



## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

### พันธกิจ

- 1) พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม
- 2) ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
- 3) ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
- 4) ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

### ค่านิยม

“Thai FDA”

Thai (Thai Value) ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน

F (Focus on People) มุ่งผลประชาชน

D (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา

A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนราชการที่มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

อย. ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นำข้อมูลสารสนเทศ ความต้องการ ความคาดหวัง มากำหนดยุทธศาสตร์ ทิศทางการให้บริการ

ออกแบบ พัฒนา ปรับปรุงการให้บริการ ที่ตอบสนองความต้องการและสร้างความพึงพอใจ และวางแผนเตรียมการรองรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคตอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งยังนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการปรับปรุงและยกระดับการให้บริการ ของ อย. ผู้บริการดิจิทัลเต็มรูปแบบ ทั้งยังให้ความสำคัญกับการสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชน และภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจ สร้างรายได้ให้ประเทศ เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี”

## ยกระดับบริการที่มีมาตรฐานด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยี



อย. ได้พัฒนาการให้บริการอย่างมีมาตรฐาน โดย 1) **จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน** โดยใช้วงจรคุณภาพ PDCA เพื่อควบคุมคุณภาพของกระบวนการให้บริการและนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาเป็นระบบทวนสอบ ซึ่งได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 27001:2013 ทั้งทั้งองค์กร ตั้งแต่ปี 2560 2) **สื่อสารชี้แจง** จัดอบรมเจ้าหน้าที่ให้บริการ Smart Counter เรื่องการให้บริการที่ติดตาม 7 มาตรฐานการให้บริการ จัดกิจกรรม Smart Counter meeting อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง แลกเปลี่ยนเรียนรู้ประเด็นปัญหาการให้บริการ เพื่อปรับปรุงและพัฒนาการให้บริการ

3) **ติดตาม ตรวจสอบ/ประเมินความพึงพอใจ** เพื่อให้ทราบถึงคุณภาพของการบริการที่ได้รับ ความต้องการและความคาดหวังของประชาชน 4) **จัดทำแผนปรับปรุงการให้บริการ** นำผลการสำรวจความพึงพอใจมาวิเคราะห์ ประเมินคุณภาพการให้บริการ พร้อมทั้งปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย โดยมุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการ ปรับปรุงและยกระดับการให้บริการของ อย. สู่องค์กรอัจฉริยะ (อย. 4.0) โดยให้บริการดิจิทัลเต็มรูปแบบ ควบคู่กับการบริการผ่านศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (OSSC)

## นวัตกรรมกระบวนการ ปรับปรุงและยกระดับการให้บริการของ อย. ลุ่งองค์กรอัจฉริยะ

1) นำเทคโนโลยีมาอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การให้บริการขอคำปรึกษา (e-Consult) การยื่นคำขอ (e-Submission/Smart Drop box) การชำระค่าธรรมเนียมและรับใบเสร็จผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment/e-Receipt) การติดตามความคืบหน้า (Tracking/Notification) ระบบ e-License ที่ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้เองเมื่อได้รับอนุญาต ทำให้ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง กระบวนการพิจารณาอนุญาตรวดเร็วมากขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 20

2) การตรวจสอบเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ได้ปรับปรุงช่องทางการรับเรื่องร้องเรียนผ่านทุกช่องทาง เช่น สายด่วน 1556, เฟซบุ๊ก FDA Thai, อีเมล 1556@fda.moph.go.th, Oryor Smart Application หรือทางเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th ให้มีความสะดวกยิ่งขึ้น และมีกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

3) การเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร องค์กรความรู้ อย. ได้จัดทำช่องทาง ระบบให้สามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารความรู้ ได้สะดวก รวดเร็ว ทั้งยังสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนแจ้งเบาะแสร้องเรียน โดยแนบรูปถ่ายและพิกัดได้ผ่าน Oryor Smart App. เช็คข่าวปลอมก่อนแชร์ต่อที่ “เช็ค ชัวร์ แชร์” มีการนำระบบ AR (Augmented Reality) มาช่วยเสริมการเรียนการสอน แสดงผลรูปแบบการ์ตูนแอนิเมชัน 2D และ 3D สอดแทรกไปในแผนการเรียนรู้อ่าน งด ลด ทำ” เป็นการพัฒนารูปแบบการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้น ส่งผลให้นักเรียนกลุ่มทดลองมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคขนมขบเคี้ยว น้ำอัดลมและเครื่องดื่มต่าง ๆ ลดลง จากร้อยละ 97.8 เป็นร้อยละ 89.6



## พร้อมปรับบริการ รองรับภาวะวิกฤต



ภายใต้สภาวะวิกฤต อย. พร้อมปรับเปลี่ยนกระบวนการงานอย่างรวดเร็ว ให้สามารถตอบสนองความต้องการของสังคม โดยปรับเปลี่ยนกฎระเบียบ กระบวนการ นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้สนับสนุนการทำงาน ทั้งการบริหารจัดการภายในสำนักงาน เพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานนอกสถานที่ผ่านระบบออนไลน์ และสนับสนุนงานให้บริการ (e-Service) เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ ให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว โปร่งใส และลดจำนวนผู้รับบริการที่เข้ามาติดต่อด้วยตนเอง ตามแนวทาง Social Distancing โดย 1) **เตรียมความพร้อม** รวบรวมข้อมูลสำคัญ อาทิ ข้อกำหนด มาตรฐาน หลักเกณฑ์ทั้งในและต่างประเทศ มาวิเคราะห์ และสรุปความต้องการ กำหนดแนวทางรองรับสถานการณ์ 2) **อำนวยความสะดวก** โดยจัดทำ ปรับปรุงกฎระเบียบ ข้อบังคับ เช่น ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์หรือทางไปรษณีย์ การผ่อนผันให้ใช้

เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในการยื่นคำขอโดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเองเป็นต้น เปิดระบบให้คำปรึกษาออนไลน์ (e-Consult) และวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ นำระบบเทคโนโลยีมาใช้ในการพิจารณาอนุญาต ใช้ e-Submission Dropbox จัดทำระบบ Fast Track ให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ขาดแคลนเป็นอันดับแรก ลดเอกสาร ขั้นตอนและระยะเวลา 3) **เฝ้าระวัง** เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เฝ้าระวังการโฆษณาผิดกฎหมาย จัดการข้อร้องเรียน และดำเนินการกับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ ที่ผิดกฎหมายอย่างเข้มงวด 4) **สื่อสารเตือนภัย** แจ้งเตือนประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ไม่มีคุณภาพ ข่าวปลอม ตลอดจนสื่อสารข้อมูล ความรู้แนวทางการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีใช้ วิธีเก็บรักษาที่ถูกต้อง 5) **สรุปบทเรียน** ทบทวนผลการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค นำสู่การปรับปรุงกระบวนการ และมาตรฐานใหม่



## พัฒนานวัตกรรมทางสังคมเพื่อชุมชน แบบมีส่วนร่วม

อย. สร้างเสริมความร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาชนให้เข้ามามีส่วนร่วมขับเคลื่อนการดำเนินงาน โดยมุ่งเน้นองค์ความรู้ที่จำเป็นในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นรูปธรรม ปฏิบัติได้จริงและยั่งยืน เพื่อส่งต่อแก่ประชาชน ผ่านโมเดลการทำงานใหม่ T.H.E.N (The Harmonize Empowerment Networks) ที่ผสมผสานจุดแข็งการส่งต่อข้อมูลเพื่อสุขภาพทุกรูปแบบ ข้อมูลจากข้อเท็จจริงผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานรัฐ ข้อมูลการตลาดเพื่อสังคมของผู้ประกอบการ ข้อมูลจากการเฝ้าระวังและตรวจสอบของเครือข่ายภาคประชาสังคม ข้อมูลสุขภาพจากการคัดกรองในชุมชนของ อสส. และ อสม. เป็นต้น





โรงเรียน : 15,686 โรงเรียน

ผู้ประกอบการ : 272 ร้านค้า/ร้านชำ

บ้าน/ครัวเรือน : 2,218 ครัวเรือน

ชุมชนที่เข้าร่วมกิจกรรม : 31 ชุมชนใน 31 จังหวัด



โดยอยู่บนฐานการปฏิบัติงานจริงทั้งในเชิงพื้นที่และประเด็นปัญหา เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ด้านภาวะการนำกระบวนการนวัตกรรมใหม่รวมถึงการสร้างจินตนาการและค่านิยมใหม่ในการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมกับสุขภาพของแต่ละบุคคลและชุมชนผ่าน 1) **เวทีพัฒนาศักยภาพเครือข่าย** ดำเนินการร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชน ทดลองปรับรูปแบบ การรวมกลุ่ม มีเครือข่ายร่วมดำเนินงาน ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายหลักด้านสุขภาพทุกกลุ่มวัย ซึ่งแต่ละพื้นที่จะออกแบบและทดลองการทำงาน โดยอาศัยองค์ความรู้และทักษะที่ได้จากการจัดอบรมในรูปแบบกิจกรรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้และทักษะ 3 ด้าน คือ **การสร้างกลยุทธ์ในการขับเคลื่อนชุมชน** จากปัญหาที่สนใจของกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่ **การคิดและวางแผนกิจกรรม** เพื่อสังคมแบบผู้ประกอบการเอกชน **การจัดการพัฒนาทีมงาน** เป็นการค้นหาคนรอบรู้ด้านสุขภาพที่มีลักษณะตาม V-shape (เข้าถึง เข้าใจ ได้ตอบซักถามตัดสินใจ เปลี่ยนพฤติกรรม บอกต่อ) 2) **โค้ชติดตามและประสานงานในพื้นที่** เพื่อช่วยมองหาช่องทางในการพัฒนา จากความต้องการของคนในพื้นที่อย่างแท้จริง การมีคู่คิดที่มีมุมมองและความถนัดเฉพาะทางซึ่งแตกต่างออกไป จะช่วยหนุนเสริมการทำงานให้เข้มแข็งและรอบคอบขึ้น 3) **เวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทักษะการสื่อสาร** ช่วยเสริมการทำงาน ให้เหมาะสมกับวัฒนธรรม ภาษาและตรงประเด็น เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย ที่สำคัญคือการยอมรับของคนในพื้นที่ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการเข้ามาสนับสนุนการทำงานและยังทำให้คนภายนอกได้เรียนรู้จากการทำงานของพื้นที่ 4) **ทีมจัดการความรู้** ดำเนินการถอดบทเรียน กระบวนการทำงาน การสร้างองค์ความรู้ ผลผลิตองค์ความรู้ที่ได้จากเครือข่ายและงานในพื้นที่สามารถนำมาต่อยอดสู่การผลิตสื่อในรูปแบบต่าง ๆ ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงสื่อประชาสัมพันธ์มากถึงร้อยละ 98.6 กลุ่มครัวเรือนมียาปฏิชีวนะเหลือเก็บไว้ลดลงร้อยละ 12 อีกทั้งโรงพยาบาลใช้ยาได้อย่างสมเหตุสมผลเพิ่มขึ้นร้อยละ 99.79 และจากรายงานดัชนีความมั่นคงด้านสุขภาพโลก (Global Health Security Index) ด้านระบบจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างบูรณาการ (AMR) ประเทศไทยอยู่ที่ลำดับที่ 22 จาก 195 ประเทศ

อย. ให้ความสำคัญกับข้อมูลข่าวสารและองค์ความรู้จากการดำเนินงานเครือข่าย ใช้กระบวนการจัดการความรู้และเครื่องมือวิจัยในการรวบรวมวิเคราะห์ เพื่อจัดทำฐานข้อมูลสนับสนุนรองรับการเปลี่ยนผ่านสู่การทำงานในระบบดิจิทัล เพื่อสนับสนุน ปรับปรุงงานจนเกิดการสร้างมาตรฐานใหม่หรือรูปแบบการบริการที่สร้างมูลค่าเพิ่มแก่ประชาชน ต่อยอดเป็นนวัตกรรมและขยายผลต่อไป เช่น การผลิต podcast เพื่อจัดการปัญหา Fake News/ตอบโต้ข้อมูลอันเป็นเท็จ และสร้างเครือข่ายให้รับรู้เป็นวงกว้างในโลกออนไลน์ ที่สอดคล้องกับนโยบายการตอบโต้ความเสี่ยงเพื่อเพิ่มความรอบรู้ด้านสุขภาพ (Risk Response Health Literacy; RRHL) ทำให้เกิดบทเรียนที่จะไปใช้ในการพัฒนาโมเดลชุมชนรอบรู้ Health Literacy Community อย่างยั่งยืนต่อไป