

# สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา



หมวด 1 ด้านการนำองค์การและความรับผิดชอบต่อสังคม

“

บทบาทของผู้บริหารและภาวะความเป็นผู้นำในการกำหนดบทบาท เป้าหมายและทิศทางของ จ.ย. ส่งเสริมให้เกิดการเพิ่มขีดความสามารถให้กับผู้บริโภคและผู้ประกอบการ เพื่อบรรลุเป้าหมาย "ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน"

”



## วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน



## พันธกิจ

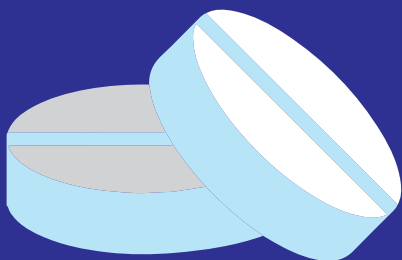
1. ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้องและเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล



## ค่านิยม "Thai FDA"

T	(Thai Value)	ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F	(Focus on People)	มุ่งผลประชาชน
D	(Dependable)	ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
A	(Advancement)	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

การพัฒนาทางวิทยาศาสตร์อุตสาหกรรมและเทคโนโลยี ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ๆ ที่หลากหลาย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค อีกทั้งรูปแบบทางการค้าที่มีหลายช่องทางและมีความทันสมัย เกิดเป็นโจทย์ที่มีความซับซ้อนมากขึ้นในการคุ้มครองและสร้างความตระหนักรู้ให้กับผู้บริโภค รวมถึงการสนับสนุนการดำเนินการของผู้ประกอบการให้เกิดความปลอดภัย ส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจไปพร้อมกัน ซึ่งการพัฒนาให้ทันต่อสถานการณ์และบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วภายใต้ข้อจำกัดด้านการทำงานของภาครัฐ ด้านบุคลากร แรงกดดันทางการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งจากประชาชนภายในประเทศและหน่วยงานภายนอกในระดับสากล ซึ่งปัจจุบันประชาชนให้ความสนใจด้านสุขภาพมากขึ้น ทำให้ภารกิจเหล่านี้มีความท้าทายอย่างมากและต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน ทำให้บทบาทของผู้นำในการกำหนดทิศทางและวิสัยทัศน์ รูปแบบการส่งเสริมและการขับเคลื่อนองค์กร เป็นฟันเฟืองหลักที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้ตอบสนองต่อภารกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและเครื่องมือแพทย์) ครอบคลุมภารกิจตั้งแต่การกำหนดมาตรฐาน การประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัยและการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการเข้าสู่ตลาด มีการส่งเสริมพฤติกรรมผู้บริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม รวมไปถึงการประเมินคุณภาพและความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์ การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นหรือการส่งเสริมและให้ความรู้ต่อผู้บริโภคให้มีความตระหนักถึงความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน และได้กำหนดวิสัยทัศน์ไว้ในยุทธศาสตร์ของสำนักงานฯ ปี พ.ศ.2560-2564 คือ “องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน” โดยมีค่านิยมที่สนับสนุนและส่งเสริมให้การปฏิบัติงานบรรลุตามวิสัยทัศน์ ได้แก่ “ซื่อสัตย์อ่อนน้อมถ่อมตน มุ่งผลประชาชน ฝึกตนเป็นที่พึ่งพา และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง”

## ระบบการคุ้มครองบริโภคในยุคประเทศไทย 4.0

จากการเพิ่มขึ้นของอุปทานและอุปสงค์ของการบริโภคสินค้าด้านสุขภาพของผู้บริโภคและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปัจจัยทางด้านการค้าและการลงทุนที่เติบโตและมีความสลับซับซ้อน ส่งผลให้เกิดความท้าทายกับ อย. ในฐานะหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์

สุขภาพมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในการควบคุมและดูแลความปลอดภัยของสินค้าเหล่านี้ ผู้บริหาร อย. จึงได้กำหนดนโยบาย อย. 4.0 (Smarter for the Future) ในการขับเคลื่อนเพื่อให้เกิด “ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน” ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการขับเคลื่อนทั้งระบบด้วยกลไก 5 Smart ประกอบด้วย

### 1 Smart Regulation ควบคุมกำกับดูแลเชิงรุก พัฒนากฎหมายให้ทันต่อ

สถานการณ์และสอดคล้องสากล โดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ตนเองมากขึ้นและเน้นการกำกับดูแลหลังการอนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้น พัฒนาระบบจัดการเรื่องร้องเรียน ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance) ซึ่งได้บูรณาการร่วมกับเครือข่ายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ กสทช. สคบ. บก.ปคบ.

### 2 Smart Consumer สร้างพลังผู้บริโภคให้เข้มแข็ง

สร้างศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันสื่อ (Media Literacy) และรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Literacy) เพิ่มช่องทางในการสื่อสาร เพื่อให้เข้าถึงผู้บริโภคกลุ่มต่าง ๆ ตลอดจนส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้และมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง ผ่านสื่อและกิจกรรมต่าง ๆ ในทุกพื้นที่ เช่น การรณรงค์ใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุสมผล การแก้ปัญหาการใช้ยาสแตียรอยด์ เป็นต้น

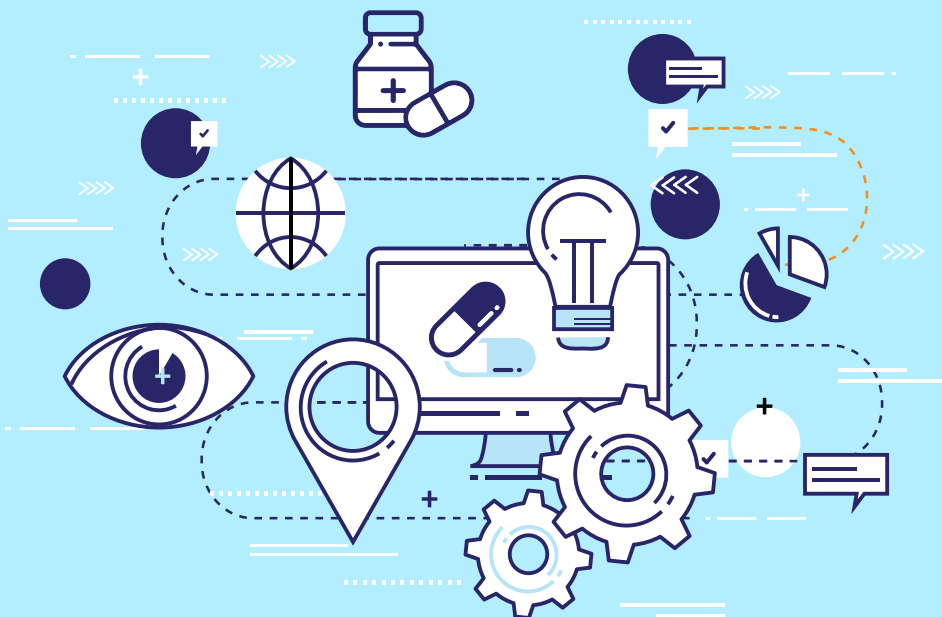


### 3 Smart Service ให้บริการรวดเร็ว เป็นมาตรฐาน นำระบบอิเล็กทรอนิกส์

มาใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้วยการยื่นผ่านระบบ e-submission เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการอย่างรวดเร็ว ความถูกต้องในการพิจารณาคำขอและลดอุปสรรคทางการค้า และมีศูนย์ส่งเสริมการประกอบการที่ทันสมัย ครบวงจร

**4 Smart Information** สร้างคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**5 Smart Organization** พัฒนาระบบบริหารจัดการให้กับสมัย มุ่งเน้นการพัฒนาองค์การให้มีสมรรถนะสูง นำระบบคุณภาพมาใช้ในการบริหารจัดการ ส่งผลให้ อย. ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคทั่วทั้งองค์การ และได้รับการรับรองระบบ ISO 27001:2013 ด้านการดูแลข้อมูลและสารสนเทศ ความสำเร็จในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปรากฏ อย. สามารถพัฒนาศักยภาพในการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันกับความเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและสังคม นำมาสู่การใช้มาตรการ “รุก รับ เสริม” ก่อให้เกิดผลงานเป็นที่ประจักษ์เป็นรูปธรรมตลอดวงจร อาทิ การเพิ่มช่องทางตรวจสอบสำหรับผู้บริโภค สามารถตรวจสอบโฆษณาได้กว่า 80,000 รายการ ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา รวมทั้งมีการทบทวนสถานะ หรือเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ที่สำคัญ อย. มุ่งขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็น ลดวิกฤตเชื้อดื้อยา และมีการกำหนดราคากลางของยา ทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายภาครัฐได้จำนวนมาก



## "ผู้บริโภคลดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน"



ในการดำเนินการของ อย. ผู้บริหารฯ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของสังคมและผลกระทบต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้น จึงให้ความสำคัญในการขับเคลื่อนทุกมิติที่เกี่ยวข้องในวงจร ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ จึงได้มีการกำหนดทิศทางที่เล็งเห็นถึงกลุ่มเป้าหมายสำคัญ นั่นคือ "ผู้บริโภคลดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน" โดยให้ความสำคัญไปที่

- 1) สุขภาพของประชาชน โดยควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพปลอดภัย
- 2) การส่งเสริมเศรษฐกิจของครัวเรือนและชุมชน โดยส่งเสริมและยกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้ได้มาตรฐาน สามารถจำหน่ายและแข่งขันกับต่างประเทศ สร้างรายได้ให้กับสังคมและชุมชน
- 3) การทำงานแบบบูรณาการ สร้างการมีส่วนร่วมกับทุกภาคส่วนโดยสร้างความร่วมมือกับชุมชนและเครือข่ายต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ทำข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สร้างชุมชนต้นแบบในการส่งเสริมสุขภาพชุมชนต้นแบบในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการเป็นไปอย่างทั่วถึง จึงมีการสื่อสารประชาสัมพันธ์ถึงบุคลากร ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจนพันธมิตรและเครือข่ายต่าง ๆ ผ่านช่องทางที่หลากหลายและมีการใช้สื่อ social media เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการสร้างการรับรู้และความเข้าใจ เกิดความร่วมมือปฏิบัติการไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดโดยมีแนวทางขับเคลื่อน ได้แก่



1 เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน โดย 1) พัฒนา อย.ให้เป็นองค์การอิเล็กทรอนิกส์ 2) มอบอำนาจให้ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคดำเนินการแทน 3) ถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานเอกชนดำเนินการตรวจรับรองสถานประกอบการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและสร้างความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน

2 เป็นองค์กรคุณภาพ โดยนำระบบคุณภาพ มาตรฐานสากลมาใช้ ได้แก่ ระบบ ISO9001:2015 PIC/s WHO เพื่อยกระดับมาตรฐานองค์กรเทียบเท่าสากล เป็นที่ยอมรับจากนานาชาติ

3 เป็นองค์กรส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ โดยนำระบบ Fast track มาใช้ ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่มีความเสี่ยงต่ำได้รับอนุญาตเร็วขึ้น และได้จัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาเพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถของผู้ประกอบการและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถส่งออกต่างประเทศได้ เป็นการสร้างรายได้ให้กับสังคมและชุมชน

4 สร้างความเข้มแข็งให้กับระบบคุ้มครองผู้บริโภค โดยพัฒนาระบบและกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับท้องถิ่น ระดับจังหวัด และระดับประเทศให้มีประสิทธิภาพ ด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

5 ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ นโยบายแห่งชาติด้านยา นโยบายแห่งชาติด้านอาหาร เช่น ลดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ส่งเสริมการเข้าถึงยาที่จำเป็น

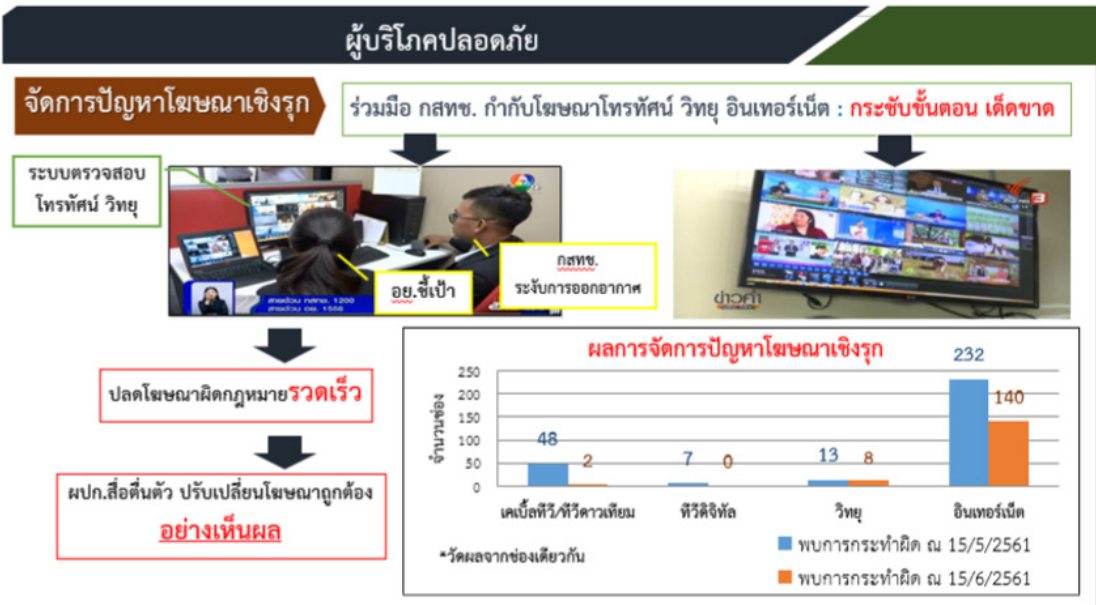
6 สร้างความผูกพัน โดยปรับสภาพแวดล้อมในการทำงานให้บุคลากรมีความสุขในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ ได้มอบหมายให้รองเลขาธิการฯ รับผิดชอบร่วมกับคณะกรรมการ คณะทำงานชุดต่าง ๆ เครือข่าย ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคกำหนดแนวทาง เป้าหมายและตัวชี้วัด บูรณาการแผนงาน/โครงการ และกำกับติดตามอย่างใกล้ชิดโดยเฉพาะโครงการสำคัญ



## การตอบสนองต่อปัญหาในเชิงรุกเพื่อสร้างความเข้าใจ และลดความกังวลให้สังคม

แนวโน้มการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้นของคนไทยและพฤติกรรมของผู้บริโภคจำนวนมากที่ได้รับข้อมูลและอิทธิพลจากการโฆษณา และช่องทางสื่อต่าง ๆ ซึ่งเข้าถึงได้ง่าย อีกทั้งประชาชนยังขาดข้อมูลที่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งขาดความตระหนักรู้ด้านสุขภาพ ประกอบกับการใช้สื่อสมัยใหม่ที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้การติดตามและกำกับดูแลอย่างทั่วถึง เป็นประเด็นท้าทายให้กับ ออย. เป็นอย่างมากในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงเพื่อให้สามารถตอบสนอง

ต่อปัญหาได้ทันต่อสถานการณ์ ซึ่งต้องดำเนินการทั้งเชิงรุกและเชิงรับอย่างสมดุล และต้องมีการสร้างความเข้าใจให้ทันต่อเหตุการณ์ เพื่อลดผลกระทบไม่ให้รุนแรงจนยากเกินควบคุม ผู้บริหารหน่วยงานได้ให้ความสำคัญและมุ่งเน้นการสร้างความรู้ให้กับประชาชนอย่างต่อเนื่อง และสร้างความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคอันเป็นหนึ่งในภารกิจหลักขององค์กร



อย. ได้ดำเนินการในหลากหลายรูปแบบ เพื่อเสริมสร้างความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค โดยประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างครบวงจร ตั้งแต่การตรวจสอบ ใ้เฝ้าระวังมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ใ้เฝ้าระวังการโฆษณาสินค้าที่เกินจริง ระวังการโฆษณา พร้อมทั้งสื่อสารแจ้งเตือนภัยให้ประชาชนรับรู้ผ่านช่องทางต่าง ๆ ในส่วนของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. จะเข้าไปตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากพบว่าไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดจะดำเนินการตามกฎหมาย เช่น ระวังการผลิต จากนั้นจะนำเข้าสู่กระบวนการส่งเสริมและพัฒนาสถานประกอบการให้ได้มาตรฐานต่อไป

นอกจากนี้ อย. จัดให้มีระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในและนอกประเทศ เพื่อป้องกันและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) อีกด้วย ทั้งนี้ ในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ หรือ การสร้างความรู้ ความเข้าใจให้กับประชาชนในวงกว้าง ประกอบกับการรายงานความคืบหน้าในการดำเนินการ ผู้บริหารองค์การจะชี้แจงผ่านสื่อต่าง ๆ เพื่อลดความกังวลและสร้างความเชื่อมั่นให้กับสังคมเพิ่มขึ้นอีกด้วย

การกำหนดทิศทางองค์การที่มีความชัดเจน ทั้งด้านภารกิจและรูปแบบการทำงาน โดยมีผู้บริหารเป็นส่วนผลักดันสำคัญให้เกิดการบูรณาการจากหลายภาคส่วนและมุ่งมั่นในการสร้างความเข้มแข็งให้กับประชาชน เพื่อให้เท่าทันผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพในยุคดิจิทัล ซึ่งองค์การมีการปรับตัวในทุกระดับเพื่อรองรับภารกิจของงานที่มีแนวโน้มจะขยายตัวและมีความซับซ้อนมากขึ้น จนเกิดผลเป็นรูปธรรม ส่งผลให้ อย. ยังคงได้รับความเชื่อถือจากผู้บริโภคและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาอย่างต่อเนื่อง

