

แบบรายงานการประเมินความเสี่ยงการทุจริต

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

หน่วยงานระดับกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณา</u> <u>และการอนุญาตใบอนุญาตสถานที่</u> <u>ด้านยา</u></p> <p>๑. ระบบการแจกบัตรคิวที่ไม่มีมาตรฐานความแน่นอน และความชัดเจน เช่น จะแจกก่อนหรือหลังชำระเงิน ยึดตามวัน-เวลา ที่ชำระเงินหรือไม่</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่ (ได้แก่ เกสเซอร์ รุรการ ลูกจ้าง ผู้ประเมินภายใน/ภายนอก) นำข้อมูลทะเบียนตำรับยา หรือข้อมูลผู้ประกอบการไปเผยแพร่ต่อบุคคลอื่น</p>	<p>กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณาและการอนุญาต <u>ใบอนุญาตสถานที่ด้านยา</u> มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. การพัฒนาและปรับปรุงระบบ IT ให้ผู้ประกอบการสามารถจองคิวในระบบได้ด้วยตนเอง โดยระบบสามารถจองคิวใน ๑ วัน จำนวน ๕ คิว เช่น เมื่อมีการจองคิวในระบบครบ ๕ คิวแล้ว หลังจากคิวที่ ๕ ของวัน ระบบจะตัดคิวเป็นวันถัดไป ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับบัตรคิวจากระบบได้เลย โดยมีเงื่อนไข คือ เมื่อจองคิวแล้ววันที่ลงนัดจะต้องมีเอกสารครบถ้วนมายื่นให้เรียบร้อย หากเตรียมมาไม่ครบ จะปฏิเสธการยื่นคำขอทันที โดยการตรวจคำขอจะดำเนินการตามคิวในระบบ IT ที่ผู้ประกอบการปรับมา</p> <p>๒. มีคู่มือบัตรคิวให้ผู้ประกอบการปรับผู้ที่ไม่ได้จองคิวผ่านระบบ IT</p> <p>๓. การจัดทำทำเนียบเจ้าหน้าที่และสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบ จะแจ้งให้เจ้าหน้าที่ หัวหน้า และ Admin กองตรวจสอบ และยืนยันความเหมาะสมการเข้าใช้สิทธิ์ทุกปี</p> <p>๔. มีกฎระเบียบให้เจ้าหน้าที่ลงนามในหนังสือสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ประจำปี</p>
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</u> โดยมีความเสี่ยงการทุจริต ดังนี้</p> <p>๑. การพิจารณาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</p> <p>๒. การพิจารณาไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอมีการลัดคิว</p> <p>๓. การส่งเอกสารทางวิชาการให้ผู้เชี่ยวชาญ</p>	<p>กระบวนการออกไปรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. มีหลักเกณฑ์การพิจารณาการจัดแจ้งเครื่องสำอางเผยแพร่ในเว็บไซต์เพื่อเป็นคู่มือในการศึกษาแก่ผู้ประกอบการ</p> <p>๒. มีระบบเพื่อทำการ Post audit โดยเจ้าหน้าที่ เพื่อเฝ้าระวังการพิจารณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง</p> <p>๓. มีทีมเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นทีมพี่เลี้ยงเพื่อให้คำปรึกษาการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางให้แก่เจ้าหน้าที่ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ</p> <p>๔. มีคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด</p> <p>๕. มีการตอบคำถามและให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในหลายช่องทางเพื่อให้ความกระจ่างแก่ผู้ประกอบการ ได้แก่</p> <p>๕.๑ ทางโทรศัพท์</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
	<p>๕.๒ ให้คำปรึกษาผ่านระบบ Consultation e-service</p> <p>๕.๓ ทางอีเมล</p> <p>๕.๔ เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ</p> <p>๖. การพิจารณาคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจน เป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p>
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร</u></p> <p>๑. การใช้ดุลพินิจในการพิจารณา</p> <p>๒. คำขอ</p> <p>๒. การพิจารณาตรวจสอบและเสนอความเห็นของการอนุมัติ อนุญาต ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนหรือลำดับคำขอ</p>	<p>กระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. การจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๒. การพิจารณาคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจน ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๓. ทบทวนปรับปรุงคู่มือประชาชน ซึ่งจะเผยแพร่ในเว็บไซต์ ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ www.info.go.th และกองอาหาร http://www.fda.moph.go.th/site/food/SitePages/Manual.aspx</p> <p>๔. จัดอบรมบุคลากรในสำนักงานให้ทราบกฎ ระเบียบวิธีปฏิบัติในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</p> <p>๕. ประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานต่างๆ ในสำนักงานฯ ทราบข้อบังคับ ระเบียบและการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u></p> <p>๑. ผู้มาติดต่อให้สิ่งตอบแทนเพื่อขอสิทธิพิเศษบางอย่าง อาทิ เช่น การขอลัตคิว การขอให้ปล่อยผ่านโดยเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่ชะลอการพิจารณาคำขอเพื่อเรียกรับผลประโยชน์จากผู้มาติดต่อ</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่เป็นตัวแทนผู้รับอนุญาตในการมาติดต่อขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</p>	<p>กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. การจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพและพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๒. การจัดทำคู่มือประชาชน โดยมีการกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจน</p> <p>๓. การประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานต่างๆ ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบข้อบังคับระเบียบและการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา</p> <p>๑. เจ้าหน้าที่ชะลอการยื่นคำขอ อนุญาต เช่น ขอเอกสารประกอบคำ ขอกินเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้เกิดความ ล่าช้า เพื่อเรียกรับสินบน จาก ผู้ประกอบการ</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวกแก่ ผู้ประกอบการ เช่น เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับ มอบอำนาจให้มายื่นคำขอแทน ผู้ประกอบการ เพื่อเรียกรับสินบน จาก ผู้ประกอบการ</p> <p>๓. การตรวจสอบสถานที่เพื่อ พิจารณาอนุญาต ซึ่งมีความเสี่ยงใน การที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการ ตรวจสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด</p>	<p>กระบวนการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพ ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทาง ราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๒. มีแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาตฯ (check list) เพื่อ เป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ใช้ในการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร พร้อมลงนามชื่อผู้ตรวจเอกสาร</p> <p>๓. มีการจัดเก็บแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับอนุญาตฯ (check list) ทุกคำขอ เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบย้อนกลับ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจเอกสาร</p> <p>๔. จัดทำคู่มือประชาชน</p> <p>๕. เผยแพร่คู่มือแนวทางการปฏิบัติงานให้บุคคลภายนอกและภายใน ทราบผ่านทางเว็บ http://cannabis.fda.moph.go.th</p> <p>๖. มีช่องทางให้ผู้ประกอบการแจ้งเมื่อพบเห็นเจ้าหน้าที่กระทำการทุจริต โดยผ่านทางโทรศัพท์สายด่วน อย. ๑๕๕๖ จดหมาย หรือเดินทางมา ร้องเรียนด้วยตนเองที่กองควบคุมวัตถุเสพติด (ตามที่อยู่กองควบคุม วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐)</p> <p>๗. ตรวจสอบสถานที่ตามแนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา และการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาและแนวทางกาปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ ขอรับอนุญาตผลิต (ประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่ปลูก) ซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เผยแพร่ทางเว็บไซต์ http://cannabis.fda.moph.go.th</p> <p>๘. มีหลักเกณฑ์ชัดเจนในการให้คะแนน ผ่านเกณฑ์/ไม่ผ่านเกณฑ์ ตามแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ก่อนได้รับอนุญาตผลิต ซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ (เฉพาะกัญชา)</p> <p>๙. ในการตรวจสอบกรณีสถานที่ขอรับอนุญาตอยู่ต่างจังหวัดเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะร่วมตรวจสอบกับเจ้าหน้าที่สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด</p>

ชื่อแผนบริหารความเสี่ยงการทุจริต	ประเมินความเสี่ยงการทุจริตที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</u></p> <p>๑. เอกสารประกอบการนำเข้าไม่ครบหรือไม่ถูกต้องแต่เจ้าหน้าที่ปล่อยผ่านเพื่อเรียกรับผลประโยชน์หรือสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่อาจตัดสินใจไม่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งส่งผลให้ผู้นำเข้าไม่ต้องขออนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่ไม่ดำเนินการพิจารณาเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามลำดับคิวเพื่อเรียกรับผลประโยชน์หรือสิทธิพิเศษจากผู้นำเข้า</p>	<p>กระบวนการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) ของกองด่านอาหารและยา</p> <p>๒. จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๓. การพิจารณาคำขอมีการกำหนดเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๔. การประชาสัมพันธ์และแจ้งหน่วยงานต่างๆ ในกองด่านอาหารและยาให้ทราบ ข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>เหตุการณ์ความเสี่ยงการทุจริต <u>การอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์</u></p> <p>๑. ไม่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือใช้ดุลยพินิจในการพิจารณา</p> <p>๒. จัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นคำขอให้ผู้ประกอบการ</p> <p>๓. การพิจารณาตรวจสอบและเสนอความเห็นของการอนุมัติอนุญาตไม่ดำเนินการตามลำดับคำขอ</p> <p>๔. รับของขวัญจากผู้ประกอบการรับสินบนหรือเงินใต้โต๊ะ</p>	<p>กระบวนการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรการ/กิจกรรม/แนวทาง</p> <p>๑. จัดทำคู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์</p> <p>๒. การจัดทำคู่มือการขออนุญาตโฆษณา โดยมีรายละเอียดตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตระยะเวลาดำเนินการ ค่าธรรมเนียม ข้อห้ามในการโฆษณา ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อควรระวัง แบบฟอร์ม และประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น</p> <p>๓. การพิจารณาคำขอมีการกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จที่ชัดเจนตามคู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และเมื่อผู้ประกอบการยื่นคำขอจะได้รับเอกสารระบุวันนัดหมายกับเจ้าหน้าที่</p> <p>๔. การประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานต่างๆ ในสำนักงานฯ ทราบข้อบังคับ ระเบียบ และการลงโทษ การปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งจัดอบรมบุคลากรในสำนักงานฯ ให้ทราบกฎ ระเบียบ วิธีปฏิบัติ ในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ</p>