สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด 6 ด้านกระบวนการคุณภาพและนวัตกรรม

วิสัยทัศน์

"เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี"

ค่านิยม: "Thai FDA"

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

พันธกิจ

1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้องและเหมาะสม
2. ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญต่อระบบปฏิบัติการ โดยการออกแบบผลผลิต การบริการและกระบวนการทำงานที่สำคัญ ทั้งกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุน รวมถึงปรับปรุงประสิทธิผลของระบบและกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ห่วงโซ่คุณค่าในการวิเคราะห์ พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จขององค์กร นำไปสู่การพัฒนา ต่อยอด สร้างนวัตกรรมกระบวนการหลักอย่างครบวงจร เพื่อสร้างคุณค่า สามารถตอบสนองต่อความต้องการ และสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และมุ่งสู่เป้าหมาย "ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน"

มุ่งสู่องค์กรคุณภาพ มาตรฐานระดับสากล



ห่วงโซ่คุณค่าของ อย. (Value Chain)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกแบบผลผลิต การบริการและกระบวนการทำงานที่สำคัญ โดยพิจารณาจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกที่สำคัญ นำมาวิเคราะห์ จัดทำข้อกำหนดของกระบวนการ ผ่าน SIPOC Model มีกระบวนการหลักที่สำคัญ ได้แก่ 1) การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) การให้คำปรึกษาแนะนำผู้ประกอบการ 3) การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 4) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5) การตรวจจับและดำเนินคดีผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย 6) การจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ 7) การพัฒนากฎหมาย กระบวนการสนับสนุนที่สำคัญ ได้แก่ 1) การบริหารทรัพยากรบุคคล 2) การบริหารการจัดซื้อจัดจ้าง 3) การบริหารข้อมูลและสารสนเทศ อีกทั้ง ได้กำหนดตัวชี้วัดและมาตรฐานงาน เพื่อควบคุม กำกับ ติดตามการดำเนินการตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการจนถึงหลังดำเนินการ นำผลการดำเนินการมาทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง มีการกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันในอนาคต โดยนำแนวคิดแบบลีน (Lean Concept) มาใช้ในการปรับปรุงกระบวนการทำงาน มีระบบการทบทวน เฝ้าระวัง เพื่อลดความผิดพลาด การทำงานซ้ำและความสูญเสียของกระบวนการ โดยใช้วงจรคุณภาพ PDCA เพื่อควบคุมคุณภาพของกระบวนการ ทั้งนี้ ในปี 2560 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ทั่วทั้งองค์การ รวมถึงการรับรองระบบ ISO 27001:2013 ด้านการดูแลข้อมูลและสารสนเทศ แสดงถึงการดำเนินงานที่มีคุณภาพ รักษามาตรฐานและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ปี 2559 ได้รับการรับรองเป็นสมาชิก PIC/S สามารถออกใบรับรองให้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศที่ผ่านการตรวจประเมินได้ ลดค่าใช้จ่ายให้กับภาคอุตสาหกรรม และเปิดโอกาสการส่งออกสินค้าไปยังประเทศสมาชิก

การขับเคลื่อนห่วงโซ่คุณค่าสู่ความสำเร็จ

จากพันธกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ได้ดำเนินการควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพ ปลอดภัย ส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ในการเลือกบริโภค ตลอดจนให้คำปรึกษาแนะนำ ส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งต้องอาศัยเครือข่ายทุกภาคส่วนทั้งในและต่างประเทศ ร่วมดำเนินการตลอดห่วงโซ่คุณค่า เช่น เครือข่ายเฝ้าระวังประเทศสวีเดน เครือข่ายสถาบันการศึกษา เครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เครือข่ายเฝ้าระวัง ตรวจจับ เป็นต้น

การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) มีการตั้งคณะกรรมการนโยบายการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ 25 องค์กร ประกาศเจตนารมณ์แก้ปัญหา AMR ของประเทศไทย ทำให้ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพจาก GLOBAL HEALTH SECURITY INDEX ปี 2019 เป็นลำดับที่ 22 จาก 195 ประเทศ และสร้างความยั่งยืน โดยใช้หลัก 3 ส. ได้แก่ 1) การสื่อสาร โดยมีเป้าหมายที่ชัดเจน สร้างความเข้าใจที่ตรงกัน และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันอย่างต่อเนื่อง 2) การมีส่วนร่วม โดยจัดเวที ช่องทางร่วมคิด ร่วมวางแผนดำเนินการ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย 3) การสนับสนุน ด้านทรัพยากรต่างๆ เช่น งบประมาณ เครื่องมือ ข้อมูลและองค์ความรู้ รวมถึงเป็นพี่เลี้ยงสนับสนุนการขับเคลื่อนงานคุ้มครองผู้บริโภคของเครือข่าย จากการดำเนินการร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ ทำให้ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 73 เป็นร้อยละ 90 เพิ่มความมั่นคงด้านยาของประเทศโดยผลิตยาทดแทน 106 รายการ ทำให้ภาครัฐประหยัดงบประมาณรวม 13,255 ล้านบาท รวมทั้งประชาชนสามารถเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นกว่า 9 แสนราย ลดใช้ยาเกินจำเป็นและวิกฤติเชื้อดื้อยา ลดค่าใช้จ่าย 236 ล้านบาท และที่สำคัญประเทศไทยถูกจัดให้เป็นประเทศที่มีระบบสุขภาพดีที่สุดอันดับ 6 ของโลก ซึ่งรวมถึงการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ



แนวทางดำเนินการ 3 ส.



การเพิ่มประสิทธิภาพ กระบวนการด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยี



ภาพรวมการปฏิบัติงานด้วนนวัตกรรมและเทคโนโลยี

การกำหนดเป้าหมาย “ในปี 2565 อย.จะเป็นองค์กรดิจิทัลเต็มรูปแบบ ด้วยการปรับระบบการทำงานให้เป็นดิจิทัล มีระบบ Big Data Analytics และปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เกิดความยั่งยืน” โดยใช้หลักการ 4 ประการ ได้แก่ 1) Digital Services and Data ปรับปรุงและยกระดับการให้บริการสู่ดิจิทัลเต็มรูปแบบ 2) Digital Platform พัฒนา ปรับปรุงระบบงาน การให้บริการ เครื่องมือต่างๆ โดยบูรณาการเชื่อมโยงข้อมูล ต่อยอดและนำไปใช้ประโยชน์ 3) Smart Organization มุ่งเน้นพัฒนาบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานให้ทันสมัย เพิ่มศักยภาพในการทำงานและความรวดเร็วในการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการแบบ Real-time และสอดรับกับความต้องการของผู้รับบริการในอนาคต และ 4) Open Public Data เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ อีกทั้ง ยังเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการผ่านระบบ “FDA Digital Express Solution Programme : FDA ExpresSO” เพื่อส่งเสริมการพัฒนาและประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลที่ทันสมัยในการสร้างนวัตกรรม โดยนำหลักการของ Design Thinking และ Sandbox Software development มาเป็นกรอบการดำเนินงาน 4 ขั้นตอน ได้แก่ เตรียมข้อมูลและแนวคิด เสนอเข้าสู่ FDA ExpresSO Programme ประเมินโครงการ/ความคุ้มค่าก่อนดำเนินการ และเสนอขออนุมัติโครงการและงบประมาณ

จากแนวทางดังกล่าว สามารถพัฒนาระบบงานโดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสร้างนวัตกรรมกระบวนการหลักอย่างครบวงจร ได้แก่ 1) กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การขอคำปรึกษา (e-Consult) การยื่นคำขอ (e-Submission/Smart Drop box) การชำระค่าธรรมเนียมและรับใบเสร็จผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment/e-Receipt) การติดตามความคืบหน้า (Tracking/Notification) ระบบ e-License การพิมพ์ใบอนุญาตได้เอง ส่งผลให้สามารถจัดการงานค้างได้แล้วเสร็จทั้งหมด 2) กระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจับกุมและดำเนินคดี โดยใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (ระบบ Intensive watch) ในการตรวจสอบ และเฝ้าติดตามโฆษณาทางสื่อสังคมออนไลน์ ระบบสารสนเทศการตรวจประเมินสถานที่ (Premises Surveillance Application) ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง จากร้อยละ 94.09 เหลือร้อยละ 81.55 และสามารถจับกุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน มูลค่ารวมกว่า 512 ล้านบาท 3) กระบวนการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค โดยมีช่องทางให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้สะดวก รวดเร็ว สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนแจ้งเบาะแสร้องเรียนโดยแนบรูปถ่ายและพิกัดได้ ผ่าน Oryor Smart Application และ Application ตรวจเลข อย. ซึ่งมีการพัฒนาต่อเนื่องทุกปี และยังสามารถตรวจสอบข้อมูลข่าวสารที่ได้รับก่อนจะแชร์ข้อมูลนั้นให้กับสังคมรอบข้างที่ “เช็ก ชัวร์ แชร์”



Oryor Smart Application



Application ตรวจเลข อย.



ระบบ FDA ExpresSO



Application เช็ก ชัวร์ แชร์

การบริหารงานภายใต้ภาวะวิกฤติ

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้เกิดการขาดแคลนเวชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์จำเป็นสำหรับป้องกันการติดเชื้อ อย. จึงได้ปรับปรับเปลี่ยนกระบวนงานอย่างรวดเร็ว ให้สามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนโดย 1) เตรียมความพร้อม รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์และกำหนดแนวทาง 2) อำนวยความสะดวกโดยจัดทำ ปรับปรุงกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ 3) เร่งตรวจสอบเฝ้าระวัง เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ เฝ้าระวังการโฆษณาผิดกฎหมาย และจัดการข้อร้องเรียน 4) สื่อสารเตือนภัย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ข่าวปลอม และให้ความรู้การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ 5) สรุปบทเรียน ทบทวนผลการดำเนินการสู่การปรับปรุงกระบวนการและมาตรฐานใหม่ จากกระบวนการดังกล่าว ส่งผลให้สามารถผลิตแอลกอฮอล์เจลเพิ่มขึ้นสูงสุด 2.6 ล้านกิโลกรัมต่อวัน หน้ากากอนามัยเพิ่มขึ้นเป็น 4.2 ล้านชิ้น/วัน ผลิตเสื้อกาวน์ป้องกันเชื้อโรค (ชุด PPE) ที่สามารถซักได้ 20 ครั้ง 44,000 ชุด ซึ่งช่วยลดโอกาสในการติดเชื้อให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์

