



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานประจำปี 2562

สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION

www.fda.moph.go.th



FDAThai



fdathai



Fda Thai



รายงานประจำปี 2562

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN	978-974-244-410-5
จัดทำโดย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000
ปีที่พิมพ์	2563
พิมพ์ครั้งที่	1
จำนวน	1,000 เล่ม
พิมพ์ที่	บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชชิง จำกัด 53/1 หมู่ 7 ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร 74110 โทรศัพท์ 0 2813 7378 โทรสาร 0 2813 7378

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ออย. เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล และได้รับความรวดเร็วในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา ออย. มุ่งมั่นพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง เพื่อปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งยังส่งเสริมผู้ประกอบการให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว ในการประกอบธุรกิจ โดยได้ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาต ลดระยะเวลา เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ดำเนินการกิจในหลายด้านเพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐและแก้ปัญหาสำคัญของชาติ รวมทั้งผลักดันองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ ภายใต้ 5 ยุทธศาสตร์หลัก โดยอาศัยองค์ความรู้ของบุคลากรและนำเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยมาเป็นปัจจัยสนับสนุนการดำเนินงาน ซึ่งจากความมุ่งมั่นในการดำเนินงานในปีที่ผ่านมา ส่งผลให้การดำเนินงานโดยภาพรวมของ ออย. ประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย เป็นที่ยอมรับ และได้รับการตอบสนองจากทั้งภายในและภายนอกประเทศ

ขอขอบคุณและเป็นกำลังใจให้ผู้บริหารและข้าราชการ ออย. ทุกท่านที่ร่วมกันขับเคลื่อน ผลักดัน ร่วมแรงร่วมใจเป็นหนึ่งเดียวกันปฏิบัติงานมาเป็นอย่างดี จนปรากฏผลงานและทำให้ ออย. ก้าวหน้าต่อเนื่องตามลำดับ เป็นองค์กรมิติใหม่ โดยใช้แนวทาง 3 S Strategies คือ รวดเร็ว (Speed) ปลอดภัย (Safety) ใส่ใจผู้บริโภค (Satisfaction) มาช่วยพัฒนาให้องค์กรไปถึงเป้าหมายที่คาดหวังไว้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานประจำปี ออย. ปี 2562 จะได้นำไปใช้ประโยชน์ในการเรียนรู้ การอ้างอิงทางวิชาการ และการดำเนินงานด้านสาธารณสุขต่อไป



นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ธันวาคม 2562

สารบัญ

- คำนำ
- 1 สารจากเลขาธิการ อย.
- 2 คณะผู้บริหาร
- 8 บทสรุปผู้บริหาร
- 11 รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ
- 14 ส่วนที่ 1 ข้อมูลภาพรวมของ อย.
- 16 วิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย ค่านิยมองค์กร
- 17 ประเด็นยุทธศาสตร์
- 19 บทบาท ภารกิจของ อย.
- 19 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.
- 21 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย.
- 22 งบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย.
- 23 ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานสำคัญ
- 25 ยุทธศาสตร์ที่ 1 Smart Regulation : พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล
- 25 ▶ พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล
- 33 ▶ พัฒนาระบบควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control)
- 37 ▶ พัฒนาระบบควบคุม กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control)
- 46 ▶ สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง
- 47 ▶ พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- 48 ▶ ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 51 ยุทธศาสตร์ที่ 2 Smart Consumer : พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 51 ▶ พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนาเครือข่าย
- 54 ▶ พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 56 ยุทธศาสตร์ที่ 3 Smart Service : พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน
- 56 ▶ ปรับปรุงศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้ทันสมัย เป็น smart counter service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย
- 57 ▶ จัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (Medical Product Consortium of Thailand: MPCT) เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
- 59 ยุทธศาสตร์ที่ 4 Smart Organization : พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง
- 59 ▶ พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality)
- 59 ▶ พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง
- 62 ▶ พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (digital Platform)
- 62 ▶ เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงานด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว
- 64 ยุทธศาสตร์ที่ 5 Smart Information : พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย
- 64 ▶ พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 66 ▶ พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
- 66 ▶ พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้
- 67 ส่วนที่ 3 ผลงานเด่น
- 68 ▶ การพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย
- 70 ▶ เปิด “ยุทธการฟ้าสาบ” กวาดล้างยาเสพติดอันตราย
- 71 ▶ โครงการเช็ก ชัวร์ แชร์
- 72 ▶ สื่อนวัตกรรมการเรียนการสอน เพื่อลดโรค NCDs
- 73 ▶ การให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม (consultation e-service)
- 74 ▶ การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบ eCTD เพื่อสนับสนุนผลิตภัณฑ์นวัตกรรม
- 75 ส่วนที่ 4 กิจกรรมในรอบปี
- 87 ส่วนที่ 5 ก้าวที่ 46 ของ อย.
- 92 ส่วนที่ 6 รายงานทางการเงิน

สารบัญภาพ

- 18 ภาพที่ 1 แผนที่ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2566
- 20 ภาพที่ 2 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.
- 21 ภาพที่ 3 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย.
- 22 ภาพที่ 4 งบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย.
- 33 ภาพที่ 5 สถิติการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562
- 34 ภาพที่ 6 สถิติการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี
พ.ศ. 2558-2562
- 34 ภาพที่ 7 สถิติการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ
ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562
- 37 ภาพที่ 8 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562
- 38 ภาพที่ 9 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังตลาด ระหว่างปี
พ.ศ. 2558-2562
- 38 ภาพที่ 10 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี
พ.ศ. 2558-2562
- 38 ภาพที่ 11 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ
ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562
- 39 ภาพที่ 12 การพัฒนาระบบ Post-marketing อย่างเข้มงวด
และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง
- 40 ภาพที่ 13 สถิติจำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี
พ.ศ. 2558-2562
- 43 ภาพที่ 14 โครงการจ้างเหมาบริการตรวจสอบและเฝ้าติดตาม
การเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อ
สังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส
- 44 ภาพที่ 15 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
ระหว่างปี ค.ศ. 1984 - กันยายน ค.ศ. 2019 จำแนก
ตามปีปฏิทิน
- 44 ภาพที่ 16 คะแนนคุณภาพของรายงาน ADR ของประเทศไทย
ในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่
1 มกราคม พ.ศ. 2557 ถึง 8 ตุลาคม พ.ศ. 2562
- 54 ภาพที่ 17 ผลสำเร็จการดำเนินโครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ
ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
- 63 ภาพที่ 18 การออกแบบการเปลี่ยนแปลงของ อย.
- 65 ภาพที่ 19 ตัวอย่างรายการข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการวิเคราะห์
เพื่อจัดทำคลังข้อมูล (big data)
- 74 ภาพที่ 20 ผลิตภัณฑ์อันตราย

สารบัญตาราง

- 21 ตารางที่ 1 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ
พ.ศ. 2562
- 22 ตารางที่ 2 เปรียบเทียบงบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่าง
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2562
- 40 ตารางที่ 3 ประเด็นเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด
5 อันดับแรก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
- 41 ตารางที่ 4 จำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผ่านสื่อ
ประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
- 41 ตารางที่ 5 สถิติการเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดีผู้กระทำความ
ผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี
พ.ศ. 2558-2562
- 51 ตารางที่ 6 จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อ
ประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
- 52 ตารางที่ 7 สถิติการเข้าถึงข้อมูลในแคมเปญ “เช็ก ชัวร์ แชร์”
ผ่านช่องทางออนไลน์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

สารจากเลขาธิการ อย.

“คนสำราญ งานสำเร็จ” ทำให้คนทำงานอย่างมีความสุข
ผู้รับบริการมีความสุข ระบบคุ้มครองผู้บริโภคก้าวไปข้างหน้า
นำพาองค์กรไปสู่ 4.0 และ 5.0 ต่อไป ”

งานของ อย. นับว่ามีบทบาทสำคัญ 1 ใน 4 บทบาทงานของกระทรวงสาธารณสุข โดยกระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทหลัก ๆ คือ รักษา ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และอีกหนึ่งเรื่องที่เป็นเรื่องสำคัญ คือ การคุ้มครองผู้บริโภค ถือเป็น 1 ใน 4 เสาหลัก ซึ่งวิสัยทัศน์ของ อย. “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” มีคำสำคัญ อยู่ 3 คำ คือ 1. เป็นองค์กรหลัก 2. ดูแลผู้บริโภค 3. ส่งเสริมผู้ประกอบการ ดังนั้น นับตั้งแต่มีการปฏิรูป อย. จึงมุ่งเป้าสำคัญ คือ อย. 4.0 โดยใช้เครื่องมือสำคัญ คือ คำว่า “Smart” ตั้งแต่ Smart Regulation, Smart Consumer, Smart Service, Smart Organization และ Smart Information เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและไปสู่ 5.0 ต่อไป



การดำเนินงานของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มุ่งเน้นความสอดคล้องและเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แนวทางการพัฒนาและประเด็นปฏิรูปประเทศ นโยบายสำคัญของรัฐบาลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมุ่งพัฒนาสู่ประเทศไทย 4.0 มีการปรับปรุงแบบ การทำงาน ตรวจสอบเฝ้าระวังอย่างเข้มข้น ร่วมมือกับทุกภาคส่วนในการทำงานร่วมกัน ทั้งการประเมินการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย รวมถึงการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดให้รุนแรงยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังให้ความสำคัญกับการเทิดทูน สถาบันพระมหากษัตริย์ การยกระดับและพัฒนาสมรรถนะองค์กร การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร การสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค การส่งเสริมผู้ประกอบการในรูปแบบที่หลากหลาย ส่งเสริมธรรมาภิบาลและ สร้างความโปร่งใสในการปฏิบัติราชการเพื่อต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชัน

ความสำเร็จในปีที่ผ่านมาไม่ใช่เพียงผลสำเร็จจากการทำงานในระยะสั้น แต่สะท้อนถึงการวางรากฐานและยึดมั่นปฏิบัติตาม วิสัยทัศน์ขององค์กรในการเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชน สุขภาพดี ซึ่งเกิดจากการทำงานร่วมกันของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ อย. รวมถึงเครือข่ายที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทำให้ตลอดระยะเวลา 45 ปีที่ผ่านมา อย. เป็นองค์กรที่มีพัฒนาการมาโดยตลอด มีความพร้อมเปลี่ยนแปลงและปฏิรูปองค์กรให้ทันกับโลกที่เปลี่ยนไป เพื่อให้ประชาชนคนไทยได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและปลอดภัย มีความรู้ และมีพฤติกรรมบริโภคที่เหมาะสม

ในนามของผู้บริหาร ผมขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของ อย. ทุกท่านที่ได้ร่วมกันปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มกำลังความรู้ความสามารถ เพื่อสร้างสรรค์นโยบายในการขับเคลื่อนและผลักดันให้ประเทศมีความยั่งยืนทางระบบคุ้มครองสุขภาพไทย ตลอดจนขอขอบคุณองค์กร ภาคีเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศที่สนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ด้วยดีตลอดมา ผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการดำเนินงานของ อย. จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศและสังคมไทย และจะเป็นพื้นฐานสำคัญในการทำให้ประเทศไทยเติบโตบนพื้นฐานของความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน

นายแพทย์เรศ กรัษนัยรวิวงศ์
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
กันยายน 2562

คณะผู้บริหาร

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์



นายพูลสาก ดินทวิจิตรวงศ์



นางสาวสุกักรา บุญเสริม

ผู้ทรงคุณวุฒิ



นางวิมล สุวรรณเกษวงษ์

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
และผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ



นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
ของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญ



นายวิษณุ เชื้อพันธ์

ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านกฎหมายอาหารและยา
และหัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



นางบุษนาฏ กิตวรนันท์

ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์



นางพนิตนาฏ คำนุ้ย

ร.ก.ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
ของยาและการใช้ยา



นางธารกมล จินทร์ประภาพ
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านมาตรฐานยา



นายสุนทร พุทธศรีจาร์
รท.ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด



นางสาวอรสรวงศ์ ธีระวัฒน์
รท.ผู้เชี่ยวชาญด้าน
มาตรฐานอาหาร



นายวันชัย ศรีทองคำ
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร



นางศิริกุล อำพนธ์
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านระบบนำเข้า-ส่งออก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นายมรกต จรุงวรธนะ
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
หลังออกสู่ตลาดและผู้อำนวยการ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด



นางสาวณธิป วิมุติโกศล
รท.ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์สาธารณสุข



นางวนิดา ภิญญวิวัฒน์
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



นางสมศรี ประชาทวิกิจ
ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย

ผู้อำนวยการ



นางกัญญา ตั้งสิริสงวน
เลขานุการกรม



นางกรภัทร ตรัสสารศรี
ผู้อำนวยการ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



นางณิษฐา ตันติศิรินทร์
ผู้อำนวยการ
กองควบคุมวัตถุเสพติด



ผู้อำนวยการ
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



นางสาววรสุตา ยุงทอง
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
และผู้อำนวยการกองส่งเสริม
การประกอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นางนภกา วงศ์ปิยะรัตนกุล
ผู้อำนวยการ
สำนักควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย



นายอนต สุวรรณเกษวงษ์
ผู้อำนวยการ
สำนักด้านอาหารและยา



นายสุชาติ จงประเสริฐ
ผู้อำนวยการ
สำนักยา



นายวีระชัย นลวชัย
ผู้อำนวยการสำนักอาหาร



นางสาวจันทนา วิบูลรุ่งเรือง
หัวหน้ากลุ่ม
ตรวจสอบภายใน



นายปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน
ผู้อำนวยการ
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ



นางสาวภัทรภรณ์ วัฒนโพธิ์ธ
หัวหน้ากลุ่ม
พัฒนาระบบบริหาร



นายวรจกร เสริมสินศิริ
ผู้อำนวยการ
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการ
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน
และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล และได้รับความรวดเร็วในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้ดำเนินการในหลายด้านเพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐและแก้ปัญหาสำคัญของชาติ รวมทั้งผลักดันองค์กรไปสู่วิสัยทัศน์และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ ภายใต้ 5 ยุทธศาสตร์หลักดังนี้

1. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation):

ประกอบด้วย (1) การพัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล มีการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เป็นการเฉพาะ รวมทั้งขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนากฎหมายว่าด้วยสารเคมี ด้วยการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง นำมาพัฒนาปรับปรุงจนได้เป็น (ร่าง) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ... ที่มีหลักการสำคัญเพื่อให้ประเทศไทยมีกฎหมายการจัดการและควบคุมสารเคมีที่เป็นสากล นอกจากนี้ได้ปรับปรุงกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ จำนวนทั้งสิ้น 5 ฉบับ และกฎหมายอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง จำนวนทั้งสิ้น 119 ฉบับ (2) การพัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงสถานที่ประกอบธุรกิจก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งมีผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ รวมทั้งสิ้น 1,453,322 รายการ นอกจากนี้ได้ศึกษาและเตรียมการเพื่อจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและเพิ่มศักยภาพผู้ประเมินภายใน มีการปรับระบบการควบคุมกำกับดูแลตามหลักความเสี่ยง และนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (good review practices) มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด คาดการณ์ได้ มีความคงที่สม่ำเสมอ โปร่งใส และมีคุณภาพสูง อีกทั้งยังได้พัฒนา การบริการให้คำแนะนำก่อนการยื่นขึ้นทะเบียน (prior premarketing consultation service) เพื่อช่วยส่งเสริมให้เกิดการวิจัย พัฒนา และผลิตยาสำคัญต่าง ๆ ภายในประเทศ ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ และสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ (3) การพัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โดยมีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ผลาก โฆษณา และสถานประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตไว้ และมีมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมาย ซึ่งมีผลการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น 376,329 รายการ นอกจากนี้ยังได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายเชิงรุกแบบครบวงจร เพื่อตรวจจับแนวโน้มสภาพปัญหาที่จะเกิดขึ้นได้อย่างทัน่วงที และรีบดำเนินการกำจัดและจำกัดปัญหาอย่างรวดเร็ว พร้อมทั้งทำการแจ้งเตือนให้ประชาชนได้ทราบ มีการตรวจสอบและเฝ้าติดตามการเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาโฆษณาทางสื่อดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและตรงจุดมากขึ้น ตลอดจนมีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งในและต่างประเทศ ในการส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง (4) การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง โดยดำเนินงานเชิงรุกเพื่อแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายภายใต้ความร่วมมือของเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคประชาชน ได้แก่ สำนักงาน กสทช. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค และสถานวิทย์ ทำให้กลไกการจัดการปัญหามีความเข้มแข็งและยั่งยืนภายใต้มาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกันทั่วประเทศ (5) การพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงส่งเสริมธุรกิจและประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย และ (6) การขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน การพัฒนา

และเสริมสร้างศักยภาพคน การสร้างโอกาส ความเสมอภาคและเท่าเทียมกันทางสังคม การปรับสมดุลและพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภาครัฐ รวมทั้งยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานรองรับกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย นอกจากนี้ยังได้ขับเคลื่อนการแก้ไขปัญหาการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตรที่มีความเสี่ยงสูง 3 ชนิด ได้แก่ พาราควอต คลอร์ไพริฟอส และไกลโฟเสต เพื่อยุติการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่อันตรายต่อสุขภาพ

2. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer): ประกอบด้วย (1) การพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนาเครือข่าย โดยประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ เพื่อให้ผู้บริโภครู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ผนวกสร้างความรู้ความเข้าใจให้รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการบริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้มีการร่วมมือช่วยกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค นอกจากนี้ยังรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ผ่านโครงการเช็ก ชัวร์ แชร์ เพื่อสร้างความตระหนักให้กับประชาชนก่อนที่จะเชื่อหรือส่งต่อเรื่องต่าง ๆ โดยมีช่องทางบริการ 4 ช่องทาง ได้แก่ เว็บไซต์ oryor.com เฟซบุ๊ก ยูทูบ และแอปพลิเคชัน มีประชาชนเข้าใช้งานข้อมูลมากถึง 24,612,058 ครั้ง ซึ่งในปี พ.ศ. 2562 ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาบริการภาครัฐ ประเภทพัฒนาการบริการ ระดับดี ตลอดจนมีโครงการ ออย. น้อย เพื่อสร้างพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสมในกลุ่มเป้าหมายที่เป็นเยาวชนอย่างต่อเนื่อง และเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และ (2) การพัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้เปิดตัวแอปพลิเคชันใหม่ “ตรวจเลข ออย.” เพื่อเพิ่มช่องทางการบริการให้ผู้บริโภคมีทางเลือกในการตรวจเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านสื่อออนไลน์หลัก 3 ช่องทาง ได้แก่ เว็บไซต์ แอปพลิเคชัน และเครือข่ายสังคมออนไลน์

3. พัฒนาระบบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service): ประกอบด้วย (1) การปรับปรุงศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้ทันสมัย เป็น smart counter service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย อำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการขอรับคำปรึกษา การยื่นคำขอ การขอรับใบอนุญาต การชำระค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ให้สามารถมาติดต่อ ณ จุดเดียว อันเป็นการลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียในการติดต่อกับทางราชการ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนการตลาดและการดำเนินธุรกิจได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ตลอดจนอำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่ต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบรวดเร็ว เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ ทั้งนี้ ได้ปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ OSSC และขยายผลไปสู่ส่วนภูมิภาค โดยเก็บข้อมูลใน 7 จังหวัดนำร่อง เพื่อวางแผนการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการฯ จากนั้นขยายผลไปยัง 12 เขตบริการสุขภาพ อย่างน้อยเขตละ 1 จังหวัด รวมทั้งสิ้น 20 จังหวัด จนกระทั่งสามารถจัดทำแนวทาง การพัฒนา OSSC ระดับจังหวัด โดยใช้เกณฑ์การบริหารจัดการ smart counter service ระดับขั้นพื้นฐาน (fundamental level) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่มุ่งเน้นการบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการให้บริการประชาชนในพื้นที่จังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบตามเกณฑ์ขั้นพื้นฐานอย่างครบวงจร และ (2) การจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (Medical Product Consortium of Thailand: MPCT) เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม ซึ่งเกิดขึ้นจากความร่วมมือระหว่าง ออย. สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการวิจัยต่าง ๆ หน่วยตรวจวิเคราะห์ และหน่วยงานพัฒนามาตรฐานและหน่วยสนับสนุนเชิงพาณิชย์ ส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการ นักประดิษฐ์ นักวิจัย ให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย จนนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และช่วยเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศไทย

4. พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization): ประกอบด้วย (1) การพัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality: PMQA) ซึ่ง ออย. ได้พัฒนาระบบการบริหารจัดการภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 จนได้รับรางวัลจากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ออย. ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวดที่ 1 ด้านการนำองค์การและความรับผิดชอบต่อสังคมมาแล้ว และปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้รับรางวัลเลิศรัฐ

สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวดที่ 2 การวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ อันเป็นรางวัลที่มอบให้กับหน่วยงานของรัฐที่มีการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการได้ทัดเทียมมาตรฐานสากล (2) การพัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง โดยจัดทำแผนแม่บทพัฒนาบุคลากร พ.ศ. 2562-2570 เพื่อเป็นกรอบการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และเชี่ยวชาญในงาน ภายใต้วิสัยทัศน์ “คนดี คนเก่ง มีความสุข เชี่ยวชาญ ทักษะเทคโนโลยี” และนำมาซึ่งการประกาศนโยบายการบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562-2566 เมื่อวันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2562 นอกจากนี้ยังได้จัดทำโครงการ flagship project เพื่อปรับ mindset ใหม่ และให้มีรูปแบบการทำงานเชิงรุก อันเป็นการขับเคลื่อนการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขระยะ 1 ปี และ 5 ปี โดยมีการติดตามและประเมินผลเพื่อสะท้อนผลสำเร็จและปัญหาอุปสรรคในการขับเคลื่อนของแผนการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นระยะ (2) การพัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (digital platform) โดยได้ปรับเปลี่ยนระบบและวิธีการทำงาน เพื่อลดขั้นตอนการทำงานและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการ และประชาชน ด้วยการพัฒนากระบวนการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศรวมทั้งจัดอบรมให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบงานให้แก่เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่ สสจ. ทั่วประเทศ และ (3) การเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงาน ด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว โดยจัดทำโครงการศึกษารูปแบบองค์กรของ อย. ในอนาคตเพื่อศึกษาระบบงานปัจจุบัน วิเคราะห์ทางเลือกรูปแบบองค์กรในอนาคต สร้างความเข้าใจให้แก่คนในองค์กร และเตรียมแนวทางการบริหารการเปลี่ยนแปลงในองค์กร เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

5. พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information): ประกอบด้วย

(1) การพัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจัดทำคลังข้อมูล (big data) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายและการขับเคลื่อนคลังข้อมูลของประเทศ ในการบูรณาการเชื่อมโยงข้อมูลภาครัฐข้ามหน่วยงานให้สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลและผลการวิเคราะห์ รวมทั้งสร้างผลลัพธ์ที่ต้องการ อันเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารราชการในลักษณะต่าง ๆ โดยปัจจุบัน อย. สามารถรวบรวมข้อมูลและกระบวนการภายใน นำมาสรุปในรูปแบบภาพรวมข้อมูลและภาพรวมกระบวนการทั้งหมด และจัดทำ data architecture, data flow, data standard, data dictionary (2) การพัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยมีเป้าหมายคือการพัฒนากลไกสนับสนุนการทำงานวิจัยและงานวิชาการเพื่อขยายผลสู่นวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ซึ่งจากการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย. ทำให้สามารถพัฒนากลไกค้นหาหัวข้อวิจัย โดยได้กรอบประเด็นงานวิจัยที่มีความสำคัญต่อองค์กร ซึ่งจะถูกนำไปดำเนินการให้เกิดงานวิจัยเพื่อจัดทำข้อมูลวิชาการมาสนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ในอนาคตต่อไป และ (3) การพัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ ด้วยการจัดกิจกรรมส่งเสริมการจัดการความรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือกันภายในหน่วยงาน และให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยมีองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากทุกหน่วยงาน จำนวน 28 เรื่อง และนำไปใช้ประโยชน์ 20 เรื่อง ซึ่งมาจากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงานและการประกวดนำเสนอผลงานในงาน KM day ของ อย.

ด้วยวิสัยทัศน์ที่ต้องการขับเคลื่อนองค์กรสู่การ “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งนอกจากจะตอบสนองความต้องการขององค์กรโดยตรงแล้ว ยังตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้บริโภคเป็นสำคัญ ดังนั้น 45 ปีที่ผ่านมา อย. จึงมุ่งมั่นพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง เพื่อปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งยังส่งเสริมผู้ประกอบการให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว ในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ โดยได้ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาต ลดระยะเวลา เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน เพื่อสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการ และพร้อมที่จะขับเคลื่อนนโยบายของรัฐบาลเชิงสังคมและเศรษฐกิจให้เกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด

มุ่งสู่การเป็น “อย. มิติใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค”

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



รางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2562 สาขาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 2 ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2562 อย. รับรางวัลเลิศรัฐ ประจำปี พ.ศ. 2562 สาขาคูณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
หมวด 2 ด้านการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ จากรองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม)
ณ ห้องรอยัล จูบิลี่ บอลรูม อิมแพค เมืองทองธานี จังหวัดนนทบุรี โดย อย. มุ่งมั่นพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ด้วยการนำเกณฑ์
การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) มาดำเนินการเพื่อปรับปรุงการบริหารจัดการองค์กรและยกระดับคุณภาพ
มาตรฐานการทำงานไปสู่สากล จนได้รับรางวัลจากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.)

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



รางวัลบริการภาครัฐ ประจำปี พ.ศ. 2562 ประเภทพัฒนาการบริการ ระดับดี โครงการเช็ค ชัวร์ แชร์ (Check Sure Share)

วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2562 อย. รับรางวัลภาครัฐ ประจำปี พ.ศ. 2562 ประเภทพัฒนาการบริการ ระดับดี โครงการเช็ค ชัวร์ แชร์ (Check Sure Share) จากรองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม) ณ ห้องรอยัล จูบิลี่ บอลรูม อิมแพค เมืองทองธานี จังหวัดนนทบุรี ซึ่งเป็นรางวัลที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) มอบให้กับหน่วยงานของรัฐ ที่มีผลการพัฒนาคุณภาพการบริการ เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการที่สะดวก รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรม และเป็นที่ยอมรับ โดย อย. จัดทำแคมเปญ “เช็ค ชัวร์ แชร์” (Check Sure Share) ผ่านเว็บไซต์ sure.oryor.com เพื่อให้ข้อเท็จจริงและความรู้ที่ถูกต้อง รวมถึงแก้ไขความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนจากข้อมูลผิด ๆ เกี่ยวกับการบริโภค

รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



รางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ครั้งที่ 5 ประเภทประกาศเกียรติคุณด้านการเบิกจ่าย ระดับดี

วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2562 อย. รับรางวัลองค์กรที่มีความเป็นเลิศในการบริหารจัดการด้านการเงินการคลัง ครั้งที่ 5 จาก พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ณ ห้องมโหฬารวังสราญรมย์ สโมสรทหารบก ถนนวิภาวดีรังสิต กรุงเทพมหานคร ประเภทประกาศเกียรติคุณด้านการเบิกจ่าย ระดับดี โดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง พิจารณาให้ได้รับรางวัลอันเนื่องมาจาก อย. ได้ดำเนินการภายใต้แนวนโยบายการบริหารงบประมาณที่ปฏิบัติตามระเบียบ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงหลักของประสิทธิภาพ โปร่งใส คำนึงค่า และประหยัด ตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้จ่ายงบประมาณ พ.ศ. 2561 นับเป็นรางวัลที่สร้างความภาคภูมิใจให้กับ อย. เป็นปีที่สอง แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นที่จะก้าวไปสู่การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชนในการรักษาผลประโยชน์ด้านการเงินการคลังของประเทศอย่างแท้จริง



ส่วนที่ 1

ข้อมูลภาพรวมของ อย. |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ **อย.** เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และสมประโยชน์ รวมทั้งส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล และได้รับความรวดเร็วในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจของประเทศ

แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2562 - 2566

วิสัยทัศน์

- เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจ

- 1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
- 2. ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- 3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ
- 4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย

- ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

ค่านิยมองค์กร

- **T** (Thai Value) ชื่อสัตย์อ่อนน้อมถ่อมตน
- **F** (Focus on People) มุ่งผลประชาชน
- **D** (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
- **A** (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ประเด็นยุทธศาสตร์

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก
และเป็นมาตรฐานสากล
(Smart Regulation)

พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศ
และให้ผู้ประกอบการ
มีความสามารถในการแข่งขัน
(Smart Service)

พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย
(Smart Information)

เป้าประสงค์ :

ระบบการควบคุม กำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ
และได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับ
ในระดับสากล

1

เป้าประสงค์ :

ประเทศไทย
เป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3

เป้าประสงค์ :

อย. มีข้อมูลสารสนเทศและ
องค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่มีความทันสมัย
และสาธารณะเข้าถึงได้

5

เป้าประสงค์ :

ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและ
มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์
สุขภาพที่ถูกต้องโดยนำองค์ความรู้
มาใช้ในการดูแลตนเอง
ครอบครัว ชุมชน
และสังคมได้

2

เป้าประสงค์ :

อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดี
และมีประสิทธิภาพ

4

พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้
ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(Smart Consumer)

พัฒนาและยกระดับองค์กร
ให้มีสมรรถนะสูง
(Smart Organization)

[illegible]

บทบาท การกิจของ อย.

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 กำหนดให้ อย. มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย ที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมี ของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กร ระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือ เฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และ ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิ ของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคม สุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของ ประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ ของสำนักงานหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรี มอบหมาย

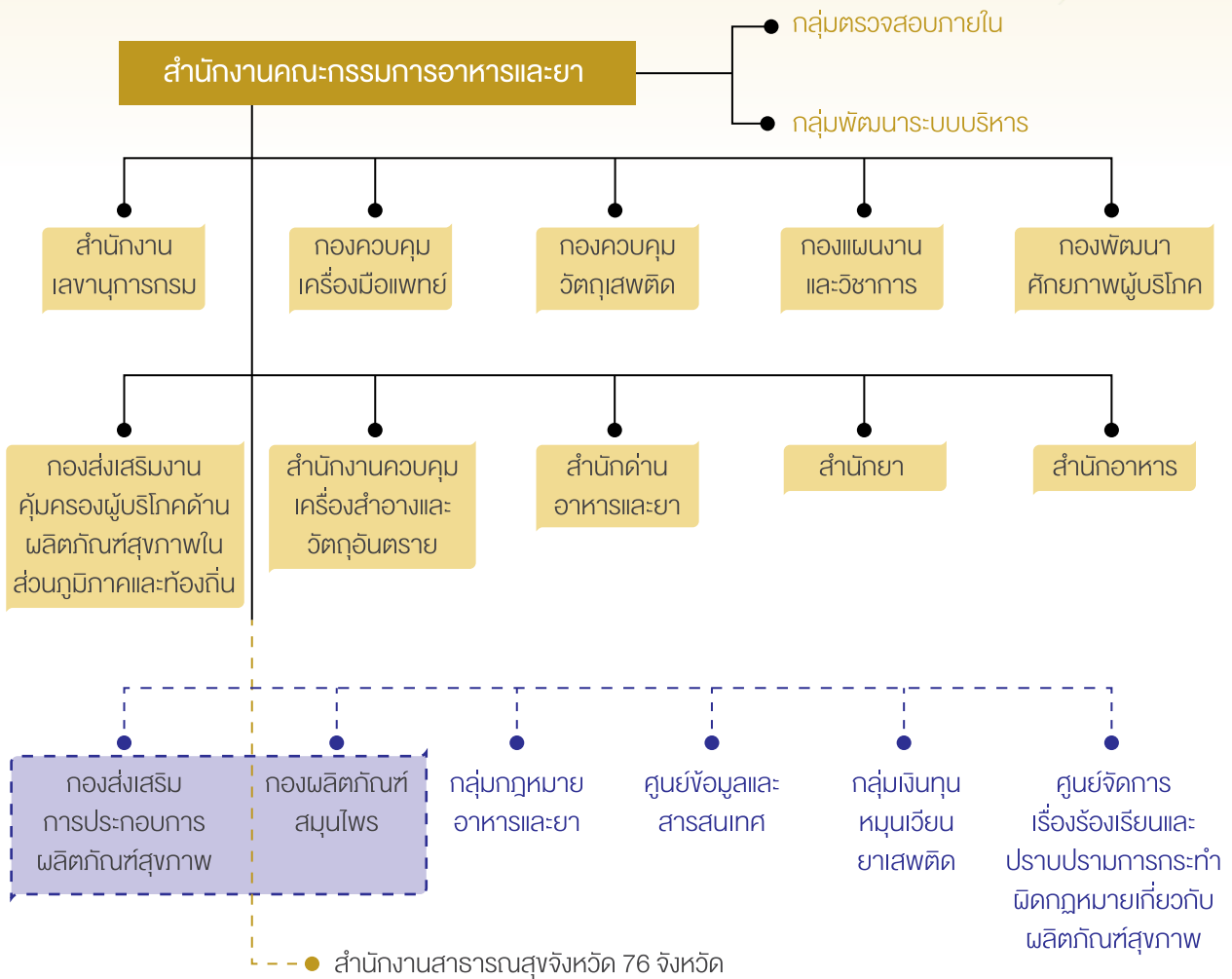
โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ให้ อย. มีภารกิจ เกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจาก การบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการ ส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการ ที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชน ได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยให้ แบ่งส่วนราชการของ อย. ดังต่อไปนี้

1. สำนักงานเลขานุการกรม
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด
4. กองแผนงานและวิชาการ
5. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
6. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
7. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
8. สำนักด้านอาหารและยา
9. สำนักยา
10. สำนักอาหาร
11. กลุ่มตรวจสอบภายใน
12. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

และเพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ตอบสนองต่อสถานการณ์ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริม การประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดตั้งหน่วยงาน ภายใน จำนวน 6 หน่วยงาน ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด และ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี 2 หน่วยงาน ที่อยู่ระหว่าง ขอจัดตั้งเป็นหน่วยงานตามกฎหมายกระทรวง คือ กองส่งเสริม การประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัด ที่ได้รับมอบอำนาจ จาก อย. ให้ดำเนินการแทน ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความ รับผิดชอบ

ภาพที่ 2 โครงสร้างการบริหารราชการของ อย.



หมายเหตุ :

- หน่วยงานตามกฎกระทรวง
- - - หน่วยงานที่จัดตั้งภายใน
- - - - หน่วยงานที่จัดตั้งภายในที่จะขอจัดตั้งเป็นหน่วยงานตามกฎกระทรวง
- . - . หน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจจาก อย. ให้ดำเนินการแทน

กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย.

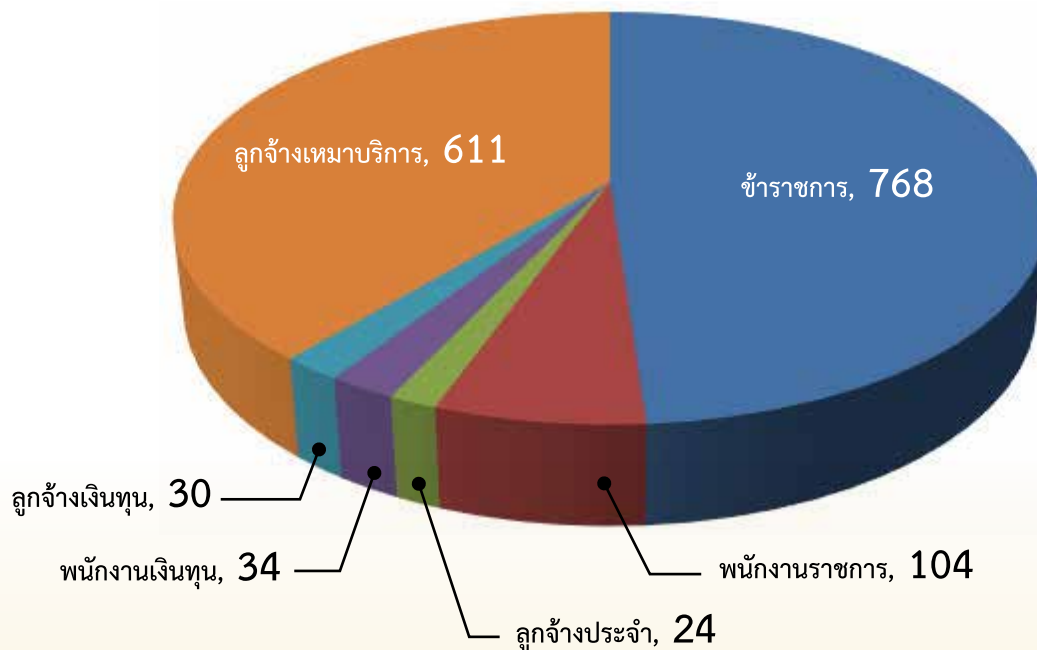
อย. มีกรอบอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 1,571 อัตรา จำแนกเป็น ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้างประจำพนักงานเงินทุน ลูกจ้างเงินทุน และลูกจ้างเหมาบริการ ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2562, ที่มา: สำนักงานเลขาธิการกรม)

ตารางที่ 1 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภท	จำนวน (อัตรา)	คิดเป็นร้อยละ
ข้าราชการ	768	48.89
• เกสเซอร์	462	60.16
• นักวิชาการอาหารและยา	124	16.15
• อื่น ๆ	182	23.70
พนักงานราชการ	104	6.62
ลูกจ้างประจำ	24	1.53
พนักงานเงินทุน*	34	2.16
ลูกจ้างเงินทุน*	30	1.91
ลูกจ้างเหมาบริการ	611	38.89
รวม	1,571	100

หมายเหตุ: *จัดจ้างด้วยกองทุนหมุนเวียนยาเสพติด

ภาพที่ 3 กรอบอัตรากำลังบุคลากรของ อย. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



งบประมาณรายจ่ายประจำปีของ อย.

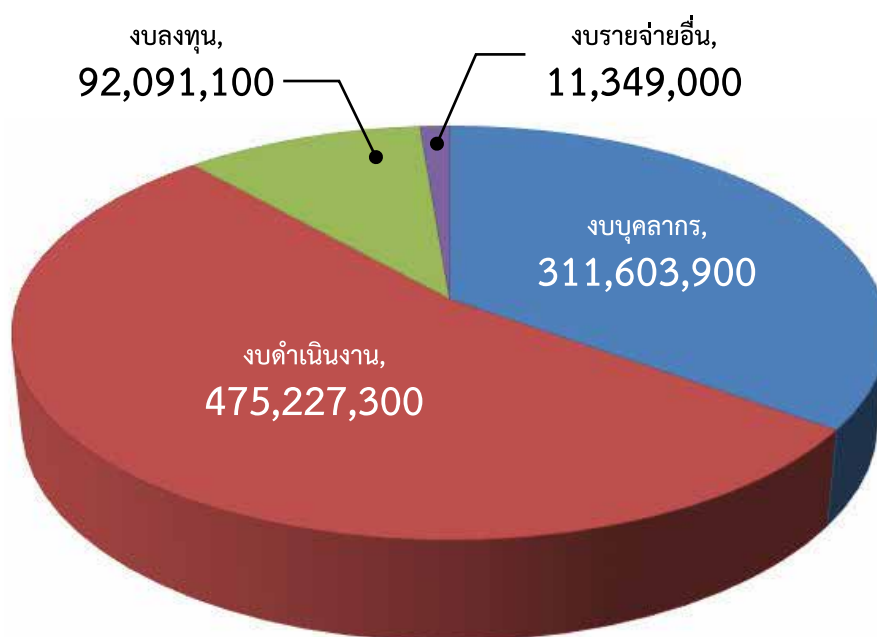
อย. ได้รับการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จำนวน 890,271,300 บาท เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 49,560,700 บาท คิดเป็นร้อยละ 5.57 โดยเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรได้ ดังนี้

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบงบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 – 2562

งบรายจ่าย	ปี 2558	ปี 2559	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	เพิ่ม/ลด	คิดเป็นร้อยละ
งบบุคลากร	251,814,700	269,922,500	271,696,200	280,321,200	311,603,900	31,282,700	10.04
งบดำเนินงาน	480,359,300	459,705,600	503,404,300	495,035,500	475,227,300	-19,808,200	-4.17
งบลงทุน	54,288,900	120,139,900	77,819,000	50,125,200	92,091,100	41,965,900	45.57
งบเงินอุดหนุน	1,590,200	0	0	0	0	0	0
งบรายจ่ายอื่น	9,560,300	8,100,000	11,254,100	15,228,700	11,349,000	-3,879,700	34.19
รวม	797,613,400	857,868,000	864,173,600	840,710,600	890,271,300	49,560,700	5.57

หน่วย : บาท

ภาพที่ 4 เปรียบเทียบงบประมาณรายจ่ายของ อย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 – 2562





ส่วนที่ 2

ผลการดำเนินงานสำคัญ

จากทิศทางการพัฒนาประเทศที่ใช้โมเดลประเทศไทย 4.0 เป็นเครื่องมือสำคัญในการนำประเทศให้ก้าวไปสู่การเป็นประเทศที่มีความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจจากเดิมที่ขับเคลื่อนด้วยการพัฒนาประสิทธิภาพในการผลิตอุตสาหกรรมไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม ซึ่งส่งผลให้การพัฒนาสาธารณสุขต้องขับเคลื่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใน 3 มิติที่สำคัญ ได้แก่ (1) เปลี่ยนจากการผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ ไปสู่สินค้าเชิงนวัตกรรม (2) เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศด้วยอุตสาหกรรม ไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์ และนวัตกรรม และ (3) เปลี่ยนจากการเน้นภาคการผลิตสินค้า ไปสู่การเน้นภาคบริการมากขึ้น ดังนั้น เพื่อเป็นกลไกสนับสนุนการขับเคลื่อนนโยบายของรัฐบาลอย่างมีประสิทธิภาพและเท่าทันต่อกระแสการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกประเทศ อย. จึงกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ 5 ประการ เพื่อสะท้อนถึงทิศทางการดำเนินงานที่สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การบริหารประเทศในภาพรวมของรัฐบาล ส่งเสริมการปฏิบัติราชการให้บรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพและบังเกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อนำพาประเทศไปสู่การพัฒนาอย่างยั่งยืน

1

Smart Regulation

พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล

พัฒนานโยบายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล

พัฒนาและปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย บังคับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

อย. ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้ก้าวทันกับสถานการณ์ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสภาพสังคม มีความทันสมัย เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของข้าราชการ อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ และเกิดประโยชน์ต่อประชาชนมากขึ้น โดยมีการดำเนินงานดังนี้

การพัฒนานโยบาย

● พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 56 ก เมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 โดยมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2562 โดยเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ตามที่ปรากฏในหมายเหตุท้ายพระราชบัญญัติ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยอาหารมาบังคับใช้ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรรวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว สมควรมีกฎหมายควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ นอกจากนี้พระราชบัญญัติฉบับนี้ยังสอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งไปตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564

● กฎหมายว่าด้วยสารเคมี

ประเทศไทยมีกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมและจัดการสารเคมีหลายฉบับภายใต้ความรับผิดชอบของหลายกระทรวงที่เกี่ยวข้อง โดยมีพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายหลัก ซึ่งจากการวิเคราะห์ช่องว่างการจัดการสารเคมีของประเทศพบความจำเป็นที่จะต้องบูรณาการและเชื่อมโยงกฎหมายต่าง ๆ เพื่อให้การจัดการสารเคมีของประเทศมีความเป็นเอกภาพและมีประสิทธิภาพตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี นำไปสู่การลดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมและส่งเสริมให้เกิดการประกอบธุรกิจสารเคมีที่ปลอดภัย ตลอดจนส่งเสริมการพัฒนาอย่างยั่งยืนตามเป้าหมายของยุทธศาสตร์ชาติและเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน และเพื่อให้มีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับแผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 ซึ่งได้กำหนดให้โครงการพัฒนานโยบายสารเคมีเป็นหนึ่งในโครงการขับเคลื่อนสำคัญของแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 ภายใต้แผนแม่บทการจัดการสารเคมี



ที่มา: แผนภาพศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี

อย. ในฐานะฝ่ายเลขานุการร่วมของคณะกรรมการนโยบายการจัดการสารเคมีแห่งชาติ ได้เริ่มดำเนินโครงการเกี่ยวกับการพัฒนากฎหมายสารเคมีโดยแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมีขึ้น เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนากฎหมายสารเคมี โดยมี ศาสตราจารย์พิเศษ.ดร.ภก.ภักดี โพธิศิริ เป็นประธานฯ ซึ่งในปี พ.ศ. 2562 มีการจัดประชุมคณะกรรมการพัฒนากฎหมายสารเคมีกว่า 12 ครั้ง พร้อมมีการจัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง นำมาพัฒนาปรับปรุงจนได้เป็น (ร่าง 2) พระราชบัญญัติสารเคมี พ.ศ. ... ที่มีหลักการสำคัญเพื่อให้ประเทศไทยมีกฎหมายการจัดการและควบคุมสารเคมี ที่สามารถปกป้องสุขภาพประชาชน คุ้มครองสิ่งแวดล้อม ส่งเสริมเศรษฐกิจอย่างยั่งยืน เป็นไปในแนวทางสากล โดยนำหลักการสากลมาประยุกต์ใช้ อาทิ การป้องกันไว้ก่อน การประเมินและสื่อสารความเสี่ยง การเพิ่มขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ผลิต การส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประกอบการที่ทำดี และการมีส่วนร่วม ร่างกฎหมายดังกล่าวมีจำนวนทั้งสิ้น 100 มาตรา ประกอบด้วย 4 หมวดหลัก ได้แก่ หมวด 1 คณะกรรมการ หมวด 2 ขั้นตอนและกระบวนการจัดการสารเคมี หมวด 3 การเฝ้าระวังและติดตามตรวจสอบ หมวด 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ และบทเฉพาะกาล

การปรับปรุงกฎหมาย

กฎหมายที่ปรับปรุงในระดับพระราชบัญญัติ มีจำนวนทั้งสิ้น 5 ฉบับ ดังนี้

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562
 2. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับวันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2562
 3. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับวันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2562
 4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562
 5. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562
- และมีกฎหมายอนุบัญญัติหรือกฎหมายลำดับรอง ที่ปรับปรุงรวมทั้งสิ้น 119 ฉบับ ดังนี้ (ที่มา: หน่วยงานผลิตภัณฑ์)

● กฎหมายด้านยา จำนวน 24 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 30 (ยาที่มีนิโคติน หรือสารประกอบของนิโคติน) ลงวันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 31 (ยาฆ่าเชื้อโรคทางเดินปัสสาวะ) ลงวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 32 (ลอร่าทาดีน ขนาด 10 มิลลิกรัม) ลงวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2562)

* ได้แก่ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง และประกาศ อย. ตามที่มีฐานอำนาจรองรับ ซึ่งมีการลงนามโดยผู้มีอำนาจ

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 33 (ยาจำพวกกรักษาโรคบิดชนิดอะมีบีค (Amoebiacides), ยาจำพวกฆ่าเชื้อโพรโตซัว (Antiprotozoal drugs) ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 34 (ยาฉีดทุกชนิด รวมทั้งน้ำกลั่นที่ใช้สำหรับฉีด ยกเว้น รายการยาที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ) ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2562)

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50 (ยาด้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (Medicated premix) ยากลุ่มควิโนโลนและอนุพันธ์ที่ใช้สำหรับสัตว์ (Quinolones and derivatives) ที่ใช้สำหรับสัตว์ ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) ที่ใช้สำหรับสัตว์ ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) ที่ใช้สำหรับสัตว์ ยากลุ่มโพลิมิกซิน (Polymyxins) ที่ใช้สำหรับสัตว์) ลงวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 51 (ยาพิเพอราซีน (Piperazine) ที่เป็นทะเบียนตำรับยา สำหรับมนุษย์) ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 52 (ยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ยาไนโอมินซิน (Nemycin) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ยาไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึง ชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอดไฮดรอกซีควิน ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์) ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 53 (ยากลุ่มรักษาทубerculoses (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีดที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดรับประทานและ กลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทานยาด้านแบคทีเรีย ชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์) ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2562)

(10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 54 (ยาด้านแบคทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยการผสมอาหารสัตว์ (Medicated premix) ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2562)

(11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 64 (ยาที่มีนิโคติน (Nicotine) หรือสารประกอบของนิโคตินซึ่งมุ่งหมายที่จะใช้สำหรับช่วยการอดบุหรี่) ลงวันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)

(12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 65 (ยากลุ่ม Gadolinium-based contrast agents (GBCAs) เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 (ประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 66 (ยาจำพวกลอราทาดีน (Loratadine) ลงวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2562)

(14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 67 (ยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์) ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2562)

(15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ ของคำเตือน (ฉบับที่ 68) พ.ศ. 2562 (ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำ ชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป) ลงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2562)

(16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 69 (ยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) ลงวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 7 ธันวาคม 2561)

(18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2562)

(19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(20) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสลับปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบ หรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)

(21) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอมัยซิน (Neomycin) หรือ ไดไอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอดไฮดรอกซีควิน (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(22) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสลับปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2562)

(23) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา เซทิไรซีน รูปแบบเม็ด (Cetirizine tablet) (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(24) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยากลุ่มรักษาวัดโรค (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

● กฎหมายด้านอาหาร จำนวน 32 ฉบับ

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 395) พ.ศ. 2561 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการอาหาร

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 396) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (ฉบับที่ 2)

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 397) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 221) พ.ศ. 2544 เรื่อง กำหนดประเภทอาหารที่ต้องแสดงเลขสารบบอาหารที่ฉลาก

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 398) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 244) พ.ศ. 2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 399) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 245) พ.ศ. 2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 400) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 255) พ.ศ. 2545 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีใบแปะก๊วยและสารสกัดจากใบแปะก๊วย

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 401) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3)

(8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 402) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)

(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 403) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำปลา (ฉบับที่ 3)

(10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 404) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 3)

(11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3)

(12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 406) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง นมโค (ฉบับที่ 2)

- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 407) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง นมปรุงแต่ง (ฉบับที่ 2)
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 408) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม (ฉบับที่ 2)
- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
- (16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 410) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 4)
- (17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4)
- (18) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำขอขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร
- (19) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารวิชาการ ผลิตภัณฑ์อาหาร
- (20) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
- (21) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3)
- (22) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 393 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2)
- (23) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และ โซเดียมแบบจีดีเอ
- (24) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561
- (25) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดง ฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (เพิ่มเติม)
- (26) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร
- (27) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนม โคนมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม (เพิ่มเติม)
- (28) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดง ฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4)
- (29) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเครื่องดื่ม ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)
- (30) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำปลา (ฉบับที่ 3)
- (31) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 3)
- (32) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4)

● กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 11 ฉบับ

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 89 ง วันที่ 9 เมษายน พ.ศ. 2562

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 89 ง วันที่ 9 เมษายน พ.ศ. 2562

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัสมัสส์ ลงวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 106 ง วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2562

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง ลงวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2562

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสูดดมสำหรับมือ ลงวันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2562

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2562

(7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ลงวันที่ 17 กันยายน พ.ศ. 2562

(8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ลงวันที่ 17 กันยายน พ.ศ. 2562

(9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสูดดมสำหรับมือ ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2562

(10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562

(11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2561

● กฎหมายด้านเครื่องสำอาง จำนวน 8 ฉบับ

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2562

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2562

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2562

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2562

(7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2562

(8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2562

● กฎหมายด้านวัตถุอันตราย จำนวน 6 ฉบับ

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 19 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2561

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2562

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางฉบับที่หมดความจำเป็น พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2562

● กฎหมายด้านวัตถุเสพติด จำนวน 38 ฉบับ

(1) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562)

(2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามนำผ่าน พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทาง การแพทย์ และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2561)

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดการสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2561)

(8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ฉบับที่ 7) [ออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522] (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 12) [ออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522] (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 15) [ออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522] (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. 2559 พ.ศ. 2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชาสำหรับผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา 26/5 และบุคคลอื่นที่มีผู้ป่วย ตามมาตรา 22 (2) ก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว ก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือให้ทำลายกัญชาที่ได้รับมอบจากบุคคล ซึ่งไม่ต้องรับโทษตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562)

(17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 มีนาคม พ.ศ. 2562)

(18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2562)

(19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระเบียบข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาล พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2562)

(20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา 94 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2562)

(21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุง หรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2562)

(22) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2562)

(23) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ (ฉบับที่ 16) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(24) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(25) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ (ฉบับที่ 13) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(26) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุง หรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2562)

(27) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2562)

(28) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2562)

(29) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2562)

(30) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562)

(31) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562)

(32) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ กรณีการผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562)

(33) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(34) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(35) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(36) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(37) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

(38) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

พัฒนาระบบควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control)

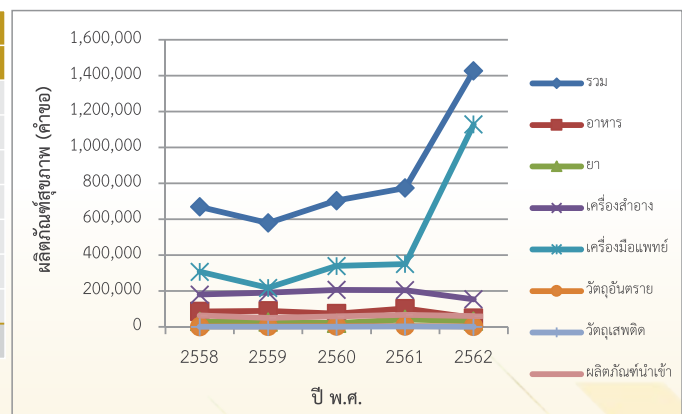
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา สถานประกอบการ

อย. ดำเนินการพิจารณาก่อนออกสู่ตลาด มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิจารณาความเหมาะสมของข้อมูลที่จะโฆษณาหรือเผยแพร่แก่สาธารณะตามที่กฎหมายกำหนด ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ประกอบธุรกิจ ก่อนอนุญาตให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในราชอาณาจักร โดยมีสถิติการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณา และสถานประกอบการ ในรอบ 5 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562 แสดงรายละเอียดตามภาพที่ 5-7 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ภาพที่ 5 สถิติการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	86,214	89,123	74,020	102,570	49,594
ยา	30,414	27,644	20,908	42,196	32,197
เครื่องสำอาง	179,811	191,347	206,877	204,692	153,700
เครื่องมือแพทย์	307,211	217,906	339,875	350,796	1,128,659
วัตถุดิบทราย	2,492	2,747	4,365	5,008	2,624
วัตถุเสพติด	108	158	96	2,015	866
ผลิตภัณฑ์นำเข้า	62,811	50,765	57,903	67,318	60,240
รวม	669,061	579,690	704,044	774,595	1,427,880

หน่วยนับ : รายการ

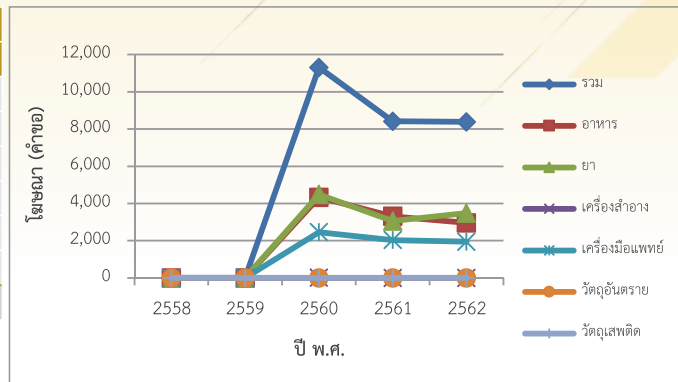


ภาพที่ 6 สถิติการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	0	0	4,332	3,311	2,955
ยา	0	0	4,484	3,060	3,481
เครื่องสำอาง	0	0	14	0	0
เครื่องมือแพทย์	0	0	2,465	2,035	1,943
วัตถุอันตราย	0	0	0	0	0
วัตถุเสพติด	0	0	6	8	3
รวม	0	0	11,301	8,414	8,382

หน่วยนับ : คำขอ

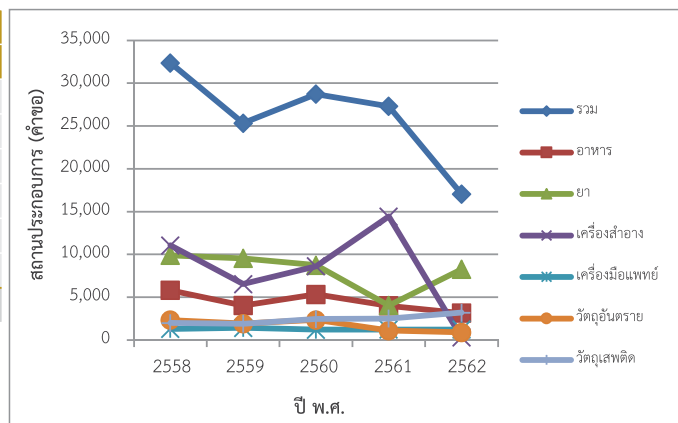
หมายเหตุ: ปี 2558-2559 มีการพิจารณาอนุญาตรวมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ภาพที่ 7 สถิติการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภทคำขอ	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	5,811	4,026	5,336	4,001	3,150
ยา	9,894	9,533	8,742	4,028	8,267
เครื่องสำอาง	11,050	6,537	8,619	14,425	326
เครื่องมือแพทย์	1,292	1,421	1,217	1,236	1,225
วัตถุอันตราย	2,326	1,915	2,354	1,104	891
วัตถุเสพติด	1,996	1,897	2,460	2,499	3,201
รวม	32,369	25,329	28,728	27,293	17,060

หน่วยนับ : คำขอ



จัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. โดยสำนักฯ จัดทำโครงการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ เพื่อพัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) ตลอดจนเพื่อช่วยลดปัญหาความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านมา ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดจากปริมาณคำขอที่มีเพิ่มมากขึ้น แต่ผู้ประเมินภายในมีจำนวนจำกัด และยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในบางสาขา ทำให้ต้องพึ่งพาผู้ประเมินภายนอก อีกทั้ง อย. ยังขาดระบบการสร้างผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญ และสามารถทำงานร่วมกับผู้ประเมินภายนอก รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินการติดตามความรู้วิชาการเทคโนโลยีใหม่ ๆ ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักฯ จึงจัดทำโครงการนำร่อง โดยจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการเป็นหน่วยงานภายใน เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก รวมทั้งพัฒนาระบบต้นแบบและแนวทาง การประเมิน โดยทำการศึกษาในสำนักฯจนได้ระบบต้นแบบที่พร้อมนำไปปฏิบัติและขยายการดำเนินงานไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นต่อไป

หน่วยประเมินวิชาการดังกล่าวนำหลักการบริหารจัดการการขึ้นทะเบียนที่ดี (Good Regulatory Management: GRM) ซึ่งประกอบด้วย แนวปฏิบัติที่ดีในการพิจารณาทะเบียน (Good Review Practice: GRevP) และแนวปฏิบัติที่ดีในการยื่นเอกสารทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (Good Submission Practice: GSubP) ซึ่งในการดำเนินงานจำเป็นต้องใช้หลักการทั้งสองด้านควบคู่กันไป โดยพัฒนาเครื่องมือต่าง ๆ ในการประเมิน เช่น มาตรฐานในการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) แม่แบบ (template) การอบรมผู้ประเมินโดยระบบพี่เลี้ยง (coaching or mentoring system) รวมทั้งศึกษาฐานการพัฒนาผู้ประเมินภายในระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข้าร่วมการประเมินการขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่เป็นสากล เช่น องค์การอนามัยโลก Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย Center for Drug Evaluation (CDE) ประเทศไต้หวัน

ความท้าทายสำคัญอย่างหนึ่ง คือ การเปลี่ยนจากการอาศัยพึ่งคนภายนอกมาสู่การพึ่งพาตนเอง และการพัฒนาผู้ประเมินให้เกิดความรู้ความชำนาญ มิใช่การดำเนินการที่แล้วเสร็จภายในพริบตา (overnight success/event) แต่เป็นการเปลี่ยนแปลงทีละเล็กละน้อย (gradual transformation) เรียนรู้และนำไปสู่การตัดสินใจที่ถูกต้อง (regulation decision and consistency)

ซึ่งจะทำให้เกิดความยั่งยืน จากนั้นผู้ประเมินภายในดังกล่าวจะเป็นพี่เลี้ยงและที่ปรึกษา (mentor) ในการพัฒนาต่อไป อีกทั้งการพัฒนาประสิทธิภาพการประเมินต้องดำเนินการควบคู่กับการพัฒนาผู้ยื่นคำขอ (applicant) เพื่อให้เป็นไปทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้ แต่ละหน่วยงานมีลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนและมีการประเมินที่ต่างกัน ดังนั้น รูปแบบการประเมินแต่ละหน่วยงานจึงมีความแตกต่างกัน และต้องมีการกำหนดผลิตภัณฑ์เพื่อที่จะดำเนินการประเมินด้วยผู้ประเมินภายใน อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการนั้น อาจไม่จำเป็นต้องแยกหน่วยงานออกไปเป็นหน่วยงานเดี่ยว แต่อาจเป็นหน่วยงานที่อยู่ภายใต้หน่วยงานผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการประเมินเป็นการผสมผสานความรู้หลาย ๆ ด้าน (multidisciplinary) จึงต้องมีการประสานกันอย่างใกล้ชิด หรือหากต้องการแยกเป็นหน่วยงานเดี่ยวรวมศูนย์ (evaluation center) จะต้องพัฒนากลไกการประสานงานที่มีประสิทธิภาพกับหน่วยงานผลิตภัณฑ์

▀ ปรับระบบการควบคุมกำกับดูแลตามหลักความเสี่ยง (Risk Based Approach) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (GRevP)

ภายใต้สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ประกอบกับปริมาณความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มสูงขึ้น อย. จึงได้ปรับระบบการควบคุมกำกับดูแลเพื่อให้สามารถรองรับกับปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้น มุ่งหวังให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้ โดยใช้หลักการควบคุมตามความเสี่ยง (risk based approach) กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงจะต้องได้รับการติดตามความปลอดภัยที่เข้มงวดกว่า เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมและเกิดประสิทธิผลสูงสุด และในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย อย. จึงได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) ตามมาตรฐานสากลมาใช้ปฏิบัติในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้การประเมินสามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด (timeliness) คาดการณ์ได้ (predictability) มีความคงที่สม่ำเสมอ (consistency) โปร่งใส (efficiency) และมีคุณภาพสูง (high quality) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีการดำเนินการในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ยา ออกประกาศ อย. เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาใหม่ วัคซีน ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ โดยช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินจากองค์การอนามัยโลก ประกาศ ณ วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2561 ซึ่งจะช่วยลดภาระงานในการประเมินเอกสารซ้ำซ้อน สามารถลดระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยา ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นได้เร็วขึ้น อีกทั้งยังเป็นการพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายในอย่างเป็นรูปธรรม

- ผลิตภัณฑ์อาหาร นำแนวปฏิบัติที่ดีในการพิจารณาทะเบียนของผู้อนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์มาประยุกต์ในการจัดทำคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน 9 ประเภท ได้แก่ อาหารควบคุมเฉพาะ 5 ประเภท อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน 3 ประเภท และภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก เพื่อประกอบการขออนุญาตโดยเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์เพื่อสื่อสารให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทราบแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีการปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม ดังนี้ (1) กลุ่มที่ต้องได้รับอนุญาต เช่น ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing) (2) กลุ่มที่ต้องแจ้งรายการละเอียด เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส และ (3) กลุ่มที่ต้องจดแจ้ง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำสุด เช่น กรดไฮยาลูโรนิก ชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เน้นให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบตนเองด้วยการจดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับชื่อที่ตั้งของตนและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตหรือนำเข้า ซึ่ง อย. นำระบบสารสนเทศเข้ามาช่วยในการรับคำขอ โดยผู้ประกอบการสามารถนำส่งข้อมูลคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ข้อมูลจะถูกตรวจสอบและประมวลผลเบื้องต้นโดยระบบ จากนั้นเจ้าหน้าที่จะทำการพิจารณาและแจ้งผลภายใน 3 วันทำการ พร้อมทั้งออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยสาระสำคัญกำหนดให้มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีตัวตนหรือไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้

- ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ปรับระบบการควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพต่ำ ไม่ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์ ไม่เป็นสารก่อมะเร็ง ไม่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาตัวอ่อน และมีความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมต่ำ โดย (1) ปรับลดระดับการควบคุมกำกับดูแลจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาตไปเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่ต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและแจ้งการดำเนินการ เช่น กรดซิตริก (citric acid) กรดแลกติก

(lactic acid) สารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants) และสารกลุ่มเอมีนออกไซด์ (amine oxides) เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค (2) ปรับลดระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ไปเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ต้องแจ้งข้อเท็จจริง เช่น สารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants) สารกลุ่มเอมีนออกไซด์ (amine oxides) เฉพาะที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และ (3) ปรับเพิ่มระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ 3 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งห้ามการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เช่น คลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos) คลอร์ไพริฟอสเมทิล (chlorpyrifos-methyl) ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2562 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2562 เป็นต้นไป โดยจะมีผลห้ามการผลิต นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายคลอร์ไพริฟอสทั้ง 2 รายการดังกล่าว

- ด้านผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด จัดลำดับความสำคัญของสภาพปัญหา ดังนี้ (1) การควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด เน้นการออกแบบระบบการควบคุมตามอนุสัญญาสหประชาชาติ จำนวน 6 รายการ ได้แก่ acetic anhydride, anthranilic acid, ephedrine, ergometrine, ergotamine และ pseudoephedrine มิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบไปสู่ระบบการผลิตและการลักลอบค้ายาเสพติด (2) ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยเก็บตัวอย่างทุกรายการที่มีการผลิต เน้นผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติของผลการวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน และเก็บตัวอย่างตามเรื่องร้องเรียน/อุทธรณ์ที่เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะควบคุมตำรับผลิตภัณฑ์กัญชาที่มีการผลิตที่ผิดกฎหมาย (3) ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของสถานประกอบการ โดยให้ความสำคัญกับการตรวจสอบสถานประกอบการที่มีใบอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ก่อน และคัดเลือกบริษัทที่ไม่มีทะเบียนตำรับมาตรวจสอบเป็นลำดับถัดไป และ (4) ตรวจสอบสถานประกอบการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และ 5 ก่อนได้รับการอนุญาต โดยตรวจสอบใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ (ปลูกและสกัด) ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อนำผลมาประกอบการพิจารณาอนุญาต

- ด้านอาหารและยา ปัจจุบัน อย. และกรมศุลกากร เริ่มใช้ระบบ National Single Window (NSW) ในการเชื่อมโยงข้อมูลกัน เพื่อให้เกิดการบริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว ซึ่งผู้ประกอบการขนส่งสามารถส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่ซ้ำซ้อนกัน ลดความผิดพลาด และลดการทำงานที่ไม่สร้างคุณค่าเพิ่ม ที่ผ่านมามีปริมาณการตรวจสอบอาหารนำเข้าของเจ้าหน้าที่มีมากกว่าร้อยละ 95 ดังนั้น จึงได้ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารนำเข้า เพื่อกำหนดมาตรการตรวจสอบการนำเข้าในระบบ NSW ให้สามารถบริหารจัดการการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารตามความเสี่ยง และเฝ้าระวังผู้ประกอบการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยง ซึ่งผลจากการดำเนินการพบว่า สามารถควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงสูงได้ โดยผลการเก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 พบว่า ตกมาตรฐานร้อยละ 2.60 เมื่อเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ทั้งนี้ การกำกับดูแลตามหลักความเสี่ยงทำให้สามารถเปิดใช้ระบบ green line เพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 26 ทำให้ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพและวัตถุดิบเพื่อการผลิตมากขึ้น เกิดความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการในภาพรวมของ อย.

▶ พัฒนาการบริการให้คำแนะนำก่อนการยื่นขึ้นทะเบียน (Prior Pre-marketing consultation service)

รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมให้นักวิจัยทั้งในส่วนของภาครัฐและภาคเอกชนหันมาลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี และผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ที่สำคัญคือ ยา วัคซีน ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (advanced therapy medicinal products) ที่สามารถปฏิวัติวงการสาธารณสุขด้านการบำบัดรักษาที่มีประสิทธิภาพ มีความจำเพาะเจาะจงต่อผู้ป่วยสูง รวมทั้งสามารถพัฒนาเป็นฐานเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศ โดยพยายามส่งเสริม สนับสนุน อำนวยความสะดวก ให้แก่สถาบันและนักวิจัยภายในประเทศ พัฒนาให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อความจำเป็นเร่งด่วนด้านสุขภาพของประเทศ ลดการพึ่งพาการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน จากต่างประเทศ และสามารถส่งออกทำรายได้แก่ประเทศชาติ ดังนั้น อย. จึงได้ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของนักวิจัยและสถาบันวิจัยภายในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้สามารถสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง มาสู่การใช้ประโยชน์ได้จริงในทางปฏิบัติในระดับอุตสาหกรรม เพื่อให้ประเทศมีความมั่นคงทางด้านยา และสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจ โดยมุ่งเน้นการส่งเสริม สนับสนุน และอำนวยความสะดวกให้เกิดการวิจัย พัฒนา สร้างสรรค์ ผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็น มีผลกระทบทางด้านสาธารณสุขและด้านงบประมาณของรัฐ ผ่านการส่งเสริมสถาบัน องค์กรของรัฐ ตลอดจนสถานประกอบการภาคเอกชน โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. ผลิตภัณฑ์ยามุ่งเป้า (targeted medicinal products) ที่มีผลกระทบสูงต่อการรักษาในรูปแบบใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งปกติมีราคาแพงและพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ และจะปฏิวัติรูปแบบการรักษาให้ทันสมัย เช่น วัคซีนที่ใช้ในมนุษย์ วัคซีนที่ใช้ในวงการปศุสัตว์ ผลิตภัณฑ์ยาประเภท biotherapeutics/biosimilars หรือยาชีววัตถุประเภทโปรตีน ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เป็นต้น

2. สถาบันวิจัยพัฒนา และสถานประกอบการเอกชนมุ่งเป้า (targeted research institutions and private enterprises) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีศักยภาพสูงในการศึกษาวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่มที่ 1 ทั้งที่เป็นหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการภาคเอกชน ซึ่งจะเป็กลไกหลักในการวิจัยพัฒนาและผลิตภายในประเทศ เพื่อเพิ่มการพึ่งพาตนเอง ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ และยังเป็นฐานเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต เช่น คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะเทคนิคการสัตวแพทย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ สภาอากาศไทย เป็นต้น

อย. ได้พัฒนาระบบการบริการให้คำแนะนำการวิจัยพัฒนาและผลิตให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยให้คำแนะนำตั้งแต่การการจัดทำแบบแปลนการก่อตั้งโรงงาน ห้องปฏิบัติการ การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์มุ่งเป้าตามหลักวิชาการ ตลอดจนมาตรฐานการผลิตสากลตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของ PIC/S (PIC/S GMP) เพื่อช่วยส่งเสริมให้เกิดการวิจัยพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำคัญต่าง ๆ ขึ้นภายในประเทศ เพื่อความมั่นคงทางยาของประเทศ ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ และสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจให้กับประเทศชาติ โดยมุ่งเน้นระบบการบริการให้คำแนะนำอย่างครบวงจรก่อนที่จะมีการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนยา และจะส่งเสริมให้มีจำนวนมากขึ้นในอนาคต

พัฒนาระบบควบคุม กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control)

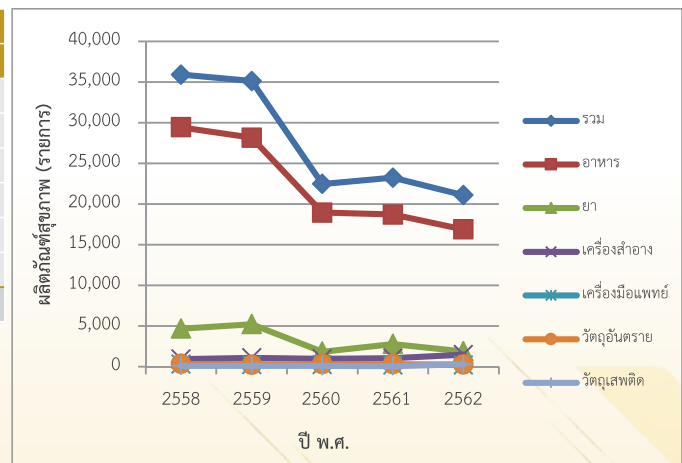
ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย. มีกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งจะกำหนดแนวทางเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย (compliance policy) กำหนดผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในภาพรวมของประเทศ รวมถึงมาตรการดำเนินการเมื่อพบการฝ่าฝืนกระทำผิดกฎหมายตามอำนาจของกฎหมายที่รับผิดชอบ โดยมีสถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา และสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรอบ 5 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2558 - 2562 แสดงรายละเอียดตามภาพที่ 8 - 11 ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: รายงานผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด สป.)

ภาพที่ 8 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภทผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	29,433	28,172	18,957	18,716	16,891
ยา	4,697	5,243	1,862	2,793	1,889
เครื่องสำอาง	943	1,107	984	1,075	1,509
เครื่องมือแพทย์	335	256	243	229	224
วัตถุอันตราย	365	259	324	327	276
วัตถุเสพติด	132	99	102	95	304
รวม	35,905	35,136	22,472	23,235	21,093

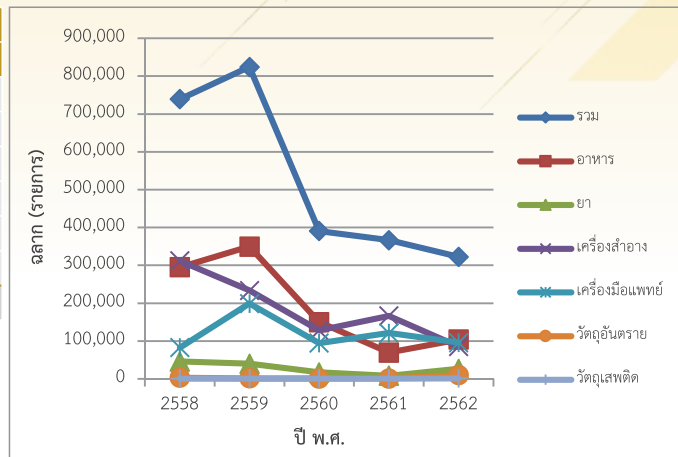
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 9 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังฉลาก ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภท ผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	295,011	349,476	149,929	69,550	105,195
ยา	45,917	40,025	16,876	8,343	26,415
เครื่องสำอาง	311,972	233,589	127,780	166,450	85,600
เครื่องมือแพทย์	82,697	199,019	94,343	121,111	96,452
วัตถุอันตราย	3,171	1,569	1,123	924	9,776
วัตถุเสพติด	521	448	515	298	1,242
รวม	739,289	824,126	390,566	366,676	324,680

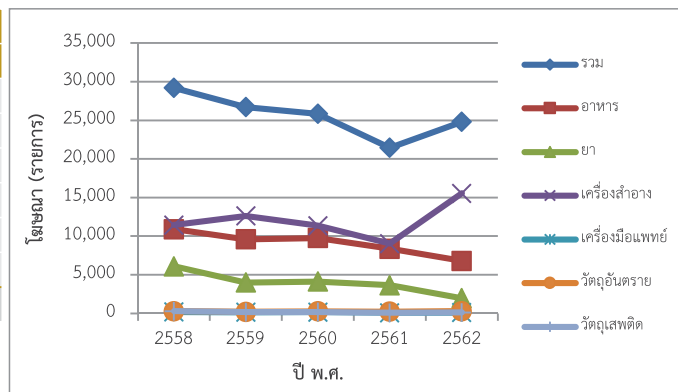
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 10 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณา ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภท ผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	10,903	9,589	9,753	8,360	6,792
ยา	6,093	3,999	4,132	3,655	1,959
เครื่องสำอาง	11,445	12,621	11,360	9,031	15,535
เครื่องมือแพทย์	178	140	163	88	96
วัตถุอันตราย	292	208	263	231	282
วัตถุเสพติด	290	154	176	80	130
รวม	29,201	26,711	25,847	21,445	24,794

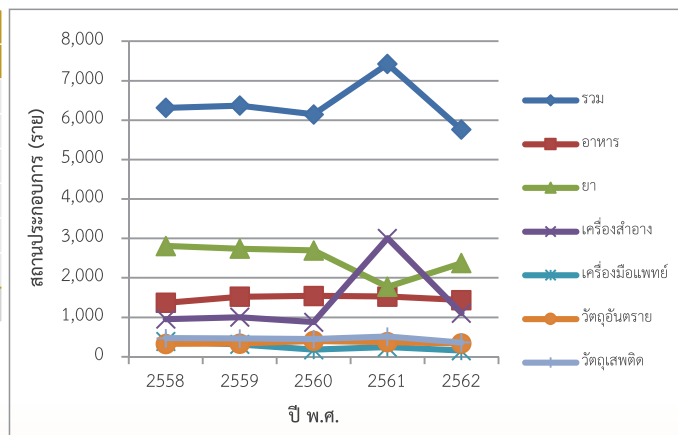
หน่วยนับ : รายการ



ภาพที่ 11 สถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ประเภท ผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	1,367	1,523	1,544	1,527	1,436
ยา	2,808	2,738	2,694	1,773	2,376
เครื่องสำอาง	955	1,001	877	3,004	1,102
เครื่องมือแพทย์	388	312	180	242	153
วัตถุอันตราย	323	333	403	370	335
วัตถุเสพติด	470	463	448	510	360
รวม	6,311	6,370	6,146	7,426	5,762

หน่วยนับ : ราย



พัฒนาระบบเฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายเชิงรุกแบบครบวงจร

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ยังคงพบปัญหาผู้บริโภคได้รับผลกระทบหรือเกิดความเสียหายจากการตกเป็นเหยื่อ หลงเชื่อโฆษณาโอ้อวด หลอกลวงเกินจริง การโฆษณาโดยแอบอ้างบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข การใช้ดารดั่งเป็นพรีเซ็นเตอร์หรือเป็นเจ้าของแบรนด์ผลิตภัณฑ์เพื่อหวังให้เกิดความน่าเชื่อถือของสินค้า ซึ่งนอกจากจะทำให้ผู้บริโภคเสียโอกาสในการรักษาโรคแล้ว บางครั้งยังพบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยหรือผิดกฎหมาย เช่น ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักลักลอบใส่สารไซบูทามีน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือกาแฟใส่สารที่มีฤทธิ์เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ผลิตภัณฑ์ปลอม ยาเสียสาว ประกอบกับค่านิยมของคน

ยุคปัจจุบันที่รักสวยรักงาม ทำให้มีคนจำนวนมากตกเป็นเหยื่อของคลินิกเสริมความงามหรือสถานพยาบาลเถื่อนและไม่ได้มาตรฐาน การใช้บริการจากหมอเถื่อนที่ให้บริการในราคาถูก ซึ่งเสี่ยงต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือผิดกฎหมาย และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

การดำเนินการที่ผ่านมาเริ่มจากการเกิดเรื่องร้องเรียนหรือผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในวงกว้าง หรือมีการลงข่าวในสื่อสังคมออนไลน์ เช่น ในปี พ.ศ. 2561 เกิดความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ในเครื่องสำอาง สกิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสิน เป็นต้น ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2562 อย. จึงได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายเชิงรุกแบบครบวงจร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจจับแนวโน้มสภาพปัญหาที่จะเกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วถึง และรีบดำเนินการกำจัดและจำกัดปัญหาอย่างรวดเร็ว พร้อมทั้งทำการแจ้งเตือนให้ประชาชนได้ทราบ ดังภาพที่ 12

ภาพที่ 12 การพัฒนาระบบ Post-marketing อย่างเข้มงวดและบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง



1. detection หมายถึง การตรวจจับสัญญาณภัย โดยมีเป้าหมาย คือ ปัญหาต้องถูกค้นพบโดยเร็ว มีการใช้เทคโนโลยีในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าข่ายโฆษณาที่ผิดกฎหมายด้วยเทคโนโลยี เฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส ได้แก่ เฟซบุ๊ก ยูทูบ อินสตาแกรม ลาซาด้า และช้อปปี้ มีการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและโฆษณาผ่านสื่อออนไลน์ ที่มีผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพของผู้บริโภค และมีการจัดทำบัญชีแบล็กลิสต์ สถานประกอบการผลิตภัณฑ์ และโฆษณา

2. rapid respond หมายถึง การจัดการปัญหาที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว โดยมีเป้าหมาย คือ ปัญหาถูกกำจัดโดยเร็ว โดยมีการบูรณาการกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) ให้ถึงผู้ผลิต/นำเข้า/ขายส่ง ใช้กฎหมายอื่นร่วม เช่น ภาษศุลกากร สรรพากร พอกเงิน นอกจากนี้ยังได้พัฒนาระบบงานให้เป็นมาตรฐานและมีความรวดเร็ว โดยมีการจัดตั้งทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว (rapid response team) ใช้มาตรการทางปกครองอย่างเข้มงวด ได้แก่ เพิกถอนใบสำคัญ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เลขสารบบอาหาร เป็นต้น พักใช้ใบอนุญาตผลิต/ขายนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพิกถอนใบอนุญาตผลิต/ขาย/นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเคร่งครัด และบูรณาการกับผู้ประกอบการทางอีมาร์เก็ตเพลสแพลตฟอร์ม เช่น ลาซาด้า ช้อปปี้ ในการกลั่นกรองปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนเผยแพร่ให้ประชาชนทราบ และหากพบว่ามีการกระทำผิดต้องดำเนินการระงับโฆษณาดังกล่าวโดยเร็ว พร้อมทั้งมีมาตรการกับผู้ขายในอีมาร์เก็ตเพลสด้วย

3. safety alert หมายถึง การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยให้กับประชาชนได้รับทราบอย่างทั่วถึง พร้อมทั้งพัฒนาระบบแจ้งเตือนภัย (safety alert) ของทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย รวดเร็ว อยู่ภายใต้หน้าตาเว็บไซต์เดียวกัน โดยมีเป้าหมาย คือ ให้ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ ด้วยการปรับปรุงพัฒนาฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประชาชนควรรู้ภายใต้ระบบเดียวกัน และสามารถใช้งานผ่านโทรศัพท์เคลื่อนที่ (mobile phone) ได้

ตารางที่ 3 ประเด็นเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด 5 อันดับแรก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ลำดับ	ประเด็นร้องเรียน	จำนวน	รายละเอียด
1	โฆษณาอาหาร	456	การโฆษณาอาหารเกินจริง, โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต
2	คุณภาพอาหาร	177	พบสิ่งแปลกปลอม, เสียก่อนวันหมดอายุ, มีสารปนเปื้อน ส่งผลกระทบต่อร่างกาย
3	ฉลากอาหาร	124	ฉลากไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ, ฉลากไม่มีเลขสารบบอาหาร
4	โฆษณา เครื่องสำอาง	92	การโฆษณาเครื่องสำอางโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
5	การจำหน่ายยา	88	การจำหน่ายยาไม่ได้รับอนุญาตทางเว็บไซต์, การจำหน่ายยาไม่ได้รับอนุญาตทางเฟซบุ๊ก

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: ศรป.

ทั้งนี้ จากสถิติจำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562 พบว่า ในปี พ.ศ. 2559-2560 มีจำนวนเรื่องร้องเรียนเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2558 ประมาณร้อยละ 11-15 ปี พ.ศ. 2561 มีจำนวนเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2560 มากถึงร้อยละ 67 ซึ่งในแง่มุมมองหนึ่งอาจเป็นเพราะ อย. ได้จัดให้มีช่องทางรับเรื่องร้องเรียนสำหรับประชาชนที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายและสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น แต่ในอีกแง่มุมมองหนึ่งอาจเนื่องมาจากนวัตกรรมการผลิตที่ทันสมัย ส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตสินค้าได้หลากหลายมากขึ้น ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งยากต่อการตรวจสอบ บังคับ และควบคุม อย่างไรก็ตาม ในปี พ.ศ. 2562 เรื่องร้องเรียนมีจำนวนลดลงจากปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 31.50 รายละเอียดตามภาพที่ 13

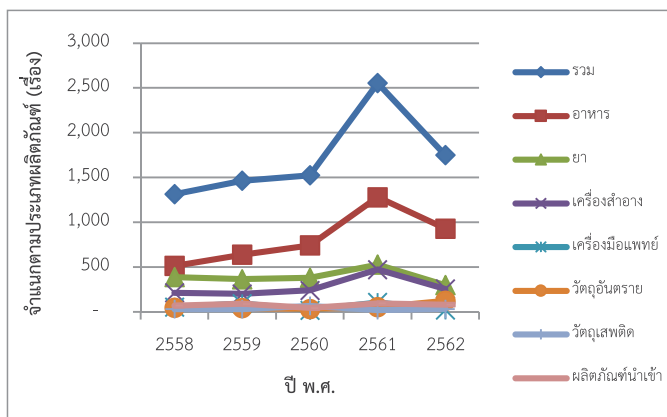
ภาพที่ 13 สถิติจำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ภาพที่ 13.1 จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ประเภท ผลิตภัณฑ์	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
อาหาร	513	639	742	1,280	930
ยา	389	366	381	528	300
เครื่องสำอาง	214	201	240	473	257
เครื่องมือแพทย์	52	94	19	106	23
วัตถุอันตราย	46	42	33	52	125
วัตถุเสพติด	31	32	67	20	33
อื่น ๆ	70	90	43	96	82
รวม	1,315	1,464	1,525	2,555	1,750

หน่วยนับ : เรื่อง

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: ศรป

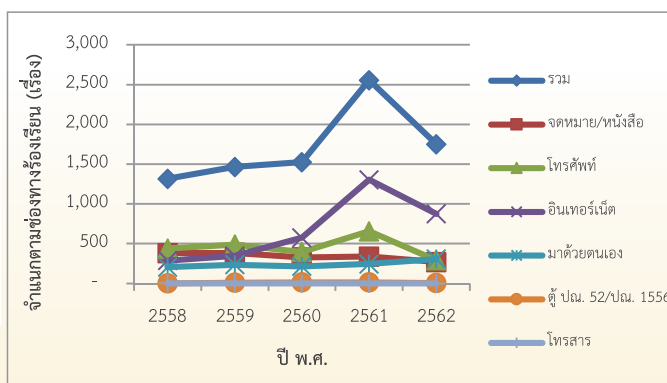


ภาพที่ 13.2 จำแนกตามช่องทางร้องเรียน

ช่องทางร้องเรียน	ปี พ.ศ.				
	2558	2559	2560	2561	2562
จดหมาย/หนังสือ	381	384	328	337	270
โทรศัพท์	439	489	395	655	291
อินเทอร์เน็ต	287	346	575	1,303	876
มาด้วยตนเอง	205	235	214	246	307
ตู้ ปณ. 52/ปณ. 1556	1	9	13	14	6
โทรสาร	2	1	0	0	0
รวม	1,315	1,464	1,525	2,555	1,750

หน่วยนับ : ครั้ง

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: ศรป



ในปี พ.ศ. 2562 ได้มีปฏิบัติการสยบไพร่ “สอยสังหาร” จากการศึกษา โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการเฝ้าระวัง ยอดการสั่งซื้อของวัตถุออกฤทธิ์ ประเภทที่ 2 ที่ใช้ในการลดความอ้วน และพบว่าสถานประกอบการบางแห่งมีการสั่งซื้อมากผิดปกติ จึงได้ประสานงานกับกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดจนกระทั่งสืบทราบว่ามียกกลุ่มนายทุนอยู่เบื้องหลัง โดยใช้โควต้า ของบุคลากรทางการแพทย์ในการสั่งซื้อ จึงร่วมกันตรวจยึดของกลาง บ้าน รถยนต์ และทรัพย์สินได้จำนวนมาก พร้อมแถลงข่าว ผ่านสื่อมวลชนให้ประชาชนได้รับทราบว่า การใช้ยาลดน้ำหนักต้องมีการสั่งจ่ายจากแพทย์ในสถานพยาบาลเท่านั้น เนื่องจากหากใช้ ไม่ถูกต้องอาจมีอันตรายถึงชีวิตได้

ตารางที่ 4 จำนวนการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภท ผลิตภัณฑ์	จำนวนการตรวจสอบ (ครั้ง)						รวม
	นิตยสาร	อินเทอร์เน็ต	โทรทัศน์	วิทยุ	หนังสือพิมพ์	แผ่นพับ/ใบปลิว	
อาหาร	66	458	5,282	880	0	2	6,689
ยา	41	91	1,210	567	0	1	1,910
เครื่องสำอาง	112	5,167	5,811	549	0	3,771	15,410
วัตถุอันตราย	0	50	228	0	0	0	278
เครื่องมือแพทย์	2	40	23	0	0	0	65
วัตถุเสพติด	0	130	0	0	0	0	130
รวม	221	5,936	12,554	1,996	0	3,775	24,482

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: ศรป.

หมายเหตุ: โทรทัศน์ ได้แก่ ฟรีทีวี, ทีวีดิจิทัล, เคเบิล

อย. ยึดมั่นในการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค ปฏิบัติงานตรวจสอบดำเนินคดีตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด หากพบผลิตภัณฑ์ใด ปฏิบัติไม่ถูกต้อง จะดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดทุกราย เพื่อมิให้ประชาชนได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์และผู้จำหน่ายโดนหลอกลวง อีกต่อไป ดังแสดงรายละเอียดตามตารางที่ 8

ตารางที่ 5 สถิติการเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดีผู้กระทำความผิดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562

ปี พ.ศ.	พระราชบัญญัติ	จำนวนผู้กระทำผิด (ราย)	จำนวนเงินเปรียบเทียบปรับ (บาท)	จำนวนสำนวนร้องทุกข์ดำเนินคดี (เรื่อง)
2558	ยา	422	4,802,800	404
	อาหาร	811	6,543,000	97
	เครื่องมือแพทย์	93	1,666,000	38
	เครื่องสำอาง	69	4,633,500	81
	วัตถุออกฤทธิ์	16	260,800	10
	วัตถุอันตราย	5	139,000	6
	รวม	1,416	18,045,100	636
2559	ยา	354	2,465,500	75
	อาหาร	484	3,844,300	89
	เครื่องมือแพทย์	74	1,025,500	55
	เครื่องสำอาง	54	3,260,000	34
	วัตถุออกฤทธิ์	14	162,000	1
	วัตถุอันตราย	3	163,000	8
	รวม	983	10,920,300	262

ปี พ.ศ.	พระราชบัญญัติ	จำนวนผู้กระทำผิด (ราย)	จำนวนเงินเปรียบเทียบปรับ (บาท)	จำนวนสำนวนร้องทุกข์ดำเนินคดี (เรื่อง)
2560	ยา	452	2,473,500	20
	อาหาร	732	7,474,900	103
	เครื่องมือแพทย์	95	1,333,500	37
	เครื่องสำอาง	95	3,532,000	47
	วัตถุออกฤทธิ์	6	70,000	0
	วัตถุอันตราย	24	546,000	14
	รวม	1,404	15,429,900	221
2561	ยา	426	3,080,500	47
	อาหาร	694	6,725,700	136
	เครื่องมือแพทย์	78	704,500	79
	เครื่องสำอาง	155	6,429,000	97
	วัตถุออกฤทธิ์	16	292,500	3
	วัตถุอันตราย	54	1,622,300	66
	รวม	1,423	18,854,500	428
2562	ยา	475	3,453,600	44
	อาหาร	611	6,508,100	134
	เครื่องมือแพทย์	25	658,500	4
	เครื่องสำอาง	229	6,798,000	67
	วัตถุออกฤทธิ์	18	402,000	0
	วัตถุอันตราย	35	982,000	59
	รวม	1,393	18,802,200	308

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

ตรวจสอบและเฝ้าติดตามการเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส (intensive watch)

จากสถานการณ์ที่ยังคงพบปัญหาผู้บริโภคได้รับผลกระทบหรือเกิดความเสียหายจากการตกเป็นเหยื่อ หลงเชื่อโฆษณาโอ้อวด หลอกลวงเกินจริงทางสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะการโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์อีมาร์เก็ตเพลสที่มีปริมาณมหาศาลและ ผู้บริโภคสามารถพบเห็นการโฆษณาได้มากกว่าสื่ออื่น ๆ นั้น ในส่วนการเฝ้าระวังตรวจสอบโฆษณาที่ผิดกฎหมายทางสื่อดังกล่าว อย. ได้จ้างเหมาบริการเอกชนตรวจสอบและเฝ้าติดตามการเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ สนับสนุนงานเฝ้าระวังและรวบรวมหลักฐานการโฆษณา โดยตรวจจับคลิปวิดีโอ ภาพ ข้อความ จากสื่อเฟซบุ๊ก ยูทูบ อินสตาแกรม ลาซาด้า และช้อปปิ้งผ่านระบบสารสนเทศที่ทันสมัย จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์การกระทำผิดแบบเป็นเครือข่าย ทั้งข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ ปริมาณ ผู้จัดทำนายว่าผู้กระทำผิดรายใดเป็นรายใหญ่และมีความผิดซ้ำซาก ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาโฆษณาทางสื่อดังกล่าวได้อย่างครอบคลุมและตรงจุดมากขึ้น อีกทั้งยังเป็นการลดข้อจำกัดการทำงานทางด้านฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ได้อีกด้วย ซึ่งระบบเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณานี้เริ่มใช้ตั้งแต่เดือนเมษายน 2562 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กว่า 3,971 รายการ

ภาพที่ 14 โครงการจ้างเหมาบริการตรวจสอบและเฝ้าติดตามการเผยแพร่ข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสังคมออนไลน์และเว็บไซต์มาร์เก็ตเพลส



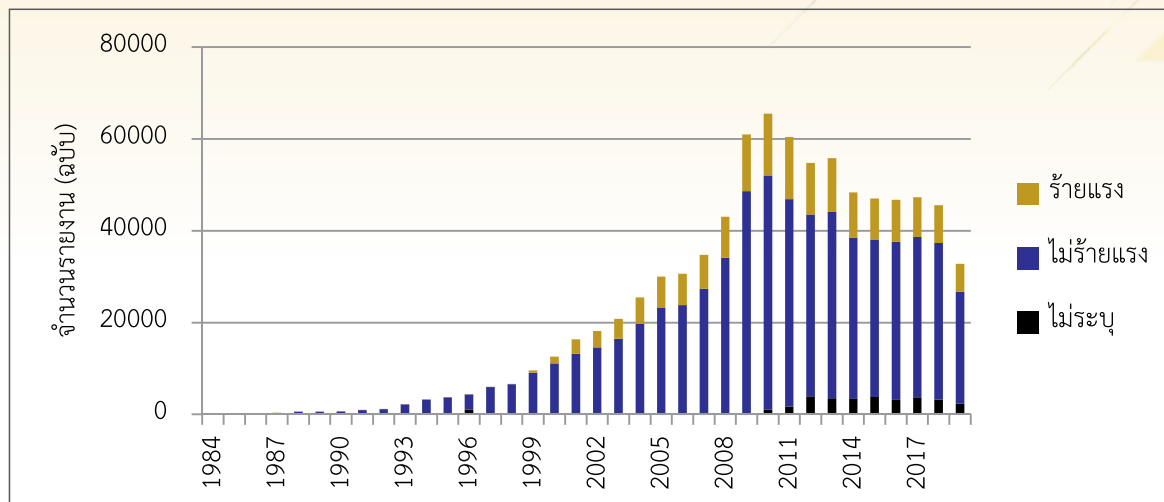
เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของ ออย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ (1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (thai vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งในและต่างประเทศ (3) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ พร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยง (4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีผลการดำเนินการที่สำคัญ ดังนี้

● รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

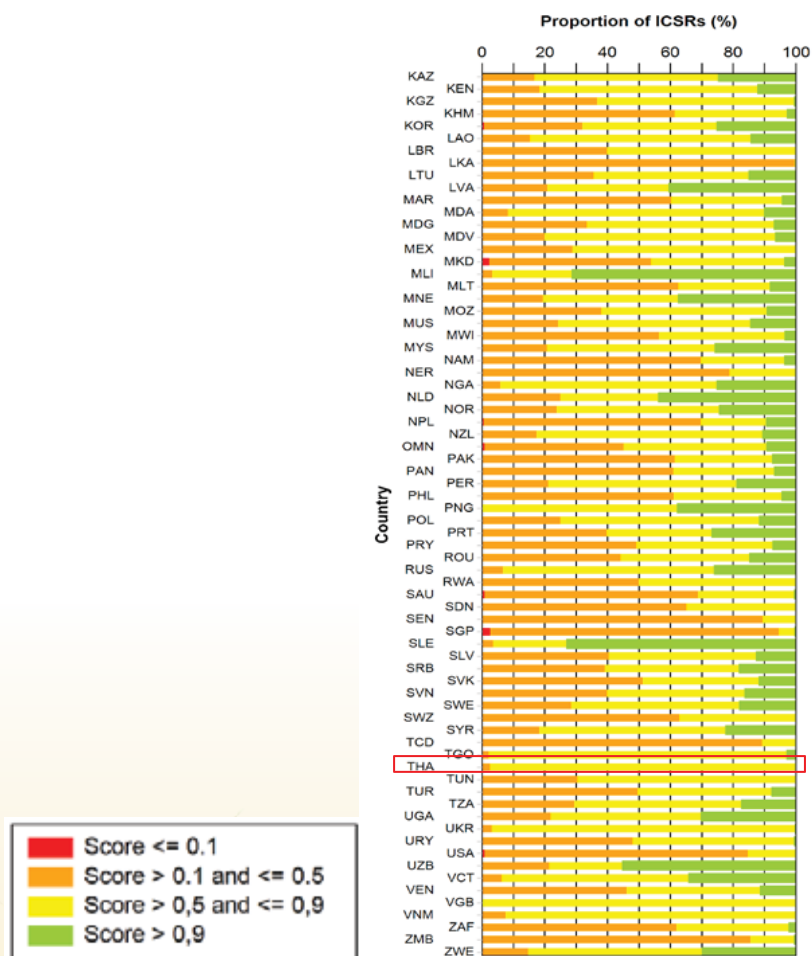
รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527-2562 ซึ่งสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 834,854 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2562) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้รับรายงานฯ จำนวนทั้งสิ้น 42,971 ฉบับ จำแนกเป็นยาและวัตถุเสพติด จำนวน 42,931 ฉบับ (เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 20.19) อาหาร 12 ฉบับ เครื่องสำอาง 13 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 2 ฉบับ และวัตถุอันตราย 13 ฉบับ โดยยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen, และ enalapril กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาหลักที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ general anti-infectives systemic, musculo-skeletal system และ cardiovascular system และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, body as a whole - general disorders และ metabolic and nutritional disorders

ภาพที่ 15 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างปี ค.ศ. 1984 – กันยายน ค.ศ. 2019
จำแนกตามปีปฏิทิน



ทั้งนี้ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพของรายงานที่คะแนน 0.74 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1

ภาพที่ 16 คะแนนคุณภาพของรายงาน ADR ของประเทศไทยในฐานะข้อมูลองค์การอนามัยโลก
ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2557 ถึง 8 ตุลาคม พ.ศ. 2562



● รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ในมนุษย์

รับรายงานจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ จำแนกตามประเภทของรายงาน ดังนี้

1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยเป็นรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน 6,293 ฉบับ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศทั้งหมด และรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน 8,273 เรื่อง

2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action: FSCA) จำนวน 174 เรื่อง

● รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

รับรายงานจากจากผู้รับอนุญาตยาสำหรับสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 227 ฉบับ แบ่งเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 130 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 97 ฉบับ ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกี่ยวข้องกับการใช้ vaccine มากที่สุด (81 ฉบับ) โดยอาการที่พบบ่อย เช่น อาเจียน ตัวแดง หายใจลำบาก hypersensitivity reaction, lethargy และชัก

● การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (thai vigibase) จำนวน 32 คู่ยา-AE เช่น คู่ยา lamotrigine กับเกิด drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome

● การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้มีการพิจารณา 6 เรื่อง ได้แก่ การกำหนดข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยารักษาโรคที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร polygonum multiflorum และยาฮอร์โมนคุมกำเนิด การทบทวนข้อมูลการเกิดอาการบาดเจ็บจากการใช้ยา diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ การกำหนดหลักเกณฑ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยของรายการยาหรือกลุ่มยาที่เป็น watch lists และหลักเกณฑ์การสื่อสารความเสี่ยงผ่านทาง HPVC safety news

● การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเรื่องเครื่องมือแพทย์ด้านมัลติฟังก์ชันในร่างกายกับความเสี่ยงมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม

● โครงการ smart safety surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย tafenoquine

มีการตอบรับคำเชิญจากองค์การอนามัยโลก ในการเข้าร่วมโครงการ smart safety surveillance (3S) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่วิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง โดยนำร่องในยา bedaquiline rotavac[®] และ tafenoquine องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นว่าประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาที่ดี น่าจะสามารถนำร่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุกได้ และสามารถเป็นตัวอย่างให้ประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง ดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว

ทั้งนี้ อย. อยู่ระหว่างพิจารณาการอนุมัติทะเบียนตำรับยา tafenoquine โดยในระหว่างนี้เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้ยาด้านมาลาเรียและการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย นอกจากนี้ยังได้มีการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจำนวน 3 ครั้ง ให้กับเจ้าหน้าที่จาก อย. ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และยังได้มีการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ที่สหราชอาณาจักรและ Therapeutic Goods Administration (TGA) ที่เครือรัฐออสเตรเลีย โดยได้รับการสนับสนุนทั้งทางด้านงบประมาณและเทคนิคจากองค์การอนามัยโลก

● การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีการสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่

- จัดหมายข่าว HPVC safety news สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 25 ฉบับ
- จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 4 ฉบับ
- สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 351 เรื่อง จำแนกเป็นยา 144 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 97 เรื่อง อาหาร 82 เรื่อง เครื่องสำอาง 18 เรื่อง วัตถุเสพติด 4 เรื่อง และยาสัตว์ 6 เรื่อง
- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post-marketing Alert System: PMAS) จำนวน 225 รายการ จำแนกเป็นยา 94 รายการ อาหาร 32 รายการ และเครื่องสำอาง 99 รายการ
- แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (Japan) โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 7 รายการ
- ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO international alert) โดยเป็นข้อมูลยาทั้งหมดจำนวน 5 รายการ
- บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับ adverse event ให้ผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอก ออ. รวม 124 ฉบับ แบ่งเป็นผู้ประกอบการ 98 ฉบับ และหน่วยงานภาครัฐ 26 ฉบับ

สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ครอบคลุม และเข้มแข็ง

อย. เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวมถึงยาเสพติดให้โทษและสารระเหย ซึ่งการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารการโฆษณาอย่างถูกต้องอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย และเป็นธรรม โดยมีการตรวจสอบและเฝ้าระวังการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ เช่น วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร แผ่นป้าย สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ รวมถึงสื่ออินเทอร์เน็ต เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมาย

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ภารกิจที่มอบอำนาจให้ สสจ. มุ่งเน้นการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางวิทยุกระจายเสียงและเคเบิลทีวี ซึ่ง ออ. ได้มีการดำเนินงานเชิงรุกเพื่อแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายภายใต้ความร่วมมือของเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคประชาชน ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) สสจ. ทุกจังหวัด เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค และสถานีวิทยุ โดยพัฒนาศักยภาพด้านความรู้และทักษะของเครือข่ายในการพิจารณาข้อความการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย และได้กำหนดแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต) ให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยให้ สสจ. บูรณาการการทำงานร่วมกับสำนักงาน กสทช. ภาค และเขต ในการเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณาและส่งต่อข้อมูลการเฝ้าระวัง และตรวจสอบโฆษณาที่พบการกระทำความผิดให้สำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งผลจากความร่วมมือของเครือข่ายในกระบวนการแก้ไขปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้กลไกการจัดการปัญหามีความเข้มแข็งและยั่งยืนภายใต้มาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกันทั่วประเทศ

ในส่วนของการสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายภายใต้ภารกิจที่ถ่ายโอนให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ออ. ดำเนินการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้แก่ เจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา และเทศบาล) โดยให้ความรู้ในเรื่องบทบาทหน้าที่ที่ได้รับมอบอำนาจและทักษะในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง พร้อมทั้งจัดทำคู่มือการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหารและเครื่องสำอาง) สำหรับเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เพื่อใช้สำหรับการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอาง ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อย. ได้จัดทำแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศ พ.ศ. 2562-2564 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ ซึ่งได้ดำเนินงานตามความร่วมมือของกระทรวงสาธารณสุข และ อย. ตลอดจนแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงส่งเสริมธุรกิจ ประชาสัมพันธ์ให้เกิดความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการความร่วมมือระหว่างประเทศฯ ตามความร่วมมือในทุกระดับ คือ ระดับทวิภาคี พหุภาคี และองค์การระหว่างประเทศ สรุปได้ดังนี้

1. ความร่วมมือในระดับทวิภาคี 4 ประเทศ ได้แก่ ไทย-เมียนมา ไทย-ลาว ไทย-ออสเตรเลีย และไทย-ญี่ปุ่น
2. ความร่วมมือในระดับพหุภาคี ได้แก่ อาเซียน
3. ความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO)



ที่มา: แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2560-2564

ผลจากความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้นำมาใช้พัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4 เรื่อง ดังนี้

1. อาหาร – ร่วมมือกับ FAO และอาเซียนในการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ The FAO regional workshop capacity building on risk categorization for ranking risk of ASEAN food hazards for developing the risk-based monitoring protocol for food safety เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการสากลสำหรับการจัดลำดับความเสี่ยงของอันตรายในอาหาร (risk ranking) แลกเปลี่ยนประสบการณ์กำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร และปัญหา เพื่อนำไปสู่การวางแผน/กำหนดมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารที่เหมาะสมของแต่ละประเทศสมาชิก โดยเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการในการจัดลำดับความสำคัญของอันตรายทางอาหารตามลำดับความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้น และมีแนวทางในการจัดทำแผน การตรวจสอบและเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหาร ให้เป็นไปตามหลักการและมีความเหมาะสมกับสถานการณ์ และเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น

2. ยา – ร่วมมือกับหน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น จัดประชุม Thailand-Japan symposium ครั้งที่ 6 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมทั้งภาครัฐและเอกชนได้มีเวทีแลกเปลี่ยนความรู้ทางด้านยาและเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของยา ได้แก่ การเพิกถอนทะเบียน การแก้ไขคำเตือนในเอกสารกำกับยา และการแก้ไขทะเบียนหรือสูตรตำรับ และจัดอบรมเรื่อง review and Post-marketing safety on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) โดยมีการนำข้อกำหนดและหลักเกณฑ์รวมถึงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ATMP ของประเทศญี่ปุ่นมาใช้เป็นแนวทางในการออกหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMP ของประเทศไทย

3. เครื่องสำอาง – จัดอบรมพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านเครื่องสำอาง วัตถุเสพติด และวัตถุอันตราย ร่วมกับผู้แทน Food and Drug department สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และแลกเปลี่ยนข้อมูลปัญหาคาดการณ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น การกำกับดูแลการโฆษณาเครื่องสำอาง การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายอย่างเป็นทางการ และปัญหาการขายออนไลน์ เครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ โดยมีแหล่งที่มาจากชายแดน

4. เครื่องมือแพทย์ – ประชุมหารือด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกับผู้แทน medical device and cosmetics division, department of FDA สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา จากการประชุมดังกล่าวทำให้เจ้าหน้าที่ของ อย. ไทย ได้เรียนรู้ระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา เพื่อถ่ายทอดความรู้ให้กับผู้ประกอบการที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปยังสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และเจ้าหน้าที่ อย. แห่งสาธารณรัฐเมียนมา ได้รับการพัฒนาให้มีความรู้เกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดเพิ่มขึ้น

ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้จัดทำ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน การสร้างโอกาส ความเสมอภาคและเท่าเทียมกันทางสังคม และการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ โดยมี วิสัยทัศน์ 20 ปี คือ “ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ใช้จ่ายสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยาอย่างยั่งยืน” ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1) พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล 2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพรและชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน 3) พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อ สนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน 4) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และ 5) สร้างเสริมกลไก การประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาตาม ขั้นตอนที่กำหนด อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การพัฒนาระบบยามีความต่อเนื่อง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานหลัก ในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ดังกล่าวร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ได้ดำเนินมาตรการสำคัญที่ส่งผลกระทบสูง ต่อเป้าหมายของยุทธศาสตร์ ได้แก่

1. ปรับปรุงกฎหมายในการควบคุมยาให้เหมาะสมกับบริบทของระบบยาของประเทศที่สำคัญ คือ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 โดยมีสาระสำคัญ เช่น กำหนดหลักเกณฑ์ศึกษาวิจัยยา/มาตรฐานการผลิต ขาย หรือการนำ หรือสั่งยา ให้แจ้งเลขที่คำขอ รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วหรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเมื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเป็น 7 ปี ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม เป็นต้น

2. ส่งเสริมให้มียาสามัญทดแทนยาต้นแบบที่มีราคาแพง ซึ่งเป็นการดำเนินการต่อเนื่องจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดย ทบทวนรายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าซึ่งเป็นยาที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขสูง และมีผลกระทบ ต่อค่าใช้จ่ายของประเทศ และเร่งรัด/อำนวยความสะดวกการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอนุญาต ร้อยละ 50 ของอัตราปกติ ตลอดจนส่งเสริมการส่งออก ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2562 ได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญตามบัญชียามุ่งเป้า 33 ทะเบียน (18 ตัวยา) เพิ่มมูลค่าการผลิตยาในประเทศสะสมกว่า 1,900 ล้านบาท ผลักดันการส่งออกยาในบัญชียามุ่งเป้าทำให้เกิด มูลค่าการส่งออกของยา 20 ตัวยากว่า 580 ล้านบาท

3. ประสานการจัดหายาจำเป็นที่มีปัญหาขาดแคลนให้เพียงพอต่อความต้องการ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน เช่น ยาปฏิชีวนะชนิดฉีด ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก ยาขยายรูม่านตาก่อนผ่าตัด ยารักษาโรคติดเชื้อ ฉวยโอกาส เป็นต้น

4. พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้า ทางวิทยาการรักษายาบาล เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็น โดยเฉพาะยาที่มีราคาแพง เช่น donepezil, micafungin sodium, raltegravir (RAL), dolutegravir (DTG), sofosbuvir (SOF), sofosbuvir (SOF) และ ledipasvir (LDV), triptorelin pamoate, rituximab, deferasirox เป็นต้น ส่งผลให้ประชาชน/ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นกว่า 2.04 ล้านคน และช่วยรัฐประหยัดการ งบประมาณได้ 7,829 ล้านบาท

5. กำหนดราคากลางยาเพื่อเป็นเครื่องมือในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของรัฐ ให้ภาครัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2562 ได้กำหนดราคากลางยาที่มีผลกระทบต่อ งบประมาณสูง จำนวน 455 รายการ และปรับปรุงราคากลางยาที่มีปัญหาจัดซื้อ จำนวน 63 รายการ ซึ่งคาดการณ์ได้ว่ารัฐจะประหยัด งบประมาณค่ายาได้ประมาณ 2,200 ล้านบาท

6. ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผ่านการพัฒนาระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบบริการสุขภาพ การส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการพัฒนาระบบการผลิตและกำลังคนด้านสุขภาพ เพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ส่งผลให้สามารถควบคุมการใช้ยาปฏิชีวนะ ที่ไม่สมเหตุผลในโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน และท้องร่วงเฉียบพลันในสถานพยาบาล ให้อยู่ในระดับไม่เกินร้อยละ 20 ตาม เป้าหมาย

ยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย

โครงการสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานรองรับกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย โดยการดำเนินงานของ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องภายใต้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติจำนวน 4 คณะ คือ คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหาร คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยง ด้านอาหารและโภชนาการ สู่คุณภาพชีวิตที่ดี และคณะกรรมการขับเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ ซึ่งเป็นกลไกขับเคลื่อนอย่างบูรณาการ เน้นการมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วนตามหลัก 5P (public-private-professional-people-partnership) ส่งเสริมการจัดทำองค์ความรู้ และเผยแพร่ข้อมูลวิชาการ เพื่อเป็นฐานองค์ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งการสื่อสารทำความเข้าใจกรอบยุทธศาสตร์ การจัดการด้านอาหารของไทยแก่ภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ให้เกิดการยอมรับและร่วมกันขับเคลื่อน ยุทธศาสตร์ฯ โดยมีกิจกรรมการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ดังนี้

1. การจัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561-2580) ปัจจุบันอยู่ระหว่างการนำกรอบยุทธศาสตร์ฯ เสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ
2. การประชุมคณะกรรมการเฉพาะเรื่องและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ เพื่อดำเนินงานขับเคลื่อนรองรับกรอบยุทธศาสตร์ฯ โดยมีประเด็นการดำเนินงานที่สำคัญ ได้แก่
 - 2.1 คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านความมั่นคงอาหาร ดำเนินงานศึกษาวิจัยการสูญเสียอาหาร (food loss) ของกลุ่มสินค้าเกษตรจำนวน 16 ชนิด และจัดทำปฏิทินผลผลิตสินค้าเกษตรรายเดือนระดับจังหวัด (provincial crop calendar) ปีเพาะปลูก 2561/2562 เพื่อใช้ประโยชน์ในการวางแผนเรื่องความมั่นคงอาหารและส่งเสริมเศรษฐกิจในชุมชนและท้องถิ่น
 - 2.2 คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ดำเนินโครงการจัดทำแนวทางประเมินความเสี่ยง และข้อเสนอระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารและโรคที่เกิดจากอาหาร โดยศูนย์ประเมินความเสี่ยง (TRAC)
 - 2.3 คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความเชื่อมโยงด้านอาหารและโภชนาการสู่คุณภาพชีวิตที่ดี จัดทำแผนปฏิบัติการด้านโภชนาการระดับชาติระยะ 5 ปี พ.ศ. 2562-2566 ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้านอาหารศึกษา โดยร่วมกับ สำนักโภชนาการ กรมอนามัย และดำเนินงานเรื่องสัญลักษณ์โภชนาการทางเลือกสุขภาพ (healthier choice) โดยจัดทำประกาศ คณะอนุกรรมการพัฒนาและส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์โภชนาการอย่างง่าย จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ ประกาศคณะอนุกรรมการพัฒนา และส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์โภชนาการอย่างง่าย เรื่อง เกณฑ์สารอาหารหรือคุณค่าทางโภชนาการที่ใช้ประกอบการพิจารณารับรอง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” ในอาหารแต่ละกลุ่ม และประกาศคณะอนุกรรมการพัฒนาและส่งเสริมการใช้ สัญลักษณ์โภชนาการอย่างง่าย เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ” บนฉลากอาหาร
 - 2.4 คณะกรรมการขับเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ ดำเนินงานติดตามแผนและผลการดำเนินงานจากหน่วยงานต่าง ๆ ตามกรอบยุทธศาสตร์ฯ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561-2580)

การแก้ไขปัญหาการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตรที่มีความเสี่ยงสูง 3 ชนิด : พาราควอต คลอร์ไพริฟอส และไกลโฟเสต

จากสถานการณ์การนำเข้าวัตถุอันตรายทางการเกษตรในปริมาณสูงและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารเคมีกำจัดวัชพืช รวมทั้งจากการเฝ้าระวังสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ของหน่วยงานต่าง ๆ พบพาราควอต คลอร์ไพริฟอส และไกลโฟเสต ตกค้างในปริมาณเกินค่ามาตรฐาน พบผู้ป่วยมารักษาในโรงพยาบาลสาเหตุจากสารกำจัดวัชพืชมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ส่งผลกระทบต่อภาระค่ารักษาพยาบาลของประเทศ

อย. โดยศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี ในฐานะฝ่ายเลขานุการร่วมคณะกรรมการขับเคลื่อนปัญหาการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชทางการเกษตรที่มีความเสี่ยงสูงของกระทรวงสาธารณสุข ได้ริเริ่มการดำเนินงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 โดยจัดประชุม คณะกรรมการขับเคลื่อนฯ โดยมีหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม และผู้แทนภาควิชาการ เป็นกรรมการ เพื่อรวบรวมและพิจารณาข้อมูลหลักฐานวิชาการเกี่ยวกับผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมจากสาร พาราควอต คลอร์ไพริฟอส และไกลโฟเสต ซึ่งนำเข้ามาใช้ในประเทศสูง ตกค้างในพืช ผัก ผลไม้ มีผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม และหลายประเทศห้ามใช้หรือจำกัดการใช้ ซึ่งคณะกรรมการขับเคลื่อนฯ มีมติเห็นควรให้ยกเลิกการใช้พาราควอตทางการเกษตร และคลอร์ไพริฟอสทางการเกษตรและในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และจำกัดการใช้ไกลโฟเสตทางการเกษตรอย่างเข้มงวด

ต่อมาในปี พ.ศ. 2561 ได้จัดประชุมหารือเรื่องพาราควอตและผลกระทบจากการใช้ ระหว่างกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงอุตสาหกรรม ตามข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรี เพื่อศึกษาหลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับ พาราควอตและผลกระทบของการใช้สารดังกล่าวให้ชัดเจน ทั้งนี้ได้จัดส่งข้อมูลหลักฐานให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ในฐานะ หน่วยงานที่กำกับดูแลตามกฎหมาย พร้อมทั้งส่งให้กระทรวงอุตสาหกรรม ในฐานะเลขานุการคณะกรรมการวัตถุอันตราย ซึ่งอยู่ระหว่าง พิจารณาข้อมูลด้านสุขภาพและความเป็นอันตรายต่อมนุษย์ของ 3 สารดังกล่าว

การขับเคลื่อนในเรื่องดังกล่าวยังคงเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2562 ได้ดำเนินการ อาทิ รับฟังข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับการยกเลิกหรือจำกัดการใช้ทั้ง 3 สาร ชี้แจงข้อมูลและจัดส่งข้อมูลหลักฐานวิชาการเกี่ยวกับผลกระทบต่อสุขภาพ และสิ่งแวดล้อม 3 สาร ให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ใช้ประกอบการพิจารณาจัดทำข้อเสนอมาตรการหรือแนวทางการควบคุม 3 สารต่อ คณะรัฐมนตรี เช่น สำนักงานผู้ตรวจการแผ่นดิน คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ เป็นต้น. นอกจากนี้ ยังร่วมเป็นคณะทำงาน ด้านสื่อสารความเสี่ยงของกระทรวงสาธารณสุข ในการรณรงค์และขับเคลื่อนการยุติการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่อันตรายต่อสุขภาพ โดยทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลวิชาการใช้ประกอบการพัฒนาจัดทำสื่อ เพื่อส่งเสริมการรับรู้ ความเข้าใจของสาธารณชนเกี่ยวกับ ผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมจาก 3 สาร



ที่มา: แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ อย. พ.ศ. 2560-2564

ในที่สุดความพยายามในการแก้ไขปัญหาการใช้สารเคมีความเสี่ยงสูง 3 ชนิดก็บรรลุผลสำเร็จ เมื่อคณะกรรมการวัตถุอันตราย กระทรวงอุตสาหกรรม ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 41-9/2562 เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ให้ยกเลิกการใช้สารพาราควอต คลอร์ไพริฟอส และไกลโฟเสต โดยปรับระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 คือ วัตถุอันตราย ที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งถือเป็นบทเรียนความสำเร็จครั้งสำคัญในการนำข้อมูล หลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาใช้ประโยชน์ในการขับเคลื่อนนโยบายระดับประเทศเพื่อปกป้องคุ้มครองดูแลสุขภาพของประชาชน ให้ปลอดภัยจากสารเคมีอันตราย

2

Smart Consumer

พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงพัฒนาเครือข่าย

ประชาชนสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ

อย. ตระหนักว่าการใช้มาตรการควบคุมตามกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่จะคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ จึงเร่งพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคให้รู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง ผนวกสร้างความรู้ความเข้าใจให้รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการบริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้มีการร่วมมือช่วยกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ที่ถูกต้องผ่านทั้งสื่อสาธารณะและสื่อที่ผลิตโดยหน่วยงานเอง นอกจากนี้ ยังมีโครงการร่วมกับหน่วยงานเครือข่าย ทั้งส่วนราชการ ภาคการศึกษา และภาคเอกชน ในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ประเด็นเร่งด่วนเพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพ เช่น ฉลากทางเลือกสุขภาพ healthier choice ปัญหาการโฆษณาเกินจริง เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ในการดูแลความปลอดภัยของตนเองและคนรอบข้าง

ตารางที่ 6 จำนวนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ประเภทสื่อ	จำนวนการเผยแพร่	
	เรื่อง	ครั้ง
โทรทัศน์	18	83
วิทยุ	13	53
หนังสือพิมพ์	8	18
วารสาร Smart Life by อย.	6	6
วารสาร Smart Biz by อย.	43	24
เว็บไซต์ oryor.com	112	175
Oryor Smart Application	96	96
Facebook	472	742
Instagram	130	130
Twitter	319	319
YouTube	34	34
งานแถลงข่าว	45	45
ชุดนิทรรศการ	18	30
คู่มือ/แผ่นพับ	2	76 (จังหวัด)

ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562, ที่มา: กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง

โครงการเช็ก ชัวร์ แชร์

โครงการเช็ก ชัวร์ แชร์ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความตระหนักให้กับประชาชนก่อนที่จะซื้อหรือส่งต่อเรื่องต่าง ๆ เพื่อลดผลกระทบที่ประชาชนอาจได้รับจากข่าวแชร์ผิด ๆ ลดการเสียโอกาสทางการรักษาที่ถูกต้อง และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคของคนไทยให้เช็กให้ชัวร์ก่อนที่จะแชร์หรือจะซื้อทุกครั้ง รวมทั้งเป็นการสร้างศูนย์รวมองค์ความรู้ให้ประชาชนสามารถใช้งานและเข้าถึงได้ง่าย โดยมีแนวคิดหลักในการดำเนินการ 2 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่หนึ่ง การเลือกกลุ่มเป้าหมายหลัก ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลพบว่า กลุ่มเสี่ยงที่มีแนวโน้มแชร์ข้อมูลผิด ๆ คือ กลุ่มผู้สูงอายุ ดังนั้นในช่วงแรกจึงร่วมมือกับอินฟลูเอนเซอร์ (influencer) หลักชื่อดังที่เป็นที่รู้จักของกลุ่มเป้าหมาย คือ หมอแล็บแพนด้า, จำปีจิต (Drama-addict) และอาจารย์เจษฎา เด่นดวงบริพันธ์ (ในปโตมาได้เพิ่มแพทย์หญิงสุธีรา เอื้อโรจน์กิจ) พร้อมอินฟลูเอนเซอร์อื่น ๆ รวมทั้งสิ้น 29 ท่าน (ในปีต่อไปจะขยายไปยังอินฟลูเอนเซอร์ที่เป็นที่รู้จักของกลุ่มวัยรุ่น)

ประเด็นที่สอง การเผยแพร่ข้อมูลย้อนกลับไปในสื่อเดียวกันกับที่แชร์กันผิด ๆ เข้าถึงได้สะดวก และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ได้แก่ เว็บไซต์ (sure.oryor.com), แอปพลิเคชัน (อย. เช็ค ชัวร์ แชร์) ทั้งระบบ iOS และ Android เครือข่ายสังคมออนไลน์ (social network) ต่าง ๆ คือ เพชบุรี ไลน์ ยูทูบ ทวิตเตอร์ (ภายใต้ชื่อ FdaThai)

ทั้งนี้ ในช่วงสองปีที่ผ่านมา อย. ได้ผลิตองค์ความรู้มากกว่า 200 เรื่อง โดยส่วนใหญ่อยู่ในรูปแบบอินโฟกราฟิก พร้อมมีบทบรรยายประกอบ และผลิตคลิปวิดีโอเพื่อเผยแพร่ทางยูทูบ

ตารางที่ 7 สถิติการเข้าถึงข้อมูลในแคมเปญ “เช็ก ชัวร์ แชร์” ผ่านช่องทางออนไลน์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ช่องทาง	จำนวน (ครั้ง)
1. เว็บไซต์ oryor.com	3,028,901
2. Facebook	20,353,104
3. YouTube	1,225,853
4. แอปพลิเคชัน	4,200

● โครงการ อย. น้อย

สืบเนื่องจากแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปีของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดเป้าหมายสำคัญด้านสุขภาพคนไทย คือ การเพิ่มอายุเฉลี่ยของคนไทยที่ 80 ปี และมีสุขภาพดีจนถึงอายุ 72 ปี ซึ่งสิ่งที่เป็นอุปสรรคต่อความสำเร็จของเป้าหมายดังกล่าว คือ โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่เป็นภัยคุกคามต่อคุณภาพชีวิตของคนไทย และยังเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตของคนไทยถึงกว่า 340,000 คน คิดเป็นร้อยละ 75 ของการเสียชีวิตทั้งหมด และยังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอีกเกือบปีละ 8,700 คน (แผนการป้องกันและควบคุมโรคไม่ติดต่อ 5 ปี กระทรวงสาธารณสุข, 2560) โดยมีปัจจัยเสี่ยงมาจากการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะพฤติกรรมการบริโภคอาหาร กล่าวคือ มีการบริโภคไม่เหมาะสมทั้งในแง่พลังงานและสารอาหาร ความง่ายในการเข้าถึงอาหารเสี่ยง การขาดความรู้ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารอย่างปลอดภัย ดังนั้น การป้องกันก่อนการเกิดโรค โดยสร้างพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสม ถือเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพช่วยลดความรุนแรงและผลกระทบจากโรค NCDs และควรสร้างพฤติกรรมดังกล่าวตั้งแต่วัยเด็ก เนื่องจากรูปแบบพฤติกรรมนั้นจะผูกติดไปจนถึงวัยผู้ใหญ่

โครงการ อย. น้อย เป็นโครงการที่มีการดำเนินงานเพื่อสร้างพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสมในกลุ่มเป้าหมายที่เป็นเยาวชนมาอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมทั้งมิติด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อม โดยมีจุดเน้นในการดำเนินงานแต่ละปีที่แตกต่างกันตามสถานการณ์ปัญหา ด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของเยาวชนในเวลานั้น โดยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา การพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคอาหารเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ถูกจัดเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องผลักดันขับเคลื่อนสู่ความสำเร็จ ภายใต้การดำเนินงานโครงการ อย.น้อย ด้วยการจัดให้มีกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ การให้ความรู้ด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยและเหมาะสมเพื่อลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังในนักเรียนระดับชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น โดยบูรณาการไปกับ 8 กลุ่มสาระการเรียนรู้ ส่งเสริมให้สถานศึกษานำชุดนวัตกรรมรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคอาหารฯ ซึ่งประกอบด้วย 4 แผนการเรียนรู้ และ 2 กิจกรรมพัฒนาผู้เรียนที่พัฒนาขึ้นโดยเน้นให้นักเรียนได้เรียนรู้แบบมีส่วนร่วมไปใช้สอนนักเรียน กิจกรรมสร้างความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) และการให้ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกิจกรรมและสื่อของโรงเรียน โดยโรงเรียน อย.น้อย ทั่วประเทศ จะมีการดำเนินการกิจกรรมดังกล่าวข้างต้นอย่างต่อเนื่อง

จากการวิจัยเชิงประเมินผลการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2562 พบว่า นักเรียน อย. น้อย มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมถึงร้อยละ 85.9 เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 10 ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา (ร้อยละ 75.5 ในปี พ.ศ. 2558) และจากรายงานผลการใช้ชุดรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารฯ โดย สสจ. และหน่วยงานภาคการศึกษาในกรุงเทพมหานคร พบว่า สามารถนำไปใช้ในโรงเรียนรวมทั้งสิ้น 1,475 โรงเรียน นอกจากการดำเนินงานในโรงเรียนของตนเองแล้ว ยังสนับสนุนให้โรงเรียนนำไปขยายสู่โรงเรียนเครือข่ายและกลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ เพื่อเพิ่มโอกาสในการสร้างทัศนคติที่ดีและพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสมต่อไป ซึ่งพบว่าโรงเรียนเครือข่ายเห็นถึงประโยชน์ที่นักเรียนได้รับจากการใช้ชุดรูปแบบดังกล่าว ๆ จึงมีการใช้งบประมาณของตนเองหรือขอรับการสนับสนุนงบประมาณจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือกองทุนสำนักงานหลักประกันสุขภาพระดับตำบล เพื่อขยายผลไปยังเครือข่ายของตนเองอีกด้วย

● เครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (บวร.ร.) มีการดำเนินงานโดยการส่งเสริมให้ประชาชนลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม รวมถึงพัฒนาและขยายเครือข่ายภาคประชาชนและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค โดยต่อยอดแนวคิดจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมุ่งให้ทุกภาคส่วนในชุมชน ไม่ว่าจะเป็นเครือข่ายบ้าน วัด โรงเรียน โรงพยาบาล รวมกันเป็นเครือข่าย บวร.ร. พึ่งพาช่วยเหลือกันและกัน ร่วมกันเป็นพลังจิตอาสา และดำเนินกิจกรรมภายใต้วิถีชีวิตที่เหมาะสมกับชุมชนตนเอง เพื่อให้ชุมชนสามารถดูแลตนเองให้มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง มีสุขภาพแข็งแรง และปลอดภัย ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี สสจ. เป็นพี่เลี้ยง และ อย. เป็นที่ปรึกษา สนับสนุน และให้คำแนะนำ ทั้งนี้ จากการดำเนินโครงการ บวร.ร. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีเครือข่ายชุมชนที่ร่วมดำเนินงานรวมทั้งสิ้น 25 ชุมชน จาก 25 จังหวัด ซึ่งแบ่งประเด็นการดำเนินงานจากปัญหาที่พบในชุมชนเป็น 3 ด้าน ได้แก่

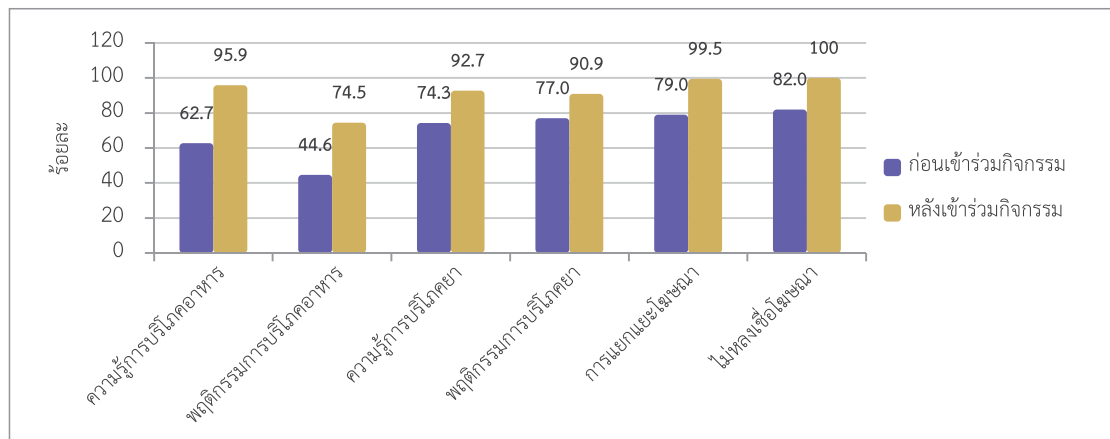
1. ด้านอาหาร จากปัญหาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง หรือ NCDs ซึ่งสาเหตุหลักเกิดจากพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารที่หวาน มัน เค็ม มากเกินไป
2. ด้านยา จากปัญหาการใช้ยาชุด ยาสมุนไพร หรือ อาหารเสริมชนิดน้ำผิดกฎหมาย ที่ลักลอบใส่สารสเตียรอยด์
3. ด้านโฆษณา จากปัญหาการหลงเชื่อโฆษณาที่แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดเกินจริง



ที่มา: ภาพภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผลการดำเนินโครงการ ประเด็นด้านอาหาร จากปัญหาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ซึ่งแก้ปัญหามาได้โดยการใช้ประโยชน์จากข้อมูลบนฉลากอาหาร เพื่อลดการบริโภคอาหารหวาน มัน เค็ม และการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารปลอดภัย พบว่า หลังการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารอย่างปลอดภัยเพิ่มขึ้นจากก่อนการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ โดยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 62.7 เป็นร้อยละ 95.9 และมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 44.6 เป็นร้อยละ 74.5 สำหรับในประเด็นด้านยา จากปัญหาการใช้ยาที่มีการลักลอบผสมสารสเตียรอยด์ ยาชุด หรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ผลการประเมิน พบว่า หลังการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคยาอย่างปลอดภัยเพิ่มขึ้นจากก่อนการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ จากร้อยละ 74.3 เป็นร้อยละ 92.7 และมีพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างปลอดภัยเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 77.7 เป็นร้อยละ 90.9 ส่วนในประเด็นด้านโฆษณา จากปัญหาการหลงเชื่อโฆษณายาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ผลการประเมิน พบว่า หลังการเข้าร่วมกิจกรรม ในโครงการฯ กลุ่มตัวอย่างมีความสามารถในการแยกแยะลักษณะของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อวดเกินจริงเพิ่มขึ้นจากก่อนการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการฯ จากร้อยละ 79.0 เป็นร้อยละ 99.5 และมีพฤติกรรมไม่หลงเชื่อโฆษณาที่อวดเกินจริงเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 82.0 เป็นร้อยละ 100

ภาพที่ 17 ผลสำเร็จการดำเนินโครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แอปพลิเคชันใหม่ “ตรวจเลข ออย.” ง่าย สะดวก รวดเร็ว เพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค

ปัจจุบันมีการส่งต่อข้อมูลผิด ๆ เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นอาหาร ยา เครื่องสำอาง ซึ่งพบว่ามีขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตและบนสื่อโซเชียลมีเดียเป็นจำนวนมาก ออย. คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ เพื่อมิให้ผู้บริโภคถูกหลอกลวงจากการโฆษณาอื้ออวดสรรพคุณเกินจริง จนหลงเชื่อสั่งซื้อมาใช้ จึงได้เปิดตัวแอปพลิเคชันใหม่ “ตรวจเลข ออย.” เพิ่มช่องทางการบริการให้ผู้บริโภคมีทางเลือกในการตรวจเลขผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ถึง 3 วิธี คือ

1. ตรวจด้วยกล้อง โดยการส่องกล้องไปที่เลขผลิตภัณฑ์
2. ตรวจด้วยเสียง โดยการกดปุ่มอัดเสียง (เฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและอาหาร) รองรับเสียงอ่านตัวเลขเป็นภาษาไทยเท่านั้น
3. ตรวจด้วยตัวอักษร โดยการพิมพ์เลข ออย. ที่ต้องการค้นหา

ทั้งนี้ สามารถตรวจสอบเลขได้ทั้งผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน พร้อมกันนี้ได้เพิ่มฟังก์ชันพิเศษระบบบันทึกประวัติการตรวจสอบเลขย้อนหลังและระบบร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถดาวน์โหลดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายทั้งระบบปฏิบัติการ iOS และ Android



ที่มา: แผนภาพกองพัฒนาคำถามสุขภาพผู้บริโภค

■ การให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านสื่อออนไลน์

อย. มีการเผยแพร่ความรู้ออนไลน์ผ่านสื่อหลัก 3 ช่องทาง ดังนี้

1. เว็บไซต์ ประกอบด้วย 2 เว็บไซต์หลัก ได้แก่

1.1 เว็บไซต์ oryor.com รวบรวมสื่อออนไลน์ในรูปแบบห้องสมุดดิจิทัล (digital library) ทำให้ผู้บริโภคสามารถค้นหาข้อมูลได้ง่าย รองรับการใช้งานผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์และโทรศัพท์มือถือ จัดเป็นเว็บไซต์ที่รวบรวมองค์ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มากที่สุดในประเทศไทย

1.2 เว็บไซต์ เช็ก ชัวร์ แชร์ (sure.oryor.com) มีวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาผู้บริโภคจากการได้รับข้อมูลข่าวสารที่มีการส่งต่อกันในสังคมออนไลน์ที่ไม่ถูกต้อง โดยผู้บริโภคสามารถตรวจสอบ (เช็ก) ข้อมูลที่ถูกต้องผ่านช่องทางที่ อย. จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นใจในความถูกต้องของข้อมูล (ชัวร์) และสามารถส่งต่อข้อมูลให้กับบุคคลอื่นต่อไป (แชร์)

2. แอปพลิเคชัน ปัจจุบันประชาชนสามารถดาวน์โหลดได้ 3 แอปพลิเคชัน ซึ่งสามารถรองรับการทำงานได้ทั้งในระบบ iOS และ Android ได้แก่

2.1 Oryor smart application เป็นแอปพลิเคชันแรกของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับ ความนิยมเป็นอันดับ 1 ในตารางแอปพลิเคชันยอดนิยม หมวดสุขภาพและการออกกำลังกาย ของทั้ง App store และ Play store นอกจากนี้ยังได้รับรางวัลระดับประเทศ 2 รางวัล ได้แก่ รางวัลกิตติคุณสัมพันธ์สังคม และรางวัลบริการภาครัฐแห่งชาติ

2.2 แอปพลิเคชัน อย. เช็ก ชัวร์ แชร์ เป็นอีกช่องทางในการให้ข้อมูลข่าวสารที่มีการส่งต่อกันในสังคมออนไลน์ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค

2.3 แอปพลิเคชัน อย. ตรวจเลข เป็นแอปพลิเคชันล่าสุดที่จัดทำขึ้นเพื่อบริการประชาชนที่ต้องการตรวจสอบเลข อย. ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่ในท้องตลาด ทั้ง อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งมีจุดเด่นในการสามารถตรวจเลขได้ 3 วิธี คือ จากกล้องถ่ายรูป จากเสียง หรือจากการพิมพ์ เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งานตาม ความต้องการของผู้ใช้แต่ละราย นอกจากนี้ยังสามารถส่งเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย

3. เครือข่ายสังคมออนไลน์ อย. ได้เปิดช่องทางการสื่อสารในสังคมออนไลน์ ซึ่งมีการรวบรวมข้อมูลความรู้ที่น่าสนใจให้อยู่ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและส่งตรงถึงผู้ใช้งานเป็นประจำ โดยทุกช่องทางการสื่อสารสามารถดาวน์โหลดหรือใช้บริการได้ฟรีทุกที่ ทุกเวลา จำนวน 5 รูปแบบ ได้แก่

3.1 ไลน์ (@fdathai) ซึ่งมีระบบแชทบอท (chatbot) ที่ให้บริการหลากหลาย ทั้งการส่งข้อมูลและข่าวสารส่งตรงถึงผู้บริโภคทุกวัน พร้อมข้อมูล เช็ก ชัวร์ แชร์ สามารถใช้งานได้ง่าย ไม่สิ้นเปลืองอินเทอร์เน็ต นอกจากนี้ยังสามารถใช้ตรวจเลข อย. และร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย

3.2 เฟซบุ๊ก (facebook.com/fdathai) เป็นช่องทางการสื่อสารสองทาง (two-way communication) ที่สะดวกที่สุด นอกจากนี้ยังสามารถตรวจสอบเลข อย. และร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อีกด้วย

3.3 ทวิตเตอร์ (twitter.com/fdathai) เป็นช่องทางการสื่อสารที่เน้นเนื้อหาที่สั้นและกระชับ ผู้บริโภคสามารถเข้าใจเนื้อหาได้อย่างรวดเร็ว

3.4 ยูทูบ (youtube.com/fdathai) เป็นช่องทางการสื่อสารเพื่อตอบโจทยผู้บริโภคที่ไม่สะดวกในการอ่านข้อความหรือเนื้อหา โดยผู้บริโภคสามารถเข้าดูคลิปวิดีโอให้ความรู้ที่มีมากกว่า 400 คลิป ผ่านช่องทางนี้ได้

3.5 อินสตาแกรม (instagram.com/fdathai) เป็นช่องทางการสื่อสารที่จัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่ชอบดูรูปภาพมากกว่าการอ่านบทความหรือชมคลิปวิดีโอ

3

Smart Service

พัฒนาบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน

ปรับปรุงศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้ทันสมัย เป็น smart counter service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย

อย. ปรับปรุงศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ให้เป็น smart counter service เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว มีขั้นตอนที่สั้นกระชับ ไม่ว่าจะเป็นการขอรับคำปรึกษา การยื่นคำขอ การขอรับใบอนุญาต การชำระค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ให้สามารถมาติดต่อ ณ จุดเดียว อันเป็นการลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียในการติดต่อกับทางราชการ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนการตลาดและการดำเนินธุรกิจได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ตลอดจนอำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่ต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์ให้ได้รับความสะดวกรวดเร็ว เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ โดยได้ดำเนินการปรับปรุง OSSC ในมิติต่าง ๆ ดังนี้

1. smarter service ให้บริการชำระเงินแบบ electronic data capture การต่อใบอนุญาตแบบนัดหมาย การยื่นคำขอรับผลการอนุญาต ณ จุดเดียว การบริหารจัดการคำขอไม่ให้เกินเวลา
2. ศูนย์การให้คำปรึกษา ดำเนินการให้คำปรึกษา ณ จุดเดียวแบบนัดหมาย และให้คำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก (proactive consultation) ร่วมกับทุกกองผลิตภัณฑ์
3. ศูนย์บริการข้อมูล ให้บริการข้อมูล call center รับโทรศัพท์ทุกสาย ณ จุดเดียว
4. quality assurance center แก้ไขปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. สนับสนุนการให้บริการของ สสจ. เป็น health business service center โดยนำแนวคิดการจัดการกระบวนการขององค์กร (enterprise process management) และระบบบริหารคุณภาพ (quality management system) มาประยุกต์ใช้
6. พัฒนาระบบการรับคำขอ ณ จุดเดียว ส่งผลให้สามารถลดระยะเวลารอคอยเฉลี่ยจาก 26.66 นาทีเป็น 11.45 นาที การบริการส่งเรื่องออกแจ้ง SMS แก่ผู้ประกอบการ เพื่อรับเรื่องออกจนเกือบครบทุกประเภทคำขอที่ให้บริการใน OSSC ส่งผลให้ในปี พ.ศ. 2563 สามารถจัดระบบติดตามเรื่องของผู้ประกอบการและแจ้งเตือนหน่วยงานผลิตภัณฑ์เป็นระยะเพื่อป้องกันไม่ให้เกินเวลาได้
7. ขยายบริการให้คำปรึกษา ณ OSSC โดยเพิ่มช่องทางการให้คำปรึกษาออนไลน์ จำนวน 986 เรื่อง และการให้คำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก (proactive consultation) ร่วมกับทุกหน่วยงานผลิตภัณฑ์
8. เพิ่มบริการข้อมูลผ่าน call center เพื่อบริการข้อมูลแก่ประชาชน ทำให้สามารถบริการข้อมูลัญหาในเดือนกุมภาพันธ์ 500-800 สาย/วัน ได้
9. เปิดให้บริการแก้ไขปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นช่องทางในการรับแจ้งปัญหาการบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ทางเลือกในการแก้ไขปัญหที่โปร่งใส เป็นกลาง และมีส่วนร่วม เพื่อลดผลกระทบทางลบ การอุทธรณ์และฟ้องร้องในทุกระดับ

● การดำเนินงานในส่วนภูมิภาค

อย. ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ OSSC และขยายผลไปสู่ส่วนภูมิภาค โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ดำเนินการเตรียมความพร้อมของส่วนภูมิภาคเพื่อพัฒนาปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ดังนี้

1. สํารวจข้อมูลเพื่อวางแผนพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑสุภาพ โดยเก็บข้อมูลใน 7 จังหวัดนําร่อง ได้แก่ นครปฐม สมุทรสาคร นครนายก ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา นนทบุรี และสมุทรปราการ ผลการสำรวจกระบวนการและการให้บริการประชาชน พบว่า ภายใต้กฎหมายและกรอบภารกิจเดียวกันกับส่วนกลาง ส่วนภูมิภาคมีการปรับตัวและจัดการรูปแบบการให้บริการประชาชนที่สํานักงานมากกว่า ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบของส่วนกลางอย่างชัดเจน และการสำรวจความต้องการเพื่อการพัฒนา พบว่า จังหวัดนําร่องต้องการการสนับสนุนสายด่วน (call center) และการให้คำปรึกษาทางไกล (e-consult) ซึ่งต้องการองค์ความรู้และคำปรึกษาของนักวิชาการจาก อย. ให้มีการบันทึกฐานข้อมูลคำถามคำตอบ (Q&A) อย่างเป็นระบบ ต้องการระบบสนับสนุนด้านการจัดเก็บเอกสาร (document Management) เพื่อการสืบค้น และต้องการการสนับสนุนระบบคุณภาพ (quality system) เพื่อให้ สสจ. มีมาตรฐานกลางในการให้บริการประชาชน ซึ่งสามารถปรับให้สอดคล้องตามบริบทพื้นที่

2. จัดการรูปแบบ operating model และ gap analysis โดยใช้ผลวิเคราะห์กระบวนการอนุญาตของ สสจ. 7 จังหวัด และขยายผลระบบ e-consulting ของส่วนกลางให้สามารถรองรับการให้คำปรึกษาเจ้าหน้าที่ สสจ. โดยคัดเลือกกระบวนการนําร่อง (pilot process) จากประเด็นนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลด้านกัญชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ออกตามความแห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 จำนวน 3 ฉบับ ในการเชื่อมโยงข้อมูลการรับแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชาและนําระบบ call center 1556 และระบบ e-consulting มาใช้ในการตอบคำถามและให้คำปรึกษาแก่เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค

3. ขยายผลจาก 7 จังหวัดนําร่องไปยัง 12 เขตบริการสุขภาพ อย่างน้อยเขตละ 1 จังหวัด รวมทั้งสิ้น 20 จังหวัด พัฒนาระบบ e-consulting (เว็บไซต์) เพื่อเป็นช่องทางในการถามตอบปัญหาและเผยแพร่ข่าวสาร โดยต้องปรับปรุงเนื้อหาของคำตอบให้เป็นปัจจุบัน และส่วนกลางจะพัฒนาบริการการให้คำปรึกษาระดับจังหวัดแบบอิเล็กทรอนิกส์ (provincial e-consulting) สำหรับผู้ประกอบการส่วนภูมิภาค โดยเจ้าหน้าที่ สสจ. เป็นผู้ตอบคำถามเองในลำดับถัดไป

4. วิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอแนะทางการพัฒนางานให้บริการประชาชนให้ครอบคลุมพื้นที่ส่วนภูมิภาค 76 จังหวัดทั่วประเทศ โดยกำหนดรายละเอียดความต้องการระดับขั้นพื้นฐาน 6 องค์ประกอบ (component) ในการพัฒนา OSSC ได้แก่ การบริหารจัดการด้านกำลังคน (human resources) การบริหารจัดการด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภูมิทัศน์ (facility & landscape) การบริหารจัดการด้านการให้คำปรึกษา (e-consult) การบริหารจัดการด้านการเงิน (e-payment) การบริหารจัดการด้านเอกสาร (e-document) และการบริหารจัดการด้านระบบคิวและระบบนัดหมายเจ้าหน้าที่ (e-queuing)

ผลสัมฤทธิ์ของกิจกรรมการปรับปรุงกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑสุภาพในส่วนภูมิภาคคือ การจัดทำแนวทางการพัฒนา OSSC ระดับจังหวัด โดยใช้เกณฑ์การบริหารจัดการ smart counter service ระดับขั้นพื้นฐาน (fundamental level) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ที่มุ่งเน้นการบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructures) เพื่อการให้บริการประชาชนในพื้นที่จังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบตามเกณฑ์ขั้นพื้นฐานอย่างครบวงจร

จัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (Medical Product Consortium of Thailand: MPCT) เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการให้พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

การจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย เกิดขึ้นจากความร่วมมือระหว่าง อย. สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการวิจัยต่าง ๆ หน่วยตรวจวิเคราะห์ และหน่วยงานพัฒนามาตรฐานและหน่วยสนับสนุนเชิงพาณิชย์ เป็นหน่วยงานรูปแบบใหม่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของ อย. โดยริเริ่มจากการประชุมหารือร่วมกันระหว่างคณะอนุกรรมการสถาบันอุดมศึกษาร่วมภาคเอกชน พัฒนาการศึกษ การวิจัย นวัตกรรม และสิ่งประดิษฐ์ สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา โดยมี ดร.วรพล โสคติยานุรักษ์ สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เป็นประธาน และนายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งพื้นฐานแนวคิดการจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย มาจากการขยายผลและต่อยอดแนวทางการปฏิรูปกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป ในปี พ.ศ. 2560 (The Medical Device Regulation 2017/745 และ The In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746) โดยมีการปรับเปลี่ยน

และประยุกต์ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยและเป็นไปตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ตลอดจนรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เครื่องมือแพทย์ ยา) ของประเทศไทยให้สอดคล้องตามสากล และสามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันสำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย ทั้งในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและประชาคมโลก และบังเกิดสัมฤทธิ์ผลสูงสุด โดยเป็นความร่วมมือทั้งการส่งเสริมและสนับสนุนทั้งในด้านบุคลากรผู้เชี่ยวชาญและในด้านฐานข้อมูลทางวิชาการ



ที่มา: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมให้นักวิจัย นักประดิษฐ์ ทั้งในส่วนของภาครัฐและภาคเอกชน หันมาลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพิ่มมากขึ้น โดยรัฐบาลได้กำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็นหนึ่งในเป้าหมาย 5 อุตสาหกรรมอนาคต (New S Curve) โดยมีโครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (EEC) ซึ่งเป็นแผนยุทธศาสตร์ภายใต้ไทยแลนด์ 4.0 มารองรับ โดยการปรับโครงสร้างอุตสาหกรรมเป้าหมาย พัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะเป็นก้าวสำคัญในการยกระดับงานวิจัยในประเทศไทย ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน เพื่อขยายตลาดการค้าทั้งในประเทศไทย อาเซียน และทั่วโลก เตรียมความพร้อมสำหรับประเทศไทยในการที่จะก้าวเป็น medical hub ส่งผลให้หน่วยงานภาครัฐต้องหันมาปรับตัวเพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลง โดยให้การส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการ นักประดิษฐ์ นักวิจัย ให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย จนนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ยั่งยืน จึงปรับเปลี่ยนกรอบความคิด (mindset) ของบุคลากร จากในอดีตที่เป็นผู้ออกกฎ (regulator) เพียงอย่างเดียว พลิกโฉม (transform) มาเป็นผู้ให้บริการ (service provider) ด้วยในเวลาเดียวกัน

การจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทยในครั้งนี้จึงนับเป็นการปฏิรูประบบราชการยุคใหม่ ไทยแลนด์ 4.0 เพื่อส่งเสริมงานวิจัยทางการแพทย์ภายในประเทศสู่การใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ และช่วยเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศไทย ซึ่งทำให้ระบบราชการเป็นที่พึงของประชาชน นักวิจัย นักพัฒนา นักประดิษฐ์ และผู้ประกอบการทางการแพทย์ได้อย่างแท้จริง

4

Smart Organization

พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง

พัฒนาระบบบริหารจัดการองค์กรให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพ การบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality)

อย. มุ่งมั่นในการยกระดับคุณภาพการบริหารจัดการและการปฏิบัติงานขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐานเทียบเท่าสากล ด้วยการนำเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality: PMQA) มาพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 จนได้รับรางวัลจากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 อย. ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวดที่ 1 ด้านการนำองค์กรและความรับผิดชอบต่อสังคมมาแล้ว

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 อย. มีการพัฒนาที่สำคัญในเรื่องของการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ โดยมีกระบวนการรวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลและสารสนเทศที่สำคัญ จัดทำแผนยุทธศาสตร์ทั้งระยะสั้นและระยะยาวที่ชัดเจน มีการจัดทำแผนรองรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต ตลอดจนยุทธศาสตร์ที่ตอบสนองความท้าทายที่ชัดเจน เช่น การพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างเต็มรูปแบบเพื่อยกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ทั้งระบบการขออนุญาตออนไลน์ ระบบการร้องเรียน ระบบการตรวจสอบเลขจดทะเบียน อย. เป็นต้น รวมทั้งมีการเปิดรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้บริโภค ผ่านการทำแบบสอบถามออนไลน์ เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการกำหนดทิศทางและแผนยุทธศาสตร์ มีการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสม ตลอดจนมีกระบวนการบริหารทรัพยากรบุคคลที่ชัดเจน สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ที่กำหนด อันส่งผลให้บรรลุเป้าหมายของ อย. ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจากความมุ่งมั่นดังกล่าวทำให้ อย. ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวดที่ 2 การวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ จากสำนักงาน ก.พ.ร. อันเป็นรางวัลที่มอบให้กับหน่วยงานของรัฐที่มีการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการได้ทัดเทียมมาตรฐานสากล ซึ่งได้มาด้วยความเพียรพยายาม ความอดทน หลอมรวมกับความตั้งใจจริงของทุกคนในองค์กร เพื่อนำพาองค์กรให้ก้าวสู่ความเป็นเลิศ



ที่มา: ภาพภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง

จัดทำแผนแม่บทพัฒนาบุคลากร พ.ศ. 2562-2570 เพื่อเป็นกรอบการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และเชี่ยวชาญในงาน

อย. จัดทำแผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562-2570 โดยมีวัตถุประสงค์ให้การบริหารทรัพยากรบุคคลสามารถสนับสนุนเป้าหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์ขององค์กร รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2579) แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560-2579) ประเด็นการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข และแผนยุทธศาสตร์ อย. (พ.ศ. 2562-2566)

แผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562-2570 ของ อย. ได้ผ่านการพิจารณาลั่นกรองจากคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Human Resource – Health Products: HR-HPs 4.0) โดยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงานภายในองค์กร ได้กำหนดวิสัยทัศน์ไว้ว่า “คนดี คนเก่ง มีความสุข เชื่อวชาญ ทันการณ์ เทคโนโลยี”

จากการประชุมคณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 5/2561 เมื่อวันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2561 จึงได้มีมติเห็นชอบยุทธศาสตร์ที่จะขับเคลื่อนวิสัยทัศน์ของแผนแม่บทการบริหารทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562-2570 ประกอบด้วย 4 กลยุทธ์ 12 มาตรการ ดังนี้

กลยุทธ์ที่ 1 HR-HPs strategy and organization พัฒนาระบบและกลไกการขับเคลื่อนงานกำลังคนอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพ โดยมี 3 มาตรการ คือ

- มาตรการที่ 1 HR governance พัฒนากลไกการขับเคลื่อนและการบริหารจัดการกำลังคนให้เข้มแข็งและมีเอกภาพ
- มาตรการที่ 2 HR planning พัฒนาระบบการวางแผนกำลังคนอย่างสอดคล้องกับภารกิจและตอบสนองความต้องการของประชาชน

- มาตรการที่ 3 HR information system พัฒนาระบบสารสนเทศกำลังคนให้มีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ 2 HR-HPs development ผลิตและพัฒนากำลังคนอย่างเพียงพอและมีคุณภาพ โดยมี 3 มาตรการ คือ

- มาตรการที่ 4 workforce capability พัฒนากำลังคนให้สอดคล้องกับภารกิจและการเปลี่ยนแปลงของสังคม
- มาตรการที่ 5 talent HR-HPs พัฒนาศักยภาพกำลังคนสู่ความเป็นมืออาชีพ
- มาตรการที่ 6 culture change & innovation เสริมสร้างวัฒนธรรมองค์กร การจัดการความรู้ และนวัตกรรม

กลยุทธ์ที่ 3 HR-HPs Management บริหารกำลังคนให้เกิดประโยชน์สูงสุด ดึงดูด และธำรงรักษากำลังคนคุณภาพ โดยมี 3 มาตรการ คือ

- มาตรการที่ 7 recruitment process ปรับปรุงระบบการสรรหา และการคัดเลือก แต่งตั้งให้โปร่งใส เป็นธรรม และมีประสิทธิภาพ

- มาตรการที่ 8 retention strategy & happy work life พัฒนาคุณภาพชีวิตในการทำงาน ระบบค่าตอบแทน สิทธิประโยชน์ แรงจูงใจในการทำงาน และความก้าวหน้าในสายอาชีพอย่างเป็นธรรม

- มาตรการที่ 9 performance management system พัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน

กลยุทธ์ที่ 4 HR-HPs Network สร้างความเข้มแข็งให้กับบุคลากร ภาคีเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เข้มแข็งและยั่งยืน โดยมี 3 มาตรการ คือ

- มาตรการที่ 10 strengthen informal HR-HPs sector สร้างความเข้มแข็งของกำลังคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่ม informal sector

- มาตรการที่ 11 collaboration on HR-HPs network สร้างเสริมการมีส่วนร่วมของทุกภาคีเครือข่ายกำลังคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- มาตรการที่ 12 corporate communications การสื่อสารองค์กรที่มีประสิทธิภาพ

จากแผนแม่บทดังกล่าว อย. จึงได้ประกาศนโยบายการบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคล พ.ศ. 2562-2566 เมื่อวันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2562 โดยมี 5 ข้อดังนี้

1. พัฒนางานด้านการบริหารและการพัฒนาทรัพยากรบุคคล (HRM & HRD) ให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ของ อย. โดยนำระบบสารสนเทศมาพัฒนางานให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

2. มุ่งเน้นพัฒนาบุคลากรให้มีทักษะและความเชี่ยวชาญ โดยการกำหนดแผนเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (career path) และแผนสืบทอดตำแหน่ง (succession plan)

3. ส่งเสริม สนับสนุน และสร้างกลไกให้บุคลากรมีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง

4. สร้างสมดุลชีวิตกับการทำงาน (work life balance) เพื่อความผาสุก และความผูกพันของบุคลากรในองค์กร

5. ส่งเสริมบุคลากรให้เป็นนักวิจัยและสร้างกลไกการขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรมในองค์กร

จัดทำโครงการ flagship project เพื่อปรับ mindset ใหม่ และให้มีรูปแบบการทำงานเชิงรุก

รัฐบาลได้กำหนดนโยบายการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ประเทศ (country strategy) โดยให้กระทรวงต่าง ๆ จัดทำโครงการสำคัญ (flagship project) เพื่อให้การบูรณาการภายใต้กรอบยุทธศาสตร์ประเทศเกิดความชัดเจน นำไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรม และตอบสนองต่อเป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ของประเทศใน 4 ด้าน คือ การเพิ่มรายได้จากฐานเดิม สร้างรายได้จากโอกาสใหม่ เพิ่มประสิทธิภาพในการแข่งขัน และลดรายจ่าย ดังนั้น อย. จึงได้ปรับกระบวนการทำงานภายในให้มีประสิทธิภาพเชิงรุกภายใต้ 5 Smart (Smart regulation, Smart information, Smart consumer, Smart service, Smart organization) พร้อมทั้งปรับเปลี่ยนกระบวนการทางความคิด (mindset) คนในองค์กร ภายใต้แผนงาน/โครงการ flagship project ระดับกรม และถ่ายทอดลงสู่ระดับหน่วยงาน เพื่อขับเคลื่อนการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขระยะ 1 ปี และ 5 ปี โดยมีการติดตามและประเมินผลเพื่อสะท้อนผลสำเร็จและปัญหาอุปสรรคในการขับเคลื่อนของแผนการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นระยะ

โครงการ flagship project ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ของ อย. มีจำนวนทั้งสิ้น 10 โครงการ ดังนี้

1. โครงการพัฒนาและบริหารทรัพยากรบุคคล HRD และ HRM
2. โครงการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการ
3. โครงการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้ง อย. เป็นองค์กรอิสระ
4. โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. โครงการสร้างความเข้มแข็งเครือข่าย ทั้งภาครัฐและภาคประชาชน ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
6. โครงการพัฒนาประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ
7. โครงการพัฒนากฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค
9. โครงการพัฒนาระบบเชื่อมโยงการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบ host to host
10. โครงการเตรียมความพร้อมการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (big data) ของ อย.

การประเมินผลสำเร็จของโครงการที่มีการดำเนินการแล้วเสร็จ ใช้เกณฑ์การพิจารณาใน 6 ด้าน ดังนี้

1. ด้านการเบิกจ่ายงบประมาณ โดยพิจารณาผลการเบิกจ่ายเทียบกับแผน
2. ด้านการดำเนินการ โดยพิจารณาร้อยละการดำเนินงานเทียบกับแผน
3. ด้านการบรรลุตัวชี้วัด โดยพิจารณาผลตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเทียบกับเป้าหมาย
4. ด้านการประหยัด โดยต้องมีผลการเบิกจ่ายเท่ากับหรือน้อยกว่าแผน
5. ด้านสิทธิภาพ โดยต้องมีผลการดำเนินงานเป็นไปตามแผนและบรรลุตัวชี้วัดทุกตัว
6. ด้านประสิทธิผล โดยต้องมีผลผลิตและผลลัพธ์ที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ผลการดำเนินงาน พบว่า โครงการส่วนใหญ่มีผลการใช้น้อยกว่าแผนที่กำหนด ร้อยละ 90 โดยเป็นโครงการที่มีการดำเนินงานมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด ร้อยละ 50 และเป็นโครงการที่มีประสิทธิภาพแต่ไม่เกิดประสิทธิผล หรือเกิดประสิทธิผลแต่มีประสิทธิภาพไม่เต็มที่ ร้อยละ 40

ดังนั้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินโครงการ flagship project ของ อย. ในปีต่อไป จึงต้องกำหนดแผนการดำเนินงานในรอบ 1 ปีให้กระชับ โดยโครงการใหญ่ที่ประกอบด้วยโครงการย่อยหลายโครงการจะมีความเสี่ยงต่อการไม่บรรลุเป้าหมายหลักของโครงการ จึงควรแยกโครงการ หากโครงการย่อยไม่ส่งผลต่อวัตถุประสงค์หลักของโครงการ หรือควรลดเป็นระดับกิจกรรมในโครงการ นอกจากนี้ ทุกโครงการควรกำหนดแผนการดำเนินงานให้แล้วเสร็จภายในเดือนสิงหาคมของทุกปี เพื่อจะได้ประเมินผลและนำข้อเสนอแนะไปปรับใช้ในปีต่อไปได้ทันระยะเวลา

พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (digital platform)

อย. ดำเนินการปรับเปลี่ยนระบบและวิธีการทำงาน เพื่อลดขั้นตอนการทำงานและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการ และประชาชน โดยการพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ รวมทั้งจัดอบรมให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบงานให้แก่เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่ สสจ. ทั่วประเทศ ซึ่งมีการดำเนินงานต่าง ๆ ที่สำคัญ ดังนี้

● การประชุมโครงการพัฒนาเครือข่ายเภสัชสาธารณสุข เพื่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

อย. จัดประชุมโครงการพัฒนาเครือข่ายเภสัชสาธารณสุข เพื่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เมื่อวันที่ 1–2 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมคุ้มภูคำ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศได้รับบรรยายเรื่องกฎหมายเกี่ยวกับการปฏิบัติในการบริหารงานและการบริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล เพื่อให้ผู้เข้ารับการบรรยายได้เข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศในปัจจุบันอย่างถูกต้อง โดยมีการถ่ายทอดความรู้ใน 5 ประเด็นสำคัญ ได้แก่ (1) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (2) พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 (3) พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560 (4) พระราชบัญญัติการบริหารและการให้บริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัล พ.ศ. 2562 และ (5) พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562

● โครงการด้านระบบสารสนเทศและด้านเครือข่ายประจำปี พ.ศ. 2562

อย. โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ได้จัดทำโครงการด้านระบบสารสนเทศและด้านเครือข่าย โดยมีโครงการต่าง ๆ ดังนี้

1. โครงการพัฒนาระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างระบบสารสนเทศของ อย. กับหน่วยงานภายนอก host to host
2. โครงการปรับปรุงระบบบริการรับคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อรองรับการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างระบบสารสนเทศของ อย. กับหน่วยงานภายนอก
3. โครงการจัดหาระบบการจัดเก็บข้อมูลบน cloud storage และปรับปรุงให้เชื่อมโยงกับแอปพลิเคชันระบบของ อย.
4. โครงการจ้างพัฒนาระบบการจัดการและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. โครงการปรับปรุงระบบการรายงานผล DOC
6. โครงการพัฒนาระบบบริหารพัสดุของ อย.
7. โครงการพัฒนาระบบใบอนุญาต ทะเบียน และระบบรายงานประจำเดือน/ประจำปี สำหรับกัญชาที่นำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และงานวิจัย

เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงาน ด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระ และคล่องตัว

► โครงการศึกษารูปแบบองค์กรของ อย. ในอนาคต

ทิศทางการปฏิรูประบบงานคุ้มครองผู้บริโภคของสภาปฏิรูปแห่งชาติได้ให้ความสำคัญกับการปฏิรูปโครงสร้างและการทำงาน ในลักษณะเครือข่าย การเพิ่มประสิทธิภาพในงานคุ้มครองผู้บริโภค และรองรับการปฏิรูประบบสารสนเทศ จากผลการวิจัยและปัญหาการดำเนินการที่ผ่านมาพบว่า ปัจจุบัน อย. มีปัญหาโครงสร้าง ระบบการทำงาน และกฎหมาย ที่ไม่สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความต้องการของผู้บริโภค และข้อตกลงระหว่างประเทศ จึงจำเป็นต้องเร่งด่วนในการศึกษาและปรับโครงสร้างองค์กรให้สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

โครงการศึกษารูปแบบองค์กรของ อย. ในอนาคต มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบงานปัจจุบัน วิเคราะห์ทางเลือกรูปแบบองค์กร อย. ในอนาคต สร้างความเข้าใจให้แก่คนในองค์กร และเตรียมแนวทางการบริหารการเปลี่ยนแปลงในองค์กร โดยอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน เพื่อนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์มาเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการเลือกรูปแบบองค์กร อย. ในอนาคต ซึ่งการศึกษารังนี้ประยุกต์แนวความคิดการจัดทำแผนที่ผลลัพธ์ (outcome mapping) โดยให้ความสำคัญกับการเปลี่ยนแปลงเชิงพฤติกรรมหรือการปฏิบัติการของผู้ที่เกี่ยวข้อง การดำเนินงานประยุกต์ขั้นตอนการออกแบบเจตนาธรรม (intentional design) โดยดำเนินการใน 2 ระดับ ดังนี้

1. การออกแบบในระดับภาพรวมของ อย. สรุปลงได้ว่าองค์กร อย. ในอนาคตควรมีเป้าหมายหลัก 4 ด้าน ได้แก่ (1) ด้านธรรมาภิบาล มุ่งเน้นภารกิจหลัก 3 เรื่อง คือ ความโปร่งใส ความทันเวลา และการตอบสนองความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (2) ด้านความเป็นเลิศในการกำกับดูแล มุ่งเน้นภารกิจหลัก 3 เรื่อง คือ การกำกับดูแลตามหลักปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ การพัฒนาระบบกำกับดูแลสู่มาตรฐานสากล และการประสานความร่วมมือระหว่างเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง (3) ด้านการจัดการที่ปรับเปลี่ยนได้ มุ่งเน้นภารกิจหลัก 4 เรื่อง คือ การสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรม การทำงานเชิงรุก ความยืดหยุ่นในการบริหารจัดการ และการตัดสินใจโดยอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ และ (4) ด้านการปรับระบบงานอิเล็กทรอนิกส์ มุ่งเน้นการพัฒนาระบบงานอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ความท้าทายเชิงผลลัพธ์ของ อย. ในการเปลี่ยนแปลง คือ การบริหารงาน งบประมาณ และบุคลากรอย่างคล่องตัวและอิสระ การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ด้วย 4 คุณลักษณะที่ดี คือ การปฏิบัติงานอย่างชาญฉลาด การสื่อสารที่ดี จิตสาธารณะ และการปรับกรอบความคิดของบุคลากรในหน่วยงาน

ภาพที่ 18 การออกแบบการเปลี่ยนแปลงของ อย.

 The GREAT FDA				
เป้าหมาย (Goal)	ธรรมาภิบาล (Good governance)	ความเป็นเลิศ ในการกำกับดูแล (Regulatory excellence)	การจัดการที่ ปรับเปลี่ยนได้ (Adaptive management)	ปรับระบบงาน อิเล็กทรอนิกส์ (Digital transformation)
ภารกิจหลัก (Main role)	- Transparency - Timeliness - Responsiveness	- Good regulatory practice - International standard - Network cooperation	- Facilitate innovation - Proactive working - Flexible - Evidence-base decision	- e-working
ภาคีหุ้นส่วน (Boundary partners)	Boundary partners: ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ อย. ผู้บริโภค ผู้ประกอบการสุขภาพ Strategic partners: หน่วยงานภาครัฐ สมาคมฯ สภาวิชาชีพ ภาควิชาการ ภาคประชาชน			
ความท้าทายเชิงผลลัพธ์ (Outcome challenge)	- บริหารงาน ภารกิจหลัก งบประมาณ และบุคลากร อย่างคล่องตัวและอิสระ - ปฏิบัติงานด้วย 4 คุณลักษณะที่ดี ได้แก่ work smart, good communication, public mind, mindset change - การเร่งรัด ตอบสนอง และขับเคลื่อนนโยบายรัฐบาล สาธารณะ และต่างประเทศ - หน่วยงานอิสระต้องมีรายได้ใช้ในการดำเนินการและพัฒนาองค์กร			
เส้นทางการเปลี่ยนแปลง รูปแบบองค์กร (Pathway of change)	อย. หน่วยงานกำกับดูแล + หน่วยงานอิสระในกำกับ อย.			

2. การออกแบบในระดับกอง จัดทำกรณีศึกษาของควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

2.1 กรณีศึกษาของควบคุมเครื่องมือแพทย์ สรุปลงได้ว่า มุ่งเน้นการปรับกระบวนการทำงาน โดยลดงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing) เน้นให้ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศประเมินและรับรองผลิตภัณฑ์ของตนเอง (self-declaration) และให้ความสำคัญกับงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-marketing) มากขึ้น

2.2 กรณีศึกษาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สรุปลงได้ว่า มุ่งเน้นการปรับโครงสร้างขององค์กรให้มีความยืดหยุ่นในการบริหารจัดการมากขึ้น ตั้งองค์กรสนับสนุนการดำเนินงานของอย. (affiliated organization) เช่น หน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานในด้านการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะช่วยให้ อย. สามารถปฏิบัติการกิจในการกำกับดูแลอย่างเต็มที่

จากกรณีศึกษาการออกแบบการเปลี่ยนแปลงของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้เห็นว่าโครงสร้างการทำงานในปัจจุบันไม่คล่องตัวต่อการเปลี่ยนแปลงระบบงานอย่างก้าวกระโดด ดังนั้น การออกแบบให้หน่วยงานบางส่วนมีความยืดหยุ่น สามารถทำงานได้อิสระ กำหนดระเบียบเองได้ น่าจะเป็นทางเลือกที่เหมาะสม เช่น แยกหน่วยตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์เป็นอิสระ เพื่อให้ อย. มีบทบาทด้านการกำกับดูแลอย่างเต็มที่ ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นจากที่ประชุมรับฟังความคิดเห็นจากประชาคม อย. ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด ที่มีความเห็นตรงกันว่าควรมีการแยกบางส่วนของงานออกเป็นอิสระ

5

Smart Information

พัฒนาสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย

พัฒนาสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

▶ จัดทำคลังข้อมูล (big data) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

ปัจจุบันคลังข้อมูล (big data) เป็นหนึ่งในเทคโนโลยีสารสนเทศที่หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนต่างให้ความสนใจนำมาใช้ในการดำเนินงานของตนเองอย่างกว้างขวาง ดังนั้น เพื่อขับเคลื่อนนโยบายในการนำเทคโนโลยีคลังข้อมูลเข้ามามีใช้ในการบริหารจัดการภาครัฐและการบริการประชาชน รัฐบาลไทยจึงแต่งตั้ง “คณะกรรมการขับเคลื่อนการดำเนินนโยบายเพื่อใช้ประโยชน์ข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) ศูนย์ข้อมูล (data center) และคลาวด์คอมพิวติ้ง (cloud computing)” ประกอบด้วยปลัดกระทรวง 19 กระทรวง มีรองนายกรัฐมนตรีเป็นประธานฯ ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมเป็นฝ่ายเลขานุการ โดยมีอำนาจหน้าที่กำหนดยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวข้างต้นให้มีประสิทธิภาพ กำหนดโจทย์ที่มีความสำคัญเร่งด่วน ติดตามการดำเนินการบูรณาการฐานข้อมูล แก่ระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การใช้ประโยชน์จากศูนย์ข้อมูลขนาดใหญ่ของภาครัฐ เริ่มที่การขับเคลื่อนข้อมูลใน 3 ด้านหลัก คือ ด้านสาธารณสุข ด้านการท่องเที่ยว และด้านอุตุนิยมวิทยา เพื่อดูแลทรัพยากรธรรมชาติ พร้อมรับมือภัยธรรมชาติ ผ่านการบูรณาการเชื่อมโยงข้อมูลภาครัฐข้ามหน่วยงาน และเพื่อประโยชน์ในการอธิบายปัญหาหรือปรากฏการณ์ (descriptive analytics) รวมถึงการ “พยากรณ์” หรือ “ทำนาย” สิ่งที่จะเกิดขึ้น (predictive analytics) หรือวิเคราะห์คาดการณ์ผลลัพธ์เรื่องต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต (prescriptive analytics) เพื่อปรับตัวสร้างวิธีการรับมือได้อย่างทันทั่วถึง

หลักการสำคัญในนโยบายและการขับเคลื่อนคลังข้อมูล คือ ทุกกระทรวง ทบวง กรม สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลและผลการวิเคราะห์ สร้างผลลัพธ์ที่ต้องการ การพัฒนาคลังข้อมูลมีลักษณะ working group โดยต้องการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (data analytics) มีเป้าหมายที่จะสร้างความชัดเจนให้ทุกกระทรวง และระบุเจาะจงคลังข้อมูลของหน่วยงานนั้น ๆ เริ่มจากหน่วยงานที่มีความพร้อมก่อน ซึ่งจะต้องจัดระบบศูนย์ข้อมูลและระบบ cloud service ภาครัฐที่สามารถบูรณาการข้อมูลข้ามกระทรวงได้ รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในกระทรวง เพื่อให้การดำเนินนโยบายรัฐบาลมีประสิทธิภาพจากการใช้ข้อมูลพร้อมข้อเท็จจริงในการลดความซ้ำซ้อน ประหยัดงบประมาณ และเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารราชการในลักษณะต่าง ๆ พร้อมทั้งปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน สามารถตรวจสอบและประเมินผลได้ เกิดประโยชน์ร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม (พิเชฐ ดุรงคเวโรจน์, 2561)

อย. เป็นหน่วยงานที่รับนโยบายดังกล่าวมาดำเนินการ จึงมีคำสั่งที่ 623/2561 ลงวันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนโครงการสำคัญ (flagship project) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2566 ของ อย. มีคณะทำงานย่อยสืบทอด โดยคณะทำงานโครงการจัดทำคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในคณะทำงานสืบทอดดังกล่าว และมีตัวแทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ภายใน อย. เป็นคณะทำงาน ซึ่งจากการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถรวบรวมข้อมูลและกระบวนการภายใน อย. นำมาสรุปในรูปแบบภาพรวมข้อมูลและภาพรวมกระบวนการทั้งหมด และจัดทำ data architecture, data flow, data standard และ data dictionary

ภาพที่ 19 ตัวอย่างรายการข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการวิเคราะห์เพื่อจัดทำคลังข้อมูล (big data)

กลุ่มกระบวนการแผนงานและยุทธศาสตร์ - ข้อมูลนโยบายรัฐบาล - ข้อมูลยุทธศาสตร์หน่วยงาน - ข้อมูลตัวแผนงาน - ข้อมูลตัวชี้วัด - ข้อมูลงบประมาณ - ข้อมูลการพัฒนาองค์กร - ข้อมูลประเมินผลงาน - ข้อมูลความเสี่ยง - ข้อมูลความตกลงร่วมมือ - ข้อมูลกฎหมาย/ระเบียบ/ประกาศ - ข้อมูลการควบคุมภายใน - ข้อมูลการตรวจสอบภายใน	กลุ่มกระบวนการกำกับก่อนออกสู่ตลาด - ข้อมูลการอนุญาต - ข้อมูลผู้รับอนุญาต - ข้อมูลผู้ดำเนินการ - ข้อมูลสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บ - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลสูตร/ส่วนประกอบ - ข้อมูลหนังสือรับรอง - ข้อมูลการพิจารณาอนุญาต - ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลรายงานผู้ประกอบการ - ข้อมูลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลอนุญาตโฆษณา
กลุ่มกระบวนการสนับสนุน - ข้อมูลเจ้าหน้าที่ - ข้อมูลประวัติการทำงาน - ข้อมูลการพัฒนาบุคลากร - ข้อมูลคลังความรู้ (KM) - ข้อมูลงานวิจัย - ข้อมูลขั้นตอนการปฏิบัติงาน - ข้อมูลงานสารบรรณ - ข้อมูลเข้า-ออกการปฏิบัติงาน - ข้อมูลการลา - ข้อมูลระบบคุณภาพ - ข้อมูลการประชุม - ข้อมูลการบริหารความต่อเนื่อง	กลุ่มกระบวนการกำกับหลังออกสู่ตลาด - ข้อมูลแผน - ข้อมูลการเฝ้าระวัง - ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ - ข้อมูลการขออนุญาต - ข้อมูลการเก็บตัวอย่าง - ข้อมูลการยึด/อายัด - ข้อมูลการแจ้งเตือนภัย - ข้อมูลการดำเนินคดี - ข้อมูลประวัติการดำเนินคดี - ข้อมูลระชนานไม่พึงประสงค์ - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลการเปรียบเทียบปรับ
กลุ่มกระบวนการผลิตและการเงิน - ข้อมูลงบประมาณ - ข้อมูลการเบิกจ่าย - ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้าง - ข้อมูลสัญญา - ข้อมูลครุภัณฑ์ - ข้อมูลวัสดุคงคลัง - ข้อมูลลูกหนี้ - ข้อมูลรายได้ค่าธรรมเนียม - ข้อมูลการเงินการคลัง	กลุ่มกระบวนการให้บริการ - ข้อมูลผู้ประกอบการ - ข้อมูลรับเรื่องร้องเรียน - ข้อมูลประเมินความพึงพอใจ - ข้อมูลผลประเมินการให้บริการ - ข้อมูลการให้บริการ - ข้อมูลการให้คำปรึกษา - ข้อมูลข่าวสารหน่วยงาน - ข้อมูลคู่มือประชาชน - ข้อมูลสถานะดำเนินการ - ข้อมูลการนัดหมาย

หน่วยงานภายนอก

- ข้อมูลทะเบียนราษฎร
- ข้อมูลทะเบียนนิติบุคคล
- ข้อมูลยืนยันตัวบุคคล OpenID

ทั้งนี้ อย. ร่วมประกาศเจตนารมณ์การเชื่อมโยงข้อมูลสู่ big data เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยั่งยืน เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562 โดยสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) จัดงานประกาศเจตนารมณ์การเชื่อมโยงข้อมูลสู่ big data เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยั่งยืน (linkage OCPB) ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 28 หน่วยงาน โดยมี นายเทวัญ ลิปตพัลลภ รัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรี เป็นประธาน ซึ่งข้อมูลที่ใช้ในการเชื่อมโยงประกอบด้วย 6 ประเภท ได้แก่ (1) ข้อมูลบุคคล (2) ข้อมูลนิติบุคคล (3) ข้อมูลการร้องเรียน (4) ข้อมูลผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาต (5) ข้อมูลการเตือนภัย/ข้อมูลข่าวสาร และ (6) ข้อมูลการดำเนินคดี



ที่มา: แทมภาพศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

อย. มีความพยายามในการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ได้แก่ บุคลากรภายใน และบุคลากรภายนอกองค์กร เช่น ภาคเอกชน ภาคประชาชน และนักวิชาการ เป็นต้น นำมาสู่การจัดทำข้อเสนอการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ประเทศ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ได้เกิดเป็นข้อเสนอโครงการ flagship สำหรับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยหนึ่งในโครงการ flagship ที่สำคัญของ อย. คือ โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยมีเป้าหมายสูงสุดคือการพัฒนากลไกสนับสนุนการทำงานวิจัยและงานวิชาการเพื่อขยายผลสู่นวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีความคืบหน้าการดำเนินงานใน 5 ประเด็น ได้แก่ (1) ด้านการพัฒนากลไกค้นหาหัวข้อวิจัย ได้ร่วมมือกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในการวิเคราะห์คำถามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (2) ด้านการพัฒนาเครือข่ายนักวิจัยภายในองค์กร ได้จัดตั้งคณะทำงานวิจัยภายในของ อย. และรวบรวมรายชื่อนักวิชาการภายนอกด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ (3) ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความสามารถในการทำงานวิชาการและงานวิจัย ได้มีการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาโครงร่างงานวิจัยและให้ความรู้พื้นฐานกับเจ้าหน้าที่ที่ทำงานวิชาการจากหน่วยงานต่าง ๆ ภายใน อย. มากกว่า 30 คน (4) ด้านการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานวิจัย ได้พัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยและมีการนำไปใช้ประโยชน์เพื่อการประเมินโครงการสำคัญ และ (5) ด้านการพัฒนาระบบข้อมูลงานวิจัยของ อย. ขณะนี้ได้ฐานข้อมูลงานวิจัยที่รวบรวมงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของ อย. และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย. ทำให้สามารถพัฒนากลไกค้นหาหัวข้อวิจัย โดยได้กรอบประเด็นงานวิจัยที่มีความสำคัญต่อองค์กร ซึ่งประกอบด้วย การประเมินผลกระทบจากการออกกฎหมาย การทบทวนแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการพัฒนามาตรการเพิ่มเติมที่มีผลกระทบทั้งเชิงบวกและลบต่อพฤติกรรมผู้ประกอบการ เช่น มาตรการทางสังคม มาตรการทางเศรษฐกิจ เป็นต้น การศึกษาแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อันตราย การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกที่เป็นระบบ ยึดหลักวิชาการตามลักษณะความเสี่ยง การออกแบบกลไกสร้างความเข้มแข็งกับเครือข่ายส่วนภูมิภาค การสร้างกลไกการมีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังกับภาคประชาชน การศึกษาขอบเขตบทบาทงานที่เหมาะสมของ อย. ในการส่งเสริมผู้ประกอบการ รวมถึงพัฒนารูปแบบการให้คำปรึกษาแบบครบวงจร การศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภคและรูปแบบการสื่อสารที่เหมาะสมในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย การประเมินผลนโยบายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร สารเคมี) ระดับประเทศ ซึ่งประเด็นเหล่านี้จะถูกนำไปดำเนินการให้เกิดงานวิจัยเพื่อจัดทำข้อมูลวิชาการมาสนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ในอนาคตต่อไป

พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้

การส่งเสริมและพัฒนากิจการความรู้

อย. ดำเนินการจัดกิจกรรมส่งเสริมการจัดการความรู้ เพื่อส่งเสริมกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และความร่วมมือกันภายในหน่วยงาน เพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย โดยกำหนดการพัฒนาระบบการจัดการความรู้ของ อย. เป็น 7 ขั้นตอน ได้แก่ การบ่งชี้ความรู้ การสร้างและแสวงหาความรู้ การจัดการความรู้ให้เป็นระบบ การประมวลและกลั่นกรองความรู้ การเข้าถึงความรู้ การแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการเรียนรู้ โดยในการประชุมคณะกรรมการจัดการความรู้ ครั้งที่ 2/2562 เมื่อวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2562 นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (CKO) ได้มอบแนวทางการจัดการความรู้ของ อย. ไว้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีองค์ความรู้ที่สร้างขึ้นจากทุกหน่วยงาน จำนวน 28 เรื่อง และนำไปใช้ประโยชน์ 20 เรื่อง ซึ่งมาจากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในหน่วยงานและการประกวดนำเสนอผลงานในงาน KM day ของ อย. เมื่อวันที่ 19 และ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2562 โดยมีคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเป็นผู้ตัดสิน พร้อมทั้งมีการมอบรางวัลและเกียรติบัตรให้กับผู้แทนของหน่วยงานด้วย ทั้งนี้ ได้เผยแพร่องค์ความรู้ดังกล่าวในเว็บไซต์คลังความรู้ KM ของ อย. (<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/newkm/>) นอกจากนี้ยังได้จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในรูปแบบ lunch talk อีกจำนวน 6 ครั้ง



ส่วนที่ 3

ผลงานเด่น

จากความมุ่งมั่นในการดำเนินงานในปีที่ผ่านมา ส่งผลให้การดำเนินงานโดยภาพรวมของ อย. ประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย เป็นที่ยอมรับ และได้รับการตอบสนองจากทั้งภายในและภายนอกประเทศ ด้วยการบริหารจัดการเชิงยุทธศาสตร์ตามทิศทางการพัฒนาและการปฏิรูปประเทศที่มีความเชื่อมโยงไปกับยุทธศาสตร์ระดับกระทรวงและระดับประเทศ เพื่อขับเคลื่อนนโยบายสำคัญ ให้บรรลุเป้าหมาย ทั้งนี้ โดยอาศัยองค์ความรู้ของบุคลากรและนำเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยมาเป็นปัจจัยสนับสนุนการดำเนินงาน นำมาซึ่งความสำเร็จที่เป็นรูปธรรมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

การพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย

๕๕

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ประกาศพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ลงในราชกิจจานุเบกษา โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ เพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสอดคล้องตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแล้ว จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ขึ้นไว้ และให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

๕๖

ตามที่ได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยการออกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 เพื่อให้สามารถนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้โดยชอบด้วยกฎหมาย เพื่อเป้าหมายหลักคือ คุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยที่จะได้รับและใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการ ภายใต้การดูแลของแพทย์ สร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศ ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนา กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาทางการแพทย์ให้เป็นพืชเศรษฐกิจ อันจะส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในการรักษา ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน



ที่มา: เว็บไซต์ อย.

อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานหลัก ในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จึงเร่งดำเนินการพัฒนาระบบ กำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชา เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ ของประเทศในการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับกัญชา ดังต่อไปนี้

1. ศึกษารูปแบบการกำกับดูแล การบังคับใช้กฎหมาย ของประเทศต่าง ๆ และวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของประเทศ เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาให้เหมาะสมกับแนวทาง การกำกับดูแลเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

2. จัดทำกฎหมายลำดับรองของกัญชาทางการแพทย์ โดยรับฟังความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนการออกกฎหมาย

3. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อให้ครอบคลุมทุกกระบวนการการนำไปใช้ในกระบวนการผลิต (ปลูกและสกัด) ครอบครอง จำหน่าย รวมถึงการเก็บข้อมูลรายงานผลการใช้และรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

จากการพัฒนาระบบกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาในปีที่ผ่านมา สรุปผลการดำเนินงานได้ ดังนี้

1. จัดทำอนุบัญญัติ ประกาศ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ ตามพระราชบัญญัติดังกล่าว รวม 19 ฉบับ เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์ จากกัญชา โดยมุ่งเน้นให้การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยเป็นไปอย่างรอบคอบ มีความรัดกุม สามารถปฏิบัติ ได้จริง มีความเป็นธรรม ไม่เอื้อประโยชน์แก่กลุ่มบุคคลใดบุคคลหนึ่ง และต้องไม่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์และ การศึกษาวิจัย

2. จัดให้มีแนวปฏิบัติ ข้อมูลสนับสนุน สื่อสารทำความเข้าใจกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ในการดำเนินการ รับแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชาตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 สำหรับผู้ป่วยที่มีความ จำเป็นต้องใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคเฉพาะตนและมีครอบครองกัญชาก่อนวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 และให้บริการรับแจ้ง การมีไว้ในครอบครองกัญชา ณ อย. ตั้งแต่วันที่ 27 กุมภาพันธ์ ถึงวันที่ 21 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 โดยมีจำนวนผู้แจ้งการครอบครอง ทั่วประเทศรวมทั้งสิ้น 33,401 ราย

3. พัฒนากลไกการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS) เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามความจำเป็นอย่างสมเหตุผล กล่าวคือ ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาทาง การแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ เพื่อการรักษาโรคตามความจำเป็นของผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้คำแนะนำและการดูแล ของผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้ที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง โดยการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ จะคำนึงถึงประโยชน์และ ความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ พร้อมกันนี้กองควบคุมวัตถุเสพติดได้พัฒนาระบบการติดตามประสิทธิผล และความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นเครื่องมือสำคัญในการบริหารจัดการความเสี่ยง และเป็นฐานข้อมูลความรู้ เชิงประจักษ์ที่สามารถนำไปสังเคราะห์องค์ความรู้ในการใช้กัญชาทางการแพทย์ใน ข้อบ่งใช้ต่างอย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย และเป็นเครื่องมือในการสื่อสารเตือนภัยแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์

4. ดำเนินการประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการ รวมถึงคณะทำงานต่าง ๆ ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อควบคุม กำกับดูแลการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ สนับสนุนการขับเคลื่อนนโยบาย รวมถึงจัดโครงการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การให้คำปรึกษา และจัดให้มีช่องทางจับคู่ทางธุรกิจ (business matching) ระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน และวิสาหกิจชุมชน

5. สนับสนุนให้มีการผลิตสารสกัดและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์รองรับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งแผนปัจจุบัน และแผนไทย เพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านยาของประเทศและป้องกันไม่ให้เกิดการผูกขาดของผลิตภัณฑ์ยานำเข้า ทั้งนี้ ในระยะแรก ที่ยังขาดแคลนวัตถุดิบกัญชา อย. ได้สนับสนุนให้มีการนำกัญชาของกลางซึ่งผ่านการตรวจสอบการปนเปื้อนของยาฆ่าแมลง โลหะหนัก ยาฆ่าเชื้อรา จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มาใช้ประโยชน์ในการผลิตกัญชาทางการแพทย์และใช้ในการศึกษาวิจัย

6. ออกใบอนุญาตประเภทต่าง ๆ ให้กับผู้ที่นำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย ได้แก่ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 รวมทั้งสิ้น 539 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562)



ที่มา: เว็บไซต์ อย.

7. พัฒนาระบบสารสนเทศในรูปแบบ digital platform บนเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การให้บริการยื่นคำขออนุญาต การพิจารณาอนุญาต การรายงานของผู้รับอนุญาต และการติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยระบบสามารถติดตามและตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ (track and trace) ตั้งแต่ต้นทางผู้ผลิตจนถึงผู้ป่วยที่อยู่ปลายทางของห่วงโซ่อุปทาน และมีการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังได้พัฒนาเว็บไซต์ medical cannabis และจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ เพื่อสื่อสาร ให้ความรู้ คำแนะนำข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายและการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ถูกต้องและเชื่อถือได้

8. จัดทำโครงการเพื่อรองรับการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย เช่น โครงการพัฒนาข้อเสนอเพื่อกำหนดรูปแบบการบริหารจัดการและกลไกการกำกับดูแลห่วงโซ่อุปทานกัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ของประเทศไทย โครงการประเมินผลการนำนโยบายการใช้กัญชาทางการแพทย์สู่การปฏิบัติ โครงการสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการควบคุมกัญชาเพื่อรองรับการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

เปิด “ยุครถฟ้าสาบ” กวาดล้างยาเสพติด

สืบเนื่องจากคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนสิน เมื่อปี พ.ศ. 2561 ซึ่งพบว่ามีส่วนผสมของสารไซบูทรามิน เป็นสารอันตรายจนเป็นเหตุให้ผู้บริโภคถึงแก่ความตาย ทางเจ้าหน้าที่ตำรวจได้สืบค้นอย่างละเอียดจนทราบว่ามีการลักลอบนำเข้าสารดังกล่าวมาจากประเทศเพื่อนบ้านตามแนวเขตชายแดนแล้วส่งกระจายไปผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนเป็นจำนวนมาก ซึ่งจากเหตุการณ์ที่มีผู้เสียชีวิตจากการกินยาลดความอ้วนที่จังหวัดอ่างทอง พบการเชื่อมโยงกับการลักลอบนำเข้าสารไซบูทรามิน ด้วยเหตุนี้เองจึงเป็นการเปิดยุคการฟ้าสาบ ภายใต้การอำนวยการของรัฐบาล โดย พล.อ.ประวิตร วงษ์สุวรรณ รองนายกรัฐมนตรี ซึ่งได้มอบหมายให้ พล.ต.อ. ดร.วิระชัย ทรงเมตตา รองผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ พร้อมด้วยผู้บริหารจาก ออย. ภายใต้การนำของ นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ ออย. เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการ ออย. เจ้าหน้าที่ ออย. และ สสจ. ปทุมมนำกำลังเข้าตรวจค้นกว่า 33 จุดทั่วประเทศ พบการกระทำความผิด 25 จุด ที่ไม่พบเป็นบ้านพักอาศัย จุดสำคัญอยู่ที่จังหวัดเชียงราย นอกจากนี้ได้ประสานไปยังผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัดที่เกี่ยวข้องให้ประสานงานไปยังสสจ. เพื่อทำการตรวจค้นเป้าหมายทุกแห่งโดยละเอียด ได้แก่ เชียงใหม่ นครราชสีมา ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตาก พัทลุง ปทุมธานี และกรุงเทพมหานคร ซึ่งจากการปฏิบัติการในครั้งนี้ได้รับความอนุเคราะห์ชุดตรวจวิเคราะห์สารเบื้องต้น (test kit) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำให้สามารถพิสูจน์หาสารไซบูทรามินในเบื้องต้นได้ และพบผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของไซบูทรามินผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว



ที่มา: เว็บไซต์ ออย.

สำหรับจังหวัดเชียงราย เป็นจุดสำคัญที่สุด จำนวน 13 จุด จากผลการตรวจค้น พบวัตถุดิบไซบูทรามินและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไซบูทรามินผสมอยู่ ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 1 โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว ออย. ได้เคยแจ้งเตือนและดำเนินคดีมาก่อนแล้ว อาทิ ผลิตภัณฑ์ลิโซ (Lishou) ผลิตภัณฑ์บาสชี (Baschi) ผลิตภัณฑ์นิวควีน (New Queen) ผลิตภัณฑ์กาแฟลดความอ้วน รวมทั้งวัตถุดิบสารไซบูทรามินจำนวนมาก นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงฉลากหลวง ซึ่งจัดเป็นอาหารปลอมหรือแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ยาไม่มีทะเบียน เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ ฉลากพร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์เตรียมพร้อมสำหรับการแบ่งบรรจุ พร้อมเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตด้วย รวมทั้งยาเกินยี่ห้อลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ โดยไม่ได้ขออนุญาตนำเข้าจาก ออย. ซึ่งมีสารอาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของคนที่สุดดื่มเข้าไป เบื้องต้นได้ดำเนินการยึดของกลางทั้งหมด เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

๕๘ ขอให้ผู้บริโภคระลึกไว้เสมอว่า อาหารเสริมไม่ใช่ยา
ไม่สามารถช่วยบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

จึงขอให้ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อเด็ดขาด

เพราะนอกจากจะสิ้นเปลืองเงินแล้ว ยังอาจได้รับอันตรายจากการปนเปื้อนยา
หรือสารอันตรายที่ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์ได้ ๕๙

ยุทธการดังกล่าวเป็นปฏิบัติการกวาดล้างครั้งใหญ่ เพื่อหลายเครือข่ายและจับกุมผู้ที่ลักลอบกระทำความผิดนำสารอันตราย
ปนเปื้อนไปกับอาหารเสริมต่าง ๆ เพื่อหวังผลทางการค้าเพียงอย่างเดียว ตลอดจนสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าและผลิตรายลดน้ำหนัก
ที่มีส่วนผสมของสารไซบูทรามิน ซึ่งยุทธการครั้งนี้ถือเป็นการปราบปรามอย่างจริงจังเพื่อที่จะหยุดยั้งขบวนการที่กล่าวมา เพื่อความ
ปลอดภัยให้ผู้บริโภคและป้องกันไม่ให้เกิดเหตุจนมีผู้เสียชีวิตซ้ำรอยอีก

โครงการเช็ก ชัวร์ แชร์

จากกรณีที่มีการแชร์ข้อมูลข่าวสารทางช่องทาง
ออนไลน์ที่ไม่ถูกต้องทั้งโดยเจตนาและไม่เจตนา ได้สร้าง
ความเสียหายเป็นวงกว้างต่อผู้บริโภค ในบางกรณีอาจถึงขั้น
เสียชีวิต การสร้างการตระหนักรู้ให้กับผู้บริโภคในการ
ตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ละเอียดก่อนการเลือกซื้อ
หรือแชร์ข้อมูลใด ๆ ออกไปจนสร้างความเข้าใจผิดหรือ
ความเสียหายให้กับผู้อื่นจึงเป็นสิ่งสำคัญ ทุกวันนี้การสื่อสาร
ผ่านเครือข่ายสังคมออนไลน์ถูกนำไปใช้อย่างกว้างขวาง
เมื่อโซเชียลมีเดียเข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันของ
ประชาชนมากขึ้นย่อมมีทั้งข้อดีและข้อเสีย เพราะข้อมูล
ที่มีการส่งผ่านทางโลกออนไลน์ย่อมมีทั้งเรื่องจริงและไม่จริง โดยเฉพาะการกล่าวอ้างเพื่อการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งทางตรง
และทางอ้อม



ที่มา: แผนภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

“โครงการเช็ก ชัวร์ แชร์” เป็นอีกหนึ่งโครงการจาก ออย. มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความตระหนักให้กับประชาชนก่อน
ที่จะเชื่อหรือส่งต่อเรื่องต่าง ๆ เพื่อลดผลกระทบที่ประชาชนอาจได้รับจากข่าวแชร์ผิด ๆ ลดการเสียโอกาสทางการรักษาที่ถูกต้อง
และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภคของคนไทย เพื่อให้เกิดพฤติกรรมเช็กข้อมูลให้ชัวร์ก่อนที่จะแชร์หรือจะซื้อทุกครั้ง รวมทั้งเป็น
การสร้างศูนย์รวมองค์ความรู้ให้ประชาชนสามารถใช้งานและเข้าถึงได้ง่าย โดย ออย. ได้รวบรวมองค์ความรู้ไว้แล้วมากกว่า 200 เรื่อง
โดยส่วนใหญ่อยู่ในรูปอินโฟกราฟิก พร้อมมีบทบรรยายประกอบ และสื่อในรูปแบบวิดีโออีก 23 เรื่อง นอกจากนี้ยังได้ร่วมมือกับ
สื่อออนไลน์ชื่อดัง ได้แก่ หมอแล็บแพนด้า จำปีจิต (Drama-addict) อาจารย์เจษฎา เด่นดวงบริพันธ์ และแพทย์หญิงสุธีรา เอื้อโรจน์กิจ
พร้อม influencer อื่น ๆ รวมกันทั้งหมด 29 ท่าน เพื่อรณรงค์สร้างการรับรู้กับประชาชน ให้ตรวจสอบข้อมูลข่าวสารที่ได้รับก่อนจะแชร์
ข้อมูลนั้นให้กับสังคม

สื่อนวัตกรรมการเรียนการสอน เพื่อลดโรค NCDs

สืบเนื่องจากความรุนแรงและผลกระทบที่มีต่อคุณภาพชีวิตของเยาวชนจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง และผลการศึกษาลัทธิมาตรการป้องกันโรคไม่ติดต่อเรื้อรังตลอดช่วงชีวิต ที่แสดงให้เห็นว่าการป้องกันตั้งแต่ก่อนเกิดโรคด้วยการจัดการปัจจัยเสี่ยงมีประสิทธิภาพในการลดโอกาสเจ็บป่วยจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง และเพิ่มระยะเวลาในการมีสุขภาวะที่ดี ซึ่งให้ผลดีมากกว่าการป้องกันความรุนแรงของโรค และการป้องกันการเสียชีวิต ปัจจุบันโรคอ้วนกำลังเป็นภัยคุกคามของเยาวชนไทยที่เข้าขั้นอันตราย ซึ่งปัญหาดังกล่าวส่งผลต่อโอกาสในการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเพิ่มขึ้นในวัยผู้ใหญ่ เพิ่มภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่อาจกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ ในอนาคต โดยความชุกของภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และเยาวชนในเขตชนบทเริ่มพบปัญหานี้เพิ่มขึ้น เยาวชนอายุ 1 - 14 ปี จำนวน 540,000 คน มีภาวะน้ำหนักเกิน และอีก 540,000 คน มีภาวะอ้วน ในจำนวนนี้ 135,000 คน เสี่ยงเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 อีกทั้งในปัจจุบันเยาวชนไทยมีแนวโน้มการบริโภคเค็มมากขึ้น โดยได้รับโซเดียมมากกว่าคำแนะนำสูงกว่า 5 เท่า ส่งผลต่อการเพิ่มระดับความดันโลหิตของเด็ก ซึ่งล้วนแล้วแต่มีเหตุปัจจัยมาจากการมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสมทั้งสิ้น

ดังนั้น เพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์ปัญหาดังกล่าว อย. ได้มีการดำเนินงาน “โครงการ ออย.น้อย” ที่มีเยาวชนเป็นกลุ่มเป้าหมายหลัก และมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่เหมาะสม รวมถึงใช้ประโยชน์จากฉลากโภชนาการเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) โดยมีการพัฒนานวัตกรรมเพื่อสนับสนุนการพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคอาหาร คือ ชุดรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น ในรูปแบบ active learning ประกอบด้วย 4 แผนการเรียนรู้ และ 2 กิจกรรมพัฒนาผู้เรียน ซึ่งได้มีการพัฒนามาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 โดยชุดรูปแบบดังกล่าวกระตุ้นให้เกิดกระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม ทั้งระหว่างครูกับผู้เรียน และระหว่างผู้เรียนด้วยกัน โดยหนึ่งในแผนกิจกรรมพัฒนาผู้เรียน คือ “ลูกเต๋าแสนกล” ได้มีการนำนวัตกรรมเทคโนโลยี Augmented Reality หรือ AR มาผนวกเข้ากับแผน โดยผลิตเนื้อหาในรูปแบบการดูสามมิติ ซึ่งข้อมูลที่ผลิตนั้นจะปรากฏเมื่อนำสมาร์ทโฟน (ที่ดาวน์โหลดแอปพลิเคชันเรียบร้อยแล้ว) ส่องหาภาพสัญลักษณ์ (marker) แสดง AR code ที่ฝังอยู่บนภาพลูกเต๋าที่ต่อเป็นภาพไว้ ซึ่งชุดรูปแบบฯ ดังกล่าวสามารถเพิ่มแนวโน้มพฤติกรรมการบริโภคอาหารปลอดภัยในนักเรียน ออย.น้อย ได้ โดยพบว่านักเรียนกลุ่มที่ได้เรียนรู้ด้วยชุดรูปแบบฯ ครบทั้ง 6 แผน มีพฤติกรรมการบริโภคอาหารเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่ถูกต้องเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 16.7 รวมถึงสามารถลดการบริโภคขนมกรุบกรอบและลดการดื่มเครื่องดื่ม เช่น น้ำอัดลมน้อยลงเฉลี่ยร้อยละ 10 ต่อปี อีกทั้งการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มครูและผู้ปกครอง สามารถยืนยันความสอดคล้องในผลลัพธ์ข้างต้นได้ว่านักเรียนมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารปลอดภัยมากขึ้น โดยเฉพาะนักเรียนมีพฤติกรรมการอ่านฉลากโภชนาการและฉลาก GDA ประกอบการตัดสินใจก่อนการเลือกซื้ออาหารมากขึ้น



ที่มาภาพ: ออย.น้อย

นอกจากการพัฒนานวัตกรรมชุดรูปแบบการพัฒนาพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้นเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) แล้ว ยังร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการอบรมพัฒนาศักยภาพครูแกนนำ ออย.น้อย โดยนำครู ก. ที่มีประสบการณ์ในการใช้ชุดรูปแบบมาถ่ายทอดองค์ความรู้สู่ครู ออย.น้อย ในระดับพื้นที่ ซึ่งเป็นกลยุทธ์สำคัญในการขยายผลการใช้ประโยชน์จากชุดรูปแบบฯ จากโรงเรียนแกนนำไปสู่โรงเรียนเครือข่ายในจังหวัดตนเอง ตลอดปีที่ผ่านมาสามารถนำนวัตกรรมชุดรูปแบบฯ ไปใช้ในโรงเรียนทั่วประเทศได้กว่า 1,475 แห่ง ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายโดยเฉลี่ย 60,000 คน และโรงเรียนแกนนำยังนำชุดรูปแบบฯ ไปขยายผลสู่โรงเรียนเครือข่ายด้วยตัวเองโดยไม่ใช้งบประมาณของ ออย. อีกกว่า 411 โรงเรียน นอกจากนี้ยังมีการนำชุดรูปแบบฯ ไปใช้ประโยชน์กับกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ใช่ นักเรียน ได้แก่ ผู้ประกอบการอาหารในโรงเรียน ผู้ประกอบการอาหารในชุมชน และกลุ่มผู้ปกครอง

ปัจจุบันโครงการ ออย. น้อย พร้อมก้าวไปสู่ปีที่ 18 ในการขับเคลื่อนงานการสร้างสุขภาพในโรงเรียนด้วยความเข้มแข็งร่วมกับภาคีเครือข่ายทั้งจากภาคสาธารณสุขและภาคการศึกษา โดยให้ความสำคัญกับการพัฒนาความสามารถและศักยภาพของเยาวชนในการสร้างสุขภาพที่ดีให้กับตนเอง ครอบครัว ชุมชน และประเทศชาติ ส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรม ชุดการเรียนรู้ประเด็นการสื่อสารเหมาะสม เพื่อสนับสนุนการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมปลอดภัย ควบคู่ไปกับการสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ (health literacy) ที่มุ่งสร้างกระบวนการทางปัญญา และทักษะต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดแรงจูงใจและความสามารถของปัจเจกบุคคลที่จะเข้าถึง เข้าใจ และใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจที่เหมาะสม นำไปสู่สุขภาพที่ดีต่อไป

การให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม (consultation e-service)

จากการที่รัฐบาลมีนโยบายไทยแลนด์ 4.0 เพื่อยกระดับสู่ประเทศที่มีรายได้สูง ผ่านการสร้างเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง ออย. จึงต้องพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและนวัตกรรมให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล สามารถเข้าสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขัน ตลอดจนเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ โดย ออย. ได้ดำเนินการพัฒนาศูนย์บริการให้คำแนะนำ ณ จุดเดียว (OSSC consultation center) ตามแผนปฏิรูป ออย. ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่อยู่ระหว่างการวิจัย พัฒนา ซึ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่อาจไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ ไม่มีกฎระเบียบ หรือมีความคาบเกี่ยวไม่ชัดเจนว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ใด

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ออย. ได้เปิดให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม ผ่านระบบการให้คำปรึกษาเชิงรุกกับกลุ่มผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเตรียมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมให้กับกลุ่มนักวิจัยให้เตรียมความพร้อมของข้อมูลให้เพียงพอสำหรับการประเมินวิชาการเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับ ตั้งแต่ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย พร้อมทั้งให้บริการประเมินวิชาการล่วงหน้าเพื่ออำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียน โดยได้รับเรื่องผ่านระบบการให้คำปรึกษาเชิงรุก 108 เรื่อง ที่สำคัญ ได้แก่ การให้คำปรึกษาแบบประเมินล่วงหน้า เช่น วัคซีนไขหวัดใหญ่ขององค์การเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณแก้ไอตะขบหาดัว ยารักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง sofosbuvir เป็นต้น

ระบบการให้คำปรึกษา นอกจากอำนวยความสะดวกให้นักวิจัยและผู้ประกอบการแล้ว ยังทำให้เกิดการพัฒนากฎระเบียบควบคู่ไปในทุกขั้นตอนของการวิจัย ระบบงานสามารถปรับตัวรองรับผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้ทันเวลา เป็นไปตามระบบสากล ตลอดจนเชื่อมต่อกับขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา โดยสื่อสารผ่านระบบการให้คำปรึกษา

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบ eCTD เพื่อสนับสนุนผลิตภัณฑ์นวัตกรรม

อย. โดยกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนาระบบสนับสนุนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมที่วิจัยพัฒนาในประเทศ ให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถได้รับการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์และจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้ภายในระยะเวลาอันรวดเร็ว โดยพัฒนาขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ (re-process) และนำเทคโนโลยีมาช่วยดำเนินการ เช่น ใช้ระบบ electronic Common Technical Document (eCTD) ที่เป็นมาตรฐานสากลเพื่อความรวดเร็วและประสิทธิภาพของข้อมูลวิชาการ นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการปรับปรุงกฎเกณฑ์ ข้อกำหนด ในการพิจารณาอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้มีความทันสมัยต่อการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ในทุกระดับ

ผลงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบ eCTD ที่อนุมัติในปี พ.ศ. 2562 จำนวน 325 รายการ (ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562) โดยเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2561 คิดเป็นร้อยละ 49.80 (อนุมัติจำนวน 163 รายการ) นอกจากนี้ยังได้พัฒนาระบบการให้เป็นไปตามสากล การประเมินโดยผู้ประเมินภายใน การประเมินแบบย่อ การประเมินที่มีการจัดลำดับความสำคัญตามความเสี่ยงและความสำคัญของผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นช่องทางเร่งด่วนในการเพิ่มการเข้าถึงยารักษาแพง ลดค่าใช้จ่าย สร้างความมั่นคงทางยา และแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาให้ทันการณ เช่น ยาสามัญเพื่อการเข้าถึงยารักษาตัวอักษะชนิด pangenotype sofosbuvir และ velpatasvir (นำเข้า) การผลิตยา sofosbuvir ยาต้านไวรัสเอชไอวี เช่น darunavir ยาชีววัตถุคล้ายคลึง เช่น infliximab, trastuzumab, bevacizumab, adalimumab ยาที่มีปัญหาขาดแคลน เช่น barium sulfate oral suspension, norepinephrine injection และน้ำยาวินิจฉัยโรคมะเร็งที่วิจัยและผลิตในประเทศจำนวน 9 รายการ

ภาพที่ 20 ผลิตภัณฑ์นวัตกรรม



ระบบการพิจารณาอนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นระบบนำร่องที่จะทำให้เกิดการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและนวัตกรรมให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมสามารถออกสู่ตลาด มีศักยภาพในการแข่งขัน ตลอดจนเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัลตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ส่วนที่ 4 กิจกรรมในรอบปี

3 ตุลาคม 2561 อย. ร่วมกับ ตำรวจ บก.ปคบ. แฉลงข่าวผลการกวาดล้างจับแหล่งผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 แห่ง ย่านปทุมธานี อยุธยา ลาดพร้าว และดอนเมือง ตรวจพบผลิตภัณฑ์กาแฟปรุงสำเร็จรูปชนิดผง อวดอ้างลดน้ำหนัก ใส่สารไซบูทรามิน ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 1 ยึดของกลางมูลค่ากว่า 30 ล้านบาท



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กเพจพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: ผู้จัดการออนไลน์

8 ตุลาคม 2561 อย. ส่งเสริมเทศกาลเจ ลงพื้นที่เยาวราช เผื่อระวังและตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารเจอย่างต่อเนื่อง ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับประชาชนในการเลือกซื้ออาหารเจที่สะอาด ปลอดภัย และได้มาตรฐาน แนะนำผู้บริโภคกินเจอย่างปลอดภัยให้อ่านฉลาก และเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเจจากแหล่งที่เชื่อถือได้



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กเพจพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



18 ตุลาคม 2561 นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. และ พลโท ดร.พีระพงษ์ มานะกิจ กรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ร่วมกันแถลงข่าวและจัดประชุมผู้รับผิดชอบเรื่องการจัดการปัญหาโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายในระดับพื้นที่ (ภาคใต้) เพื่อสร้างกลไกการทำงานร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงาน กสทช. ส่วนกลาง สำนักงาน กสทช. ภาคและเขต ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ณ โรงแรม ทรูชา เจบี อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา



ที่มาภาพ: หนังสือพิมพ์ออนไลน์ สมิตาโหมส



ที่มาภาพ: กรุงเทพธุรกิจ

26 ตุลาคม 2561 อย. จัดประชุมพิจารณา 18 มาตรา ในร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ โดยมีการรับฟังความเห็นจากทุกภาคส่วน ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งภาคเอกชน เกษตรกร อาจารย์มหาวิทยาลัย เพื่อให้เป็นร่างพระราชบัญญัติที่มีความทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์สังคมไทยปัจจุบันที่จะคุ้มครองผู้บริโภค ให้ความปลอดภัย สามารถสร้างความมั่นคงด้านยาอย่างยั่งยืนให้กับประชาชน และเกิดประโยชน์ต่อประเทศชาติ



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กเพจพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

29 ตุลาคม 2561 อย. พร้อมด้วยตำรวจ บก.ปคบ. ร่วมกันแถลงข่าวผลการตรวจค้นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเถื่อน ย่านคลองสามวา พบของกลางเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางลักลอบใส่สารห้ามใช้ เช่น สารปรอท สเตียรอยด์ ไฮโดรควิโนน และเครื่องสำอางไม่ได้จดทะเบียนกว่า 30 รายซื้อการค้า มูลค่าของกลางรวมกว่า 10 ล้านบาท



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: คมชัดลึก



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

13 พฤศจิกายน 2561 ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. และคณะผู้บริหาร เข้ามอบกระเช้าผลิตภัณฑ์ “ทางเลือกสุขภาพ (healthier choice)” ให้แก่คณะรัฐมนตรี พร้อมเชิญชวนคณะรัฐมนตรีเยี่ยมชมนิทรรศการฯ เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีสุขภาพดี มุ่งหวังให้ผู้บริโภคเรียนรู้ข้อมูลโภชนาการบนฉลากอาหาร ณ บริเวณตึกบัญชาการ 1 ทำเนียบรัฐบาล

16 พฤศจิกายน 2561 อย. สนธิกำลังเจ้าหน้าที่ตำรวจของศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) กวาดล้างยาพราหมาดอลครั้งใหญ่ย่านตลิ่งชัน ลักลอบขายยาพราหมาดอลให้กับกลุ่มเยาวชนนำไปใช้เป็นส่วนประกอบ 4 x 100 โดยตรวจพบเอกสารการผลิตและการขายที่ได้กระจายสินค้าไปแล้วกว่า 7,000,000 แคปซูล รวมมูลค่าของกลางที่ยึดได้รวมกว่า 20 ล้านบาท



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: นิวส์พอร์ต นครปฐมอินไซด์

16 พฤศจิกายน 2561 ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. และคณะผู้บริหาร เดินทางเข้านำเสนอโมเดลสื่อต้นแบบการเรียนรู้การสอน ในโครงการ ออย. น้อย ให้กับคณะรัฐมนตรี พร้อมเชิญชวนคณะรัฐมนตรีเยี่ยมชมนิทรรศการฯ ออย.น้อย พัฒนาเด็กด้วยนวัตกรรม เพื่อสุขภาพดีอย่างยั่งยืน ณ บริเวณตึกบัญชาการ 1 ทำเนียบรัฐบาล



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th

26 พฤศจิกายน 2561 อย. ร่วมกับ สำนักงาน กสทช. จัดทำแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกการจัดการปัญหาโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ เพื่อสร้างรูปแบบการทำงานรูปแบบเดียวกับส่วนกลางไปยังส่วนภูมิภาค อันเป็นการผนึกกำลังจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างครอบคลุม ลดขั้นตอนของกระบวนการบังคับใช้กฎหมายของทั้งสองหน่วยงาน ทำให้หยุดยั้งโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายได้เร็วขึ้น



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: Manager Online

6 ธันวาคม 2561 อย. ร่วมกับองค์การเภสัชกรรมและสมาคมผู้ประกอบการด้านยา ร่วมเป็นส่วนหนึ่งในการรณรงค์ใช้ถุงผ้าแทนถุงพลาสติกภายใต้แคมเปญ “ใช้อย่างสมเหตุผล ลดการใช้ถุงพลาสติก ลดโลกร้อน” มอบถุงผ้าใส่ยาจำนวน 45,000 ถุงให้แก่ ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุข นำไปกระจายให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการร่วมรณรงค์การใช้อย่างสมเหตุผล ลดโลกร้อน และแจกถุงผ้าให้ประชาชนใส่ยากลับบ้าน



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

พฤศจิกายน - ธันวาคม 2561 อย. ลงพื้นที่ห้างสรรพสินค้า ในการจัดกิจกรรมรณรงค์ประชาสัมพันธ์ส่งเสริมการมอบ “กระเช้าผลิตภัณฑ์สัญลักษณ์โภชนาการทางเลือกสุขภาพ (healthier choice)” มุ่งหวังส่งเสริมให้คนไทยมีภาวะโภชนาการที่เหมาะสม ลดความเสี่ยงโรค NCDs รณรงค์ให้ผู้บริโภคเรียนรู้ข้อมูลโภชนาการบนฉลากอาหาร ทราบถึงข้อมูลคุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค และให้เลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสัญลักษณ์โภชนาการ “ทางเลือกสุขภาพ (healthier choice)”

ห้างที่ 1 ห้างโลตัส เฟลซ
สาขานนทบุรี



ห้างที่ 2 ห้างท็อปส์ ซูเปอร์มาร์เก็ต
สาขาเซ็นทรัลแจ้งวัฒนะ



ห้างที่ 3 ห้างแม็คโคร
สาขาสาร



ห้างที่ 4 7-อีเลฟเวน มาร์เก็ต
สยามพารากอน



ห้างที่ 5 ห้างบิ๊กซี ซูเปอร์มาร์เก็ต
สาขาติวานนท์



ห้างที่ 6 ห้างเทสโก้ โลตัส
สาขางกรวย-ไทรน้อย

ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

16 มกราคม 2562 นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. ได้รับเกียรติเป็นประธานในการเปิดโครงการบูรณาการหน่วยแพทย์เคลื่อนที่ในการดูแลประชาชนในพื้นที่ทุรกันดารห่างไกลที่ขาดโอกาสในการเข้าถึงสุขภาพด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะปัญหาสุขภาพที่สำคัญ เพื่อดูแลประชาชนอุทิศถวายพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดชบรมนาถบพิตร และถวายสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์พระบรมราชินีนาถในรัชกาลที่ 9 และสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ซึ่งจัดขึ้นโดยเขตสุขภาพที่ 6 และจังหวัดชลบุรี ภายใต้การนำของนายแพทย์สุเทพ เพชรมาก ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: กรุงเทพมหานคร

18 มกราคม 2562 อย. ร่วมกันหารือกับ บริษัท ลาซาด้า จำกัด ในการดำเนินงานเชิงรุก ป้องกันการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางมาร์เก็ตเพลส โดยในเบื้องต้นลาซาด้าได้สร้างโปรแกรมสแกนค่า ภายในหนึ่งเดือนสามารถสกัดผลิตภัณฑ์ที่น่าจะผิดกฎหมายออกไปได้ถึง 17,000 รายการ ก่อนขึ้นเว็บ ซึ่งต่อไปจะพัฒนาระบบรายงานในรูปแบบช่องให้เลือก (drop down list) ผู้บริโภคสามารถรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ละเมิดกฎหมายได้และเชื่อมฐานข้อมูลกับ อย. ซึ่งหากโมเดลนี้สมบูรณ์จะขยายไปยังมาร์เก็ตเพลสทุกแห่ง รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม กสทช. และเครือข่ายประชาชน เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เพื่อให้การดำเนินงานเป็นมาตรฐานเดียวกันและมีประสิทธิภาพต่อไป



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: Smart SME

18 มกราคม 2562 อย. จัดกิจกรรมประชุมสัมมนา “รวมพลังครู อย.น้อย ส่งต่อความรู้สู่เด็กไทย ให้ห่างไกลโรค NCDs” ภายใต้โครงการเด็กไทยบริโภคปลอดภัย ห่างไกลโรค NCDs (อย.น้อย) ซึ่งปัจจุบันโครงการ อย.น้อย ได้ดำเนินการต่อเนื่องมาเป็นปีที่ 17 โดยยังคงเน้นการเสริมสร้างพฤติกรรมบริโภคอาหารที่เหมาะสมกับเยาวชน เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ที่เกิดจากการบริโภค หวาน มัน เค็ม มากเกินไป กระตุ้นให้เกิดการขับเคลื่อนการทำงาน อย. น้อย ในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th

20 มกราคม 2562 อย. ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมด่านอาหารและยาเชียงราย คู่มุขัมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า สกัดไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขออนุญาตหรือไม่ได้มาตรฐานลักลอบเข้าประเทศ พร้อมหารือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย ถึงการพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเขตชายแดน ส่งเสริมให้เป็นเมืองการค้าชายแดนที่มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อรองรับการค้าและการลงทุนเชื่อมโยงกับประเทศอาเซียน พัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



22 มกราคม 2562 ออย. ลงพื้นที่ ณ โรงเรียนสมุทรสาครวิทยาลัย จังหวัดสมุทรสาคร ซึ่งเป็นโรงเรียน ออย. น้อย ระดับดีเยี่ยม เยี่ยมชมความก้าวหน้าโครงการ ออย. น้อย เพื่อต่อยอดสู่ความยั่งยืน พร้อมรณรงค์พฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของเด็กและเยาวชน ให้มีสุขภาพที่ดีห่างไกลโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th

30 มกราคม 2562 ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศ.คลินิก นายแพทย์อุดม คชินทร รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ดร.วรพล โสคติยานุรักษ์ ประธานคณะกรรมการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TMTE Fund) นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการ ออย. พร้อมด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ร่วมกันแถลงข่าวพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 2 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: สำนักงานพิเศษ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

31 มกราคม 2562 พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ รองนายกรัฐมนตรี ประธานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2562 ซึ่ง ออย. ปฏิบัติหน้าที่เลขานุการฯ และมีผู้ช่วยเลขานุการฯ จาก 3 หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร กรมควบคุมมลพิษ และกรมโรงงานอุตสาหกรรม ได้เสนอความก้าวหน้าและการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการ พ.ศ. 2562-2565 ภายใต้แผนแม่บทการจัดการสารเคมี พ.ศ. 2562-2580 รวม 13 แผนงาน 250 โครงการ จาก 55 หน่วยงาน มุ่งเป้าจัดการสารเคมีสู่เป้าหมายประชาชนปลอดภัย สิ่งแวดล้อมสะอาด ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ณ ห้องประชุมคณะรัฐมนตรี ชั้น 2 อาคารสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี (หลังใหม่) ทำเนียบรัฐบาล



ที่มาภาพ: แฟ้มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กุมภาพันธ์ 2562 นพ.สุภูมิ กาญจนพิมาย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ ออย. และ นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการ ออย. ผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ ออย. นำทีมลงพื้นที่ทั้งในเขตกรุงเทพมหานครและเขตปริมณฑล ให้ความรู้และมอบหน้ากากอนามัย N 95 ให้กับบุคคลกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบจากฝุ่นขนาดเล็ก PM 2.5 เพื่อเป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนอีกทางหนึ่ง



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



ที่มาภาพ: ไทยโพสต์

7 กุมภาพันธ์ 2562 ออย. จัดกิจกรรมโครงการ ออย. Fit & Firm ภายใต้แนวคิด เข้า-ออก อย่างไร ให้แข็งแรง รวมพลคนรักสุขภาพ ส่งเสริมให้เกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมออกกำลังกายและการบริโภคอาหาร มุ่งหวังให้เจ้าหน้าที่ ออย. มีสุขภาพกายและใจที่แข็งแรง มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม อีกทั้งยังสร้างองค์ความรู้ในการป้องกันตนเอง และคนใกล้ชิดให้ห่างไกลจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th

11 กุมภาพันธ์ 2562 ออย. นำคณะสื่อมวลชนศึกษาดูงาน ณ บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไทย และบริษัท ซีพี-เมจิ จำกัด เพื่อส่งเสริมและยกระดับมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพร พร้อมพัฒนาให้ผู้ผลิตทุกระดับ ผลิตยาให้ได้มาตรฐานสากล (PIC/S GMP) หวังให้ประชาชนเข้าถึงยาสมุนไพร และใช้ในการดูแลสุขภาพและรักษาโรคมามากขึ้น พร้อมส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) พัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับสุขภาพของผู้บริโภคตามหลักการของฉลากโภชนาการทางเลือกสุขภาพ (healthier choice)



ที่มาภาพ: มติชนสุดสัปดาห์

ที่มาภาพ: Manager Online

25 - 27 กุมภาพันธ์ 2562 ออย. จัดประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ เน้น “ผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยปลอดภัย ก้าวไกลสู่สากล” เพื่อให้บุคลากรทุกภาคส่วน รวมทั้งผู้สนใจทั่วไป ได้รับความรู้ใหม่ ๆ แลกเปลี่ยนประสบการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคระหว่างกัน โดยนำเสนอผลงานวิชาการ ความก้าวหน้าเกี่ยวกับการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปใช้ให้เกิดประโยชน์อย่างเต็มที่ ณ โรงแรมรามารการ์เด็นท์ กรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: เฟรมภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: มติชน

6 มีนาคม 2562 ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นพ.สุภูมิ กาญจนพิมาย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข และผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานและการพัฒนาศักยภาพองค์กรของ ออย. ทั้งในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการพิจารณาอนุญาต และการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีศักยภาพในการประกอบธุรกิจ พร้อมชื่นชม ออย. มีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด ปฏิบัติงานเชิงรุก ช่วยพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคให้เข้มแข็ง นำไปสู่การพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืน

11 มีนาคม 2562 อย. สนธิกำลังร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ใช้ยุทธการสยบไพร่ เข้าตรวจค้นและจับกุมผู้ลักลอบนำยาลดความอ้วนออกมาขายนอกระบบ โดยไม่มีการจ่ายให้กับผู้ป่วยตามที่ได้รับอนุญาต เตือนประชาชนอย่าหลงเชื่อซื้อยาลดความอ้วนผ่านสื่อออนไลน์ เพราะเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น มีผลข้างเคียงเป็นอันตราย อาจเกิดอาการทางจิตและประสาท ใกล้เคียงกับการเสพยาบ้า



ที่มาภาพ: NEW18



ที่มาภาพ: Workpoint News

28 เมษายน 2562 อย. จัดประชุมประสานความร่วมมือดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตกัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย เพื่อประสานความร่วมมือระหว่างภาคการผลิต การวิจัย และการใช้ประโยชน์ เพื่อให้เกิดการผลิตและการนำไปใช้ประโยชน์โดยเร็ว อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย โดยการจับคู่ (matching) ระหว่างมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล และกลุ่มที่คาดว่าจะมีกำลังการผลิตกัญชา เพื่อให้เกิดความร่วมมือภายในพื้นที่



ที่มาภาพ: มติชน



ที่มาภาพ: Bright TV

29 เมษายน 2562 อย. นำทีมโดย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. ร่วมกับ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (กก.4.บก.ปคบ.) นำทีมโดย พล.ต.ต.ศิริธัชเขต ครูวัฒนเศรษฐ์ ผบก.บก.ปคบ. และกองบังคับการปราบปราม ร่วมกันแถลงผลการปฏิบัติการหลายแหล่งจำหน่ายยาที่ไม่มีเลขทะเบียนรายใหญ่ หลังตรวจพบเบาะแสในสถานพยาบาลเถื่อน ยึดยากว่า 2 ล้านเม็ด มูลค่ากว่า 5 ล้านบาท ณ กก.4.บก.ปคบ. ศูนย์ราชการ ถนนแจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th



ที่มาภาพ: ผู้จัดการ

29 พฤษภาคม 2562 อย. ร่วมกับตำรวจ บก.ปคบ. เผาทำลายผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลางที่มีไซยาเสฟติดให้โทษ ครั้งที่ 7 ณ นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดยนำผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลางที่คดีสิ้นสุดมาทำลาย น้ำหนักกว่า 120 ตัน รวมกว่า 500 คดี ผู้ต้องหา 600 คน มูลค่าของกลางกว่า 300 ล้านบาท เพื่อจัดผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายให้สิ้นซากและไม่หวนกลับมาสร้างปัญหาให้กับสังคมอีก



ที่มาภาพ: สยามรัฐ



ที่มาภาพ: กรุงเทพธุรกิจ

12 มิถุนายน 2562 นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. แถลงข่าวการดำเนินงานโครงการ “เครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ” โดยต่อยอดจากแนวคิด บวร.ร. (บ้าน วัด โรงเรียน โรงพยาบาล) ขยายเครือข่ายเพิ่มขึ้นเป็น 25 ชุมชน 25 จังหวัด จากทุกภาคทั่วประเทศ ส่งผลให้แต่ละชุมชนมีภูมิคุ้มกัน ปกป้องสิทธิตนเอง มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม เกิดความร่วมมือเชิงเครือข่ายในรูปแบบประชาธิรัฐ เพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย อันจะทำให้ประชาชน มีสุขภาพดีอย่างยั่งยืน ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: ไทยรัฐ



ที่มาภาพ: ไทยโพสต์

25 มิถุนายน 2562 นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. ลงนามบันทึกความเข้าใจ (MOU) การเสริมสร้างความแข็งแกร่งของระบบส่งเสริม SMEs แบบบูรณาการในพื้นที่ภูมิภาคของประเทศไทย หรือกลไก RISMEP (Regional Integrated SME Promotion) ร่วมกับหน่วยงานพันธมิตร 18 หน่วยงาน เพื่อสร้างเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน ในการสนับสนุน SMEs ให้สามารถเข้าถึงบริการต่าง ๆ ของสมาชิกเครือข่าย ได้โดยง่าย ครบถ้วน และตรงกับความต้องการอย่างแท้จริง ช่วยเพิ่มศักยภาพในการดำเนินธุรกิจให้ไปต่อได้ไกลขึ้น



ที่มาภาพ: เพิ่มภาพกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



ที่มาภาพ: กรุงเทพธุรกิจ

26 มิถุนายน 2562 อย. ร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) กองทัพบก กองทัพเรือ กองทัพอากาศ และบริษัทที่ดินบางปะอิน จำกัด จัดพิธีเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 49 ประจำปี 2562 โดย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. เป็นประธาน และคณะทูตานุทูตจากประเทศต่าง ๆ ร่วมเป็นสักขีพยาน มียาเสพติดให้โทษของกลางถูกเผาทำลายรวม 16,467 กิโลกรัม มูลค่าของกลางกว่า 20,047 ล้านบาท ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งเสพติด นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา



ที่มาภาพ: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

5 กรกฎาคม 2562 อย. นำยาเสพติดให้โทษที่ศาลชั้นต้นมีคำสั่งหรือพิพากษาให้ริบของกลางมาเผาทำลายอีกล็อต จำนวนกว่า 9 ตัน ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งเสพติด นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดยการเผาทำลายครั้งนี้เป็นครั้งที่ 2 ในปีนี้ มูลค่าของกลางทั้ง 2 ครั้ง รวมกว่า 20,047 ล้านบาท



ที่มาภาพ: oryor.com

12 กรกฎาคม 2562 อย. จิตพิธิมอบรางวัล อย. ควอลิตี้อวอร์ด ณ โรงแรม เดอะ เบอร์เคลีย์ ประตูน้ำ กรุงเทพมหานคร เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจให้แก่สถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความตั้งใจในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน คำนึงถึงความปลอดภัย และประโยชน์ของผู้บริโภค และมุ่งเน้นให้สถานประกอบการที่ได้รับรางวัลเป็นแบบอย่างที่ดีให้แก่สถานประกอบการอื่น ๆ ได้ยึดเป็นแนวทางการปฏิบัติ เพื่อช่วยลดปัญหาการผลิตสินค้าที่ไม่มีคุณภาพและช่วยสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค โดยมีผู้ประกอบการที่ได้รับรางวัลต่อเนื่อง 3 ปีขึ้นไป จำนวน 26 แห่ง รางวัลโล่เกียรติยศประจำปี จำนวน 41 แห่ง และมากกว่า 1 ประเภทผลิตภัณฑ์ จำนวน 2 แห่ง รวมเป็น 69 แห่ง จาก 6 ประเภทผลิตภัณฑ์



ที่มาภาพ: ข่าวสด



ที่มาภาพ: แนวหน้า



ที่มาภาพ: สยามรัฐ

19 กรกฎาคม 2562 อย. นำทีมโดย ภญ.สุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการ อย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (กก.4.บก.ปคบ.) นำทีมโดย พล.ต.ต.ศิริวัชเชต ครัวฉัตรเศรษฐ์ ผบก.ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับผู้บริโภค ร่วมกันแถลงข่าวผลการบุกทลายโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเถื่อน มูลค่าของกลางที่ยึดได้กว่า 10 ล้านบาท ณ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.)



ที่มาภาพ: เฟซบุ๊กกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

24 กรกฎาคม 2562 อย. ผนึกกำลังคณะทำงานภาคประชาชน จัดงานมหกรรมภาคประชาชน “อย. ภาคประชาชน เผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน” เพื่อเผยแพร่ผลการดำเนินงานของคณะทำงานภาคประชาชนในการคุ้มครองสุขภาพคนไทย ตลอดจนรณรงค์เผยแพร่ความรู้ให้ประชาชนเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย ลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคติดต่อไม่เรื้อรัง (NCDs) การใช้อย่างสมเหตุสมผล และรู้เท่าทันสื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโอ้อวดเกินจริง โดยมีเครือข่ายคณะทำงานภาคประชาชนจาก 35 หน่วยงาน และประชาชนที่สนใจเข้าร่วมอบรมรวม 300 คน ณ หอประชุมกรมประชาสัมพันธ์ กรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: Siam Hotline News



ที่มาภาพ: gnews



ที่มาภาพ: สยามโฟกัส



ที่มาภาพ: สำนักข่าวไทย



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: สำนักข่าวไทย

26 กรกฎาคม 2562 อย. จัดกิจกรรมเดิน-วิ่ง ทางเลือกสุขภาพเฉลิมพระเกียรติ เนื่องในโอกาสมหามงคลพระราชพิธีบรมราชาภิเษก เพื่อกระตุ้นให้ประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของการออกกำลังกายและการเลือกบริโภคอาหารที่เหมาะสม ลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนรู้จักสัญลักษณ์โภชนาการ "ทางเลือกสุขภาพ" อันเป็นเครื่องมือที่ผู้บริโภคสามารถใช้เลือกซื้อและบริโภคอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมต่อสุขภาพ โดยภายในงานมีประชาชนและบุคลากรสาธารณสุขเข้าร่วมกิจกรรมมากกว่า 3,000 คน

1 สิงหาคม 2562 อย. นำทีมโดย นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการ อย. ร่วมกับสำนักงานตำรวจปราบปรามยาเสพติด (บช.ปส.) นำทีมโดย พล.ต.อ.เฉลิมเกียรติ ศรีวรขาน รอง ผบ.ตร. และ ผอ.ศอ.ปส.ตร. แลกของขวัญผลงานใช้ยุทธการสยบไพร่ ยาเสพติด...สังการ 2 ปีตลอดมา เครื่องหมายของการลักลอบนำยาเสพติดเข้าออกนอกนอกระบบ 16 จุดทั่วประเทศ



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: INNNews

7 สิงหาคม 2562 อย. จับมือช้อปปี้ (Shopee) ทำงานเชิงรุก ป้องกันการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางมาร์เก็ตเพลส พัฒนาระบบเทคโนโลยีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบข้อมูล โดยใช้โปรแกรมสแกนคำดักจับผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย เพื่อระงับข้อมูลจากเว็บไซต์ช้อปปี้ หากพบข้อมูลโฆษณาหรือขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง



ที่มาภาพ: มติชน

4 กันยายน 2562 อย. จัดพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศแบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับให้โรงพยาบาลรายงานการส่งจ่ายยาทางการแพทย์ในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาต รวมถึงการรายงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการใช้ยาทางการแพทย์ โดยได้รับเกียรติจากนายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วยนายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมเป็นสักขีพยาน ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 2 ที่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

4 กันยายน 2562 อย. จัดพิธีมอบรางวัลเชิดชูเกียรติคุณให้หน่วยงานเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคและบุคคลที่เสียสละ มุ่งมั่นในการทำงาน คุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 25 รางวัล พร้อมประชุมเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับข่าวปลอมในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (fake news) เพื่อเพิ่มความเข้มแข็ง รวดเร็ว ในการปราบปรามการจัดข่าวปลอมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สร้างความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค จนอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ให้ครอบคลุมทั้งการตรวจสอบ เฝ้าระวัง และแจ้งเตือน ตามนโยบายรัฐบาล ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ที่มาภาพ: gnews.apps.go.th

5 กันยายน 2562 อย. ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมด้านอาหารและยา จังหวัดสงขลา เพื่อรับฟังปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5 ด้าน คือ ด้านอาหารและยา สะเดา ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ ด้านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึกสงขลา และด้านอาหารและยาท่าอากาศยานหาดใหญ่ พร้อมบูรณาการงานด้านการอำนวยความสะดวกทางการค้าร่วมกับศุลกากร



ที่มาภาพ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ส่วนที่ 5

ตอนที่ 46 ของ อย. |

“ อย. จับเคลื่อนองค์กรมิติใหม่
3 S Strategies
รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค ”

ด้วยวิสัยทัศน์ที่ต้องการขับเคลื่อนองค์กรสู่การ เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน” ซึ่งนอกจากจะตอบสนองความต้องการขององค์กร โดยตรงแล้ว ยังตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้บริโภคเป็นสำคัญ

45 ปีที่ผ่านมา อย. มุ่งมั่นพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง เพื่อปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งยังส่งเสริมผู้ประกอบการให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว ในการประกอบธุรกิจ ช่วยผลักดันระบบเศรษฐกิจ ของประเทศ โดยได้ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาต ลดระยะเวลา เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และสร้างความพึงพอใจ ให้ผู้รับบริการมาอย่างต่อเนื่อง มุ่งสู่การเป็น “อย. มิติใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค” ด้วยแนวทาง 3S ได้แก่



1. **Speed** ลดขั้นตอนการให้บริการที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อนให้เหลือ 1 วัน และเพิกถอนหากพบการกระทำผิดภายใน 24 ชั่วโมง นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ปรับการอนุญาตแบบอัตโนมัติ และให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง
2. **Safety** สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับประชาชนด้วยข้อมูลที่ทันสมัย รวดเร็ว และส่งตรงถึงผู้บริโภคด้วยช่องทางที่หลากหลาย ให้ผู้บริโภคสามารถสืบค้นข้อมูลได้ทันทีทุกเวลา สร้างระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุม และบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด
3. **Satisfaction** ใส่ใจผู้บริโภค ยึดผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง ให้บริการแบบมืออาชีพ โปร่งใส ตรวจสอบได้ และภายใต้แนวทาง 3S ออย. พร้อมทั้งจะขับเคลื่อนนโยบายของรัฐบาลเชิงสังคมและเศรษฐกิจให้เกิดผลสัมฤทธิ์สูงสุด ไม่ว่าจะเป็นนโยบายเร่งด่วนและนโยบายหลัก ได้แก่

• การพัฒนาระบบบริการประชาชน มุ่งสู่รัฐบาลดิจิทัล ปรับปรุงระบบการอนุมัติอนุญาตให้เป็นระบบดิจิทัล ลดขั้นตอนที่ยุ่งยากเกินความจำเป็น

จากการตรวจเยี่ยม ออย. ของรองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) เมื่อวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2562 รองนายกรัฐมนตรีฯ ได้มอบนโยบายเรื่องการลดขั้นตอนและระยะเวลาอนุญาต ซึ่งสอดคล้องกับนโยบาย Speed ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นั่นคือ การทบทวนกระบวนการทั้งหมดเพื่อรองรับการอนุญาตแบบอัตโนมัติ (automation approve) ซึ่งรวมถึงกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการมอบอำนาจให้แก่ส่วนภูมิภาคด้วย

ทั้งนี้ ในการทบทวนกระบวนการทั้งหมดเพื่อรองรับการอนุญาตแบบอัตโนมัติ (automation approve) จะต้องดำเนินการทบทวนปรับปรุงด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. กระบวนการที่มีการมอบอำนาจและมอบหมายให้ส่วนภูมิภาค ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศใช้งานผ่านระบบ SKYNET ของ ออย. ครบทุกกระบวนการ
2. ปรับปรุงกระบวนการตามคู่มือประชาชนระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เรื่อง การกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
3. ปรับปรุงวิธีการมอบอำนาจของ ออย. ที่มอบให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ปรับเปลี่ยนการมอบอำนาจจากเดิมให้เป็นการมอบอำนาจถึงเภสัชกร/ผู้ปฏิบัติงาน ที่เป็นผู้ออกใบอนุญาต/อนุมัติ เพื่อให้ออกใบอนุญาตอัตโนมัติได้
4. ผลักดันให้ผู้ประกอบการจัดทำระบบ host to host submission กับ ออย.
5. เพิ่มช่องทางการจ่ายชำระค่าธรรมเนียมเป็นแบบ cross bank e-Payment อาทิเช่น เคาเตอร์ธนาคาร อินเตอร์เน็ตแบงก์กิ้ง บัตรเครดิต เป็นต้น
6. ปรับใบเสร็จรับเงินให้เป็นแบบอัตโนมัติ กรณีชำระเงินผ่านธนาคารเท่านั้น
7. ปรับระบบสารสนเทศของ ออย. ในส่วนที่ยังไม่ได้ดำเนินการ ให้สามารถทำงานตามกฎหมายด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และการบริหารงานและการบริการภาครัฐผ่านระบบดิจิทัลได้

• การพัฒนาเทคโนโลยีการใช้กัญชา กัญชง และพืชสมุนไพรในทางการแพทย์ เพื่อสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจ และสร้างรายได้ของประชาชน

ด้วยนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลข้อที่ 4 เรื่องการให้ความช่วยเหลือเกษตรกรและพัฒนานวัตกรรม มีสาระสำคัญให้หน่วยงานภาครัฐเร่งดำเนินการสนับสนุนส่งเสริมให้ต่อยอดภูมิปัญญาและความรู้ของปราชญ์ชาวบ้านในการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์เกษตรแปรรูป รวมทั้งเร่งศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการใช้กัญชา กัญชง และพืชสมุนไพรในทางการแพทย์ อุตสาหกรรมทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เพื่อสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจและการสร้างรายได้ของประชาชน โดยกำหนดกลไกการดำเนินงานที่รัดกุมเพื่อมิให้เกิดผลกระทบทางสังคมตามที่กฎหมายบัญญัติไว้อย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ ออย. เป็นหน่วยงานหลักของกระทรวงสาธารณสุขในการสนับสนุนและขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าว จึงได้เร่งดำเนินการต่าง ๆ ในระยะแรกดังต่อไปนี้

1. ออกกฎ ระเบียบ แนวปฏิบัติต่าง ๆ รองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย ตั้งแต่การปลูก การแปรรูป การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการศึกษาวิจัยทางคลินิก

2. แก้ไขกฎ ระเบียบ ข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ ได้แก่

2.1 ปรับแก้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เพื่อกำหนดยกเว้นจากการควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยมีเจตนารมณ์เพื่อให้การนำไปใช้ประโยชน์อื่นนอกจาก ด้านเส้นใย ได้แก่ วัตถุดิบในผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือเครื่องสำอาง เพื่อพัฒนาเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศ เช่น เมล็ดกัญชงหรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed/ Hemp seed oil) ซึ่งนำไปเป็นอาหาร โดยต้องขออนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

2.2 ออกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ กำหนดลักษณะของกัญชงเพื่อประโยชน์ในการควบคุม การดำเนินการเกี่ยวกับกัญชงให้มีประสิทธิภาพและป้องกันการนำไปใช้ประโยชน์ในทางที่ผิด

2.3 ยกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. กำหนดการขออนุญาตให้ครอบคลุมทุกกิจกรรม ได้แก่ การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อส่งเสริมการนำกัญชงไปใช้ในผลิตภัณฑ์อื่น ได้แก่ สิ่งทอ วัสดุก่อสร้าง ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือเครื่องสำอาง โดยให้เอกชนสามารถขออนุญาตได้

3. จัดทำแผนที่เส้นทางวิจัยกัญชาทางการแพทย์ครบวงจร (research roadmap for medical cannabis) ร่วมกับทีมวิจัยของ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ และคณะ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องดำเนินการเป็นอันดับแรก จากการจัดทำแผนที่เส้นทางวิจัยดังกล่าวทำให้สามารถจัดลำดับความสำคัญ เร่งด่วนในระยะสั้นถึงระยะยาว และครอบคลุมทุกมิติ ตั้งแต่ด้านวัตถุดิบกัญชา สายพันธุ์ วิธีปลูก วิธีสกัด และวิธีวิเคราะห์สาร การผลิตในระดับอุตสาหกรรม การวิจัยทางการแพทย์ ด้านตำรับยาไทยที่เข้ากัญชาและตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรเพื่อการแพทย์แผนปัจจุบัน การวิจัยทางคลินิก รวมถึงนโยบาย และผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจและสังคม นอกจากนี้ยังได้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัย และสามารถสรุปข้อถกเถียง องค์ความรู้ที่ต้องการงานวิจัย ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้สามารถนำไปวางแผนส่งเสริมการวิจัยอย่างเป็นระบบ ลดความซ้ำซ้อน ของการทำวิจัย เพิ่มประสิทธิภาพของการทำงานวิจัยที่มุ่งเป้า

4. ให้คำปรึกษา สนับสนุนด้านกฎระเบียบ และจัดให้มีช่องทางการจับคู่ทางธุรกิจ (business matching) ระหว่าง วิชาสหกิจชุมชน สภาเกษตรกร กับหน่วยงานภาครัฐ ทั้งในส่วน of โรงพยาบาลและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความร่วมมือ ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทยอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

5. จัดอบรมให้ความรู้เกษตรกร ทั้งภาคบรรยายและปฏิบัติการ เรื่อง การปลูกกัญชาทางการแพทย์แบบเกษตรอินทรีย์ สำหรับประชาชนและเกษตรกร รุ่นที่ 1 ปี 2562 วันที่ 16-19 กันยายน พ.ศ. 2562 โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ร่วมกับกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.

6. จัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพการผลิตกัญชาทางการแพทย์ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นไปที่โรงพยาบาลของรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพรอยู่แล้ว และได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรตามแนวทาง ขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พัฒนาศักยภาพความรู้เกี่ยวกับการผลิตสารสกัดและน้ำมันกัญชา และตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา ประสมอยู่ ครอบคลุมทุกขั้นตอน ตั้งแต่การพัฒนาสูตรตำรับ การพัฒนากระบวนการผลิต เทคนิคการสกัดสารสกัดจากกัญชา และกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงจัดให้มีเวทีให้คำปรึกษาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการในทุกด้าน โดยมีเป้าหมายให้เกิดเครือข่ายในการดำเนินการร่วมกันและมีระบบการเป็นพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาการดำเนินการ โดย อย. เป็นผู้ดำเนินการหลัก ร่วมกับเครือข่ายวิชาการต่าง ๆ ทั้งนี้ ในระยะแรกได้จัดอบรมความรู้ขั้นพื้นฐานในการผลิตและการควบคุม คุณภาพสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ไปแล้ว เมื่อวันที่ 5-6 กันยายน พ.ศ. 2562 ซึ่งแผนการดำเนินงานในปีงบประมาณถัดไป อย. จะจัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตมุ่งเป้าในลักษณะของการให้คำแนะนำและแก้ปัญหาเชิงลึกสำหรับผู้ผลิตเฉพาะราย เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และผลักดันให้ได้รับอนุญาตในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ที่มีคุณภาพมาตรฐานออกสู่ตลาดภายในปี 2563

7. ดำเนินการประชุมร่วมกับภาคีเครือข่ายด้านการวิจัยและพัฒนา ครอบคลุมทั้งด้านสายพันธุ์ การปลูก การแปรรูป การตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ ช่องทางการตลาด การจัดการห่วงโซ่อุปทานของกัญชง เพื่อพัฒนากลไกสนับสนุนการปลูก และการผลิตกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศ

การดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 นับเป็นก้าวแรกที่น่าพอใจ เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายหลัก อันได้แก่ สร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศ ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนา กัญชา กัญชง และผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชาและกัญชงที่มีมาตรฐานสากล เกษตรกรสามารถปลูกกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ ภาคการค้าการลงทุนเติบโตจากอุตสาหกรรมต้นน้ำและปลายน้ำของกัญชง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ อันจะส่งผลให้เกิดประโยชน์กับประเทศ ทั้งในมิติของการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังเพิ่มศักยภาพในส่งออกกัญชงและผลิตภัณฑ์จากกัญชง นำรายได้เข้าประเทศ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน

• การเตรียมคนไทยสู่ศตวรรษที่ 21 สร้างความรอบรู้ให้กับประชาชน

สังคมยุคปัจจุบันเป็นสังคมแห่งการสื่อสารไร้พรมแดน ด้วยรูปแบบเทคโนโลยีต่าง ๆ ที่ทำให้ประชาชนสามารถติดต่อสื่อสารถึงกันได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ทั้งในสังคมเครือข่ายใกล้ชิดและในสังคมโลก ก่อให้เกิดการสื่อสารอย่างไร้ทิศทาง จนเกิดเป็นข่าวลือในการปฏิบัติตัวด้านสุขภาพ เกิดความสับสนและเสี่ยงต่อการทำลายสุขภาพ ดังนั้น การบริหารจัดการข้อมูล และการสื่อสารข้อมูลจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้จึงเป็นสิ่งจำเป็น โดยปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้ประชาชนเกิดพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสมอย่างยั่งยืนนั้นคือ “ความรอบรู้ด้านสุขภาพ” (health literacy) ซึ่งหมายถึง กระบวนการทางปัญญาและทักษะทางสังคมที่ก่อให้เกิดแรงจูงใจและความสามารถของปัจเจกบุคคล ที่จะเข้าถึง เข้าใจ และใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจที่เหมาะสม นำไปสู่สุขภาพที่ดี ด้วยเหตุนี้ การพัฒนา การสื่อสารสุขภาพ (health communication) จึงต้องประกอบไปด้วยเนื้อหาสุขภาพที่ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน ข้อมูลและรูปแบบการสื่อสารจะต้องส่งผลให้เกิดความตระหนัก สนใจ และกระตุ้นให้เกิดเรียนรู้จนเข้าใจ นำไปปฏิบัติได้ ทั้งในระดับปัจเจกบุคคลและสังคมโดยรวม หรือเป็นแรงเสริมสนับสนุนให้คนในสังคมที่มีข้อจำกัด สามารถค้นหาและเรียนรู้ข้อมูลสุขภาพได้ด้วยตนเอง ประชาชนสามารถนำไปปฏิบัติเพื่อพัฒนาวิถีชีวิตสุขภาพที่ดีให้กับตนเองได้ ด้วยการสนับสนุนจากภาครัฐในบทบาทของผู้ให้ข้อมูลสุขภาพ รวมถึงภาคประชาชน ซึ่งเป็นทั้งผู้รับสารและส่งสารในเครือข่ายของตนเอง ตลอดจนการสร้าง การพัฒนา และเผยแพร่เนื้อหาของข่าวสาร เพื่อให้ภาคประชาชนและภาคเครือข่ายต่าง ๆ มีทักษะด้านสุขภาพที่ดี สามารถตัดสินใจ ในการดูแลสุขภาพและการเข้าถึงบริการสุขภาพเมื่อจำเป็น สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมีคุณภาพ เหมาะสมกับวิถีชีวิต ครอบครัว และสังคม เป็นการพัฒนาประเทศไทยให้มีระบบการสร้างสุขภาพที่ดี ลดการรักษาที่ต้องมีค่าใช้จ่ายสูง ทั้งนี้ ภาครัฐได้ส่งเสริมการมีกลไกระดับชาติเพื่อสนับสนุนหน่วยงานต่าง ๆ ที่จัดทำข้อมูลด้านสุขภาพ มีรูปแบบและระบบจัดบริการข้อมูลด้านสุขภาพ องค์ความรู้ด้านสุขภาพที่ถูกต้อง ทันสมัย เหมาะสมกับบริบทของชุมชน วัฒนธรรมท้องถิ่น ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย สามารถนำไปใช้ได้จริง รวมทั้งมีการกำหนดนโยบายเพื่อพัฒนาการสื่อสารให้เป็นไปตามสิทธิประชาชนตามรัฐธรรมนูญ มีการเพิ่มช่องทาง การเผยแพร่และการสื่อสารข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพให้ครอบคลุมประชาชนทุกกลุ่ม โดยการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่าย อันเป็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญต่อการสร้างเสริมความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนในชาติ

เพื่อร่วมกันเดินหน้ามุ่งสู่วิสัยทัศน์ประเทศไทย

“ มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ”



ส่วนที่ 6

รายงานทางการเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานฐานะการเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ บูรณาการป้องกัน ปราบปราม และบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด					
ผลผลิตที่ 1 โครงการควบคุมตัวยาเคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย					
งบดำเนินงาน	22,583,800.00	-	-	22,580,802.72	2,997.28
รวม	22,583,800.00	-	-	22,580,802.72	2,997.28
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาศักยภาพ					
ผลผลิตที่ 1 โครงการส่งเสริมผู้ประกอบการและการวิจัยพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการประกอบการและความสามารถในการแข่งขัน					
งบดำเนินงาน	21,647,100.00	-	-	21,647,057.92	42.08
รวม	21,647,100.00	-	-	21,647,057.92	42.08
แผนงบประมาณ บูรณาการพัฒนาผู้ประกอบการ เศรษฐกิจชุมชน และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสู่สากล					
ผลผลิตที่ 1 โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)					
งบดำเนินงาน	4,000,000.00	-	-	3,979,775.86	20,224.14
รวม	4,000,000.00	-	-	3,979,775.86	20,224.14
แผนงบประมาณ ยุทธศาสตร์สร้างเสริมให้คนมีสุขภาวะที่ดี					
ผลผลิตที่ 1 โครงการส่งเสริมสุขภาวะของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
งบดำเนินงาน	45,550,000.00	-	-	45,485,917.69	64,082.31
งบลงทุน	54,000,000.00	-	33,543,276.00	53,999,900.02	99.98
รวม	99,550,000.00	-	33,543,276.00	99,485,817.71	64,182.29
แผนงบประมาณ พื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน					
ผลผลิตที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการได้รับการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด					
งบดำเนินงาน	277,400,100.00	-	636,328.48	277,322,775.25	77,324.75
งบลงทุน	37,142,500.00	-	-	37,142,500.00	-
งบลงทุน	10,416,900.00	-	-	10,412,626.32	4,273.68
ผลผลิตที่ 2 ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง					
งบดำเนินงาน	66,962,500.00	-	-	66,938,194.52	24,305.48
งบลงทุน	948,600.00	-	-	948,600.00	-
ผลผลิตที่ 3 ผู้ประกอบการได้รับการพัฒนาให้มีศักยภาพในการประกอบการสามารถแข่งขันได้และสร้างสรรค์นวัตกรรม					
งบดำเนินงาน	13,447,300.00	-	-	13,447,298.55	1.45
งบรายจ่ายอื่น	1,000,000.00	-	-	1,000,000.00	-
รวม	14,447,300.00	-	-	14,447,298.55	1.45

รายการ	งบสุทธิ	การสำรองเงิน	ใบสั่งซื้อ/สัญญา	เบิกจ่าย	คงเหลือ
แผนงบประมาณ บุคลากรภาครัฐ					
ผลผลิตที่ 1 รายการค่าใช้จ่ายบุคลากรภาครัฐสร้างเสริมสุขภาพให้คนมีสุขภาวะที่ดี					
งบบุคลากร	331,786,858.79	-	-	331,786,858.79	-
งบดำเนินงาน	27,378,400.00	-	-	27,377,282.62	1,117.38
รวม	359,165,258.79	-	-	359,164,141.41	1,117.38
รวมทั้งสิ้น					
งบบุคลากร	331,786,858.79	-	-	331,786,858.79	-
งบดำเนินงาน	478,969,200.00	-	636,328.48	478,779,105.13	190,094.87
งบลงทุน	92,091,100.00	-	33,543,276.00	92,091,000.02	99.98
งบรายจ่ายอื่น	11,416,900.00	-	-	11,412,626.32	4,273.68
รวมทั้งสิ้น	914,264,058.79	-	34,179,604.48	914,069,590.26	194,468.53

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562

	(หน่วย:บาท) 2562	(หน่วย:บาท) 2561
สินทรัพย์		
สินทรัพย์หมุนเวียน		
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	374,233,904.86	239,692,839.58
ลูกหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะสั้น	0.00	23,250.00
ลูกหนี้ระยะสั้น	7,139,804.69	6,041,672.36
วัสดุคงเหลือ	5,395,607.73	4,122,639.83
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	386,769,317.28	249,880,401.77
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		
ที่ดินอาคารและอุปกรณ์	213,751,667.36	202,983,649.35
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	40,797,422.60	32,534,389.20
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	254,549,089.96	235,518,038.55
รวมสินทรัพย์	641,318,407.24	485,398,440.32

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงฐานะการเงิน
ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562

	(หน่วย:บาท) 2562	(หน่วย:บาท) 2561
หนี้สิน		
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้การค้า	42,726,110.50	11,774,178.54
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะสั้น	3,887,500.00	5,114,658.52
เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น	3,872,516.27	4,136,610.93
เงินรับฝากระยะสั้น	2,046,151.10	4,283,952.25
รวมหนี้สินหมุนเวียน	52,532,277.87	25,309,400.24
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	4,125,020.76	2,478,660.35
เงินอุดหนุนราชการรับจากคลังระยะยาว	4,000,000.00	4,000,000.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	8,125,020.76	6,478,660.35
รวมหนี้สิน	60,657,298.63	31,788,060.59
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	580,661,108.61	453,610,379.73
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
ทุน	164,902,700.20	164,902,700.20
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสะสม	415,758,408.41	288,707,679.53
องค์ประกอบอื่นของสินทรัพย์สุทธิส่วนทุน	-	-
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	580,661,108.61	453,610,379.73

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน
สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562

	(หน่วย:บาท) 2562	(หน่วย:บาท) 2561
รายได้		
รายได้จากงบประมาณ	954,345,472.89	972,513,548.95
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	249,769,184.71	219,878,241.00
รายได้จากการอุดหนุนและบริจาค	1,461,915.70	4,066,104.65
รายได้อื่น	4,566,743.62	4,264,094.05
รวมรายได้	1,210,143,316.92	1,200,721,988.65
ค่าใช้จ่าย		
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	384,430,652.94	369,148,186.73
ค่าบำเหน็จบำนาญ	130,098,133.45	122,252,435.98
ค่าตอบแทน	29,267,564.71	24,402,143.00
ค่าใช้สอย	420,494,126.26	402,866,687.17
ค่าวัสดุ	23,669,357.41	30,104,067.00
ค่าสาธารณูปโภค	18,978,799.73	18,435,451.23
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	59,738,668.05	68,960,972.81
ค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค	14,478,620.00	6,567,140.00
ค่าใช้จ่ายอื่น	1,831,553.39	1,612,962.62
รวมค่าใช้จ่าย	1,082,987,475.94	1,044,350,046.54
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายก่อนต้นทุนทางการเงิน	127,155,840.98	156,371,942.11
ต้นทุนทางการเงิน	-	-
รายได้สูง(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ	127,155,840.98	156,371,942.11

วิเคราะห์งบการเงิน

1. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (TREND ANALYSIS)

การวิเคราะห์ตามวิธีร้อยละของแนวโน้มจะวิเคราะห์โดยใช้ปี พ.ศ. 2561 เป็นฐาน คือ เป็นร้อยละ 100 ทุกรายการ แล้วเปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นรายการเดียวกันว่ามีแนวโน้มเป็นอย่างไร

1) โครงสร้างเงินลงทุน วิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียนและสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นปีฐานจากร้อยละ 100 เป็นร้อยละ 132.12 ในปี พ.ศ. 2562 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียนจากปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 100 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 154.78 ซึ่งเหตุที่แนวโน้มเพิ่มขึ้นมาจากบัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด จากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 156.13 ในปี พ.ศ. 2562

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 108.08 ในปี พ.ศ. 2562 เหตุที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเกิดจากการตัดจำหน่ายที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

2) โครงสร้างทางการเงิน วิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียน และสินทรัพย์สุทธิ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 207.56 ในปี พ.ศ. 2562 โดยบัญชีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ได้แก่ บัญชีเจ้าหนี้การค้า

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 125.41 ในปี พ.ศ. 2562 โดยมีเพียงบัญชีเดียวที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น คือ บัญชีเจ้าหนี้เงินโอนและรายการเงินอุดหนุนระยะยาว

2.3) สินทรัพย์สุทธิ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 128.01 ในปี พ.ศ. 2562 พิจารณาพบว่ามียาได้ (สูง) กว่าค่าใช้จ่ายสะสมที่เพิ่มขึ้น

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. ในปี พ.ศ. 2562 มียาได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ โดยแยกพิจารณา ดังนี้

3.1) ด้านรายได้ ประกอบด้วย 2 แหล่ง คือ รายได้จากรัฐบาลและรายได้จากแหล่งอื่น โดยรายได้จากรัฐบาล มีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 98.13 ในปี พ.ศ. 2562 ส่วนรายได้จากแหล่งอื่น มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ยกเว้นบัญชีรายได้จากการอุดหนุนและบริจาค

3.2) ด้านค่าใช้จ่าย ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 100 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 103.70 ในปี พ.ศ. 2562 ซึ่งบัญชีที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ บัญชีค่าใช้จ่ายจากการอุดหนุนและบริจาค รองลงมา คือ บัญชีค่าตอบแทนและบัญชีค่าใช้จ่ายอื่น

2. การวิเคราะห์ตามวิธีอัตราร้อยละของแนวโน้ม (COMMON SIZE)

การวิเคราะห์อัตราส่วนตามแนวดังจากงบแสดงฐานะทางการเงิน โดยให้ด้านสินทรัพย์รวมเท่ากับร้อยละร้อย และส่วนเปรียบเทียบประกอบของสินทรัพย์รวมให้เป็นอัตราร้อยละของสินทรัพย์รวม ขณะที่ด้านหนี้สินและสินทรัพย์สุทธิ ก็จะวิเคราะห์ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของผลการปฏิบัติงานจะวิเคราะห์จากงบแสดงผลการดำเนินงาน โดยให้รายได้จากการดำเนินงานเท่ากับร้อยละร้อย แล้วเทียบค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงาน ให้เป็นอัตราร้อยละของรายได้จากการดำเนินงาน

1) โครงสร้างเงินลงทุน โดยวิเคราะห์จากสินทรัพย์หมุนเวียนและสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน

1.1) สินทรัพย์หมุนเวียน ตลอดทั้ง 2 ปี มีการเปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 51.48 ปี พ.ศ. 2561 เพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 60.31 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น คือ บัญชีเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด ส่วนบัญชีอื่น มีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก

1.2) สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน อัตราส่วนตามแนวดิ่งมีการเปลี่ยนแปลงลดลงจากปี พ.ศ. 2561 เท่ากับร้อยละ 48.52 เป็นร้อยละ 39.69 ในปี พ.ศ. 2562 สาเหตุจากการจัดซื้อครุภัณฑ์น้อยลง

2) โครงสร้างทางการเงิน โดยวิเคราะห์จากหนี้สินหมุนเวียน หนี้สินไม่หมุนเวียน และสินทรัพย์สุทธิ

2.1) หนี้สินหมุนเวียน มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 5.21 เป็นร้อยละ 8.19 ในปี พ.ศ. 2562 หากพิจารณาเป็นรายตัวพบว่า บัญชีที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ บัญชีเจ้าหนี้การค้า

2.2) หนี้สินไม่หมุนเวียน เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 6.55 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 9.46 ในปี พ.ศ. 2562

2.3) สินทรัพย์สุทธิ เปลี่ยนแปลงจากร้อยละ 93.45 ในปี พ.ศ. 2561 และลดลงเป็นร้อยละ 90.54 ในปี พ.ศ. 2562 รายการที่มีการเปลี่ยนแปลง คือ บัญชีรายได้สูง (ต่ำ) กว่าค่าใช้จ่ายสะสม ซึ่งเป็นผลสะสมของรายได้ที่สูงกว่า ค่าใช้จ่ายสุทธิในแต่ละปี

3) ผลการปฏิบัติงานของ อย. จากการวิเคราะห์ย่อส่วนตามแนวดิ่ง จะให้รายได้จากการดำเนินงานรวมปี พ.ศ. 2562 และ พ.ศ. 2561 เป็นร้อยละ 100 ซึ่งพิจารณา ดังนี้

ค่าใช้จ่ายเปลี่ยนแปลงจากปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 86.98 เพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 89.49 โดยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ ค่าใช้สอย

ที่ปรึกษา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

(รักษาการ) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (นางสาวพรทิพย์ เจริญสุขน)

ผู้จัดทำ

นายเจษฎาพร โชติรัตน์ หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ 0-2590-7285, 0-2590-7269

เว็บไซต์ <http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>

ขอขอบคุณหน่วยงานสนับสนุนข้อมูล

- ▶ สำนักงานเลขานุการกรม
- ▶ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ▶ กองควบคุมวัตถุเสพติด
- ▶ กองแผนงานและวิชาการ
- ▶ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ▶ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ▶ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ▶ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ▶ สำนักด้านอาหารและยา
- ▶ สำนักยา
- ▶ สำนักอาหาร
- ▶ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- ▶ กลุ่มตรวจสอบภายใน
- ▶ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
- ▶ กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- ▶ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ▶ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ▶ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ▶ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
- ▶ การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พิมพ์เผยแพร่

มกราคม 2563

จำนวน 1,000 เล่ม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 7000