



## รายละเอียด

กิจกรรม/ความร่วมมืองานคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566



# สารบัญ

หน้า

•	สรุปภาพรวมกิจกรรม/ความร่วมมือกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖	ก
•	รายละเอียดกิจกรรม/ความร่วมมือกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	
	๑. ประเด็น ๑ การพัฒนาการบริการ (Service)	
	๑.๑ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก	๑
	๑.๒ การพัฒนามาตรฐานการให้บริการประชาชน ณ OSSC	๑๑
	๑.๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าไปในส่วนภูมิภาค	๑๕
	๒. ประเด็น ๒ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ฯ และ พัฒนาเครือข่ายในชุมชน	
	๒.๑ การพัฒนา RDU Community ในร้านชำ/การขายยาออนไลน์	๑๗
	๒.๒ การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเครือข่าย	๒๒
	๒.๓ การจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมายและเรื่องร้องเรียน (กรณีมีสินบนรางวัล)	๒๔
	๒.๔ การยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยง และการเตือนภัย	๒๗
	๓. ประเด็น ๓ การพัฒนาเชิงระบบภาพรวม	
	๓.๑ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิต	
	- นมโรงเรียน	๓๐
	- เครื่องสำอาง	๓๘
	- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๐
	- เครื่องมือแพทย์	๔๒
	๓.๒ การบังคับใช้ GPP ขย ๑ ๒ ๓ และ การควบคุมการกระจายยา	๔๔
	๓.๓ การกระจายอำนาจไปสู่ส่วนท้องถิ่น	๔๗

สรุปภาพรวมกิจกรรม/ความร่วมมืองานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็น	กิจกรรม/ความร่วมมือ	หน่วยงาน
ประเด็น ๑ การพัฒนาการบริการ (Service)	๑.๑ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.)
	๑.๒ การพัฒนามาตรฐานการให้บริการประชาชน ณ OSSC	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ กอง คบ.
	๑.๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในส่วนภูมิภาค	กองด้านอาหารและยา
ประเด็น ๒ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ฯ และ พัฒนาเครือข่ายในชุมชน	๒.๑ การพัฒนา RDU Community ในร้านชำ/การขายยาออนไลน์	กองนโยบายแห่งชาติด้านยา
	๒.๒ การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเครือข่าย	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
	๒.๓ การจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมายและเรื่องร้องเรียน (กรณีมีสินบนรางวัล)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ (ศรป.)
	๒.๔ การยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยง และการเตือนภัย	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
ประเด็น ๓ การพัฒนาเชิงระบบภาพรวม	๓.๑ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิต (นมโรงเรียน/ เครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ เครื่องสำอาง)	กองอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
	๓.๒ การบังคับใช้ GPP ขย ๑ ๒ ๓ และ การควบคุมการกระจายยา	กองยา
	๓.๓ การกระจายอำนาจไปสู่ส่วนท้องถิ่น	กอง คบ.

รายละเอียดกิจกรรม/ความร่วมมืองานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
๑. การพัฒนาการบริการ (Service)	๑.๑ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก	B = BCG Model	ระดับความสำเร็จของการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ค่าเป้าหมาย <ul style="list-style-type: none"> <li>● ระดับ ๑ มีแผนบูรณาการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนระดับจังหวัด</li> <li>● ระดับ ๒ ดำเนินการบรรลุตามวัตถุประสงค์จำนวน ๑ ใน ๔ มิติ</li> <li>● ระดับ ๓ ดำเนินการบรรลุตามวัตถุประสงค์จำนวน ๒ ใน ๔ มิติ</li> <li>● ระดับ ๔ ดำเนินการบรรลุตามวัตถุประสงค์จำนวน ๓ ใน ๔ มิติ</li> <li>● ระดับ ๕ ดำเนินการบรรลุตามวัตถุประสงค์จำนวน ๔ ใน ๔ มิติ</li> </ul>	<b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b> ตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ได้บรรลุประเด็นเศรษฐกิจฐานราก เพื่อให้เศรษฐกิจชุมชนมีทุนในการพัฒนาสินค้าและยกระดับเป็นผู้ประกอบการ โดยคณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านเศรษฐกิจ มุ่งพัฒนาภาคการเกษตรไปสู่เป้าหมายเกษตรมูลค่าสูง และจำเป็นต้องมีการพัฒนาตลอดห่วงโซ่คุณค่า สอดคล้องตามประกาศแผนปฏิรูปประเทศ (ฉบับปรับปรุง) กิจกรรมปฏิรูปที่ ๑ ในการเพิ่มมูลค่าสินค้าเกษตรไปสู่อุตสาหกรรมอาหาร และเศรษฐกิจชีวภาพตามแนวทาง BCG model โดยใช้วัตถุดิบต้นทางภายในประเทศ ปัจจุบันผู้ประกอบการรายย่อยที่ผลิตสินค้าและ ขึ้นทะเบียน OTOP กับกรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย เมื่อปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ มีจำนวนผู้ผลิต OTOP รวบรวม ๓๖,๑๕๓ ราย คิดเป็นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ๗๗,๒๐๒ รายการ โดยเป็นผู้รับอนุญาต อย. แล้วรวม ๘,๘๐๔ ราย โดยผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน อย. ประมาณ ๒๘,๙๔๗ รายการ  จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่เกิดจากการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถได้รับการอนุญาต ในปี ๒๕๖๕ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาต จำนวน ๑,๔๕๘ รายการ แต่อย่างไรก็ตาม การพัฒนากลุ่มเศรษฐกิจฐานรากในแต่ละปีงบประมาณ คิดเป็นสัดส่วนค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ OTOP ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. ทั้งประเทศ และมีแนวโน้มที่มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รอการอนุญาตฯ เพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ	๑. ว่าที่ร้อยเอกรติพงศ์ นีรัติกุลกุล (หน.กลุ่ม) ๒. นายทศพล จันทร์เพ็ญ (ภาคเหนือ) ๓. นางสาวศศิมา ไชยพงศ์ (ภาคกลาง) ๔. นางสาวรุ่งตะวัน เดชาศิลป์ชัยกุล (ภาคอีสาน) ๕. นายจาตุรนต์ ฉายะสิทธิ์ (ภาคใต้) ๖. นางสาววิมานันท์ กุหลาบเพชรทอง (ผู้ประสานงานทั่วไป) <b>หน่วยงาน :</b> กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น <b>เบอร์โทร :</b> ๐๒-๕๕๐-๗๓๙๗ และ ๐๒-๕๕๐-๗๓๙๘ <b>Email:</b> kb@fda.moph.go.th; communityproducts.kb@gmail.com

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงาน/สิ่งสนับสนุนจากส่วนกลาง :</b></p> <p><b>แนวทางการดำเนินงาน มีดังนี้</b></p> <p>๑) ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมุ่งเป้า</p> <p>๒) จัดกลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีความพร้อม</p> <p>๓) พัฒนาเครือข่ายเพื่อให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ เช่น สสว. มหาวิทยาลัย กรมการพัฒนาชุมชน อุทยานวิทยาศาสตร์ฯ เป็นต้น</p> <p>๔) จัดทำ Fast Track ณ ศูนย์ OSSC พร้อมมีระบบให้คำแนะนำปรึกษา (ออย. และ สสจ.)</p> <p><b>สิ่งสนับสนุนจากส่วนกลาง มีดังนี้</b></p> <p>๑) ส่วนกลางสนับสนุนและบูรณาการด้านความรู้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ความเข้าใจของผู้ประกอบการ สสจ. และ ออย. โดยได้รับความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาในพื้นที่ เพื่อร่วมแนะนำให้คำแนะนำเรื่องการจัดเตรียมสถานที่ผลิต และให้คำปรึกษาการขออนุญาตฯ รวมถึงประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมพัฒนาสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์</p> <p>๒) ส่วนกลางสนับสนุนและบูรณาการด้านเงินทุนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้คำปรึกษาการออกแบบสถานที่ผลิต เพื่อลดค่าใช้จ่ายการปรับปรุงหรือก่อสร้างใหม่ และบูรณาการกับหน่วยงานสนับสนุนเงินทุน เช่น สสว. (SME) และธนาคารของรัฐ เป็นต้น และสนับสนุนการจัดตั้งโรงงานกลางเพื่อแปรรูปสินค้า ให้กับกลุ่มเกษตรกรและวิสาหกิจชุมชนที่ไม่มีศักยภาพพัฒนาสถานที่ผลิตได้เอง</p> <p>๓) บูรณาการจากส่วนกลางด้านความต้องการของตลาดกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในคุณภาพมาตรฐานสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ริเริ่มการอนุญาตให้ใช้ตราสัญลักษณ์รางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด บนฉลากผลิตภัณฑ์ได้บูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น พาณิชย์จังหวัด หอการค้าจังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด เป็นต้น</p> <p>๔) บูรณาการจากส่วนกลางด้านความพร้อมของผู้ประกอบการ โดยศูนย์ OSSC ออย. และ จังหวัด ริเริ่มดำเนินการจัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่ โดยจัดกลุ่มผู้ประกอบการตามศักยภาพและ</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>องค์ความรู้ เงินทุน และลักษณะของกระบวนการผลิต พร้อมทั้งพัฒนาช่องทางบริการพิเศษ (Fast Track) สำหรับกลุ่มเศรษฐกิจฐานรากเพื่อเตรียมความพร้อมในด้านต่าง ๆ เช่น การให้คำปรึกษา การแนะนำการจัดเตรียมเอกสารยื่นคำขออนุญาตฯ ริเริ่มการพัฒนาฉลากมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นต้น</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานส่วนภูมิภาค :</b></p> <p>กระบวนการจัดทำแผนบูรณาการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนระดับจังหวัด สามารถแบ่งออกเป็น ๕ ขั้นตอน ดังต่อไปนี้</p> <p><b>ขั้นตอนที่ ๑</b> สํารวจสถานการณ์ ข้อมูลต่าง ๆ ของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจาก ออย. ในแต่ละพื้นที่ เพื่อให้สามารถคัดเลือกกลุ่มเป้าหมายได้ตามความเหมาะสมตามบริบทของแต่ละพื้นที่ ซึ่งกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก (Grassroots Economy group) ที่จะคัดเลือกมาเป็นกลุ่มเป้าหมาย จะได้รับการพัฒนาและส่งเสริมให้เกิดความสัมพันธ์ระหว่างเครือข่าย และได้รับการเชื่อมโยงระหว่างปัจจัยการผลิต กระบวนการแปรรูป และการนำส่ง</p> <p>ผลผลิตตลอดโซ่อุปทาน สอดคล้องตามหลักการ SIPOC model เพื่อเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมูลค่าสูงเพื่อการส่งออก โดยจะประกอบไปด้วยกลุ่มย่อย ดังนี้</p> <p>○ เกษตรกร (Farmer &amp; Agriculturist) หมายถึง บุคคลธรรมดาที่ประกอบการเกษตร หรือนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการประกอบการเกษตร และได้ขึ้นทะเบียนเกษตรกรไว้กับกรมส่งเสริมการเกษตร อ้างอิงตามระเบียบคณะกรรมการนโยบายและแผนพัฒนาการเกษตรและสหกรณ์ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนเกษตรกร พ.ศ. ๒๕๖๐ และตามคู่มือการขึ้นทะเบียนและปรับปรุงทะเบียนเกษตรกร ปี ๒๕๖๕</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>○ วิสาหกิจชุมชน (Community Enterprise) หมายถึง กิจกรรมของชุมชนเกี่ยวกับการผลิตสินค้า การให้บริการหรือการอื่น ๆ ที่ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีความผูกพัน มีวิถีชีวิตร่วมกันและรวมตัวกันประกอบกิจการดังกล่าว ไม่ว่าจะเป็นิติบุคคลในรูปแบบใด หรือไม่เป็นิติบุคคล เพื่อสร้างรายได้และเพื่อการพึ่งพาตนเองของครอบครัว ชุมชนและระหว่างชุมชน อ้างอิงตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘</p> <p>○ วิสาหกิจรายย่อย (Micro Enterprise) วิสาหกิจขนาดย่อม (Small Enterprise) วิสาหกิจขนาดกลาง (Medium Enterprise) อ้างอิงตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. ๒๕๖๒ และตามประกาศสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เรื่อง การกำหนดลักษณะของวิสาหกิจรายย่อย ลงวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๓</p> <p>○ ผู้ประกอบการซึ่งไม่เข้าข่ายโรงงาน (Non-Factory Entrepreneur) อ้างอิงตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้คำว่า โรงงาน หมายความว่า อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕๐ แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ ๕๐ แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ ๕๐ คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามเพื่อประกอบกิจการโรงงาน ทั้งนี้ ตามประเภทหรือชนิดของโรงงานที่กำหนดในกฎกระทรวงฯ</p> <p><b>ขั้นตอนที่ ๒</b> กำหนดแผนบูรณาการระดับจังหวัด ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในพื้นที่จังหวัด เพื่อการพัฒนาและส่งเสริมกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก (Grassroots Economy group) ผลิตภัณท์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้ได้รับอนุญาตจาก ออย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ)</p> <p><b>ขั้นตอนที่ ๓</b> คัดเลือกกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก (Grassroots Economy group) เพื่อเข้าร่วมกิจกรรมแผนบูรณาการระดับจังหวัด ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในพื้นที่จังหวัด อาจจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกจากความสำเร็จร่งด่วนของการพัฒนาในระดับพื้นที่ อาจใช้ปัจจัยต่างๆ เพื่อวิเคราะห์ลำดับความสำคัญ อาทิเช่น</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<ul style="list-style-type: none"> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติฯ แผนแม่บทภายใต้ ยุทธศาสตร์ชาติฯ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฯ แผนเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) นโยบายกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงอื่นที่เกี่ยวข้อง เป็นนโยบายจังหวัด</li> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมูลค่าทางเศรษฐกิจของจังหวัด หรือผลิตภัณฑ์ภาคและจังหวัด (Gross Regional and Provincial Products)</li> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปริมาณค่าขออนุญาต อย. ภายในจังหวัด เป็นปริมาณมาก</li> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขั้นตอนเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการช่องทางพิเศษมารองรับภายในศูนย์บริการ OSS ในพื้นที่ระดับจังหวัด เพื่อให้อนุญาตได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว</li> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้วัตถุดิบที่หน่วยงานรัฐในระดับพื้นที่ทำการสนับสนุนเศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) มุ่งเน้นการใช้ทรัพยากรชีวภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม ซึ่งสอดคล้องตามความหลากหลายทางชีวภาพ พืช แมลง สัตว์ และภูมิปัญญาไทย เป็นต้น แต่ยังไม่เคยได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li>○ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดมาจากการยกระดับสารใหม่หรือนวัตกรรมใหม่ เพื่อให้เกิดมูลค่าเพิ่ม (Value Added) หรือเพื่อให้เกิดเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) โดยคำนึงถึงการนำวัสดุต่าง ๆ กลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด</li> </ul>	



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>ขั้นตอนที่ ๔</b> ดำเนินการตามแผนบูรณาการระดับจังหวัด ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในพื้นที่จังหวัด เพื่อการพัฒนาและส่งเสริมกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก (Grassroots Economy group) ให้สามารถได้รับอนุญาตจาก ออย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ) ให้ได้รับการส่งเสริม ได้รับคำปรึกษา แนะนำให้ ความรู้ต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย จนสามารถได้รับการอนุญาต ประยุกต์ใช้วงจรคุณภาพ PDCA ในการบริหารจัดการในขั้นตอนต่าง ๆ อาทิเช่น การสืบค้นข้อมูล สถานะการเป็นสารที่อนุญาตให้ใช้ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การเพิ่มสารใหม่ งานใบอนุญาตสถานที่ กรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) การควบคุมภายใน (IPC) ข้อกำหนดเอกสารและวิธีการยื่นขออนุญาต ข้อกำหนดการรับรองผลวิเคราะห์ จาก LAB ที่น่าเชื่อถือ ข้อกำหนดด้านฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ การโฆษณา การส่งเสริมการขาย และสถานที่จำหน่าย แล้วมีกระบวนการสื่อสารโดย เผยแพร่ข้อมูลเว็บไซต์/คู่มือ (One-way) สื่อสารโดยจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ และ/หรือ ผู้ประกอบการ (Two-way) และบันทึกไว้เป็น e-Learning สื่อสารโดย จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ ใช้เคสจริงมาฝึกปฏิบัติจริง แลกเปลี่ยนปัญหาในการขออนุญาตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Workshop/ Focus group/ On the job training) สื่อสารโดย_ระบบให้คำปรึกษาเชิงรุก ผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย ติดตามจน ได้รับการอนุญาต หรือมีแนวทางชัดเจนในการแก้ไขปัญหา (Proactive consultation) เป็นต้น</p> <p><b>ขั้นตอนที่ ๕</b> สรุปผลดำเนินงานในระดับพื้นที่ มีการติดตามและประเมินผล การดำเนินงาน (Monitoring and Evaluation) สามารถวิเคราะห์ประสิทธิผล (Efficacy) ผลสัมฤทธิ์ (Result) และประสิทธิภาพ (Effectiveness) ได้ชัดเจน นำเสนอข้อมูลร้อยละของจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายตามแผนบูรณาการระดับจังหวัด ซึ่งมีการสนับสนุนส่งเสริมกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก (Grassroots Economy group) ให้สามารถได้รับการอนุญาตจาก ออย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ) ภายใน ๖ เดือน ๙ เดือน และ ๑๒ เดือนได้ และสามารถสร้างข้อเสนอการ</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>เปลี่ยนแปลง ได้แก่ การปรับข้อกำหนด สร้างแต้มต่อให้ชุมชนทำได้ การลดเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลวิชาการ วิจัยสำหรับกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก การลดขั้นตอนและลดกระบวนการ การเพิ่มทรัพยากร ประสิทธิภาพ ความเร็ว และการส่งต่อความช่วยเหลือให้แก่ ผปก. ไปสู่หน่วยงานเครือข่ายที่รับช่วงต่อเพื่อการสนับสนุนและส่งเสริมในระดับพื้นที่ได้</p> <p><b>ระดับความสำเร็จของการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</b> ดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของปัจจัยแห่งความสำเร็จ ๔ มิติ ดังต่อไปนี้</p> <p><b>มิติที่ ๑ ความร่วมมือหน่วยงานในพื้นที่ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีการติดตามประเมินผล แผนบูรณาการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายระดับจังหวัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี</b></p> <p>กิจกรรมเป็นลักษณะจัดประชุมราชการ/อบรม/สัมมนา หรือไปเข้าร่วมประชุมฯ (หรือเป็นรูปแบบการประชุมทางไกลหรือแบบออนไลน์ก็ได้) เพื่อติดตามประเมินผลแผนบูรณาการฯ ร่วมกับภาคีเครือข่ายในบริบทพื้นที่ระดับจังหวัดตามความเหมาะสม โดยจัดทำเป็นเอกสาร หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ของรายงานการประชุมฯ การติดตามประเมินผล แผนบูรณาการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายระดับจังหวัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ หรืออาจมีชื่อของเอกสารเป็นอย่างอื่นก็ได้</p> <p><b>มิติที่ ๒ ฐานข้อมูลขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการระดับจังหวัด โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีฐานข้อมูลผู้ประกอบการ อย่างน้อยจังหวัดละ ๑ ชุดข้อมูลหรือฐานข้อมูล</b></p> <p>ชุดข้อมูลหรือฐานข้อมูลทั้งที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ซึ่งสามารถจัดประเภท (Classification) ของผู้ประกอบการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● แจกแจงตามการขึ้นทะเบียนของกลุ่มผู้ประกอบการ โดยแบ่งออกได้ ๓ กลุ่มเป็น อย่างน้อย กล่าวคือ (๑) กลุ่มวิสาหกิจชุมชน (๒) กลุ่มผู้ผลิตสินค้าหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) (๓) กลุ่มวิสาหกิจรายย่อย ขนาดย่อมและขนาดกลาง (MSMEs)</li> </ul>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<ul style="list-style-type: none"> <li>● แจกแจงตามศักยภาพของผู้ประกอบการ โดยแบ่งออกได้เป็น ๔ กลุ่ม กล่าวคือ <ul style="list-style-type: none"> <li>กลุ่ม A – คาดว่าสามารถได้รับอนุญาตภายใน มี.ค. ๖๖</li> <li>กลุ่ม B – คาดว่าสามารถได้รับอนุญาตภายใน มิ.ย. ๖๖</li> <li>กลุ่ม C – คาดว่าสามารถได้รับอนุญาตภายใน ก.ย. ๖๖</li> <li>กลุ่ม D – คาดว่าสามารถได้รับอนุญาตในปีงบประมาณถัดไป</li> </ul> </li> <li>● แจกแจงตามสถานะการยื่นคำขออนุญาต แบ่งออกได้ ๒ กลุ่มเป็น อย่างน้อย กล่าวคือ (๑) ได้รับการอนุญาต (๒) ได้รับคำแนะนำในการแก้ไขการขออนุญาตให้ถูกต้อง <ul style="list-style-type: none"> <li>กิจกรรมเป็นลักษณะจัดทำ/ปรับปรุงชุดข้อมูลหรือฐานข้อมูลทั้งที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ขึ้นกับความพร้อมทางเทคโนโลยีหรือบริบทในพื้นที่จังหวัดตามความเหมาะสม</li> </ul> </li> </ul> <p><b>มิติที่ ๓ มาตรฐานกระบวนการผลิตและประกันคุณภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีการค้นหาผู้ประกอบการซึ่งเป็น Best Practice ระดับจังหวัด และมีศักยภาพเป็นศูนย์การเรียนรู้ชุมชนแปรรูปสมุนไพรและสินค้าเกษตรเพื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน อย่างน้อยจังหวัดละ ๑ แห่ง</b></p> <p>กิจกรรมเป็นลักษณะการค้นหา ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย อย. ซึ่งสามารถถ่ายทอดองค์ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ และภูมิปัญญาท้องถิ่น ด้านการกระบวนการผลิตและการประกันคุณภาพสินค้า ให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่นได้ สามารถเป็นสถานที่ศึกษาดูงานและพร้อมเป็นศูนย์การเรียนรู้ชุมชนแปรรูปสมุนไพรและสินค้าเกษตรเพื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในพื้นที่จังหวัดได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารแนะนำประวัติสถานประกอบการ ทั้งที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ขึ้นกับความพร้อมทางเทคโนโลยีหรือบริบทในพื้นที่จังหวัดตามความเหมาะสม</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>มิติที่ ๔ การสร้างมูลค่าเพิ่ม วิจัยผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management, KM) ด้านวัตถุดิบท้องถิ่น ส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากความหลากหลายทางชีวภาพ ตามแนวทาง BCG model อย่างน้อยจังหวัดละ ๑ เรื่อง</p> <p>กิจกรรมเป็นลักษณะการบริหารจัดการองค์ความรู้ (KM) ด้านวัตถุดิบท้องถิ่น ส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากความหลากหลายทางชีวภาพ พืชพรรณไม้ สมุนไพร แมลงหรือสัตว์ ที่ใช้เป็นอาหารท้องถิ่น หรือสมุนไพรท้องถิ่น ขึ้นกับบริบทพื้นที่ตามความเหมาะสมสอดคล้องกับ BCG Model ซึ่งเป็นการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวมที่จะพัฒนาเศรษฐกิจ ๓ มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bio economy) ระบบเศรษฐกิจชีวภาพ มุ่งเน้นการใช้ทรัพยากรชีวภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม โดยเน้นการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง เชื่อมโยงกับ เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) คำนึงถึงการนำวัสดุต่าง ๆ กลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด และทั้ง ๒ เศรษฐกิจนี้อยู่ภายใต้เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ซึ่งเป็นการพัฒนาเศรษฐกิจที่ไม่ได้มุ่งเน้นเพียงการพัฒนาเศรษฐกิจ แต่ต้องพัฒนาควบคู่ไปกับการพัฒนาสังคมและการรักษาสิ่งแวดล้อมได้อย่างสมดุลให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืนไปพร้อมกัน ประโยชน์ที่จะได้รับ จะทำให้สามารถบ่งชี้รายการวัตถุดิบ/สารส่วนประกอบที่น่าสนใจ จากความหลากหลายทางชีวภาพ หรือนำวัตถุดิบเหลือใช้กลับมาแปรรูปและใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด ทำให้สร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจได้ และจะทำให้สถาบันการศึกษา หน่วยงานรัฐ หน่วยงานวิจัย นักวิจัยอิสระ เข้าถึงรายการวัตถุดิบ/สารส่วนประกอบที่น่าสนใจดังกล่าว แล้วนำไปศึกษาและพัฒนาต่อยอดเชิงวิชาการและพัฒนางานวิจัยในอนาคตได้ กิจกรรมเป็นการจัดทำเอกสารการจัดการองค์ความรู้ (KM) โดยมีเนื้อหารายงานอย่างน้อย ๔ หัวข้อ ดังนี้</p> <p>๑) ชื่อวัตถุดิบ (อาจจะระบุข้อมูลชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อท้องถิ่นต่าง ๆ ถ้ามี)</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน		
				<p>๒) แหล่งที่พบและลักษณะทางกายภาพ (อาจจะระบุลักษณะทางเคมี หรือกลุ่มสารเคมี หรือชีวเคมีที่พบ ถ้ามี)</p> <p>๓) ข้อบ่งชี้ ส่วนที่ใช้ประโยชน์ ปริมาณที่ใช้ ขั้นตอนหรือกรรมวิธีที่นำมาใช้ (อาจจะระบุฤดูกาลเก็บเกี่ยว หรือการเพาะปลูก หรือการเพาะเลี้ยง ถ้ามี)</p> <p>๔) ประวัติศาสตร์และความเป็นมาโดยย่อพอสังเขป เช่น การอ้างอิงตำราแพทย์พื้นบ้าน ตำราอาหารพื้นบ้าน หรือเอกสารทางประวัติศาสตร์อื่น ๆ หรือคำบอกเล่าของผู้เฒ่าผู้แก่พื้นบ้าน (อาจจะระบุถึงชื่อ-ที่อยู่-การติดต่อ ถ้ามี)</p> <p>การรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรม/ความร่วมมือ กับ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถรายงานผ่านระบบออนไลน์ ผ่านช่องทางดังต่อไปนี้</p> <table border="1" data-bbox="1070 667 1771 959"> <tr> <td data-bbox="1070 667 1451 959"> <p>แบบฟอร์มรายงานตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริม</p> <p><a href="https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb">https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb</a></p>  </td> <td data-bbox="1451 667 1771 959"> <p>แบบฟอร์มรายงานเป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน ระดับความสำเร็จของการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</p> <p><a href="https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb">https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb</a></p>  </td> </tr> </table> <p>หรือส่งไฟล์ผ่าน Email: kb@fda.moph.go.th; communityproducts.kb@gmail.com</p>	<p>แบบฟอร์มรายงานตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริม</p> <p><a href="https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb">https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb</a></p> 	<p>แบบฟอร์มรายงานเป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน ระดับความสำเร็จของการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</p> <p><a href="https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb">https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb</a></p> 	
<p>แบบฟอร์มรายงานตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริม</p> <p><a href="https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb">https://forms.gle/ZWBbshCRZpbzmxX4Zb</a></p> 	<p>แบบฟอร์มรายงานเป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน ระดับความสำเร็จของการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน</p> <p><a href="https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb">https://forms.gle/NcMvdWwCZYyRxUjpb</a></p> 						

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	<p>๑.๒ การพัฒนามาตรฐานการให้บริการประชาชน</p> <p>ณ OSSC</p> <p>๑.๒.๑ การยกระดับการให้บริการ ณ OSSC]</p> <p>๑.๒.๒ คู่มือประชาชนส่วนภูมิภาค</p> <p>๑.๒.๓ ระบบคุณภาพ</p>	E = E - Service	<p>๑. งาน OSSC/กลุ่มงานคุ้มครองฯ/สสจ.พร้อมยื่นขอรับรองมาตรฐาน GECC เพิ่มเขตละ ๑ จังหวัด</p> <p>๒. คู่มือประชาชนกระบวนการเป้าหมายได้รับการปรับปรุง</p> <p>๓. ปรับกระบวนการให้เป็นไปตามเกณฑ์ ISO๙๐๐๑ : ๒๐๑๕</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กระจายอำนาจและดำเนินการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการรับคำขอพิจารณาอนุมัติ อนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยไม่ต้องมาดำเนินการในส่วนกลาง เพื่อลดภาระค่าใช้จ่าย ลดระยะเวลาในการเดินทาง รวมถึงไปถึงไม่ต้องรอการพิจารณาที่ล่าช้าจนเกินไปทำให้เสียโอกาสในการดำเนินธุรกิจ หลังจากการมอบอำนาจลงไปยังพื้นที่สาธารณสุขจังหวัด โดยได้ดำเนินการผ่าน “ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ” One Stop Service Center (OSSC) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p> <p>ตาม พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดเกี่ยวกับการจัดให้มีศูนย์บริการร่วม เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชนไว้ใน ๒ มาตรฐาน ดังนี้ มาตรฐาน ๗ วรรคสี่ กำหนดว่า “เพื่อประโยชน์ในการอำนวยความสะดวกให้แก่ประชาชน ให้ส่วนราชการ จัดให้มีศูนย์บริการร่วมเพื่อรับคำขอและชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการอนุญาตต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตไว้ ณ ที่เดียวกันตามแนวทางที่ ก.พ.ร. กำหนด” ประกอบกับการประชุมคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๘ นายกรัฐมนตรี ได้มอบนโยบายให้ ทุกกระทรวง กรม และจังหวัด รวมทั้งรัฐวิสาหกิจที่เกี่ยวข้อง จัดให้มี “ศูนย์ราชการสะดวก (Government Easy Contact Center : GECC)” เพื่อเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำและอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนให้เกิดการให้บริการที่มีประสิทธิภาพและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนที่เดินทางมาติดต่อราชการกับหน่วยงานของรัฐ โดย “ศูนย์ราชการสะดวก (Government Easy Contact Center : GECC)” เป็นหน่วยงานที่ให้บริการ ประชาชนที่มุ่งเน้นการอำนวยความสะดวก โดยมีมาตรฐานระบบงาน เชื่อมโยงการทำงานร่วมกัน ส่งมอบ บริการด้วยใจ เพื่อให้</p>	<p>๑. น.ส.สรียา เวชวิฐาน หน่วยงาน กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ เบอร์โทร ๐๒-๕๙๐-๗๖๓๐ email: <a href="mailto:swech@fda.moph.go.th">swech@fda.moph.go.th</a></p> <p>๒. นายภาคภูมิ คำแพง หน่วยงาน กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เบอร์โทร ๐๒-๕๙๐-๗๒๙๒ email: <a href="mailto:parkpum.k@fda.moph.go.th">parkpum.k@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>ประชาชนได้รับความสะดวก รวดเร็ว และเข้าถึงง่าย ประชาชนมีความพึงพอใจต่อบริการ ของภาครัฐ แนวคิดสำคัญของการให้บริการในรูปแบบศูนย์ราชการสะดวก (GECC) มีดังนี้</p> <p>๑) สถานที่ : เข้าถึงง่าย และสะดวกในการติดต่อ ไม่สร้างภาระให้แก่ประชาชน</p> <p>๒) บุคลากร : มีจิตบริการ (Service Mind) การบริการมีคุณภาพและประสิทธิภาพ</p> <p>๓) งานที่ให้บริการ : สนองตอบความต้องการขั้นตอนการขอรับบริการไม่ยุ่งยากซับซ้อน มีความง่าย และมีมาตรฐานในการบริการประชาชน</p> <p>ซึ่งที่ผ่านมา ประชาชน หรือผู้ประกอบการที่มีความสนใจในการประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้มีการขอยื่นเอกสารในการขออนุญาตดำเนินการในด้านต่างๆ เช่น ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านสถานที่ การผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ ต้องมีการขอขึ้นทะเบียนให้ถูกต้องเรียบร้อย โดยต้องมายื่นด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่ด้วยปริมาณคำขอจำนวนมาก ประกอบกับเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตมีจำนวนไม่เพียงพอ ทำให้การพิจารณาอนุมัติ อนุญาตเกิดความล่าช้า ทำให้ประชาชน หรือผู้ประกอบการเกิดการเสียโอกาสในภาคธุรกิจ</p> <p>ประกอบกับ มีข้อเสนอให้ ออย.จัดทำคู่มือประชาชนฉบับเดียวที่ใช้ร่วมกับส่วนภูมิภาคทั้งขั้นตอน หลักเกณฑ์ และระยะเวลา รวมถึงควรจัดทำให้ประชาชนอ่านเข้าใจได้ง่ายทั้งรูปแบบ และการใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย สามารถปฏิบัติได้จริง</p> <p>ทั้งนี้ การพัฒนาระบบคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ เป็น ๑ ในองค์ประกอบที่สำคัญในการพัฒนามาตรฐานการให้บริการประชาชน ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติงาน คสส.ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเป็นมาตรฐานเดียวกัน จึงควรพัฒนาระบบการบริหารงานให้มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ ผ่านการอบรมหลักสูตรต่างๆ เช่น</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>หลักสูตร ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ ข้อกำหนดและการนำไปใช้ , หลักสูตรการเป็นผู้ตรวจ Auditor &amp; Lead Auditor ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ รวมไปถึงหลักสูตรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ เพื่อเตรียมความพร้อมบุคลากรทั้งส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ในการเข้าสู่ระบบบริหารงานคุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ ภายในปี ๒๕๖๘</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. การยกระดับการให้บริการ ณ OSSC ส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค <ol style="list-style-type: none"> <li>๑.๑ ส่วนภูมิภาคคัดเลือกจังหวัดนำร่องในแต่ละเขต</li> <li>๑.๒ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ประเมินตนเอง</li> <li>๑.๓ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคจัดทีมเยี่ยมประเมินเสริมพลัง</li> <li>๑.๔ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วมถอดบทเรียนจากจังหวัดที่ผ่านการประเมิน GECC แล้ว</li> <li>๑.๕ พัฒนา OSSC และ/หรือ กระบวนการ Benchmark</li> </ol> </li> <li>๒. คู่มือประชาชนส่วนภูมิภาค <ol style="list-style-type: none"> <li>๒.๑ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วม คัดเลือกกระบวนการเป้าหมาย</li> <li>๒.๒ ส่วนกลาง ดำเนินการจัดทำ Workshop (เกณฑ์ ขั้นตอน เวลา) ร่วมกับสสจ. <ol style="list-style-type: none"> <li>๒.๓ ส่วนกลาง รับฟังความคิดเห็นจาก สสจ./ผู้ประกอบการ</li> <li>๒.๔ ส่วนกลาง ประกาศใช้คู่มือประชาชน</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>๓. ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ <ol style="list-style-type: none"> <li>๓.๑ การเตรียมความพร้อมเข้าสู่ระบบคุณภาพฯ <ol style="list-style-type: none"> <li>๓.๑.๑ การพัฒนาบุคลากรทั้งส่วนกลางและภูมิภาคด้านระบบคุณภาพ</li> <li>๓.๑.๒ ส่วนกลางร่วมวิเคราะห์ หลักสูตรระบบคุณภาพ หรือหลักสูตรที่ สสจ.ต้องการฝึกอบรม <ul style="list-style-type: none"> <li>- หลักสูตร ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ ข้อกำหนดและการนำไปใช้</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับ นโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงาน ร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>- หลักสูตร Auditor &amp; Lead auditor สำหรับผู้ ประเมิน</p> <p>๓.๒ ประเมินตนเอง ส่วนภูมิภาค และ/หรือส่วนกลาง ร่วมกันตรวจ ไขว้ระดับพื้นที่</p> <p>๓.๒.๑ คัดเลือกจังหวัดนำร่องให้ส่วนกลางตรวจประเมิน</p> <p>๓.๒.๒ จัดอบรมให้เจ้าหน้าที่ สสจ.ให้สามารถเป็นผู้ตรวจ ประเมิน</p> <p>๓.๒.๓ จังหวัดสามารถตรวจประเมินกันเอง (ตรวจไขว้) ในปี ๖๗</p> <p>ทุกจังหวัดพร้อมเข้าสู่กระบวนการตรวจประเมิน ISO ในปี ๖๘</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	<p>๑.๓ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในส่วนภูมิภาค</p> <p>๑.๓.๑ การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)</p> <p>๑.๓.๒ การตรวจปล่อยสินค้าผ่านระบบ National Single Window (NSW)</p> <p>๑.๓.๓ การเก็บตัวอย่าง</p> <p>๑.๓.๔ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	E = E - Service	<p>๑.๓.๑ ร้อยละ ๕๐ ของผู้มารับบริการปรับเปลี่ยนไปใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>๑.๓.๒ ร้อยละ ๙๐ ตรวจร่วมผ่านระบบ NSW ภายใน ๔๘ ชั่วโมง</p> <p>๑.๓.๓ ร้อยละ ๙๕ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>การฟื้นตัวของเศรษฐกิจหลังการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (GDP) ในปี ๒๕๖๕ (๑ มกราคม – ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) มีการขยายตัวร้อยละ ๒.๕ การนำเข้าสินค้ามีมูลค่า ๒.๖ ล้านล้านบาท การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมูลค่า ๔.๒ แสนล้านบาท ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้จัดทำมาตรการเฝ้าระวังดูแลกำกับและตรวจสอบมิให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายเข้ามาในราชอาณาจักร และสนับสนุนผู้ประกอบการให้สามารถนำเข้าสินค้าได้อย่างสะดวกรวดเร็วต่อไป</p> <p>การพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย และพฤติกรรมของผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไป มีการขนส่งสินค้าทางพัสดุไปรษณีย์ในปี ๒๕๖๕ เพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๗ คิดเป็นมูลค่า ๑.๑ แสนล้านบาท และการเปิดประเทศทำให้มีจำนวนท่องเที่ยวเข้ามาในราชอาณาจักรเพิ่มขึ้น ๑๐ เท่าจากปีที่ผ่านมาคิดเป็นจำนวน ๔.๔ ล้านคน ด้านอาหารและยา ส่วนกลางและภูมิภาคได้มีมาตรการร่วมกันในการสกัดกั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายมิได้เข้ามาในราชอาณาจักร ในปีงบประมาณ ๒๕๖๕ ได้สุ่มตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งห้องปฏิบัติการจำนวน ๒,๒๖๕ ตัวอย่าง และการตรวจผลิตภัณฑ์โดยใช้ทดสอบเบื้องต้นจำนวน ๙,๕๔๖ รายการ พร้อมทั้งสนับสนุนผู้ประกอบการให้สามารถนำเข้าสินค้าได้สะดวกรวดเร็ว มีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบตรวจร่วมสินค้า National Single Window (NSW) จำนวน ๑๔๕,๓๖๔ ใบขน ๑,๓๗๓,๕๒๕ รายการ คิดเป็นมูลค่า ๓.๙๓ แสนล้านบาท และตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในระยะเวลา ๔๘ ชั่วโมงคิดเป็นสัดส่วน ๙๒.๑% ของจำนวนรายการทั้งหมด</p>	<p>นางสาวสาวิตรี มงคลศิลป์</p> <p>หน่วยงาน : กองด่านอาหารและยา</p> <p>เบอร์โทร : ๐๘๙ ๗๖๘ ๗๓๔๗</p> <p>email: <a href="mailto:joyeeoao@fda.moph.go.th">joyeeoao@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงาน/สิ่งสนับสนุนจากส่วนกลาง :</b></p> <p><b>๑. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e - Submission)</b></p> <p>๑.๑ จัดทำสื่อสิ่งพิมพ์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าสู่ช่องทางอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>๑.๒ ประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์กองด่านอาหารและยา</p> <p>๑.๓ ประชาสัมพันธ์และให้คำปรึกษาผ่าน Platform Line Official</p> <p>๑.๔ อบรมผู้ประกอบการนำเข้าและตัวแทนออกของ</p> <p><b>๒. การตรวจปล่อยสินค้าผ่านระบบ National Single Window (NSW)</b></p> <p>๒.๑ จัดทำระบบตรวจร่วมผ่าน national single window (NSW) ให้มีเสถียรภาพ</p> <p>๒.๒ อบรมเจ้าหน้าที่ด่าน ให้มีความรู้การใช้ระบบ NSW</p> <p><b>๓. การเก็บตัวอย่าง</b></p> <p>๓.๑ กำหนดแผนเก็บตัวอย่างและแผนทดสอบ test kit ร่วมกับด่านส่วนภูมิภาค</p> <p>๓.๒ ส่งแผนฯ ให้กับด่านภูมิภาคเพื่อเฝ้าระวัง เก็บตัวอย่างและทดสอบ test kit ให้ได้ตามเป้าหมาย</p> <p>๓.๓ เมื่อมีผลิตภัณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอย่างเข้มงวดและจำเป็นต้องมีมาตรการป้องกันอย่างเร่งด่วน กองด่านอาหารและยาจะแจ้งให้ด่านส่วนภูมิภาคทราบเพื่อดูแลกำกับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว</p> <p><b>๔. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b></p> <p>๔.๑ จัดทำแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับด่านส่วนภูมิภาค ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบพัสดุไปรษณีย์</li> <li>- ตรวจสอบสัมภาระผู้โดยสาร</li> </ul>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><u>แนวทางการดำเนินงานส่วนภูมิภาค :</u></p> <p>๑. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e - Submission)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการรับรู้และเข้าใจวิธีการยื่นคำขอพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์</li> </ul> <p>๒. การตรวจปล่อยสินค้าผ่านระบบ National Single Window (NSW)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการรับรู้และเข้าใจถึงวิธีใช้หลักเกณฑ์และนโยบายการตรวจร่วมผ่านระบบ NSW ภายใน ๔๘ ชั่วโมง</li> </ul> <p>๓. การเก็บตัวอย่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>๓.๑ แจกข้อมูลการนำเข้ากับกองด่านอาหารและยา</li> <li>๓.๒ เก็บตัวอย่างและ test kit ตามแผน</li> <li>๓.๓ ส่งผลการดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมาย</li> </ul> <p>๔. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>๔.๑ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนที่จัดทำไว้</li> <li>๔.๒ ประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไปทราบถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย</li> </ul>	
<p>๒.การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ฯ และพัฒนาเครือข่ายในชุมชน</p>	<p>๒.๑ การพัฒนา RDU ในร้านชำ/การขยายออนไลน์</p> <p>๒.๑.๑ การกระจายยาที่ไม่เหมาะสมผ่านร้านชำ</p>	<p>T = Team Thailand</p> <p>E = Empowerment</p>	<p>๑. ร้อยละ ๓๐ ของอำเภอในจังหวัดมีร้านชำ RDU ≥ ๑ แห่ง/อำเภอ ถือว่าผ่านตามเป้าหมายที่กำหนด</p> <p>๒. จังหวัดมีระบบเฝ้าระวัง จัดการปัญหา หรือแจ้งเตือนภัยการขยายยาออนไลน์ ในระดับพื้นที่ และเชื่อมโยงกับการทำงานส่วนกลาง</p>	<p><u>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</u></p> <p>การใช้ยาไม่สมเหตุผล เป็นปัญหาสำคัญระดับโลกและประเทศไทยมาอย่างยาวนานหลายทศวรรษ องค์การอนามัยโลกชี้ว่า มากกว่าร้อยละ ๕๐ ของการใช้ยาในประเทศกำลังพัฒนาเป็นการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมและสูญเสียไป ปัญหาที่พบบ่อย ได้แก่ การใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่เหมาะสม การใช้ยาคิดเกินจำเป็น การใช้ยาหลายขนานร่วมกัน การสั่งใช้ยาไม่เป็นที่ตามแนวทางการรักษา และการใช้ยารักษาด้วยตนเองที่ไม่เหมาะสม โดยน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน และมากกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาที่ได้รับมาจากผู้สั่งใช้ยาได้อย่างถูกต้อง<sup>๑</sup> ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับอันตรายจากอาการข้างเคียงเพิ่มขึ้น เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา ส่งผลต่อความสูญเสียต่อผู้ป่วย ครอบครัวและประเทศ เช่น</p>	<p>ภญ.นุชรินทร์ โตมาหา</p> <p>หน่วยงาน : กองนโยบายแห่งชาติ</p> <p>ด้านยา</p> <p>เบอร์โทร :</p> <p>(๑) ที่ทำงาน ๐๒ ๕๙๐๗๑๕๕</p> <p>(๒) มือถือ ๐๙ ๑๙๗๙๖๖๒๖</p> <p>e-mail</p> <p>: <a href="mailto:nucharin.ta@fda.moph.go.th">nucharin.ta@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	<p>๒.๑.๒ การขายยาทางออนไลน์และสื่อในชุมชน</p> <p>๒.๑.๓ การสร้างความรอบรู้ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล</p>		<p>๓. มีกิจกรรมส่งเสริมความรู้ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล (RDU Literacy) ประเด็นการซื้อและจำหน่ายยาในร้านชำ</p>	<p>รักษาไม่หาย ใช้เวลารักษานานขึ้น ทำให้เกิดภาวะค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ สูงถึงร้อยละ ๑๐-๔๐ ของงบประมาณสุขภาพของประเทศทั่วโลก โดยประเทศไทย มีมูลค่าการบริโภคนยาสูงถึงร้อยละ ๔๑ ของค่าใช้จ่ายสุขภาพ ผลจากการใช้ปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อซึ่งประเทศไทยมีการผลิตและนำเข้ายาปฏิชีวนะสูงสุดใน ๓ อันดับแรก มาตั้งแต่ปี ๒๕๕๒ ส่งผลให้เกิดการแพ้ยาและการดื้อยาปฏิชีวนะจนเสียชีวิต ปีละ ๓๘,๐๐๐ ราย/ปี ทำให้ประเทศไทยสูญเสียมูลค่าทางเศรษฐกิจ ๔๖,๐๐๐ ล้านบาท/ปี</p> <p>ปัญหาการกระจายยาและการใช้ไม่เหมาะสมในชุมชน เป็นปัญหาของประเทศไทยมายาวนานมากกว่า ๔ ทศวรรษ โดย ณ ปี ๒๕๖๓ ยังพบร้านชำมีการจำหน่ายยาที่ไม่ใช่ ยาสามัญประจำบ้าน (ยาบรรจสุเสีร์จฯ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาชุด) ประมาณร้อยละ ๕๐ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอมปนสเตียรอยด์ (ร้อยละ ๒.๓)<sup>๑</sup> จากข้อมูลการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่า ส่วนใหญ่ยาที่จำหน่ายในร้านชำ มาจากร้านยา (ร้อยละ ๕๙) และประเภทยาที่จำหน่ายในร้านชำส่วนใหญ่เป็นยาบรรจสุเสีร์จฯ ถึงร้อยละ ๙๘.๗ ยาอันตราย ร้อยละ ๘๓.๓<sup>๑</sup> โดยยาอันตรายที่มีการจำหน่ายมากที่สุดคือ ยาปฏิชีวนะ เมื่อเจ็บป่วยประชาชนมักไปรับการรักษาและซื้อยาจากแหล่งต่างๆ เช่น ร้านยา คลินิก ร้านชำ หรือการซื้อทางอินเทอร์เน็ต ส่งผลให้มีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากร้านชำ ถึงร้อยละ ๑๘ - ๒๔<sup>๑</sup> โดย ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ พบการขายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต สูงเป็นอันดับ ๓ ของเรื่องร้องเรียนทั้งหมดที่แจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>๑</sup></p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>ปัญหาการใช้ยาในประชาชน ทั้งชุมชนเมืองและชนบท เกิดจากการขาดความรู้ ขาดข้อมูล และผลจากการโฆษณาและส่งเสริมการขายที่ผิดกฎหมายเกินจริง ผลการประเมินความรู้ด้านสุขภาพในประชาชนไทย อายุ ๑๕ ปีขึ้นไป พ.ศ.๒๕๖๒ ในภาพรวมคนไทยมีความรู้ด้านสุขภาพ ร้อยละ ๖๕ แต่มีประชาชนถึงร้อยละ ๑๙ มีความรู้ไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจดูแลสุขภาพ ส่วนหนึ่งเกิดจากการมีข้อจำกัดในการสืบค้นและค้นหาข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพที่น่าเชื่อถือ ซึ่งเป็นหนึ่งในทักษะความรู้ด้านสุขภาพ ทั้งนี้ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ เป็นประเด็นที่ประชาชนไทยยังมีความรู้น้อยที่สุด<sup>๑</sup> ทั้งนี้ความรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ประชาชนยังมีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ได้แก่ การค้นหาข้อมูลยา การเลือกอุปกรณ์ตวงยาน้ำ การคำนวณยาน้ำสำหรับผสมยา การเลือกใช้ยาเมื่อมีอาการเป็นหวัด เจ็บคอ และการตัดสินใจเชื่อโฆษณาทางวิทยุ โทรทัศน์ และอินเทอร์เน็ต</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงาน/สิ่งสนับสนุนจากส่วนกลาง :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. กำหนดนโยบายและสื่อสารนโยบายการดำเนินงานที่ชัดเจน และสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานในระดับนโยบาย (กระทรวง หรือกรมที่เกี่ยวข้อง) เช่น กระทรวงมหาดไทย สภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง กระทรวงศึกษาธิการ เป็นต้น</li> <li>๒. กำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง (Risk Management) ที่ต้องเร่งดำเนินการ</li> <li>๓. ทบทวนทะเบียนตำรับยา รูปแบบประเภทยา และรายการยาสามัญประจำบ้านที่สอดคล้องกับสถานการณ์และความต้องการด้านสุขภาพในการดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเจ็บป่วย</li> <li>๔. กำหนดมาตรการกำกับดูแลการกระจายยาจากร้านขายยา หรือบริษัทยาไปสู่ร้านค้าปลีก หรือชุมชน</li> </ol>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>๕. พัฒนาระบบข้อมูลในการติดตามและเฝ้าระวังการกระจายยา การจำหน่าย (ในชุมชนและออนไลน์) และความเสี่ยงด้านสุขภาพ เพื่อนำไปสู่การป้องกันและแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้น (ประสานความร่วมมือกับประเด็น : การยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวังการจัดการความเสี่ยง และการเตือนภัย (SAT/กยผ. และ ประเด็นการจัดการโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้ฝ่าฝืนกฎหมายในสื่อต่างๆ ร่วมกับส่วนภูมิภาค (ศรป.))</p> <p>๖. ส่งเสริม สื่อสาร รมรงค์ และสร้างความรอบรู้ให้กับประชาชนเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ อย่างสมเหตุผล และการจำหน่ายยาที่ถูกต้อง (ประสานความร่วมมือกับการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเครือข่าย (กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค))</p> <p>๗. จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (Knowledge Management) การพัฒนา RDU province</p> <p>๘. พัฒนาศักยภาพเครือข่าย ส่งเสริมสนับสนุนด้านวิชาการ และเครื่องมือสนับสนุนการดำเนินการโดยการมีส่วนร่วมจากพื้นที่</p> <p>๙. นิเทศ ติดตาม และสรุปผลข้อมูลผลการดำเนินงานในภาพรวมระดับประเทศและรายงานผลในคณะกรรมการ/ระบบที่เกี่ยวข้อง</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงานส่วนภูมิภาค :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลในชุมชนจากข้อมูลในอดีตที่ผ่านมาและในปัจจุบัน (การจำหน่ายยาร้านชำ การขายยาทางออนไลน์ และการสร้างความรอบรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผลที่เกิดกับสุขภาพของประชาชนจากระบบ proactive hospital surveillance ของโรงพยาบาล) และข้อมูลบริบทของชุมชน หน่วยงาน และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องในพื้นที่</li> <li>๒. จัดกระบวนการคืนข้อมูล วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลในชุมชนร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง</li> <li>๓. กำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาและวางแผนการดำเนินงาน ร่วมกับหน่วยงานและภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง (เช่น การขับเคลื่อนผ่านกลไก พชอ. , การกำหนดมาตรการทางสังคมร่วมกัน , การสร้างความร่วมมือกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ผู้นำชุมชน สถานศึกษา (เครือข่าย ออย. น้อย) และเครือข่าย บวร.ร และ อื่นๆที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น )</li> <li>๔. ดำเนินงานแก้ไขปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลในชุมชนตามแผนหรือแนวทางที่กำหนดร่วมกัน</li> <li>๕. จัดกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและการวางแผนการดำเนินงานในระยะต่อไป</li> </ol>	



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	๒.๒ การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมกับเครือข่าย - ขยายฐานกลุ่มเป้าหมาย Start up - เสริมสร้างความเข้มแข็ง Strengthening - ต่อยอดสู่การเป็นต้นแบบ Scaling up	E = Empowerment	๑. เพิ่มจำนวนเครือข่าย บวร.ร. ครอบคลุมทุกจังหวัด ๒. เพิ่มจำนวนสมาชิกโรงเรียน ออย.น้อย อย่างน้อยร้อยละ ๑๕ ๓. มีเครือข่าย บวร.ร.ที่ดำเนินงานสู่ความสำเร็จ ร้อยละ ๒๕ ๔. มีโรงเรียน ออย.น้อย ดีเยี่ยม เพิ่มขึ้นจากปีก่อนหน้า ๕. มีโรงเรียน ออย.น้อย พลัส ๑ แห่งต่อจังหวัด ๖. เพิ่มจำนวน Best practice และนวัตกรรมเชิงสังคมจากพื้นที่ปฏิบัติการ	<b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b> “ความรอบรู้ด้านสุขภาพ” เป็นทักษะสำคัญในศตวรรษที่ ๒๑ ที่ถูกหยิบยกขึ้นมาเป็นเป้าหมายผลลัพธ์ในการดำเนินงานด้านการคุ้มครอง ส่งเสริม และป้องกันโรคและภัยคุกคามด้านสุขภาพ (PP&P) ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ยกย่องให้การพัฒนาและส่งเสริมให้ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพเป็นการสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในระดับบุคคล เพื่อธำรงรักษาสุขภาพของตนเองอย่างยั่งยืน <sup>(๑)</sup> อีกทั้งมาตรการการส่งเสริมความรู้ด้านสุขภาพ ถือเป็นมาตรการจัดการความเสี่ยงต้นน้ำที่มีความคุ้มค่าในการลงทุนของภาครัฐมากกว่าการสูญเสียงบประมาณในการรักษาที่เฉลี่ยสูงถึง ๓,๑๒๘ บาทต่อคน ในขณะที่มาตรการการจัดการต้นน้ำเฉลี่ยอยู่ที่ ๑๒ บาทต่อคนเท่านั้น <sup>(๒)</sup> และประเทศไทยเองได้ตระหนักถึงความสำคัญของการส่งเสริมให้ประชาชนไทยมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ จึงได้บรรจุประเด็นการพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ โดยตั้งเป้าเพิ่มความรู้ด้านสุขภาพให้ประชาชนไทยขึ้นร้อยละ ๒๕ ต่อปี <sup>(๓)</sup> อย่างไรก็ตามแม้มาตรการการสร้างความรู้ด้านสุขภาพจะมีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าในการลงทุน แต่ความรู้ด้านสุขภาพ ก็เป็นเพียงจุดเริ่มต้นที่จะนำไปสู่การมีพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสมเท่านั้น กล่าวคือผู้ที่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพสูง อาจไม่ใช่ผู้ที่มีพฤติกรรมสุขภาพที่ดีเสมอไป แต่ทางกลับกันที่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพต่ำ มักมีภาวะเจ็บป่วยและมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี อีกทั้งการสร้างความรู้ด้านสุขภาพให้ประชาชนจนนำไปสู่ผลลัพธ์เชิงการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม จำเป็นต้องมีความต่อเนื่องด้วยความเข้มข้นของกิจกรรมที่เหมาะสม โดยต้องอาศัยความร่วมมือจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีแผนระยะยาว เพื่อสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น ควบคู่กับการจัดการสิ่งแวดล้อม การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ และการจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสม เพียงพอในการดำเนินงานด้วย	๑. นางผุสดี เวชชทิพัฒน์ หน่วยงาน กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร เบอร์โทร ๐๒ ๕๙๐ ๗๑๑๐ email: pussadeevej@gmail.com ๒. นางสาวธิดารัตน์ อภิญา หน่วยงาน กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร เบอร์โทร ๐๒ ๕๙๐ ๗๑๒๔ email: tuangruitthai๓๑๒๒@gmail.com

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>ปัจจุบันมีประชาชนไทยอายุ ๑๕ ปีขึ้นไปกว่า ๑๑ ล้านคน มีความรอบรู้ด้านสุขภาพ ไม่เพียงพอ ส่วนกลุ่มที่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพเพียงพอก็ไม่มั่นใจว่าจะคงทักษะดังกล่าว ไว้ได้อีกนานเท่าใด ท่ามกลางภาวะท่วมท้นทางข่าวสาร (Infodermic) และเมื่อพิจารณาในกลุ่มที่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพเพียงพอ พบว่า ปัจจัยสำคัญประการหนึ่ง คือ การได้รับการสนับสนุนจากชุมชนและเป็นผู้ที่ได้เข้าร่วมกิจกรรมเกี่ยวกับสุขภาพในชุมชน<sup>(๔)</sup> เช่นเดียวกับผลการสำรวจความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ที่พบว่าประชาชนทั่วไปมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพียงร้อยละ ๕๘.๔ เท่านั้น แต่สำหรับกลุ่มเป้าหมายเฉพาะที่เป็นสมาชิกและมีส่วนร่วมในกิจกรรมต่าง ๆ ในเครือข่าย บวร.ร. และโรงเรียน ออย. น้อย ที่มีวัตถุประสงค์สำคัญในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงพอสูงถึงร้อยละ ๗๐.๔ (๒๕๖๔) ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการมีส่วนร่วมกับกิจกรรมด้านสุขภาพของชุมชนต่อระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของบุคคล จากเหตุผลดังกล่าว กอง พศ. จึงยังคงมุ่งเน้นการสร้างความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชน ควบคู่กับการสร้างสังคมรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการปรับกระบวนการทำงานในเครือข่าย บวร.ร. และโรงเรียน ออย. น้อย ให้สอดคล้องเป็นไปตามรูปแบบ Health Literacy Organization ทั้ง ๑๐ องค์ประกอบ ผลจากการปรับตามรูปแบบดังกล่าว ส่งผลให้กลุ่มเป้าหมายเฉพาะมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงพอเพิ่มขึ้นที่ร้อยละ ๗๓.๓ ในปี พ.ศ. ๒๕๖๕ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาถึงระดับคะแนนความรอบรู้ฯ พบว่าไม่ได้เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าสิ่งที่ได้ดำเนินการในปัจจุบันส่งผลให้กลุ่มเป้าหมายเป็นผู้มีความรอบรู้ฯ มากขึ้น และสามารถยกระดับความความรู้ฯ ไว้ได้ แต่ยังไม่สามารถเพิ่มระดับความรู้ฯ สู่ระดับดีเยี่ยมได้ ซึ่งเป็นจุดท้าทายประการหนึ่ง อีกประการ คือ ความต่อเนื่องในการดำเนินงานสู่ความสำเร็จอย่างยั่งยืน</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงานร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การขยายฐานกลุ่มเป้าหมาย Star up <ul style="list-style-type: none"> <li>ผลักดันชุมชน/โรงเรียนเป็นองค์กรรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แก้ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกระบวนการเครือข่าย บวร.ร และ โรงเรียน ออย.น้อย</li> </ul> </li> <li>เสริมสร้างความเข้มแข็ง Strengthening <ul style="list-style-type: none"> <li>ส่งเสริมให้มีเครือข่าย บวร.ร. ที่สามารถดำเนินการสู่ ๕ ชั้นความสำเร็จ</li> <li>พัฒนาสู่การเป็น ออย.น้อยพลัส จากโรงเรียนสู่ชุมชน</li> <li>ส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือ “เครือข่าย บวร.ร. – ออย.น้อย ที่ทำงานร่วมกันในชุมชนตามแนวคิด “ออย. ๖ วัย/ไว”</li> </ul> </li> <li>ต่อยอดสู่การเป็นต้นแบบ Scaling up <ul style="list-style-type: none"> <li>สนับสนุนให้ชุมชน/โรงเรียนที่มีผลการดำเนินงานโดดเด่น เป็นชุมชน/บุคคล รอบรู้ ขยายผลสู่เครือข่าย : พี่เลี้ยงรุ่นแม่ไก่, พื้นที่ศึกษาดูงาน รวมทั้งค้นหาพื้นที่ศักยภาพ (Best practice) พร้อมถอดบทเรียนความสำเร็จ</li> </ul> </li> </ol>	
	<p>๒.๓ การจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมายและเรื่องร้องเรียน (กรณีมีสินบนรางวัล)</p>	<p>R = Rapid Response</p>	<p>ร้อยละ ๔๐ ของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>จากสถานการณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อต่างๆ โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ที่ผู้ประกอบการใช้กลยุทธ์โฆษณาจูงใจผู้บริโภคผ่านการซื้อโฆษณาเพื่อใช้ปัญหาประดิษฐ์ของแพลตฟอร์มโปรโมทสินค้าสู่กลุ่มเป้าหมายที่มีความสนใจในสินค้าดังกล่าวได้โดยตรง รวมถึงความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่ผู้โฆษณาจะเป็นใครก็ได้หากมีเพียงอุปกรณ์ เช่น โทรศัพท์คอมพิวเตอร์ และมีสัญญาณอินเทอร์เน็ตในการโพสต์ขายสินค้า จึงทำให้พบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายผ่านสื่อดังกล่าวเป็นจำนวนมาก และควบคุมได้ยาก รวมไปถึงสถานการณ์การเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนของสำนักงาน กสทช. เกี่ยวกับการโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียงและโทรทัศน์ดาวเทียม ซึ่งเป็นสื่อที่เข้าถึงชุมชนได้ง่ายยังถูกตรวจพบว่า มีการโฆษณา</p>	<p>นางสาวภัทรพร ทองพูล  <b>หน่วยงาน :</b> ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ (ศรป.)  <b>เบอร์โทร :</b> ๐๒-๕๙๐๗๓๕๔  <b>email:</b> <a href="mailto:chounbee@fda.moph.go.th">chounbee@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>ฝ่าฝืนกฎหมายอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัญหาการกระจายของโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อต่างๆ ที่มีจำนวนมาก เป็นการเพิ่มโอกาสการเข้าถึงของผู้บริโภค ในการได้พบเห็นได้ฟังและอาจตกเป็นเหยื่อหลงเชื่อการโฆษณาที่หลอกลวง โดยอาจส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพ เสียโอกาสในการเข้ารับการรักษาโรคที่ถูกต้อง และเสียทรัพย์สินโดยไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพอย่างแท้จริง</p> <p>ทั้งนี้ การจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อออนไลน์ด้วยการบังคับใช้กฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ใช้ทั้งกำลังคนและระยะเวลาในการจัดการซึ่งไม่ทันต่อสถานการณ์ปัญหาโฆษณาตามที่ตรวจพบและมีความซับซ้อน ดังนั้น ในการจัดการปัญหาโฆษณาทางสื่อดังกล่าวนอกเหนือจากการบังคับใช้กฎหมายแล้ว จึงต้องอาศัยความร่วมมือไปยังหน่วยงานและเครือข่ายอื่นๆ เพื่อเพิ่มโอกาสในการเฝ้าระวังและปิดกั้นโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายให้มากที่สุด เพื่อลดขนาดของปัญหาที่จะกระจายไปในวงกว้าง ส่งผลให้ลดการเข้าถึงของประชาชนที่เป็นเหยื่อโฆษณาหลอกลวงได้ในที่สุด และในส่วนของจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อวิทยุกระจายเสียง และสื่อโทรทัศน์ เป็นการบูรณาการการทำงานร่วมกับสำนักงาน กสทช. ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงเห็นควรดำเนินงานร่วมกันอย่างต่อเนื่องเข้มข้นต่อไป</p> <p>ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ เป็นอันดับหนึ่งจากเรื่องร้องเรียนทั้งหมด และจากสถานการณ์การตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ จากข้อมูลในปีงบประมาณ ๒๕๖๕ (๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕) อย. ได้ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ รวมจำนวน ๓๓,๕๒๒ รายการ โดยพบเป็นการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต อื้อวอดเกินจริงทางสื่อออนไลน์ จำนวน ๒๔,๖๙๕ รายการ ได้มีการสั่งระงับการโฆษณา ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด จำนวน ๑,๖๓๗ คดี และแจ้งให้แพลตฟอร์มออนไลน์ ระงับโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายผ่านช่องทางความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐ</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>และแพลตฟอร์มกว่า ๒๔,๕๙๐ รายการ แต่กำลังคนและระยะเวลาในการจัดการด้วยการบังคับใช้กฎหมาย ยังไม่ทันต่อสถานการณ์ปัญหาโฆษณาที่เครือข่ายและประชาชนเฝ้าระวังและตรวจสอบพบ</p> <p>ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ และ ๒๕๖๕ ออย. ได้จัดทำโครงการ Flagship ชื่อโครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ โดยจัดทำสื่อเผยแพร่เป็นคู่มือคลิปวิดีโอการรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายผ่านช่องทางแพลตฟอร์มออนไลน์ ๘ ช่องทาง เพื่อให้เครือข่ายภาครัฐและประชาชนใช้เป็นเครื่องมือในการปิดกั้นการโฆษณาผ่านช่องทางที่แพลตฟอร์มจัดเตรียมให้ และร่วมรณรงค์การจัดการโฆษณาภายใต้แคมเปญ “No like No Share No Follow กด Report ปิด” รณรงค์สร้างเครือข่ายภาครัฐและประชาชนจัดการโฆษณาภายใต้แคมเปญ “No like No Share No Follow กด Report ปิด” ปิดกั้นการโฆษณาผ่านช่องทางที่แพลตฟอร์มจัดเตรียมสำหรับประชาชน ซึ่งเครือข่ายส่วนภูมิภาคและภาคประชาชนสามารถกระจายให้เครือข่ายต่างๆ และภาคประชาชนในการช่วยปิดกั้นโฆษณาด้วยตนเอง โดยการรายงานผ่านช่องทางของแพลตฟอร์ม จะทำให้ AI ของแพลตฟอร์มเรียนรู้และนำไปสู่การสร้างมาตรฐานชุมชนใหม่ที่ห้ามการใช้ข้อความโฆษณาหลอกลวงได้</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. เฝ้าระวังและตรวจสอบการโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อออนไลน์ รายงานปิดกั้นการโฆษณาผ่านช่องทางที่แพลตฟอร์มจัดเตรียมสำหรับประชาชน</li> <li>๒. เฝ้าระวังตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับวิฤตกระจายเสียงในส่วนภูมิภาค และร่วมกับ กสทช. ในการวินิจฉัยข้อความโฆษณา และส่งข้อมูลให้ดำเนินการตามกฎหมาย กรณีที่พบว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมาย</li> <li>๓. รณรงค์สร้างเครือข่ายภาคประชาชนจัดการโฆษณาภายใต้แคมเปญ “No like No Share No Follow กด Report ปิด”</li> </ol>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>หมายเหตุ :</b></p> <p><b>ส่วนกลาง :</b> ดำเนินการเฝ้าระวังและจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ โทรทัศน์ดาวเทียม ทีวีดิจิทัล วิทยุกระจายเสียงใน กทม. อินเทอร์เน็ต และสื่อสิ่งพิมพ์</p> <p><b>ส่วนภูมิภาค :</b> ดำเนินการเฝ้าระวังและจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ เคเบิลทีวี วิทยุกระจายเสียงในเขตพื้นที่ และสื่อสิ่งพิมพ์ท้องถิ่น</p>	
	<p>๒.๔ การยกระดับการจัดการเรื่องร้องเรียน เฝ้าระวังการจัดการความเสี่ยงและการเตือนภัย</p>	<p>R = Rapid Response</p>	<p><b>ระยะสั้น (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖)</b></p> <p>๑. มีทีมที่ดำเนินงานเกี่ยวกับ SAT และ RRT ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับจังหวัดครบทุกจังหวัด (ภูมิภาค)</p> <p>๒. ร้อยละ ๕๐ ของเจ้าหน้าที่ SAT และ RRT ในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับจังหวัดผ่านการอบรม/ ทบทวนการปฏิบัติงาน (อย. และ ภูมิภาค)</p> <p>๓. ได้แนวปฏิบัติการ SAT และ RRT ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ๑ แนวทาง (อย.)</p> <p>๔. มีรายงานการเฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยงและการเตือนภัย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพอย่างน้อย ๒ เรื่อง (อย. ๑ เรื่อง จังหวัด ๑ เรื่อง)</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>ปัจจุบันการเฝ้าระวัง การจัดการความเสี่ยงและการเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศกำลังเผชิญกับความท้าทายที่อันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการใช้ชีวิตของผู้บริโภค มีการเข้าถึงข้อมูลและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางออนไลน์มากขึ้น ซึ่งมีผู้บริโภคตกเป็นเหยื่อและเกิดอันตรายต่อสุขภาพจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายและ/หรือไม่ได้มาตรฐานเป็นจำนวนมาก ดังนั้น ภาครัฐจึงจำเป็นต้องมีการปรับรูปแบบการดำเนินการเฝ้าระวัง ให้เท่าทันต่อสถานการณ์และสภาพปัญหาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว โดยเปลี่ยนแปลงรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นเชิงรุก (proactive) รวมทั้งให้มีการพัฒนาและประยุกต์ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีดิจิทัลสมัยใหม่ เพื่อใช้จับสัญญาณของปัญหาได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ นำไปสู่การดำเนินมาตราแก้ไขปัญหามีประสิทธิภาพและทันทั่วถึง เพราะความล่าช้าในการดำเนินการจะส่งผลเสียหายต่อชีวิตของผู้บริโภค และอาจส่งผลกระทบต่อเชิงลบกับภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยในตลาดโลก</p> <p>การดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศเป็นการเฝ้าระวัง ใน ๔ ด้านหลัก คือ (๑) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (๒) ฉลาก (๓) โฆษณา และ (๔) สถานประกอบการ ทั้งนี้ ในเชิงพื้นที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย ๖ กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัย</p>	<p>นายรัชชัย นาคราชนิยม          หน่วยงาน : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน          เบอร์โทร : ๐๒-๕๙๐-๗๓๐๗          e-mail: <a href="mailto:tnakkarat@fda.moph.go.th">tnakkarat@fda.moph.go.th</a>          h</p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
			<p><b>ระยะกลาง (ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗)</b></p> <p>๑. ไม่พบข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องจากการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงาน (ออย. และ ภูมิภาค)</p> <p>๒. บูรณาการให้มีช่องทางการแจ้งเตือนภัยให้ผู้เกี่ยวข้องที่สะดวกและเป็นเอกภาพ ๑ ระบบ (ออย.)</p> <p>๓. ร้อยละ ๖๐ ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องผ่านการอบรม/ ทบทวนการปฏิบัติงาน (ออย. และ ภูมิภาค)</p> <p>๔. ระดับความสำเร็จของ SAT ออย. และภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง (เช่น เครือข่าย สสจ. เครือข่าย ส่วนภูมิภาค)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับที่ ๑ ครอบคลุมทุกกระบวนการร้อยละ ๔๐</li> <li>- ระดับที่ ๒ ครอบคลุมทุกกระบวนการร้อยละ ๔๕</li> <li>- ระดับที่ ๓ ครอบคลุมทุกกระบวนการร้อยละ ๕๐</li> <li>- ระดับที่ ๔ ครอบคลุมทุกกระบวนการร้อยละ ๕๕</li> <li>- ระดับที่ ๕ ครอบคลุมทุกกระบวนการร้อยละ ๖๐</li> </ul>	<p>ของผลิตภัณฑ์สุขภาพในกรุงเทพมหานคร ส่วนในต่างจังหวัด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น จะประสานการดำเนินการกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่เป็นกลไกการดำเนินงานในพื้นที่ และมีด่านอาหารและยาที่ทำการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามา ในลักษณะ Border control นอกจากนี้ ยังมีศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทางสื่อต่างๆ ที่มีมากขึ้นอย่างต่อเนื่องซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการการเฝ้าระวัง ๒ แบบ คือ (๑) แบบปกติ ตามแผนเก็บตัวอย่างประจำปี และ (๒) กรณีร้องเรียน ถูกฉ้อฉล หรือกรณีพิเศษ</p> <p>ในด้านการเฝ้าระวังเรื่องร้องเรียน ถูกฉ้อฉล หรือกรณีพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) และทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว (Rapid Response Team: RRT) เพื่อดำเนินการติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินสถานการณ์ ประเมินความเสี่ยง ของเหตุการณ์สำคัญต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งดำเนินการสืบสวน วิเคราะห์สาเหตุ เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น จัดการภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันเหตุการณ์ และแจ้งเตือนภัยให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องรวมทั้งประชาชนทราบตามความเหมาะสม โดยที่ผ่านมาพบว่าการดำเนินการของทั้ง SAT และ RRT จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และในระดับจังหวัด ตลอดจนจรรยาบรรณเพื่อให้การจัดการความเสี่ยงเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพและทันท่วงที ซึ่งต้องมีการบูรณาการเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพด้านการสื่อสาร การเข้าถึงข้อมูล และการประสานการดำเนินงานของเครือข่ายเฝ้าระวังฯ ในระดับต่างๆ</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
			<p>๕. ระดับความสำเร็จในการการลงพื้นที่ของ RRT เพื่อจัดการความเสี่ยงตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับที่ ๑ ทันเวลาร้อยละ ๖๐</li> <li>- ระดับที่ ๒ ทันเวลาร้อยละ ๗๐</li> <li>- ระดับที่ ๓ ทันเวลาร้อยละ ๘๐</li> <li>- ระดับที่ ๔ ทันเวลาร้อยละ ๙๐</li> <li>- ระดับที่ ๕ ทันเวลาร้อยละ ๑๐๐</li> </ul>	<p>ปัจจุบันการดำเนินการส่วนใหญ่เป็นแบบเชิงรับที่ได้มาจากการเฝ้าระวังติดตามข่าวจากต่างประเทศ และบางส่วนเป็นการดำเนินการตามผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ในประเด็นเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ ออย. มักได้รับรู้ประเด็นข่าวภายหลังสื่อมวลชนในประเทศ ทำให้ในบางครั้งมีการตอบสนองเพื่อลดระดับความรุนแรงของสถานการณ์ไม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร นอกจากนี้ ยังพบประเด็นด้านการส่งต่อข้อมูลระหว่างส่วนภูมิภาคและส่วนกลางในประเด็นที่เกี่ยวข้องที่มีความล่าช้า เนื่องจากยังขาดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจหรือขาดการซึกซอมความเข้าใจเพื่อส่งต่อข้อมูลมายังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบ เช่น การส่งต่อข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และ ออย. อีกทั้งยังพบว่าปัจจุบันมีช่องทางที่ใช้เผยแพร่ข้อมูลด้านความปลอดภัยจากหน่วยงานต่างๆ ที่ไม่ได้มีการเชื่อมโยงทำให้ประชาชนเกิดความสับสนและไม่สะดวกต่อการรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์ (product safety profile) ในภาพรวมระดับประเทศ</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงาน/สิ่งสนับสนุนจากส่วนกลาง :</b> ร่วมกับส่วนภูมิภาคจัดทำแนวทางการปฏิบัติงานทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว การพัฒนาบุคลากร เช่น การจัดการอบรม การจัดการความรู้ รวมถึงกำกับการทำงานของส่วนภูมิภาค</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานส่วนภูมิภาค :</b> มีการแต่งตั้งทีม SAT และ RRT ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับจังหวัด ปฏิบัติงานตามแนวทางการปฏิบัติงานทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็วและให้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานต่อไป</p>	



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
<p>๓. การพัฒนาเชิงระบบภาพรวม</p>	<p>๓.๑ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานที่ผลิต</p> <p>- นมโรงเรียน</p>	<p>T = Team Thailand R = Rapid Response</p>	<p>ผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>โครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนเป็นโครงการที่รัฐบาลจัดตั้งขึ้นตั้งแต่ปี ๒๕๓๕ เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดสารอาหารและภาวะทุพโภชนาการในเด็ก ซึ่งองค์การเกษตรและอาหารแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization: FAO) แนะนำให้เด็กได้ดื่มนม เพราะเป็นอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูง อันจะส่งผลต่อพัฒนาการด้านต่างๆ ของเด็กให้เป็นไปอย่างเต็มศักยภาพ ประกอบกับระยะเวลาดังกล่าว รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมการเลี้ยงโคนมของเกษตรกร ตลอดจนการช่วยเหลือเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมให้สามารถขายนํ้านมดิบได้ จึงได้จัดทำโครงการนี้ขึ้นเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้เด็กนักเรียนได้ดื่มนมอย่างจริงจัง โดยใช้งบประมาณในการจัดซื้อนมโรงเรียนจากผู้ประกอบการผลิตในประเทศ และแจกจ่ายให้กับเด็กนักเรียนครอบคลุมตั้งแต่ระดับชั้นก่อนวัยเรียน จนถึงชั้นประถมศึกษาปีที่ ๖ และเมื่อวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๒ คณะรัฐมนตรีมีมติให้ปฏิรูประบบบริหารจัดการโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนตามที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เสนอปรับโครงสร้างและแต่งตั้งคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชนดูแลโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนโดยเฉพาะ โดยมีปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นประธานคณะกรรมการ และมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่กระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานที่กำกับดูแลและติดตามตรวจสอบคุณภาพนมโรงเรียน กระทรวงศึกษาธิการในฐานะหน่วยจัดซื้อและเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน กรมโรงงานอุตสาหกรรมในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลโรงงานอุตสาหกรรม กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นและกรุงเทพมหานครในฐานะหน่วยจัดซื้อ</p>	<p>นายอนุพงศ์ ชันทองหล่อ หน่วยงาน : กองอาหาร เบอร์โทร : ๐๒-๕๙๐-๗๒๑๘ e-mail: <a href="mailto:fda.schoolmilk@gmail.com">fda.schoolmilk@gmail.com</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน											
				<p>พร้อมทั้งหน่วยงานภายในกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมการชุดดังกล่าวดำเนินการภายใต้ประกาศคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชน เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินงานโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน</p> <p>โดยในปัจจุบัน ปีการศึกษา ๒๕๖๕ โครงการดังกล่าวได้รับการจัดสรรงบประมาณ ๑๒,๐๐๐ ล้านบาท เพื่อซื้อนมให้เด็กนักเรียนจำนวน ๖.๖๖ ล้านคน ได้ดื่มนม ๒๖๐ วัน ตลอดปีการศึกษา และมีผู้ประกอบการผลิตเข้าร่วมโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน จำนวนทั้งสิ้น ๑๐๙ แห่ง</p> <p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง ๓ ปี (ปี ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕) :</b></p> <table border="1" data-bbox="1070 624 1733 927"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Baseline data</th> <th colspan="3">ผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ.</th> </tr> <tr> <th>๒๕๖๓</th> <th>๒๕๖๔</th> <th>๒๕๖๕</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ร้อยละของผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</td> <td>๙๘.๔๖</td> <td>๙๘.๖๙</td> <td>๙๘.๔๗</td> </tr> </tbody> </table> <p>* ข้อมูล ณ วันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕</p> <p>จากตารางข้างต้นจะพบว่าผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนที่ผ่านมาตรฐานตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ถึง ๒๕๖๔ มีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ร้อยละผ่านมาตรฐานมีค่าสูงกว่าทุกปี อาจเนื่องจากสถานการณ์โควิด โรงเรียนไม่มีการเรียนการสอนที่โรงเรียน สถานที่ผลิตหลายแห่งจึงไม่มีการผลิต ส่งผลให้ตัวอย่างนมลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ต่อมาในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ สถานที่ผลิตหลายแห่งเริ่มกลับมาผลิต หลังจากไม่ได้ผลิตเป็นเวลานาน กระบวนการผลิตอาจขาดการดูแล ส่งผลให้ร้อยละผลการวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐานลดลง และมีแนวโน้มผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานเพิ่มมากขึ้น</p>	Baseline data	ผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ.			๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕	ร้อยละของผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๘.๔๖	๙๘.๖๙	๙๘.๔๗	
Baseline data	ผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ.															
	๒๕๖๓	๒๕๖๔	๒๕๖๕													
	ร้อยละของผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	๙๘.๔๖	๙๘.๖๙	๙๘.๔๗												

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ พบว่ามีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานทั้งสิ้น ๑๐ ตัวอย่าง เป็นด้านจุลินทรีย์ ๕ ตัวอย่าง คือ เชื้อแบคทีเรียทั้งหมด จำนวน ๒ ตัวอย่าง เชื้อแบคทีเรียก่อโรค <i>Bacillus cereus</i> และเชื้อแบคทีเรียโคลิฟอร์ม จำนวน ๒ ตัวอย่าง เชื้อแบคทีเรียก่อโรค <i>Bacillus cereus</i> จำนวน ๑ ตัวอย่าง และพบคุณค่าทางโภชนาการไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานจำนวน ๕ ตัวอย่าง คือ ค่าเนื้อมันรวมมันเนย จำนวน ๔ ตัวอย่าง และ ค่าไขมัน จำนวน ๑ ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าปัญหาเกิดจากทั้งการดูแลด้านสุขลักษณะในการผลิตที่ไม่เพียงพอเกิดการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากน้ำนมดิบ และการคัดเลือกน้ำนมดิบที่นำมาผลิตผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งควรให้คำแนะนำผู้ผลิตเพื่อเร่งดำเนินการปรับปรุงแก้ไขต่อไป</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานส่วนภูมิภาค (เฉพาะจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>ด้านข้อมูลที่ขอความร่วมมือในการเก็บ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียนทุกแห่ง ๒ ครั้ง/ปี</li> <li>- สุ่มเก็บตัวอย่างนมโรงเรียนทุกเดือน</li> </ul> </li> <li>➤ <b>ด้านการเฝ้าระวัง เตือนภัยผู้บริโภค</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หากพบผลตรวจประเมินสถานที่ผลิตหรือผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนไม่เข้ามาตรฐานจะส่งคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชนดำเนินการตามประกาศคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชน นอกเหนือจากการดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต่อไป</li> </ul> </li> </ul> <p><b>พื้นที่เป้าหมาย :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จังหวัดที่มีสถานที่ผลิตนมโรงเรียน</li> </ul> <p><b>กลุ่มเป้าหมาย :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณช์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิต</li> </ul>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>งบประมาณสนับสนุนจังหวัด :</b></p> <p>- งบประมาณค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียน</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงาน/สิ่งที่สนับสนุนจากส่วนกลาง :</b></p> <p>๑. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) (เฉพาะจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต) ดำเนินการ ดังนี้</p> <p>๑.๑ <b>กิจกรรมเฝ้าระวังประจำปี</b></p> <p>๑.๑.๑ <b>ตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียนทุกแห่งในจังหวัด</b> ตามหลักเกณฑ์ GMP</p> <p>(๑) นมโคชนิดพาสเจอร์ไรซ์ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ ตส.๑(๖๓) ตส.๒(๖๓) และ ตส.๔(๖๓)</p> <p>(๒) นมโคชนิดยูเอชทีตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจ ตส.๑(๖๓) ตส.๒(๖๓) และ ตส.๕(๖๓)</p> <p>กรณีสถานที่ผลิตนมโรงเรียนไม่เข้าตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายและติดตามให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้เรียบร้อย พร้อมทั้งตรวจสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP อีกครั้ง และรายงานการดำเนินการทั้งหมดข้างต้นมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>๑.๑.๒ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิต และส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๐) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง นมโค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง นมโค (ฉบับที่ ๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ.๒๕๖๓ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยมีรายการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้</p> <p>(๑) นมโคชนิดพาสเจอร์ไรส์ ตรวจวิเคราะห์จำนวน ๑๐ รายการ ได้แก่ เนื้อมนัมน้ำมันเนย, มัมนเนย, โพรตีน, แลคทีเรียทั้งหมด, แลคทีเรียชนิด โคลิฟอร์ม, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i> และ <i>Bacillus cereus</i></p> <p>(๒) นมโคชนิดยูเอชที ตรวจวิเคราะห์จำนวน ๙ รายการ ได้แก่ เนื้อมนัมน้ำมันเนย, มัมนเนย, โพรตีน, แลคทีเรียทั้งหมด, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i> และ <i>Bacillus cereus</i></p> <p>โดยดำเนินการเก็บตัวอย่าง จำนวน ๒ ครั้ง (๑ ครั้ง/ภาคการศึกษา) ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ภาคการศึกษาที่ ๒ ปีการศึกษา ๒๕๖๕ ช่วงเดือน พ.ย. ๖๕</li> <li>• ภาคการศึกษาที่ ๑ ปีการศึกษา ๒๕๖๖ ระหว่างเดือน พ.ค. ๖๖ - มิ.ย. ๖๖</li> </ul> <p>และการดำเนินการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานกำหนดให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมติคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชน ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>ทั้งนี้ การส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ <u>โปรดระบุในหนังสือนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ดังนี้</u></p> <p>(๑) หัวหนังสือตรงกลางด้านบน ระบุว่า “นมโรงเรียน” ด้วยตัวอักษรสีแดง</p> <p>(๒) หัวหนังสือด้านขวาบน ระบุว่า “รอบพิเศษ”</p> <p>(๓) ในช่องหมายเหตุระบุว่า ขอให้ส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองอาหาร)”</p> <p>หมายเหตุ : สถานประกอบการใดที่ผลิตนมโรงเรียนทั้งชนิดยูเอชทีและพาสเจอร์ไรส์ต้องเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ให้ครบทั้ง ๒ ชนิด (ชนิดละ ๑ ตัวอย่าง รวม ๒ ตัวอย่าง)</p> <p>๑.๑.๓ กรณีผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนไม่เข้าตามมาตรฐาน ที่กฎหมายกำหนดให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย และติดตามให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้เรียบร้อย พร้อมทั้งสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำต่อไป และรายงานการดำเนินการทั้งหมดข้างต้นมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๑.๒ กิจกรรมเฝ้าระวังประจำเดือน</p> <p>๑.๒.๑ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิต ตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเฉพาะด้านเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๐) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง นมโค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง นมโค (ฉบับที่ ๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ.๒๕๖๓ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>โดยดำเนินการเก็บตัวอย่าง <b>ทุกเดือน</b> นอกเหนือจากแผนการเฝ้าระวังประจำปี <b>โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมติคณะกรรมการอาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชน ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒</b> และรายงานผลการดำเนินงานตามข้อ ๒</p> <p>ทั้งนี้ การส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ <b>โปรตะระบุในหนังสือ</b>นำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ <b>ดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(๑) หัวหนังสือตรงกลางด้านบน ระบุว่า “นมโรงเรียน” ด้วยตัวอักษรสีแดง</li> <li>(๒) หัวหนังสือด้านขวาบน ระบุว่า “รอบปกติ”</li> <li>(๓) ในช่องหมายเหตุระบุว่า “ขอให้ส่งสำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองอาหาร)”</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ :</b> สถานประกอบการใดที่ผลิตนมโรงเรียนทั้งชนิดยูเอชทีและพาสเจอร์ไรส์ต้องเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ให้ครบทั้ง ๒ ชนิด (ชนิดละ ๑ ตัวอย่าง รวม ๒ ตัวอย่าง)</p> <p>๑.๒.๒ กรณีผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนไม่เข้าตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย และติดตามให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้เรียบร้อย พร้อมทั้งสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำต่อไป และรายงานการดำเนินการทั้งหมดข้างต้นมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน										
				<p>๒. รายงานข้อมูล ดังนี้</p> <p>๒.๑ รายงานผลการดำเนินงานมาที่ อีเมล <a href="mailto:fda.schoolmilk@gmail.com">fda.schoolmilk@gmail.com</a> ตามกำหนดเวลา ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="1077 368 1767 727"> <thead> <tr> <th data-bbox="1077 368 1211 432">ครั้งที่</th> <th data-bbox="1211 368 1767 432">ระยะเวลาการรายงาน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1077 432 1211 520">๑</td> <td data-bbox="1211 432 1767 520">ภาคการศึกษาที่ ๒ ปีการศึกษา ๒๕๖๕ ภายในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ *</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 520 1211 584">๒</td> <td data-bbox="1211 520 1767 584">ภายในวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๖</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 584 1211 663">๓</td> <td data-bbox="1211 584 1767 663">ภาคการศึกษาที่ ๑ ปีการศึกษา ๒๕๖๖ ภายในวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๖*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 663 1211 727">๔</td> <td data-bbox="1211 663 1767 727">ภายในวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖</td> </tr> </tbody> </table> <p>หมายเหตุ : * เนื่องจากต้องรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการ อาหารนมเพื่อเด็กและเยาวชนในการจัดสรรสิทธิ์</p> <p>๒.๒ ส่งสำเนาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและรายงานผล วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน โดยส่งเป็นหนังสือราชการมายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา (กองอาหาร)</p> <p>๓. อย. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลรายงานผลการดำเนินงานใน ภาพรวมของประเทศ</p>	ครั้งที่	ระยะเวลาการรายงาน	๑	ภาคการศึกษาที่ ๒ ปีการศึกษา ๒๕๖๕ ภายในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ *	๒	ภายในวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๖	๓	ภาคการศึกษาที่ ๑ ปีการศึกษา ๒๕๖๖ ภายในวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๖*	๔	ภายในวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖	
ครั้งที่	ระยะเวลาการรายงาน														
๑	ภาคการศึกษาที่ ๒ ปีการศึกษา ๒๕๖๕ ภายในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ *														
๒	ภายในวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๖														
๓	ภาคการศึกษาที่ ๑ ปีการศึกษา ๒๕๖๖ ภายในวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๖*														
๔	ภายในวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๖														



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	- เครื่องสำอาง	R = Rapid Response	สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งได้รับการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๗/๖๘๖๕ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ เรื่อง ขอความร่วมมือให้ส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอางเพื่อยืนยันการประกอบกิจการเพื่อแจ้งให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ส่งข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ ยืนยันว่ายังประสงค์ที่จะดำเนินกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางต่อไป หรือไม่ แต่ปัจจุบันพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางบางแห่งยังไม่แจ้งยืนยันสถานประกอบการ หรือมีการยืนยันแล้วแต่ยังมิได้รับการตรวจสอบสถานประกอบการดังกล่าว จึงควรตรวจสอบสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามประกาศฯ และได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศฯ (ฉบับปรับปรุง) เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบสถานที่ผลิต และให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบและยกเลิกเลขสถานที่ผลิตในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน ๑๒ แห่ง เพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน ๑,๒๐๖ รายการ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินการตรวจสอบและยกเลิกเลขสถานที่ จำนวน ๑๗ แห่ง เพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน ๒,๗๐๒ รายการ เนื่องจากสถานที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายแล้ว และจากการสืบค้นข้อมูลในระบบเครื่องสำอาง ณ วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๕ พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เคยขอจดแจ้งก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลบังคับใช้ในเขตกรุงเทพมหานครที่แจ้งยืนยันและที่ยังไม่แจ้งยืนยันการประกอบกิจการทั้งหมด จำนวน ๗๘๑ แห่ง และส่วนภูมิภาค จำนวน ๒,๑๖๘ แห่ง</p>	<p>นางปริณดา เตชะศิริกุล  <b>หน่วยงาน :</b> กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  <b>เบอร์โทร :</b> ๐๒-๕๙๐๗๑๓๙  <b>Email :</b> <a href="mailto:parinda@fda.moph.go.th">parinda@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>(ในจำนวนนี้ อาจมีหลายจังหวัดที่ตรวจสถานที่แล้ว) จึงควรเร่งรัดดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวให้มีมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศฯ ภายในเดือนธันวาคม ๒๕๖๕</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลาง :</b></p> <p>แจ้งสำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัด เร่งตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑</p> <p>๒. ส่งคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ (ฉบับปรับปรุง) และแนวทางการออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นแนวทางเดียวกันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p> <p>๓. แจ้งแนวทางการดำเนินการกรณีสถานที่ผลิตไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑</p> <p>๔. แจ้งแนวทางการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตามมาตรา ๓๖ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง ๒๕๕๘</p> <p>๕. แจ้งแนวทางการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการเครื่องสำอางผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในรูปแบบ On-line และเอกสารตัวอย่างขั้นตอนการตรวจสถานที่ On-line</p> <p>๖. จัดทำระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านระบบ e-submission</p> <p>๗. อยู่ระหว่างดำเนินการ จัดทำระบบสถิติรายงานผลการตรวจสถานที่ที่สามารถ ดึงข้อมูลแบบ Real-time ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	R = Rapid Response	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่งได้รับการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>ในปัจจุบันประเทศไทยมีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีจำนวน ๘๒๙ แห่ง กระจายอยู่ในพื้นที่ ๕๕ จังหวัด อยู่ในส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร) ๒๒๕ แห่ง และส่วนภูมิภาค ๖๐๔ จังหวัด โดยจังหวัดที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากที่สุด ๕ ลำดับแรก ได้แก่ จ.นนทบุรี (๔๔ แห่ง) จ.นครปฐม (๓๗ แห่ง) จ.ปทุมธานี (๓๕ แห่ง) จ.สมุทรปราการ (๓๔ แห่ง) จ.เชียงใหม่ (๓๑ แห่ง) จากฐานข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่ามีสถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิต จำนวนร้อยละ ๑๖.๓๗ (๑๓๗ แห่ง) แบ่งเป็น ได้รับมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ร้อยละ ๔๕.๕๙ (๖๒ แห่ง) และได้รับเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Fundamental Manufacturing Practice หรือ FMP Certificate) ร้อยละ ๕๔.๔๑ (๗๔ แห่ง)</p> <p>สืบเนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ พ.ศ.๒๕๖๔ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไปนั้น ประกาศดังกล่าวได้แบ่งการกำกับดูแลสถานที่ผลิตเป็น ๒ รูปแบบ ตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิต คือ ๑) กระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงสูง ต้องได้รับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒) กระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ จะได้รับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ ASEAN GMP (๑๐ หมวด) ทั้งนี้ ผู้ผลิตขนาดเล็กจะได้รับการยกเว้นการตรวจประเมินบางหัวข้อตามประกาศฯ (๔ หมวด) เป็นระยะเวลา ๕ ปี เพื่อให้มีระยะเวลาการปรับตัวและเตรียมความพร้อมที่จะพัฒนามาตรฐานการผลิตที่สูงขึ้นต่อไปในอนาคต ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจประเมิน โดยเจ้าหน้าที่จาก</p>	<p>นายวิศิษฐ์ วิญญูรัตน์          หน่วยงาน : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร          เบอร์โทร: ๐๒-๕๙๐๗๔๗๙          Email : <a href="mailto:wisitwin@fda.moph.go.th">wisitwin@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศและ/หรือกองผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับกลุ่มผู้ผลิตขนาดเล็ก เป็นกลุ่มที่มีจำนวนมากที่สุดและส่วนใหญ่ตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค</p> <p>อนึ่ง กองผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาเห็นถึงความสำคัญในการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานและการกำกับดูแลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานที่ดีเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้อง จึงเห็นควรขอความร่วมมือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตในกลุ่มดังกล่าว ซึ่งการตรวจประเมินจะมุ่งเน้นเพื่อติดตาม ให้คำแนะนำ เสริมสร้างศักยภาพและความเข้าใจแก่ผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศฯ อันจะนำไปสู่การพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และยังเป็นการช่วยคัดกรองสถานที่ที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่ายให้มีคุณภาพมาตรฐานต่อไป</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลาง :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. กำหนดแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีความชัดเจน <ol style="list-style-type: none"> <li>๑.๑ จัดทำ Audit Checklist และคู่มือแนวทางการตรวจประเมิน</li> <li>๑.๒ จัดอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในรูปแบบ e - Learning</li> <li>๑.๓ จัดประชุมเพื่อซักซ้อมความเข้าใจในการตรวจประเมินร่วมกับ สสจ.</li> </ol> </li> </ol>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>๒. ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการรายเล็ก</p> <p>๒.๑ พิจารณายกเว้นการตรวจประเมินบางหัวข้อตามประกาศเป็นระยะเวลา ๕ ปี</p> <p>๒.๒ จัดทำคำแนะนำและตัวอย่างแบบแปลนแผนผังสำหรับสถานที่ผลิตขนาดเล็ก</p> <p>๓. จัดทำฐานข้อมูล Big data สำหรับข้อมูลสถานที่/ผลการตรวจประเมิน ฯลฯ</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนภูมิภาค :</b></p> <p>๑. สำนักงานงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับสถานประกอบการที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กที่ประสงค์ไม่ขอรับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต</p> <p>๒. สำนักงานงานสาธารณสุขจังหวัดบันทึกและจัดเก็บข้อมูลในระบบสารสนเทศ และส่งต่อข้อมูลให้กับ กอง สมพ.</p>	
	- เครื่องมือแพทย์	T = Team Thailand		<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ เป็นกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องมือแพทย์ โดยผู้ปฏิบัติงานจะต้องวินิจฉัยให้ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยจัดเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และถ้าหากจัดเป็น “เครื่องมือแพทย์” ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็น “เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือ ใบแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง” ทั้งนี้เพื่อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จะได้ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งในประเด็นที่ได้กล่าวข้างต้นกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เล็งเห็นความสำคัญในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค จึงจะทำการอบรมเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคร่วมกับกอง คบ. ในการให้ความรู้ความเข้าใจในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>๑. นายสมพร ขจรวุฒิเดช</p> <p>๒. นายเรวัต ฤกษ์มงคลกุล</p> <p>หน่วยงาน :กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p> <p>เบอร์โทร : ๐๒-๕๙๐-๓๒๘๐</p> <p>email: <a href="mailto:spkj๕๕๕@fda.moph.go.th">spkj๕๕๕@fda.moph.go.th</a></p> <p><a href="mailto:rewet.r@fda.moph.go.th">rewet.r@fda.moph.go.th</a></p>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>เมื่อเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคพบปัญหาหรือข้อสงสัยบางประการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จะส่งข้อความที่ต้องการความชัดเจนมาที่ Application Line “กลุ่มเครื่องมือแพทย์” ซึ่งในกลุ่ม Line ดังกล่าวจะมีเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จากกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดทั้งงานสถานที่ งานทะเบียนผลิตภัณฑ์ และงานโฆษณา เจ้าหน้าที่จากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเจ้าหน้าที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน เป็นผู้ตอบประเด็นข้อสงสัยแก่เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลาง :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ร่วมกับกอง คบ. ในการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคในหัวข้อภาพรวมของกฎหมายเครื่องมือแพทย์ การวินิจฉัยและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดที่มีการให้บริการในสถานเสริมความงามและคลินิกเสริมความงาม</li> <li>Upload คลิปวิดีโอเข้าสู่ช่องทาง Youtube เพื่อให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและผู้สนใจ เกี่ยวกับ ๓ ประเด็น ได้แก่ ๑) การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๒) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และ ๓) การตรวจการจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์</li> </ol> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนภูมิภาค : -</b></p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
	๓.๒ การบังคับใช้ GPP ขย ๑ ๒ ๓ และ Big Data ร้านยา	T = Technology for Life T = Team Thailand	-	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>หลักวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice; GPP) เป็นการปรับเปลี่ยนครั้งสำคัญในร้านขายยา โดยเป็นการนำ “ระบบคุณภาพ” มาใช้เพื่อกำกับ “คุณภาพ” ของร้านขายยา โดยมีแนวคิดสำคัญในเรื่อง การจัดการความเสี่ยง (Risk management) และการบริหารงานต่าง ๆ เพื่อยกระดับคุณภาพของการให้บริการ มุ่งให้เกิดความปลอดภัยด้านยาแก่ผู้มารับบริการ เป็นการสร้างการยอมรับ และความเชื่อมั่นให้แก่ผู้มารับบริการไม่ว่าจะเป็นการได้รับยาที่ “ถูกคน ถูกโรค ถูกขนาด ถูกวิธี ถูกเวลา” จากเภสัชกรผู้มีความรู้ ความสามารถ และทักษะในการให้บริการด้านยาและข้อมูลสุขภาพ ซึ่งหากร้านยาสามารถดำเนินการ GPP ได้ดี จะช่วยลดความเสี่ยงด้านยาต่างๆที่เกิดจากร้านยาต่อประชาชนผู้รับบริการ และยังลดการกระทำผิดกฎหมายของร้านขายยาไปในเวลาเดียวกัน</p> <p>หลักวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice; GPP) ได้ถูกประกาศใช้เป็นกฎหมายและมีผลบังคับแล้วในปัจจุบัน ภายใต้กฎกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ ซึ่งกำหนดให้ร้านขายยาทุกประเภทที่ต้องปฏิบัติตามหลักวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หรือ GPP ซึ่งหากไม่ผ่านการประเมิน GPP จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาได้ ตามความในข้อ ๑๖ (๒) ของกฎกระทรวงฯข้างต้น แต่อย่างไรก็ดี ถึงแม้ว่ากฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ จะมีผลบังคับใช้กฎหมาย ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗</p>	นายทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ หน่วยงาน : กองยา เบอร์โทร : ๐๒ - ๕๙๐ - ๗๒๐๐ Email : songsak@fda.moph.go.th

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>และมีการผ่อนผันร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) ที่ได้รับอนุญาตขายยาก่อน ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ เป็นเวลา ๘ ปี และผ่อนผันการบังคับเป็นลำดับขั้น (บันได ๓ ขั้น) ๓ ช่วงระยะเวลาบังคับ คือ ณ สิ้นปี ๒๕๖๑ ๒๕๖๓ และ ๒๕๖๕ เป็นลำดับ แต่ก็ยังคงพบว่า เมื่อครบ ๘ ปีแล้ว คือตั้งแต่วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป ยังมีร้านขายยาส่วนหนึ่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตาม GPP แบบเต็มขั้น (Full Scale) ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องการมีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาเปิดทำการ ดังจะเห็นได้จากหนังสือร้องเรียนของกลุ่มผู้ประกอบการที่มาถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒) จะมีบริบทของปัญหาที่ต่างออกไปจากกลุ่ม ขย.๑ โดยมากมักจะเป็นร้านเก่าแก่ที่ทั้งผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นคนเดียวกันหรือเครือญาติกัน โดยเป็นผู้ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขตามความในมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ ซึ่งก้าวไม่ทันกับการเปลี่ยนแปลง และมักพบการขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาตที่ได้รับรวมไปถึงสภาพร้านที่มีเก่าทรุดโทรมไปตามกาลเวลาโดยขาดการปรับปรุง โดยกลุ่มร้าน ขย.๒ นี้ คาดการณ์ว่าหากมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง รวมไปถึงเรื่อง “ระบบคุณภาพ GPP” อาจส่งผลให้มีผู้ประกอบการจำนวนไม่น้อยที่ไม่สามารถประกอบกิจการต่อไปได้</p> <p>ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓) มีบริบทสำคัญในเรื่องของรูปแบบของการประกอบธุรกิจขายยาสัตว์ที่แตกต่างกัน กล่าวคือ ในทางปฏิบัติมักจะไม่มีการนำสัตว์มาที่ร้านขายยา แต่จะเป็นเจ้าของสัตว์มาซื้อยาเพื่อไปรักษาสัตว์ กรณีที่มีสัตว์เป็นจำนวนมากปริมาณที่ใช้ก็มากขึ้นเป็นเงาตามตัวซึ่งผู้มาซื้อยา อาจไม่สามารถที่จะขนกลับไปเองได้ เช่น กลุ่มเกษตรกรเจ้าของฟาร์มสัตว์ เป็นต้น ผู้รับ</p>	



ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>อนุญาต ข.ย.๓ จึงมักที่จะให้บริการขนส่งตามคำสั่งซื้อขายทางโทรศัพท์หรือช่องทางอื่นที่ผู้ซื้อไม่ต้องมาที่ร้านขายยา ข.ย.๓ ซึ่งจะขัดกับหลักกฎหมายที่ห้ามการขายยานอกสถานที่เว้นแต่เป็นการขายส่ง ตามความในมาตรา ๑๙(๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และแก้ไขเพิ่มเติม แต่ตามเจตนาของกฎหมายในมาตรา ๑๕ ของพระราชบัญญัติข้างต้น ประกอบกับหลักเกณฑ์ GPP ข.ย.๓ ที่ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุสำหรับสัตว์ พ.ศ.๒๕๖๔ ที่ประกาศและมีผลบังคับทางกฎหมายแล้วนั้น “ข.ย.๓ คือการขายปลีกไม่ใช่การขายส่ง” ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ ข.ย.๓ เดิมที่อาจต้องปรับเปลี่ยนประเภทใบอนุญาตเป็นใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔ ) แทน และต้องจัดหาผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคือ เภสัชกร มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนสัตวแพทย์ เนื่องจากตาม ๔๐ทวี บัญญัติให้เภสัชกรเท่านั้นที่สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.๔) ได้ นอกจากนี้การขายยาสัตว์ในบางรูปแบบ เช่น การฝังตัวอยู่กับร้านค้าขายปุ๋ย-ยา (เกษตรภัณฑ์) ก็อาจต้องยกเลิกใบอนุญาต ข.ย.๓ นี้ เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GPP ได้</p> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลาง :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>จัดทำแนวทางการดำเนินการขับเคลื่อน GPP ในภาพรวมของประเทศ แจ้งเวียนให้ สสจ.ทราบ และถือเป็นแนวทางร่วมในการดำเนินการ</li> <li>การดำเนินการเกี่ยวกับ GPP /เก็บรวบรวมข้อมูล / สนับสนุนกระบวนการตรวจประเมิน GPP ผ่านโปรแกรมบน SKYNET นำสู่การพัฒนาเป็น Big Data เพื่อใช้ประโยชน์ในการขับเคลื่อนระบบสุขภาพ และการคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวมของประเทศ ต่อไป</li> </ol>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนภูมิภาค :</b></p> <p>๑. จัดสร้างช่องทางในการสื่อสารระหว่าง ออย. และ สสจ. เพื่อช่วยกันดำเนินการแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ</p> <p>๒. การช่วยเหลือ สนับสนุนจาก ออย. ในการสื่อสารถึงผู้ประกอบการร้านขายยาในพื้นที่เกี่ยวกับ GPP ว่าเป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตได้ รวมถึงการทำ GPP เป็นไปเพื่อประโยชน์ของร้านยาเองในการมี “ระบบคุณภาพ” เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต เช่น Telepharmacy /Telemedicine รวมถึงความเชื่อมโยงกันระหว่างหน่วยบริการสุขภาพผ่านระบบข้อมูล Big Data ต่อไป</p>	
	<p>๓.๓ การกระจายอำนาจไปสู่ส่วนท้องถิ่น</p>	<p>E = Empowerment</p>	<p>ทุกจังหวัดมีองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดีเด่น (อปท.) มีการดำเนินงาน คบส. ครบถ้วนทั้ง ๔ ภารกิจ)</p>	<p><b>สถานการณ์และผลการดำเนินงานย้อนหลัง :</b></p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ถ่ายโอนภารกิจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ตามพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจำนวน ๔ ภารกิจ ได้แก่ ภารกิจที่ ๑ การผลิตสื่อและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภารกิจที่ ๒ การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคและเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม ภารกิจที่ ๓ การสร้าง และขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคในท้องถิ่น ภารกิจที่ ๔ ตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายในสถานที่จำหน่ายตามที่ระบุในพระราชบัญญัติแต่ละประเภท และได้แต่งตั้งพนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายสรุปได้ดังนี้</p> <p>๑. พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒</p> <p>๑.๑ กทม. เมืองพัทยา งานตรวจสอบสถานที่ผลิตและจำหน่าย</p>	<p>๑. ผศช.ณธิป วิมุตติโกศล ๒. นายทวีศักดิ์ ไพธสุวรรณ ๓. น.ส.อุษณีย์ ทองใบ</p> <p>หน่วยงาน : กอง คบ.</p> <p>เบอร์โทร: ๐๒-๕๕๐-๗๓๙๑ และ ๐๒-๕๕๐-๗๓๙๒</p> <p>Email :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="mailto:munkoo๔๒@fda.moph.go.th">munkoo๔๒@fda.moph.go.th</a></li> <li>- <a href="mailto:usaneet@fda.moph.go.th">usaneet@fda.moph.go.th</a></li> </ul>

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย อย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p>๑.๒ เทศบาล งานตรวจสอบ ณ สถานที่จำหน่าย</p> <p>๒. พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ เมืองพัทยาและเทศบาล งานตรวจสอบ ณ สถานที่จำหน่าย</p> <p>๓. พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อปท. (เภสัชกรตำแหน่งสำหรับในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด)</li> </ul> <p>๔. พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- อปท. (เภสัชกร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด)</li> </ul> <p>จากสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบมากขึ้นและมีแนวโน้มที่สูงขึ้นทั้งด้านปริมาณและความรุนแรงที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ควรมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างเป็นระบบ เข้าถึงประชาชนอย่างแท้จริงทุกพื้นที่ อาศัยความร่วมมือของภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน โดยเฉพาะองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่ใกล้ชิดประชาชนและมีบทบาทในการดำเนินการพัฒนาสาธารณสุขตามกฎหมาย โดยมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นหน่วยงานหลักที่ช่วยขับเคลื่อนและผลักดันการดำเนินงาน คบส.ในระดับจังหวัด เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p>	

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน																																																																																																					
				<p><b>ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (Base line Data) *รายงานผลโดย สสจ.</b></p> <table border="1" data-bbox="1070 300 1758 470"> <thead> <tr> <th>เป้าหมาย</th> <th>๒๕๕๗</th> <th>๒๕๕๘</th> <th>๒๕๕๙</th> <th>๒๕๖๐</th> <th>๒๕๖๑</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ร้อยละของเทศบาลที่มีการดำเนินงาน</td> <td>๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)</td> <td>๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)</td> <td>๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)</td> <td>๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)</td> <td>๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)</td> </tr> <tr> <td>คู่มือรองรับโรค</td> <td colspan="5">ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)</td> </tr> <tr> <td>ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด</td> <td>๖๔.๕๗</td> <td>๕๘.๘๔</td> <td>๖๑.๓๑</td> <td>๗๕.๗๓</td> <td>๖๙.๙๖</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>หมายเหตุ :</b> ปี ๒๕๖๒ - ๒๕๖๕ ไม่ได้ถูกกำหนดเป็นตัวชี้วัดหรือกิจกรรมความร่วมมือ แต่ในปี ๒๕๖๒ ได้มีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการให้แก่ อปท. นำร่อง ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและมีคู่มือในการปฏิบัติงานให้แก่ อปท.</p> <p><b>ผลการสำรวจข้อมูล (Base line Data) **รายงานผลโดย เทศบาล</b></p> <table border="1" data-bbox="1070 528 1758 762"> <thead> <tr> <th>เป้าหมาย</th> <th colspan="5">๒๕๖๓</th> <th colspan="5">๒๕๖๔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>เทศบาลที่มีการดำเนินงาน</td> <td>การกิจ ๑</td> <td>การกิจ ๒</td> <td>การกิจ ๓</td> <td>การกิจ ๔</td> <td>ครบ ๔ การกิจ</td> <td>การกิจ ๑</td> <td>การกิจ ๒</td> <td>การกิจ ๓</td> <td>การกิจ ๔</td> <td>ครบ ๔ การกิจ</td> </tr> <tr> <td>คู่มือรองรับโรค</td> <td colspan="10">ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)</td> </tr> <tr> <td>ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td> <td>๒๗</td> <td>๓๙</td> <td>๒๐</td> <td>๒๑</td> <td>๓๔</td> <td>๔๖.๗๓</td> <td>๒๘.๗๗</td> <td>๓๖.๕๔</td> <td>๔๕.๑๖</td> <td>๓๕.๕๓</td> </tr> <tr> <td>การกิจ ๔ การตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td> <td>อาหาร</td> <td>คสอ.</td> <td>ยา</td> <td>วอ.</td> <td>คพ.</td> <td>อาหาร</td> <td>คสอ.</td> <td>ยา</td> <td>วอ.</td> <td>คพ.</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="10">ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>๒๐</td> <td>๘</td> <td>๗</td> <td>๖</td> <td>๓</td> <td>๔๓.๐๓</td> <td>๒๔.๓๓</td> <td>๒๘.๗๗</td> <td>๓๙.๗๓</td> <td>๖.๘๓</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>ข้อเสนอของ อปท.</b> ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ส่วนกลางควรมีการสนับสนุนสื่อความรู้ ชุดทดสอบ ให้หน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่เป็นพี่เลี้ยงในการนำตรวจ เพิ่มพูนทักษะเจ้าหน้าที่</p> <p><b>สภาพปัญหาจากส่วนกลาง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การดำเนินงานถ่ายโอนภารกิจยังไม่ครบถ้วนตามแผนฯ เช่น การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านเครื่องสำอาง และยังไม่มีการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านวัตถุอันตรายและเครื่องมือแพทย์</li> <li>รพ.สต. บางแห่งโอนย้ายไปสังกัด อบจ. จึงควรทบทวนคำสั่งแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ครอบคลุม สังกัดและตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงใหม่ รวมถึงทบทวนตำแหน่งที่แต่งตั้งให้ อปท. เดิมว่าครอบคลุมและถูกต้องหรือไม่</li> </ol>	เป้าหมาย	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑	ร้อยละของเทศบาลที่มีการดำเนินงาน	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)	๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)	คู่มือรองรับโรค	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)					ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด	๖๔.๕๗	๕๘.๘๔	๖๑.๓๑	๗๕.๗๓	๖๙.๙๖	เป้าหมาย	๒๕๖๓					๒๕๖๔					เทศบาลที่มีการดำเนินงาน	การกิจ ๑	การกิจ ๒	การกิจ ๓	การกิจ ๔	ครบ ๔ การกิจ	การกิจ ๑	การกิจ ๒	การกิจ ๓	การกิจ ๔	ครบ ๔ การกิจ	คู่มือรองรับโรค	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)										ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๗	๓๙	๒๐	๒๑	๓๔	๔๖.๗๓	๒๘.๗๗	๓๖.๕๔	๔๕.๑๖	๓๕.๕๓	การกิจ ๔ การตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อาหาร	คสอ.	ยา	วอ.	คพ.	อาหาร	คสอ.	ยา	วอ.	คพ.		ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)											๒๐	๘	๗	๖	๓	๔๓.๐๓	๒๔.๓๓	๒๘.๗๗	๓๙.๗๓	๖.๘๓	
เป้าหมาย	๒๕๕๗	๒๕๕๘	๒๕๕๙	๒๕๖๐	๒๕๖๑																																																																																																					
ร้อยละของเทศบาลที่มีการดำเนินงาน	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๑ ใน ๔ การกิจ (ร้อยละ ๒๕)	๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)	๒ ใน ๔ การกิจ (กิจกรรมความร่วมมือ ไม่มีคำเป้าหมาย)																																																																																																					
คู่มือรองรับโรค	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)																																																																																																									
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด	๖๔.๕๗	๕๘.๘๔	๖๑.๓๑	๗๕.๗๓	๖๙.๙๖																																																																																																					
เป้าหมาย	๒๕๖๓					๒๕๖๔																																																																																																				
เทศบาลที่มีการดำเนินงาน	การกิจ ๑	การกิจ ๒	การกิจ ๓	การกิจ ๔	ครบ ๔ การกิจ	การกิจ ๑	การกิจ ๒	การกิจ ๓	การกิจ ๔	ครบ ๔ การกิจ																																																																																																
คู่มือรองรับโรค	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)																																																																																																									
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒๗	๓๙	๒๐	๒๑	๓๔	๔๖.๗๓	๒๘.๗๗	๓๖.๕๔	๔๕.๑๖	๓๕.๕๓																																																																																																
การกิจ ๔ การตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อาหาร	คสอ.	ยา	วอ.	คพ.	อาหาร	คสอ.	ยา	วอ.	คพ.																																																																																																
	ผลการดำเนินงาน (ร้อยละ)																																																																																																									
	๒๐	๘	๗	๖	๓	๔๓.๐๓	๒๔.๓๓	๒๘.๗๗	๓๙.๗๓	๖.๘๓																																																																																																

ประเด็น	กิจกรรม	ความสอดคล้องกับนโยบาย ออย. (BETTER)	เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน	รายละเอียด	ผู้ประสานงาน
				<p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนกลาง :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ อปท. เช่น อบจ. เทศบาล รพ.สต. เป็นต้น</li> <li>๒. ประสานกรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่นในการดำเนินการ เรื่อง การกระจายอำนาจของ ออย. เช่น นำหลักสูตร ออย.ไปเสนอให้กรมส่งเสริมฯ จัดอบรมตัวชี้วัดท้องถิ่น เป็นต้น</li> <li>๓. ประสานสันนิบาตเทศบาลเผยแพร่ประชาสัมพันธ์การดำเนินการ เรื่อง การกระจายอำนาจของ ออย.</li> </ol> <p>จัดทำแบบประเมินคัดเลือก อปท. ดีเด่น</p> <p><b>ข้อมูลสนับสนุนจากส่วนกลาง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีร่างโครงการ เพื่อให้จังหวัดนำมาเขียนขอใช้เงินรายได้จากการดำเนินงานตามคำสั่ง คสช.ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ของ ออย.</li> <li>- มีข้อมูล อปท.แต่ละจังหวัด</li> </ul> <p><b>แนวทางการดำเนินงานจากส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เช่น อบจ. อปท. รพ.สต. เป็นต้น :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. จัดประชุมเทศบาล อบจ. และเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมท้องถิ่นจังหวัด</li> <li>๒. จัดอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ อปท.</li> <li>๓. ร่วมเป็นพี่เลี้ยง/สนับสนุนการลงพื้นที่ของ อบจ./เทศบาล</li> <li>๔. จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ นำเสนอผลงานเด่น และคัดเลือก อปท. ดีเด่น</li> <li>๕. สรุปผลการดำเนินงานและผลงานเด่นของ อปท.และส่งข้อมูลให้กอง คบ.เผยแพร่ผลงาน</li> </ol>	