

**แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต**  
**จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔**  
**หน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

**ประกอบด้วย**

ลำดับที่	ชื่อกระบวนการ	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ หมายเหตุ
๑	การขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา และการ อนุญาตใบอนุญาตสถานที่	กองยา
๒	การออกไปรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
๓	การพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร	กองอาหาร
๔	๑. การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒. การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓. การประเมินเพื่อการอนุญาตเกี่ยวกับ ใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๕	การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง	กองควบคุมวัตถุเสพติด
๖	การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กองด้านอาหารและยา
๗	การออกไปอนุญาตเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริตอนุมัติ  
อนุญาตของทางราชการ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ การขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา และการอนุญาตใบอนุญาตสถานที่  
ด้านยา

หน่วยงาน กองยา

ลงชื่อ นายสุชาติ จงประเสริฐ ผู้รายงาน

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสำนักยา

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ  
(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)  
ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อด้านการรับสินบนทุกรูปแบบ

**ตารางที่ ๑** ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑.	ขั้นตอนหลัก : ๑. การยื่นเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด		
	๑. มีการจัดทำ Check List เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต ๒. มีการเผยแพร่คู่มือประชาชนสำหรับขั้นตอนและระยะเวลาการ พิจารณาอนุมัติ อนุญาตหน้าเว็บไซต์กองยา		✓  ✓

**ตารางที่ ๒** ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑	มีการจัดทำ Check List เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต	✓			
๒	มีการเผยแพร่คู่มือประชาชนสำหรับขั้นตอนและระยะเวลาการ พิจารณาอนุมัติ อนุญาตหน้าเว็บไซต์กองยา	✓			

**ตารางที่ ๓** SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix))

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น x รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	

**หมายเหตุ** ไม่ได้คำนวณค่าความเสี่ยงรวม เนื่องจากไม่มีขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต ที่มีสถานะความเสี่ยงระดับสูงจนถึงความเสี่ยงระดับสูงมาก

**ตารางที่ ๔** ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงการทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับปานกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง
	ดี	ต่ำ (๑)	ค่อนข้างต่ำ (๒)	ปานกลาง (๓)
	พอใช้	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๕)	ค่อนข้างสูง (๖)
	อ่อน	ปานกลาง (๗)	ค่อนข้างสูง (๘)	สูง (๙)

หมายเหตุ ไม่ได้ทำการประเมินการควบคุมการทุจริต เนื่องจากไม่มีข้อมูลค่าความเสี่ยงรวมในตารางที่ ๓

#### ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา และการอนุญาตใบอนุญาตสถานที่ด้านยา
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</p> <p><u>การขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา และการอนุญาตใบอนุญาตสถานที่ด้านยา</u></p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. การยื่นเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด)</p>	<p>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. มีการจัดทำ Check List เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต</p> <p>๒. มีการเผยแพร่คู่มือประชาชนสำหรับขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตหน้าเว็บไซต์กองยา</p>

## แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต

## จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ      การออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง  
หน่วยงาน            กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ลงชื่อ    นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล    ผู้รายงาน

ตำแหน่ง    ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง  
                 และวัตถุอันตราย

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ

(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)

ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อด้านกรรับสินบนทุกรูปแบบ

**ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)**

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑	การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง		✓
๒	การพิจารณาไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอ มีการลัดคิว		✓

**ตารางที่ ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑	การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			
๒	การพิจารณาไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอ มีการลัดคิว	✓			

**ตารางที่ ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix))**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น x รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	

**หมายเหตุ** ไม่ได้คำนวณค่าความเสี่ยงรวม เนื่องจากไม่มีขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต ที่มีสถานะความเสี่ยงระดับสูงจนถึงความเสี่ยงระดับสูงมาก

**ตารางที่ ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง**

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงการทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับปานกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง
	ดี	ต่ำ (๑)	ค่อนข้างต่ำ (๒)	ปานกลาง (๓)
	พอใช้	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๕)	ค่อนข้างสูง (๖)
	อ่อน	ปานกลาง (๗)	ค่อนข้างสูง (๘)	สูง (๙)

หมายเหตุ ไม่ได้ทำการประเมินการควบคุมการทุจริต เนื่องจากไม่มีข้อมูลค่าความเสี่ยงรวมในตารางที่ ๓

#### ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต การออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</b> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</li> <li>การพิจารณาไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอมีการลัดคิว</li> </ol>	<p>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>มีหลักเกณฑ์การพิจารณาการจัดแจ้งเครื่องสำอางเผยแพร่ในเว็บไซต์เพื่อเป็นคู่มือในการศึกษาแก่ผู้ประกอบการ</li> <li>มีระบบเพื่อทำการ Post audit โดยเจ้าหน้าที่ เพื่อเฝ้าระวังการพิจารณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</li> <li>มีทีมเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นทีมพี่เลี้ยงเพื่อให้คำปรึกษาการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางให้แก่เจ้าหน้าที่ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั่วประเทศ</li> <li>มีคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด</li> <li>มีการตอบคำถามและให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในหลายช่องทางเพื่อให้ความกระจ่างแก่ผู้ประกอบการ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>๕.๑ ทางโทรศัพท์</li> <li>๕.๒ ให้คำปรึกษาผ่านระบบ Consultation e-service</li> <li>๕.๓ ทางอีเมล</li> <li>๕.๔ เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ</li> </ol> </li> <li>การพิจารณาคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจน เป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</li> </ol>

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต  
จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตทางราชการ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ การพิจารณาการอนุญาตด้านอาหาร

หน่วยงาน กองอาหาร

ลงชื่อ นายวีระชัย นลวชัย ผู้รายงาน  
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองอาหาร

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ  
(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)  
ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อต้านการรับสินบนทุกรูปแบบ



**ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)**

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑	การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาคำขอ	✓	

**ตาราง ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑	การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาคำขอ		✓		

**ตาราง ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix) **ไม่มีความเสี่ยงระดับสีส้มและแดง****

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น X รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	
	ไม่กรอกเนื่องจากตารางที่ ๒ ไม่มีความเสี่ยงที่เป็นสีส้มและสีแดง							

**ตาราง ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง **ไม่มีความเสี่ยงระดับสีส้มและแดง****

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง

ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร
เหตุการณ์ความเสี่ยงทางทุจริต	มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง
<p>การพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้ การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร</p>	<p>๑. การจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพ พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๒. ทบทวน ปรับปรุงคู่มือประชาชนหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ และเผยแพร่ในเว็บบไซต์กองอาหาร ผ่าน URL: <a href="http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx">http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx</a></p> <p>๓. จัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาอนุญาตด้านอาหารเพิ่มเติม และเผยแพร่ในเว็บบไซต์กองอาหาร ผ่าน URL: <a href="http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx">http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx</a></p> <p>๔. จัดอบรมหรือประชุมกลุ่มย่อย เพื่อทบทวนและเพิ่มพูนองค์ความรู้ให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน</p> <p>๕. ทหารหรือเจ้าหน้าที่ตามลำดับชั้นหรือคณะทำงานฯ หรือคณะผู้เชี่ยวชาญฯ หรือกลุ่มงาน/หน่วยงานอื่น</p>

# จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หน่วยงาน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลงชื่อ นางกรภัทร ตรีสารศรี ผู้รายงาน

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ

(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)

ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อด้านการรับสินบนทุกรูปแบบ

ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑.	<p><u>การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยื่นคำขอผิดช่องทางการพิจารณา ทำให้ผู้ประกอบการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมเอกสารที่ไม่เหมาะสมกับประเภทคำขอ</p> <p>๒. ผู้ยื่นคำขอไม่มีความรู้เกี่ยวกับยาแผนไทย/ยาแผนทางเลือกและขาดทักษะในการสื่อสาร</p> <p>๓. ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>๔. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในการกฎระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p> <p>๕. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปสั่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p>		<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
๒.	<p><u>การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ที่รับงาน (OSSC) รับคำขอที่เอกสารไม่ครบถ้วนเข้ามาสู่กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอฯ</p> <p>๒. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ กฎเกณฑ์ต่างๆ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปสั่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p> <p>๔. อุปกรณ์สำนักงานบางอย่างไม่เพียงพอในการดำเนินงาน เช่น เครื่องพิมพ์</p>		<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๓.	<p>การประเมินเพื่อการอนุญาตเกี่ยวกับ ใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจใน กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ภายใต้ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้เป็นกฎหมาย ใหม่ กฎระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการ จัดทำ</p> <p>๒. ผู้ขออนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอจัดเตรียม เอกสารไม่ครบถ้วน และไม่แก้ไขภายในเวลา ที่กำหนด</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลเกี่ยวกับการออก ใบอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่ครบถ้วน/ไม่ ถูกต้อง</p> <p>๔. การเสนองานเพื่อพิจารณาอนุญาตและลง นามใบอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่ กำหนด</p>		<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>

**ตารางที่ ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑.	<p>การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยื่นคำขอผิดช่องทางการ พิจารณา ทำให้ผู้ประกอบการเสียเวลาและ ค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมเอกสารที่ไม่ เหมาะสมกับประเภทคำขอ</p> <p>๒. ผู้ยื่นคำขอไม่มีความรู้เกี่ยวกับยาแผน ไทย/ยาแผนทางเลือกและขาดทักษะในการ สื่อสาร</p> <p>๓. ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไขตาม ระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>๔. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจ ในการกฎระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการ</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>			

	<p>จัดทำ</p> <p>๕. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกใบสั่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p>	✓			
๒.	<p><u>การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u></p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ที่รับงาน (OSSC) รับคำขอที่เอกสารไม่ครบถ้วนเข้ามาสู่กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอฯ</p> <p>๒. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ กฎเกณฑ์ต่างๆ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกใบสั่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p> <p>๔. อุปกรณ์สำนักงานบางอย่างไม่เพียงพอในการดำเนินงาน เช่น เครื่องพิมพ์</p>	✓		✓	
๓.	<p><u>การประเมินเพื่อการอนุญาตเกี่ยวกับใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u></p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้เป็นกฎหมายใหม่ กฎระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p> <p>๒. ผู้ขออนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง</p> <p>๔. การเสนองานเพื่อพิจารณาอนุญาตและลงนามใบอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด</p>	✓		✓	

ตารางที่ ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix))

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น x รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	

หมายเหตุ ไม่ได้คำนวณค่าความเสี่ยงรวม เนื่องจากไม่มีขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต ที่มีสถานะความเสี่ยงระดับสูงจนถึงความเสี่ยงระดับสูงมาก

ตารางที่ ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงการทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับปานกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง
	ดี	ต่ำ (๑)	ค่อนข้างต่ำ (๒)	ปานกลาง (๓)
	พอใช้	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๕)	ค่อนข้างสูง (๖)
	อ่อน	ปานกลาง (๗)	ค่อนข้างสูง (๘)	สูง (๙)

หมายเหตุ ไม่ได้ทำการประเมินการควบคุมการทุจริต เนื่องจากไม่มีข้อมูลค่าความเสี่ยงรวมในตารางที่ ๓

ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b>  <b>การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>                      โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยื่นคำขอผิดช่องทางพิจารณา ทำให้ผู้ประกอบการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมเอกสารที่ไม่เหมาะสมกับประเภทคำขอ</p> <p>๒. ผู้ยื่นคำขอไม่มีความรู้เกี่ยวกับยาแผนไทย/ยาแผนทางเลือกและขาดทักษะในการสื่อสาร</p>	<p><b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และแจ้งผู้ประกอบการทราบในขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารเบื้องต้น (เลข C)</p> <p>๒. มีการส่งต่อให้เข้าสู่กระบวนการ Consultation service เพื่อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์</p> <p>๓. จัดทำคู่มือสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเพื่อใช้ไปพลางก่อนระหว่างที่กฎหมายลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ</p> <p>๑. มีคู่มือสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ เพื่อใช้ไปพลางก่อนระหว่างที่กฎหมายลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ</p> <p>๒. ให้คำปรึกษา หากมีประเด็นสงสัย</p>

<p>๓. ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>๔. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในการกฏระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p> <p>๕. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปส่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p> <p><u>การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u></p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ที่รับงาน (OSSC) รับคำขอที่เอกสารไม่ครบถ้วนเข้ามาสู่กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอฯ</p> <p>๒. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย กฏระเบียบ กฎเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปส่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p> <p>๔. อุปกรณ์สำนักงานบางอย่างไม่เพียงพอในการดำเนินงาน เช่น เครื่องพิมพ์</p> <p><u>การประเมินเพื่อการอนุญาตเกี่ยวกับใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u></p> <p>โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในกฏระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้เป็นกฎหมายใหม่ กฏระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p>	<p>๑. มีการส่งหนังสือแจ้งให้มาแก้ไข</p> <p>๒. ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไข หรือมาล่าช้า เจ้าหน้าที่จะโทรศัพท์ และ/หรืออีเมลแจ้งผู้ประกอบการให้มาแก้ไข</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฏระเบียบที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>๑. ประสานศูนย์ IT ดำเนินการแก้ไขเมื่อพบเจอโดยทันที</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่กลุ่มโฆษณาดำเนินการตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง เมื่อตรวจสอบพบแจ้งผู้ประกอบการเพื่อชี้แจง รวมทั้งให้คำปรึกษาและตรวจสอบเอกสารก่อนยื่นขออนุญาต</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฏระเบียบที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>๑. ประสานศูนย์ IT ดำเนินการแก้ไขเมื่อพบเจอโดยทันที</p> <p>๑. ใช้อุปกรณ์ร่วมกันกับกลุ่มอื่น</p> <p>๒. ขอจัดสรรเพิ่มเติมให้เพียงพอ</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฏระเบียบที่เปลี่ยนแปลงไป</p>
--	---



<p>๒. ผู้ขออนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง</p> <p>๔. การเสนองานเพื่อพิจารณาอนุญาตและลงนามใบอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด</p>	<p>๑. เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบตามบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>๒. มีการติดตามการแก้ไข โดยการโทรศัพท์ติดตาม</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องก่อนการบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและมีการทวนสอบโดยเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินเพื่อป้องกันความผิดพลาด</p> <p>๑. จัดทำบันทึกรายการดำเนินการ เพื่อติดตามเรื่องที่ได้รับผิดชอบและติดตามงานอย่างสม่ำเสมอ</p>
---	--

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต  
จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตทางราชการ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ การพิจารณาการอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง

หน่วยงาน กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลงชื่อ นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์ ผู้รายงาน

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ  
(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)  
ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อต้านการรับสินบนทุกรูปแบบ

**ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)**

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑	<p>การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ชะลอการยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อเรียกรับสินบน หรือสิ่งตอบแทนจากผู้ประกอบการ</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น ลัดคิวคำขอ เพื่อเรียกรับสินบนจากผู้ประกอบการ</p> <p>๓. การตรวจสอบสถานที่เพื่อพิจารณาอนุญาต ปลุกกัญชง มีความเสี่ยงในการที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด</p>	เอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	เจตนาละเว้นการรับเอกสารประกอบคำขอ

**ตาราง ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑	๑. เจ้าหน้าที่ชะลอการยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อเรียกรับสินบน หรือสิ่งตอบแทนจากผู้ประกอบการ	√			
๒	๒. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น ลัดคิวคำขอ เพื่อเรียกรับสินบนจากผู้ประกอบการ		√		
๓.	การตรวจสอบสถานที่เพื่อพิจารณาอนุญาต ปลุกกัญชง มีความเสี่ยงในการที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	√			

**ตาราง ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix) **ไม่มีความเสี่ยงระดับสีส้มและแดง****

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น X รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	
	ไม่กรอกเนื่องจากตารางที่ ๒ ไม่มีความเสี่ยงที่เป็นสีส้มและสีแดง							

**ตาราง ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง **ไม่มีความเสี่ยงระดับสีส้มและแดง****

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง

**ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง **ไม่มีความเสี่ยงระดับส้มและแดง****

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง
<b>เหตุการณ์ความเสี่ยงทางทุจริต</b>	มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง
การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้ ๑. เจ้าหน้าที่ชะลอการยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อเรียกรับสินบน หรือสิ่งตอบแทน จากผู้ประกอบการ ๒. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น ลัดคิวคำขอ เพื่อเรียกรับสินบน จากผู้ประกอบการ	๑. มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ใช้ในการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร พร้อมลงนามชื่อผู้ตรวจเอกสาร และได้เผยแพร่แบบฟอร์มคำขอฯ ให้ผู้ประกอบการทราบทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link : <a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1003">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1003</a> ทั้งนี้กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ในแบบคำขอฯ จะมี

<p>๓. การตรวจสอบสถานที่เพื่อพิจารณาอนุญาตปลูกกัญชง มีความเสี่ยงในการที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p>รายละเอียดแจ้งผู้ประกอบการให้ทราบถึงสาเหตุอย่างชัดเจน และมีการลงนามทั้งสองฝ่ายไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>๒. มีการจัดเก็บแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชงทุกคำขอ เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบย้อนกลับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจเอกสาร</p> <p>๓. การพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง ตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินการต่างๆ อย่างชัดเจน เพื่อเป็นประโยชน์ในการกำกับดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่ ไม่ให้ดำเนินการด้วยความล่าช้าเกินสมควร หรือขาดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงาน อีกทั้งยังสอดคล้องกับหลักการตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๔. มีคู่มือการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ฉบับผู้ประกอบการ เพื่อขออนุญาตตามกฎหมายการขออนุญาต และการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link : <a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=592">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=592</a></p> <p>๕. มีแนวทางตรวจสอบสถานที่ปลูกกัญชงและเกณฑ์การประเมินผลการตรวจชัดเจน สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link : <a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=712">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=712</a></p> <p>ทั้งนี้ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตนี้ต้องผ่านคณะกรรมการระดับจังหวัด และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการให้ความเห็นชอบ</p> <p>๖. เปิดเผยแพร่ข้อมูลผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อให้ประชาชนสามารถตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาตได้ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด</p>
---	--

<http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=6459>

๗. จัดอบรมให้ความรู้ และประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ เพื่อชี้แจงและทำความเข้าใจในการอนุญาตและดำเนินการเกี่ยวกับกัญชงให้ตรงกัน ดังนี้

๗.๑ อบรมให้ความรู้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับกัญชง (Hemp) เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ เพื่อให้เข้าใจเจตนารมณ์ของกฎหมายให้ตรงกันผ่านการประชุมทาง Webex Application โดยมีการเผยแพร่เอกสารการอบรมทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1367>

๗.๒ อบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชง และการจัดเตรียมพื้นที่ปลูกกัญชง เมื่อวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ผ่านการประชุมทาง Webex Application โดยมีการเผยแพร่เอกสารการอบรมผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1301>

๗.๓ ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง "ตอบทุกข้อสงสัย คลายทุกปัญหา กับ กัญชา-กัญชง" ร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย เพื่อถาม-ตอบเรื่องกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ผ่านการประชุมทาง Webex Application

๘. มีช่องทางให้ผู้ประกอบการแจ้งเมื่อพบเห็นเจ้าหน้าที่กระทำการทุจริตผ่านทางโทรศัพท์สายด่วน อย. ๑๕๕๖ จดหมาย หรือเดินทางมาร้องเรียนด้วยตนเองที่กองควบคุมวัตถุเสพติด (ตามที่อยู่ กองควบคุมวัตถุเสพติดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐)

๙. ประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรภายในหน่วยงาน ทราบข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต  
จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตทางราชการ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
หน่วยงาน กองด้านอาหารและยา

ลงชื่อ นายธเนศ พุทศรีจารุ ผู้รายงาน

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ  
(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)  
ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อด้านการรับสินบนทุกรูปแบบ

**ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)**

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑	ขั้นตอนหลัก การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เจ้าหน้าที่ปล่อยผ่านเอกสารประกอบการนำเข้าที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เพื่อรับสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า	-	เจ้าหน้าที่อาจตัดสินใจไม่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งส่งผลให้ผู้นำเข้าไม่ต้องขออนุญาตนำเข้า (ขั้นตอนนี้มีการกลั่นกรองโดยศุลกากรที่จะตรวจสอบหลังจาก อย. ซึ่งอาจส่งเรื่องมาสอบถามทั้งที่ด้านอาหารและยา หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
๒	เจ้าหน้าที่ไม่ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามลำดับคิวเพื่อเรียกเก็บผลประโยชน์ เพื่อสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า	-	เอกสารอาจไม่ครบหรือไม่ถูกต้องแต่เจ้าหน้าที่ปล่อยผ่านเพื่อเรียกสินบน (สำนักด้านอาหารและยา มี internal audit ซึ่งจะตรวจสอบซ้ำ)
๓	เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับมอบอำนาจให้มายื่นคำขอแทนผู้ประกอบการ เพื่อเรียกสินบน	-	ในกรณีที่เอกสารถูกต้องแต่เจ้าหน้าที่อาจเรียกเก็บเงิน (กรณีนี้มีการประกาศเอกสารที่ต้องใช้ในคู่มือประชาชน รวมทั้งกรณีเรียกเอกสารเพิ่มเติมต้องมีบันทึกแจ้งผู้รับบริการว่าต้องการเอกสารอะไรบ้าง)

**ตาราง ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑	พิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่	✓			
๒	พิจารณาความถูกต้องของเอกสารประกอบการนำเข้า	✓			
๓.	พิจารณาตามกรณี	✓			



**ตาราง ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix))**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น X รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	
๑	พิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่		๒			๒		๔
๒	พิจารณาความถูกต้องของเอกสารประกอบการนำเข้า		๒			๒		๔
๓	พิจารณาตามกรณี		๒			๒		๔

**ตาราง ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง**

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง
๑. พิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่	ดี	ต่ำ (๑)	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๗)
๒. พิจารณาความถูกต้องของเอกสารประกอบการนำเข้า	พอใช้	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๕)	ค่อนข้างสูง (๖)
๓. พิจารณาตามกรณี	อ่อน	ปานกลาง (๗)	ค่อนข้างสูง (๘)	สูง (๙)

**ตารางแผนบริหารความเสี่ยง**

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงทางทุจริต</b>  <b>การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b></p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ปล่อยผ่านเอกสารประกอบการนำเข้าที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เพื่อรับสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่ไม่ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามลำดับคิวเพื่อเรียกผลประโยชน์ เพื่อสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p>	<p><b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <p>๑. มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) ของกองด่านอาหารและยา</p> <p>๒. จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๓. การอนุญาตคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวก</p>

<p>๓. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับมอบอำนาจให้มายื่นคำขอแทนผู้ประกอบการ เพื่อเรียกรับสินบน</p>	<p>สะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๔. การประชาสัมพันธ์และแจ้งหน่วยงานต่างๆ ในกองด่านอาหารและยาให้ทราบ ข้อบังคับระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๕. จัดอบรมบุคลากรในสำนักงานให้ทราบกฎระเบียบ วิธีปฏิบัติในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</p> <p>๖. มีช่องทางให้ผู้ประกอบการร้องเรียนได้</p>
--	---

# จากกระบวนการอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อกระบวนการ      อนุญาตผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
หน่วยงาน            กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลงชื่อ    นางกรภัทร ตรีสารศรี    ผู้รายงาน  
ตำแหน่ง    ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

การขับเคลื่อนการปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงว่าด้วยแนวร่วมปฏิบัติของภาครัฐ

(Thailand's Public Sector Collective Action Coalition Against Corruption : PCAC)

ขับเคลื่อนปีแห่งการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตของทางราชการ ต่อด้านการรับสินบนทุกรูปแบบ

**ตารางที่ ๑ ตารางระบุความเสี่ยง (Know Factor และ Unknown Factor)**

ที่	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ระบุรายละเอียดความเสี่ยงการทุจริต	
		Know Factor	Unknown Factor
๑.	การออกใบอนุญาต ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์		
	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต การพิจารณาตรวจสอบและเสนอความเห็นของการอนุมัติ อนุญาต ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนหรือลำดับ คำขอ	ไม่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือใช้ดุลยพินิจในการพิจารณา	๑. รับสินบนหรือเงินใต้โต๊ะ ๒. จัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นคำขอให้ผู้ประกอบการ
๒.	การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์	ไม่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือใช้ดุลยพินิจในการพิจารณา	จัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นคำขอให้ผู้ประกอบการ
๓.	เจ้าหน้าที่รับของขวัญจากผู้ประกอบการ	รับของขวัญจากผู้ประกอบการ	รับสินบนหรือเงินใต้โต๊ะ

**ตารางที่ ๒ ตารางแสดงสถานะความเสี่ยง (แยกตามรายสีไฟจราจร)**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	เขียว	เหลือง	ส้ม	แดง
๑.	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต การพิจารณาตรวจสอบและเสนอความเห็นของการอนุมัติ อนุญาต ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนหรือลำดับ คำขอ	✓			
๒.	การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์		✓		
๓.	เจ้าหน้าที่รับของขวัญจากผู้ประกอบการ		✓		

**ตารางที่ ๓ SCORING ทะเบียนข้อมูลที่ต้องเฝ้าระวัง ๒ มิติ (หรือตารางเมทริกส์ระดับความเสี่ยง (Risk level matrix))**

ที่	ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	ระดับความจำเป็นของการเฝ้าระวัง			ระดับความรุนแรงของผลกระทบ			ค่าความเสี่ยงรวม จำเป็น x รุนแรง
		๓	๒	๑	๓	๒	๑	

**หมายเหตุ** ไม่ได้คำนวณค่าความเสี่ยงรวม เนื่องจากไม่มีขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต ที่มีสถานะความเสี่ยงระดับสูงจนถึงความเสี่ยงระดับสูงมาก

**ตารางที่ ๔ ตารางแสดงการประเมินการควบคุมความเสี่ยง**

ขั้นตอนย่อยที่มีความเสี่ยงการทุจริต	คุณภาพการจัดการ	ค่าประเมินการควบคุมความเสี่ยงการทุจริต		
		ค่าความเสี่ยงระดับต่ำ	ค่าความเสี่ยงระดับปานกลาง	ค่าความเสี่ยงระดับสูง
	ดี	ต่ำ (๑)	ค่อนข้างต่ำ (๒)	ปานกลาง (๓)
	พอใช้	ค่อนข้างต่ำ (๔)	ปานกลาง (๕)	ค่อนข้างสูง (๖)
	อ่อน	ปานกลาง (๗)	ค่อนข้างสูง (๘)	สูง (๙)

**หมายเหตุ** ไม่ได้ทำการประเมินการควบคุมการทุจริต เนื่องจากไม่มีข้อมูลค่าความเสี่ยงรวมในตารางที่ ๓

**ตารางที่ ๕ ตารางแผนบริหารความเสี่ยง**

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	กระบวนการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต การออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์</b> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การพิจารณาตรวจสอบและเสนอความเห็นของการอนุมัติ อนุญาต ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนหรือลำดับ คำขอ</li> <li>การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์</li> <li>เจ้าหน้าที่รับของขวัญจากผู้ประกอบการ</li> </ol>	<p><b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์และเผยแพร่ในเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ผู้ประกอบการได้ศึกษาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการอนุญาต</li> <li>มีแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการคำขอรับอนุญาตฯ (check list) ให้กับเจ้าหน้าที่ และมีการเก็บ check list ทุกคำขอเพื่อตรวจสอบย้อนกลับได้</li> <li>การจัดทำคู่มือประชาชน ซึ่งจะเผยแพร่ในเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ <a href="http://www.info.go.th">www.info.go.th</a></li> <li>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพและพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</li> <li>การประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานต่างๆ ในสำนักงานฯ ทราบข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งจัดอบรมบุคลากรในสำนักงานฯ ให้ทราบกฎระเบียบ วิธีปฏิบัติ ในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</li> </ol>

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

หน่วยงานระดับกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b>  <u>การขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา</u>  <u>และการอนุญาตใบอนุญาตสถานที่</u>  <u>ด้านยา</u>                      โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้                      ๑. การยื่นเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด</p>	<p><b>กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณาและใบอนุญาต</b>  <u>ใบอนุญาตสถานที่ด้านยา</u>  <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b>                      ๑. มีการจัดทำ Check List เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารประกอบในการพิจารณาอนุญาต                      ๒. มีการเผยแพร่คู่มือประชาชนสำหรับขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตหน้าเว็บไซต์กองยา</p>
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b>  <u>การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</u>                      โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้                      ๑. การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง                      ๒. การพิจารณาไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอมีการลัดคิว</p>	<p><b>กระบวนการออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</b>  <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b>                      ๑. มีหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางเผยแพร่ในเว็บไซต์เพื่อเป็นคู่มือในการศึกษาแก่ผู้ประกอบการ                      ๒. มีระบบเพื่อทำการ Post audit โดยเจ้าหน้าที่ เพื่อเฝ้าระวังการพิจารณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง                      ๓. มีทีมเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นทีมที่เสี่ยงเพื่อให้คำปรึกษาการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางให้แก่เจ้าหน้าที่ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ                      ๔. มีคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด                      ๕. มีการตอบคำถามและให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในหลายช่องทาง เพื่อให้ความกระจ่างแก่ผู้ประกอบการ ได้แก่                      ๕.๑ ทางโทรศัพท์                      ๕.๒ ให้คำปรึกษาผ่านระบบ Consultation e-service                      ๕.๓ ทางอีเมล                      ๕.๔ เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ                      ๖. การพิจารณาคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจน เป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p>
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b>  <u>การพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร</u>                      โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p>	<p><b>กระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร</b>  <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b>                      ๑. การจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพ</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p>๑. การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร</p>	<p>พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๒. ทบทวน ปรับปรุงคู่มือประชาชนหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ และเผยแพร่ในเว็บบไซต์กองอาหาร ผ่าน URL: <a href="http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx">http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx</a></p> <p>๓. จัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาอนุญาตด้านอาหารเพิ่มเติม และเผยแพร่ในเว็บบไซต์กองอาหาร ผ่าน URL: <a href="http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx">http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx</a></p> <p>๔. จัดอบรมหรือประชุมกลุ่มย่อย เพื่อทบทวนและเพิ่มพูนองค์ความรู้ให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน</p> <p>๕. ทหารหรือเจ้าหน้าที่ตามลำดับชั้นหรือคณะทำงานฯ หรือคณะผู้เชี่ยวชาญฯ หรือกลุ่มงาน/หน่วยงานอื่น</p>
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b> <b>การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <b>สมุนไพร</b> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยื่นคำขอผิดช่องทางการพิจารณา ทำให้ผู้ประกอบการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมเอกสารที่ไม่เหมาะสมกับประเภทคำขอ</p> <p>๒. ผู้ยื่นคำขอไม่มีความรู้เกี่ยวกับยาแผนไทย/ยาแผนทางเลือกและขาดทักษะในการสื่อสาร</p> <p>๓. ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>๔. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในการกฏระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p> <p>๕. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปสั่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p>	<p><b>กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และแจ้งผู้ประกอบการทราบในขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารเบื้องต้น (เลขC)</p> <p>๒. มีการส่งต่อให้เข้าสู่กระบวนการ Consultation service เพื่อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์</p> <p>๓. จัดทำคู่มือสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ เพื่อใช้ไปพลางก่อนระหว่างที่กฎหมายลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ</p> <p>๑. มีคู่มือสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ เพื่อใช้ไปพลางก่อนระหว่างที่กฎหมายลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ</p> <p>๒. ให้คำปรึกษา หากมีประเด็นสงสัย</p> <p>๑. มีการส่งหนังสือแจ้งให้มาแก้ไข</p> <p>๒. ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มาแก้ไข หรือมาล่าช้า เจ้าหน้าที่จะโทรศัพท์และ/หรืออีเมลแจ้งผู้ประกอบการให้มาแก้ไข</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฎระเบียบ ที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>๑. ประสานศูนย์ IT ดำเนินการแก้ไขเมื่อพบเจอโดยทันที</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p><u>การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ที่รับงาน (OSSC) รับคำขอที่เอกสารไม่ครบถ้วนเข้ามาสู่กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของคำขอฯ</p> <p>๒. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ กฎเกณฑ์ต่างๆ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>๓. ปัญหาจากการใช้งานระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การออกไปส่งชำระ การดึงข้อมูลผู้ประกอบการในการลงระบบ</p> <p>๔. อุปกรณ์สำนักงานบางอย่างไม่เพียงพอในการดำเนินงาน เช่น เครื่องพิมพ์</p> <p><u>การประเมินเพื่อการอนุญาตเกี่ยวกับใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. ผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้เป็นกฎหมายใหม่ กฎระเบียบบางส่วนอยู่ระหว่างการจัดทำ</p> <p>๒. ผู้ขออนุญาตหรือผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารไม่ครบถ้วน และไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่ที่กรอกข้อมูลเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่</p>	<p>๑. เจ้าหน้าที่กลุ่มโฆษณาดำเนินการตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง เมื่อตรวจสอบพบแจ้งผู้ประกอบการเพื่อชี้แจง รวมทั้งให้คำปรึกษาและตรวจสอบเอกสารก่อนยื่นขออนุญาต</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฎระเบียบ ที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>๑. ประสานศูนย์ IT ดำเนินการแก้ไขเมื่อพบเจอโดยทันที</p> <p>๑. ใช้อุปกรณ์ร่วมกันกับกลุ่มอื่น</p> <p>๒. ขอจัดสรรเพิ่มเติมให้เพียงพอ</p> <p>๑. มีการจัดประชุมชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบ กฎระเบียบ ที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบตามบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>๒. มีการติดตามการแก้ไข โดยการโทรศัพท์ติดตาม</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องก่อนการบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและมีการทวนสอบโดยเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินเพื่อป้องกัน</p>



ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p>ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง</p> <p>๔. การเสนองานเพื่อพิจารณาอนุญาต และลงนามใบอนุญาตไม่เป็นไปตาม ระยะเวลาที่กำหนด</p>	<p>ความผิดพลาด</p> <p>๑. จัดทำบันทึกรายการดำเนินการ เพื่อติดตามเรื่องที่ได้รับผิดชอบ และ ติดตามงานอย่างสม่ำเสมอ</p>
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b> <b>การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง</b> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ชะลอการยื่นคำขอ อนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อเรียกรับ สินบน หรือสิ่งตอบแทน จาก ผู้ประกอบการ</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ ผู้ประกอบการ เช่น ลัดคิวคำขอ เพื่อ เรียกรับสินบน จากผู้ประกอบการ</p> <p>๓. การตรวจสอบสถานที่เพื่อพิจารณา อนุญาต ปลุกกัญชง มีความเสี่ยงใน การที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ ตรวจสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด</p>	<p><b>กระบวนการอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง</b> <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <p>๑. มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาต เกี่ยวกับกัญชง เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ใช้ในการตรวจสอบความ ครบถ้วนของเอกสาร พร้อมลงนามชื่อผู้ตรวจเอกสาร และได้เผยแพร่ แบบฟอร์มคำขอฯ ให้ผู้ประกอบการทราบทางเว็บไซต์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link : <a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1003">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1003</a></p> <p>ทั้งนี้กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ในแบบคำขอฯ จะมีรายละเอียด แจ้งผู้ประกอบการให้ทราบถึงสาเหตุอย่างชัดเจน และมีการลงนามทั้ง สองฝ่ายไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>๒. มีการจัดเก็บแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ อนุญาตเกี่ยวกับกัญชงทุกคำขอ เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบ ย้อนกลับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจเอกสาร</p> <p>๓. การพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง ตามกฎกระทรวงการขอ อนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ใน ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp ) พ.ศ. ๒๕๖๓ มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินการต่างๆ อย่างชัดเจน เพื่อเป็นประโยชน์ในการกำกับดำเนินการของ พนักงานเจ้าหน้าที่ ไม่ให้ดำเนินการด้วยความล่าช้าเกินสมควร หรือ ขาดประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือ หน่วยงาน อีกทั้งยังสอดคล้องกับหลักการตามพระราชบัญญัติการ อำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๔. มีคู่มือการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ฉบับผู้ประกอบการ เพื่อขออนุญาต ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะ กัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link :</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
	<p><a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=592">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=592</a></p> <p>๕. มีแนวทางตรวจสอบสถานที่ปลูกกัญชงและเกณฑ์การประเมินผลการตรวจชัดเจน สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม Link :</p> <p><a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=712">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=712</a></p> <p>ทั้งนี้ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตนี้ต้องผ่านคณะกรรมการระดับจังหวัด และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการให้ความเห็นชอบ</p> <p>๖. เปิดเผยข้อมูลผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชง เพื่อให้ประชาชนสามารถตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาตได้ โดยมีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด <a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=6459">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=6459</a></p> <p>๗. จัดอบรมให้ความรู้ และประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ เพื่อชี้แจงและทำความเข้าใจในการอนุญาตและดำเนินการเกี่ยวกับกัญชงให้ตรงกัน ดังนี้</p> <p>๗.๑ อบรมให้ความรู้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับกัญชง (Hemp) เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ เพื่อให้เข้าใจเจตนารมณ์ของกฎหมายให้ตรงกันผ่านการประชุมทาง Webex Application โดยมีการเผยแพร่เอกสารการอบรมทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1367">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1367</a></p> <p>๗.๒ อบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชง และการจัดเตรียมพื้นที่ปลูกกัญชง เมื่อวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ผ่านการประชุมทาง Webex Application โดยมีการเผยแพร่เอกสารการอบรมผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><a href="http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1301">http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=1301</a></p> <p>๗.๓ ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่อง "ตอบทุกข้อสงสัย คลายทุกปัญหา กับ กัญชา-กัญชง" ร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย เพื่อถาม-ตอบเรื่องกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ผ่านการประชุมทาง Webex Application</p> <p>๘. มีช่องทางให้ผู้ประกอบการแจ้งเมื่อพบเห็นเจ้าหน้าที่กระทำการ ทุจริตผ่านทางโทรศัพท์สายด่วน อย. ๑๕๕๖ จดหมาย หรือเดินทางมา</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
	<p>ร้องเรียนด้วยตนเองที่กองควบคุมวัตถุเสพติด (ตามที่อยู่ กองควบคุมวัตถุเสพติดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐)</p> <p>๙. ประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรภายในหน่วยงาน ทราบ ข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b> <u>การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</u></p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ปล่อยผ่านเอกสารประกอบการนำเข้าที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เพื่อรับสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่ไม่ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามลำดับคิวเพื่อเรียกผลประโยชน์ เพื่อสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับมอบอำนาจให้มายื่นคำขอแทนผู้ประกอบการ เพื่อเรียกสินบน</p>	<p><b>กระบวนการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b> <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <p>๑. มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) ของกองด้านอาหารและยา</p> <p>๒. จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๓. การอนุญาตคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๔. การประชาสัมพันธ์และแจ้งหน่วยงานต่างๆ ในกองด้านอาหารและยาให้ทราบ ข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๕. จัดอบรมบุคลากรในสำนักงานให้ทราบกฎ ระเบียบ วิธีปฏิบัติในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</p> <p>๖. มีช่องทางให้ผู้ประกอบการร้องเรียนได้</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับ การพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p><b>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต</b> การออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. การพิจารณาตรวจสอบและ เสนอความเห็นของการอนุมัติ อนุญาต ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนหรือลำดับ คำขอ</li> <li>๒. การพิจารณาไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์การออกใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์</li> <li>๓. เจ้าหน้าที่รับของขวัญจาก ผู้ประกอบการ</li> </ol>	<p><b>กระบวนการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์</b> <b>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเผยแพร่ในเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ ผู้ประกอบการได้ศึกษาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการอนุญาต</li> <li>๒. มีแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาตฯ (check list) ให้กับเจ้าหน้าที่ และมีการเก็บ check list ทุกคำขอเพื่อตรวจสอบ ย้อนกลับได้</li> <li>๓. การจัดทำคู่มือประชาชน ซึ่งจะเผยแพร่ในเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อ ติดต่อราชการ <a href="http://www.info.go.th">www.info.go.th</a></li> <li>๔. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพและพระราชการ บัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</li> <li>๕. การประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานต่างๆ ในสำนักงานฯ ทราบข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งจัดอบรมบุคลากรใน สำนักงานฯ ให้ทราบกฎ ระเบียบ วิธีปฏิบัติ ในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</li> </ol>