงานเท่านั้น ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้คาดการณ์ว่าในปี ๒๕๖๓ จะมีจำนวนผู้ติดเชื้อเอดส์สะสมในประเทศไทยประมาณ ๑,๒๕๐,๐๐๐ คน นอกจากปัญหาการควบคุมป้องกันการแพร่ระบาดของโรคแล้ว ยังมีปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่มีราคาแพงที่ทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่าย โดยเฉพาะยาต้านไวรัสขั้นพื้นฐานและการรักษาโรคฉวยโอกาสต่าง ๆ ถึง ๘๕,๐๐๐ บาทต่อคนต่อปี หากเยาวชนติดเชื้อเอดส์ตั้งแต่อายุ ๒๐ ปี อาจต้องดูแลรักษานานกว่า ๒๐ ปี ทำให้มีค่าใช้จ่ายราวคนละ ๒ ล้านบาท และในกรณีที่เชื้อดื้อยาที่จะต้องจ่ายเพิ่มเป็นถึง ๔ ล้านบาทต่อคน นับได้ว่าเป็นปัญหาที่รุนแรงและต้องได้รับการจัดการที่ดี

๖) ปัญหาสุขภาพจิต การเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสังคมไทยที่ทำให้การดำเนินชีวิตเป็นไปอย่างรีบเร่ง ต้องแก่งแย่งแข่งขันรวมทั้งโครงสร้างสังคมที่มีความเหลื่อมล้ำต่ำสูง ทำให้เกิดปัญหาความเครียดและการเสื่อมเสียในด้านสุขภาพจิต โดยมีผู้ติดยาและมีปริมาณการดื่มสุราเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง คนไทยกว่า ๑.๖ ล้านคนป่วยเป็นโรคอารมณ์แปรปรวนและอีก ๘.๔ แสนคน ป่วยด้วยโรควิตกกังวล ปัญหาสุขภาพจิตเกี่ยวข้องกับปัญหาความสัมพันธ์ในครอบครัวไทยกำลังเผชิญกับวิกฤตรุนแรง ในปี ๒๕๔๘ เด็กและวัยรุ่นไทยที่มีอายุ ๖-๑๘ ปี ร้อยละ ๕.๑ มีปัญหาด้านสุขภาพจิตและพฤติกรรม จากการสำรวจพบว่าเด็กและวัยรุ่น เพียงร้อยละ ๓๐ รู้สึกว่าพ่อแม่ให้ความรักเอาใจใส่ดีในขณะที่เด็กอีกกว่า ๖ แสนคนกำลังมีปัญหาสุขภาพจิตที่ควรได้รับความช่วยเหลือภาวะอารมณ์เจ็บป่วยด้วยโรคทางจิตของคนไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นกว่า ๒ เท่าในรอบ ๑๕ ปี ที่ผ่านมาโดยเพิ่มจาก ๒๔.๖ ต่อประชากรแสนคนในปี ๒๕๓๔ เป็น ๔๒.๔ ต่อประชากรแสนคน ในปี ๒๕๔๙ ในขณะที่อัตราการฆ่าตัวตายซึ่งสะท้อนถึงปัญหาสุขภาพจิตขั้นร้ายแรง มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะหลังปีวิกฤติเศรษฐกิจ ทั้งนี้ ปี ๒๕๔๙ มีอัตราการฆ่าตัวตายเป็น ๑๑.๘ ต่อประชากรแสนคน โดยมีสัดส่วนของเพศชายมากกว่าเพศหญิงถึงเกือบ ๔ เท่า

๑.๖.๓ ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาวะอากาศที่มีผลต่อสภาวะสุขภาพและความมั่นคงทางอาหาร

จากการศึกษาการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศประเทศไทย พบว่า อุณหภูมิของประเทศไทยโดยรวมอาจสูงขึ้น ๐.๖-๒ องศาเซลเซียส และปริมาณน้ำฝนมีแนวโน้มลดลง ซึ่งอาจทำให้เกิดการขาดแคลนน้ำรุนแรงในภาคอุตสาหกรรมเกษตร และการอุปโภคบริโภค

ในมิติด้านความปลอดภัยของอาหาร การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศจะส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยจะทำให้เกิดสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของคนขึ้นได้ในทุกขั้นตอนตลอดห่วงโซ่อาหาร เนื่องจากสภาพภูมิอากาศที่เปลี่ยนแปลง จะทำให้รูปแบบของความเสี่ยงด้านภัยพิบัติทางธรรมชาตินั้นเปลี่ยนแปลงไปด้วย โดยจะมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นและเกิดบ่อยครั้ง เช่น การเกิดแผ่นดินไหว การเกิดสึนามิ การเกิดน้ำท่วมอย่างรุนแรง ซึ่งภายหลังเหตุการณ์ทางสภาพอากาศที่รุนแรงนั้นจะส่งผลให้อาหารซึ่งอยู่ภายในบริเวณพื้นที่เกิดเหตุมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารเคมีที่เป็นอันตราย ผลที่ตามมา คือ ความเสี่ยงต่อการติดโรคระบาดหรือการปลอมปนทางด้านสารพิษจากอาหารและน้ำที่มีการปนเปื้อนเพิ่มขึ้น

๑.๗ สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสภาพปัญหา

๑.๗.๑ ด้านอาหาร^{๔๑}

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์

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 โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ รายละเอียดตามตารางที่ ๑๔

ตารางที่ ๑๔ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
			เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๔,๔๖๔	๓,๔๙๗	๒,๙๐๑	๘๒.๙๖	๕๙๖	๑๓.๐๔
๒๕๕๕	๔,๐๐๑	๓,๗๓๘	๓,๒๑๘	๘๖.๐๙	๕๒๐	๑๓.๙๑
๒๕๕๖	๔,๔๑๑	๓,๒๗๙	๒,๙๘๑	๙๐.๙๑	๒๙๘	๖.๗๖
๒๕๕๗	๔,๓๑๙	๓,๐๙๕	๒,๘๑๙	๘๑.๐๘	๒๙๖	๖.๘๖

ข้อมูล ณ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

^{๔๑} สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีการเฝ้าระวังความไม่ปลอดภัยอาหารโดยสุ่มเก็บ ตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๔,๓๑๙ ตัวอย่าง (เป้าหมาย ๔,๒๕๐ รายการ) ได้รับ ผลวิเคราะห์ ๓,๐๙๕ ตัวอย่าง จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจไม่เป็นไปตาม มาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๒๗๖ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๘.๙๒ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจ วิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๑) ด้านเคมี โดยมีรายละเอียดผลการวิเคราะห์แยกตามชนิดสารเรียงลำดับความ ไม่ปลอดภัยที่พบมากที่สุดตามลำดับ ดังนี้

(๑.๑) วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย โดยมีสาเหตุหลัก ๒ สาเหตุ ประการแรกคือ การใช้วัตถุกันเสียในชนิดของอาหารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ เรียกว่า “ผิดมาตรฐาน” โดยพบการใช้ กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก ในผลิตภัณฑ์ ไส้กรอกไก่ ไส้กรอกหมู และหมูยอ เป็นต้น ประการที่สอง คือ การใช้วัตถุกันเสียในปริมาณที่สูงกว่าที่กฎหมายกำหนด เรียกว่า “เกินมาตรฐาน” ทั้งที่เกิดจากความตั้งใจเต็ม เพื่อมุ่งหวังทางการค้าและเกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานโดยวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ ได้แก่ การใช้สารให้ความหวาน สารกันเสีย และสีผสมอาหารเกินปริมาณที่กำหนด โดยผลิตภัณฑ์อาหารที่พบการใช้ วัตถุเจือปนอาหารไม่ถูกต้อง ได้แก่ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ผัก ผลไม้และผลิตภัณฑ์ แป้งและ ผลิตภัณฑ์ (เส้นก๋วยเตี๋ยว) เครื่องปรุงรสและเครื่องดื่ม เป็นต้น

(๑.๒) สารที่มีฤทธิ์เป็นยาที่มีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยพบ การเติมสาร Sildenafil ซึ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และการเติมสาร Sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการลดความอ้วนลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและกล่าวอ้างสรรพคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคมี ความเสี่ยงต่อการได้รับวัตถุเจือปนอาหารเกินระดับความปลอดภัยและเป็นอันตรายได้

(๑.๓) ยาปฏิชีวนะที่มีการตกค้างในเนื้อสัตว์ ได้แก่ ไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) โดยพบยาปฏิชีวนะดังกล่าวใน เนื้อสัตว์และเครื่องใน เช่น กุ้ง หมู ไก่ เป็นต้น

(๑.๔) โลหะหนักที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ตะกั่ว และแคดเมียม โดยผลิตภัณฑ์ที่พบการปนเปื้อนโลหะหนักดังกล่าว ได้แก่ ชาสมุนไพร สำหรับปรุงรสพืชผักและผลไม้แห้ง

(๒) ด้านจุลินทรีย์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ปัญหาด้านจุลินทรีย์ ที่สำคัญ ได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อ *Escherichia coli* , *B.cereus*, *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท นม น้ำบริโภค น้ำแข็งหลอด/ซอง และอาหารกึ่ง สำเร็จรูป ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิต การขนส่งและการเก็บรักษาที่ไม่ถูกสุขลักษณะ

(๓) ด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์นม โดยมีปริมาณโปรตีนต่ำกว่าเกณฑ์ มาตรฐาน นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์เกลือบริโภคที่มีปริมาณไอโอดีนไม่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด

๒) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit)

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile unit) ได้ดำเนินการสำรวจและ เฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหาร ได้แก่ ตลาดสด ตลาดนัด ชุปเปอร์มาเก็ต ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด ศูนย์อาหาร และสถานที่จำหน่ายอื่น ๆ ทั่วประเทศ โดยแบ่งการตรวจ วิเคราะห์หอออก ๒ ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางเคมีของอาหาร ได้แก่ สารปนเปื้อนหลัก ๖ ชนิด, อะฟลาทอกซิน, น้ำมันทอดซ้ำ ฯลฯ และการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ของอาหาร โดยใช้ชุด ทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยผลการดำเนินงานปีงบประมาณ ๒๕๕๔ -๒๕๕๗ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๕

ตารางที่ ๑๕ ผลการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยอาหาร ตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๑๖๖,๒๘๓	๑๕๘,๗๗๕	๙๕.๔๘	๗,๕๐๘	๔.๕๒
๒๕๕๕	๑๗๑,๒๒๐	๑๖๒,๗๓๐	๙๕.๐๔	๘,๔๙๐	๔.๙๖
๒๕๕๖	๑๗๖,๗๗๖	๑๖๘,๓๗๓	๙๕.๒๕	๘,๔๐๓	๔.๗๕
๒๕๕๗	๘,๓๙๖	๗,๒๒๙	๘๖.๑๐	๑,๑๖๗	๑๓.๙๐

ข้อมูล ณ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

หมายเหตุ ข้อมูลปี ๒๕๕๗ สรุปผลเฉพาะกรุงเทพมหานคร เนื่องจากผลการดำเนินงานทั่วประเทศอยู่ระหว่างการสรุปผล

โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ มีสำรวจและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร ณ แหล่งจำหน่ายอาหารทั่วประเทศ โดยเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) จำนวน ๘,๓๙๖ ตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง จำนวน ๑,๑๖๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๓.๙๐ โดยมีรายละเอียดสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือพบข้อบกพร่อง ได้ดังนี้

(๑) การตรวจสอบความปลอดภัยจากสารปนเปื้อน ๖ ชนิด เป็นการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน ๖ ชนิดที่เจือปนในอาหาร ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว ฟอร์มาลิน สารกันรา และยาฆ่าแมลง จากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารปี ๒๕๕๗ มีรายละเอียด ดังนี้

(๑.๑) การตกค้างของยาฆ่าแมลงในตัวอย่างอาหาร โดยตัวอย่างประเภทผักผลไม้และผลิตภัณฑ์ (ผัก) จำนวน ๑,๕๕๑ ตัวอย่าง พบตัวอย่างตกมาตรฐานจำนวน ๑๐๑ ตัวอย่าง(ร้อยละ ๖.๕๑)

(๑.๒) การปลอมปนของฟอร์มาลดีไฮด์ในตัวอย่างอาหาร จำนวน ๖๕๐ ตัวอย่าง พบตัวอย่างตกมาตรฐาน ๑๖ ตัวอย่าง(ร้อยละ ๒.๔๖)

(๑.๓) การปลอมปนของสารกันราในตัวอย่างอาหาร จำนวน ๓๕๐ ตัวอย่าง พบตกมาตรฐาน ๑๐ ตัวอย่าง(ร้อยละ ๒.๘๖)

(๑.๔) การปลอมปนของบอแรกซ์ในตัวอย่างอาหาร จำนวน ๓๔๓ ตัวอย่าง ไม่พบตัวอย่างตกมาตรฐาน

(๑.๕) การตกค้างของสารเร่งเนื้อแดงในตัวอย่างอาหาร จำนวน ๒๑๔ ตัวอย่าง พบตัวอย่างตกมาตรฐาน ๑๘ ตัวอย่าง(ร้อยละ ๘.๔๑)

(๑.๖) การปลอมปนของสารฟอกขาวในตัวอย่างอาหาร จำนวน ๓๙๔ ตัวอย่าง ไม่พบตัวอย่างตกมาตรฐาน

(๒) การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แอลฟาโทกซิน น้ำมันทอดซ้ำ สีสังเคราะห์ ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณคลอรีน ปริมาณของแข็งทั้งหมด ไนเตรด

และฟลูออไรด์ ความเป็นกรด-ต่างของหน่อไม้ดิบ จากผลการทดสอบอาหาร พบว่า ค่าความเป็นกรด-ต่างในน้ำ ต้มและน้ำแข็งตมมาตรฐานมากที่สุด

(๓) การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ๓ ชนิด

หน่วยเคลื่อนที่ทำการเก็บตัวอย่างอาหารตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ ได้แก่ Total Plate Count, Coliforms, *E. coli* และ *S. aureus* จำนวน ๑,๗๒๐ ตัวอย่าง แบ่งออกเป็นอาหาร พร้อมบริโภคจำนวน ๙๒๙ ตัวอย่าง ไอศกรีม ๓๐๐ ตัวอย่าง น้ำดื่ม ๓๔๘ ตัวอย่าง และน้ำแข็ง ๑๔๓ ตัวอย่าง พบตัวอย่างที่ตมมาตรฐานจำนวน ๔๖๔ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๙๘ โดยพบการปนเปื้อน Coliforms ในตัวอย่างน้ำดื่มและน้ำแข็งมากที่สุด

สถานประกอบการ

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ปี พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗ จำแนกผลการตรวจออกเป็นสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าและสถานที่จำหน่าย มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๖

ตารางที่ ๑๖ ผลการควบคุม ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถานประกอบการ (แห่ง)	ผลการตรวจสถานประกอบการ			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ พบข้อบกพร่อง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๑,๗๗๕	๑,๗๕๓	๙๘.๗๖	๒๒	๑.๒๔
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

ข้อมูล ณ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

จากผลการควบคุม ตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ๑,๔๔๘ แห่ง (เป้าหมาย ๑,๓๐๐ แห่ง) พบว่าได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ๑,๔๔๗ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๙๙.๙๓ ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๐.๐๗ โดยมีสาเหตุมาจากสถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

โฆษณา

การสื่อสาร การโฆษณาหรือการกระจายข้อมูลข่าวสารให้แก่ผู้บริโภคและการตลาดที่หลากหลายเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อ และพฤติกรรมของผู้บริโภค ปัจจุบันการโฆษณาและสื่อสารสนเทศ ช่วยให้การติดต่อสื่อสารเป็นไปด้วยความสะดวก จนกลายเป็นกลไกสำคัญในการสร้างตลาดด้วยกลยุทธ์ต่าง ๆ ที่เข้าถึงผู้บริโภคได้ง่าย รวดเร็วและทั่วถึง ยิ่งทำให้ผู้มีความเสี่ยงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมประโยชน์มากขึ้น ผู้ประกอบการบางรายที่ขาดจริยธรรม ใช้วิธีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ กล่าวอ้างเกินจริง หรือนำเสนอข้อมูลบางส่วนที่ไม่ผ่านการกลั่นกรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อหลอกลวงผู้บริโภคผ่านช่องทางต่าง ๆ หลากหลายรูปแบบ เช่น การขายตรง เคเบิลทีวี สื่อวิทยุชุมชน และทางสื่ออินเทอร์เน็ต โดยผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๗

ตารางที่ ๑๗ ผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนโฆษณา (รายการ)	ผลการตรวจสอบโฆษณาอาหาร			
		ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด		ไม่ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๔	๑๒,๐๐๙	๑๑,๖๒๐	๙๖.๗๖	๓๘๙	๓.๒๔
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

ข้อมูล ณ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

จากผลการเฝ้าระวังการโฆษณาอาหาร ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๘,๙๐๑ รายการ (เป้าหมาย ๘,๖๐๐ รายการ) พบโฆษณาอาหารที่ต้องจำนวน ๘,๐๐๐ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๘๙.๘๘ และโฆษณาไม่ถูกต้องจำนวน ๙๐๑ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐.๑๒ มีสาเหตุมาจากการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การโฆษณาเป็นเท็จ โดยการโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพและสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จ ทำให้ผู้บริโภคเกิดการหลงเชื่อตามมาตรา ๔๑

โดยสื่อที่ทำการเฝ้าระวังประกอบด้วย หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วิทยุ โทรทัศน์ แผ่นพับ อินเทอร์เน็ต และอื่นๆ โดยสื่อที่พบการโฆษณาไม่ถูกต้องมากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ ทีวี นิตยสาร และ อินเทอร์เน็ตตามลำดับ โดยผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามากที่สุด คือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รองลงมาคือ เครื่องดื่ม

ฉลาก

ฉลากอาหาร (food labelling) ความหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๔ เรื่อง ฉลากอาหาร พ.ศ.๒๕๔๓ ให้คำนิยามของฉลากอาหาร รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร (รวมถึงแผ่นพับและฉลากคอขวด) โดยกำหนดให้อาหารทุกชนิดที่ผู้ผลิตไม่ได้เป็นผู้ขายอาหารนั้นให้กับผู้บริโภคโดยตรงต้องแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุ ซึ่งการแสดงฉลากอาหารนั้นต้องโดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๘

ตารางที่ ๑๘ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณพ.ศ.	จำนวนฉลากที่ได้รับ การตรวจสอบ (รายการ)	ผลการตรวจวิเคราะห์			
		เป็นไปตามมาตรฐาน		ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/พบข้อบกพร่อง	
		รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
๒๕๕๔	๑๑,๗๘๐	๑๑,๑๒๙	๙๔.๔๗	๖๕๑	๕.๕๓
๒๕๕๕	๑๒,๗๑๗	๑๒,๐๖๗	๙๔.๘๘	๖๕๐	๕.๑๑
๒๕๕๖	๙,๔๖๕	๙,๐๗๙	๙๕.๙๒	๓๘๖	๔.๐๘
๒๕๕๗	๑๒,๐๐๘	๑๑,๘๒๕	๙๘.๔๘	๑๘๓	๑.๕๒

ข้อมูล ณ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สามารถดำเนินการได้ ๑๒,๐๐๘ รายการ (เป้าหมาย ๘,๕๐๐ รายการ) พบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องจำนวน ๑๑,๘๒๕ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๔๘ และผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ ฉลากอาหารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไม่ถูกต้องจำนวน ๑๘๓ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๑.๕๒ โดยสาเหตุที่ตมมาตรฐาน ๕ อันดับแรก ได้แก่

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

๒) การแสดงฉลากไม่ตรงกับฉลากที่ อย.อนุญาตให้ใช้ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ นํ้านมถั่วเหลืองฯ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓) การใช้เลขสารบบปลอม ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุดคือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๔) ไม่แสดงฉลากอาหาร ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คืออาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๕) การแสดงข้อความอวดอ้างสรรพคุณบนฉลาก ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การดำเนินคดี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารมีกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแล คือ พระราชบัญญัติอาหาร ปี พ.ศ.๒๕๒๒ โดยร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปราม การกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการจับกุมและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร ซึ่งผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด มีรายละเอียดตามตารางที่ ๑๙ และ ๒๐

ตารางที่ ๑๙ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๖

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด (ราย)	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๔	๔๒๘	๒,๓๐๖,๒๐๐
๒๕๕๕	๕๖๗	๓,๙๑๐,๓๐๐
๒๕๕๖	๒๖๐	๑,๗๙๖,๐๐๐

ตารางที่ ๒๐ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด
ปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๖

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๔	๑๑๖
๒๕๕๕	๒๔๒
๒๕๕๖	๗๓

หมายเหตุ: ข้อมูลการดำเนินงานคดีปีงบประมาณ ๒๕๕๗ อยู่ระหว่างการดำเนินการรวบรวมข้อมูล

๑.๗.๒ ด้านยา^{๕๒}

จากสถานการณ์ที่ประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งการรวมกลุ่มประเทศดังกล่าว มีผลให้จะมีการไหลเวียนสินค้าและบริการ ในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน อย่างเสรีมากขึ้น โดยประเทศไทยได้มีการยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์ (MRA: Mutual Recognition Agreement) โดยเริ่มมีผลตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๒ เป็นต้นมา จากการใช้ข้อกำหนดดังกล่าว ทำให้มีผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ หลังวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๓ ต้องดำเนินการ ASEAN Guideline เพิ่มขึ้น โดยต้องยื่นเอกสารโครงการการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study protocol) รายงานผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study report) สถานที่ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักของ GLP หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ โดยปริมาณงานการพิจารณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านยาและผลการติดตามตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๕ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๑ และตารางที่ ๒๒

ตารางที่ ๒๑ การดำเนินการงานพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับทะเบียนยา

	๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕
การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	๒๘,๗๗๒	๓๐,๗๘๓	๓๑,๙๖๙

ตารางที่ ๒๒ การติดตามตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

กรณีการเก็บตัวอย่าง	ปี ๒๕๕๓			ปี ๒๕๕๔			ปี ๒๕๕๕		
	จำนวน	เข้า %	ไม่เข้า %	จำนวน	เข้า %	ไม่เข้า %	จำนวน	เข้า %	ไม่เข้า %
๑. ผลิตภัณฑ์ยา									
ยากรณีเฝ้าระวังปกติ	๓๕๙	๙๖.๕๔	๓.๔๖	๔๐๕	๙๖.๗๙	๓.๒๑	๔๐๑	๙๖.๘๙	๓.๑๑
ยากรณีพิเศษ/ร้องเรียน	๑๓๔	๗๖.๒๗	๒๓.๗๓	๒๒๓	๔๙.๕๗	๑๓.๗๕	๗๐	๕๔	๔๖
๒. ผลิตายา	๒,๕๖๕	๑๐๐		๒,๖๑๐	๑๐๐	๐	๒,๕๕๕	๑๐๐	๐

ในปัจจุบัน กรุงเทพมหานครมีสถานที่ขายยาอยู่ทั้งหมด ๕,๒๙๐ แห่ง สถานที่นำเข้ายา ๗๖๒ แห่ง โดยในแต่ละปีจะมีสถานประกอบการเปิดใหม่และยกเลิก รายละเอียดตามตารางที่ ๒๓ มีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งประเทศอยู่ ๑๖๖ แห่ง มีมูลค่าการผลิตยา รายละเอียดตามตารางที่ ๒๔ และมูลค่าการนำเข้ายา รายละเอียดตามตารางที่ ๒๕ ที่มีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยปัจจุบันในปี ๒๕๕๕ (ณ มกราคม ๒๕๕๖) มีสถานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice) อยู่จำนวน ๑๕๘ แห่ง ที่เหลืออีก ๘ แห่ง อยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ผลิตหรืออยู่ระหว่างการขอรับการตรวจรับรองมาตรฐาน ซึ่งจากข้อมูลการขออนุญาตเปิดร้านขายยาและการขอยกเลิกร้านขายยา รายละเอียดตามตารางที่ ๒๖ ซึ่งจะเห็นว่า ในปี ๒๕๕๓-๒๕๕๕ มูลค่าการผลิต มูลค่าการนำเข้าและจำนวนร้านขายยาในกรุงเทพมหานครมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

^{๕๒} สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.

ตารางที่ ๒๓ สถานประกอบการด้านยา

จำนวนสถานประกอบการ	๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕
สถานที่ขายยา	๓,๙๕๐	๔,๗๙๙	๕,๒๙๐
สถานที่นำเข้า	๖๔๗	๖๙๔	๗๖๒

ตารางที่ ๒๔ มูลค่าการผลิตยาของประเทศไทย (ล้านบาท)

	๒๕๕๒	๒๕๕๓	๒๕๕๔
มูลค่าการผลิตยาของประเทศไทย	๓๗,๕๓๓	๔๖,๘๕๗	๕๖,๗๐๐

ตารางที่ ๒๕ มูลค่าการนำเข้ายาของประเทศไทย (ล้านบาท)

	๒๕๕๒	๒๕๕๓	๒๕๕๔
มูลค่าการนำเข้ายาของประเทศไทย	๗๖,๓๔๔	๙๖,๖๔๙	๙๘,๒๒๑

ตารางที่ ๒๖ จำนวนสถานประกอบการที่ขออนุญาตใหม่และยกเลิก

จำนวนสถานประกอบการที่ขออนุญาตใหม่	๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕
สถานที่ขายยา	๕๓๓	๕๗๕	๕๓๓
สถานที่นำเข้า	๔๒	๖๐	๖๖
จำนวนสถานประกอบการที่ยกเลิก			
สถานที่ขายยา	๑๔๖	๕๔๖	๒๖๕
สถานที่นำเข้า	๑๐	๘๓	๑๔

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ตามมาตรา ๘๘ ทวิ ระบุว่า การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียงเครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทาฉายภาพ หรือภาพยนตร์หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง (๑) ได้อนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต (๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ดังนั้นการโฆษณาใดๆก็ตามที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตาม พระราชบัญญัติยา ย่อมมีความผิดทั้งสิ้น โดยมีผลการอนุญาตและดำเนินการเฝ้าระวังโฆษณาตามตารางที่ ๒๗ และตารางที่ ๒๘

ตารางที่ ๒๗ จำนวนการพิจารณาอนุญาต

	๒๕๕๔	๒๕๕๕
จำนวนพิจารณาอนุญาต	๓,๔๒๗	๒,๖๖๑

ตารางที่ ๒๘ ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา

	๒๕๕๔	๒๕๕๕
จำนวนตรวจสอบเฝ้าระวัง	๕,๘๓๕	๔,๙๙๘
จำนวนที่เข้ามาตรฐาน	๔,๓๘๗	๔,๗๕๘
จำนวนที่ไม่ได้มาตรฐาน	๑,๔๔๘	๒๔๐

ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด มีรายละเอียดตามตารางที่ ๒๙ และตารางที่ ๓๐

ตารางที่ ๒๙ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๕

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด (ราย)	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๒	๒๕๑	๑,๑๔๓,๐๐๐
๒๕๕๓	๓๑๔	๒,๔๒๐,๗๐๐
๒๕๕๔	๕๙๗	๔,๓๒๕,๐๐๐
๒๕๕๕	๔๒๖	๓,๘๓๔,๐๐๐

ตารางที่ ๓๐ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๕

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๓	๖
๒๕๕๔	๗๔
๒๕๕๕	๗๒

๑.๗.๓ ด้านเครื่องมือแพทย์^{๔๓}

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนแปลงทั้งที่เป็นผลดีหรือปัจจัยเสริมหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคและมีผลกระทบต่องานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

๑) การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีการผสมผสานของเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น เช่น Biomedical Engineering, Material Technology, Nanotechnology มีผลทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์มากขึ้น จึงต้องอาศัยความรู้และเทคโนโลยีของบุคลากรหลากหลายวิชาชีพในการปฏิบัติงานรองรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ แต่ปัจจุบันมีข้อจำกัดภาครัฐทำให้ไม่สามารถที่จะจัดหาบุคลากรทั้งปริมาณและคุณภาพมากำกับดูแลหรือจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจากภายนอกทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาด้านการแพทย์

๒) มีการพัฒนาและประดิษฐ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ประยุกต์ตามหลักการทางการแพทย์เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน และผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ด้วยตนเองเพื่อสุขภาพ และยังมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางในธุรกิจด้านเสริมความงาม ก่อให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสมอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง การโฆษณาและส่งเสริมการขายหลากหลายรูปแบบ เช่น เปิดสถานที่จำหน่ายให้บริการหรือทดลองใช้โดยย้ายสถานที่ไปเรื่อยๆ การขายตรง การขายทางอินเทอร์เน็ต การชักชวนเป็นสมาชิกโดยให้หุ้นและให้ชักชวนผู้อื่นต่อ การจำหน่ายเพื่อนำไปเปิดเป็นศูนย์บริการให้กับบุคคลอื่น ซึ่งส่วนใหญ่แอบแฝงด้วยการโฆษณาโอ้อวดเป็นเท็จเกิน

^{๔๓} กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๓) กระแสแฟชั่นการใช้ผลิตภัณฑ์บางชนิดได้ระบาดสู่ในกลุ่มวัยรุ่นชายหญิง เช่น ลวดตัดฟันแฟชั่นมีหลายรูปแบบ ทั้งชนิดที่สามารถซื้อใส่ได้เองหรือเล่นสัสมัผัสเพื่อความสวยงาม ที่ทำให้มองเห็นดากลมโตตามแบบดารากาเทลิและญี่ปุ่น

๔) การปรับปรุงกระบวนการทำงาน (Re-Process) เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ เช่น การปรับแนวทางการควบคุมเครื่องมือสำหรับการตรวจโรคจากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ซึ่งเป็นการลดขั้นตอนการทำงานในส่วนของภาครัฐให้เอื้อต่อการประกอบธุรกิจให้เป็นไปด้วยความรวดเร็ว เพิ่มศักยภาพการแข่งขันด้านการส่งออกในตลาดโลก รวมถึงเป็นการกระตุ้นให้มีการผลิตและใช้เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากน้ำยางดิบให้มากขึ้น การปรับปรุง SOP ของกระบวนการต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น เป็นต้น

๕) การยกระดับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ถุงบรรจุโลหิตให้เป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าหรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต และการยกระดับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้เข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ทั้งนี้ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

สถานการณ์ปัญหาดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการทำงานเชิงบูรณาการ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้ทันต่อการแก้ไขสภาพปัญหา ประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการแก่ประชาชน โดยเฉพาะการมุ่งเน้นการให้ข้อมูลโดยตรงต่อกลุ่มนักเรียนทุกระดับ เพื่อให้ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องอย่างครอบคลุมทุกระดับ โดยจะต้องทำการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ เพื่อให้ตระหนักถึงปัญหาตลอดเวลา จากการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ รายละเอียดตามตารางที่ ๓๑

ตารางที่ ๓๑ สรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดจำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (ไม่รวมการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ)

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ไม่เข้ามาตรฐาน		ผลการตรวจวิเคราะห์	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
๑. ถุงยางอนามัย	๒๕๐	๒๐๔	๘๑.๖๐	๓	๐.๕๘	๔๓	๑๗.๒๐
๒. เครื่องมือสำหรับการตรวจโรค	๒๗	๑๖	๕๙.๒๖	๑๑	๔๐.๗๔	๐	๐
๓. เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม	๑๐	๗	๗๐.๐๐	๓	๓๐.๐๐	๐	๐
๔. เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	๓๐	๒๒	๗๓.๓๓	๘	๒๖.๖๗	๐	๐
๕. กระบอกฉีดยา	๑๑	๑๑	๑๐๐	๐	๐	๐	๐
๖. กระบอกฉีดยาอินซูลิน	๑๐	๕	๕๐	๕	๕๐	๐	๐
๗. เลนส์สัมผัส	๕	๐	๐	๐	๐	๕	๑๐๐
รวมทุกประเภท	๓๔๓	๒๖๕	๗๗.๒๖	๓๐	๘.๗๕	๔๘	๑๓.๙๙

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประมาณ ๒,๔๒๙ ราย เป็นผู้นำเข้า ๒,๐๕๙ ราย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ๓๗๐ ราย โดยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตระดับเล็กจนถึงระดับกลาง โดยมีเทคโนโลยีการผลิตไม่สูงนัก ประกอบกับธุรกิจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความหลากหลายรูปแบบและมีการแข่งขันกันมากขึ้น เช่น บริการให้เช่า ให้ยืม ติดตั้ง ซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา เช่น ภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ปัญหาการร้องเรียนบุคคลที่เป็นคู่แข่งทางการค้า

การโฆษณาและซื้อขายเครื่องมือแพทย์อย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งจากการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่าง ๆ ในปี ๒๕๕๗ รายละเอียดตามตารางที่ ๓๒

ตารางที่ ๓๒ สรุปผลการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ประเภทสื่อ	เป้าหมาย	จำนวนชิ้นโฆษณาที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ			
			ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง	
			จำนวนชิ้น	ร้อยละ	จำนวนชิ้น	ร้อยละ
๑. สื่อสิ่งพิมพ์	๒๓๐	๑๔๒	๑๔๒	๑๐๐	๐	๐
๒. โทรทัศน์	๑๐	๑	๑	๑๐๐	๐	๐
๓. อินเทอร์เน็ต	๑๐	๑	๑	๑๐๐	๐	๐
๔. อื่นๆ	๑๐๐	๘๗	๘๗	๑๐๐	๐	๐
รวม	๓๕๐	๒๓๑ (ร้อยละ ๖๖)	๒๓๑	๑๐๐	๐	๐

สังคมไทยมีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวาง ทำให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น โดยเฉพาะสินค้าเพื่อสุขภาพ ลดความอ้วน ความสวยงามหรือเพิ่มความสุภาพเพศ มีผลให้มีการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายสูงและหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางประเภท เช่น ที่ไอ้อวดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาไอ้อวดเกินจริง ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วย และจากกระแสสังคมของความต้องการด้านความสวยงามมีสูง มีผลให้มีการลักลอบนำเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด และผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๓ และตารางที่ ๓๔

ตารางที่ ๓๓ ผลการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผู้กระทำความผิด (ราย)	มูลค่าการเปรียบเทียบปรับ (บาท)
๒๕๕๔	๘๔	๒,๒๑๐,๓๐๐
๒๕๕๕	๑๐๖	๓,๐๖๐,๕๐๐
๒๕๕๖	๔๗	๑,๓๒๕,๐๐๐
๒๕๕๗	๑๑๐	๒,๒๒๕,๕๐๐

ตารางที่ ๓๔ ผลการส่งสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสำนวนร้องทุกข์เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด (ราย)
๒๕๕๔	๓๐
๒๕๕๕	๒๓
๒๕๕๖	๒๕
๒๕๕๗	๒๐

๑.๗.๔ ด้านเครื่องสำอาง^{๔๔}

ปัจจุบันการประกอบการด้านเครื่องสำอางเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปริมาณงานการพิจารณาปรับแก้เครื่องสำอางควบคุมในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๖ เพิ่มมากขึ้นทุกปี รายละเอียดตามตารางที่ ๓๕

ตารางที่ ๓๕ การพิจารณาปรับแก้เครื่องสำอางควบคุม

	ปี ๒๕๕๓	ปี ๒๕๕๔	ปี ๒๕๕๕	ปี ๒๕๕๖
การพิจารณาปรับแก้เครื่องสำอางควบคุม	๖๘,๐๕๓	๑๑๘,๖๑๓	๑๐๗,๘๓๐	๑๒๒,๘๖๓

ซึ่งจากการติดตามตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๖ มีรายละเอียดตามตารางที่ ๓๖

ตารางที่ ๓๖ ผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

กรณีการเก็บตัวอย่าง	ปี ๒๕๕๓		ปี ๒๕๕๔		ปี ๒๕๕๕		ปี ๒๕๕๖*	
	เข้า (%)	ไม่เข้า (%)	เข้า (%)	ไม่เข้า (%)	เข้า (%)	ไม่เข้า (%)	เข้า (%)	ไม่เข้า (%)
๑. แก้ไขปัญหาคุณภาพมาตรฐาน	๘๓.๑๙	๑๖.๘๑	๖๔.๘๑	๓๕.๑๙	๙๘.๘๑	๑.๑๙	๘๗.๖๑	๑๒.๓๙
๒. ประเมินสถานการณ์	๑๐๐	๐	๙๘.๔๕	๑.๕๕	๖๓.๕๑	๓๖.๔๙	๙๖.๐๓	๓.๙๗
๓. กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	๗๐.๒๐	๒๙.๘๐	๘๓.๘๗	๑๖.๑๓	๘๗.๘๘	๑๒.๑๒	๙๕.๔๕	๔.๕๕
๔. เรื่องร้องเรียน	๗๘.๘๗	๒๑.๑๓	๘๓.๖๔	๑๖.๓๖	๘๗.๕๐	๑๒.๕๐	๗๐.๗๙	๒๙.๒๑
รวม	๘๑.๔๕	๑๘.๕๕	๘๒.๙๔	๑๖.๐๖	๘๗.๙๗	๑๒.๐๓	๘๗.๔๗	๑๒.๕๓

*รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

^{๔๔} กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีเพิ่มมากขึ้น จากการที่สำนักนายกรัฐมนตรียี่มีประกาศฯ ฉบับลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๓ และฉบับลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ แต่งตั้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเป็น พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ และคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมี คำสั่งฯ ที่ ๗/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๓ และ คำสั่งฯ ที่ ๘/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีอำนาจในการเปรียบเทียบความผิดตามพระราชบัญญัติคุ้มครอง ผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางในข้อหาความผิดเกี่ยวกับการโฆษณาโดยใช้ข้อความที่ก่อให้เกิด ความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งผลการดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๔ เรื่องเปรียบเทียบปรับรวมเป็นเงิน ๔๐๐,๐๐๐ บาท ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวน ๒๙ เรื่องเปรียบเทียบปรับรวมเป็นเงิน ๒,๒๕๐,๐๐๐ บาท และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๒๑ เรื่อง เปรียบเทียบปรับรวมเป็นเงิน ๑,๕๕๐,๐๐๐ บาท

๑.๗.๕ ด้านวัตถุอันตราย^{๕๕}

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็น ผลิตภัณฑ์ที่มีขอบเขตการใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ซึ่งในปัจจุบันมีการใช้อย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวัน ผลิตภัณฑ์จึงมีความ หลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จากการพัฒนาของเทคโนโลยี และเพื่อการแข่งขันทางการค้า ซึ่งอุตสาหกรรม ด้านวัตถุอันตรายมีทั้งขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ ทั้งการผลิต การนำเข้า ส่งออก และการมีไว้ในครอบครอง เพื่อใช้รับจ้าง โดยมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจำนวน ๔,๑๒๒ รายการ (ข้อมูลจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๕๗)

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์

จากการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ ผลิตภัณฑ์ ที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในท้องตลาด ในส่วนกลางมีผลการดำเนินการดังนี้

ตารางที่ ๓๗ ผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอันตรายที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในท้องตลาด ในส่วนกลาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจวิเคราะห์	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๓๔๕	๓๐๗	๘๘.๙๙
๒๕๕๕	๒๐๖	๑๘๗	๙๐.๗๘
๒๕๕๖	๑๘๒	๑๗๓	๙๕.๐๕
๒๕๕๗	๑๕๐	๑๔๖	๙๗.๓๓

จากผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ พบแนวโน้มผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานในสัดส่วนที่สูงขึ้น โดยส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจวิเคราะห์จะผ่านเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพ แต่มีผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มพบว่ามีไม่ไดมาตรฐาน คือ ผลิตภัณฑ์ขอล้างกำจัดแมลง รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดสุนัข และผลิตภัณฑ์เหยื่อหรือวงโรยกำจัดแมลง

^{๕๕}รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดประจำเดือนกันยายนของทุกปี รายงาน พอย.๐๒.

ในปี ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ดำเนินการตรวจสอบและเก็บตัวอย่างตลอดจนอายัดแอลกอฮอล์อ่อนอาหารซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์พบปริมาณเมทานอลเกินมาตรฐานบังคับที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมประกาศกำหนด คือ ปริมาณของเมทานอลในสารที่กลั่นได้จะต้องไม่เกินร้อยละหนึ่งโดยปริมาตร หรือไม่เกิน ๑% และเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ซึ่งห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง หากฝ่าฝืนต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน ๑๐ ปีหรือปรับไม่เกิน ๑ ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้น ผู้ประกอบการโรงแรม ภัตตาคารและร้านอาหารควรตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว และเลือกซื้อผลิตภัณฑ์โดยสังเกตเครื่องหมายมาตรฐาน มอก. บนฉลาก และทดสอบด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับสัมผัสหรือหายใจเอาไอระเหยของเมทานอลและมีโอกาสก่อให้เกิดอาการพิษจากเมทานอลได้

นอกจากประเด็นเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว สถานการณ์ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายส่วนใหญ่เป็นการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ โดยในปี พ.ศ.๒๕๕๔ มีข้อสังเกตเรื่องการนำไปใช้ทางการเกษตร ตามที่มีข่าวปรากฏตามสื่อต่างๆ ถึงผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการขาดแคลนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายกำจัดแมลงทางการเกษตรที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจะสิ้นสภาพลงหลังจากวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๕๔ และยังไม่สามารถขึ้นทะเบียนใหม่ตามระเบียบและข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนของกรมวิชาการเกษตรได้ จึงอาจมีการนำผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่นที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารกำจัดแมลงชนิดเดียวกันที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปใช้แทนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทางการเกษตรที่ขาดแคลน ซึ่งเป็นการใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เนื่องจากความแตกต่างในด้านประสิทธิภาพการกำจัดแมลงและการตกค้างของสารเคมี

นอกจากนั้น ในปี พ.ศ.๒๕๕๕ ยังมีข่าวเกี่ยวกับการนำวัตถุอันตรายไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จากการที่พบนักท่องเที่ยวเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งจากการตรวจพิสูจน์พบว่าอาจมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับเครื่องดื่มที่มีการผสมสาร diethyltoluamide หรือ DEET ซึ่งเป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ไล่แมลง โดยแหล่งท่องเที่ยวอาจลักลอบทำเครื่องดื่มสุราพิเศษที่มีส่วนผสมของยาแก้ไอ ไบโกระท่อม และยากันยุง โดยเฉพาะในพื้นที่จังหวัดภาคใต้ นอกจากนี้ ยังพบการใช้วัตถุอันตรายผิดวัตถุประสงค์จากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๒-๒๕๕๗ มีรายงานจำนวน ๑๕ รายงาน เป็นการ ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อฆ่าตัวตาย จำนวน ๑๒ รายงาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลงจำนวน ๖ รายงาน และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจำนวน ๖ รายงาน และพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวน ๓ รายงาน โดยเกิดจากผลิตภัณฑ์ทาไล่แมลง ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ และน้ำยาถูพื้น

สถานประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตวัตถุอันตรายมีจำนวน ๔๗๔ ราย และผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุอันตรายมีจำนวน ๕๒๗ ราย (ข้อมูลจากระบบสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๕๗) จากการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ มีผลการดำเนินการ ดังนี้

ตารางที่ ๓๘ ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนสถาน ประกอบการที่ตรวจ	ผลการตรวจ	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๓๒๒	๓๑๕	๙๗.๘๓
๒๕๕๕	๓๓๓	๓๓๓	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๖	๓๖๘	๓๖๗	๙๙.๗๓
๒๕๕๗	๓๕๔	๓๕๔	๑๐๐.๐๐

สถานประกอบการที่พบว่าไม่ถูกต้องส่วนใหญ่เป็นกรณีเรื่องร้องเรียน การไม่ขออนุญาต การผลิต/จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ฉลากไม่ถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ไม่ขึ้นทะเบียน

โฆษณา

จากการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ มีผลการดำเนินการ ดังนี้

ตารางที่ ๓๙ ผลการเฝ้าระวังโฆษณา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนโฆษณา ที่ตรวจ	ผลการตรวจ	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๒๑๘	๒๐๓	๙๓.๑๒
๒๕๕๕	๒๓๑	๒๓๑	๑๐๐
๒๕๕๖	๒๗๙	๒๗๙	๑๐๐
๒๕๕๗	๒๒๘	๒๒๘	๑๐

ผลการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาวัตถุอันตราย พบว่า มีความถูกต้องมากกว่าร้อยละ ๙๕ สื่อที่พบการโฆษณาไม่ถูกต้องมากที่สุด ได้แก่ อินเทอร์เน็ต หนังสือพิมพ์และโทรทัศน์ โดยส่วนใหญ่พบว่า มีการใช้ข้อความโฆษณาที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้

นอกจากนั้น ในปี ๒๕๕๗ พบว่ามีปัญหาการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และการโฆษณาในสื่อหลายช่องทาง ได้แก่ ทางหนังสือพิมพ์นิตยสาร แผ่นพับและอื่นๆ โดยเฉพาะสื่อทางเว็บไซต์ต่างๆ ที่แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายไปในทางเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น แสดงข้อความที่มีความหมายหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น ช่วยถนอมมือ ถนอมผิวและบำรุงผิว หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภคและขาดความระมัดระวังในการใช้งานอาจได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าวได้

ฉลาก

จากการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลากในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ ไม่พบปัญหาการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง โดยมีผลการดำเนินการดังนี้

ตารางที่ ๔๐ ผลการตรวจสอบฝ้าระวังฉลาก ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนฉลาก ที่ตรวจ	ผลการตรวจ	
		ถูกต้อง	ร้อยละ
๒๕๕๔	๘๑๑	๘๑๑	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๕	๙๐๓	๙๐๓	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๖	๙๕๑	๙๕๑	๑๐๐.๐๐
๒๕๕๗	๙๐๒	๙๐๒	๑๐๐.๐๐

การดำเนินคดี

เนื่องจากวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มีหลักการครอบคลุมถึงวัตถุที่มีความเป็นอันตรายอยู่ในตัว เช่น วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุแก๊มมันตรังสี จึงมีขอบข่ายการใช้กว้างขวางในกิจการต่าง ๆ เช่น ด้านอุตสาหกรรม เกษตรกรรม ในบ้านเรือน ดังนั้น บทบัญญัติเพื่อควบคุมป้องกันการกระทำความผิด จึงมีการกำหนดบทลงโทษไว้สูงเพื่อให้ครอบคลุมลักษณะการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายสูงไว้ด้วย ในการบังคับใช้กฎหมายกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบจึงมีข้อขัดข้องในการดำเนินคดี เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข การเตรียมสูตรผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมแจกจ่ายใช้ในบ้านเรือนและมีขนาดบรรจุเล็ก มีความเป็นอันตรายต่ำ เมื่อเทียบกับบทกำหนดโทษที่สูง จึงไม่สมเหตุสมผล ในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจึงได้จัดทำหลักเกณฑ์การดำเนินการกับผู้กระทำผิดพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕ ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานโดยเริ่มใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวนเรื่องการพิจารณาทางคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๔-๒๕๕๗ มีดังนี้^{๔๖}

ตารางที่ ๔๑ ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนเรื่องพิจารณาทางคดี
๒๕๕๔	๓๙
๒๕๕๕	๘
๒๕๕๖	๔๐
๒๕๕๗	๕๘

ข้อเสนอสำหรับการพัฒนามีดังนี้

๑. ส่งเสริมการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ โดยจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากรส่วนภูมิภาคในการดำเนินงานกำกับดูแลวัตถุอันตราย

^{๔๖} งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๒. พัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ให้รองรับระบบงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานได้
๓. สร้างความเข้มแข็งของระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เพื่อมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย
๔. จัดหาและพัฒนาหน่วยตรวจวิเคราะห์เพื่อรองรับการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์
๕. แสวงหา partner ด้านการกำกับดูแลใน ASEAN เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบระหว่างประเทศ
๖. สร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับภาคเอกชนอย่างใกล้ชิด (Public-Private-Partnership)
๗. ศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการรับขึ้นทะเบียนให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลง และติดตาม/ประสานข้อมูลกับผู้ประกอบการในการส่งเสริมพัฒนานวัตกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่
๘. ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับ มาตรการหลักเกณฑ์ในการรับขึ้นทะเบียน โดยร่วมดำเนินการระหว่างงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด งานพัฒนาระบบและงานกำหนดมาตรฐาน
๙. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการโดยเฉพาะ SME ให้สามารถแข่งขันได้
๑๐. พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้รอบรู้เท่าทันสถานการณ์

๑.๗.๖ ด้านวัตถุเสพติด^{๔๗}

แผนยุทธศาสตร์ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการมุ่งเน้นการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดมิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบไปสู่ระบบการผลิตและการลักลอบค้ายาเสพติดให้มีการควบคุมเข้มงวดของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งระบุสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ๒๓ รายการ ในจำนวนนี้เป็นสารที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แล้ว ๑๕ รายการ และในกรอบระยะเวลา ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) ให้เน้นการควบคุมอย่างเข้มงวดสาร ตามอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ซึ่งมีการใช้ในประเทศไทย ๖ ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine และ Pseudoephedrine”

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติดจะต้องดำเนินการให้มีผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่มีความปลอดภัยเพียงพอใช้ในประเทศ และไม่เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบ ผู้ประกอบการด้านวัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗ มี ๕,๙๗๐ ราย (นับซ้ำผู้มีใบอนุญาตมากกว่า ๑ ฉบับ) มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท ๔ จำนวน ๑๓๐ ตำรับ ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จำนวน ๓๓ ตำรับ สำหรับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ได้จัดหาเพื่อให้บริการแก่สถานพยาบาลทั่วประเทศ ด้วยงบประมาณ ๔๒๑.๖ ล้านบาท ๓๙๑.๖ ล้านบาท และ ๓๒๕.๒ ล้านบาท ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ๒๕๕๖ และ ๒๕๕๕ ตามลำดับ โดยมูลค่าการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูงกว่ามูลค่าการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กระทรวงสาธารณสุขยังได้ประกาศกำหนดชนิดและปริมาณ

^{๔๗} กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยประจำปี ๒๕๕๗ Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Cocaine ๒.๐ กิโลกรัม Diphenoxylate ๕๐.๐ กิโลกรัม Fentanyl ๒.๐ กิโลกรัม Medicinal Opium ๑,๕๐๐ กิโลกรัม Methadone ๑๐๐.๐ กิโลกรัม Morphine ๒๕๐.๐ กิโลกรัม Pethidine ๒๐๐.๐ กิโลกรัม และ Remifentanyl ๐.๐๓ กิโลกรัม

การควบคุมสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ Alprazolam กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศยกระดับการควบคุมยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine และ Alprazolam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๕ และ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๖ ตามลำดับ ยาแก้หวัดสูตรผสม Pseudoephedrine เริ่มพบการจับกุมได้เป็นจำนวนมากในปี ๒๕๕๒ จำนวน ๑,๘๕๓,๑๑๑ เม็ด ส่วนปี ๒๕๕๓ จับกุมได้ ๓๒,๘๘๓,๙๘๘ เม็ด และปี ๒๕๕๔ จับกุมได้ ๙,๖๓๓,๘๒๐ เม็ด ในปี ๒๕๕๖ การจับกุมมีจำนวนลดลงเหลือ ๓๐๒,๘๒๕ เม็ด สำหรับ Alprazolam และวัตถุออกฤทธิ์ชนิดอื่น ๆ กองควบคุมวัตถุเสพติดได้มีการตรวจติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์การใช้จากรายงานการใช้ จึงได้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศที่สนับสนุนการรายงานของผู้รับอนุญาตให้มีประสิทธิภาพ โดยการรายงาน Online ผ่าน Internet และเชื่อมโยงข้อมูลการรายงานให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเข้าดูได้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตรวจสอบผู้รับอนุญาตในพื้นที่ องค์กรใดก็ตามที่ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการสื่อสารในปัจจุบัน มีผลกระทบอย่างมากต่อการควบคุมวัตถุเสพติด เนื่องจากเกิดการเรียนรู้ในการใช้ยา หรือผลิตสารเสพติดชนิดใหม่ๆ ขึ้นทดแทนการใช้วัตถุเสพติดที่มีการควบคุมแล้ว จึงต้องมีการเฝ้าระวังและปรับมาตรการการควบคุมกำกับให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ โดยมีผลการดำเนินงานตามตารางที่ ๔๒

ตารางที่ ๔๒ ผลการดำเนินงานควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น ปี ๒๕๕๔-๒๕๕๖

ปีงบประมาณ	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	หน่วยนับ
๑. งบประมาณดำเนินการ	๘,๙๓๗,๗๐๐	๑๐,๓๘๑,๙๐๐	๑๔,๙๖๐,๖๖๗	บาท
แผนงานที่ ๑	-	๗,๙๗๘,๗๐๐	๑๒,๔๖๖,๓๗๗	บาท
แผนงานที่ ๒	-	๒,๔๐๓,๒๐๐	๒,๔๙๔,๒๙๐	บาท
ร้อยละการใช้จ่าย	๑๐๐	๑๐๐	๙๙.๙๙	
๒. แก้ไขกฎหมาย	๘	๑๕	๑๒	ฉบับ
ยาเสพติด	๔	๙	๖	ฉบับ
วัตถุออกฤทธิ์	๑	๔	๖	ฉบับ
การป้องกันการใช้สารระเหย	๑	๒	-	ฉบับ
อื่น ๆ	๒	-	-	ฉบับ
๓. ตรวจสอบควบคุมการนำเข้า ณ ด่าน	๑๓๓	๑๐๘	๑๐๕	ครั้ง
ปริมาณ	๔,๙๖๑,๗๑๕.๘๑	๓,๗๐๑,๒๒๙.๙๒	๔,๓๒๓,๔๐๕	กิโลกรัม
๔. ตรวจสอบสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต	๓๙๓	๔๗๑	๔๕๓	ครั้ง
	๑๑๙	๑๗๓	๑๕๔	แห่ง
การกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	

ปีงบประมาณ	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	หน่วยนับ
๕. การตรวจสอบข้อมูลการกระจาย				
พบข้อมูลที่มีความผิดปกติและมีการกระทำผิด	๗๒ รายการ ๒๙ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๔๓ รายการ ๒๐ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	๓๗ รายการ ๑๑ แห่ง (ไม่นับซ้ำ)	
๖. ตรวจสอบการใช้จ่ายเสฟติดให้โทษในประเภท ๔	๒๓๔	๒๖๒	๒๘๗	ครั้ง
การกระทำผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	
๗. ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาล	๑๐๐	๗๘	๔๗	แห่ง
พบการกระทำผิด	ไม่พบ	๒	๓	แห่ง
๘. เรื่องร้องเรียน	๑๐	๑๑	๑๕	เรื่อง
๙. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ (ฉลาก เอกสารที่เกี่ยวข้อง)		๒๖๐	๑๗๖	
การกระทำผิด		ไม่พบ	ไม่พบ	
๑๐. ตรวจสอบโฆษณา	๑๘๒	๑๘๐	๑๘๖	
ความผิด	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	
๑๑. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการ-เฝ้าระวัง	๑๕๑	๑๐๗	๑๐๕	ตัวอย่าง
ได้รับผลวิเคราะห์	๙๓	๘๑	๘๑	ตัวอย่าง
ตกมาตรฐาน	๑	๕	๓	ตัวอย่าง
เข้ามาตรฐานร้อยละ	๙๘.๙๒	๙๓.๘๒	๙๖.๓	
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน			๑๖	ตัวอย่าง
ตกมาตรฐาน			๑๖	ตัวอย่าง
เข้ามาตรฐานร้อยละ			๐	
๑๒. พิจารณานุญาตด้านผลิตภัณฑ์	๑,๒๒๘	๑๘๙	๑๔๖	คำขอ
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	
๑๓. พิจารณานุญาตด้านสถานประกอบการ	๑,๗๒๓	๑,๗๓๑	๑,๘๒๖	คำขอ
ร้อยละการทันกำหนดเวลา	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	
๑๔. พิจารณานุญาตหนังสือรับรองเกี่ยวกับสารตั้งต้น			๗๐๕	คำขอ
ทันเวลา			๑๐๐	
๑๕. การดำเนินการตามอนุสัญญาระหว่างประเทศ			๑,๗๓๕	คำขอ
ร้อยละการทันกำหนดเวลา			๑๐๐	

ปีงบประมาณ	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	หน่วยนับ
๑๖.เผาทำลายยาเสพติดให้โทษ ของกลาง	๒	๑	๑	ครั้ง
ปริมาณ	๓,๒๔๗.๒๑	๒,๗๕๕.๖๙	๓,๓๖๓.๔๖	กิโลกรัม
	ครั้งที่ ๑ ๒,๔๒๖			กิโลกรัม
	ครั้งที่ ๒ ๒๘๒๑.๒๑			กิโลกรัม
จำนวนคดี		๑,๐๒๓	๒,๕๘๔	คดี
๑๗.ผลสำรวจความพึงพอใจของ ผู้รับบริการ	๗๗.๒๐	๗๕.๐๗	๗๘.๗	ร้อยละ
ค่าเป้าหมายของ อย.	๘๒.๐	๗๕.๐	๗๖.๐	ร้อยละ

ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด ณ เดือนกรกฎาคม ๒๕๕๗

ตารางที่ ๔๓ ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗

ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗	จำนวน (ราย)
๑. ผู้ประกอบการผลิต	
๑.๑ ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๔๑
๑.๒ ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๖๑
๒. ผู้ประกอบการนำเข้า	
๒.๑ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑๒
๒.๒ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๑๙
๒.๒.๑ นำเข้า Acetic anhydride	๑๗
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)	๖๓๕
๔.๒.๒ หมวด ค. (อย.)	๕๐๔
๔.๓ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๖๙๙
๔.๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๑,๐๐๕

ข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗	จำนวน (ราย)
๕. ผู้ประกอบการครอบครอง	
๕.๑ ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒,๓,๔ (สสจ+กทม)	๒,๗๓๓
๕.๒ ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	๑๕๑

ข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

ตารางที่ ๔๔ ข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ณ กรกฎาคม ๒๕๕๗

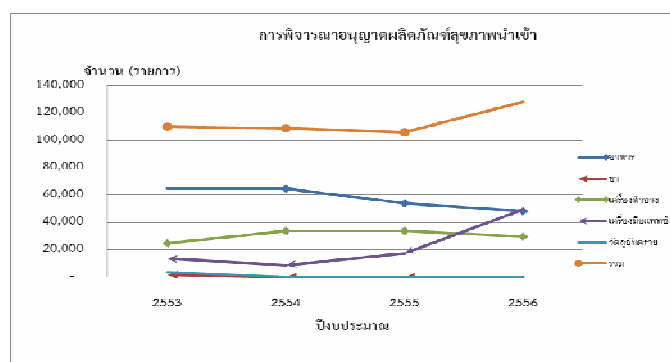
	จำนวน (ตำรับ)	ผลิต	นำเข้า	วัตถุเสพติดในตำรับ	
ทะเบียนวัตถุตำรับ	๑๓๐	๑๒๓	๗	Amobarbital	Lorazepam
				Chlordiazepoxide	Medazepam
				Clobazam	Pentazozine
				Clonazepam	Pentobarbital
				Clorazepate	Phenobarbital
				Bromazepam	Pinazepam
				Diazepam	Tofizopam
				ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๓๓
Opium (๔ ตำรับ)	Diphenoxylate (๑ ตำรับ)				

๑.๗.๗ การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ^{๔๔}

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในภาพรวมตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีการพิจารณาฯ นำเข้าเพิ่มขึ้นกว่า ๕ เท่า ในปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ ๒๕๕๔ ขณะที่การพิจารณาฯ นำเข้าวัตถุอันตรายมีแนวโน้มลดลง รายละเอียดตามภาพที่ ๖

ภาพที่ ๖ จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

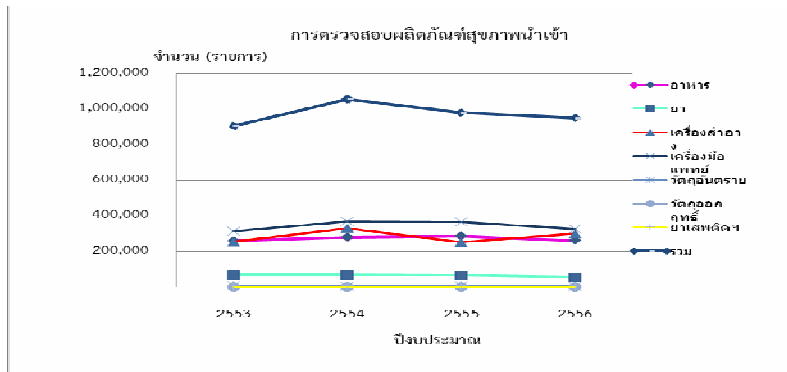
ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ (ต.ค. ๒๕๕๕ - ส.ค. ๒๕๕๖)



^{๔๔}ข้อเสนอโครงสร้างและอัตราค่าส่งสำนักด่านอาหารและยา. สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปในภาพรวมตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ซึ่งเครื่องมือแพทย์มีปริมาณการตรวจสอบมากที่สุด รองลงมาคือ เครื่องสำอาง ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ตามลำดับ รายละเอียดตามภาพที่ ๗

ภาพที่ ๗ จำนวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไป
ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ - ๒๕๕๖ (ต.ค.๕๕ - ส.ค.๕๖)



สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไป ด้านอาหารและยาส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปที่ส่งตรวจวิเคราะห์^{๔๕} รายละเอียดตามตารางที่ ๔๕

ตารางที่ ๔๕ จำนวนรายการของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปที่ส่งตรวจวิเคราะห์
จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ (ปีงบประมาณ ๒๕๕๔- ๒๕๕๗)

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปีงบประมาณ			
	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
อาหาร	๗,๓๔๒	๘,๕๑๔	๖,๕๗๗	๕,๔๗๕
เครื่องสำอาง	๓๑๖	๕๗๙	๓๔๐	๓๒๘
ยา	๑๗๙	๑๕๔	๘๐	๓๘
เครื่องมือแพทย์	๑๑๘	๕๙	๓๘	๒๓
วัตถุอันตราย	๓๘	๒๕	๓๑	๒๒
รวม	๗,๙๙๓	๙,๓๓๑	๗,๐๖๖	๕,๘๘๖

การดำเนินคดีกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย ทั้งในด้านปัญหาคุณภาพ หรือไม่ได้ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔-๒๕๕๖ ส่งเรื่องดำเนินคดี จำนวน ๒๑๗, ๒๗๒ และ ๑๓๑ เรื่อง ตามลำดับ ตัวอย่างการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย เช่น อาหารผิดมาตรฐาน อาหารไม่บริสุทธิ์ เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางไม่ปลอดภัยในการใช้ ยาผิดมาตรฐาน เป็นต้น

จากสถานการณ์การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรดำเนินการในเรื่องต่าง ๆ เช่น พัฒนานากฎหมาย กฎระเบียบด้านการเฝ้าระวังตรวจสอบการนำเข้า-

^{๔๕}รายงานผลการดำเนินงานสำนักด้านอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๔-๒๕๕๗.

ส่งออก พัฒนาระบบการกำกับกับการนำเข้า-ส่งออกให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศและสามารถเทียบเคียงในระบบสากล พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านอาหารและยาให้ครอบคลุมต่อการกำกับดูแลทั่วประเทศ เพิ่มอัตรากำลังและพัฒนาศักยภาพบุคลากรและพัฒนาระบบ ICT และฐานข้อมูลให้สามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลแบบบูรณาการผ่านอิเล็กทรอนิกส์กับหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ

๑.๗.๘ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค^{๕๐}

๑.๗.๘.๑ ผลการดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

ตารางที่ ๔๖ ผลการดำเนินงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	การพิจารณาอนุญาต	
	เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	เกี่ยวกับสถานประกอบการ
การออกใบอนุญาต (ฉบับ)		
ยา	๑๔๓	๒,๐๓๓
วัตถุเสพติด		๒๗๕
อาหาร	๒๐,๙๔๒	๒,๐๔๕
เครื่องมือแพทย์		๑
วัตถุอันตราย		๑๑๔
เครื่องสำอาง	๔,๐๓๒	๗๑๐
การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขใบอนุญาต (รายการ)		
ยา	๑๒๒	๑,๙๒๗
วัตถุเสพติด		๑๑๑
อาหาร	๓,๒๑๘	๑,๕๘๗
เครื่องมือแพทย์		๐
วัตถุอันตราย		๒๗
เครื่องสำอาง	๒๐๘	๙
การต่ออายุใบอนุญาต (ฉบับ)		
ยา		๑๓,๘๓๔
วัตถุเสพติด		๒,๖๔๐
อาหาร	๓๒๔	๑,๖๙๒
เครื่องมือแพทย์		๘
วัตถุอันตราย	๔	๒๒
เครื่องสำอาง	๓๕๐	๔๓๓

^{๕๐} ระบบรายงานผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (ระบบ คบส. ออนไลน์) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

การยกเลิกใบอนุญาต (ฉบับ)		
ยา	๔๓	๘๔๖
วัตถุเสพติด		๑๕๙
อาหาร	๑,๑๖๕	๕๐๙
เครื่องมือแพทย์		๐
วัตถุอันตราย		๘
เครื่องสำอาง	๔๒๔	๒๙

หมายเหตุ : ช่องสีเทา หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคดำเนินการ

๑.๗.๘.๒ ผลการดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด

การดำเนินงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ประกอบด้วย กิจกรรมการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ การตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ การตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการตรวจสอบสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสามารถแสดงผลการดำเนินงานในภาพรวมทั้งประเทศ รายละเอียดตามตารางที่ ๔๗

ตารางที่ ๔๗ ผลการดำเนินงานการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ประเด็น	กิจกรรม	ผลงาน ปี ๒๕๕๗
การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบคุณภาพ	ร้อยละ ๙๔.๕๕
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบฉลาก	ร้อยละ ๙๒.๘๓
	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบโฆษณา	ร้อยละ ๙๗.๗๐
	สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๐.๔๗

จากตารางที่ ๔๗ พบว่า ในภาพรวมส่วนภูมิภาคมีผลการดำเนินงานในกิจกรรมการตรวจสอบคุณภาพ (ร้อยละ ๙๔.๕๕) การตรวจสอบฉลาก (ร้อยละ ๙๒.๘๓) การตรวจสอบโฆษณา (ร้อยละ ๙๗.๗๐) และการตรวจสอบสถานประกอบการ (ร้อยละ ๙๐.๔๗)

สาเหตุผลิตภัณฑ์สุขภาพตกมาตรฐานจากการตรวจสอบคุณภาพ (เฉพาะที่ได้รับรายงาน) สรุปได้ดังนี้

- ๑) ยาแผนปัจจุบัน
 - การละลายผิดมาตรฐาน
- ๒) ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ
 - พบสเตียรอยด์
 - ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์
 - ตกมาตรฐานปริมาณตัวยาสำคัญ

๓) อาหาร

- น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์
ตกมาตรฐานความเป็นกรดต่าง ตกมาตรฐานปริมาณไนเตรท ตกมาตรฐานความกระด้าง

- น้ำแข็ง : ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ตกมาตรฐานความเป็นกรดต่าง

- เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : ตกมาตรฐานปริมาณวัตถุกันเสีย

ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

- นมโรงเรียน : ตกมาตรฐานปริมาณเนื้อมันไม่รวมมันเนย ตกมาตรฐานปริมาณมันเนย ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

- เส้นก๋วยเตี๋ยว : ตกมาตรฐานปริมาณวัตถุกันเสีย

- เกล็ดบริโภค : ตกมาตรฐานปริมาณไอโอดีน

- น้ำปลา : ตกมาตรฐานปริมาณวัตถุกันเสีย ตกมาตรฐานปริมาณกรดกลูตามิกต่อไนโตรเจน ตกมาตรฐานปริมาณไนโตรเจน ตกมาตรฐานปริมาณไอโอดีน

- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ : ตกมาตรฐานปริมาณวัตถุกันเสีย ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

- ไอศกรีม : ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

- กาแฟ : ปริมาณคาเฟอีนมากกว่า ๑๐๐ มิลลิกรัม/๑๐๐ มิลลิลิตร

- พบสารปนเปื้อนในอาหาร : พอร์มาลินในปลาหมึกกรอบและสไปนาง สารเร่งเนื้อแดงในเนื้อหมู ยาฆ่าแมลงในผักสด อพลาที่อกชินในถั่วลิสง

- อาหารทั่วไปอื่นๆ (ได้แก่ กะปิ น้ำพริก ซอสเย็นตาโฟ) : ตกมาตรฐานปริมาณวัตถุกันเสีย ตกมาตรฐานสีในอาหาร พบการใช้สีในอาหารห้ามใส่สี

๔) เครื่องสำอาง

- พบสารห้ามใช้ : ไฮโดรควิโนน พรอทแอมโมเนีย กรดวิตามินเอ

- ตกมาตรฐานความเป็นกรดต่าง

๕) วัตถุอันตราย

- เชื้อเพลิงหุงต้มอาหาร : ปริมาณเมทิลแอลกอฮอล์มากกว่า ๑%v/v

สาเหตุผลิตภัณฑ์สุขภาพตกมาตรฐานจากการตรวจสอบฉลาก สรุปได้ดังนี้

- แสดงข้อความบนฉลากไม่ครบถ้วน

- ไม่แสดงฉลากภาษาไทย

สาเหตุผลิตภัณฑ์สุขภาพตกมาตรฐานจากการตรวจสอบโฆษณา ได้แก่

- การโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

สาเหตุสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบไม่ได้

มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (เฉพาะที่ได้รับรายงาน) ได้แก่

๑) สถานประกอบการด้านยา (สถานที่ขายยา) : พบยาหมดอายุ ไม่จัดทำบัญชีเปิดร้านนอกเวลาทำการ ไม่มีป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต ไม่พบผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามเวลาปฏิบัติการ

๒) สถานประกอบการด้านอาหาร : สถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายไม่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ Primary GMP

๓) สถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง

- สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง : ไม่ผ่านเกณฑ์ GHP

- สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง : พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่ครบถ้วน จำหน่ายเครื่องสำอางที่เคยประกาศผลพบสารห้ามใช้

๔) สถานประกอบการในกรณีพิเศษ : ตรวจสอบสถานประกอบการกรณีร้องเรียน

๑.๗.๙ ด้านพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจแบบทุนนิยมที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ผลิตสินค้าและบริการมากขึ้น ข้อมูลข่าวสารสามารถสื่อสารถึงกันได้อย่างรวดเร็วทั่วถึง ขณะที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในเรื่องคุณภาพสินค้าและขาดอำนาจต่อรอง ทำให้ตกเป็นเหยื่อของผู้ประกอบการที่มีการจำหน่ายสินค้าหรือบริการที่มีข้อบกพร่อง สินค้าปลอม สินค้าที่ไม่มีคุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณาชวนเชื่อ และสินค้าที่ไม่เป็นไปตามคำรับรอง ตลอดหลายปีที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการได้ให้ความรู้และพัฒนาพฤติกรรมแก่ผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง แต่ด้วยข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณโดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับภาคเอกชน (บางส่วน) ที่นำเสนอข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้ครอบคลุมทั้งในด้านประเด็นที่นำเสนอและความถี่ที่เพียงพอ หน่วยงานมีความจำเป็นต้องเลือกดำเนินงานเฉพาะในประเด็นที่เร่งด่วนหรือมีความสำคัญลำดับต้น ๆ เท่านั้น อีกทั้งความถี่ในการนำเสนออีกจำกัดมาก แม้ว่าผลการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพบว่าความรู้และพฤติกรรมการบริโภคของผู้บริโภคในบางประเด็นที่มีการเผยแพร่ความรู้และรณรงค์อย่างต่อเนื่อง จะอยู่ในระดับที่น่าพอใจก็ตาม แต่ยังมีประเด็นที่สำคัญอีกมากที่ผู้ประกอบการควรทราบและได้รับการพัฒนาพฤติกรรม ซึ่งส่งผลให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่ยังคงมีความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่ถูกต้อง

นอกจากการติดอาวุธทางปัญญาให้แก่ผู้ประกอบการแล้ว การเสริมสร้างกระบวนการเรียนรู้ การรู้จักปกป้องสิทธิ รู้จักร้องเรียนหรือใช้ช่องทางกฎหมายให้เกิดประโยชน์ก็มีความสำคัญ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความระมัดระวังในการผลิต จำหน่ายหรือโฆษณาสินค้าและบริการ แต่การดำเนินงานด้านการรณรงค์ให้ผู้บริโภครู้จักปกป้องสิทธิ การประชาสัมพันธ์ช่องทางร้องเรียน และการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน ยังมีปัญหาอยู่พอสมควรด้วยข้อจำกัดดังกล่าว แต่นับเป็นโอกาสที่ดีที่องค์กรเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคเอกชนทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับจังหวัดและระดับประเทศมีความตื่นตัวและเข้มแข็งขึ้น มีการประสานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันมากขึ้น ร่วมกันสนับสนุนการดำเนินงานของภาครัฐมากขึ้น

แนวทางการดำเนินงานในอนาคต หน่วยงานมีความจำเป็นต้องสร้างและพัฒนาเครือข่ายทั้งภาคเอกชนและภาครัฐ ให้มีความเข้มแข็งและสามารถดำเนินงานร่วมกันในหลายมิติ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานวิชาการ มีองค์ความรู้ แต่มีข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณ ควรเน้นเป็นผู้สนับสนุนข้อมูลวิชาการกับเครือข่าย นอกจากนั้น ควรเพิ่มความร่วมมือกับองค์กรที่ดำเนินงานด้าน Corporate Social Responsibility (CSR) ซึ่งมีงบประมาณสนับสนุนให้ดำเนินงานในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ซึ่งจะเกิดประโยชน์ร่วมกันกับทุกฝ่าย

๑.๗.๑๐ ด้านเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภค

ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๔๖ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติหรือประกาศที่กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใดนอกจากกรุงเทพมหานคร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด เพื่อให้ส่วนภูมิภาคดำเนินงานตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเขตพื้นที่รับผิดชอบและจัดทำคำสั่งแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมถึง องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานเครือข่าย การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สภาพปัญหา และข้อจำกัดของภารกิจงานด้านเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสรุปได้ดังนี้

๑. เครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่นขาดความเข้มแข็ง การดำเนินงานเป็นไปตามปัจเจกบุคคล ใช้ความสัมพันธ์ส่วนตัวหรือสายอาชีพเดียวกัน

๒. เครือข่ายขาดการตั้งเป้าหมายร่วมกัน

๑.๗ การเทียบเคียง

๑.๘.๑ การนำเข้า

- การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร^{๕๑} สรุปผลการเทียบเคียงได้ดังนี้

ตารางที่ ๔๘ สรุปผลการเทียบเคียง “การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร”

ไทย	ออสเตรเลีย	แนวทางดำเนินการ
การนำติดตัวจะต้องยื่นคำขอใบอนุญาตในทุกกรณี และให้เพดานการนำติดตัวเข้ามาได้ในปริมาณการใช้ไม่เกินการใช้ในระยะเวลา ๑ เดือน ซึ่งทำให้เกิดความไม่สะดวก เป็นอุปสรรคต่อการเดินทางท่องเที่ยวของผู้ป่วย	ปริมาณการนำติดตัว เพื่อใช้รักษาตนเองในระยะเวลา ๙๐ วัน ไม่ต้องขออนุญาต โดยให้ใช้หนังสือรับรองแพทย์เป็นหลักฐานต่อเจ้าหน้าที่	๑) เสนอแก้ไขกฎหมายให้เป็นไปตามแนวทางของประเทศออสเตรเลีย ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ ๒) ทำโครงการให้ยื่นขออนุญาตและออกใบอนุญาตทางอินเทอร์เน็ต เริ่มดำเนินการในปีงบประมาณ ๒๕๕๘

๑.๘.๒ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- การเทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกับสหภาพยุโรป^{๕๒}

การเทียบเคียงกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมุ่งเทียบเคียงการพัฒนาด้านการกำกับดูแลคุณภาพเครื่องสำอางกับสหภาพยุโรป (European Union Council : EUC) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ดำเนินการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของกระบวนการ/กระบวนการงาน

^{๕๑} ผลการเทียบเคียง “การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร”. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

^{๕๒} ผลการเทียบเคียง “กระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกับสหภาพยุโรป”. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับสหภาพยุโรป และข้อเสนอมาตรการที่ได้ดำเนินการ/พัฒนา กระบวนการกำกับดูแลในประเด็น ดังนี้

๑) การกำหนดรายการสาร (List of substances)

สหภาพยุโรป (European Union Council : EUC) ได้ยกเลิก Council Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ และออกกฎระเบียบ The EU Cosmetics Regulation ๑๒๒๓/๒๐๐๙ ให้ประเทศสมาชิกใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศของตน

ประเทศสมาชิกอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยยังคงนำ Council Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ มาใช้เป็นแนวทางกำหนดรายการสาร

มาตรการที่ได้ดำเนินการ/พัฒนากระบวนการกำกับดูแล ประเทศสมาชิกอาเซียน จะนำ Council Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ และ The EU Cosmetics Regulation ๑๒๒๓/๒๐๐๙ มาเปรียบเทียบกับ ASEAN Cosmetics Directive เพื่อปรับปรุงรายการสารให้มีความสอดคล้องและเหมาะสมกับประเทศในอาเซียนต่อไป ขณะนี้ อยู่ในระหว่างการเสนอคณะกรรมการ เครื่องสำอางอาเซียนพิจารณา

๒) การรายงานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Report (CPSR))

สหภาพยุโรป (European Union Council : EUC) กำหนดให้มีการรายงานเป็น ๒ ส่วน คือ Part A Cosmetic Product Safety Information Part B Cosmetic Product Safety Assessment

มาตรการที่ได้ดำเนินการ/พัฒนากระบวนการกำกับดูแล ประเทศสมาชิกอาเซียน รวมทั้ง ประเทศไทย มีการจัดทำแบบฟอร์มรายงาน Safety Assessment Report โดยผู้ประเมิน ความปลอดภัยเป็นผู้ประเมินและลงนาม ขณะนี้อยู่ในระหว่างการเสนอคณะกรรมการ เครื่องสำอางอาเซียน พิจารณา

๓) Product Information File (PIF)

สหภาพยุโรป (European Union Council : EUC) ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการ จัดทำ Product Information File (PIF) ใน Council Directive ๗๖/๗๖๘/EEC of ๒๗ July ๑๙๗๖ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมและ The EU Cosmetics Regulation ๑๒๒๓/๒๐๐๙

ประเทศสมาชิกอาเซียนรวมทั้งประเทศไทย ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำ Product Information File (PIF) ตาม ASEAN Cosmetics Directive

มาตรการที่ได้ดำเนินการ/พัฒนากระบวนการกำกับดูแล เนื่องจากประเทศไทยมี ผู้ประกอบการผลิตขนาดกลางและขนาดย่อมอยู่เป็นจำนวนมากและยากที่จะจัดทำ Product Information File (PIF) ภาครัฐได้มีการอบรมผู้ประกอบการในการจัดทำ PIF และได้มีการเผยแพร่ใน website ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาออก หลักเกณฑ์เบื้องต้นวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม และหลักเกณฑ์เบื้องต้นวิธีการนำเข้า วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม โดยอาศัยมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ กำหนดให้จัดทำเอกสารตามแนวทางของ Product Information File (PIF)

๔) พัฒนาศักยภาพบุคลากร

มาตรการที่ได้ดำเนินการ/พัฒนากระบวนการกำกับดูแล เพื่อให้การตรวจประเมิน Cosmetic Safety Assessment และ Product Information File (PIF) ของประเทศสมาชิกอาเซียนเป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ ASEAN Cosmetic Association (ACA) ได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการในหัวข้อ Cosmetic

Safety Assessment และ Product Information File (PIF) ขึ้นเมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ ณ ประเทศไทย แก่ผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการผลิตด้านเครื่องสำอาง

- การพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางด้านสาธารณสุข โดยเทียบเคียงกับมาตรฐานการดำเนินงานของประเทศสหรัฐอเมริกา^{๕๓}

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำโครงการศึกษาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เคมีสำหรับผู้บริโภคของหน่วยงาน US EPA เพื่อพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขของประเทศไทย โดยดำเนินการศึกษาระบบการดำเนินงานของ United States Environmental Protection Agency (US EPA) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น พร้อมทั้ง วิเคราะห์ช่องว่างเปรียบเทียบกับภาระงานของประเทศไทย ทั้งในด้านโครงสร้าง การดำเนินงาน กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง สมรรถนะของบุคลากร และศักยภาพของผู้ประกอบการ รวมทั้ง จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการดำเนินการ เพื่อพัฒนาการดำเนินงานด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขให้สามารถเทียบเคียงกับ US EPA ได้ครบทุกมิติตามเป้าหมายการพัฒนาและตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้นำข้อเสนอจากโครงการดังกล่าวมาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติและจัดทำแผนการเทียบเคียงการพัฒนาระบบการกำกับดูแลวัตถุอันตรายในระยะ ๑๐ ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ – ๒๕๖๗) ประกอบด้วย กิจกรรมในด้านการเพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแลวัตถุอันตราย โดยอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพ การปรับโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน โดยมุ่งศึกษาในเรื่องการกระจายอำนาจเพิ่มเติม และการศึกษากลไกการทบทวนทะเบียน การพัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร และการเสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน ดังนั้น จึงมีข้อเสนอเพื่อการพัฒนา ดังนี้

๑) **เพิ่มบทบาทและสมรรถนะการกำกับดูแล** ควรต้องมีการปรับบทบาท เน้นการบังคับใช้กฎหมาย เพิ่มเติมบทบาทภารกิจในด้านการกำหนดกลไกการทบทวนการขึ้นทะเบียนและจัดทำเครือข่ายสนับสนุนการทำงานอย่างเป็นทางการ โดยอาจกำหนดให้เป็นคณะกรรมการร่วม และให้การสนับสนุนด้านงบประมาณ หรือการสนับสนุนด้านเทคนิควิชาการ

๒) **พัฒนาสมรรถนะและประสิทธิภาพของบุคลากร** ควรมีการเพิ่มศักยภาพของบุคลากร เพื่อให้มีบุคลากรที่เหมาะสมกับความรับผิดชอบ มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมกับงาน ระบบงาน และเน้นการบูรณาการทั้งภายในและภายนอก โดยจัดทำแผนงานพัฒนาบุคลากรและบุคลากรเครือข่ายให้ชัดเจน เสริมสร้างความรู้ด้านวัตถุอันตรายให้กับเจ้าหน้าที่ ร่วมมือดำเนินงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจัดทำคู่มือการตรวจสถานประกอบการและอบรมการดำเนินงานตามคู่มือ

๓) **เสริมสร้างความรู้และความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการและประชาชน** ควรมีการให้ความรู้/ข้อมูลกับประชาชน โดยจัดทำเป็นคู่มือ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในทุกระบบที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลากเครื่องหมาย อย. เป็นต้น ส่งเสริมให้เกิดการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการหรือประชาชน เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยน

^{๕๓} ผลการเทียบเคียง “การพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางด้านสาธารณสุข โดยเทียบเคียงกับมาตรฐานการดำเนินงานของประเทศสหรัฐอเมริกา”. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

ความรู้และความตระหนักมากขึ้น รวมทั้ง พิจารณาให้การสนับสนุนผู้ประกอบการที่ใช้เทคโนโลยีหรือผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ

๔) **พัฒนาระบบฐานข้อมูล** ควรมีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพเพื่อรองรับการกำกับดูแล การประมวลผลข้อมูล และนำข้อมูลมาใช้ในการบริหาร

๕) **ปรับโครงสร้างและการจัดองค์กรภายใน** ควรมีการปรับโครงสร้างและการจัดการองค์กรภายในโดยมุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพหน่วยงาน และพิจารณาถึงการจัดสรรหน้าที่ให้เหมาะสมกับแนวทางการกำกับดูแลให้มากยิ่งขึ้น รวมทั้ง บูรณาการกระบวนการภายในองค์กรให้สอดคล้องกัน และดำเนินการให้มีหน่วยงานสนับสนุนเพิ่มเติม ได้แก่ หน่วยทดสอบประสิทธิภาพ หน่วยทบทวนข้อมูล การขึ้นทะเบียน หน่วยบังคับใช้กฎหมาย

๑.๙ ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๑.๙.๑ ความพึงพอใจในการให้บริการ^{๔๔}

จากรายงานการวิจัยการศึกษาความพึงพอใจของผู้มารับบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕ พบว่า ความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ในระดับพึงพอใจมาก โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๗๕ หรือร้อยละ ๗๔.๙๔ ประเด็นที่ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด คือ ความพึงพอใจต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีค่าเฉลี่ย ๓.๘๓ หรือร้อยละ ๗๖.๖๘ รองลงมาคือ ความพึงพอใจต่อผลของการให้บริการ มีค่าเฉลี่ย ๓.๕๗ หรือร้อยละ ๗๑.๔๘ จากรายงานดังกล่าวมีข้อเสนอเกี่ยวกับการพัฒนาความพึงพอใจในการให้บริการดังนี้

๑) ด้านกระบวนการ/ขั้นตอนการให้บริการและเจ้าหน้าที่

ผู้รับบริการต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องความสะดวกและความรวดเร็วในการให้บริการภายในระยะเวลาที่กำหนด เนื่องจากเจ้าหน้าที่ทำงานค่อนข้างช้า จึงควรปรับแก้ให้มีความพร้อม และสามารถทำงานได้อย่างรวดเร็ว มีการจัดการระบบฐานข้อมูล รวมถึง ระบบการให้บริการ ให้รวดเร็ว ถูกต้อง มีการจัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ให้เกิดความชำนาญ เพิ่มพูนประสบการณ์ สามารถจัดการระบบการบริการให้เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ และเจ้าหน้าที่ควรมีความเต็มใจที่จะชี้แจงและยินดีอธิบายให้ผู้รับบริการเข้าใจ

๒) ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก

ผู้รับบริการต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องการให้บริการข้อมูล/คำปรึกษาผ่านทางโทรศัพท์ เพิ่มหมายเลขโทรศัพท์ในการติดต่อสอบถาม เพิ่มระบบบริการ Call Center และการตอบคำถามทาง E-mail เพิ่มช่องทางการสอบถามข้อมูล เพื่อความสะดวกในการติดต่อสื่อสาร

๓) ด้านผลที่ได้รับจากการบริการ

ผู้รับบริการต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องกำหนดเวลาที่ได้รับบริการ ควรมีระยะเวลาในการให้บริการที่อยู่ในระยะเวลาที่กำหนดไว้ หรือมีการให้บริการที่รวดเร็วขึ้นกว่าเดิม และแจ้งผลการใช้บริการแก่ผู้รับบริการที่ถูกต้อง รวดเร็ว

^{๔๔} รายงานการวิจัยความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๕๕. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.

๑.๙.๒ **ข้อร้องเรียน^{๕๕}**

ผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ (๑ ต.ค. ๒๕๕๖ – ๓๐ ก.ย. ๒๕๕๗) รายละเอียดตามตารางที่ ๔๙

๑) **สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

ตารางที่ ๔๙ ผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ผลิตภัณฑ์	จำนวน (ครั้ง)
อาหาร	๖๒๖
ยา	๒๘๗
เครื่องสำอาง	๑๖๓
เครื่องมือแพทย์	๑๑๑
วัตถุอันตราย	๑๙
ยาเสพติด	๑๑
อื่น ๆ	๔๑
รวม	๑,๒๕๘

๒) **สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

ตารางที่ ๕๐ สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗

หน่วยงาน	๑ ต.ค.๕๕-๓๐ ก.ย.๕๕			๑ ต.ค.๕๕-๓๐ ก.ย.๕๖			๑ ต.ค.๕๖-๓๐ ก.ย.๕๗		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
สำนัก สว.	๒๐๓	๑๓๙	๖๘.๕	๑๖๒	๑๔๙	๙๒.๐	๑๔๕	๑๑๙	๘๒.๑
สำนัก กอ.	๒๘๖	๒๘๕	๙๙.๗	๓๐๑	๒๙๘	๙๙.๐	๒๙๙	๒๕๙	๘๖.๖
สำนัก ย.	๑๘๗	๑๘๕	๙๘.๙	๑๖๕	๑๕๗	๙๕.๒	๑๘๔	๑๔๔	๗๘.๓
กอง พ.	๗๔	๕๖	๗๕.๗	๑๐๖	๗๖	๗๑.๗	๑๑๒	๗๖	๖๗.๙
กอง ต.	๑๓	๑๓	๑๐๐.๐	๒๒	๒๒	๑๐๐.๐	๑๑	๑๐	๙๐.๙
สำนักด่านฯ	๗	๗	๑๐๐.๐	๖	๖	๑๐๐.๐	๗	๖	๘๕.๗
ศปป.	๑๐๓	๑๐๓	๑๐๐.๐	๕๔	๕๔	๑๐๐.๐	๗๓	๖๖	๙๐.๔
ศูนย์ข้อมูลฯ	๐	๐	๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐	๑	๑	๑๐๐.๐
กอง ช.	๐	๐	๐.๐	๐	๐	๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐
กอง คบ.	๒๒	๒๒	๑๐๐.๐	๒๘	๒๗	๙๖.๔	๑๙	๑๖	๘๔.๒
กลุ่มเงินทุนฯ	๓	๓	๑๐๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐	๓	๓	๑๐๐.๐
กลุ่ม น.	๒	๒	๑๐๐.๐	๔	๔	๑๐๐.๐	๓	๒	๖๖.๗
สส.	๑	๑	๑๐๐.๐	๘	๘	๑๐๐.๐	๖	๕	๘๓.๓
ศูนย์ OSSC	๓	๓	๑๐๐.๐	๒	๒	๑๐๐.๐	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐
กอง พศ.*	๗๐	๖๘	๙๗.๑	๘๓	๘๓	๑๐๐.๐	๗๓	๗๓	๑๐๐.๐
สรุปการดำเนินงานโดย ออ.				๙๔๕	๘๙๐	๙๔.๒	๙๔๙	๗๙๓	๘๓.๖
สสจ.	๓๔๕	๒๕๑	๗๒.๘	๓๔๕	๒๓๘	๖๙.๐	๓๑๖	๑๕๑	๔๗.๘
กทม.	๘๓	๔๗	๕๖.๖	๕๗	๔๑	๗๑.๙	๙๕	๔๘	๕๐.๕
สศป.	๑๑	๑๑	๑๐๐.๐	๑๐	๑๐	๑๐๐.๐	๑๔	๑๔	๑๐๐.๐
อื่น ๆ ***	๔๑	๑๓	๓๑.๗	๖๑	๒๓	๓๗.๗	๖๗	๖๗	๑๐๐.๐
สรุปการดำเนินงานโดยหน่วยงานอื่น				๔๗๓	๓๑๒	๖๖.๐	๔๙๒	๒๘๐	๕๖.๙
รวม	๑๔๕๔	๑๒๐๙	๘๓.๑	๑๔๑๘	๑๒๐๒	๘๔.๘	๑๔๔๑	๑๐๗๓	๗๔.๕

ข้อมูลถึงวันที่ ๖ ต.ค. ๒๕๕๗

^{๕๕} สรุปผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนและการเฝ้าระวังโฆษณา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประจำเดือนกันยายน ๒๕๕๗.

หมายเหตุ :

- คำอธิบาย

- สำนัก สว. = สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, สำนัก อ. = สำนักอาหาร, สำนัก ย. = สำนักยา,
 กอง พ. = กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กอง ต. = กองควบคุมวัตถุเสพติด, สำนักด้านฯ = กองงานด้านอาหารและยา,
 ศปป. = ศูนย์อำนวยความสะดวกป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ,
 ศูนย์ข้อมูลฯ = ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ, กอง คบ. = กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค
 และท้องถิ่น, สล. = สำนักงานเลขานุการกรม, ศูนย์ OSSC = ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ,
 กอง พศ. = กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, กลุ่ม น. = กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, ศร. = ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน
 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สสจ. = สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, กทม. = กรุงเทพมหานคร, สคบ. = สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
 - * หมายถึง กองพศ. ชี้แจงข้อซักถาม ให้ข้อมูลการประชาสัมพันธ์ส่งเรื่องสินบนนำจับให้กลุ่ม น. ดำเนินการ
 - ** หมายถึง ผลดำเนินการ ศร. เริ่มนับตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ - ๖ เมษายน ๒๕๕๔ และสังกัดกอง พศ. ตั้งแต่วันที่ ๗
 เมษายน ๒๕๕๔ เป็นต้นไป
 - *** หมายถึง หน่วยงานอื่น ๆ เช่น สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ สภาวิชาชีพ และกรมการค้าภายใน เป็นต้น

๓) สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางาร้องเรียน

ตารางที่ ๕๑ สถิติการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางาร้องเรียน

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ช่องทางาร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)
จดหมาย/หนังสือ	๓๘๐
โทรศัพท์	๕๐๙
อินเทอร์เน็ต	๑๔๕
มาเอง	๒๑๙
ตู้ ปณ. ๑๕๕๖	๕
โทรสาร	๐
รวม	๑,๒๕๘

๑.๙.๓ ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๑.๙.๓.๑ ผู้รับบริการ^{๕๔}

- **ผู้ประกอบการ** จากการพิจารณาความคาดหวังและความคิดเห็นของผู้รับบริการต่อการปฏิบัติงานและการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า
 ในภาพรวมผู้รับบริการมีความคาดหวังอยู่ในระดับมีความคาดหวังมาก ค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๔.๐๙ คะแนน คิดเป็น
 ร้อยละ ๘๑.๘๙ โดยผู้รับบริการมีความคาดหวังในด้านบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
 ยาและด้านบุคลากรเจ้าหน้าที่สูงสุดเท่ากัน ค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๔.๑๓ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๘๒.๖๘ ส่วน
 ความคาดหวังด้านช่องทางารติดต่อต่ำที่สุด ค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๔.๐๔ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๘๐.๗๗ อยู่ใน
 ระดับมีความคาดหวังมาก

สำหรับความคิดเห็นในภาพรวมผู้รับบริการ มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมีความคิดเห็นมาก ค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๕๘ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๗๑.๕๕ โดยผู้รับบริการมีความคิดเห็นในด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสถานที่สูงที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๘๗ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๗๗.๔๐ อยู่ในระดับความระดับมีความคิดเห็นมาก ส่วนความคิดเห็นด้านคุณภาพการให้บริการต่ำที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๔๑ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๖๘.๒๙ อยู่ในระดับมีความคิดเห็นมาก

เมื่อนำเอาผลการประเมินความคาดหวังและความคิดเห็นของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเด็นคำถามต่าง ๆ มาเปรียบเทียบกับในภาพรวม พบว่า มีความแตกต่างของคะแนนค่าเฉลี่ยที่ ๐.๕๑ คะแนน ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่จะต้องนำไปวางแผนในการปรับปรุงการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความแตกต่างของคะแนนความคาดหวังและความคิดเห็นลดลง และพบว่าใน ๗ ประเด็นของการประเมิน ประเด็นเกี่ยวกับคุณภาพการให้บริการ มีความแตกต่างของคะแนนมากที่สุด คือ เท่ากับ ๐.๗๐ คะแนน แสดงว่าผู้รับบริการที่ตอบแบบสอบถามมีความต้องการให้มีการปรับปรุงในประเด็นเกี่ยวกับคุณภาพการให้บริการมากที่สุด สำหรับประเด็นเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและสถานที่ที่มีความแตกต่างของคะแนนน้อยที่สุด ที่ ๐.๑๙ คะแนน จากรายงานดังกล่าวมีข้อเสนอเกี่ยวกับการพัฒนาความพึงพอใจในการให้บริการดังนี้

๑) ด้านบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวม ด้านบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การอนุมัติ/อนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด และการให้ข้อมูลข่าวสารและความรู้แก่ผู้บริโภค ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าว และผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องการอนุมัติ/อนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด และการให้ข้อมูล ข่าวสาร และความรู้แก่ผู้บริโภคโดยควรมีการประชาสัมพันธ์ เจ้าหน้าที่ต้องมีความรู้ความสามารถที่ดี และสามารถตอบข้อซักถามจากผู้มารับบริการได้ ที่สำคัญต้องมีอัธยาศัยดี การมีระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเชี่ยวชาญ ทำให้การอนุมัติผลิตภัณฑ์เร็วขึ้น และการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์สามารถวางจำหน่ายได้ก็จะสะดวกรวดเร็วขึ้น จะเป็นผลทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อหน่วยงานมากขึ้น

๒) ด้านบุคลากร/เจ้าหน้าที่ ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวม ด้านบุคลากร/เจ้าหน้าที่ คือ ประเด็นความสามารถในการชี้แจงตอบข้อซักถามและให้คำแนะนำชัดเจน ถูกต้อง ความสามารถในการให้บริการ/ทำงานแทนกัน และความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าวและผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องความสามารถในการชี้แจง ตอบข้อซักถามและให้คำแนะนำชัดเจน ถูกต้อง และเรื่องความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ เจ้าหน้าที่ควรมีมาตรฐานในการพิจารณาให้ชัดเจน ไม่ได้พิจารณาตามความรู้สึกของเจ้าหน้าที่ ควรทำตามกฎระเบียบที่ประกาศไว้ ควรฝึกอบรมให้ความรู้แก่พนักงานในส่วนงานที่ต้องชี้แจงให้คำแนะนำแก่ผู้มาติดต่อ ให้มีความรู้เกี่ยวกับระบบอย่างเท่าเทียมกัน เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการให้บริการมากขึ้นและให้ผู้ประกอบการได้รับคำตอบจากคำแนะนำที่ถูกต้อง ควรจัดให้มีเจ้าหน้าที่ในส่วนการให้บริการอย่างเพียงพอ มีการปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ในการให้บริการให้เกิดความเหมาะสม จัดให้มีการพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้เกิดความชำนาญในส่วนการให้บริการ เพื่อความรวดเร็ว เพียงพอต่อความต้องการของผู้รับบริการ

๓) ด้านคุณภาพการให้บริการ ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวม ด้านคุณภาพการให้บริการ คือ ประเด็นขั้นตอนและระยะเวลาและความรวดเร็ว ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าวและ

ผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องความสะดวก และเรื่อง ความรวดเร็ว ผู้บริหารมีการวางแผนการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เกิด ความรวดเร็ว คล่องตัวและมีประสิทธิภาพ ทั้งในส่วนเจ้าหน้าที่ให้บริการและส่วนของระบบฐานข้อมูลเกิด ความพร้อมตลอดการให้บริการ จะช่วยลดระยะเวลาในการติดต่องานได้ ทำให้มีความสะดวกและเกิด ความพึงพอใจต่อทั้งสองฝ่าย เพิ่มความคล่องตัว รวดเร็วของเจ้าหน้าที่ จะทำให้เวลากระชับขึ้น พร้อมทั้งผู้มา รับบริการก็ไม่ต้องเสียเวลารอนาน

๔) ด้านการสื่อสาร การเผยแพร่ การประชาสัมพันธ์ข้อมูล ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวม ด้านการสื่อสาร การเผยแพร่ การประชาสัมพันธ์ข้อมูล คือ ประเด็นความชัดเจนของกฎระเบียบ ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ คู่มือ คำแนะนำ ความเป็นปัจจุบันและข้อมูลรับรู้ได้ในวงกว้าง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไข ประเด็นดังกล่าวและผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่อง ความชัดเจนของกฎระเบียบ ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ คู่มือ คำแนะนำ และเรื่องข้อมูลรับรู้ได้ในวงกว้าง ความชัดเจนของข้อมูล กฎระเบียบ ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ คู่มือ คำแนะนำที่ให้แก่ผู้มาติดต่อ ควรเป็นไปในทาง เดียวกัน และควรเพิ่มช่องทางการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลให้ง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูล ผู้รับบริการมี ความสะดวกสบายในการรับข่าวสารการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ทางอินเทอร์เน็ต เอกสารประชาสัมพันธ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำขึ้นเอง หรือการส่ง ข้อความให้กับผู้รับบริการ

๕) ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสถานที่ ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวมด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและสถานที่ คือ ประเด็น จำนวนสิ่งอำนวยความสะดวกที่จัดให้ เช่น เก้าอี้นั่งรอ น้ำดื่ม เครื่องดื่ม เครื่องเขียน ฯลฯ ดังนั้น สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าว และผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องความสะดวกของพื้นที่ และเรื่องจำนวนสิ่งอำนวยความสะดวกที่จัดให้ เช่น เก้าอี้นั่งรอ น้ำดื่ม เครื่องดื่ม เครื่องเขียน ฯลฯ ควรจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกเพิ่มเติมในส่วนที่ขาด หายไป เพราะสิ่งเหล่านี้จะช่วยเพิ่มความพึงพอใจในการที่จะมาใช้บริการในครั้งต่อไปได้ หากสำนักงานมีสิ่ง อำนวยความสะดวกครบครัน ผู้มาใช้บริการก็จะอยากมาอีกในครั้งต่อไป และควรทำความสะอาดพื้นที่ และสิ่ง อำนวยความสะดวกต่างๆ เป็นประจำ

๖) ด้านความโปร่งใส ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวมด้านความโปร่งใส คือ ประเด็นการพิจารณาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และการปฏิบัติอย่างเป็นธรรม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าว และผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องการปฏิบัติอย่างเป็นธรรม และเรื่องการพิจารณาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เนื่องจากทุกคนที่เข้ามาติดต่อเป็นผู้รับบริการเหมือนกัน ควรพิจารณาในเรื่องต่าง ๆ ไปตามความเป็นจริง ตามหลักเกณฑ์ กฎระเบียบที่ได้ตั้งไว้ เพื่อให้เกิด ความเป็นธรรมและโปร่งใส ไม่ควรพูดอย่างแล้วทำอีกอย่าง ไม่ควรมีการใช้อำนาจหน้าที่ในการใช้สิทธิ์ ในการขอรับบริการก่อน จะทำให้บุคคลภายนอกมองว่าหน่วยงานไม่มีความโปร่งใส แล้วอาจทำให้เกิดความ ไม่ไว้วางใจได้ เจ้าหน้าที่ควรเล็งเห็นความสำคัญเรื่องนี้ด้วย ผู้บริหารควรจัดให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม โดยให้ผู้รับบริการมีส่วนร่วมในการกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ อย่างเป็นธรรม พร้อมทั้ง ต้องปฏิบัติตามหลักอย่าง เกร่งครัด เพื่อไม่ให้เกิดความขัดแย้งระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นต้องได้รับการยอมรับจากหลายฝ่ายและเป็นหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้

๗) **ด้านช่องทางการติดต่อ** ประเด็นที่มีความแตกต่างของความคาดหวังและความคิดเห็นสูงกว่าค่าเฉลี่ยในภาพรวมด้านช่องทางการติดต่อ คือ ประเด็นความหลากหลายของช่องทางการติดต่อ ความสะดวกและทันสมัย และการเข้าถึงช่องทางการติดต่อ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขประเด็นดังกล่าว และผู้รับบริการมีความต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาเรื่องความสะดวกและทันสมัย และเรื่องความหลากหลายของช่องทางการติดต่อ ควรมีการเพิ่มช่องทางในการติดต่อสื่อสารให้มากกว่านี้ ทั้งในเว็บไซต์ ทางโทรศัพท์และการติดต่อโดยตรง เพื่อการเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว ในการให้ข้อมูลข่าวสารแต่ละแหล่งควรมีความละเอียด ถูกต้อง และชัดเจนเหมือนกัน ควรเพิ่มช่องทางการติดต่อระหว่างหน่วยงานและผู้รับบริการให้มีความหลากหลายให้มากขึ้น ควรเพิ่มในส่วนที่เป็น Social network เช่น Facebook Line Application ที่เป็นของหน่วยงาน และมีพนักงานดูแลอยู่ประสานงานกับผู้รับบริการอยู่เสมอ

๑.๙.๓.๒ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย^{๕๖}

- หน่วยราชการ องค์กรต่าง ๆ

ความคาดหวังต่อบทบาทและการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม มีค่าคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๔.๐๗ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๘๑.๓๑ มีความคาดหวังในระดับมาก โดยประเด็นวัฒนธรรมองค์กรของคณะกรรมการอาหารและยามีคะแนนสูงสุด มีค่าเฉลี่ยที่ระดับ ๔.๒๗ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๘๕.๔๐ มีความคาดหวังในระดับมากที่สุด และประเด็นช่องทางการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีค่าคะแนนต่ำสุด ที่ ๓.๕๓ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๗๐.๖๐

สำหรับความคิดเห็นต่อบทบาทและการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในภาพรวม มีค่าคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ ๓.๒๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๖๓.๙๔ มีความคาดหวังในระดับปานกลาง โดยประเด็นวัฒนธรรมองค์กรของคณะกรรมการอาหารและยา มีคะแนนสูงสุด มีค่าเฉลี่ยที่ระดับ ๓.๔๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๖๘.๐๐ มีความคาดหวังในระดับปานกลาง และประเด็นช่องทางการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีค่าคะแนนต่ำสุด ที่ ๒.๙๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๕๘

เมื่อนำเอาผลการประเมินความคิดเห็นและความคาดหวังต่อบทบาทและการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาเปรียบเทียบกัน ในภาพรวมพบว่า ค่าเฉลี่ยมีความแตกต่างของคะแนนที่ ๐.๘๗ คะแนน ซึ่งจะเป็นเกณฑ์ที่จะต้องนำไปวางแผนในการปรับปรุงการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความแตกต่างของคะแนนลดลง เมื่อพิจารณาใน ๔ ประเด็นของการประเมิน พบว่า ประเด็นบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างของคะแนนมากที่สุด คือ ๑.๐๕ คะแนน แสดงว่า ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ตอบแบบสอบถามมีความต้องการให้มีการปรับปรุงการดำเนินงานในประเด็นนี้มากที่สุด รองลงมาคือ การดำเนินงานด้านต่าง ๆ ของ อย. และวัฒนธรรมองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างของคะแนนที่ ๐.๙๒ และ ๐.๘๗ คะแนน ตามลำดับ สำหรับประเด็นช่องทางการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคะแนนน้อยที่สุด ทั้งความคิดเห็นและความคาดหวัง มีความแตกต่างของคะแนนที่ ๐.๖๓ คะแนน ซึ่งต่ำกว่าค่าเฉลี่ย แสดงว่าระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับต่ำและไม่ได้มีความคาดหวังมาก ควรที่จะต้องทำการปรับปรุงการให้บริการเช่นกัน จากรายงานดังกล่าวมีข้อเสนอเกี่ยวกับการพัฒนาความพึงพอใจในการให้บริการดังนี้

๑) **ด้านบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** ประเด็นการอนุมัติ/อนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการประชาสัมพันธ์ โดยเจ้าหน้าที่ต้องมีความรู้ความสามารถที่ดี การมีระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มี

^{๕๖}รายงานการวิจัยความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของหน่วยราชการ องค์กรต่าง ๆ ที่มีต่อการติดต่อประสานงาน หรือให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.

ความเชี่ยวชาญ ทำให้การอนุมัติผลิตภัณฑ์เร็วขึ้นและการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์สามารถวางจำหน่ายได้ก็จะสะดวกเร็วขึ้น จะเป็นผลทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อหน่วยงานมากขึ้น

๒) ด้านการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประเด็นการทำงานเป็นทีมและให้เกียรติ/รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ให้เหมาะสม มีการแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบที่เป็นธรรม ชัดเจน ทำงานเป็นทีมอย่างมีส่วนร่วมและเปิดโอกาสรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น

๓) ด้านวัฒนธรรมองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประเด็นการโฆษณาที่ถูกต้อ ผู้กระทำผิดได้รับการลงโทษ ผู้บริโภคได้รับข้อมูล ข่าวสาร ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ และองค์การมีขีดความสามารถในการบริหารจัดการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีวัฒนธรรมองค์กรในเรื่องการโฆษณาที่ถูกต้อ ตามความจริง มีการดำเนินการตามกฎหมาย และการประชาสัมพันธ์ความรู้ ข้อมูล ข่าวสารที่ถูกต้อและเป็นปัจจุบันให้ทั่วถึงแก่ประชาชน

๔) ด้านช่องทางการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประเด็นช่องทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และทางโทรศัพท์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเพิ่มช่องทางการติดต่อให้หลากหลาย สะดวกและทันสมัยยิ่งขึ้น โดยเฉพาะทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และทางโทรศัพท์

๑.๙.๔ การจัดการผลกระทบทางลบ^{๔๗}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ ตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด ๑ การนำองค์กร เพื่อจัดการ/ป้องกันผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการ กิจกรรมหรือการบริการ โดยแผนฯ ดังกล่าวประกอบด้วย ๑๑ โครงการ และ ๕ กิจกรรม จำแนกตามพันธกิจ ได้ดังนี้

๑) กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย

๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง

๓) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

๔) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

ผลการดำเนินงาน พบว่า สามารถดำเนินการตามแผนในภาพรวมได้ร้อยละ ๙๐.๔๗ ทั้งนี้ ในปี ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สำรวจความคิดเห็นต่อการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมที่ผ่านมาจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้ประกอบการและผู้บริโภค โดยใช้แบบสอบถาม เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมในปีถัดไป ผลสำรวจพบว่า มีผลกระทบทางลบที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเห็นว่า ควรจัดทำมาตรการในการจัดการและป้องกันต่อเนื่อง ดังนี้

๑) การพิจารณาอนุญาตมีความล่าช้า

๒) ประชาชนเชื่อถือเครื่องหมาย ออย. ทุกกรณี ทำให้บางครั้งขาดการตรวจสอบข้อมูลบนฉลากก่อนซื้อ

๓) กระบวนการศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามกฎหมายยังไม่ครอบคลุมเท่าที่ควร

^{๔๗} กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

- ๔) ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับตัวได้ทันตามกฎหมายที่ปรับปรุงใหม่
- ๕) กฎระเบียบและแนวปฏิบัติยังไม่เอื้อต่อการประกอบการ/สร้างภาระให้ผู้ประกอบการ
- ๖) การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบล่าช้า ไม่ทันสถานการณ์
- ๗) มีโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริงผ่านช่องทางต่าง ๆ

๑.๑๐ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

ตารางที่ ๕๒ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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 เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้ง ให้ผู้บริโภคมีสิทธิร้องเรียน เพื่อขอชดเชยความเสียหายละเมิดสิทธิ	สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
๒. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๕	ป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ โดยให้ผู้ควบคุมความลับทางการค้าใช้มาตรการที่เหมาะสมดูแลรักษาความลับทางการค้า มิให้เกิดการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้าของผู้อื่น	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
๓. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) และพรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒	คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์คิดค้น การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนดแก่เจ้าของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว โดยสิทธิดังกล่าวนี้จะมียุ่ภายใต้ระยะเวลาช่วงหนึ่งเท่านั้น	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 เพื่อที่ประชาชนจะสามารถแสดง 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. พระราชบัญญัติวิธีพิจารณา คดีผู้บริโภค 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	กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่างๆ สำหรับการดำเนินงานทางปกครองเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย มีประสิทธิภาพในการใช้บังคับกฎหมายให้สามารถรักษาประโยชน์สาธารณะได้ และอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน อีกทั้งยังเป็นการป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ	สำนักนายกรัฐมนตรี
๑๒. พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ.๒๕๔๒	รัฐต้องกระจายอำนาจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพึ่งตนเองและตัดสินใจในกิจการของตนเองได้มากขึ้น และต้องมีการจัดระบบการบริหารราชการส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่นให้มีขอบเขต อำนาจหน้าที่ 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 ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานของรัฐผู้มีหน้าที่พิจารณาออกใบอนุญาตให้กับผู้นำเข้า ส่งออก นำผ่านฯ จัดให้มีระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประโยชน์ในการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ฯ	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

๒. สรุปสถานการณ์ภายในที่สำคัญต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ใช้หลัก McKinsey's 7S Model ของ R. Waterman ที่คิดตัวแบบ ๗ องค์ประกอบที่สำคัญในการบริหารองค์กร โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ โครงสร้างองค์กร (Structure)

๒.๑.๑ โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ^{๕๘, ๕๙} ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๒ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการป้องกันและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยแบ่งส่วนราชการออกเป็น ๔ สำนัก ๕ กอง ๑ สำนักงาน ๒ กลุ่ม ได้แก่ สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานอาหาร สำนักงานยา สำนักงานด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองแผนงานและวิชาการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานเลขานุการกรม กลุ่มพัฒนาระบบบริหารและกลุ่มตรวจสอบภายใน

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการทบทวนบทบาทภารกิจตามแนวทางการพัฒนากระทรวงสาธารณสุขในบทบาทใหม่ ๑๑ บทบาท ซึ่งยุทธศาสตร์การเปลี่ยนแปลงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเน้นการปรับกระบวนการ (Reprocessing the procedure: Reprocess, or Redesigning) นำการปรับโครงสร้างองค์กร (Restructuring the organization: Restructure) โดยมีทิศทางการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

๑) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยยึดหลักความเสี่ยง (Risk-based Approach)

๒) ปรับลดการทำงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกวางจำหน่าย และหรือปรับเปลี่ยนวิธีการทำงาน โดยจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ (Reclassification) และทบทวน/ปรับขั้นตอนการอนุญาตตามกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ รับผิดชอบแบบอัตโนมัติ เจ้าหน้าที่ไม่ต้องพิจารณา กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต้องประเมินความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต

๓) เน้นการบังคับใช้กฎหมาย (Law Enforcement) โดยเฉพาะการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกวางจำหน่าย

๔) เพิ่มบทบาทในการสนับสนุนส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการภายในประเทศให้สามารถแข่งขันกับนานาประเทศ โดยส่งเสริมให้มีการกำกับดูแลตนเองของภาคธุรกิจ (Self-Regulation) มีแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการเพื่อกำกับดูแลตนเอง

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปรับรูปแบบ/วิธีการทำงาน โดย

- ทบทวน/ปรับขั้นตอนการทำงาน (Reprocess)

- นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนการทำงาน/ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพเป็น e-Office/e-Service ตลอดจนพัฒนาฐานข้อมูล คลังความรู้ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้ทั้งระบบ

- ถ่ายโอนภารกิจให้ภาคส่วนอื่นดำเนินการ เช่น การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์/โฆษณา การฝึกอบรมผู้ประกอบการ

- มอบอำนาจ/กระจายอำนาจให้มากที่สุด ภายใต้กรอบกฎหมายและความเหมาะสม

- พัฒนากฎหมาย โดยเพิ่มมาตราให้ถ่ายโอนภารกิจได้ เพิ่มบทลงโทษให้รุนแรงขึ้น

พร้อมกันนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องปรับโครงสร้างภายในเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง โดยมีข้อเสนอจัดตั้งหน่วยงาน ดังนี้

^{๕๘} กฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

^{๕๙} กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.

- ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายรองรับระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์และรองรับการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง บริหารจัดการระบบข้อมูลข่าวสารให้มีความครบถ้วน สมบูรณ์ ทันสมัยเชื่อถือได้ ตลอดจนพัฒนาระบบแฟ้มข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการบริหารจัดการและดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สอดคล้องกับบทบาทกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การสร้างและจัดการความรู้ด้านสุขภาพ และการพัฒนาข้อมูลข่าวสารให้เป็นระบบเดียวมีคุณภาพใช้งานได้

- กองควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมวัตถุอันตราย (แยกจากสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย) กองปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองกฎหมายอาหารและยา และกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด เพื่อให้สอดคล้องกับการปรับภารกิจที่เน้นการบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็น Regulator ที่ต้องดำเนินการตามกฎหมาย ๙ ฉบับ สอดคล้องกับบทบาทกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำกับดูแล ติดตามและประเมินผล ตลอดจนการพัฒนาระบบกลไกการเฝ้าระวัง

- กองการเจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินงานด้านกำลังคน ทั้งการบริหารและการพัฒนาทรัพยากรบุคคล สอดคล้องกับบทบาทกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดนโยบายและจัดการกำลังคนด้านสุขภาพ

๒.๑.๒ การปรับโครงสร้างภายในให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน^{๕๙}

การแบ่งส่วนราชการภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดโครงสร้างของสำนัก/กองผลิตภัณฑ์ ภายในเป็น ๔ กลุ่มงาน คือ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มพัฒนาระบบ และกลุ่มมาตรฐาน

ทั้งนี้ มีการจัดตั้งหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- ๑) กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- ๒) กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ๓) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
- ๔) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

๕) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

๒.๒ ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)^{๖๐}

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๕๙) แผนบริหารราชการแผ่นดินและแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี ของกระทรวงสาธารณสุข ถือว่าเป็นแผนหลักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำแผนฯ ดังกล่าวมาเป็นแนวทางหลักในการกำหนดบทบาทภารกิจและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ต้องมุ่งมั่นดำเนินการเพื่อรองรับทิศทางการพัฒนาประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๕๙) ขึ้น เพื่อเชื่อมโยงกับแผนปฏิบัติราชการ ๔ ปี กระทรวงสาธารณสุข และตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลตามแผนบริหารราชการแผ่นดิน และใช้เป็นกรอบแนวทางการพัฒนางานให้เกิดประสิทธิภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำมาใช้ในการทบทวนยุทธศาสตร์ประจำปี และจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและใช้เป็นแผนในการขอรับการจัดสรรงบประมาณในปี ๒๕๕๘ ด้วย

^{๖๐} รายงานการประชุมเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๗. กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการทบทวนสถานการณ์และได้กำหนดวิสัยทัศน์ใหม่ว่า “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล” มียุทธศาสตร์การดำเนินงาน ๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

๒.๒.๑ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑ : พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมระดับสากล

ถือเป็นยุทธศาสตร์หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการปกป้อง คุ้มครอง และส่งเสริมสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และทั่วถึง ทั้งการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pre-marketing) และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ (Post-marketing) รวมทั้ง ยกย่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ผ่านการควบคุม กำกับ ดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่ยอมรับในสังคมประเทศและสังคมโลกมากขึ้น

๒.๒.๒ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ : พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ให้มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม รู้เท่าทัน สามารถเข้าถึงข้อมูล ข่าวสาร เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึง มีเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย เข้าถึง และสืบค้นได้ง่ายสร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภคในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปสู่การพึ่งพาตนเองได้ของผู้บริโภค

๒.๒.๓ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ : ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

เป็นประเด็นยุทธศาสตร์สำคัญที่ตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญในระดับชาติ ระดับกระทรวง และระดับกรม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องวางยุทธศาสตร์การปฏิบัติการที่ชัดเจน ในการควบคุม ติดตาม และการเฝ้าระวังตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นไม่ให้รั่วไหลออกสู่ระบบและใช้ผิดวัตถุประสงค์ และมีฐานข้อมูลที่สามารถติดตามการกระจายของวัตถุเสพติดได้ทันเวลาและเป็นปัจจุบัน ตลอดจนการมีข้อมูลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานเชิงระบบอย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๒.๔ ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔ : พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งเน้นพัฒนาองค์กรให้เป็นองค์กรที่มีขีดสมรรถนะสูงหรือองค์กรที่เป็นเลิศ เพื่อเป็นรากฐานและแนวทางที่สำคัญที่จะทำให้องค์กรประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืนในระยะยาว จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการทำงานและทีมงานให้มีประสิทธิภาพ โดยการพัฒนาพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์มาตรฐาน พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถและสมรรถนะสอดคล้องตามเป้าหมายและยุทธศาสตร์องค์กร และพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้สามารถรองรับการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๓. ระบบในการดำเนินงานขององค์กร (Systems)

๒.๓.๑ ระบบงานหลัก

๒.๓.๑.๑ ระบบงาน Pre-marketing

เป็นการพิจารณาก่อนกรอง คุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพิจารณาความเหมาะสมได้มาตรฐานของสถานที่ที่ประกอบ

ธุรกิจ ก่อนอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ รวมทั้ง พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่ให้แก่ผู้บริโภค ผู้เกี่ยวข้อง หรือประชาชน ตามที่กฎหมายกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

๒.๓.๑.๒ ระบบงาน Post-Marketing

๒.๑) การตรวจสอบ เฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ประกอบกิจการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบการ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านกายภาพและคุณภาพ รวมทั้งตรวจสอบการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพในสื่อทุกประเภท

๒.๒) การควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหย ให้เข้ามาในราชอาณาจักรได้ถูกต้องตามกฎหมาย มีคุณภาพ และความปลอดภัย และได้จัดตั้งด้านในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วราชอาณาจักร แบ่งเป็นด่านส่วนกลางและด่านส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น ๔๔ แห่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบคุณภาพของงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่โปร่งใสเป็นธรรม และตรวจสอบได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพของกระบวนการต่าง ๆ มีการตรวจประเมินติดตามจากผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอก เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้องตามกระบวนการที่วางไว้

๒.๓.๑.๓ ระบบงานพัฒนาระบบ

เป็นการดำเนินงานเพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การจัดทำแผนงาน งบประมาณ ติดตามประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาบุคลากรและผู้ประกอบการ พัฒนาการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ การวิเคราะห์และพัฒนางาน การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางาน และการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเป็นการดำเนินงานเป็นเพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ตอบสนองนโยบายด้านต่าง ๆ ในการปฏิบัติราชการ การพัฒนางานตามกรอบแนวทางของเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) และติดตามผลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามตัวชี้วัดในแต่ละมิติ

๒.๓.๑.๔ ระบบงานกำหนดมาตรฐาน

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นต้น โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้ ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตอย่างต่อเนื่อง จึงมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาดมากขึ้นโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับด้านความสวยงาม และมีผลิตภัณฑ์หลายประเภทได้ถูกพัฒนาให้ใช้งานง่ายขึ้น จึงสามารถนำมาใช้ด้วยตนเองได้ (Home Use) ก่อให้เกิดปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ถูกต้อง เหมาะสม มีการใช้อย่างฟุ่มเฟือย เกินความจำเป็น ประกอบกับปัจจุบันมีการเปิดเสรีทางการค้า ทั้งระดับทวิภาคี และพหุภาคี และที่มีผลกระทบต่อประเทศไทยอย่างมาก คือ การก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี ค.ศ. ๒๐๑๕ ซึ่งได้มีการเจรจาความตกลงทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products) เพื่อให้กฎ ระเบียบ มีความสอดคล้องกันในกลุ่มประเทศ ASEAN รวม ๔ ประเทศ คือ ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสมุนไพร รวมถึง

ภาครัฐมุ่งเน้นการอำนวยความสะดวกในการให้บริการแก่ประชาชนให้มีความรวดเร็ว และเป็นธรรม โดยการตราพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๘ และจะมีผลใช้บังคับภายใน ๑๘๐ นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ยกเว้น มาตรา ๑๗ ผู้อนุญาตต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนตามมาตรา ๗ ให้เสร็จสิ้นภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการปรับแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงาน ให้มีความสอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการเจรจาตกลงกันทั้งในระดับภูมิภาค ASEAN และระดับสากล รวมถึง ต้องพัฒนากฎหมายให้มีความทันสมัยและสอดคล้องกับสากลมากขึ้น และการออกกฎหมายต่าง ๆ ยังต้องปฏิบัติตามหลัก Good Regulatory Practice: GRP) อีกด้วย โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีความจำเป็นต้องปรับบทบาทหน้าที่ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ของหน่วยงานให้สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงก้าวข้ามด้านอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การถ่ายโอนภารกิจให้แก่หน่วยงานภายนอกเพื่อรองรับภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น การจัดตั้ง Private Organization เพื่อรองรับงานด้านการประเมินผลิตภัณฑ์ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจัดทำคู่มือประชาชนรองรับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นต้น รวมทั้ง ต้องมุ่งเน้นการพัฒนาทักษะ และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน ซึ่งรับผิดชอบงานด้านกฎ ระเบียบ ให้มีความสามารถที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ความรู้ด้านภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษ การพัฒนาทักษะทางด้านการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศ

๒.๓.๒ ระบบงานสนับสนุน

๒.๓.๒.๑ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

๑) การพัฒนาระบบสารสนเทศ ได้ดำเนินการพัฒนาระบบ e-Logistics ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สรุปได้ดังนี้

การพัฒนาระบบ e-Logistics ในส่วนกลาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบสารสนเทศ โลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี ๒๕๔๙-๒๕๕๐ โดยมีระบบงานหลัก ๆ ได้แก่ ระบบงานยา ยาเสพติด ให้โทษ ระบบงานอาหาร ระบบงานเครื่องสำอาง ระบบงานเครื่องมือแพทย์ ระบบงานวัตถุอันตราย ระบบงานด้านอาหารและยา ระบบงานชำระค่าธรรมเนียม ระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ระบบงานข้อมูลผู้ประกอบการ ระบบงานกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด โดยมีระบบคอมพิวเตอร์หลักอยู่ที่ส่วนกลาง มีระบบงานให้เป็น Web Base Application เพื่อรองรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนกลาง เจ้าหน้าที่ที่ออกปฏิบัติงานนอกพื้นที่และเจ้าหน้าที่ประจำด่านศุลกากรซึ่งอยู่ห่างไกลจากสำนักงานฯ โดยใช้ระบบงานผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต รวมทั้ง มีการให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้ง ๗๕ จังหวัด ในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และในปี ๒๕๕๓ ได้มีการพัฒนาระบบ e-Service ของระบบเครื่องสำอางเพื่อให้ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง เพื่อให้สามารถบันทึกข้อมูลการขอจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถเข้ามาในระบบงานเพื่อพิจารณาข้อมูลที่ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางส่งมาให้ รวมทั้ง แจ้งผลการพิจารณาผ่านทางระบบงานดังกล่าว โดยผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางสามารถเข้ามาตรวจสอบผลการพิจารณาได้ ซึ่งขั้นตอนทั้งหมดนี้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ที่สถานประกอบการของตนเองโดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา และมีปริมาณคำขอที่ส่งเข้ามาประมาณ ๗๕๐ คำขอต่อวัน ซึ่งเจ้าหน้าที่ก็สามารถดำเนินการพิจารณาอนุญาตได้จากทุกที่เป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ทั้งผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔ มีการดำเนินงานดังนี้

- ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการใช้งานแล้วในทุกผลิตภัณฑ์และยังไม่ครบทุกฟังก์ชันการทำงาน

- ระบบการขอหนังสือรับรอง (Certificate) ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเป็นการพัฒนา Application Software เป็น Web base application โดยเชื่อมโยงกับ Application เดิมที่ปฏิบัติงานอยู่ และให้บริการแบบ Online - Real time ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยที่ผู้ประกอบการสามารถลดจำนวนครั้งที่มาติดต่อกับ อย. ได้ โดยระบบสามารถให้บริการกับผู้ประกอบการในการยื่นคำขอใบรับรอง (Certificate) ต่าง ๆ และเจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาอนุญาตคำขอใบรับรอง (Certificate) ต่าง ๆ จำนวน ๓ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ วัตถุเสพติด อาหาร และยา

- ระบบการต่ออายุใบอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียมระหว่างธนาคาร ได้มีการวิเคราะห์ออกแบบ พัฒนา และทดสอบใบคำขอต่ออายุของยาทุกประเภทและอาหารเฉพาะนำเข้าแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการทดสอบการชำระค่าธรรมเนียมระหว่างธนาคารกับฝ่ายการคลัง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ มีการพัฒนาระบบ e-Service สำหรับให้บริการกับผู้ประกอบการเพิ่มเติม จำนวน ๒ ระบบ ได้แก่ ๑) ระบบการรับชำระเงินการต่ออายุใบอนุญาตและทะเบียนวัตถุอันตรายผ่านธนาคาร และ ๒) ระบบการรับชำระค่าธรรมเนียมทะเบียนและใบอนุญาตวัตถุอันตรายผ่านธนาคาร (กรณีขอใหม่) ซึ่งผลจากการพัฒนางานด้านพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการในปี ๒๕๕๔ ส่งผลให้สามารถพิจารณาอนุญาตได้ทั้งสิ้น ๕๑๘,๖๗๖ รายการ โดยมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นกว่าปีที่ผ่านมาถึง ๑๘๙,๐๔๑ รายการ (เพิ่มขึ้นร้อยละ ๓๖) และสามารถพิจารณาอนุญาตได้ภายในกำหนดร้อยละ ๙๙.๕ ของคำขอทั้งหมด โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการดำเนินการพัฒนาระบบสารสนเทศ อย่างต่อเนื่อง มีการพัฒนาเพิ่มเติมในส่วนของระบบงานต่าง ๆ เพื่อให้ครบถ้วนทุกฟังก์ชันในการปฏิบัติงานและตรงตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน รวมถึง มีการพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับส่วนภูมิภาคทั้ง ๗๕ จังหวัดผ่านระบบโลจิสติกส์ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดภาพรวมของข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งประเทศ รวมทั้งมีการพัฒนาระบบ e-Service เพิ่มเติมเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พัฒนาระบบ e-Logistic ในส่วนภูมิภาค โดยในปี ๒๕๕๕ ได้มียอดการใช้งานดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตยา จำนวน ๕๔ จังหวัด จำนวน ๗๒๑ ใบ
- (๒) ใบอนุญาตอาหาร จำนวน ๕๘ จังหวัด จำนวน ๗๔๓ ใบ
- (๓) จัดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน ๖๒ จังหวัด จำนวน ๕,๓๘๖ ใบ

๒) นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาและปรับปรุง Website ทั้งระบบเว็บไซต์ขั้นตอนการให้บริการและระบบเว็บไซต์ตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป, บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์หลัก ระบบ ADR ระบบ NSW และระบบ DOC และพัฒนาศูนย์ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สำนักงานฯ ได้มีการพัฒนาระบบ data center เพื่อเป็นการรองรับการทำงานของระบบ e-logistics ให้ระบบสามารถทำงานได้ตลอดเวลาและป้องกันการสูญหายของข้อมูล รวมทั้งยังเป็นการพัฒนาประสิทธิภาพการเข้าถึงและใช้งานระบบ e-logistics ของส่วนภูมิภาค

๒.๓.๒.๒ ระบบการเงินการคลัง

จากนโยบายที่มีการปฏิรูประบบบริหารด้านการเงินการคลังภาครัฐเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบ GFMS เพื่อให้สามารถดำเนินการและติดตามการใช้จ่ายงบประมาณได้อย่างรวดเร็วและมีความโปร่งใส นอกจากนี้ ยังสามารถช่วยให้การบริหารทรัพยากรที่มีอยู่ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งที่ผ่านมาแม้ว่าจะมีการปรับปรุงระบบการทำงานของระบบ GFMS มาโดยตลอด แต่ก็ยังมีข้อจำกัดในด้านต่าง ๆ ที่ยังต้องได้รับการพัฒนา เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งาน เช่น

๑) รูปแบบรายงานไม่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ เช่น รายงานที่ได้จากระบบต้องมีการนำมาประมวลผลหลายชั้นตอนก่อนที่จะสามารถนำมาใช้ได้จริง

๒) ใช้เวลาในการประมวลผลการเรียกดูรายงานค่อนข้างนาน

๓) ระบบมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้ง มีความยุ่งยากในการทำความเข้าใจ

๔) ระบบเบิกจ่ายตรงที่ทำรายการผ่านระบบ GFMS กำหนดให้ส่วนราชการชำระหนี้ให้เจ้าหน้าที่ด้วยการโอนเงินผ่านบัญชี แม้ว่าจะช่วยลดภาระในแง่ของทรัพยากร แต่ก็เพิ่มภาระงานให้กับเจ้าหน้าที่ เช่น การเบิกจ่ายตรงเจ้าหน้าที่ต้องสืบค้นเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันยอดการโอนเงิน เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ

๒.๓.๒.๓ ระบบงานข้อมูล^{๒๑}

เพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลที่กำหนดให้ทุกหน่วยราชการจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลกับศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกระทรวง (MOC) และศูนย์ปฏิบัติการสำนักนายกรัฐมนตรี (PMOC) เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของผู้บริหารตั้งแต่ระดับกรมไปจนถึงระดับสูงสุดของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำและพัฒนาศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม (Department Operation Center : DOC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๘ จนถึงปัจจุบัน โดยระบบ DOC ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำงานภายใต้ระบบ COGNOS version ๘ ประกอบด้วยข้อมูล ๕ หัวข้อ ได้แก่ มี ๕ หัวข้อ ได้แก่ ๑) นโยบายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๓) บุคลากร (อัตรากำลัง ระดับการศึกษา อัตราการสูญเสีย) ใช้ข้อมูลจากระบบ DPIS ๔) ประสิทธิภาพการบริการ (พอย.๐๓/๑) และ ๕) ข้อมูลพื้นฐานผลิตภัณฑ์/สถานประกอบการ ขณะนี้ หัวข้อ (๑)-(๓) สามารถใช้งานได้แล้ว สำหรับหัวข้อที่ ๔) สามารถใช้งานได้ทุกกองผลิตภัณฑ์ ยกเว้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และกองควบคุมวัตถุเสพติด สำหรับหัวข้อที่ ๕) ข้อมูลของสำนักอาหารและกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายมีการปรับปรุงข้อมูลแล้ว ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นๆ อยู่ระหว่างดำเนินการ

ปัญหาที่พบในการดำเนินงาน DOC คือ ๑) ผู้บริหารไม่ใช้งาน ทำให้ไม่มี feed back ๒) User Interface ไม่ friendly และไม่รองรับการใช้งานบน Smart Application ๓) ลงข้อมูลผิดและไม่ปิดงานในระบบ e-Logistic ทำให้รายงานค่าขอค้างมีจำนวนมากกว่าความเป็นจริง ในปี ๒๕๕๗ จึงได้มีการหารือผู้เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลระดับกรม สรุปข้อเสนอได้ดังนี้

๑) การทำระบบฐานข้อมูล DOC เพื่อให้ผู้บริหารใช้ในการตัดสินใจ ควรพัฒนาระบบให้ใช้งานได้ง่าย สามารถใช้งานบน Smart Application ได้ ไม่ต้องเรียนรู้การใช้งานมาก เปิดใช้ได้เลย (ข้อมูลมีเท่าที่จำเป็น ไม่ต้องลงรายละเอียด และควรอยู่ภายใต้เงื่อนไขสนับสนุนศูนย์ปฏิบัติการระดับกระทรวง (MOC)

^{๒๑} กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๒) ควรปรับระบบการนำเข้าข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลโดยตรง เป็นการแปลงข้อมูลให้เป็นรายงานในรูปแบบของ XML File ให้ผู้รับผิดชอบตรวจสอบรับรองก่อนนำเข้าไปเก็บไว้ใน Data Warehouse เมื่อ DOC จะใช้ข้อมูล ให้นำข้อมูลจาก Data Warehouse ไปใช้ จะเป็นการการยอมรับความถูกต้องของข้อมูล ลดภาระในการตรวจสอบความผิดพลาดของข้อมูลและข้อมูลมีความทันสมัย เป็นปัจจุบัน (Semi-Real Time)

๒.๓.๒.๔ ระบบการจัดการความรู้^{๒๒}

- e-Learning

บทบาทของ e-Learning ที่มีต่อการพัฒนาองค์กรในปัจจุบัน เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าทำให้เกิดการสร้างสรรคองค์ความรู้ให้กับบุคลากรอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากเป็นวิธีการที่สามารถพัฒนาบุคลากรให้ได้รับการศึกษาเรียนรู้ที่เหมาะสม ในภาวะที่โลกกำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วอันเนื่องมาจากแรงขับเคลื่อนจากกระแสโลกาภิวัตน์ รวมถึงการเปิดเสรีทางเศรษฐกิจ และการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นความสำคัญในการพัฒนาบุคลากรให้สามารถเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง เรียนรู้ได้รวดเร็ว จึงได้สนับสนุนองค์ความรู้ เครื่องมือ และช่องทางต่างๆ ให้กับบุคลากรขององค์กรและบุคคลทั่วไป ภายใต้การดำเนินการโครงการพัฒนาสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อการศึกษาเรียนรู้ได้ทุกสถานที่ ทุกเวลา ในลักษณะการศึกษาด้วยตนเอง (Self-Learning) โดยได้เลือกพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี e-Learning ในอีกรูปแบบหนึ่งที่กำลังได้รับความสนใจจากองค์กรต่างๆ นั่นคือ หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ หรือ e-Book เพราะเป็นสื่อการเรียนรู้ที่มีแนวโน้มจะได้รับความนิยมมากยิ่งขึ้นในอนาคต เนื่องจากการผลิตหนังสืออิเล็กทรอนิกส์มีต้นทุนต่ำ สามารถนำเสนอเนื้อหาสาระทั้งลักษณะของเสียง ข้อความ ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว วิดิทัศน์ ตลอดจนการโต้ตอบหรือการเชื่อมโยงเนื้อหาสาระตามผู้ใช้ต้องการ รวมถึงสามารถเผยแพร่เพื่อการใช้ประโยชน์ได้รวดเร็ว โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเป็นเครื่องมือ นอกจากนี้ e-Book ยังเป็นแนวทางหนึ่งในการอนุรักษ์องค์ความรู้และเผยแพร่ความรู้ เพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนได้ เนื่องจากหนังสือบางประเภทการจัดหาหรือรวบรวมให้ครบถ้วนทำได้ค่อนข้างยาก เพราะเป็นหนังสือที่ไม่มีวางจำหน่ายทั่วไป หรือถูกจัดพิมพ์โดยหน่วยงาน หรือจัดพิมพ์เพื่อจำหน่ายเป็นการเฉพาะกิจ ส่งผลให้องค์ความรู้ที่อยู่ในหนังสือจำนวนมากสูญหายไปพร้อมกับการเสื่อมสภาพของสิ่งพิมพ์ตามกาลเวลา ทั้งนี้ คาดหวังว่า e-Book จะเป็นเครื่องมือช่วยสร้างโอกาสการเรียนรู้และส่งเสริมกระบวนการเรียนรู้ให้ครอบคลุมเนื้อหาความรู้ซึ่งอยู่ในความสนใจของบุคลากรทั้งภายในและภายนอกองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนเป็นพื้นฐานในการสร้างคลังแห่งความรู้ในรูปแบบดิจิทัลคอนเทนต์ (Digital Content) ให้เกิดขึ้นในองค์กรอย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

สำหรับแนวโน้มการพัฒนาระบบ e-Learning ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น คาดหมายว่าจะมีการนำไปใช้เพื่อการฝึกอบรมบุคลากร ดังนี้

๑) ใช้ e-Learning เป็นสื่อเสริม (Supplementary) กล่าวคือ นอกจากเนื้อหาที่ปรากฏในเอกสารประกอบการบรรยาย วิดิทัศน์ เป็นต้น บุคลากรยังสามารถใช้ e-Learning เป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการศึกษาเนื้อหาเดียวกันนี้ เพื่อให้ประสบการณ์พิเศษเพิ่มเติมได้

๒) ใช้ e-Learning เป็นสื่อเติม (Complementary) คือ การนำ e-Learning ไปใช้ในลักษณะเพิ่มเติมจากวิธีการบรรยายในลักษณะอื่นๆ เช่น การบรรยายในห้องประชุม บุคลากรสามารถเข้าไปศึกษาเนื้อหาเพิ่มเติมจาก e-Learning โดยไม่จำเป็นต้องมีวิทยากรมาสอนซ้ำอีก แต่สามารถใช้เวลา

^{๒๒} ศูนย์วิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

ในการศึกษาและอธิบายเนื้อหาที่เข้าใจได้ยาก ค่อนข้างซับซ้อน หรือเป็นคำถามที่มีความเข้าใจผิดได้บ่อย ๆ นอกจากนี้ ยังสามารถใช้เวลาในการทำกิจกรรมที่เน้นให้บุคลากรได้เกิดการคิดวิเคราะห์ ซึ่งการใช้ระบบ e-Learning เป็นสื่อเติมยังช่วยให้องค์กรเกิดความคุ้มค่าในการนำระบบ e-Learning มาใช้ในการบริหารจัดการองค์ความรู้ที่มีอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓) ใช้ e-Learning เป็นสื่อหลัก (Comprehensive Replacement) คือ การนำ e-Learning มาใช้ในลักษณะแทนที่การบรรยายในห้องประชุม บุคลากรจะต้องศึกษาเนื้อหาทั้งหมดออนไลน์และโต้ตอบกับบุคลากรอื่นๆ ในห้องประชุมผ่านทางเครื่องมือติดต่อสื่อสารต่างๆ ที่ระบบ e-Learning จัดเตรียมไว้

อย่างไรก็ตาม แนวคิดเกี่ยวกับการนำระบบ e-Learning มาใช้ในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ยังคงอยู่ในวงจำกัด การใช้ส่วนใหญ่ยังคงมีลักษณะของ Learning with Technology ซึ่งหมายถึง การใช้ e-Learning เป็นเสมือนเครื่องมือทางเลือกเพื่อให้บุคลากรเกิดความกระตือรือร้นและสนุกสนานพร้อมไปกับการเรียนรู้ ดังนั้น ความพร้อมขององค์กรในการจัดทำระบบ e-Learning จึงถือเป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งต้องมีการศึกษาเพื่อระดมความคิดทั้งข้อดีและข้อเสีย ไม่ว่าจะเป็นทางด้านองค์กร บุคลากร งบประมาณ เทคโนโลยี และความพร้อมในรายละเอียดด้านต่างๆ อย่างลึกซึ้ง รวมทั้ง กฎ ระเบียบ ข้อกฎหมาย ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาอุปสรรคตามมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปรับเปลี่ยน ค่านิยมและวัฒนธรรมในการทำงานขององค์กร ทั้งนี้ จะเป็นบททดสอบของผู้บริหารระดับสูงต่อการตัดสินใจ เกี่ยวกับการบริหารจัดการองค์ความรู้ในอนาคตต่อไป

กำลังคนถือเป็นทรัพยากรที่สำคัญในการขับเคลื่อนองค์กรทุกระดับให้ก้าวไปใน ทิศทางที่ถูกต้อง ดังนั้น บุคลากรที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องได้รับการศึกษาที่ถูกต้องและเหมาะสม ซึ่งระบบ e-Learning นับเป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบันว่า สามารถพัฒนากำลังคนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในภาวะที่โลกกำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วอันเนื่องมาจากแรงขับเคลื่อนจากกระแสโลกาภิวัตน์ รวมถึง การเปิดเสรีทางเศรษฐกิจ และการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาจึงควรเร่งเตรียมความพร้อมของบุคลากร เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต โดยใช้ระบบ e-Learning เป็นทางเลือกหนึ่งในการพัฒนางานขององค์กร

- Knowledge Management : KM

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศนโยบายการเป็นองค์กรแห่ง การเรียนรู้ เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ สามารถสังเคราะห์ความรู้ให้เป็นองค์ความรู้ใหม่ ๆ และถ่ายทอด แลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยในปี ๒๕๕๕ ได้ดำเนินการดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความรู้ ในประเด็นสำคัญดังนี้

๑) ปรับปรุงทัศนคติและค่านิยมที่ดีในการถ่ายทอดแลกเปลี่ยนความรู้ โดยส่งเสริมให้ทุกหน่วยงานจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงาน และจัดส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการ อบรมหลักสูตร “Change Agent and Facilitator” นอกจากนี้ ยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ทราบ ผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น กิจกรรม FDA KM Day, ข่าวสาร KM, web site, เสียงตามสายและบอร์ด ประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

๒) พัฒนาระบบการจัดการความรู้

- กิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผ่านรูปแบบต่าง ๆ เช่น ชุมชน นักปฏิบัติ (Competencies Practice : CoP) และการประชุม เป็นต้น รวมทั้งสิ้น ๑๖ เรื่อง มีการนำเสนอต่อ คณะกรรมการพิจารณาตัดสินการประกวด ได้แก่ รางวัลที่ ๑-๓ และรางวัลชมเชย ได้นำข้อมูลการแลกเปลี่ยน เรียนรู้ไว้ที่ <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>

- การถ่ายทอดความรู้แบบ Tacit Knowledge (องค์ความรู้แบบฝังลึก) โดยนำองค์ความรู้มาจัดเก็บให้เป็นระบบ ผ่านกิจกรรมการถ่ายทอดความรู้จากผู้เกษียณและผู้เกษียณอายุก่อนราชการซึ่งมีการถ่ายทอดประสบการณ์และข้อคิดดี ๆ สำหรับการปฏิบัติงานให้กับข้าราชการและเจ้าหน้าที่นำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพในด้านการงานและด้านอื่น ๆ ได้ต่อไป

๓) พัฒนาเทคโนโลยีและสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อสนับสนุนการจัดการความรู้และสร้างนวัตกรรมขององค์กรโดย

- พัฒนาระบบฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการของ อย. โดยสำรวจองค์ความรู้ที่องค์กรต้องการจัดซื้อ เอกสารทางวิชาการสนับสนุนความต้องการของเจ้าหน้าที่ และจัดความรู้ให้เป็นระบบเพื่อให้ผู้ใช้สามารถค้นหาและนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ข้อมูล e-book, CD-ROM, Hot issue, Trick นวัตกรรม, ข่าวรายวันด้าน คบส. และข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค เป็นต้น

- พัฒนาระบบฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งประกอบด้วยกฎหมายหลักในความรับผิดชอบตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติจนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวมกว่า ๗๒ ฉบับ สามารถแสดงผลข้อมูลเป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full Text) ทุกฉบับเพื่อเป็นช่องทางสืบค้นข้อมูลที่ล้นแต่เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อภาคการค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ และการนำเข้าส่งออกของประเทศ

- โครงการ Suggestion System เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่สร้างบรรยากาศการเรียนรู้ขององค์กร และมีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ ตลอดจนเป็นการส่งเสริมแรงจูงใจในการทำงาน โดยการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่าง ๆ ในปี ๒๕๕๕ มีข้อเสนอแนะที่สำคัญสามารถปฏิบัติได้จริง เช่น กลยุทธ์การขับเคลื่อน Social Media เพื่อยกระดับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ ICT-Service เป็นต้น

๒.๔ ลักษณะแบบแผนหรือพฤติกรรมในการบริหารงานของผู้บริหารระดับสูง (Style)

๒.๔.๑ การดำรงตำแหน่งของผู้บริหารระดับสูง^{๕๗}

ผู้บริหารนับว่าเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อองค์กร เนื่องจากเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดวิสัยทัศน์ นโยบายขององค์กรและเป็นผู้นำองค์กรสู่การบรรลุเป้าหมายตามวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ ดังนั้น จึงสามารถสรุปบทบาทสำคัญของผู้บริหารองค์กรได้ดังนี้

๑) การวางแผน (Planning) ให้มีความสำคัญกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยจะเห็นได้จากแนวทางการบริหารงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สนับสนุนนโยบายการบริหารงานกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, การเสริมไอโอที, การปรับปรุงฉลากโภชนาการ, การควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีคุณภาพ ปลอดภัย (Food Safety), การส่งเสริมการใช้ยาอย่างปลอดภัยในชุมชน, การพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคให้มีความเข้มแข็ง, พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างกรวิจัย, การขับเคลื่อนการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙, และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบข้อตกลงประชาคมอาเซียน ซึ่งผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำมาตรการรองรับ และกำหนดตัวชี้วัด เป้าหมายทุกไตรมาส

๒) การจัดองค์กร (Organizing) เน้นการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ดังจะเห็นได้จากได้มีการตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน ได้แก่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ซึ่งมีหน้าที่ให้บริการแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทแบบเบ็ดเสร็จ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) มีหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย่างครบวงจร เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาและการให้มีการบังคับใช้กฎหมายที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและ ศูนย์ป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) เป็นหน่วยประสาน การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

๓) การชักนำ (Leading) ให้ความสำคัญกับการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ จากระดับ นโยบายสู่ระดับปฏิบัติ เช่น กำหนดให้มีการประชุมสภาภาคแพททุกเช้าวันพุธร่วมกับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญและ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง เพื่อรับทราบสถานการณ์ปัจจุบัน พร้อมทั้ง ให้นำแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนด้วย นอกจากนี้ กำหนดแนวทางการบริหารที่มีประสิทธิภาพแล้ว ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีได้ เสริมสร้างบรรยากาศในการทำงานโดยจัดบริการและสวัสดิการ มีการจัดตั้งศูนย์เด็กก่อนวัยเรียน การตรวจ สุขภาพประจำปี ทุนการศึกษาบุตร และบริการยืมหนังสือห้องสมุด รวมทั้ง จัดให้มีการสร้างความสัมพันธ์ ร่วมกัน เช่นงานทำบุญทอดกฐินและผ้าป่าสามัคคี งานกีฬาสามัคคี งานเลี้ยงสังสรรค์ปีใหม่ และการจัดกิจกรรม พัฒนาทีมงานพัฒนาองค์กร (OD) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการสร้างบรรยากาศการทำงานที่ดีภายใน องค์กร

๔) การควบคุม (Controlling) ให้ความสำคัญกับการควบคุมที่สำคัญ ดังนี้

๔.๑) การจัดทำนโยบายการกำกับดูแลและองค์การที่ดี (Organization Governance) เป็นการประกาศเจตนารมณ์ขององค์การที่จะดำเนินการ และกำหนดนโยบายตามหลัก ธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี โดยผู้บริหารได้กำหนดนโยบายครอบคลุม ๔ ด้าน ได้แก่ ๑) ด้านรัฐ สังคม สิ่งแวดล้อม ๒) ด้านผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๓) ด้านองค์กร และ ๔) ด้าน ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้ง ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติ และมาตรการ/โครงการเพื่อให้บรรลุตามนโยบายขององค์กร

๔.๒) การควบคุมภายใน ให้มีระบบการควบคุมภายในตามแนวทางการจัดวางระบบ การควบคุมภายในและการประเมินผลการควบคุมภายในของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน โดยจัดให้มี การตรวจสอบการปฏิบัติงานของทุกหน่วยงาน และมีระบบติดตามและประเมินผลการควบคุมภายใน อย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาระบบการดำเนินงานที่มีอยู่ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๔.๓) การบริหารความเสี่ยง ให้มีการวิเคราะห์และระบุความเสี่ยงที่อาจมีผลกระทบต่อ การบรรลุเป้าหมายขององค์กร และจัดการความเสี่ยงโดยกำหนดวิธีการจัดการความเสี่ยงที่มีความสำคัญ เพื่อให้ความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ รวมทั้ง มีการติดตามและประเมินผลอย่างสม่ำเสมอ

๔.๔) การติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน มีการติดตามผลการดำเนินงานของ หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีอย่างสม่ำเสมอ เช่น ผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ และตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุข ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดที่สำคัญที่ผู้บริหารกำกับติดตาม ตัวชี้วัด แผนยุทธศาสตร์ ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ รวมทั้ง ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดภูมิภาค โดยกำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานและรายงานให้ผู้บริหารทราบทุกเดือน

๒.๔.๒ รูปแบบการบริหารงาน/มอบหมายงาน

การมอบหมายงาน เป็นทักษะหนึ่งของผู้บริหารจะต้องศึกษาและพัฒนาออกเหนือจากทักษะ ภาวะผู้นำ เพราะการมอบหมายงานอย่างมืออาชีพจะเป็นตัวกระตุ้นที่สำคัญทั้งต่อผู้บริหารเอง ผู้รับมอบหมาย งาน และทั้งองค์กรด้วย นั่นคือ การมอบหมายงานจะเป็นตัวกระตุ้นให้ผู้บริหารเร่งพัฒนาศักยภาพของตนเอง ให้เหนือกว่าพนักงานทุกคนในองค์กร เป็นตัวกระตุ้นแรงจูงใจในการทำงานของผู้รับมอบหมายงาน และเป็น ตัวกระตุ้นให้กระบวนการทำงานภายในองค์กรคล่องตัวและรวดเร็วขึ้น รวมทั้ง ยังเป็นการใช้ประโยชน์จาก ทรัพยากรบุคคลภายในองค์กรให้คุ้มค่าสูงสุดด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการมอบอำนาจการบริหารงานให้กับ รองเลขาธิการฯ ทั้ง ๓ ท่าน ในการปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการฯ มอบหมายให้รองเลขาธิการฯ ที่เกี่ยวข้อง กำกับดูแลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น รวมทั้ง มอบหมายงานให้ ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญมีบทบาทในการติดตามงานนโยบายและโครงการพิเศษ และดำเนินงานเชิงพัฒนา มากขึ้น

๒.๔.๓ รูปแบบการบริหารงบประมาณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปี งบประมาณ ในรูปแบบที่ผสมผสานกันระหว่างระบบงบประมาณแบบแสดงรายการ (Line-item Budgeting) และระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (SPBB) เหตุผลอันเนื่องมาจาก ถึงแม้สำนักงาน งบประมาณจะออกนโยบายการจัดการจัดสรรงบประมาณแบบใหม่ คือ แบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ เพื่อให้รัฐบาลสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการจัดสรรทรัพยากรให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ ซึ่งสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยามีระบบการบริหารจัดการงบประมาณ ดังนี้

๑) วิเคราะห์ความเชื่อมโยงของแผนบริหารราชการแผ่นดิน ยุทธศาสตร์การจัดสรร งบประมาณ แผนปฏิบัติราชการ ๔ ปีของกระทรวง และแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปี ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกันอีกทั้ง จะเป็นกรอบ ในการกำหนด “แผนงาน” ให้มีความสอดคล้องยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณที่สำนักงานกำหนดไว้

๒) ทบทวนผลการดำเนินงานตามภารกิจพื้นฐานและภารกิจยุทธศาสตร์ เพื่อใช้เป็นข้อมูล ในการทบทวนเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมและตัวชี้วัดขององค์กร

๓) จัดทำรายละเอียดคำของบประมาณทุกหมวดรายจ่าย ภายใต้ผลผลิตและกิจกรรมที่ กำหนดไว้ผ่านระบบ e-Budgeting ของสำนักงานงบประมาณ

๔) จัดทำข้อมูลประกอบการชี้แจงคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และวุฒิสภา เพื่อแสดงให้เห็นถึงเป้าหมายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้งบประมาณ ที่เสนอขอไว้ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

๕) จัดสรรงบประมาณให้หน่วยงานภายใน เมื่องบประมาณรายจ่ายประจำปีผ่านการ พิจารณาของรัฐสภาเรียบร้อยแล้ว

๒.๔.๔ การติดตามความก้าวหน้าและผลการดำเนินงาน

การติดตามประเมินผลภายใต้แผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ยึดหลักการกระจายอำนาจ ความรับผิดชอบในระดับโครงการให้แก่หน่วยงานนำส่งผลผลิต เพื่อผลิตผลงานให้สามารถตอบสนองต่อ เป้าหมายการดำเนินงานภาพรวมในระดับกรม โดยสนับสนุนให้ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับกองมีอำนาจ และบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผล โดยกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์ สังเคราะห์และสรุปในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

๑) แต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

๒) จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วย แผนทบทวน ระบบการกำกับติดตามและประเมินผล แนวทางในการเลือกข้อมูลมาวิเคราะห์และแผนการสื่อสาร ผลการประเมิน

๓) จัดทำกรอบแนวทางการติดตามประเมินผลโครงการยุทธศาสตร์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประจำปี

๔) ติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานและปัญหาอุปสรรคตามแผนติดตามและประเมินผล โดยทุกหน่วยงานส่งข้อมูลผลการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและแบบรายงานที่กำหนดเข้าสู่ระบบการรายงาน (ระบบสำนักงานอัตโนมัติ) เสนอที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อกำหนดมาตรการการแก้ไขปัญหา

๕) วิเคราะห์และจัดทำรายงานการประเมินผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนด

๖) ทบทวนระบบติดตามประเมินผลทุกครึ่งปี เพื่อการขับเคลื่อนให้เกิดการติดตามและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม ทันสมัย และสามารถสะท้อนถึงผลสำเร็จ สามารถบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก

แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีระบบการติดตามประเมินผลการทำงานที่ชัดเจน กล่าวคือ ส่วนกลาง มีกองแผนงานและวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบ และส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นทำหน้าที่ในการประสานงาน นิเทศ ติดตามการดำเนินงาน แต่ยังคงพบปัญหาเกี่ยวกับระบบการจัดเก็บและระบบการรายงานผลการดำเนินงาน (ระบบ พอย.๐๑ และระบบ พอย.๐๓/๐๑) ยังไม่สมบูรณ์ รวมทั้ง ระบบการรายงานผลยังไม่สามารถแสดงเตือนที่หน้าจอผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้มีประสิทธิภาพ เช่น ระบบ พอย.๐๓/๑ , ระบบ E ยุทธศาสตร์ และมีฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค, เร่งรัดในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ เพื่อให้ข้อมูลที่ทันสมัยสามารถนำมาใช้ติดตามและประเมินผล กำหนดนโยบายและการวางแผนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และผู้บริหารทุกหน่วยงานควรให้ความสำคัญกับการติดตามและประเมินผล โดยเฉพาะการประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดสำคัญและโครงการที่รับผิดชอบ

๒.๔.๕ การสร้างบรรยากาศภายในองค์กร

จากผลการสำรวจปัจจัยที่มีผลต่อความพึงพอใจ ความตั้งใจ และการสร้างแรงจูงใจให้แก่บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ สรุปได้ว่า ปัจจัยที่เสริมสร้างบรรยากาศในการทำงานแก่บุคลากรมากที่สุด ได้แก่ สภาพแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน คิดเป็นร้อยละ ๖๑.๗๔ โดยแยกในประเด็นต่าง ๆ คือ ความสบายใจในการทำงานร่วมกับผู้ร่วมงานในปัจจุบัน คิดเป็นร้อยละ ๖๖.๘๑ รู้สึกปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินขณะทำงาน คิดเป็นร้อยละ ๖๕.๘๓ ได้รับความร่วมมือจากเพื่อนร่วมงานในการปฏิบัติงานเป็นอย่างดี คิดเป็นร้อยละ ๖๕.๗๑ ด้านการมีอุปกรณ์/เครื่องมือเครื่องใช้ คิดเป็นร้อยละ ๕๓.๓๗ สำหรับปัจจัยที่สร้างแรงจูงใจในการทำงานให้แก่บุคลากรคือ ความคิดเห็นเกี่ยวกับงานในความรับผิดชอบตามตำแหน่งงาน คิดเป็นร้อยละ ๖๐.๘๖ และความคิดเห็นเกี่ยวกับดุลยพินิจระหว่างชีวิตการทำงาน ชีวิตส่วนตัวและความผูกพันต่อองค์กร คิดเป็นร้อยละ ๖๐.๗๕

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ความสำคัญและพัฒนากิจกรรมที่สนับสนุนปัจจัยที่เสริมสร้างบรรยากาศในการทำงานของบุคลากร เช่น การยกย่องชมเชย การจัดทำแผนสร้างความพึงพอใจ และความพึงพอใจให้เกิดความต่อเนื่อง และปรับปรุงพัฒนาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความพึงพอใจของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน

๒.๕ บุคลากรภายในองค์กร (Staff)

๒.๕.๑ อัตรากำลัง^{๖๓}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอัตรากำลังตามโครงสร้างทั้งสิ้น ๑,๒๙๙ คน ประกอบด้วย ข้าราชการ ๖๒๒ อัตรา ลูกจ้างประจำ ๔๓ คน พนักงานราชการ ๑๔ คน และลูกจ้างเหมา ๖๒๐ คน

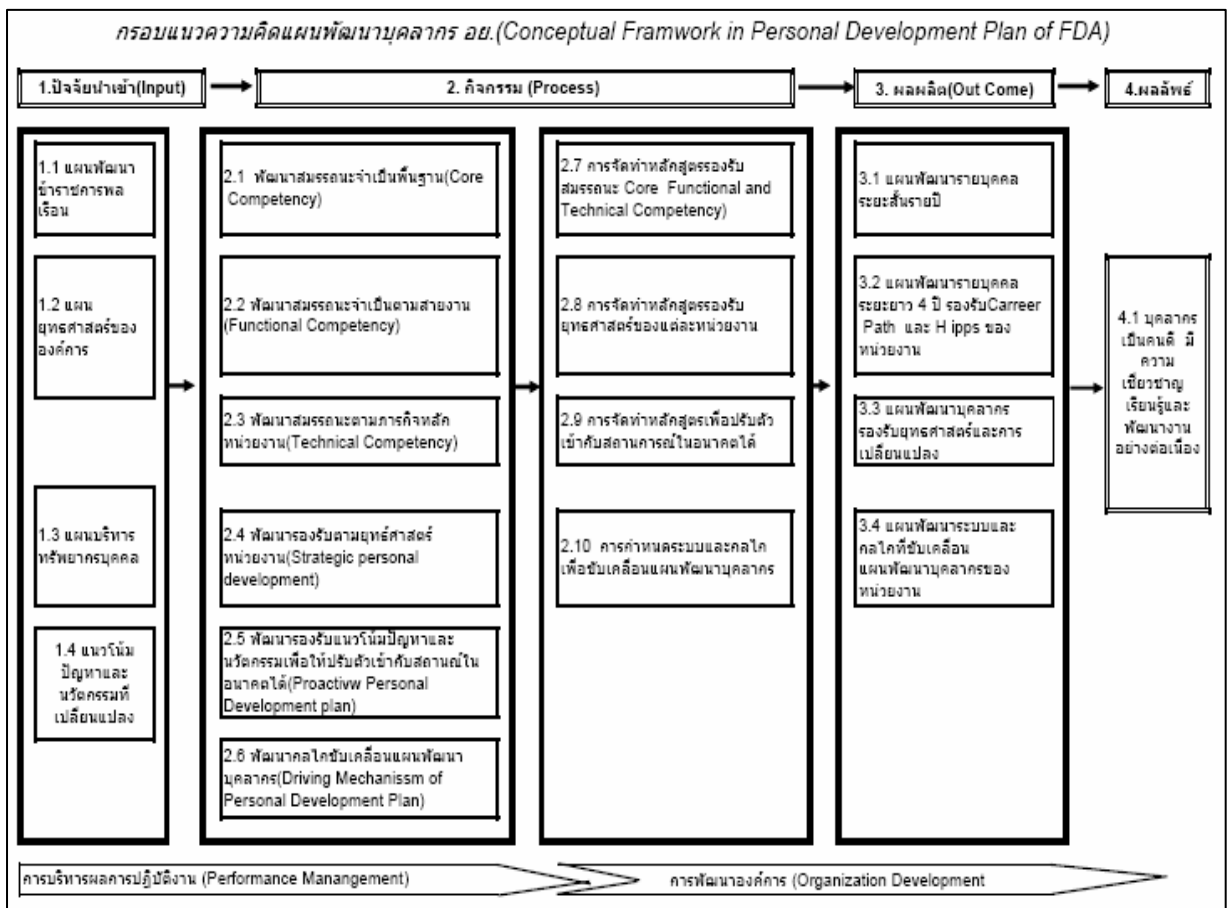
^{๖๓} สำนักงานเลขาธิการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๗) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ความเคลื่อนไหว รายงานเลื่อนขึ้นเงินเดือน เป็นต้น ซึ่งฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS เป็นฐานข้อมูลหลักเกี่ยวกับ ประวัติข้าราชการและลูกจ้างประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถใช้เป็นข้อมูล ในการตัดสินใจของฝ่ายบริหาร วางแผน และการบริหารทรัพยากรบุคคล แต่การใช้งานฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS ส่วนใหญ่เป็นฐานข้อมูลด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล (HRM) ส่วนฐานข้อมูลด้านการพัฒนาบุคลากร (HRD) จะอยู่ในระบบสำนักงานอัตโนมัติ (OA) ทำให้ฐานข้อมูล HRM แยกออกจาก HRD จึงส่งผลกระทบต่อ การวิเคราะห์งานทรัพยากรบุคคลในภาพรวมขององค์กร รวมทั้ง การปรับปรุงข้อมูลในฐานข้อมูลโปรแกรม DPIS ยังไม่เป็นปัจจุบัน

๒.๕.๔ การพัฒนาบุคลากร (HRD)^{๒๔}

บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของ ประชาชน โดยดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ และความปลอดภัย ดังนั้น บุคลากรต้องมีคุณลักษณะ เป็น “คนดี มีความเชี่ยวชาญ พร้อมเรียนรู้ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง” สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนา บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ.๒๕๕๘-๒๕๖๐ มุ่งเน้นให้บุคลากรมีสมรรถนะ ต่าง ๆ เป็นมืออาชีพ การหมุนเวียนสับเปลี่ยนงาน (Job Rotation) อย่างโปร่งใส และเป็นธรรมทุกตำแหน่ง งาน รวมทั้ง ให้ความสำคัญกับข้าราชการใหม่ (Newcomer) ที่ต้องพัฒนาและรักษา (Retain) ข้าราชการไว้ พร้อมสนับสนุนอย่างเต็มศักยภาพ มีการสร้างวัฒนธรรม ค่านิยม เพื่อพัฒนาให้บุคลากรมีคุณธรรม จริยธรรม ค่านิยม ความรู้และทักษะเพื่อมุ่งสู่วิสัยทัศน์ขององค์กร ให้เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของ เทคโนโลยี สังคม การเมืองและเศรษฐกิจ สร้างสิ่งแวดล้อมให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้การแข่งขัน เพื่อปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีกรอบแนวคิด ดังนี้

ภาพที่ ๙ กรอบแนวความคิดแผนพัฒนาบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Conceptual Framework in Personal Development Plan of FDA)



^{๒๔} กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๒.๖ ความรู้ ความสามารถขององค์กร (Skills)

๒.๖.๑ ด้าน Pre-Marketing

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

๒.๖.๒ ทักษะด้าน Post-Marketing (สำนัก/กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์)

เป็นทักษะในการเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดว่ามีประสิทธิภาพและ ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามแผนหรือเรื่องร้องเรียน/กรณีพิเศษ เพื่อตรวจ วิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพ การตรวจสอบฉลากและโฆษณา การตรวจสอบสถาน ประกอบการ การดำเนินการเรื่องร้องเรียน และการประมวลหลักฐาน นอกจากนี้ยังรวมถึงการตรวจสอบสถาน ประกอบการเพื่อให้อนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP

๒.๖.๓ ทักษะด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์^{๖๕}

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เป็นเครื่องมือสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสื่อสารข้อมูลความรู้และข่าวสารความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ไปถึงตัวผู้บริโภค ซึ่งหัวใจ ของการดำเนินงานดังกล่าวอยู่ที่ความถูกต้องของข้อมูลเป็นสำคัญ การสื่อสารออกไปยังผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว และทันต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รูปแบบ สีสีนของสื่อ ช่องทางหลากหลายที่เอื้อต่อการสื่อสารและเข้าถึงข้อมูล รวมถึง การใช้สื่อที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ก็นับเป็นปัจจัยหลัก ๆ ในการดึงดูดผู้บริโภค การวางแผน การออกสื่ออย่างครอบคลุมช่วงเวลา กลุ่มเป้าหมายและมีความคุ้มค่า การดำเนินงานทั้งเชิงรุกเชิงรับและ ความเชื่อมั่นที่ผู้บริโภคมีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๖ พบว่า ประชาชนรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็น ร้อยละ ๙๔.๖ โดยรับรู้ข่าวสาร การเผยแพร่ความรู้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ ๙๑.๑ และประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านการเผยแพร่ วรรณคดี ประชาสัมพันธ์ คิดเป็นร้อยละ ๙๐.๙ อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยี สารสนเทศเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีความหลากหลาย มีปัจจัยพื้นฐานรองรับในการใช้เทคโนโลยี ทำให้ ประชาชนได้รับความสะดวกและเข้าถึงเทคโนโลยีสารสนเทศได้มากขึ้น และมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่ใช้ เครือข่ายสังคม และอินเทอร์เน็ตเป็นช่องทางในการโฆษณาประชาสัมพันธ์สินค้าของตน ดังนั้น สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาควรใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และโทรคมนาคม ในการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยมีรูปแบบการนำเสนอที่น่าสนใจ ซึ่งจะ สามารถจูงใจให้ผู้บริโภคติดตามข้อมูลข่าวสารและใช้ข้อมูลให้เป็นประโยชน์มากขึ้น นอกจากนี้ ควรมี การสำรวจโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านเทคโนโลยีดังกล่าวด้วย เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน กำกับติดตาม และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานและการโฆษณาที่เกิดขึ้นจริง

^{๖๕} รายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕. สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา. ๒๕๕๕.

๒.๖.๔ ทักษะด้านการเจรจาและความร่วมมือระหว่างประเทศ^{๖๖}

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิบทบาทที่สำคัญในงานภารกิจต่างประเทศ ในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง และรวมถึงเป็นผู้ประสานงานในเวทีการประชุมระดับนานาชาติที่สำคัญหลายคณะ ซึ่งจะต้องนำผลข้อตกลงมาสู่การปฏิบัติ เช่น การแก้ไขกฎหมาย ระเบียบและข้อกำหนดต่าง ๆ อีกทั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิมีความจำเป็นต้องพัฒนามาตรฐานกฎระเบียบและการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยีขั้นสูง ความพร้อมในด้านหลักการและกลยุทธ์ของการเจรจาต่อรอง จึงกลายเป็นสิ่งสำคัญสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในการเจรจาในเวทีระดับนานาชาติ อย่างไรก็ตาม บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ ซึ่งเป็นบุคลากรหลักในทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิเป็นนักวิชาการ ซึ่งทักษะในการเจรจาต่อรองอาจยังไม่เข้มข้น หากเทียบกับนานาชาติ รวมทั้ง ทักษะการใช้ภาษาอังกฤษของบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิอาจยังไม่สามารถเทียบเท่าในระดับสากล อีกทั้ง ภาษาที่ใช้ในข้อบท สนธิสัญญาต่าง ๆ เป็นภาษาอังกฤษเชิงกฎหมาย ซึ่งแตกต่างจากภาษาอังกฤษทั่วไปโดยสิ้นเชิง จึงนับเป็นจุดอ่อนของทีมเจรจาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิ

ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาขีดความสามารถของทักษะการเจรจาต่อรองของทีมเจรจาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิสามารถบรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ ทนต่อการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์โลกและเทคโนโลยี การพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของทีมเจรจาให้มีความพร้อมทั้งองค์ความรู้ด้านวิชาการและทักษะในการเจรจา จึงเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญที่จะต้องได้รับการพัฒนาอย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพื่อให้ทีมเจรจาเป็นทีมที่เข้มแข็ง มีความพร้อมและศักยภาพเพียงพอต่อปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเป็นผู้แทนประเทศไทยในการเจรจาตามข้อตกลง รวมถึง การประสานงานและมีความร่วมมือกับหน่วยงานอาหารและยามิของประเทศต่าง ๆ จึงควรมีนโยบายที่จะพัฒนาสร้างทีมเจรจา ในการพัฒนาสรรหาบุคลากรที่มีความตั้งใจและพร้อมที่จะปฏิบัติภารกิจเป็นทีมเจรจา โดยจัดการอบรมพัฒนาให้เกิดความเชี่ยวชาญทั้งในงานวิชาการ ความรู้ ทักษะที่จำเป็นในการเจรจาต่อรอง และประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ ด้วยการคัดเลือกบุคลากรเหล่านี้โดยการทดสอบ ผู้ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะต้องเข้าร่วมหลักสูตรต่าง ๆ ที่กำหนด และมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนที่จะออกไปสู่เวทีการฝึกปฏิบัติจริง ซึ่งสมาชิกที่ได้รับการคัดเลือกเป็นทีมเจรจาจะต้องได้รับการพัฒนาทักษะการใช้ภาษาอังกฤษในการสื่อสาร การแสดงผลงาน ทักษะการเขียนที่ดี สามารถคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ รวมถึง ได้รับการพัฒนาบุคลิกภาพ เรียนรู้วัฒนธรรมและธรรมเนียมปฏิบัติสากลต่าง ๆ เพื่อให้ทราบเทคนิคทางการสื่อสาร การโน้มน้าวและกลยุทธ์การเจรจาต่อรองที่ดีที่สามารถนำไปปรับใช้ในการเจรจาต่อรองในเวทีสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๖.๕ ทักษะด้านการวางแผนและการบริหารจัดการ

จากข้อมูลบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิ ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ พบว่า มีนักวิเคราะห์นโยบายและแผนเพียง ๒๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๓.๒๒ ของบุคลากรทั้งหมด โดยดำรงตำแหน่งอยู่ที่กองแผนงานและวิชาการ ๑๗ คน และกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ๓ คน ดังนั้น จึงต้องอาศัยเกสซ์กรและนักวิชาการอาหารและยามิมาทำงานด้านการวางแผนและการบริหารจัดการแทนนักวิเคราะห์นโยบายและแผนซึ่งมีจำนวนไม่เพียงพอโดยใช้วิธีการ Training และฝึกปฏิบัติให้บุคลากรดังกล่าวมีความรู้ความเข้าใจและทักษะด้านการวางแผนให้มากขึ้น เพื่อสามารถนำความรู้ที่ได้มาใช้ในการบริหารจัดการและพัฒนาระบบการดำเนินงานภายในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ

^{๖๖} สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิ. ๒๕๕๗.

๒.๖.๖ ทักษะในการนิเทศงาน/ติดตามประเมินผล

ทักษะด้านการนิเทศงาน ติดตาม ประเมินผลจัดเป็นทักษะที่จำเป็นสำหรับบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ดังนั้น การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคจึงต้องมีการประสานความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่

จากการวิเคราะห์สมรรถนะด้านการนิเทศงาน ติดตาม ประเมินผลของบุคลากรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปัจจุบัน และความต้องการของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน พบว่า มีประเด็นที่ควรพัฒนาศักยภาพให้สอดคล้องกับสมรรถนะดังกล่าว คือ บุคลากรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ควรมีความรู้ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่าหรือเทียบเท่ากับเจ้าหน้าที่จากส่วนภูมิภาค และประสานงานกับส่วนภูมิภาคอย่างสม่ำเสมอ รวมถึง ควรมีการประชุมกับสำนักหรือกองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ต้องมีการถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์ ในการปฏิบัติงานด้านนิเทศ ติดตาม ประเมินผลแก่บุคลากรรุ่นใหม่ในกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ โดยวิธีการฝึกอบรมในงาน (On – the - Job training) ทั้งจากบุคลากรปัจจุบันที่ทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง

๒.๗ ค่านิยมร่วมกันของสมาชิกในองค์กร (Shared values)

๒.๗.๑ ค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^{๖๐}

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนทิศทางองค์กรรวมถึง ค่านิยมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะปลูกฝังและส่งเสริมให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถือปฏิบัติ ผลการทบทวนให้ใช้ค่านิยมเดิมที่ได้กำหนดขึ้นในปี ๒๕๕๒ ดังนี้

“P R O T E C T”

- P ห่วงใยประชา (People Centric)
- R สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
- O มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
- T เชิดชูทีมงาน (Team work)
- E ยึดหลักการคุณธรรม จริยา (Ethic)
- C พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

การกำหนดค่านิยมร่วม เป็นแนวคิดร่วมของบุคลากรในองค์กรว่า ควรประพฤติกรรมร่วมกันที่จะปฏิบัติงานอย่างไร ให้สอดคล้องและผลักดันยุทธศาสตร์ให้บรรลุเป้าหมาย รวมทั้ง สะท้อนให้เห็นว่า สำนัก/กอง/กลุ่ม จะส่งเสริมพฤติกรรมในค่านิยมอย่างไร โดยต้องมีการหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการแต่ละองค์ประกอบ ดังนั้น การมีแผนสื่อสารค่านิยม มีกิจกรรมส่งเสริมหรือขับเคลื่อนค่านิยมสู่การปฏิบัติ จะช่วยให้ค่านิยมร่วมกลายเป็นส่วนหนึ่งของพฤติกรรมที่แสดงออกโดยธรรมชาติ

๒.๘ วิสัยทัศน์และพันธกิจของส่วนราชการ^{๖๐}

๒.๘.๑ วิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทำให้ทราบถึงเป้าหมายและวิธีการทำงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นส่วนสำคัญในการบริหารจัดการองค์กรแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ โดยในปี ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนวิสัยทัศน์และพันธกิจ ภายใต้กระบวนการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ทุกระดับทั้งผู้บริหารและปฏิบัติงานสรุปได้ดังนี้

วิสัยทัศน์

“องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล” พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการเป็นองค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค มุ่งมั่นให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ได้รับความเชื่อถือจากผู้บริโภคในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพ รวมทั้ง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการพัฒนาศักยภาพการผลิต ให้สามารถนำสินค้าออกสู่ตลาดสากลและแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้ จะเห็นได้ว่า วิสัยทัศน์บ่งบอกทิศทางที่ชัดเจน มีความท้าทาย ดึงดูดใจ และมีความเป็นไปได้ในการที่จะทำให้บรรลุวิสัยทัศน์

พันธกิจ

๑. กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย
๒. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

๔. พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

จากพันธกิจได้บอกหน้าที่หลักหรือพันธะสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ควรปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนดไว้ โดยแต่ละพันธกิจได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการ/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ ได้แก่ ผู้บริโภค ผู้ประกอบการและบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง พันธกิจยังแสดงให้เห็นว่า ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความแตกต่างจากหน่วยงานอื่นอย่างชัดเจน

๒.๙ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๒.๙.๑ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี^{๖๑}

๑) ระดับเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน

ตารางที่ ๕๓ ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและแข่งขันได้ในตลาด อาเซียน	- ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ Fast Track ได้รับการอนุญาต	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๗๐)

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๒. ผลผลิตด้านสุขภาพมีคุณภาพ ความปลอดภัย เป็นที่ยอมรับและ แข่งขันได้ในระดับสากล	- สมาชิกองค์กรผู้ประกอบการมีการเตรียม ความพร้อมรองรับการพัฒนาประเทศไทย ให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ	ร้อยละ ๒๗.๒๐ (ร้อยละ ๕๐)
๓. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์	๑. ผลผลิตด้านสุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๙.๗๐ (ร้อยละ ๙๔)
	๒. ผลผลิตด้านสุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาต ได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตาม กฎหมาย	ร้อยละ ๙๗.๔๘ (ร้อยละ ๖๐)
	๓. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๙.๗๒ (ร้อยละ ๙๕)
	๔. สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบ ให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๖๐)
๔. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๓.๕๐ (ร้อยละ ๘๒)
๕. ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมี การปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	- จำนวนคดีที่พนักงานอัยการสั่งฟ้อง ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น	๐ คดี (๐ คดี)

๒) ระดับผลผลิต

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๑. โครงการสร้างเสริมระบบ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มศักยภาพการแข่งขัน ในตลาดอาเซียน	- ผลผลิตด้านสุขภาพผ่านระบบ Fast Track ได้รับการอนุญาต	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๗๐)
๒. โครงการพัฒนาอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนา ประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพ นานาชาติ	- องค์กรของผู้ประกอบการทราบ ทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ สุขภาพ สำหรับเตรียมความพร้อมรองรับ การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลาง สุขภาพนานาชาติ	ร้อยละ ๖๘.๘๐ (ร้อยละ ๘๐)

ผลผลิต	ตัวชี้วัด	ผลงานปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๓. ผลผลิตภัณฑ์สุขภาพและ สถานประกอบการได้รับการกำกับการกำกับดูแล และตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ ที่กำหนด	๑. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๘๒ (ร้อยละ ๙๗)
	๒. ร้อยละของคำขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ ๙๗.๘๑ (ร้อยละ ๙๕)
	๓. จังหวัดที่มีการดำเนินงานตามมาตรฐานระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๔๑ (๓๐ จังหวัด)
	๔. จำนวนเรื่องที่มีการนำหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบของกลุ่มอาเซียนมาใช้ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย	๑ เรื่อง (๑ เรื่อง)
๔. ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๑.๑ (ร้อยละ ๘๘)
๕. ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาเคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	๑. ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๙๘)
	๒. รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐ (ร้อยละ ๑๐๐)

๓) ระดับกิจกรรม

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย ปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๑. พัฒนาศักยภาพการแข่งขันด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ Fast Track	๑,๐๓๐ รายการ (๒,๒๗๑ รายการ)
๒. พัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพัฒนาประเทศให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ	- จำนวนรายงานสถานการณ์การประเมินศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านสร้างนวัตกรรมและความสามารถในการแข่งขัน	๒ ฉบับ (๒ ฉบับ)
๓. พิจารณากลับกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	- จำนวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	(๔๗๕,๑๕๒ รายการ) (๓๘๖,๔๗๒ รายการ)
๔. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	- จำนวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ	๒๙,๑๙๙ ราย (๒๒,๓๗๐ ราย)

กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย ปี ๒๕๕๗ (เป้าหมาย)
๕. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การตรวจสอบ	๑,๑๔๔,๙๓๑ รายการ (๘๙๘,๙๔๐ รายการ)
๖. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานความปลอดภัยของ สถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบ	๖,๔๘๕ ราย (๕,๗๓๕ ราย)
๗. พัฒนาสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน	- จำนวนสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ได้รับการพัฒนา	๒๕๔ ราย (๒๑๐ ราย)
๘. พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชุมชน	- จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชุมชนที่ได้รับการพัฒนา	๑,๘๔๗ รายการ/ ๑,๘๒๓ ราย (๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย)
๙. พัฒนาระดับมาตรฐานการผลิต อาหาร	- จำนวนสถานประกอบการอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ Primary GMP	๒๔ ราย (๒๔ ราย)
๑๐. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพเพื่อเผยแพร่	- จำนวนเรื่อง/ครั้งที่ผลิตสื่อเพื่อ ประชาสัมพันธ์	๓๘๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง (๓๑๙ เรื่อง/๖๐๕ ครั้ง)
๑๑. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้ การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	- จำนวนโครงการที่รณรงค์ให้ผู้บริโภค เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	๔ โครงการ (๔ โครงการ)
๑๒. ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด	- จำนวนตัวยาและสารตั้งต้นได้รับ การควบคุม	๓๐,๐๐๙ รายการ (๑๖,๐๐๐ รายการ)

๒.๙.๒ ผลการดำเนินงานของตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ^{๒๗}

ผลการประเมินการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มีดังนี้

ตารางที่ ๕๔ สรุปละเอียดการประเมินผลตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ	
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	ค่าคะแนนถ่วงน้ำหนัก		
ร้องเรียนเกี่ยวกับความผิดพลาดในการ รักษาพยาบาล												
ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักของตัวชี้วัดตามภารกิจหลักของกรมหรือเทียบเท่า และตัวชี้วัดของกระทรวงที่มีเป้าหมายร่วมกัน (Joint KPIs) (ถ้ามี)		27.00								4.9012		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.1 ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องถิ่นที่ได้รับการตรวจได้มาตรฐานความเกณฑ์ที่กำหนด		12.00								5.0000		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.1.1 ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องถิ่นที่ได้รับการตรวจได้มาตรฐานความเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	6.00	92.80	93.80	94.80	95	95.20	95.9900	5.0000	0.3000		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.1.2 ร้อยละของสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจได้มาตรฐานความเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ	6.00	95	96	97	98	99	99.4300	5.0000	0.3000		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.2 ร้อยละของจำนวนข้อร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับการแก้ไขปัญหาภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ	6.00	95.80	96.80	97.80	97.85	97.90	97.9600	5.0000	0.3000		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.3 ร้อยละของผู้ประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ใ้ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ Primary GMP	ร้อยละ	6.00	50	55	60	65	70	81.2900	5.0000	0.3000		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.4 ตัวชี้วัดกระทรวงที่มีเป้าหมายร่วมกันเรื่อง การป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติด		2.00	1	2	3	4	5	3.6667	3.6667	0.0733		
ตัวชี้วัดที่ 1.2.5 ตัวชี้วัดของกระทรวงที่มีเป้าหมายร่วมกันเรื่อง การลดต้นทุนในการรักษาพยาบาล (Cost per Head)	ระดับ	1.00	1	2	3	4	5	5.0000	5.0000	0.0500		
ตัวชี้วัดที่ 1.3 ระดับความสำเร็จของการเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน (ASEAN Readiness)	ระดับ	3.00	1	2	3	4	5		3.0000			
ตัวชี้วัดที่ 1.3.1 จำนวนฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พร้อมเชื่อมโยงแบบบูรณาการสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์		3.00	3	4	5	6	7	5.0000	3.0000	0.0900		
ตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละความพึงพอใจ ของผู้รับบริการ	ร้อยละ	10.00	65	70	75	80	85	80.9900	4.1980	0.4198		
มิกัดภายใน		30.00							4.4351			
ตัวชี้วัดที่ 3 ระดับความสำเร็จของการจัดทำต้นทุนต่อหน่วยผลิต	ระดับ	3.00	1	2	3	4	5	5.0000	5.0000	0.1500		
ตัวชี้วัดที่ 4 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ		2.50							4.2000			
ตัวชี้วัดที่ 4.1 ร้อยละความสำเร็จ	ร้อยละ	1.00	72	74	76	78	80	80.3600	5.0000	0.0500		

๖๗ สรุปละเอียดการประเมินผลตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖. สำนักงาน ก.พ.ร.

ตารางสรุปคะแนนของผลการประเมินการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2556												
ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ	
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่าคะแนน ที่ได้	ค่าคะแนน ถ่วงน้ำหนัก		
มิติกายนอก		70.00								3.8509		
ตัวชี้วัดที่ 1 นโยบายสำคัญเร่งด่วน ของรัฐบาลและภารกิจหลัก		60.00								3.7931		
ตัวชี้วัดที่ 1.1 ร้อยละเฉลี่ยถ่วง น้ำหนักในการบรรลุคณโยบายสำคัญ เร่งด่วนของรัฐบาลและภารกิจหลักของ กระทรวง		30.00								2.8750		
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1 อัตราป่วยหรือ ตายด้วยโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของ ประชาชนทั้งประเทศลดลง		7.50								1.0000		
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.1 โรคเบาหวาน	ร้อยละ	1.50	11.65	11.60	11.55	11.50	11.45		12.6000	1.0000	0.0150	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.2 โรคความดัน โลหิตสูง	ร้อยละ	1.50	5.71	5.66	5.61	5.56	5.51		6.5500	1.0000	0.0150	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.3 โรคหลอดเลือด สมอง	ร้อยละ	1.50	23.31	23.26	23.21	23.16	23.11		24.4000	1.0000	0.0150	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.4 โรคหลอดเลือด หัวใจ	ร้อยละ	1.50	31.42	31.37	31.32	31.27	31.22		33.6000	1.0000	0.0150	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.5 โรคมะเร็ง		1.50								1.0000		
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.5.1 มะเร็งเต้านม	ร้อยละ	0.75	8.92	8.87	8.82	8.77	8.72		9.3300	1.0000	0.0075	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1.5.2 มะเร็งปาก มดลูก	ร้อยละ	0.75	588	5.83	5.78	5.73	5.68		5.9500	1.0000	0.0075	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.2 สัดส่วนแพทย์และ พยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานในสถาน บริการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต่อ ประชากรทั้งประเทศ		7.50								1.0000		
ตัวชี้วัดที่ 1.1.2.1 แพทย์	อัตราส่วน	3.75	4032	4005	3981	3959	3935			1.0000	0.0375	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.2.2 พยาบาลวิชาชีพ	อัตราส่วน	3.75	603	0	602	0	601		615.0000	1.0000	0.0375	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3 สถานบริการ สุขภาพมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด		7.50								4.5000		
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3.1 ร้อยละของโรง พยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปมี คุณภาพมาตรฐานผ่านการรับรอง HA	ร้อยละ	1.88	72	74	76				90.5300	5.0000	0.0938	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3.2 ร้อยละของโรง พยาบาลชุมชนมีคุณภาพมาตรฐานผ่านการ รับรอง HA	ร้อยละ	1.88	38.78	40	42				42.4300	5.0000	0.0938	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3.3 ร้อยละของโรง พยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด	ร้อยละ	1.88	38.78	39.90	42.40				39.9000	3.0000	0.0562	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3.4 ร้อยละของสถาน บริการในสังกัดกรมการแพทย์ มีคุณภาพ มาตรฐานผ่านการรับรอง HA (28 แห่ง)	ร้อยละ	1.88	61	64	68				68.9700	5.0000	0.0938	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.4 จำนวนข้อ	เรื่อง	7.50	52	50	48	46	44		33.0000	5.0000	0.3750	

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ	
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่าคะแนน ที่ได้	ค่าคะแนน ถ่วงน้ำหนัก		
ของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่าย ลงทุน												
ตัวชี้วัดที่ 4.2 ร้อยละความสำเร็จ ของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่าย ภาพรวม 6 เดือนแรก	ร้อยละ	0.50	44.02	46.46	48.91	51.36	53.80	35.5100	1.0000	0.0050		
ตัวชี้วัดที่ 4.3 ร้อยละความสำเร็จ ของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่าย ภาพรวม 12 เดือน	ร้อยละ	0.50	92	93	94	95	96	97.5000	5.0000	0.0250		
ตัวชี้วัดที่ 4.4 ร้อยละความสำเร็จ ของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณตามแผน	ร้อยละ	0.50	92	93	94	95	96	96.2500	5.0000	0.0250		
ตัวชี้วัดที่ 5 ระดับความสำเร็จของ ปริมาณผลผลิตที่ทำได้จริง เปรียบเทียบกับเป้าหมายผลผลิตตาม เอกสารงบประมาณรายจ่าย	ระดับ	2.50	1	2	3	4	5	5.0000	5.0000	0.1250		
ตัวชี้วัดที่ 6 ระดับความสำเร็จของ การดำเนินการตามมาตรการประหยัด พลังงานของส่วนราชการ	ระดับ	3.00	1	2	3	4	5	4.2710	4.2710	0.1281		
ตัวชี้วัดที่ 7 ระดับความสำเร็จของ การปรับปรุงกระบวนการ	ระดับ	4.00	1		3		5	5.0000	5.0000	0.2000		
ตัวชี้วัดที่ 8 ระดับความสำเร็จของ การพัฒนาบุคลากร		5.00							4.0571			
ตัวชี้วัดที่ 8.1 ระดับความสำเร็จ ของการจัดทำรายงานลักษณะสำคัญของ องค์กร	ระดับ	2.00	1		3		5	5.0000	5.0000	0.1000		
ตัวชี้วัดที่ 8.2 ส่วนค่าระหว่าง ความเห็นและความสำคัญต่อความพึงพอใจ ในการพัฒนาบุคลากร	ระดับ	1.50	1	2	3	4	5	2.8571	2.8571	0.0429		
ตัวชี้วัดที่ 8.3 ระดับความสำเร็จ ของการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากร	ระดับ	1.50	1	2	3	4	5	4.0000	4.0000	0.0600		
ตัวชี้วัดที่ 9 ระดับความสำเร็จของ การพัฒนาปรับปรุงสารสนเทศ		3.00							3.9130			
ตัวชี้วัดที่ 9.1 ส่วนค่าระหว่าง ความเห็นและความสำคัญต่อความพึงพอใจ ของผู้ใช้งานสารสนเทศ	ระดับ	1.50	1	2	3	4	5	2.8261	2.8261	0.0424		
ตัวชี้วัดที่ 9.2 จำนวนข้อมูลเชิง ประจักษ์ด้านประสิทธิภาพของระบบ สารสนเทศ	จำนวน	1.50	1	2	3	4	5	5.0000	5.0000	0.0750		
ตัวชี้วัดที่ 10 ระดับความสำเร็จของ การพัฒนาปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร		3.00							3.4047			
ตัวชี้วัดที่ 10.1 ส่วนค่าระหว่าง ความเห็นและความสำคัญต่อความพึงพอใจ ในการพัฒนาปรับปรุงวัฒนธรรมองค์กร	ระดับ	1.50	1	2	3	4	5	2.8095	2.8095	0.0421		
ตัวชี้วัดที่ 10.2 ระดับความสำเร็จ ของการจัดทำแผนพัฒนาปรับปรุง วัฒนธรรมองค์กร	ระดับ	1.50	1	2	3	4	5	4.0000	4.0000	0.0600		
ตัวชี้วัดที่ 11 ระดับความสำเร็จของ การดำเนินโครงการสร้างความโปร่งใสใน	ระดับ	4.00	1	2	3	4	5	5.0000	5.0000	0.2000		

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนน					ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่าคะแนน ที่ได้	ค่าคะแนน ถ่วงน้ำหนัก	
การปฏิบัติราชการ											
รวม		100.00						4.0262			
คะแนนที่ได้								4.0262			

หมายเหตุ * หมายถึง ตัวชี้วัดระดับกระทรวงด้วย ไม่วัดผลการปฏิบัติราชการที่ส่วนราชการนี้

** หมายถึง รายละเอียดและเกณฑ์การให้คะแนนตัวชี้วัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 เป็นไปตามผลการพิจารณาข้อเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตัวชี้วัดนี้

*** หมายถึง มีการปรับลดค่าคะแนนที่ได้ในภาพรวม กรณีที่ส่วนราชการมีการรายงานผล e-SAR รอบ 12 เดือนต่ำกว่ากำหนด จะปรับลดคะแนน 0.0500 คะแนน

๒.๙.๓ ผลการดำเนินงานตามแผนงาน/โครงการ^{๒๐}

โครงการเชิงยุทธศาสตร์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ จำนวน ๖ โครงการ มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ ๕๕ ผลการดำเนินงานโครงการยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ลำดับ	โครงการเชิงยุทธศาสตร์	ผลการดำเนินงานในภาพรวม (ร้อยละ)
๑	โครงการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพสู่สากล	๑๐๐
๒	โครงการการพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร	๑๐๐
๓	โครงการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด	๑๐๐
๔	โครงการพัฒนาสมรรถนะองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization)	๘๗.๒๑ (ระดับ ๔)
๕	โครงการบูรณาการพัฒนาระบบเครือข่ายการดำเนินงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	๑๐๐
๖	โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	๑๐๐

๒.๙.๔ ผลการดำเนินงานตามระบบ PART

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วิเคราะห์ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานจากการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ และจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ พร้อมเอกสารหลักฐานส่งให้สำนักงานงบประมาณ เพื่อประกอบการจัดทำค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๓ ผลผลิต และบันทึกข้อมูลรายงานผลการวิเคราะห์ เข้าสู่ระบบสารสนเทศเพื่อการติดตามและประเมินผลของสำนักงานงบประมาณ รวมทั้ง ได้วิเคราะห์และสรุปจุดอ่อนที่พบจากการวิเคราะห์ โดยได้ประสานงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการปรับปรุง/พัฒนาแก้ไขจุดอ่อน เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพต่อไป สรุปคะแนน PART ในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐-๒๕๕๔ มีแนวโน้มที่ดีขึ้นเฉลี่ยปีละกว่า ๑๐ - ๒๐ % สำหรับผลการประเมินในปี ๒๕๕๕ ผลการประเมินในภาพรวมลดลงจากปี ๒๕๕๔ คิดเป็น ๓.๐๕% โดยผลผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ และผลผลิตพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร มีผลการประเมินลดลง ๒.๕๗% และ ๒.๗๔% ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ ๕๖

ตารางที่ ๕๖ ผลคะแนน PART ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๕

ผลผลิต	ปี ๒๕๕๐	ปี ๒๕๕๑	ปี ๒๕๕๓	ปี ๒๕๕๔	ปี ๒๕๕๕	ปี ๒๕๕๖
คะแนนเฉลี่ย	๓๔.๐๔	๕๘.๘๓	๗๐.๖๒	๘๕.๐๐	๘๑.๙๔	รอผล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ	๓๒.๙๕	๖๕.๔๕	๗๔.๖๒	๘๔.๓๕	๘๑.๗๘	รอผล
พัฒนาศักยภาพผู้บริหารฯ	๓๕.๑๒	๕๗.๐๙	๗๐.๖๐	๘๓.๓๓	๘๐.๕๙	รอผล
วัสดุเสพติดที่ใช้ในการทางแพทย์ฯ	-	๕๓.๙๕	๖๖.๖๔	๘๓.๓๓	๘๓.๔๕	รอผล

หมายเหตุ : ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๑ ไม่มีการประเมินผล PART

๒.๑๐ ความเสี่ยง

๒.๑๐.๑ การเงิน

จากข้อมูลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงที่ผ่านมา ได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงทางด้านการเงิน สรุปเป็นประเด็นความเสี่ยงหลัก ๆ ได้ดังนี้

- ความเสี่ยงจากการเบิกจ่ายเงินงบประมาณไม่ตรงตามแผนที่กำหนด
- ความเสี่ยงจากเงินงบประมาณไม่เพียงพอ
- ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการเบิกจ่ายเงิน
- ความเสี่ยงจากกระบวนการจัดซื้ออุปกรณ์ เครื่องใช้สำนักงาน ซื่อเกินความจำเป็น

ซื่อไม่ตรงตามความต้องการ คุณภาพไม่ดี

จากสถานการณ์ที่ผ่านมา ความเสี่ยงการเงิน ที่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน ของคณะกรรมการอาหารและยา มี ๒ ประการ คือ

๑) ความเสี่ยงจากการเบิกจ่ายเงินงบประมาณไม่ตรงตามแผนที่กำหนด ซึ่งสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการวางแผนการใช้จ่ายเงินอย่างเหมาะสม กระตุ้นให้เห็นความสำคัญ ในการเบิกจ่ายเงิน และแจ้งให้ทุกหน่วยงานปฏิบัติตามแผนการเบิกจ่ายอย่างเคร่งครัด

๒) ความเสี่ยงจากการเบิกจ่ายงบประมาณล่าช้า โดยเฉพาะในส่วนภูมิภาคมีการใช้ งบประมาณของส่วนภูมิภาคก่อน และมีการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ตรงตามโครงการ เป็นต้น

๒.๑๐.๒ สังคม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค โดยตระหนักถึง ความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน จากสถานการณ์ที่ผ่านมา มีการวิเคราะห์ ความเสี่ยงจากการดำเนินงานดังนี้

๑) ความเสี่ยงจากปัจจัยภายนอก เช่น การใช้สื่อโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย เช่น แผ่น พับ/วิทยุ/อินเทอร์เน็ต/เคเบิลทีวี เป็นต้น ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านหลายช่องทางเช่นฐานข้อมูล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/คู่มือ อย.น้อย/แผ่นพับต่าง ๆ เป็นต้น

๒) ความเสี่ยงจากการเปิดเสรีการค้า ทำให้พบปัญหา การลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะสินค้าจากประเทศเพื่อนบ้าน นอกจากนี้ข้อตกลงระหว่างประเทศบาง ประเด็น ก่อให้เกิดความเสียเปรียบ เช่น สิทธิบัตรยา

๓) ความเสี่ยงด้านบุคลากร อัตรากำลังไม่เพียงพอต่อการดำเนินงานกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังได้อย่างทั่วถึง ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่ายในท้องตลาด ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

๔) ความเสี่ยงการนำวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในเชิงรุกและเชิงรับ คือ ปรับปรุงฐานข้อมูลโดยเน้นข้อมูลด้าน supply ให้มีความถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และจัดการข้อมูลให้อยู่ในลักษณะพร้อมที่วิเคราะห์ ประมวลผล ติดตามให้ผู้ประกอบการมีการจัดส่งรายงานการรับ - จ่ายตามกฎหมายและจัดให้มีการตรวจสอบ เพื่อให้ข้อมูลในรายงานถูกต้องเป็นจริง ตรวจสอบสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตมีการปฏิบัติตามกฎหมาย และตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุเสพติดอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เป็นต้น สำหรับการเตรียมความพร้อมรับ AEC นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประสานความร่วมมือและประสานการปฏิบัติกับประเทศเพื่อนบ้านรวมถึงประเทศในกลุ่มอาเซียนอย่างใกล้ชิดทุกๆด้าน และนำระบบ PEN มาใช้ในการควบคุมการนำเข้า - ส่งออกระหว่างประเทศ

๕) ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีจำนวนมาก ผู้ประกอบการยังขาดความรู้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมาย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถควบคุม ดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากอัตรากำลังไม่เพียงพอ ทำให้มีการลักลอบนำผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมาจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชน

๖) ความเสี่ยงจากการออกกฎหมาย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อำนาจหน้าที่ในการพัฒนาระบบกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ จำนวน ๙ ฉบับ ซึ่งหากออกกฎหมายที่ไม่เหมาะสมและไม่ทันต่อสถานการณ์อาจส่งผลกระทบต่อสังคมได้ ซึ่งในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการนำแนวทางการพัฒนางานด้านการออกกฎหมายตามหลักเกณฑ์ GRP หรือ Good Regulatory Practice ซึ่งเป็นแนวทางสากลและเป็นที่ยอมรับในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) และ APEC โดยกลุ่ม ASEAN จะนำมาใช้ในอนาคต ซึ่งคาดว่าจะช่วยลดความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการออกกฎหมายได้

๗) ความเสี่ยงจากการดำเนินงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทหน้าที่โดยตรงในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดำเนินงานที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการไม่ทราบแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนในกฎหมายที่มีการปรับปรุงใหม่ของเจ้าหน้าที่ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบคุณภาพมาใช้ ซึ่งคาดว่าจะช่วยลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานได้

๒.๑๐.๓ จริยธรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินการ เพื่อป้องกันความเสี่ยงอันเกิดจากจริยธรรมของเจ้าหน้าที่ โดยมีการจัดตั้งศูนย์ประสานราชการใสสะอาด และวางมาตรการสร้างราชการใสสะอาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดตั้งชมรมจริยธรรมเพื่อจัดกิจกรรมส่งเสริมคุณธรรม และจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ได้จัดทำนโยบายการกำกับดูแลองค์กรที่ดี เพื่อส่งเสริมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบการบริหารจัดการที่ดีตามหลักธรรมาภิบาล และเพื่อให้การปฏิบัติราชการ มีความโปร่งใส มีคุณธรรม มีความยึดมั่นที่จะรับผิดชอบต่อประชาชน สังคม ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

๒.๑๑ กฎหมายที่ อย. รับผิดชอบ ๙ ฉบับ และอนุสัญญา/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๒.๑๑.๑ กฎหมายด้านยา

- (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ปัจจุบันร่างพระราชบัญญัติยาอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นสำคัญเพื่อ

๑. คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ส่งเสริมการใช้สิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น
๒. เพิ่มความมั่นคงด้านยา โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้พึ่งพาตนเองได้และมีศักยภาพในการแข่งขัน รวมทั้ง ขจัดอุปสรรคในการพัฒนายาจากภูมิปัญญาไทย
๓. พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑.๒ กฎหมายด้านวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

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

๒.๑๑.๓ กฎหมายด้านยาเสพติดให้โทษ

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

๒.๑๑.๔ กฎหมายด้านอาหาร

๑) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และ(ร่าง) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ...^{๖๔}
เป็นกฎหมายที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร โดยการควบคุมดูแล การผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกอาหาร ด้วยการให้อำนาจรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง เพื่อกำหนดคุณภาพและเงื่อนไขการผลิตเพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมทั้ง เงื่อนไขการโฆษณา เพื่อป้องกันการหลอกลวงผู้บริโภค ซึ่งต้องมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์และสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอันมาก เช่น พฤติกรรมการบริโภค การเรียกร้องสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค แหล่งข้อมูลที่มีความหลากหลายและเข้าถึงผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว การโฆษณาที่อ้างที่ไม่ถูกต้อง การแข่งขันของตลาด การค้าเสรีที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขกติกาสากล รูปแบบอาหารและเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ

^{๖๔} วัชรวิทย์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.

ปรากฏการณ์ใหม่ ๆ ของการเกิดโรค เช่น โรควัวบ้า ใช้หวัดนก รวมทั้ง ข้อจำกัดของภาครัฐ ทั้งด้านอำนาจหน้าที่ งบประมาณ กำลังคน องค์ความรู้ของบุคลากร ช่องว่างและความซ้ำซ้อน ในการปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแปลงนโยบาย รวมทั้ง ระบบที่ไม่ยืดหยุ่นทำให้ พ.ร.บ. อาหารฉบับปัจจุบัน ไม่เอื้อต่อการควบคุม และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

ดังนั้น ต้องมีการปรับปรุงกฎหมาย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคของภาครัฐ เพิ่มความคล่องตัวของผู้ประกอบการ และเพิ่ม ความปลอดภัยและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค โดยสาระในการปรับปรุงกฎหมาย ต้องเพิ่มและปรับ ความหมายของคำต่าง ๆ ให้ครอบคลุมและรัดกุมต่อการดำเนินงาน เช่น ภาชนะบรรจุ กระจายงานให้องค์กร รัฐหรือเอกชนที่มีความเชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน (เช่น การถ่ายโอนภารกิจการตรวจประเมินสถานประกอบการให้กับหน่วยงานเอกชนที่มีความสามารถ มีระบบงานที่น่าเชื่อถือตามหลักสากล) เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบอาหารนำเข้าที่ด่านอาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลโฆษณาอาหาร กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบในการมีระบบ ควบคุมโดยให้มีระบบควบคุมตนเอง (self-control) รับผิดชอบการตรวจพิสูจน์ความปลอดภัยของอาหารตาม หลักการWho did Who Pay และปรับปรุงบทลงโทษให้เหมาะสม

ในส่วนของกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านอาหาร ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ตั้งแต่วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๑ ซึ่งมี เนื้อหาในการควบคุมที่ครอบคลุมการผลิตในขั้นต้น (Primary Production) ไว้ด้วยแล้วซึ่งกฎหมายดังกล่าวจะเป็น เครื่องมือสำคัญที่จะช่วยยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าเกษตรให้ได้มาตรฐานทัดเทียมสากล เสริมสร้างความสมบูรณ์ในโครงสร้างกฎหมายได้ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจาก พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้า เกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ดูแลสินค้าเกษตร ส่วนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีความ ใกล้ชิดกันในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งอาจเกิดความซ้ำซ้อนในการตีความทางกฎหมายได้

๒) พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ เพื่อให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการดำเนินการหรือจัดการด้านอาหารในทุกมิติให้เกิด ประสิทธิภาพและประสิทธิผล สามารถประสานและบูรณาการงบประมาณและทรัพยากรในการบริหารจัดการ ด้านอาหารในทุกมิติทั้งภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอแนะนโยบายและยุทธศาสตร์ ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผน เหมขีญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหารต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมาย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านอาหารในภาพรวมของประเทศ ให้มีความเป็นเอกภาพคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้มีการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๒ ซึ่งมีมติเห็นชอบหลักการกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ประกอบด้วย ๓ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

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

และแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย เพื่อศึกษาข้อมูล นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหาร และจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยอย่างมี ส่วนร่วม ทั้งนี้ คณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทยได้จัด “การประชุม ระดมความคิดเห็นต่อกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ภายใต้คณะกรรมการอาหาร

แห่งชาติ” ในวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๓ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ เพื่อนำข้อคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มาปรับกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๕๓ พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย และให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบและมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๑ และให้หน่วยงานต่าง ๆ ใช้เป็นกรอบในการดำเนินงานรวมทั้งรายงานผลการดำเนินงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการอาหารแห่งชาติต่อไป ทั้งนี้ ประธานกรรมการอาหารแห่งชาติได้เสนอวาระเรื่อง กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหาร ในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ โดยที่ประชุมมีมติเห็นชอบตามที่ได้เสนอ รวมทั้งให้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับจากหน่วยงานต่าง ๆ ไปพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

๒.๑๑.๕ กฎหมายเกี่ยวกับการป้องกันการใช้สารระเหย

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 องค์ประกอบของคณะกรรมการ บทลงโทษ เป็นต้น

๒.๑๑.๖ กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์และสภาพปัญหา ประกอบกับประเทศสมาชิกสมาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังนั้น จึงได้ดำเนินการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. เพื่อปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับระบบดังกล่าว อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และมาตรการในการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย เครื่องสำอางปลอมและเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้ง ปรับปรุงบทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๒.๑๑.๗ กฎหมายเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดการควบคุมวัตถุอันตรายออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุม ปัจจุบันมีหน่วยงานที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฯ จำนวน ๗ หน่วยงาน อาทิ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการในรูปแบบ

ของคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มืออิตีและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีอิตีกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นและคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการดำเนินการด้านการควบคุมวัตถุอันตรายและการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่าง ๆ และมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการต่าง ๆ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย ปัจจุบันมีคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งทั้งหมด ๑๗ คณะ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฯ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ การอนุญาตให้มีการนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การยกเลิกอำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม ดังนั้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้นมา หน่วยงานผู้รับผิดชอบจึงได้มีการทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ ให้สอดคล้องตามบทบัญญัติของกฎหมาย รวมถึงการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบอื่นให้มีความเหมาะสมและทันสมัย

๒.๑๑.๘ กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่มีการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ยังคงจำแนกระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น ๓ ระดับ เช่นเดียวกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ คือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ได้มีการแก้ไขประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายปัจจุบัน และเพิ่มมาตรการใหม่ ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม โดยมีสรุปสาระสำคัญของการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

๑) “คำนิยาม” ของเครื่องมือแพทย์

ได้แก้ไขความหมายหรือคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน ครอบคลุมตามหลักสากล สอดคล้องกับการเจรจาทำความตกลงระหว่างประเทศ และเหมาะสมกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามสถานการณ์ของประเทศไทย อีกทั้งมีเกณฑ์ชัดเจนในการแบ่งแยกระหว่างเครื่องมือแพทย์กับยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและเครื่องสำอาง

๒) คำนิยามอื่น ๆ

ได้แก้ไขคำนิยามต่าง ๆ ให้ครอบคลุมกิจกรรมในระบบธุรกิจ และเพิ่มเติมคำนิยามหลายเรื่องให้มีความชัดเจน สมบูรณ์ขึ้น เช่น ผลิต ขาย โฆษณา การส่งเสริมการขาย สถานพยาบาล

๓) การจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อจากนั้นจึงจะสามารถดำเนินการขอใบอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือขอหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป มาตรการนี้จะทำให้ได้รับข้อมูลด้านสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งอย่างครบถ้วน และเป็นเตรียมการสำหรับการพัฒนาฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับในการวางแผนเพื่อกำหนดนโยบายที่ชัดเจน

การกำหนดใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง ระบบการรายงานการผลิต นำเข้า ขาย หรืออาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องมือแพทย์

๔) เพิ่มมาตรการเพื่อคุ้มครองและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภค

(๑) กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของ ประชาชนและสถานะเศรษฐกิจของประเทศ

(๒) กำหนดมาตรการต่าง ๆ ที่เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์สิทธิของผู้บริโภค เช่น บทบัญญัติในเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง ในกรณี ที่มีความเสียหายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค บทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก การจดทะเบียนผู้ป่วย มาตรการควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความเสี่ยงกรณีมาตรการ ความรับผิดชอบทางแพ่งจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

๕) ปรับปรุงข้อบังคับในกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ได้กำหนด ข้อบังคับเรื่องการแสดงฉลาก การโฆษณา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ การรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ การควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การพักใช้หรือ เพิกถอนใบอนุญาต อำนาจของเลขาธิการหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ ตลาดบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการ ฯลฯ

๖) ปรับปรุงกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการส่งเสริมการส่งออกมากขึ้น

๗) เพิ่มโอกาสให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานอื่นเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับ ดูแลกำหนดกลไกด้านการประเมินข้อมูลวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการและการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถประกาศกำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานของรัฐและ หน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแล

๘) ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ได้เพิ่มผู้แทนภาค ผู้ประกอบการผู้แทนกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพหลากหลายสาขา ผู้แทนหน่วยงานต่าง ๆ ที่ เกี่ยวข้องเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

๙) ปรับปรุงค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม และเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินทาง วิชาการการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบสถานประกอบการตามกิจกรรมที่เกิดขึ้น

๑๐) ปรับปรุงบทกำหนดโทษ ได้ปรับปรุงบทกำหนดโทษทั้งโทษจำหรือปรับให้ เหมาะสมกับความผิดและค่าเงินในปัจจุบัน และมุ่งหวังให้ผู้ประกอบการและบุคคลที่เกี่ยวข้องเกิดความเกรงกลัว ที่จะกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายหรือทำความผิด เช่น การโฆษณาโดยไม่ขออนุญาต เนื่องจากทำแล้วไม่คุ้ม เพราะมีโทษปรับสูงถึง ๕๐,๐๐๐ บาท

๒.๑๑.๙ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

- ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (TFA) ภายใต้ข้อกำหนด ขององค์การการค้าโลก^{๒๖}

การที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ทำให้ต้องปฏิบัติตามความตกลงต่าง ๆ ภายใต้เงื่อนไขกฎระเบียบทางการค้าระหว่างประเทศของ องค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้มีผลบังคับใช้แล้ว รวมถึงการแก้ไขเพิ่มเติม เช่น ความตกลงว่าด้วย มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary measure : SPS) ซึ่งกำหนดให้มีการใช้ มาตรการสุขอนามัยพืชและสัตว์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ อยู่บนพื้นฐานของการไม่เลือกปฏิบัติ หรือกีดกันทางการค้า, ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางการค้า (Technical Barrier to Trade: TBT) ซึ่งเป็น

มาตรการในการนำกฎข้อบังคับด้านเทคนิคและมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้สำหรับกระบวนการผลิตและวิธีการผลิตเพื่อลดอุปสรรคทางการค้า, ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าฉบับปี ค.ศ. ๑๙๙๔ (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT ๑๙๙๔) ซึ่งเป็นความตกลงพหุภาคีระหว่างประเทศที่ประเทศภาคีต้องถือปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินนโยบายการค้าสินค้าระหว่างประเทศเพื่อให้การค้าดำเนินการอย่างเป็นไปโดยเสรีและเป็นธรรม เป็นต้น และในขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังต้องคำนึงถึงความตกลงใหม่ที่กำลังจะมีผลบังคับใช้ในอนาคตอันใกล้ คือความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Agreement on Trade Facilitation: TFA) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความสะดวกให้กับ การนำเข้า ส่งออกและผ่านแดนของสินค้าระหว่างประเทศสมาชิก เพื่อให้เกิดการปฏิบัติต่อสินค้าจากประเทศต่าง ๆ ด้วยมาตรฐานเดียวกัน และเพื่อให้การดำเนินการต่างๆไม่ล่าช้า หรือป้องกันการเก็บค่าธรรมเนียมที่ไม่เป็นเหตุเป็นผล การไม่เลือกปฏิบัติและมีการดำเนินการทางเอกสารที่โปร่งใส ใช้มาตรฐานสากล ให้มีการอำนวยความสะดวกในพิธีการนำผ่านสินค้าโดยไม่ใช้มาตรการควบคุมมากเท่าสินค้านำเข้า เป็นต้น

สืบเนื่องจากสมาชิกองค์การการค้าโลกให้ความเห็นชอบร่างความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า และ WTO มีกำหนดเปิดให้ประเทศสมาชิกแสดงการยอมรับพิธีสาร ภายใน ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ โดยที่ร่างความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้านี้ มีวินัยที่แต่ละประเทศมีผลผูกพันบังคับใช้ ประเทศไทยในฐานะประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ดำเนินการเตรียมความพร้อมต่อร่างนี้โดยความรับผิดชอบของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ซึ่งมีกำหนดที่จะต้องดำเนินการและยื่นพิธีสารยอมรับสัตยาบันภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ โดยภายใต้ความตกลงดังกล่าว ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติทันทีที่ความตกลงมีผลใช้บังคับ ซึ่ง WTO กำหนดให้เริ่มมีผลบังคับใช้ ในเดือนสิงหาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

อย่างไรก็ตาม กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงานของแต่ละหน่วยงานในประเทศไทยมีข้อกำหนดและข้อบังคับที่แตกต่างกัน การที่จะรับหลักการและนำไปปฏิบัติได้ทันทีนั้น เกี่ยวข้องกับความพร้อมของกฎหมายและระเบียบที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน ยกตัวอย่างเช่น กรณีของกรมศุลกากรมีกฎหมายและระเบียบภายในที่ค่อนข้างสอดคล้องกับความตกลง TFA จึงมีความพร้อมสูงในการที่จะดำเนินการปฏิบัติได้ทันทีตามข้อตกลงที่มีผลบังคับใช้ ในขณะที่กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับ ดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นเกี่ยวข้องกับหลายผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท วัตถุอันตราย อย่างไรก็ตามจะพบว่าบริบทที่เกี่ยวข้องกับการอำนวยความสะดวกในการนำผ่านของสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักรไทย มีความขัดแย้งกับพระราชบัญญัติของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ที่มีข้อกำหนดไว้ว่า วัตถุอันตรายจะต้องได้รับอนุญาตรวมถึงต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตามประเภทข้อกำหนดต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ซึ่งข้อกำหนดนี้ได้ครอบคลุมถึงการนำผ่านของสินค้าวัตถุอันตรายให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการค้า เป็นต้น

ในการเตรียมความพร้อมของการปฏิบัติตามความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้านี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจะต้องมีการเตรียมความพร้อมในด้านต่าง ๆ เพื่อรองรับมาตรการของพิธีสารดังกล่าวที่พร้อมจะบังคับใช้ทันทีหลังจากที่ความตกลงนี้มีผลบังคับใช้ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเตรียมความพร้อมต่างๆ ในการดำเนินการรองรับมาตรการเหล่านี้ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นหน่วยงานที่สำคัญหน่วยงานหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า ส่งออก รวมถึงการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ จะเห็นได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรหลักในประเทศไทยที่พร้อมจะขับเคลื่อนให้ประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามพันธกรณีในฐานะสมาชิกองค์การการค้าโลกประเทศหนึ่งพร้อม

จะรับหลักการและนำไปปฏิบัติได้ทันที โดยภาพรวมในการเตรียมพร้อมที่จะปฏิบัติตามนั้นจำเป็นต้องมีการแก้ไขกฎหมายที่มีอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรองรับพันธกรณีต่าง ๆ เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อย่างไรก็ตามกฎหมายต่างๆที่มีข้อขัดแย้ง และจำเป็นต้องมีการแก้ไขนั้น อาจจะต้องใช้เวลาในการดำเนินการแก้ไขกฎหมายเหล่านั้น อย่างไรก็ตามก็มีข้อสังเกตอย่างหนึ่งว่า ในการแก้ไขกฎหมายภายหลังจากการเข้าเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกแล้วนั้น ประเทศสมาชิกที่ถูกจัดอยู่ในสถานะประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งรวมถึงประเทศไทยด้วยนั้น จะพึงได้รับสิทธิความยืดหยุ่นสำหรับเวลาที่ใช้ในการปรับตัวเช่นเดียวกัน

ดังนั้น ในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับมาตรการต่าง ๆ ที่จะมีผลบังคับใช้ทันที สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเตรียมความพร้อมในทุกด้านที่สอดคล้องและเกี่ยวข้อง เพื่อให้มีความพร้อมในการรองรับมาตรการเหล่านั้นทันทีที่มีผลบังคับใช้ เช่น ความพร้อมในด้านข้อมูลความรู้ ภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้อง และความโปร่งใสในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ซึ่งเป็นมาตรการที่สำคัญที่ความตกลงระหว่างประเทศหรือกรอบการค้าเสรีต่าง ๆ ให้ความสำคัญและจัดอยู่ในมาตรการลำดับต้น ๆ ที่ต้องถือปฏิบัติ ข้อมูลข่าวสารที่มีการเผยแพร่จะต้องมีความถูกต้อง ทันสมัย สามารถตรวจสอบได้ ความโปร่งใสของกระบวนการปฏิบัติงาน ภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้อง มีการกำหนดขั้นตอน ระเบียบวิธีการ และระยะเวลาดำเนินงานอย่างละเอียดทุกขั้นตอน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการเตรียมความพร้อมในด้านนี้รองรับ โดยการพัฒนาระบบการเผยแพร่ความรู้ข้อมูลต่าง ๆ มีฐานข้อมูลที่ทันสมัย สืบค้นได้อย่างรวดเร็ว รวมถึงความพร้อมในการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง รวมถึง การให้ข้อมูลผ่านทางบุคลากรเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานโดยตรง ที่จะต้องมีการปฏิบัติอยู่ภายใต้มาตรฐานและการดำเนินการเดียวกัน ซึ่งการปฏิบัติงานเหล่านั้นต้องมีการดำเนินงานจริงตามขั้นตอนที่ได้เผยแพร่ออกไปเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งมีการรณรงค์ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัด

บทที่ ๓ การประเมินศักยภาพองค์กร

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการประเมินศักยภาพองค์กรโดยใช้ SWOT Analysis เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์ เพื่อประเมินว่า องค์กรมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคต่อการพัฒนาอย่างไร เพื่อทราบสถานะขององค์กร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทาง องค์กรและยุทธศาสตร์ โดยมีผลการประเมินสรุปได้ดังนี้^{๖๙}

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
<p>โครงสร้างองค์กร (Structure)/รูปแบบการบริหาร (Style)/ระบบการปฏิบัติงาน (System)</p> <p>S๑. อย. เป็นองค์กรหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีกฎหมายที่ให้อำนาจและเป็นแหล่งข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ</p> <p>S๒. มีการทบทวนบทบาทภารกิจตามแนวทางการพัฒนา กระทรวงสาธารณสุขในบทบาทใหม่ โดยมุ่งเน้น การปรับกระบวนการงานและการปรับโครงสร้างองค์กร เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น</p> <p>S๓. ผู้บริหาร อย. ให้ความสำคัญกับนโยบายของ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีการกำหนดแนวทางการบริหารงานของ อย. ที่สนับสนุนนโยบาย การบริหารงานกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>S๔. งบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์ (SPBB) ทำให้ อย. มีระบบการบริหารงานที่มุ่งเน้น เป้าหมายและผลผลิตของหน่วยงาน และมีความคล่องตัวในการบริหารจัดการงบประมาณ ภายในให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น</p> <p>S๕. มีตราสัญลักษณ์ อย. ซึ่งเป็นที่ยอมรับสำหรับบุคคลทั่วไป</p>	<p>W๑. อย. ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาคต้องอาศัย ความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งเป็นกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ไม่สามารถ ควบคุมกำกับให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดได้</p> <p>W๒. การปรับปรุงระบบด้าน IT เพื่อการใช้งานยังไม่ทัน ต่อสถานการณ์ปัจจุบัน</p> <p>W๓. ไม่มีการนำข้อมูลเทคโนโลยีสารสนเทศมาวิเคราะห์ และใช้ประโยชน์ในการสนับสนุนการปฏิบัติงาน</p> <p>W๔. ระบบการประเมินผลการปฏิบัติงานยังไม่มี ประสิทธิภาพเพียงพอที่จะนำไปสู่การพัฒนา งาน</p> <p>W๕. กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ บางฉบับไม่ทันสมัย และยังไม่ได้รับการเสนอเข้าสู่ การพิจารณาขององค์กรนิติบัญญัติ เช่น กฎหมาย ว่าด้วยยา อาหาร และเครื่องสำอาง</p> <p>W๖. ระบบการกำกับติดตามการกระจายอำนาจให้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นยังไม่มีประสิทธิภาพ</p>
<p>ยุทธศาสตร์ขององค์กร (Strategy)/ค่านิยมร่วม (Share value)</p> <p>S๖. มียุทธศาสตร์การพัฒนาที่ครอบคลุมภารกิจหลัก ของ อย. และมีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์ เป็นประจำทุกปี</p> <p>S๗. มีการกำหนดค่านิยมและสอดคล้องกับภารกิจหลัก ของ อย.</p>	<p>W๗. แผนงานโครงการไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์</p> <p>W๘. ขาดการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับ ในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์</p> <p>W๙. ไม่มีการผลักดันและสื่อสารค่านิยมร่วมไปสู่บุคลากร อย่างมีประสิทธิภาพ</p>

^{๖๙}การประชุมเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๖ วันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๖. สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา. ๒๕๕๖.

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)	บุคลากร (Staff)/ทักษะของบุคลากร (Skill)
<p>S๘. บุคลากรส่วนใหญ่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ สอดคล้องกับภารกิจที่รับผิดชอบ</p> <p>S๙. ผู้บริหารให้ความสำคัญในการพัฒนาผู้เชี่ยวชาญภายใน (Internal Expert)</p>	<p>W๑๐. อัตรากำลังบุคลากรที่มีทักษะยังไม่เพียงพอ ในการปฏิบัติงาน ทำให้ต้องจัดจ้างบุคลากร ภายนอกมาช่วย</p> <p>W๑๑. บุคลากรขาดความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงาน บางประเด็น ทำให้ต้องจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอก มาช่วยในการปฏิบัติงาน</p> <p>W๑๒. การจัดสรรบุคลากรไม่เหมาะสมกับภาระงาน</p> <p>W๑๓. ระบบการพัฒนาบุคลากร การถ่ายทอด องค์ความรู้และความเชี่ยวชาญยังไม่ได้ฝังเข้าสู่ ระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>W๑๔. ขาดการส่งเสริมบุคลากรภายในให้เป็น Internal Reviewer</p> <p>W๑๕. การดำเนินการตาม Career Path ยังไม่เป็น รูปธรรม</p> <p>W๑๖. องค์กรมีความเสี่ยงต่อการสูญเสียบุคลากรที่มี ความรู้และประสบการณ์ อันเนื่องมาจากการเกษียณอายุราชการและการเกษียณก่อนอายุ ราชการ (Early Retry) รวมทั้ง การขาดการเตรียม แผนเพื่อทดแทนบุคลากรในระยะยาว</p> <p>W๑๗. ขาดการให้ความรู้ด้านเทคโนโลยีใหม่ ๆ ให้กับ บุคลากรในองค์กร โดยเฉพาะเทคโนโลยีที่เข้าถึง ผู้บริโภคได้ง่าย เพื่อให้รู้เท่าทันสถานการณ์ ในปัจจุบัน และนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนงาน คุ่มครองผู้บริโภค</p> <p>W๑๘. การปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ไม่เป็นไปตาม มาตรฐานระบบคุณภาพ</p>

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
การเมือง (Political)	การเมือง (Political)
<p>O๑. นโยบายรัฐบาล และนโยบายรัฐมนตรีมีความชัดเจนในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เป็นโอกาสให้ได้รับการสนับสนุนให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและประสบความสำเร็จ</p> <p>O๒. มี พ.ร.บ. การกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นโอกาสให้ อย. ขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคสู่ท้องถิ่น</p> <p>O๓. ยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณที่กำหนดให้มียุทธศาสตร์การพัฒนาด้านสาธารณสุขด้านการพัฒนาประเทศและเตรียมพร้อมสู่ประชาคมอาเซียน ด้านการเพิ่มรายได้จากการท่องเที่ยวและบริการ รวมถึง การป้องกันปราบปรามและบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด รวมทั้งยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของประเทศไทยเพื่อเข้าสู่ระบบ National Single Window จึงเป็นโอกาสให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณให้สอดคล้องกับภารกิจคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>O๔. เครื่องมือการพัฒนาระบบราชการ ทำให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการงาน เกิดนวัตกรรมในการทำงาน มีการทำงานที่เป็นระบบและมีประสิทธิภาพมากขึ้น</p> <p>O๕. ยุทธศาสตร์ประเทศของรัฐบาลสามารถทำให้หน่วยงานภาครัฐจัดทำแผนปฏิบัติการได้อย่างถูกต้องและมีทิศทางสอดคล้องกับนโยบายของรัฐอย่างเชื่อมโยงและเป็นระบบมากขึ้น</p>	<p>T๑. การบริหารราชการแผ่นดินของประเทศไม่มีเสถียรภาพ ทำให้การปฏิบัติงานของหน่วยงานขาดความต่อเนื่อง รวมถึง การยกกร่างกฎหมายต้องหยุดชะงักลง</p> <p>T๒. เครื่องมือการพัฒนาระบบราชการมีจำนวนมาก ทำให้เพิ่มภาระงานขององค์กร</p> <p>T๓. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบางส่วนไม่มีความพร้อมในการรองรับการถ่ายโอนภารกิจส่งผลให้งานคุ้มครองผู้บริโภคในท้องถิ่นไม่มีประสิทธิภาพ</p> <p>T๔. การกระจายอำนาจส่งผลกระทบต่อโครงสร้างขององค์กร ที่อาจต้องเปลี่ยนแปลงแก้ไขกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามพื้นที่หรือตามภารกิจขององค์กร</p> <p>T๕. การพิจารณาการจัดสรรงบประมาณเพื่อรองรับยุทธศาสตร์ประเทศประเด็นใหม่ ๆ และส่งผลให้งบประมาณที่จัดสรรเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพลดลง</p>
เศรษฐกิจ (Economic)	เศรษฐกิจ (Economic)
<p>O๖. การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและการเปิดเสรีทางการค้า เป็นโอกาสในการปรับกฎระเบียบและการดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นสากลมากขึ้น</p> <p>O๗. นโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพการแข่งขันของสินค้า OTOP ทั้งภายในและต่างประเทศ ส่งผลให้ อย. มีการปรับกระบวนการทำงาน ในการกำกับดูแลและลดภาระงานที่ไม่จำเป็นลงได้</p> <p>O๘. การเปิด AEC ในปี ๒๐๑๕ ทำให้ตลาดทางการค้ารวมตัวเป็นตลาดเดียวกัน และมีขนาดใหญ่ขึ้น ทำให้มีโอกาสทางธุรกิจมากขึ้น</p>	<p>T๖. การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและการเปิดเสรีทางการค้า ทำให้เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในประเทศมากขึ้น ส่งผลกระทบต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มความเสี่ยงต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>T๗. การขยายตัวทางธุรกิจสุขภาพและเสริมความงามส่งผลให้เกิดความต้องการในการบริโภคของประชาชนสูงขึ้น ซึ่งก่อให้เกิดการแข่งขันทางการค้าเพิ่มขึ้น</p> <p>T๘. ค่าใช้จ่ายในการเผยแพร่องค์ความรู้และประชาสัมพันธ์ตามช่องทางต่าง ๆ ที่เข้าถึงผู้บริโภคได้ง่ายมีราคาสูง</p>

โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
สังคม (Sociological)	สังคม (Sociological)
<p>O๙. กระแสความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) ทำให้ผู้ประกอบการเริ่มตระหนักและรับผิดชอบต่อสังคม ทำให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพิ่มขึ้น</p> <p>O๑๐. มีเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคเพิ่มขึ้น ทั้งในส่วนภูมิภาค ท้องถิ่น และภาคประชาชน รวมทั้ง มีการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ เพื่อการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>O๑๑. มีการพัฒนาประเทศไปสู่สังคมฐานความรู้ (Knowledge Base) เป็นโอกาสที่ดีที่จะสร้างภาคสังคมให้มีความเข้มแข็ง มีความรู้ คิดวิเคราะห์ ตัดสินใจ เลือกซื้อใช้ผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง</p> <p>O๑๒. ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดมีความหลากหลายเพิ่มมากขึ้น เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค</p>	<p>T๙. ค่านิยมและพฤติกรรมในการบริโภคของประชาชนที่เปลี่ยนไปตามวิถีชีวิต เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง</p> <p>T๑๐. ผู้บริโภคเกิดปัญหาในการเลือกซื้อ/ใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ทั้งในด้านคุณภาพและราคา</p> <p>T๑๑. การเติบโตของสื่อสารมวลชน เช่น วิทยุชุมชน ที่วิพากษ์รับสมาชิก (เคเบิลทีวีและโทรทัศน์ดาวเทียม) ที่มีการนำเสนอรายการโฆษณาที่บิดเบือน หลอกลวงผู้บริโภค</p> <p>T๑๒. มีการนำวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิดและมีการลักลอบนำเข้า</p> <p>T๑๓. การเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ ส่งผลต่อการระบาดหรือแพร่กระจายของจุลินทรีย์และสารเคมีที่ก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพหรือปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์</p> <p>T๑๔. ผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดมีจำนวนมาก และผู้ประกอบการขาดความรู้และไม่ให้ความสำคัญในการพัฒนาการผลิตหรือการปฏิบัติตามกฎหมาย</p>
เทคโนโลยี (Technological)	เทคโนโลยี (Technological)
<p>O๑๓. มีระบบเครือข่าย (GIN) ที่กระทรวง ICT ติดตั้งให้หน่วยงานใช้สำหรับเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานอื่น</p> <p>O๑๔. กฎหมายธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยให้ การดำเนินงานด้านสารสนเทศมีความน่าเชื่อถือ และส่งเสริมให้การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ มีผลในทางกฎหมาย</p> <p>O๑๕. ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ทำให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการและหน่วยงานภาครัฐสามารถเข้าถึงและเชื่อมโยงข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น</p>	<p>T๑๕. ภาวะคุกคามด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น แฮกเกอร์ ไวรัสตัวใหม่ ๆ ซึ่งอาจทำให้ระบบมีปัญหา</p> <p>T๑๖. การพัฒนาทางเทคโนโลยีการผลิตที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว มีความซับซ้อน ขาดแหล่งข้อมูลอ้างอิงในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>T๑๗. ระบบเครือข่ายและระบบฐานข้อมูลยังไม่สามารถเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานภาครัฐ</p>

บทที่ ๔ ทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร

จากผลการประเมินศักยภาพองค์กร โดยใช้เครื่องมือ SWOT Analysis ในบทที่ผ่านมา ได้นำมา กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม เป้าประสงค์ (ระยะสั้นและระยะยาว) ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. วิสัยทัศน์ (VISION)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ
ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

๒. ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์ (Mission)

๒.๑) ภารกิจตามกฎหมาย^{๗๐}

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง เพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

^{๗๐} กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.

๒.๒) พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

- (๑) กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
- (๒) ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- (๓) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- (๔) พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

๓. ค่านิยม

“PROTECT”

- P ท่วงใยประชา (People Centric)
- R สร้างศรัทธาความเชื่อมั่น (Reliability)
- O มุ่งมั่นเรียนรู้ (Ongoing Learning)
- T เชิดชูทีมงาน (Team work)
- E ยึดหลักการคุณธรรม จริยยา (Ethic)
- C พร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะ (Competency)
- T ไม่ลดละความโปร่งใส (Transparency)

๔. เป้าประสงค์

ระยะสั้น :

เป้าประสงค์	หน่วยนับ	๒๕๕๖ (ผลงาน)	ค่าเป้าหมาย				
			๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑
๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย	ร้อยละ	๙๓ (๙๒.๘๑)	๙๔	๙๙.๗	๙๙.๘	๙๙.๙	๑๐๐
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๓.๕ (๘๒.๒)	๘๒	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕	๘๔
๓. ผู้ประกอบการมีความพร้อม สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล							
๓.๑ อย. สามารถเข้าสู่ การรับรอง GMP PIC/S			✓				
๓.๒ สถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี การพัฒนาตามมาตรฐานสากล	ร้อยละ	-	-	๘๐	๘๒	๘๔	๘๖

ระยะยาว :

- ๑. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี
- ๒. ผู้บริโภคเชื่อมั่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
- ๔. ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

๕. ผลการดำเนินงานที่คาดหวัง

ระดับผลผลิต :

๑. ผลผลิตด้านสุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
๒. สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีคุณภาพ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
๓. ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๔. ผู้ประกอบการมีความพร้อมด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถปรับตัวได้ตามมาตรฐานสากล
๕. บุคลากรมีสมรรถนะและการปฏิบัติงานสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ขององค์กร
๖. องค์กรมีองค์ความรู้และการบริหารจัดการที่ดี เพื่อสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับผลลัพธ์ :

๑. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
๒. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (High Performance Organization: HPO)
๔. ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพ มีความพร้อมในการแข่งขันในตลาดสากล

๖. ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล
๒. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. ควบคุมตัวยาละและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด*
๔. พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization : HPO)

* ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ กำหนดขึ้นตามนโยบายรัฐบาล ที่ให้ความสำคัญและมีความเร่งด่วนที่ต้องเร่งดำเนินการในปีแรก

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

๑. มุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงระบบการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มุ่งจัดการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศให้ได้รับการควบคุม กำกับดูแลอย่างมีประสิทธิภาพ ทัวถึง เพื่อให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. มุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายมีความทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานทางธุรกิจบนฐานของการมีคุณธรรมและจริยธรรมของผู้ประกอบการ สถานการณ์ด้านสุขภาพของประเทศและสากล

๓. มุ่งที่จะส่งเสริมความร่วมมือกับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องยึดหลักการทำธุรกิจที่คำนึงถึงการมีสุขภาพดี ไม่เอาเปรียบผู้บริโภค และการให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพมากขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

๔. มุ่งเน้นการยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่ผ่านการควบคุม กำกับ ดูแล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นที่ยอมรับในสังคมประเทศและสังคมโลกมากขึ้น

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากลในกระบวนการควบคุม กำกับดูแล

ระยะกลาง (๕ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากลในกระบวนการควบคุม กำกับดูแลและกระบวนการอื่น ๆ

ระยะยาว (๑๐ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถพัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลของทุกผลิตภัณฑ์ให้สามารถเทียบเคียงกับสากลได้ครบทุกมิติ รวมถึง สามารถเทียบเคียงประสิทธิผลของระบบด้วย

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๒

❖ **ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์**

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	๒๕๕๖ (ผลงาน)	ค่าเป้าหมาย				
			๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑
ร้อยละผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การรับรองจาก ออย.	ร้อยละ	-	-	๙๕	๙๕.๕	๙๖	๙๖.๕

❖ **ผลผลิต :** ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับสากล (W๕O๖)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาทีมเจรจาให้มีศักยภาพและทักษะในการเจรจาต่อรอง เกี่ยวกับข้อตกลง กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อมิให้ประเทศไทยเสียเปรียบทางการค้า หรือเกิดผลกระทบต่อระบบการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย

๒. ศึกษาและพัฒนาระบบการออกกฎหมายให้เป็นมาตรฐานตามหลักสากล โดยการนำแนวทางของ Good Regulatory Practice (GRP) มาใช้ในการพัฒนากฎหมาย เพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียน (AEC ๒๐๑๕)

๓. ให้มีแผนพัฒนากฎหมายด้านการคุ้มครองผู้บริโภครายปีและระยะ ๕ ปี

๔. เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการให้มีความพร้อมรองรับกฎหมายที่สอดคล้องกับหลักปฏิบัติในระดับสากล

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ และสามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล (S๑O๖, W๑T๖, W๑O๖, S๑T๖, S๑T๑๔, S๑O๑๒)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการดำเนินการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยการศึกษารวบรวม และระดมสมองผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคัดเลือก “กระบวนการด้านการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อเป็นต้นแบบสำหรับประเทศไทย

๒. พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ โดยการระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์และพัฒนาปรับปรุง “ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเคียงกับต้นแบบ เพื่อนำไปแก้ไข/ปรับปรุงกฎหมายต่อไป พร้อมทั้ง จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน “ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ให้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๓. สร้างความเข้มแข็งในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่ายและควบคุมการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึง มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง

๔. พัฒนาระบบการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดความยั่งยืน โดยการกำหนดรูปแบบ “การอบรม/ฝึกฝน” และติดตามการตรวจสอบ การควบคุม กำกับดูแลฯ อย่างเป็นรูปธรรม ได้มาตรฐานอย่างยั่งยืนทั่วประเทศ
๕. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ทันสมัยตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ตั้งแต่ระดับปฏิบัติการจนถึงระดับบริหาร

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา

กลยุทธ์ที่ ๓ เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการถ่ายโอนภารกิจให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีศักยภาพและส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค (W๖T๓, W๑T๓, W๖O๒, S๒T๔, S๒T๓)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อถ่ายโอนภารกิจให้ภาคเอกชนหรือหน่วยงานอื่นที่มีประสิทธิภาพดำเนินการแทน
๒. เตรียมความพร้อมหรือประเมินศักยภาพของหน่วยงานที่จะรับถ่ายโอนภารกิจ
๓. ผลักดันภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาระบบการจัดการด้านการเงินเพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค (S๔T๕)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ศึกษาการดำเนินงานของหน่วยงานอื่น เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีความคล่องตัว สามารถนำมาใช้ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ
๒. ศึกษาระเบียบการเบิกจ่ายงบประมาณและกิจกรรมการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหาแนวทางปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงิน
๓. ผลักดันให้เกิดการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการด้านการเงินหรือแสวงหาแหล่งเงินทุนจากภายนอก

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** เลขาธิการกรม

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพงานบริการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม (S๒O๘)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. วิเคราะห์ภารกิจและอัตรากำลังด้านงานบริการให้มีความเหมาะสม และสามารถรองรับการให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๒. ปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส (Reprocess) เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีโอกาสทางการแข่งขันเพิ่มขึ้น
๓. ลดขั้นตอนและรักษาระยะเวลาการให้บริการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๔. เพิ่มช่องทางการให้บริการที่มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน

๕. จัดทำองค์ความรู้เกี่ยวกับการขออนุญาตให้ผู้เกี่ยวข้องรับรู้ รับทราบ เพื่อปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และลดเวลาการมาขอใช้บริการ

๖. พัฒนาความรู้ ความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้อำนวยการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

๑. มุ่งลดการเกิดโรคและปัญหาสุขภาพอันเนื่องจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ไม่มีคุณภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่กระทบต่อกลุ่มเป้าหมายเด็ก เยาวชน ผู้สูงอายุ หรือกลุ่มเสี่ยง
๒. มุ่งส่งเสริมให้ประชาชน ชุมชนมีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน เกิดการรวมกลุ่มเป็นกลุ่มประชาคมในชุมชนที่เข้มแข็ง ทำงานควบคู่กันไปกับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. มุ่งยกระดับขีดความสามารถของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถสร้างและพัฒนาองค์ความรู้ นวัตกรรม ข้อเสนอการพัฒนา เพื่อการขึ้นำเชิงนโยบาย และการพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่สังคม เพื่อการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนและการพัฒนาประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศให้ได้เปรียบในการแข่งขันในเวทีโลก

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

๑. มีรูปแบบและข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยสื่อสารไปยังประชาชนกลุ่มเป้าหมายได้ได้อย่างเหมาะสมแต่ละกลุ่มเป้าหมาย
๒. มีเครือข่ายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระยะกลาง (๕ ปี)

๑. มีช่องทางการสื่อสารประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. มีฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย เข้าถึงและสืบค้นได้ง่าย

ระยะยาว (๑๐ ปี)

ผู้บริโภคมีความรู้และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องสามารถพึ่งพาตนเองได้

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ปลอดภัยสมประโยชน์

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๓

❖ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	๒๕๕๖ (ผลงาน)	ค่าเป้าหมาย				
			๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑
ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ	๘๓.๕ (๘๒.๒)	๘๒	๘๒.๕	๘๓	๘๓.๕	๘๔

❖ ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

กลยุทธ์ที่ ๑ เสริมสร้างความรู้ของประชาชน ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (S๑O๑๑, S๑T๘)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนารูปแบบและช่องทางการนำเสนอข้อมูลการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านช่องทางที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายและทันต่อสถานการณ์

๒. พัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการถ่ายทอดองค์ความรู้และเนื้อหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กลยุทธ์ที่ ๒ สร้างความตระหนักเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง (S๑O๑๑, S๑T๙, S๑O๑๒)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. สร้างกระแสการบริโภคเพื่อสุขภาพโดยเผยแพร่ข้อมูลความรู้ผ่านสื่อที่หลากหลาย เช่น โทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ เป็นต้น

๒. สร้างความตระหนักในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยจัดกิจกรรมรณรงค์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

๑. เน้นการเปลี่ยนแปลงระบบการปฏิบัติงานด้านวัตถุเสพติดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการจัดการกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมให้ได้รับการควบคุมและเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด และมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนดและมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างทั่วถึงและเข้มงวดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบเครือข่ายสารสนเทศวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้ครอบคลุมทั้งในระดับประเทศและสากล

๓. เพิ่มขีดสมรรถนะในการประสานงาน แลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังตัวยาและสารตั้งต้นกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศและระดับสากล

๔. เน้นการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถบังคับใช้กฎหมายด้านวัตถุเสพติดอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายมีความทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการดำเนินงานของภาครัฐและเอกชน

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี)

๑. มุ่งเน้นการกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคและมีมาตรฐานการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม

๒. ระบบการควบคุม ติดตามและเฝ้าระวังการกระจายของตัวยา เคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้นที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด โดยมีแนวทางการดำเนินงานที่สามารถเทียบเคียงได้ในระดับสากล

๓. ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้กับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่าย และครอบครองวัตถุเสพติดที่เป็นตัวยาเคมีภัณฑ์จำเป็นและสารตั้งต้น

๔. บุคลากรมีทักษะและสมรรถนะในการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ด้านวัตถุเสพติด โดยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ระยะกลาง (๕ ปี)

๑. ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้ครอบคลุมทั่วประเทศ โดยครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่าย และครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุเสพติด

๒. บุคลากรมีทักษะและสมรรถนะในการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ด้านวัตถุเสพติด โดยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ระยะยาว (๑๐ ปี)

๑. ระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมที่เป็นเครือข่าย สามารถเชื่อมโยงได้ครอบคลุมทั่วประเทศและเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตลอดจนการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานด้านยาเสพติดได้ในระดับสากล

๒. บุคลากรมีทักษะและสมรรถนะในการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ด้านวัตถุเสพติด โดยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้อยู่ในระบบและมีการปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๑

❖ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	๒๕๕๖ (ผลงาน)	ค่าเป้าหมาย				
			๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑
ผู้รับอนุญาตที่ตรวจพบว่า กระทำความผิดเกี่ยวกับตัวยา และสารตั้งต้นได้รับ การดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ	-	-	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐	๑๐๐

หมายเหตุ : การกระทำความผิดเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้น หมายถึง การกระทำความผิดเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นที่มีความผิดในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

❖ ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวัง และติดตามการเคลื่อนไหวของตัวยาและสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ (WoO๑๐, SoT๑๒)

มาตรการและแนวทางสู่การปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาสถานประกอบการที่มีการใช้สารตั้งต้น เพื่อนำไปสู่การกำหนดแผนการติดตามตรวจสอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการควบคุม

๒. สร้างเครือข่ายการติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมกับส่วนภูมิภาค

๓. กำกับ ติดตาม และตรวจสอบเคมีภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา โดยกรมศุลกากร และสำนักด่านอาหารและยาทุกรายการ เพื่อเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าตัวยาและสารตั้งต้น

๔. ศึกษา วิเคราะห์และประมวลผลการดำเนินงาน ตลอดจนปัญหาการแพร่ระบาดและข้อมูลการกระจายของตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของผู้รับอนุญาต และผลการดำเนินคดีของผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อนำไปสู่การพิจารณาไกล่เกลี่ยและแนวทางในการบังคับใช้กฎหมาย

❖ ผู้บริหารกลยุทธ์ : หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหา (W๒O๑๕)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาการจัดซื้อจัดหายาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เพียงพอแก่ความจำเป็นใช้ในประเทศ
๒. พัฒนาการกำกับดูแลการกระจายยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหาไม่ให้เกิดการรั่วไหล
๓. พัฒนาระบบสารสนเทศของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหา ให้มีความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เกิดประสิทธิภาพในการกำกับดูแล

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศเกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติดให้เชื่อมโยงได้ระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด (W๑O๑๐, W๑O๑๕, W๓O๑๕)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ผลักดันการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม ให้สามารถรองรับการเข้าถึงข้อมูลการกระจายของวัตถุเสพติดที่จะต้องใช้ในการควบคุม ติดตาม และตรวจสอบจากหน่วยงานส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง
๒. จัดทำฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ให้ครอบคลุมทั่วประเทศโดยมีมาตรฐานข้อมูลเดียวกัน และสามารถสื่อสารกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๓. พัฒนาช่องทางการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานภาครัฐทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และรวมถึงผู้รับอนุญาตภาคเอกชน เพื่อเป็นอีกช่องทางหนึ่งในการเพิ่มความรวดเร็ว ในการส่งผ่านข้อมูลการใช้และการกระจายของตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม
๔. จัดหาอุปกรณ์คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ในการกำกับดูแลตัวยาและสารตั้งต้นให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องกับระบบสากล (W๕O๖)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ศึกษา วิเคราะห์และประมวลข้อมูลผลการดำเนินงาน ตลอดจนปัญหาการแพร่ระบาดและข้อมูลการกระจายของตัวยาและสารตั้งต้นที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของผู้รับอนุญาต และผลการดำเนินคดีของผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อนำไปสู่การพัฒนาโลก และแนวทางการบังคับใช้กฎหมายหรือการพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย
๒. กำหนดกรอบและแผนการพัฒนา แก้ไขปรับปรุงกฎหมายในระยะกลางและระยะยาว
๓. พัฒนาและแก้ไขปรับปรุงกฎหมายให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องกับสากล

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์ :** หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมของกลางวัตถุเสพติด (W๓O๑๕)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบสารสนเทศเกี่ยวกับของกลางวัตถุเสพติด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการการสืบค้นข้อมูลและติดตามผลคดี

๒. พัฒนาระบบและกลไกการจับเก็บให้สามารถรองรับปริมาณของกลางวัตถุเสพติดที่เพิ่มขึ้นให้เหมาะสม ไม่ให้เกิดการรั่วไหล

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : หัวหน้ากลุ่มควบคุมของกลาง กองควบคุมวัตถุเสพติด

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ (High Performance Organization : HPO)

❖ กรอบการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

๑. มุ่งยกระดับการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับอย่างยั่งยืนในระดับสากล โดยใช้เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เป็นแนวทางในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งระบบการนำองค์กรสู่การเป็นองค์กรธรรมาภิบาล (Organization Governance : OG) การบริหารเชิงยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบปฏิบัติงานให้ได้มาตรฐานเทียบเท่าสากล และการวางระบบประเมินผลการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เป็นธรรม

๒. มุ่งพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีโครงสร้างระบบคอมพิวเตอร์และระบบเครือข่ายที่สมบูรณ์ มีระบบสารสนเทศที่สามารถรองรับการบริหารจัดการ การบริการและการปฏิบัติงาน รวมทั้ง สามารถเชื่อมโยงระบบเครือข่ายและระบบฐานข้อมูลทั้งหน่วยงาน ภายในและต่างประเทศ ข้อมูลมีความครบถ้วน ถูกต้องและทันสมัย สามารถเข้าถึงได้ง่ายและใช้เป็น แหล่งข้อมูลอ้างอิงในระดับประเทศได้ และบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีทักษะ ทางด้าน ICT ที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

๓. มุ่งเน้นทรัพยากรบุคคล โดยพัฒนาความเป็นมืออาชีพของบุคลากรทุกสายงาน เพื่อผลักดัน ความเป็นเลิศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งสร้างความผาสุกและแรงจูงใจในการปฏิบัติงาน ผ่านกระบวนการบริหารงานบุคคลที่มีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน อันก่อให้เกิดความผูกพันระหว่างบุคลากร และองค์กรตามบริบทที่เหมาะสม ตลอดจนมุ่งสร้างวัฒนธรรมการเรียนรู้ทั้งในระดับบุคคลและองค์กร โดยใช้ กระบวนการจัดการความรู้เป็นวัฒนธรรมพื้นฐานในการสร้าง พัฒนาและแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อตอบสนองต่อ ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม

❖ เป้าหมายการพัฒนาของประเด็นยุทธศาสตร์

ระยะสั้น (๓ ปี) (สิ้นแผน ๑๑)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) วิทยามหาวด์ อย่างน้อย ๒ มหาวด์

ระยะปานกลาง (๕ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) วิทยามหาวด์ ทุกมหาวด์

ระยะ ๗ ปี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ สู่ความเป็นเลิศ (TQC)

ระยะยาว(๑๐ ปี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ สู่ความเป็นเลิศ (TQA)

❖ เป้าประสงค์ของประเด็นยุทธศาสตร์

การบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคุณภาพตามเกณฑ์การบริหารจัดการภาครัฐและเตรียมความพร้อมเข้าสู่ TQA

❖ ผู้บริหารประเด็นยุทธศาสตร์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่กำกับดูแลกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

❖ ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์

ตัวชี้วัดประเด็นยุทธศาสตร์	หน่วยวัด	ผลงานที่ผ่านมา	ค่าเป้าหมาย				
			๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	๒๕๖๒
ระดับความสำเร็จในการพัฒนาองค์กรตามเกณฑ์รางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	ระดับ	N/A	๕	๕	๕	๕	๕

หมายเหตุ : เป้าหมายรายหมวด

กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบการนำและบริหารจัดการองค์การที่ดี (S๑O๑๑, S๑O๑๙, S๓O๑, S๓O๑, W๙O๔)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการนำองค์กรของผู้บริหาร
๒. เสริมสร้างระบบการกำกับดูแลองค์การที่ดี (OG)
๓. พัฒนาค่านิยมและวัฒนธรรมการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. พัฒนางค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ (LO)

❖ ผู้บริหารกลยุทธ์ : รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๑

กลยุทธ์ที่ ๒ พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์ (S๔T๕, S๖O๑, S๖O๓, S๖O๕, W๔O๔, W๗O๕, W๗O๑, W๘O๑)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. กำหนดยุทธศาสตร์ ทิศทาง นโยบาย วางแผนยุทธศาสตร์ แผนบริหารทรัพยากร (คน/เงิน) แผนปฏิบัติการ ตลอดจนแผนกำกับ ติดตามและประเมินผล
๒. พัฒนาระบบการสื่อสารทิศทางนโยบายและยุทธศาสตร์ ตลอดจนการแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ
๓. พัฒนาระบบการวัด วิเคราะห์ การกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

❖ ผู้บริหารกลยุทธ์ : ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

กลยุทธ์ที่ ๓ พัฒนาระบบการดำเนินงานให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (S๒O๔, S๒O๗, W๑๘O๔)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนา/ปรับปรุงระบบการรับฟังความต้องการ ข้อคิดเห็น ข้อร้องเรียนของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
๒. พัฒนา/ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
๓. พัฒนาและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

กลยุทธ์ที่ ๔ พัฒนาข้อมูลและระบบสารสนเทศ (S๑O๑๓, W๒O๑๕, W๒T๑๕, W๒T๑๗, W๓T๑๖, W๑๗O๑๕)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์กับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกให้มีประสิทธิภาพ
๒. พัฒนาระบบฐานข้อมูลที่เป็นสากล ครบถ้วน ครอบคลุม ทันสมัย ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพียงพอต่อการเป็นแหล่งข้อมูลสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
๓. พัฒนาระบบการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย
๔. พัฒนาระบบสารสนเทศพื้นฐานและปรับปรุงฐานข้อมูล เพื่อการบริหารจัดการและการบริการที่มีประสิทธิภาพ
๕. พัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานคอมพิวเตอร์และเครือข่ายให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมและต่อเนื่อง
๖. บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายให้มีความพร้อมใช้งานตลอดเวลา
๗. พัฒนาความรู้และส่งเสริมบุคลากรให้มีความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

กลยุทธ์ที่ ๕ พัฒนาระบบการบริหารทรัพยากรบุคคล (S๖O๔, S๙T๕, W๑๐-W๑๖,O๔)

มาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบบริหารทรัพยากรบุคคลให้สามารถตอบสนองยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. พัฒนาทรัพยากรบุคคลให้มีสมรรถนะเพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : เลขาธิการกรม

กลยุทธ์ที่ ๒ สร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายและเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (S๑O๑๑, W๑O๑, W๑O๑๐)

ข้อเสนอมาตรการและแนวทางการปฏิบัติของกลยุทธ์

๑. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมเป็นเครือข่ายในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและพัฒนาให้เกิดความยั่งยืน

๒. พัฒนาระบบและช่องทางการประสานงานเครือข่ายผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินงานแบบมีส่วนร่วมทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๓. ส่งเสริมการจัดการองค์ความรู้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของเครือข่ายและจัดเวทีเพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง

๔. ส่งเสริมภาคเอกชนให้มีส่วนร่วมในการกำกับและรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพของตนเองให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย (Self-Regulation)

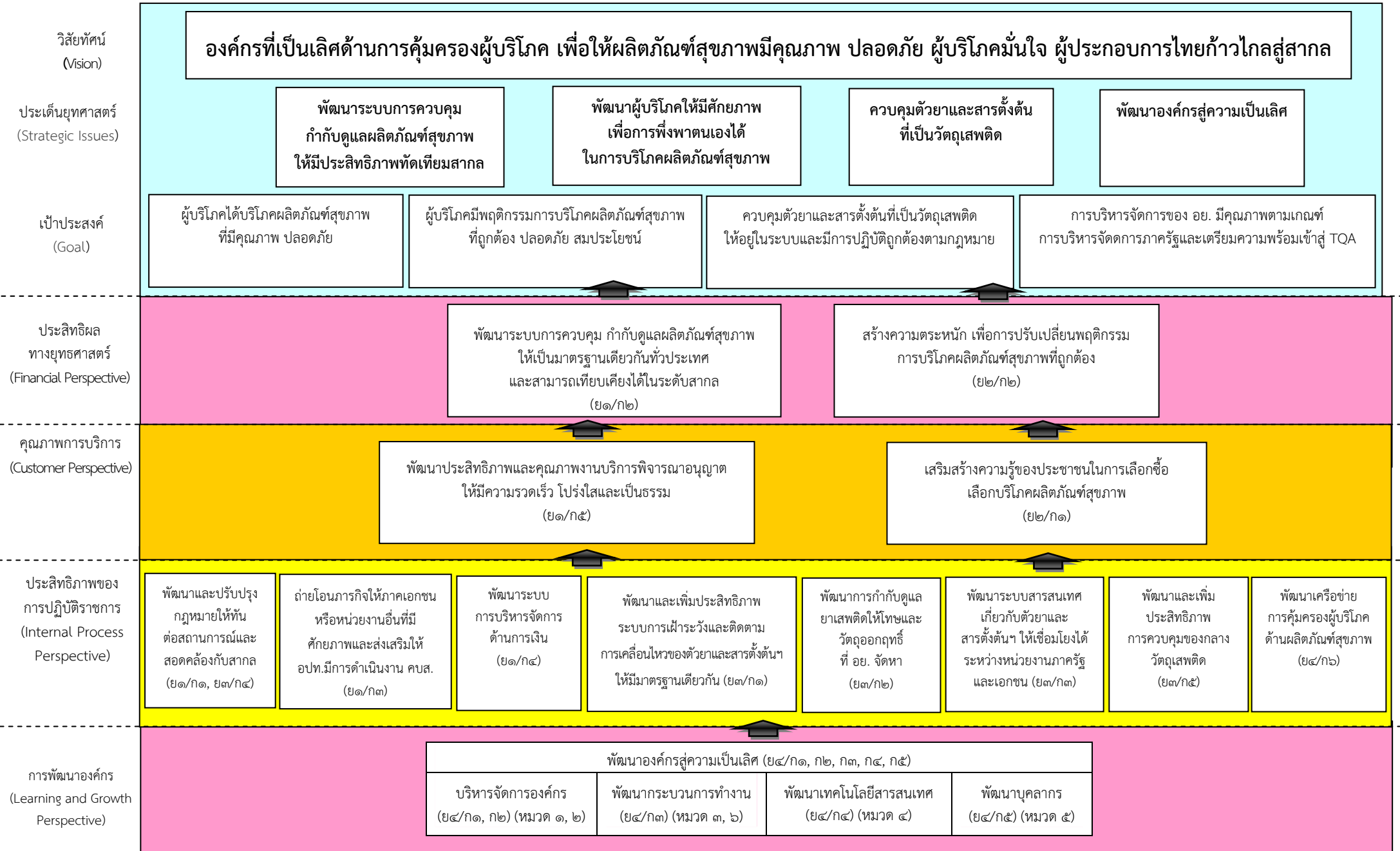
๕. พัฒนาแกนนำและเครือข่ายต้นแบบเพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และรูปแบบการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❖ **ผู้บริหารกลยุทธ์** : ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

เป้าประสงค์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)					หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
M๔. สถานประกอบการที่มี	๘. พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพระบบ	๑๑. ระดับความสำเร็จในการทบทวน	-	-	-	-	๕	- กอง ต.	
การใช้สารตั้งต้นมีการปฏิบัติตาม	การเฝ้าระวัง และติดตามการเคลื่อนไหว	คู่มือมาตรฐานสถานประกอบการ							
เกณฑ์มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ	ของตัวยาและสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติด	การควบคุมตัวยาและสารตั้งต้น							
ที่ดีในการควบคุมป้องกันการนำ	อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. ให้มี	ที่เป็นวัตถุเสพติด							
สารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด	มาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ								
M๕. การจัดหาวัตถุเสพติด	๙. พัฒนาการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ	๑๒. ระดับความสำเร็จของวัตถุเสพติด	๕	๕	๕	๕	๕	- กลุ่มเงินทุน	
ที่ใช้ในทางการแพทย์โดย อย.	และวัตถุออกฤทธิ์ที่ อย. จัดหา	ที่จำหน่ายทุกรายการมีคุณภาพ	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕)			หมุนเวียนยาเสพติด	
ทุกประเภทมีคุณภาพ มาตรฐาน		ผ่านมาตรฐานที่กำหนด							
ปลอดภัย									
M๖. การจัดการข้อมูลของเครือข่าย	๑๐. พัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศ	๑๓. ระดับความสำเร็จของการใช้	-	-	-	-	๕	- กอง ต.	
เกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้น	เกี่ยวกับตัวยาและสารตั้งต้นด้านวัตถุเสพติด	ระบบสารสนเทศในการบริหารจัดการ							
ด้านวัตถุเสพติดเป็นไปอย่างมี	ให้เชื่อมโยงได้ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐ	ของกลางวัตถุเสพติด							
ประสิทธิภาพ	และภาคเอกชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย								
	ว่าด้วยวัตถุเสพติด								
M๗. อย.สามารถควบคุมของกลาง	๑๑. พัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุม								
ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ของกลางวัตถุเสพติด								
M๘. เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค	๑๒. พัฒนาเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภค	๑๔. ระดับความสำเร็จของ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง คบ.	
มีความเข้มแข็งและดำเนินงาน	ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	การพัฒนาเครือข่ายงานคุ้มครอง	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕/			- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม	
ได้อย่างเชื่อมโยงถึงระดับพื้นที่		ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ			๒๑				
		๑๕. ระดับความสำเร็จ	๕	๕	๕	๕	๕	- กอง คบ.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
		ในการสร้างกระบวนการ	-	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๔)				
		มีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้							
		ส่วนเสียในการดำเนินงาน คบส.							

เป้าประสงค์	กลยุทธ์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี (พ.ศ.)					หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
			๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙		
C : มิติพัฒนาองค์กร									
C๑ : การบริหารจัดการ	๑๓. พัฒนาระบบการนำและบริหารจัดการ	๑๖. ระดับความสำเร็จ	-	-	-	๕	๕	- กอง ช.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร	องค์การที่ดี	การดำเนินการตามระบบการนำองค์กร							
และยามีคุณภาพตามเกณฑ์	๑๔. พัฒนาระบบการบริหารยุทธศาสตร์	๑๗. ร้อยละความสำเร็จ	๙๖	-	-	๘๐	๙๕	- กอง ช.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
การบริหารจัดการภาครัฐ		ของการบรรลุตามตัวชี้วัดยุทธศาสตร์	(๘๘.๐๙)	(๗๖.๑๙)	(๗๐)				
	๑๕. พัฒนาระบบการดำเนินงาน	๑๘. ระดับความสำเร็จของการจัดการ	-	-	-	๕	๕	- กอง ช.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
	ให้สอดคล้องกับความต้องการ	กระบวนการ							
	ของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย								
	๑๖. พัฒนาข้อมูลและระบบสารสนเทศ	๑๙. ระดับความสำเร็จของการพัฒนา	๕	๕	๕	๕	๕	- ศูนย์ข้อมูลฯ	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
		ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕)	(ระดับ ๕)				
		เพื่อการบริหารจัดการ การบริการ							
		และการปฏิบัติงานของ อย.							
	๑๗. พัฒนาระบบการบริหารทรัพยากรบุคคล	๒๐. ระดับความสำเร็จ	-	-	-	๕	๕	- กอง ช.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
		ของการดำเนินการตามหลักเกณฑ์						- สล. (ฝ่าย จ.)	
		ประกันคุณภาพการฝึกอบรม							
		๒๑. ระดับความสำเร็จ	-	-	-	๕	๕	- กอง ช.	- ทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม
		ของการดำเนินการตามแผน						- คณะทำงาน HR	
		HR Scorecard รายปี						Scorecard	

แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙



หมายเหตุ : (ย/ก) หมายถึง (ประเด็นยุทธศาสตร์/กลยุทธ์)

บทที่ ๖ แผนปฏิบัติการราชการ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙

จากนโยบายและทิศทางการดำเนินงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ผลผลิต กิจกรรมหลัก ตัวชี้วัดและเป้าหมาย แผนงาน/โครงการ และงบประมาณรองรับ เพื่อให้การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติเป็นรูปธรรมและสามารถวัดผลการดำเนินงานได้ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณ ประจำปี ๒๕๕๘-๒๕๕๙ จำแนกตามงบรายจ่าย

งบรายจ่าย	ปี ๒๕๕๘ (ได้รับจัดสรร)	ปี ๒๕๕๙ (ค่าของงบประมาณ)
รวมทั้งสิ้น	๗๙๗,๖๑๓,๔๐๐	๑,๕๘๙,๑๒๖,๑๐๐
๑. งบบุคลากร	๒๕๑,๘๑๔,๗๐๐	๒๘๐,๗๗๙,๔๐๐
๒. งบดำเนินงาน	๔๘๐,๓๕๙,๓๐๐	๑,๐๔๖,๘๑๘,๒๐๐
๓. งบลงทุน	๕๔,๒๘๘,๙๐๐	๒๓๒,๘๕๔,๙๐๐
๔. งบเงินอุดหนุน	๑,๕๙๐,๒๐๐	-
๕. งบรายจ่ายอื่น	๙,๕๖๐,๓๐๐	๒๘,๖๗๓,๖๐๐

๒. เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๕๙

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินค่าขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๑,๕๘๙,๑๒๖,๑๐๐
๑. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน		๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของคำขอผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาตามข้อตกลงอาเซียน	ร้อยละ ๙๐	
๒. ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย		๑,๐๓๐,๑๖๑,๔๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภค มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง จาก อย.	ร้อยละ ๙๕	
๓. ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง		๓๒๐,๒๖๖,๒๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๘๒.๕	
๔. ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด ได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย		๑๔๔,๓๖๖,๒๐๐

เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้รับอนุญาตที่ตรวจพบว่ากระทำผิดเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้น ได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐	
๕. บุคลากรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ โปร่งใสปราศจากการทุจริต ส่งผลให้ทุกภาคส่วน ได้รับการบริการที่ดี มีความพึงพอใจและเชื่อมั่น ศรัทธาต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน		๑,๓๒๓,๐๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ระดับคุณธรรมและ ความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA)	ระดับ ๕	

๓. แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม ตัวชี้วัด และงบประมาณ ประจำปี ๒๕๕๙

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
รวมทั้งสิ้น		๑,๕๘๙,๑๒๖,๑๐๐
แผนงาน ๑ : แผนงานส่งเสริมบทบาทและการใช้ โอกาสในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน		๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐
โครงการ : โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลง อาเซียน		๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐
ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : - จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถปรับตัวได้ ตามข้อตกลงอาเซียน	๑๖๐ ราย	
กิจกรรม : พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	๘ ฉบับ	๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐
แผนงาน ๒ : พัฒนาด้านสาธารณสุข		๑,๓๕๐,๔๒๗,๖๐๐
ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่กำหนด		๑,๐๓๐,๑๖๑,๔๐๐
ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : - ค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘	
ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : - ค่าขออนุญาตสถานประกอบการได้รับการพิจารณา อนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘	

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๙.๗	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๘๐	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - สถานประกอบการด้านผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	ร้อยละ ๙๘.๘	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - สถานประกอบการด้านผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพที่ตรวจพบว่าไม่ได้รับอนุญาตได้รับการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย	ร้อยละ ๘๐	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - โฆษณาที่ตรวจพบว่าไม่ถูกต้องได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐	
กิจกรรม :		๓๑๙,๔๙๖,๒๐๐
๑. พิจารณากลับกรองผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพก่อนออกสู่ตลาด	๔๓๙,๒๔๗ รายการ	
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๒๔,๗๕๐ ราย	๑๙,๕๔๕,๓๐๐
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๗๗๗,๓๖๐ รายการ	๓๔๑,๕๓๖,๕๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๕,๖๓๕ ราย	๓๙,๑๑๘,๖๐๐
๕. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	๑๓๐ ราย	๒๘,๑๓๔,๓๐๐
๖. พัฒนาคุณภาพผลผลิตสัมฤทธิ์สุภาพชุมชน	๑,๘๐๐ รายการ/ ๑,๘๐๐ ราย	๑๗,๙๙๗,๒๐๐
๗. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ	๒ กลุ่ม/๑ ระบบ	๓๘,๐๖๕,๔๐๐
๘. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการบริหารจัดการบริการและการปฏิบัติงานของ ออ.ย.	๑ ระบบ/ร้อยละ ๗๐	๑๑๙,๑๓๓,๔๐๐
๙. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก	ร้อยละ ๕๐	๑๐๖,๗๒๐,๐๐๐
๑๐. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ	๑ แห่ง	๔๑๔,๕๐๐

แผนงาน ผลผลิต กิจกรรม และตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย และหน่วยนับ	วงเงินคำขอ งบประมาณ
ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง		๓๒๐,๒๖๖,๒๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง	ร้อยละ ๙๐	
กิจกรรม : ๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	๓๓๒ เรื่อง/๖๒๓ ครั้ง	๔๓,๙๘๐,๖๐๐
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ถูกต้อง	๔ โครงการ	๒๗๖,๒๘๕,๖๐๐
แผนงาน ๓ : แผนงานป้องกันปราบปรามและ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด		๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐
ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และ สารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย		๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - ผู้รับอนุญาตวัตถุเสพติดดำเนินการถูกต้อง ตามกฎหมาย	ร้อยละ ๙๘	
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - รายงานวัตถุเสพติดที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้รับการ ตรวจสอบแก้ไขหรือถูกดำเนินการตามกฎหมาย	ร้อยละ ๑๐๐	
กิจกรรม : ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติด	๑๙,๐๐๐ รายการ	๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐
แผนงาน ๔ : แผนงานป้องกันปราบปรามการทุจริต และประพฤติมิชอบในภาครัฐ		๑,๓๒๓,๐๐๐
ผลผลิต : โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไก การป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ		๑,๓๒๓,๐๐๐
ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : - หน่วยงานในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาผ่านเกณฑ์การประเมินคุณธรรมและ ความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงาน (Integrity and Transparency Assessment : ITA)และพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานที่มีอยู่แล้ว	ร้อยละ ๑๐๐	
กิจกรรม : ๑. ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไกการป้องกันการทุจริต และประพฤติมิชอบสู่การปฏิบัติ	๕ ระดับ	๓๒๒,๔๐๐
๒. สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากรเพื่ออ้าวงไว้ซึ่งบุคลากร ที่มีคุณภาพ	ร้อยละ ๖๘	๑,๐๐๐,๔๐๐

๔. กรอบวงเงินค่าของงบประมาณรายจ่าย ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๙ จำแนกตามแผนงาน ผลผลิต กิจกรรมและงบรายจ่าย

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
รวมทั้งสิ้น	๑,๕๘๙,๑๒๖,๑๐๐	๒๘๐,๗๗๙,๕๐๐	๑,๐๔๖,๘๑๘,๒๐๐	๒๓๒,๘๕๔,๙๐๐		๒๘,๖๗๓,๖๐๐
แผนงาน ๑ : : แผนงานส่งเสริมบทบาทและการใช้โอกาสในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน	๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐		๖๑,๕๙๖,๙๐๐	๔๘,๒๔๑,๕๐๐		๗๒๒,๐๐๐
โครงการ : โครงการสร้างเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐		๖๑,๕๙๖,๙๐๐	๔๘,๒๔๑,๕๐๐		๗๒๒,๐๐๐
กิจกรรม : พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน	๑๑๐,๕๖๐,๓๐๐		๖๑,๕๙๖,๙๐๐	๔๘,๒๔๑,๕๐๐		๗๒๒,๐๐๐
แผนงาน ๒ : พัฒนาด้านสาธารณสุข	๑,๓๕๐,๔๒๗,๖๐๐	๒๖๗,๑๒๑,๐๐๐	๙๕๕,๙๙๑,๗๐๐	๑๐๐,๑๗๕,๗๐๐		๒๗,๑๓๙,๒๐๐
ผลผลิต : ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑,๐๓๐,๑๖๑,๕๐๐	๒๕๔,๓๐๒,๖๐๐	๖๔๙,๙๓๘,๙๐๐	๙๙,๖๑๐,๗๐๐		๒๖,๓๐๙,๒๐๐
กิจกรรม :						
๑. พิจารณาก่อนการออกผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด	๓๑๙,๔๙๖,๒๐๐	๑๓๒,๕๕๓,๒๐๐	๑๗๔,๙๓๗,๑๐๐	๑,๖๘๖,๓๐๐		๑๐,๒๗๙,๖๐๐
๒. พิจารณาตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการก่อนอนุญาตให้มีการประกอบการ	๑๙,๕๕๕,๓๐๐	๘,๐๑๐,๒๐๐	๑๑,๕๓๕,๑๐๐			
๓. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย	๓๔๑,๕๓๖,๕๐๐	๙๒,๙๘๙,๐๐๐	๒๓๕,๒๑๘,๙๐๐	๔,๘๑๙,๐๐๐		๘,๕๐๙,๖๐๐
๔. ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย	๓๙,๑๑๘,๖๐๐	๑๙,๔๒๓,๑๐๐	๑๘,๔๐๑,๕๐๐	๑,๒๙๔,๐๐๐		
๕. พัฒนาสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐาน	๒๘,๑๓๔,๓๐๐	๙๘๖,๕๐๐	๒๐,๓๔๗,๘๐๐			๖,๘๐๐,๐๐๐
๖. พัฒนาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๑๗,๙๙๗,๒๐๐	๓๐๐,๖๐๐	๑๗,๖๕๙,๖๐๐	๓๗,๐๐๐		
๗. การบูรณาการพัฒนาด้านสุขภาพ	๓๘,๐๖๕,๕๐๐		๓๘,๐๖๕,๕๐๐			

แผนงาน - ผลผลิต - กิจกรรม	รวมทั้งสิ้น	งบบุคลากร	งบดำเนินงาน	งบลงทุน	งบเงินอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น
๘. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อการบริหารจัดการการบริการและการปฏิบัติงานของ ออย.	๑๑๙,๑๓๓,๔๐๐		๒๗,๗๗๓,๕๐๐	๙๑,๓๕๙,๙๐๐		
๙. สนับสนุนครัวไทยสู่โลก	๑๐๖,๗๒๐,๐๐๐		๑๐๖,๐๐๐,๐๐๐			๗๒๐,๐๐๐
๑๐. พัฒนาด้านอาหารและยาเพื่อรองรับเขตเศรษฐกิจพิเศษ	๔๑๔,๕๐๐			๔๑๔,๕๐๐		
ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๓๒๐,๒๖๖,๒๐๐	๑๒,๘๑๘,๔๐๐	๓๐๖,๐๕๒,๘๐๐	๕๖๕,๐๐๐		๘๓๐,๐๐๐
กิจกรรม :						
๑. ผลิตสื่อองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเผยแพร่	๔๓,๙๘๐,๖๐๐	๘,๐๕๓,๑๐๐	๓๔,๕๓๒,๕๐๐	๕๖๕,๐๐๐		๘๓๐,๐๐๐
๒. รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	๒๗๙,๒๘๕,๖๐๐	๗,๗๖๕,๓๐๐	๒๗๑,๕๒๐,๓๐๐			
แผนงาน ๓ : แผนงานป้องกัน ปราบปราม และ บำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติด	๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐	๑๓,๖๕๘,๔๐๐	๒๗,๙๐๖,๖๐๐	๘๔,๔๓๗,๘๐๐		๘๑๒,๔๐๐
ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย	๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐	๑๓,๖๕๘,๔๐๐	๒๗,๙๐๖,๖๐๐	๘๔,๔๓๗,๘๐๐		๘๑๒,๔๐๐
กิจกรรม : ควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้งต้นที่เป็น วัตถุเสพติด	๑๒๖,๘๑๕,๒๐๐	๑๓,๖๕๘,๔๐๐	๒๗,๙๐๖,๖๐๐	๘๔,๔๓๗,๘๐๐		๘๑๒,๔๐๐
แผนงาน ๔ : แผนงานป้องกัน ปราบปรามการทุจริตและ ประพฤติมิชอบในภาครัฐ	๑,๓๒๓,๐๐๐		๑,๓๒๓,๐๐๐			
ผลผลิต : โครงการส่งเสริมสนับสนุนการสร้างกลไก การป้องกันการทุจริตให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ	๑,๓๒๓,๐๐๐		๑,๓๒๓,๐๐๐			
กิจกรรม :						
๑. ส่งเสริมสนับสนุนการนำกลไกการป้องกันการทุจริต และประพฤติมิชอบสู่การปฏิบัติ	๓๒๒,๔๐๐		๓๒๒,๔๐๐			
๒. สร้างขวัญกำลังใจแก่บุคลากรเพื่อธำรงไว้ซึ่งบุคลากร ที่มีคุณภาพ	๑,๐๐๐,๖๐๐		๑,๐๐๐,๖๐๐			

รหัสอ้างอิง	เป้าหมายเชิงนโยบาย / กลยุทธ์ - วิธีการ	เป้าหมายการให้บริการกระทรวง / เป้าหมายการให้บริการ หน่วยงาน ผลผลิต/โครงการ	ค่าเป้าหมายของตัวชี้วัด				ปีงบประมาณ 2559		ปีงบประมาณ 2560		ปีงบประมาณ 2561		ปีงบประมาณ 2562		ปีงบประมาณ 2559-2562		หน่วยงาน รับผิดชอบ
			หน่วยนับ	59	60	61	62	งปม.	นอกงปม.	งปม.	นอกงปม.	งปม.	นอกงปม.	งปม.	นอกงปม.	งปม.	
		เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน : ผู้บริโภคได้รับโรค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย					1,030.1614	-	1,205.2146	-	1,446.2931	-	1,790.1626	-	5,471.8317	-	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
		ผลผลิต : ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการ การกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ กำหนด					1030.1614	0	1,205.2146	-	1,446.2931	-	1,790.1626	-	5,471.8317	-	
		เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน : ผู้บริโภคมีพฤติกรรม บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					320.2662	-	384.3194	-	540.7535	-	664.1041	-	1,909.4432	-	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
		ผลผลิต : ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง					320.2662	0	384.3194	-	540.7535	-	664.1041	-	1,909.4432	-	
		เป้าหมายการให้บริการกระทรวง : 5 ประชาชนผู้ใส่ฟ ผู้ติดยาและ สารเสพติดได้รับการส่งเสริม ป้องกัน บำบัดรักษาฟื้นฟู ติดตาม ดูแล เพื่อสามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติในสังคม					126.8152	-	98.7348	-	61.5360	-	73.8432	-	360.9292	-	
		<<ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : ร้อยละของสถานพยาบาลยาเสพติดภาครัฐได้รับ การรับรองคุณภาพ >>	ร้อยละ	70	70	70	70										
		<<ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ : ร้อยละของผู้เสพ ผู้ติดยาและสารเสพติดที่หยุด เสพต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๓ เดือน หลังการจำหน่ายจากการบำบัดรักษา ครบตามกำหนด (Early remission rate) >>	ร้อยละ	50	50	50	50										
		เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน : ตัวยา เคมีภัณฑ์ และสาร ตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดได้รับการควบคุมให้มีการใช้ตาม วัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมาย					126.8152	-	98.7348	-	61.5360	-	73.8432	-	360.9292	-	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
		ผลผลิต : ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับตัวยา เคมีภัณฑ์และสารตั้ง ต้นปฏิบัติตามกฎหมาย					126.8152	0	98.7348	-	61.5360	-	73.8432	-	360.9292	-	
		เป้าหมายการให้บริการกระทรวง : ระบบบริการสุขภาพมี ศักยภาพสามารถรองรับประชาคมอาเซียน					110.5603	-	132.6723	-	159.2068	-	191.0481	-	593.4875	-	
		<<ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ : จำนวนเขตสุขภาพที่มีการพัฒนาระบบบริการ สุขภาพเพื่อรองรับประชาคมอาเซียน>>	เขต	12	12	12	12										
		เป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน : ระบบการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีศักยภาพสามารถรองรับประชาคม อาเซียน					110.5603	-	132.6723	-	159.2068	-	191.0481	-	593.4875	-	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
		โครงการ: โครงการส่งเสริมระบบการควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียน					110.5603	0	132.6723	-	159.2068	-	191.0481	-	593.4875	-	

บทที่ ๗ การติดตามและประเมินผล

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

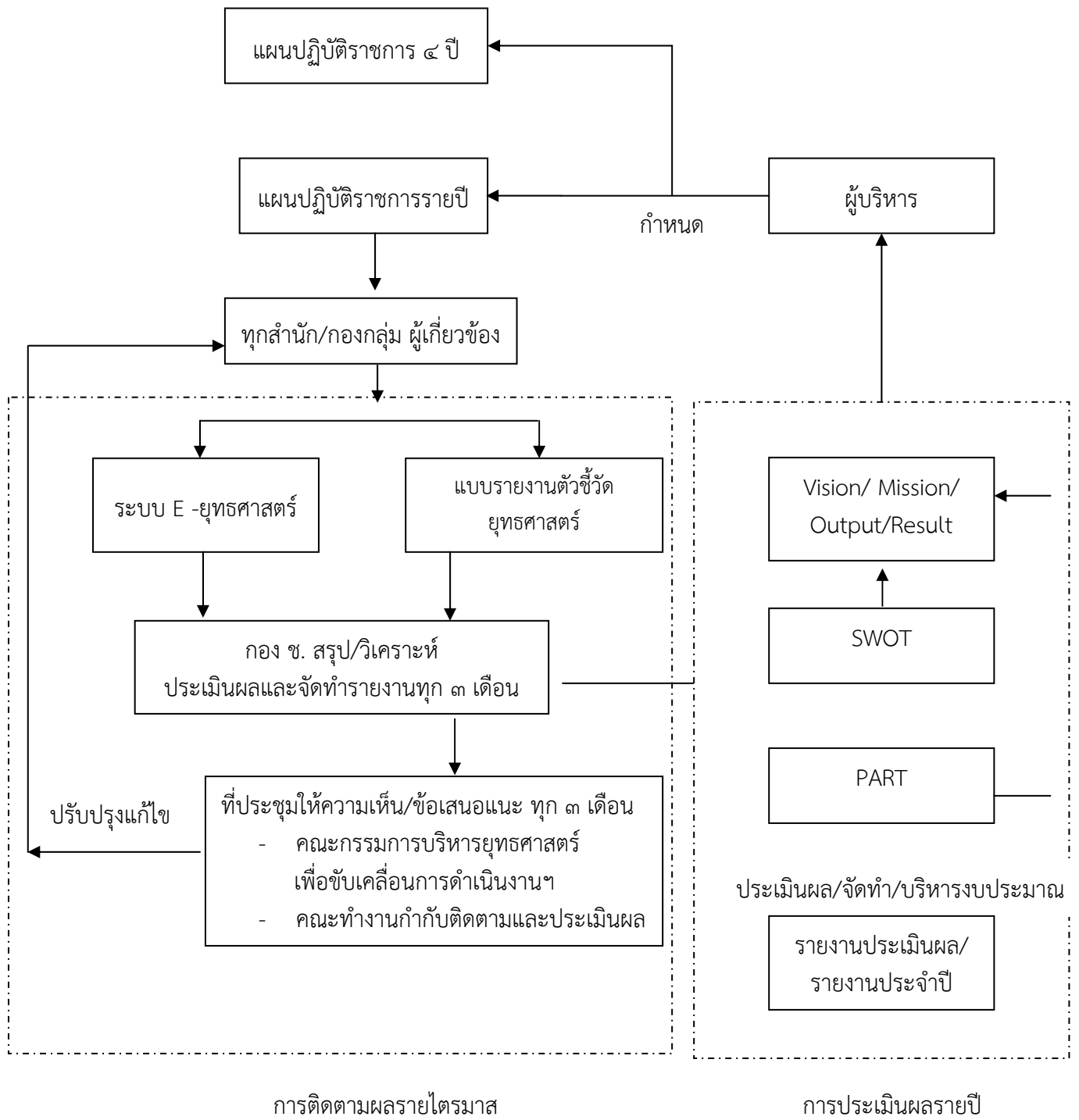
๑. จัดทำแผนกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นคู่มือในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย ซึ่งประกอบด้วย ตัวชี้วัด ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา ช่องทางการรายงานผลงาน เป็นต้น

๒. ติดตามความก้าวหน้าตามแผนกำกับฯ

๓. จัดทำรายงานสรุปความก้าวหน้า เสนอที่คณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาวิเคราะห์ปัญหาและข้อเสนอแนะ เป็นรายไตรมาส

๔. นำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุง/แก้ไข หรือพัฒนาการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด และปรับแผนยุทธศาสตร์ในปีต่อไป

รายละเอียดแสดงตามภาพที่ ๑๐



ภาพที่ ๑๐ ระบบการติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์

เอกสารอ้างอิง

๑. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๔๗ ก. ตราไว้ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๐.
๒. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๕๖. เล่ม ๑๒๐ ตอนที่ ๑๐๐ ก. ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๕๖.
๓. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐. หมวดที่ ๕ ส่วนที่ ๔ แนวนโยบายด้านศาสนา สังคม การสาธารณสุข การศึกษา และวัฒนธรรม.
๔. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรี แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ วันศุกร์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗.
๕. เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา การเตรียมการจัดทำงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙. สำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี.
๖. นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน) และรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์). ;วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๗.
๗. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.
๘. คณะรัฐมนตรีไทย คณะที่ ๖๑. วิถีพิถีติ สารานุกรมเสรี. ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๗.
๙. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๖๑). พฤษภาคม ๒๕๕๖.
๑๐. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร. สรุปผลการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๐.
๑๑. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. อย. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ส่วนท้องถิ่น มอปล่ประกาศเกียรติคุณ อปท. ต้นแบบ ๗๖ จังหวัด. สิงหาคม. ๒๕๕๖.
๑๒. <http://www.nmt.or.th>. สรุปทิศทางการกระจายอำนาจสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการปฏิรูปประเทศไทย. เมื่อวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘.
๑๓. ข้อมูลงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี ๒๕๕๘-๒๕๕๘. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๑๔. จำนวนประชากรไทย ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๕๗. มีเตอร์ประเทศไทย. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
๑๕. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM๓๙๕๖๐๑.pdf>.
๑๖. <http://www.worldometers.info/world-population/us-population/>. จำนวนประชากรสหรัฐอเมริกา ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๐๑๔.
๑๗. ภาวะเศรษฐกิจไทยไตรมาสที่สี่ ทั้งปี ๒๕๕๖ และแนวโน้มปี ๒๕๕๗. สำนักยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาค. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗.
๑๘. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๑๙. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๘.

๒๐. รายงานการวิจัยและพัฒนาระบบเพื่อการจัดทำบัญชีรายจ่ายยาแห่งชาติ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ๒๕๕๕.
๒๑. บริษัทศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด <http://www.kasikomresearch.com>
๒๒. www.customs.go.th. สถิตินำเข้า-ส่งออก กรมศุลกากร พิภคอัตราศุลกากร ๓๓.๐๓ ๓๓.๐๔ ๓๓.๐๕ ๓๓.๐๖ ๓๓.๐๗.
๒๓. รายงานปริมาณการผลิตและการส่งออกวัตถุดิบอันตราย. ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕.
๒๔. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๒๕. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๒๖. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๒๗. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มกราคม – มิถุนายน ๒๕๕๗.
๒๘. รายงานในระบบโลจิสติกส์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรกฎาคม ๒๕๕๗.
๒๙. รายงาน บจ. ๙ ในระบบโลจิสติกส์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๓๐. ยุทธศาสตร์ เป้าหมาย และตัวชี้วัด กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๘. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. ๒๖ กันยายน ๒๕๕๗.
๓๑. รายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร ปี ๒๕๕๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๓๒. รายงานการถอดรหัสงานวิจัย Thailand Generation Asia ๒๐๑๒. www.yr.co.th.
๓๓. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๓๔. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๓๕. รายงานประจำปี ๒๕๕๕ กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม <http://infofile.pcd.go.th/pcd/Annual%20Report%20๒๕๕๕.pdf?CFID=๑๐๕๔๐๔๒๕&CFTOKEN=๖๓๖๑๗๑๓๓>
๓๖. ฝ่ายข้อมูลเครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ข้อมูลพื้นฐานสารเคมีกำจัดศัตรูพืช http://www.thaipan.org/sites/default/files/conference๒๕๕๕/conference๒๕๕๕_๐_๐๑.pdf
๓๗. แผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๖๔) ภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี
๓๘. รายงานการประเมินความสำเร็จในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยการจัดการสารเคมี ภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี
๓๙. <http://y๓๔.wikidot.com/it-report๐๑-๐๐๔>
๔๐. แผนยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. เมษายน ๒๕๕๔.
๔๑. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๔๒. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.
๔๓. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๔๔. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๔๕. รายงานความคืบหน้าในการปฏิบัติงานของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดประจำปีเดือนกันยายนของทุกปี รายงาน พอย.๐๒.
๔๖. งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗
๔๗. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๔๘. ข้อเสนอโครงสร้างและอัตราค่าล้างสำนักด้านอาหารและยา. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๔๙. รายงานผลการดำเนินงานสำนักด้านอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๕๗. สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๔-๒๕๕๗.
๕๐. ระบบรายงานผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (ระบบ คบส. ออนไลน์) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๕๑. ผลการเทียบเคียง “การออกใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามา ในราชอาณาจักร”. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๕๒. ผลการเทียบเคียง “กระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกับสหภาพยุโรป”. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๕๓. ผลการเทียบเคียง “การพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางด้านสาธารณสุข โดยเทียบเคียงกับมาตรฐานการดำเนินงานของประเทศสหรัฐอเมริกา”. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๕๔. รายงานการวิจัยความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.
๕๕. สรุปผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนและการเฝ้าระวังโฆษณา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประจำปีเดือนกันยายน ๒๕๕๗.
๕๖. รายงานการวิจัยความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของหน่วยราชการ องค์กรต่าง ๆ ที่มีต่อการติดต่อประสานงาน หรือให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.
๕๗. กลุ่มนโยบายและแผน กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๕๘. กฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.
๕๙. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๖๐. รายงานการประชุมเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๗. กองแผนงานและวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๖๑. กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๖๒. ศูนย์วิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.

๖๓. สำนักงานเลขาธิการกรม (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๗) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๖๔. กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๖๕. รายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี ๒๕๕๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๕.
๖๖. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๗.
๖๗. สรุปคะแนนการประเมินผลตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๖. สำนักงาน ก.พ.ร.
๖๘. วรวิทย์ อารีกุล, สายันต์ รวดเร็ว และ อมรพันธ์ ลูกอินทร์. ๒๕๕๑. แนวคิดและสาระสำคัญ ในการปรับปรุงพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.
๖๙. การประชุมเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๖ วันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๖. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ๒๕๕๖.
๗๐. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๒.