



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) ชื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน

F (Focus on People) มุ่งผลประชาชน

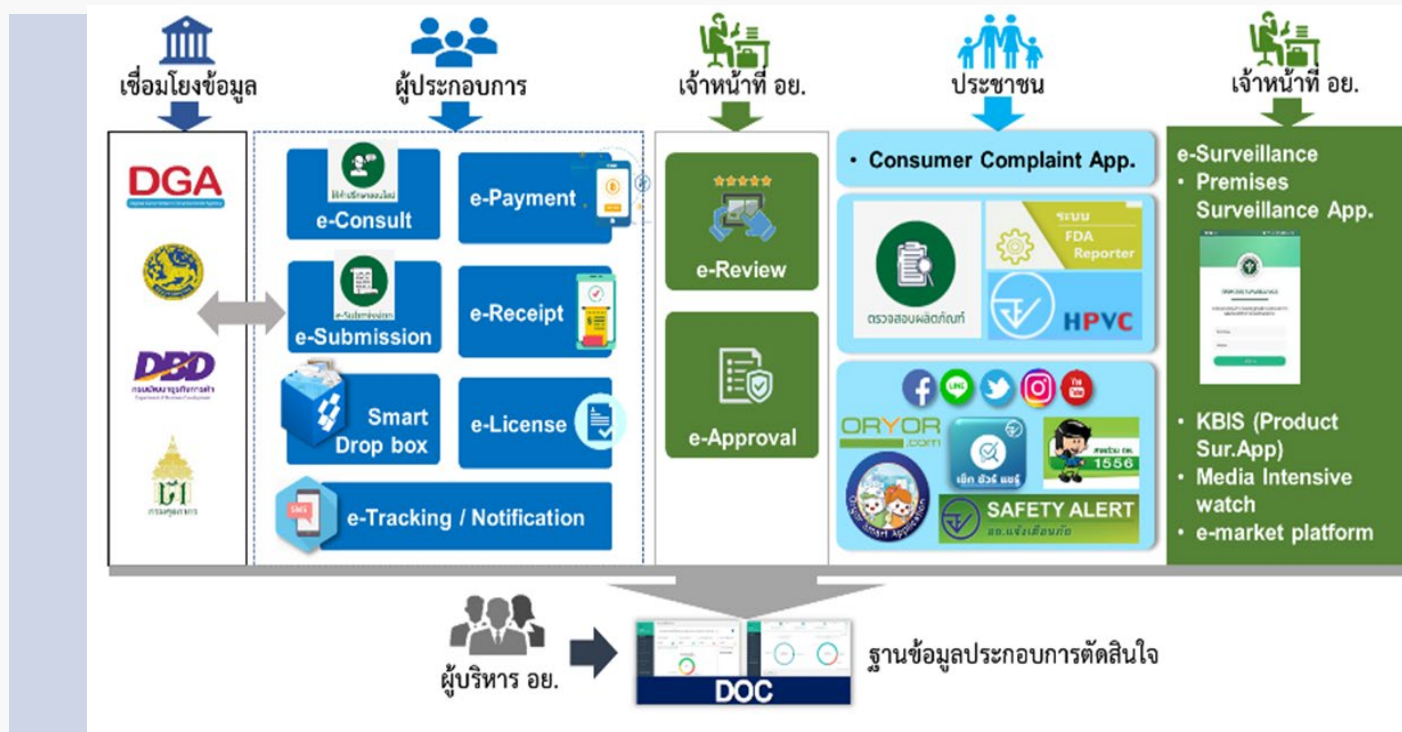
D (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา

A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีบทบาทหน้าที่ในการปกป้อง และคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงในบริบทต่าง ๆ เช่น นโยบายรัฐบาลที่จะพัฒนาและสร้างความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการสุขภาพ ยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 การขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน รวมถึงบริบทการเปลี่ยนแปลงทางสังคม สิ่งแวดล้อม และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาบูรณาการการทำงาน ตลอดจนการที่ประชาชนให้ความสำคัญ และใส่ใจต่อการดูแลสุขภาพมากขึ้น สิ่งเหล่านี้เป็นตัวแปรสำคัญ

ในการผลักดันให้ อย. ขับเคลื่อนการพัฒนา ซึ่งการจะบรรลุความท้าทายดังกล่าว อย. จึงมุ่งเน้นให้เกิดการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศ เชื่อมโยงระบบสารสนเทศ และการทำฐานข้อมูลกลางเพื่อการใช้ประโยชน์อย่างทั่วถึงตลอดภาคี พันธมิตรสามารถตอบสนองต่อความต้องการของบุคลากร ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้อย่างรวดเร็ว มีการจัดการความรู้ รวมทั้งมีเครือข่ายการดำเนินงานที่เข้มแข็ง มีช่องทาง ในการสื่อสารที่หลากหลาย รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนการมีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ Best Practice อย่างต่อเนื่อง สร้างกระบวนการเรียนรู้ อยู่ตลอดเวลา ซึ่งสิ่งเหล่านี้ล้วนเป็นปัจจัยสำคัญที่ผลักดันไปสู่ความสำเร็จตามเป้าหมาย ได้แก่ “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”

สารสนเทศเพื่อประชาชน



จากเป้าหมาย “ในปี 2565 ออ. จะเป็นองค์กรดิจิทัลเต็มรูปแบบ ด้วยการปรับระบบการทำงานให้เป็นดิจิทัล มีระบบ Big Data Analytics และปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน” ออ. ได้กำหนดให้มีฐานข้อมูลสารสนเทศที่สำคัญ เช่น ฐานข้อมูลผลการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฐานข้อมูลผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ฐานข้อมูลเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฐานข้อมูลการติดตามและประเมินผล ฐานข้อมูล FDA KM เป็นต้น มีการนำเข้าข้อมูลแบบ Real Time ตามช่วงเวลาของข้อมูลแต่ละประเภท ทำให้ข้อมูลมีความถูกต้อง ทันสมัย เชื่อถือได้ และพร้อมใช้งานพร้อมให้บริการข้อมูลกับทุกภาคส่วน ด้วยกระบวนการวิเคราะห์และทบทวนข้อมูล เพื่อการวางแผนการจัดการเชิงยุทธศาสตร์และการพยากรณ์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ ซึ่งข้อมูลทุกระบบจะเชื่อมต่อแบบครบวงจรโดยเริ่มจากผู้ประกอบการมาขออนุญาต ข้อมูลจะเข้าฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และถูกส่งต่อไปยัง

ฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและโฆษณา เพื่อวางแผนการตรวจสอบและเฝ้าระวัง และจัดเก็บข้อมูลผลการตรวจสอบเฝ้าระวังไว้ในฐาน นอกจากนี้ยังมีข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฐานข้อมูล HPVC) เป็นข้อมูลของผู้ป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล ซึ่งข้อมูลทั้งหมดจะไหลเข้าสู่ระบบ Big Data ของ ออ. ระบบจะวิเคราะห์และประมวลผล หากพบผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ หรือการโฆษณาที่กระทำที่ผิดกฎหมายและเป็นเท็จ จะถูกส่งไปสู่ระบบการสื่อสารเตือนภัย ให้กับผู้บริโภค ข้อมูลอีกส่วนจะถูกส่งมาจากศูนย์ต่อต้านข่าวปลอม (Fake News) เข้าสู่ระบบ Safety Alert จากนั้นข้อมูลจะส่งผ่านไปยังกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบข้อเท็จจริง หากพบว่ามีกรกระทำผิดกฎหมายจริง จะดำเนินการจัดทำ Fact sheet ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อดำเนินการสื่อสารให้กับประชาชนรับทราบต่อไป

องค์ความรู้เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สากล

อย. ดำเนินการจัดการความรู้อย่างเป็นระบบ มีคณะทำงาน (KM Team) จากทุกหน่วยงานย่อยภายในองค์กร โดยมีผู้บริหารระดับสูงขององค์กรเป็นผู้บริหารจัดการความรู้ (CKO) ที่มอบนโยบาย กำกับติดตาม ให้คำปรึกษาแนะนำอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการดำเนินการ ผ่านขั้นตอนการจัดการความรู้ (7 ขั้นตอน) มีการบ่งชี้องค์ความรู้จากการ cascade วิสัยทัศน์ ภารกิจ และเป้าหมายขององค์กร แก้ปัญหาที่พบในการทำงานประจำ แบ่งปันความรู้ผ่านเครื่องมือต่าง ๆ เช่น ชุมชนปฏิบัติ(COPs) ทั้งภายในและระหว่างหน่วยงาน เพื่อนช่วยเพื่อน แหล่งผู้รู้ในองค์กร การทบทวนสรุปบทเรียน (AAR) เรื่องเล่าความสำเร็จ เป็นต้น โดยทุกปีมีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในระดับองค์กรเพื่อเปิดโอกาสให้นำเสนอผลงานการแลกเปลี่ยนความรู้เพื่อค้นหา Best Practice ของ อย.

และเก็บรวบรวมอย่างเป็นระบบผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (FDA KM) ที่สามารถเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว มีองค์ความรู้สำคัญที่ช่วยส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถสร้างรายได้ให้กับครัวเรือน ชุมชน และสามารถแข่งขันได้ในระดับสากล ดังเช่น การนำองค์ความรู้ไปยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพวิสาหกิจชุมชนสู่มาตรฐานสากล (น้ำเก๋ียนโมเดล) ที่ช่วยยกระดับ สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพวิสาหกิจชุมชน SME ผู้ผลิตเครื่องสำอาง สู่มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ต้นแบบ ได้รับหนังสือรับรองสถานประกอบการเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) สามารถแข่งขันในระดับนานาชาติได้

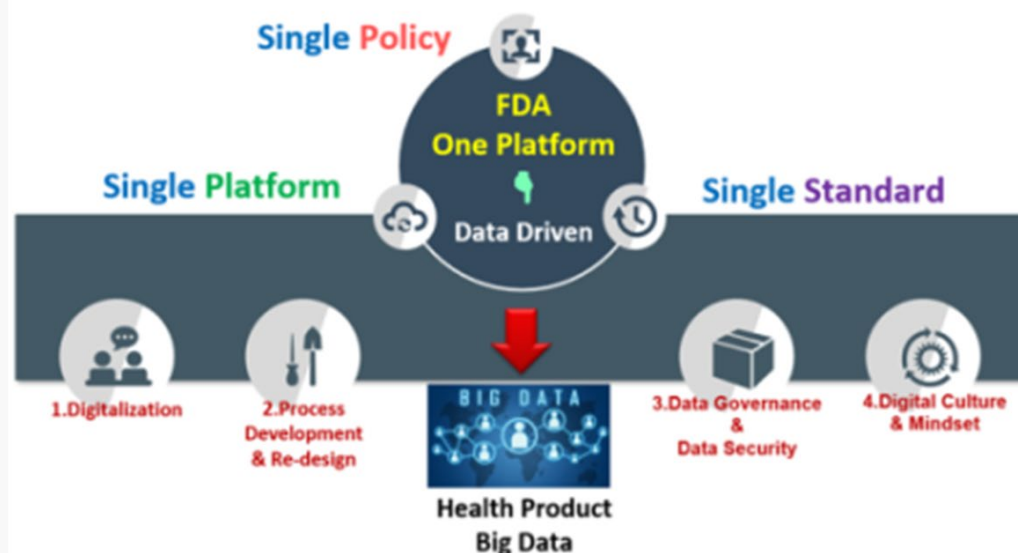
องค์ความรู้ไปยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพวิสาหกิจชุมชนสู่มาตรฐานสากล (น้ำเก๋ียนโมเดล)



อย. ร่วมกับ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) น่าน นำองค์ความรู้มาพัฒนาต่อยอดการผลิตของวิสาหกิจชุมชนชีววิถีตำบลน้ำเก๋ียน สู่มาตรฐานสากล ดังนี้ 1) รวบรวมข้อมูล คัดเลือกต้นแบบ อย. ดำเนินการคัดเลือกวิสาหกิจชุมชน โดยพิจารณาจากศักยภาพ ความจริงใจของคนในชุมชน แหล่งปลูก ฯลฯ 2) อบรมเชิงปฏิบัติการ เมื่อผ่านการคัดเลือก อย. ร่วมกับ สสจ.น่าน จัดอบรมเพื่อสร้างความรู้ และร่วมคิด วิเคราะห์ หาข้อเสนอแนะแนวทางการพัฒนา 3) จัดเวทีถ่ายทอดองค์ความรู้ เกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิต โดยวิทยากรผู้มีความรู้เฉพาะเรื่อง 4) ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิต ให้คำปรึกษาแนะนำ 5) ลงพื้นที่ ตรวจสอบ ติดตาม ประเมินผลร่วมหารือ เสนอแนะแนวทางการจัดการอุปสรรคของการพัฒนา และ 6) หาช่องทางจัดจำหน่าย เช่น ทางไปรษณีย์ / Food Mart จากการใช้องค์ความรู้เข้าไปช่วยยกระดับมาตรฐานของวิสาหกิจชุมชนดังกล่าวส่งผลให้สามารถสร้างรายได้ให้กับครัวเรือนเพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่า 300 บาท/คน/วัน รายได้ของวิสาหกิจชุมชนเพิ่มขึ้น จาก 5 แสนบาท เป็นปีละ 16 ล้านบาท และยังเป็นแหล่งศึกษาดูงานที่มีคณะมาดูงานแล้ว 1,120 คณะ

ยกระดับงานบริการและปฏิบัติราชการด้วยระบบเทคโนโลยีดิจิทัล

FDA Digital Transformation Goal : Data-driven organizations



อย. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาองค์กรให้เป็น Digital government กำหนดแผนการเปลี่ยนผ่าน อย. ให้เป็นองค์กรดิจิทัล (Thai FDA Digital Transformation Roadmap) โดยออกแบบและปรับปรุงกระบวนการให้บริการประชาชนและการบริหารจัดการองค์กร ตามแนวคิดหลักเรื่อง Data Driven Organization และการทบทวน ปรับปรุงกระบวนการให้บริการประชาชน โดยนำแนวคิด Design Thinking มาประยุกต์ใช้ ทำให้ได้แนวทางในการพัฒนาและบริหารด้านข้อมูลสารสนเทศของ อย. ที่จะมุ่งเน้นการพัฒนาองค์ประกอบสำคัญที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศ 4 องค์ประกอบ ได้แก่

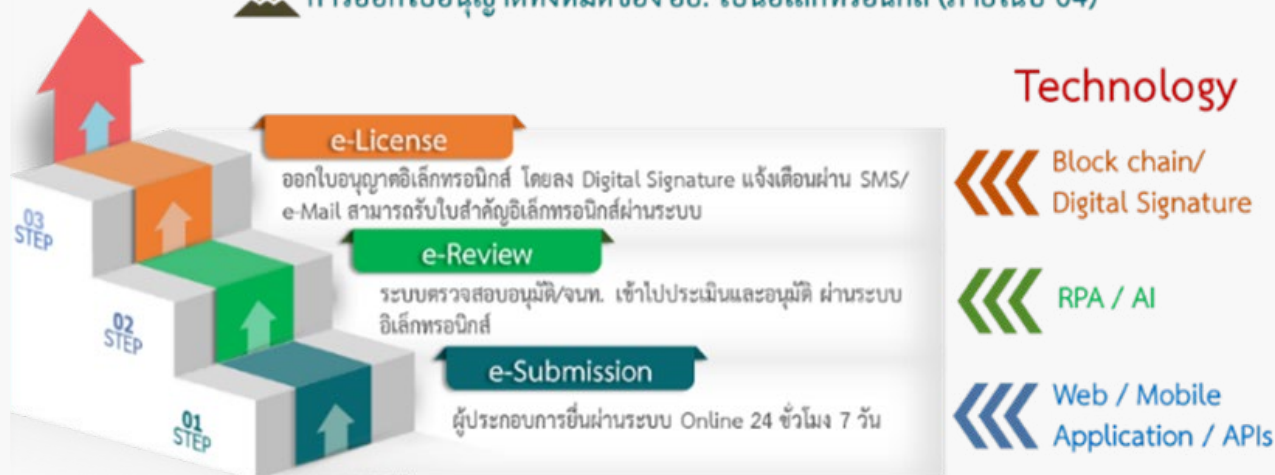
1) FDA Digitalization นำเทคโนโลยีดิจิทัล มาใช้เพื่อปรับเปลี่ยนรูปแบบกระบวนการทำงาน (Process) และภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. (Business Model) เพื่อสร้างคุณค่าให้กับประชาชน โดยพัฒนากระบวนการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้วจำนวน 366 กระบวนการ จากกระบวนการทั้งหมด 420 กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ 87.14 และจะพัฒนากระบวนการให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ทุกกระบวนการ ภายในปี พ.ศ. 2564

2) Process Development and Process Re-design อย. ได้ปรับปรุงและยกระดับการให้บริการสู่บริการดิจิทัล (Digital Service) ที่มีประสิทธิภาพ



แนวทางการพัฒนาระบบการออกใบอนุญาตเป็นอิเล็กทรอนิกส์แบบครบวงจร

การออกใบอนุญาตทั้งหมดของ อย. เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (ภายในปี 64)



ระบบการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นอิเล็กทรอนิกส์แบบครบวงจร



ตัวอย่างระบบการออกใบอนุญาตเป็นอิเล็กทรอนิกส์แบบครบวงจร เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ ทำให้ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ลดความแออัดที่จุดบริการ สามารถดำเนินการได้ทุกที่ ทุกเวลาและช่วยลดระยะเวลาดำเนินการ และสามารถอนุญาตได้เร็วขึ้นร้อยละ 20 เช่น (1) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เดิมใช้เวลา 35 วันทำการ เหลือ 28 วันทำการ (2) การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ชีววัตถุใหม่เดิมใช้เวลา 280 วันทำการ เหลือ 220 วันทำการ (3) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายกรณีสารใหม่ เดิมใช้ระยะเวลา 120 วันทำการ เมื่อปรับปรุงแล้วใช้ระยะเวลาเหลือ 100 วันทำการ

3) Data Governance and Data Security จัดทำชุดข้อมูลสำคัญและธรรมาภิบาลข้อมูล ของ อย. เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะผ่านระบบ CKAN ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ซึ่ง อย. เป็นหน่วยงานนำร่องระยะที่ 1 รวมถึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ และคณะทำงาน ด้านธรรมาภิบาลข้อมูลและความปลอดภัยข้อมูล เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงาน

4) Digital Culture and Digital Mindset จัดอบรมพัฒนา Digital Skill แก่บุคลากรทั้งส่วนกลางและภูมิภาค ผ่านระบบ Video Conference ในหัวข้อ Digital Transformation, Digital Literacy, Data Analytics และ Data Virtualization มีผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมและผ่านการประเมิน จำนวน 144 คน

อย. ได้นำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการวางแผนการจัดการเชิงยุทธศาสตร์ และการพยากรณ์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ นำเทคโนโลยี Big Data Analytics/BI มาใช้ในการพัฒนาระบบ Health Product Profile Center เพื่อรวบรวมและเชื่อมโยงข้อมูลการอนุมัติ อนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ เชื่อมโยงข้อมูลการเฝ้าระวัง และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้สามารถสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลในลักษณะที่เป็น Data Virtualization แสดงข้อมูลแบบ Real time ในหลากหลายรูปแบบ เช่น Dynamic Dashboard / Geographic Information System / Pivot Table เป็นต้น เพื่อให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานมีข้อมูล สถิติต่าง ๆ ในการตัดสินใจวางแผนเชิงยุทธศาสตร์และการพยากรณ์ผลลัพธ์ โดยระบบศูนย์ปฏิบัติการข้อมูลสารสนเทศระดับกรม (Department Operation Center : DOC



DOC

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ



- 1) ความมุ่งมั่นและวิสัยทัศน์ของผู้บริหาร และนโยบายที่ชัดเจน เป็นรูปธรรม ทำให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานให้บรรลุเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) ทักษะและความรู้ความสามารถของบุคลากร ซึ่งบุคลากรส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรและนักวิทยาศาสตร์การอาหาร และสายวิชาชีพอื่น ๆ จึงมีทักษะความรู้ที่ช่วยพัฒนาการทำงาน ประกอบกับมีความมุ่งมั่นตั้งใจในการปฏิบัติงานด้วยความทุ่มเทและเสียสละ
- 3) ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สนับสนุนการปฏิบัติงานของบุคลากรได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4) ความร่วมมือของเครือข่ายที่เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ ทำให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพบรรลุตามเป้าประสงค์ที่กำหนด