



กลุ่มนโยบายและแผน	วันที่
เลขรับ 714	- ๒ ต.ค. ๒๕๖๐
วันที่ 02 ต.ค. 2560	9.21 น.
เวลา 16.23	

นองเลขาธิการฯ
เลขรับที่ ๒๙๓๙
วันที่ ๒๘ ก.ย. ๒๕๖๐ เวลา ๑๖.๕๗
ถึงวันที่ ๒๙ ก.ย. ๒๕๖๐

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มนโยบายและแผน โทร.๐ ๒๕๔๐ ๗๒๕๕

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๑/๒๗๓๐ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๐

เรื่อง สรุปผลการดำเนินงานและผลการทบทวนมาตรการตามแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม

จากการดำเนินงานของ อย. ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ รอบ ๑๒ เดือน (ต.ค. ๕๙ - ก.ย. ๖๐)

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเป็นมา

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาองค์การอย่างต่อเนื่องตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) พ.ศ. ๒๕๕๘ ในหมวดที่ ๑ การนำองค์กร ข้อ ข. (๘) การประพฤติดุปฏิบัติ ตามกฎหมายและกฎระเบียบ

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามบันทึกกองแผนงานและวิชาการ ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๑/๙๖ ลงวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๐

ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการขอเรียนว่า ได้ดำเนินการกำกับติดตามและจัดทำสรุปผลการดำเนินงานและผลการทบทวนมาตรการตามแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ภาพรวมของกรม รอบ ๑๒ เดือน (ตุลาคม ๒๕๕๙ - กันยายน ๒๕๖๐) เรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด

๑. รับทราบผลการดำเนินงานและผลการทบทวนมาตรการตามแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

๒. อนุมัติให้กองแผนงานและวิชาการแจ้งเวียน เพื่อเผยแพร่ให้ทุกหน่วยงานทราบ และนำผลการทบทวนมาตรการไปปรับปรุง/พัฒนาการดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

*Ne Koo*  
(นายชาพล รัตนพันธุ์)

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ทราบ/อนุมัติ

*[Signature]*  
๒๙/๙/๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เว้น ๖ เดือนที่ตกใบ  
ดำเนินคดี

*[Signature]*  
2/10/60

ที่ สธ ๑๐๐๘.๐๑ (เอกสารส่งต่อ) (ข/ข๓๐)

เรื่อง รวบรวมเอกสาร | ผู้ทรงคุณวุฒิ | ผู้เชี่ยวชาญ  
ผอ. สำนัก | เลขานุการกรม | ผอ. กอว | ผอ. กลุ่ม  
ผอ. ศูนย์ | นักหน้ากลุ่ม ... ข.

ส่งเรื่องมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาถึงแผน

ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย ขอเป็นพระคุณ

สำนักยา (อย.)  
รับที่...13.0.9.4.....  
- 4 ต.ค. 2560  
เวลา...14.08.....

๐๖ ๑๐๐๘  
3 พค 6๐  
(นางวิมล สุวรรณเกษวงษ์)  
ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

- บริหาร     Pre     พัฒนาระบบ
- Post     กำหนดฯ     นโยบายฯ
- แผนไทยฯ     โปรดทราบ     โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน     .....

↓  
ให้ส่งกลับไปยังต้นฉบับที่ส่งไป

สคป

(นายสุชาติ จงษ์ประเสริฐ)  
หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลห้องออกสู่ตลาด  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

- คุณ รัชนิวรรณ
- โปรด  แจ้งเวียน
  - ปิดประกาศ
  - .....

๑๗

(นางสาวสุกัญญา ครุสัมพันธ์)  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สรุปผลการดำเนินงานและผลการทบทวนมาตรการตามแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม  
จากการดำเนินงานของของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคม จาก  
ดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามเกณฑ์การบริหารจัดการ  
ภาครัฐ (PMQA) หมวด ๑ การนำองค์กร ประกอบด้วย ๑๗ โครงการ/กิจกรรม จำแนกตามพันธกิจ ได้ดังนี้

พันธกิจ ๑ ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึง  
การประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล

- ประกอบด้วย ๑๕ โครงการ/กิจกรรม

พันธกิจ ๒ พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม

- ประกอบด้วย ๑ กิจกรรม

พันธกิจ ๓ ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

- ประกอบด้วย ๑ โครงการ

ผลการดำเนินงาน

กองแผนงานและวิชาการได้กำกับติดตามผลการดำเนินงานตามแผนฯ และจัดทำสรุปผลการดำเนินงานรอบ ๑๒ เดือน  
(ต.ค. ๕๙ - ก.ย. ๖๐) โดยผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการเปรียบเทียบกับเป้าหมาย จากตัวชี้วัด  
ภาพรวมของโครงการจัดการผลกระทบทางลบที่ว่า “ร้อยละความสำเร็จของการบรรลุตัวชี้วัดการจัดการผลกระทบทางลบ  
ต่อสังคมตามตัวชี้วัดของโครงการ/ กิจกรรม ในแผนการจัดการผลกระทบทางลบต่อสังคมจากการดำเนินงานของ อย.  
เป้าหมาย ร้อยละ ๙๐” นั้น พบว่า มีผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดความสำเร็จเป็น ร้อยละ ๑๐๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้

พันธกิจ ๑ ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการ  
ให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

วัตถุประสงค์/พันธกิจ	ตัวชี้วัดความสำเร็จ	ค่าเป้าหมาย	ผลสัมฤทธิ์	หมายเหตุ
<b>ผลกระทบทางลบที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน</b>				
๑. มาตรการการจัดการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริง ผ่านช่องทาง ต่างๆ ยังไม่เท่าทันสถานการณ์ปัจจุบัน ๑.๑ โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกินจริงผ่านช่องทางต่างๆ	๑. ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินการ โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ฝ่าฝืน กฎหมายให้รวดเร็ว เหมาะสมมากขึ้น	๑. จำนวนประกาศสำนักงานฯ เกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการโฆษณา เครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายที่ได้รับ การปรับปรุง	๑ ฉบับ	๑ ฉบับ
	๒. โครงการจัดทำแนวทางการโฆษณา ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	๒. จำนวน (ร่าง) แนวทางการโฆษณา ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย สำหรับ ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่	๑ ฉบับ	๑ ฉบับ
	๓. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ ด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ เรื่อง การโฆษณา เครื่องมือแพทย์	๓. ร้อยละของผู้เข้ารับการอบรม มีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาเครื่องมือ แพทย์ รวมทั้งบทกำหนดโทษ	ร้อยละ ๘๐ (ผู้เข้ารับ การอบรม มีผลคะแนน post test สูงกว่า pre test)	ร้อยละ ๑๐๐

ประเด็นผลกระทบทางลบต่อสังคม	โครงการ/กิจกรรมที่ใช้จัดการผลกระทบทางลบ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด
๑.๒ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและช่องทางการโฆษณาที่หลากหลายโดยเฉพาะสื่อสังคมออนไลน์ ทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ง่ายและรวดเร็ว แม้ว่าจะมีการเฝ้าระวังและตรวจสอบอย่างต่อเนื่องก็ยังคงพบการโฆษณาที่กระทำฝ่าฝืนกฎหมายที่ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับความเป็นธรรมหรือสูญเสียค่าใช้จ่ายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง	๔. โครงการเข้าใช้บริการสนับสนุนงานรวบรวมและเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก FDA	๔. จำนวนข้อมูลการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออินเทอร์เน็ตและสื่อสังคมออนไลน์ เพื่อนำมาใช้ดำเนินการตามกฎหมายอย่างทันสถานการณ์	อย่างน้อย ๒ ประเภทผลิตภัณฑ์	๓ ประเภทผลิตภัณฑ์
		๕. จำนวนรายงานการแสดงผลการเปรียบเทียบข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออินเทอร์เน็ตและสื่อสังคมออนไลน์ ก่อนและหลังการดำเนินงานตามมาตรการแก้ไขปัญหาของ อย.	อย่างน้อย ๑ ครั้ง	๑ ครั้ง
๒. กระบวนการให้คำปรึกษา แนะนำ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ไม่เป็นแนวทางเดียวกัน ๒.๑ เจ้าหน้าที่ อย. มีความรู้ความชำนาญ ในการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ส่งผลต่อคุณภาพในการให้บริการ	๑. กิจกรรมการอบรมหรือแลกเปลี่ยนเรียนรู้การอนุญาตด้านอาหารสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่	๑. จำนวนองค์ความรู้ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับจากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้หรือการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวกับการอนุญาตด้านอาหาร	๓ เรื่อง	๓ เรื่อง
	๒. โครงการอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ของวิธีการผลิตและวิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง	๒. ร้อยละของเจ้าหน้าที่ที่เข้าอบรมผ่านการประเมินความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของวิธีการผลิตและวิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง	ร้อยละ ๑๐๐	ร้อยละ ๑๐๐
	๓. โครงการประชุมชี้แจง เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	๓. ร้อยละของพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ. ได้รับการอบรม ความรู้เกี่ยวกับการดำเนินงานกำกับดูแลวัตถุอันตราย	ร้อยละ ๗๐	ร้อยละ ๙๒
	๔. โครงการร่วมตรวจสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	๔. ร้อยละของพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ. และ อย. กลุ่มเป้าหมาย ได้รับการอบรมความรู้เกี่ยวกับการประเมินสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายในเขตที่รับผิดชอบให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน	ร้อยละ ๗๐	ร้อยละ ๘๘.๕๖
	๕. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ	๕. ร้อยละของผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้และความเข้าใจในเนื้อหาของแต่ละหัวข้อเพื่อสามารถนำความรู้ที่ได้ไปปรับใช้ในการทำงานหรือการยื่นคำขอต่างๆ ได้	ร้อยละ ๘๐ (ผู้เข้ารับการอบรมมีผลคะแนน post test สูงกว่า pre test)	ร้อยละ ๑๐๐
๒.๒ มาตรฐานการให้การอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตขายยาระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาคแตกต่างกัน และลักลั่นกัน	๖. โครงการบูรณาการพัฒนากฎสารกรมยาเป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ ปี พ.ศ. ๒๕๖๐	๖. จำนวนคู่มือการตรวจมาตรฐาน GPP สำหรับการให้อนุญาตและตรวจต่ออายุร้านขายยา	๑ ฉบับ	๒ ฉบับ
		๗. จำนวนแนวทางการใช้ดุลยพินิจให้สอดคล้องระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	๒ แนวทาง	๒ แนวทาง

ปัญหาผลกระทบสิ่งแวดล้อมต่อสังคม	โครงการ/กิจกรรม ที่จัดการผลกระทบทางลบ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	ผลการ ดำเนินงาน ตามตัวชี้วัด
<p>๒.๓ กฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางก่อนผลิตหรือนำเข้า ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอจัดแจ้งมีความรู้ความชำนาญแตกต่างกัน ทำให้การปฏิบัติงานไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน</p>	<p>๗. กิจกรรมจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางให้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานด้วยมาตรฐานเดียวกัน</p>	<p>๘. ร้อยละของเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอจัดแจ้ง ผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเอกสาร</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>
<p>๒.๔ สถานพยาบาลของรัฐที่ครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์เพื่อรักษาคนไข้ของตน ยังมีความไม่เข้าใจในหน้าที่ที่จะต้องจัดทำรายงานเสนอเลขานุการตามกฎหมาย ซึ่งอาจทำให้การกำกับดูแลการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ ดำเนินการได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ หากมีการขายวัตถุเสพติดกับผู้ที่ไม่ได้เป็นคนไข้เพื่อที่จะนำไปขายต่อกับผู้บริโภคนอกระบบการควบคุมและเกิดอันตรายต่อผู้ที่นำวัตถุเสพติดไปใช้ โดยไม่ได้รับการดูแลจากผู้ประกอบวิชาชีพ</p>	<p>๘. โครงการอบรมให้ความรู้ด้านวัตถุเสพติดของสถานพยาบาล</p>	<p>๙. ร้อยละของจำนวนผู้แทนจากสถานพยาบาล (ภาครัฐ) ในเขตจังหวัดภาคเหนือมีมาตรฐานในการปฏิบัติการเกี่ยวกับการควบคุมการใช้และการจัดทำรายงานยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์เป็นมาตรฐานเดียวกัน</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>
<p>๓. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่มีมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้</p>	<p>โครงการความปลอดภัยของเครื่องสำอาง ปีงบประมาณ ๒๕๖๐</p>	<p>ร้อยละของเครื่องสำอางหาสิ่ว ฝ้า หน้าขาว มีความปลอดภัย</p>	<p>ร้อยละ ๘๕</p>	<p>ร้อยละ ๘๕</p>
<p>๔. การควบคุมสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในร่างกายให้มีคุณภาพ มีประเด็นผลกระทบ ดังนี้</p> <p>๔.๑ การค้นหา การคัดกรองผู้เสพ/ผู้ติดตามนโยบายของรัฐบาลอาจไม่สามารถทำได้ในวงกว้างเนื่องจากกฎหมายในปัจจุบันเปิดให้เฉพาะหน่วยงานภาครัฐที่สามารถมีสารควบคุมคุณภาพที่เข้าข่ายเป็นยาเสพติดประเภท ๑ ได้เท่านั้นซึ่งจะมีผลกระทบต่อการคัดกรองการดูแล และการให้การรักษาผู้ป่วยของแพทย์</p> <p>๔.๒ ผู้ประกอบการไม่สามารถนำเข้าสู่สารควบคุมคุณภาพที่เข้าข่ายเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้</p> <p>๔.๓ โรงพยาบาลต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนไม่สามารถตรวจคัดกรองสารเสพติดในร่างกายโดยใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีอยู่ในปัจจุบันได้</p>	<p>กิจกรรมการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา</p>	<p>ร้อยละความสำเร็จของการนำ GRP มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงกฎระเบียบหรือการแก้ไขประเด็นปัญหา</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>	<p>ร้อยละ ๑๐๐</p>