

สาระสำคัญของประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เสนอต่อคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษา
ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569
วุฒิสภา



ผู้บริหาร อัย.



นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์
เลขาธิการ อัย.



นพ. วิฑิต สฤษฎีชัยกุล
รองเลขาธิการ อัย.



ภก. เลิศชาย เลิศวุฒิ
รองเลขาธิการ อัย.



นพ. รุ่งกัทัย มวลประสิทธิ์พร
รองเลขาธิการ อัย.



VISION

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค
และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อประชาชนสุขภาพดี



MISSION

1. ยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภค
2. ควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. เพิ่มศักยภาพของผู้บริโภค และผู้ประกอบการ
4. เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการพัฒนาไกล
ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

STRATEGIC ISSUES

- 1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล
- 2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3 ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4 ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ
- 5 องค์กรสมรรถนะสูง ด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล

**Principle
Values**



 **Speed**

 **Safety**

 **Satisfaction**

 **Supporter**

 **Sustainability**

 **Security**

โครงสร้างและอัตรากำลัง

รวม 21 หน่วยงาน

กองหลัก 9 หน่วยงาน

1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2. กองควบคุมเครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด
4. กองด้านอาหารและยา
5. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
6. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
และการบริการ
7. กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
8. กองยา
9. กองอาหาร

กองสนับสนุน 12 หน่วยงาน

1. สำนักงานเลขานุการกรม
2. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
3. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
4. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
5. กลุ่มตรวจสอบภายใน
6. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
7. กองนโยบายแห่งชาติด้านยา
8. กองความร่วมมือระหว่างประเทศ
9. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
10. กองกฎหมาย
11. กองประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
12. กองเศรษฐกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ



บุคลากร 1,684 คน

ข้าราชการ	838 คน
ลูกจ้างประจำ	11 คน
พนักงานราชการ	113 คน
พนักงานเงินทุน	54 คน
ลูกจ้างเงินทุน	18 คน
ลูกจ้างเหมาบริการ	650 คน

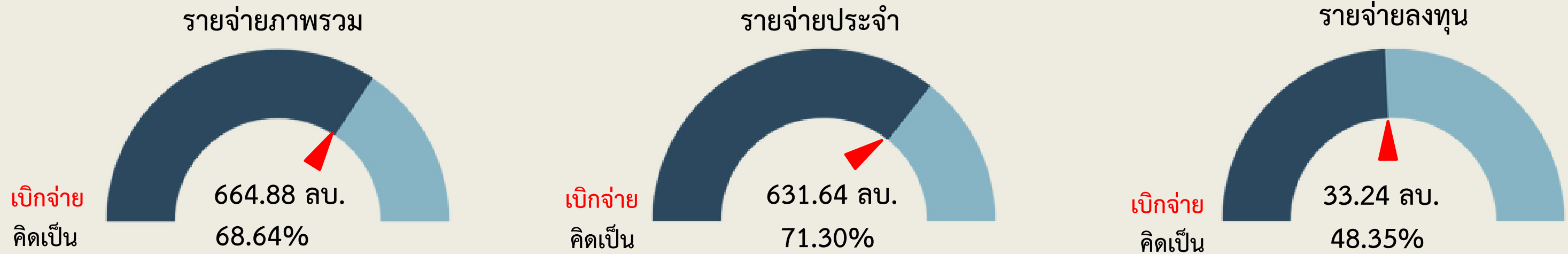
ข้อมูลจากกลุ่มบริหารงานบุคคล
ณ วันที่ 10 มี.ค. 68

กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ จำนวน 9 ฉบับ



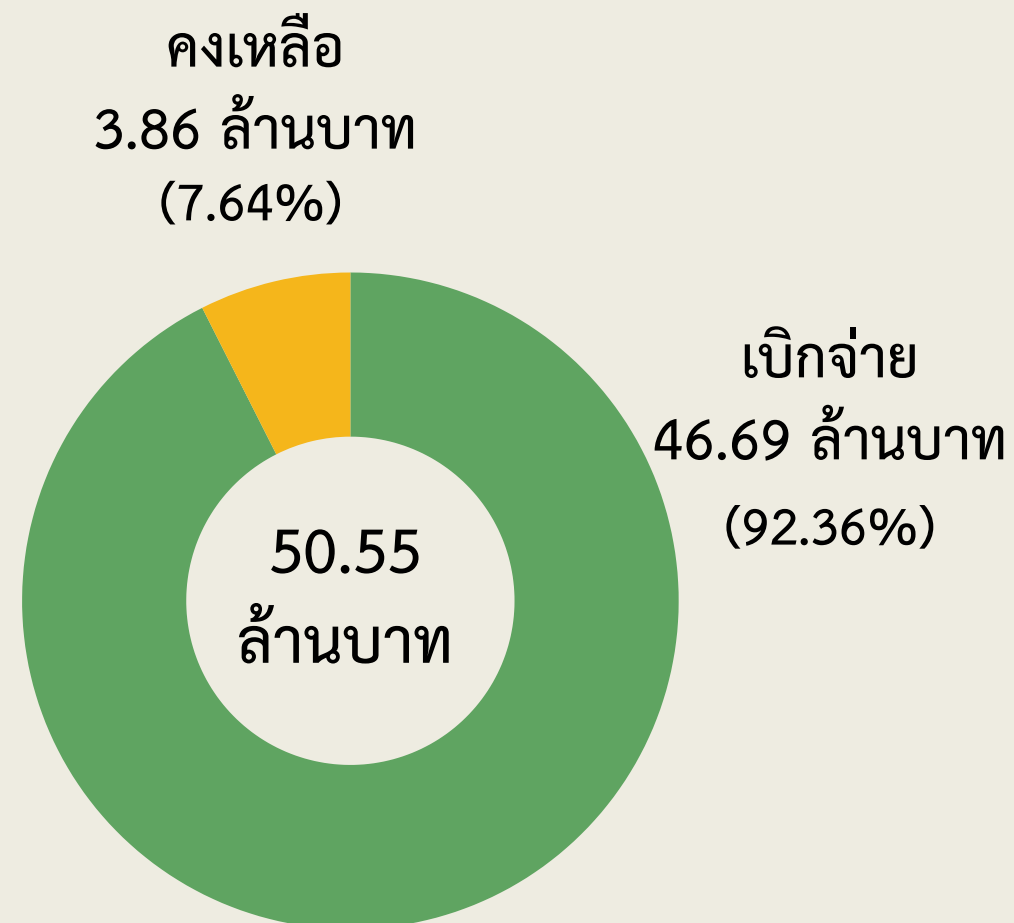
ผลการเบิกจ่าย 2568 และเงินกันเหลื่อมปี 2567

ผลการเบิกจ่าย
วันที่ 30 มิ.ย. 2568



เงินกันเหลื่อม
ปี 2567

วันที่ 30 มิ.ย. 2568



ณ วันที่ 30 มิ.ย. 68 เบิกจ่ายเรียบร้อยแล้ว

1. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน
2. ระบบตรวจสอบย้อนกลับและติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Track & Trace)
3. ระบบฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และปัญญาประดิษฐ์สำหรับการอนุมัติ อนุญาต ระยะที่ 1

คงเหลือ 2 รายการ ได้แก่

1. ค่าเช่ารถยนต์ ผูกพัน 7 คัน 0.23 ล้านบาท
2. ก่อสร้างทางเชื่อมระหว่างอาคาร 3.60 ล้านบาท

ผลการดำเนินงานสำคัญ ปี 2567-2568

- 1 พิจารณาอนุมัติ อนุญาต
- 2 บังคับใช้กฎหมาย
- 3 สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4 ส่งเสริมผู้ประกอบการให้แข่งขันได้
- 5 สร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 6 ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด



1 พิจารณาอนุมัติ อนุญาต

ภาพรวมการพิจารณาอนุมัติ อนุญาต
(ผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และโฆษณา)

ปี 2567

คำขอทั้งหมด
373,451

คำขอ



แล้วเสร็จภายใน
เวลาที่กำหนด
99.96%

ปี 2568
(รอบ 9 เดือน)

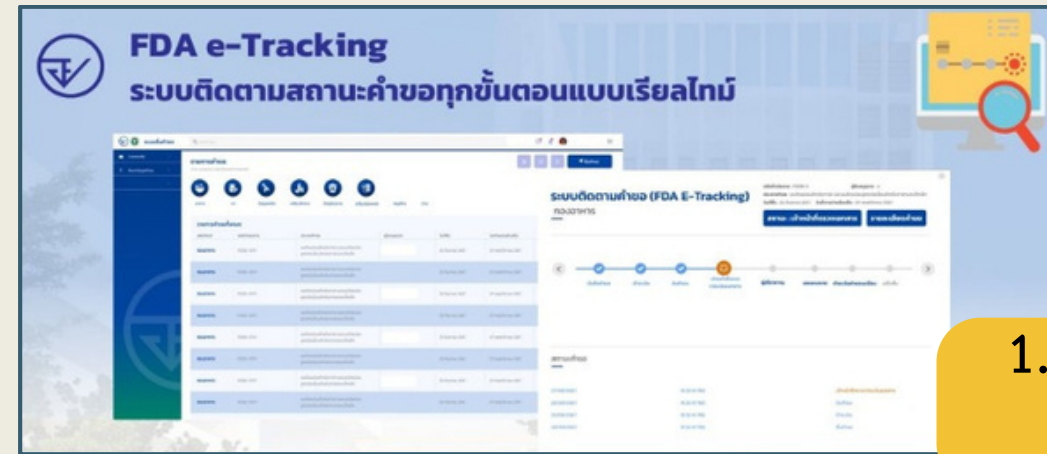
คำขอทั้งหมด
224,525

คำขอ



แล้วเสร็จภายใน
เวลาที่กำหนด
99.95%

เปิดตัว 5 ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์



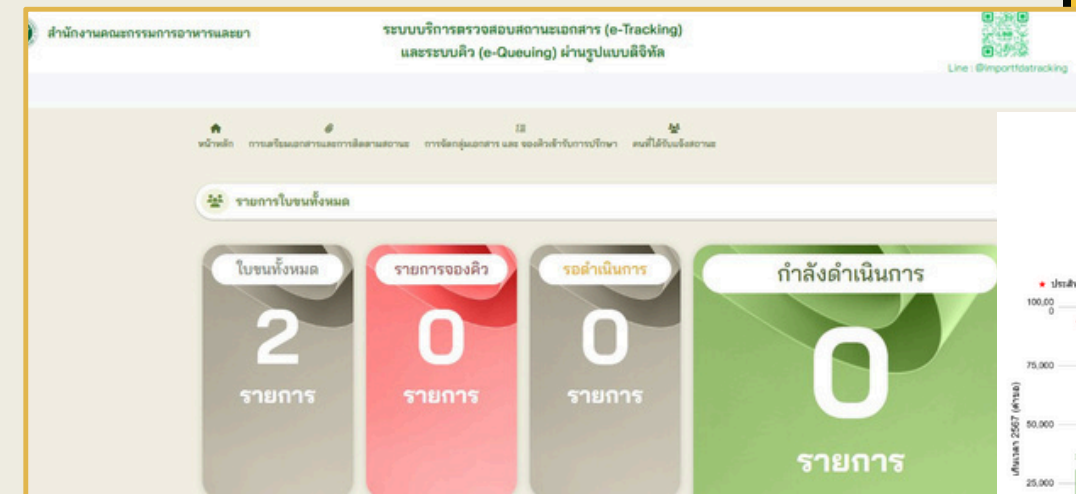
- ✓ ทุกที่
- ✓ ทุกเวลา
- ✓ ตลอด 24 ชั่วโมง

1. ระบบติดตามสถานะคำขอตลอดขั้นตอน
(FDA E-Tracking)

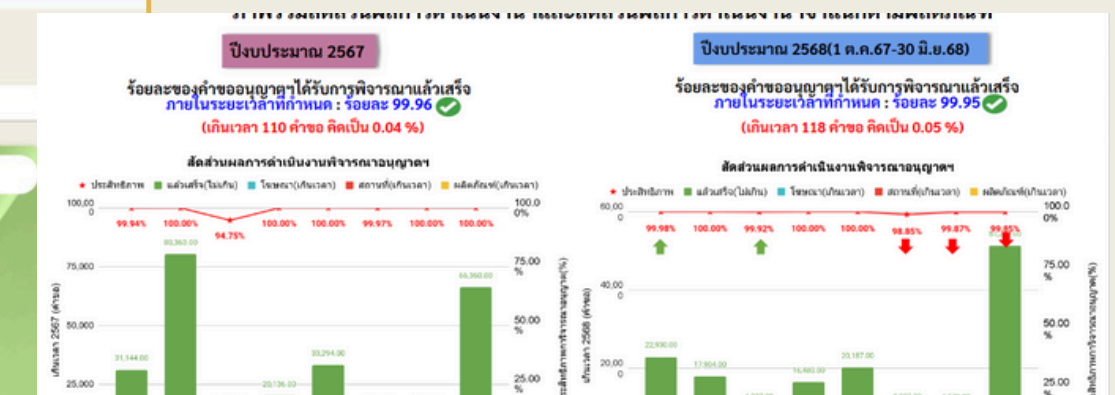
2. ระบบมอบอำนาจออนไลน์



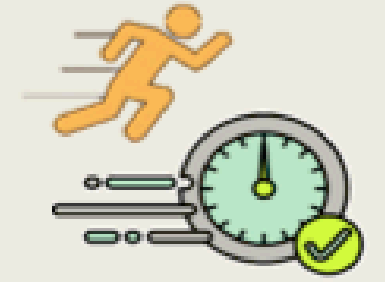
3. ใช้บัตรประชาชนใบเดียว
อนุมัติออกของที่ด่านอาหารและยา



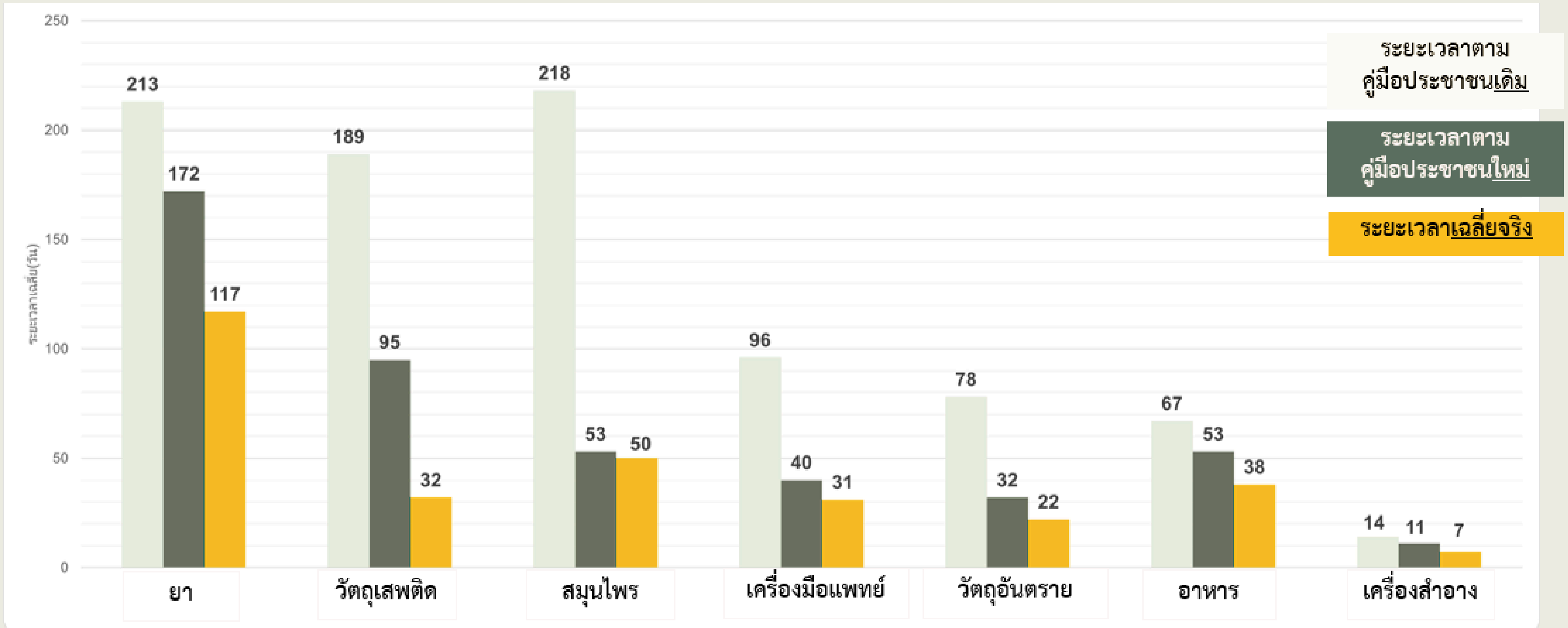
4. ระบบ FDA Importer e-Service
(Queuing & Tracking)



5. ใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์



Reprocess กระบวนการและระยะเวลา



กระบวนการขออนุญาตและจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ ข้อมูล 8 กรกฎาคม 2568



2

บังคับใช้กฎหมาย

ร่วมกับ บก.ปคบ. ทลายแหล่งผลิตที่ผิดกฎหมาย

ปี 2567

ปี 2568
(รอบ 9 เดือน)

ดำเนินคดี

2,339 คดี

2,117 คดี

ทลายแหล่งผลิต

177 แห่ง

178 แห่ง

มูลค่าของกลาง

290 ล้านบาท

325 ล้านบาท



ตำรวจสอบสวนกลาง (CIB) ร่วม ออ. บุก 6 มิถุนาร์ก
แอบขายยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่อนุญาต ไร้เภสัชกร
บางแห่งใช้ต่างดาวจ่ายยา



ตำรวจสอบสวนกลาง (CIB) ออ. ภูเก็ต
สกัด 4X100 สายพันธุ์ใหม่ คับแหล่งผลิตน้ำหวานปรุงสำเร็จ
ผสม syrup แทนยาแก้ไอ ไม่สนใจอนามัย ครอบมือทุกขวด



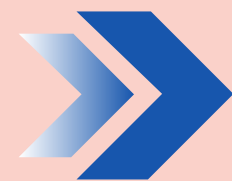
ออ. ภูเก็ตกำลัง ปคบ. ทลายโรงงานผลิตน้ำหวานผสมกระท่อมรายใหญ่
พบสินค้าผิดกฎหมายมูลค่ากว่า 2 แสนบาท

3 สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นโยบายกระทรวงสาธารณสุข

การสร้างความเข้มแข็งเครือข่ายสุขภาพภาคประชาชน
เพื่อยกระดับการสาธารณสุขไทย สุขภาพแข็งแรงทุกวัย เศรษฐกิจสุขภาพไทยมั่นคง



อย. ร่วมขับเคลื่อนนโยบาย

ช่วยสื่อสาร ตอบโต้ปัจจัยเสี่ยงของปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ครอบคลุมทุกกลุ่มวัย ผ่านสื่อออนไลน์ และเครือข่าย อย.

ผลิตสื่อออนไลน์ เช่น



เครือข่าย อย.

“อย.น้อย บวร.ร. ภาคประชาชน”



ปี 2567

ผลิตสื่อ
องค์ความรู้
จำนวน
423 เรื่อง



ผู้บริโภคมีความรอบรู้
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

78.01%

ปี 2568

(รอบ 9 เดือน)

ผลิตสื่อ
องค์ความรู้
จำนวน
384 เรื่อง



อยู่ระหว่าง
วิเคราะห์ผล

4 ส่งเสริมผู้ประกอบการให้แข่งขันได้



กลุ่มผลิตภัณฑ์นวัตกรรม



4.1 พัฒนาศูนย์บ่มเพาะผลิตภัณฑ์
สุขภาพนวัตกรรม
ที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ

ปี 2567

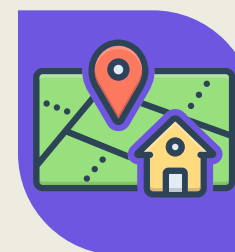
อนุญาต
94

รายการ

ปี 2568
(รอบ 9 เดือน)

อนุญาต
52

รายการ



กลุ่มผลิตภัณฑ์ชุมชน



4.2 ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้ได้รับอนุญาต

ปี 2567

อนุญาต
1,796

รายการ

ปี 2568
(รอบ 9 เดือน)

อนุญาต
2,005

รายการ



สร้างรายได้ให้กับประเทศกว่า

1,400
ล้านบาท/ปี

1,700
ล้านบาท/ปี

5 สร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ส่งเสริมการผลิตทดแทนนำเข้า
(กลุ่มยาราคาแพง มูลค่าสูง)

อนุมัติทะเบียนตำรับยาตามบัญชียามุ่งเป้า

ปี 2567

17
ทะเบียน

ปี 2568
(ณ พ.ค. 68)

29
ทะเบียน

2. บริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่
ขาดแคลนสำรองยาและเวชภัณฑ์
ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

มีรายการยาและเวชภัณฑ์ตามกรอบรายการ
สำรองมากกว่า 30 วัน

88.46%

86.00%

3. เพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นใน
บัญชียาหลักฯ ให้ครอบคลุม
กลุ่มผู้ป่วย

1,069
รายการ

1,066
รายการ



6 ควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

1 ควบคุมวัตถุเสพติด
ทางการแพทย์

2 เฝ้าทำลายของกลาง
ยาเสพติดให้โทษ

3 ตรวจสอบภาระ
ผู้เดินทางเข้าประเทศ

4 ตรวจสอบพัสดุไปรษณีย์
ที่นำเข้า

ปี 2567

25,204 ราย

241 ตัน
มูลค่า 170,456 ล้านบาท

352,686 ราย

21,937 รายการ

ปี 2568
(รอบ 9 เดือน)

21,753 ราย

37 ตัน
มูลค่า 9,967 ล้านบาท

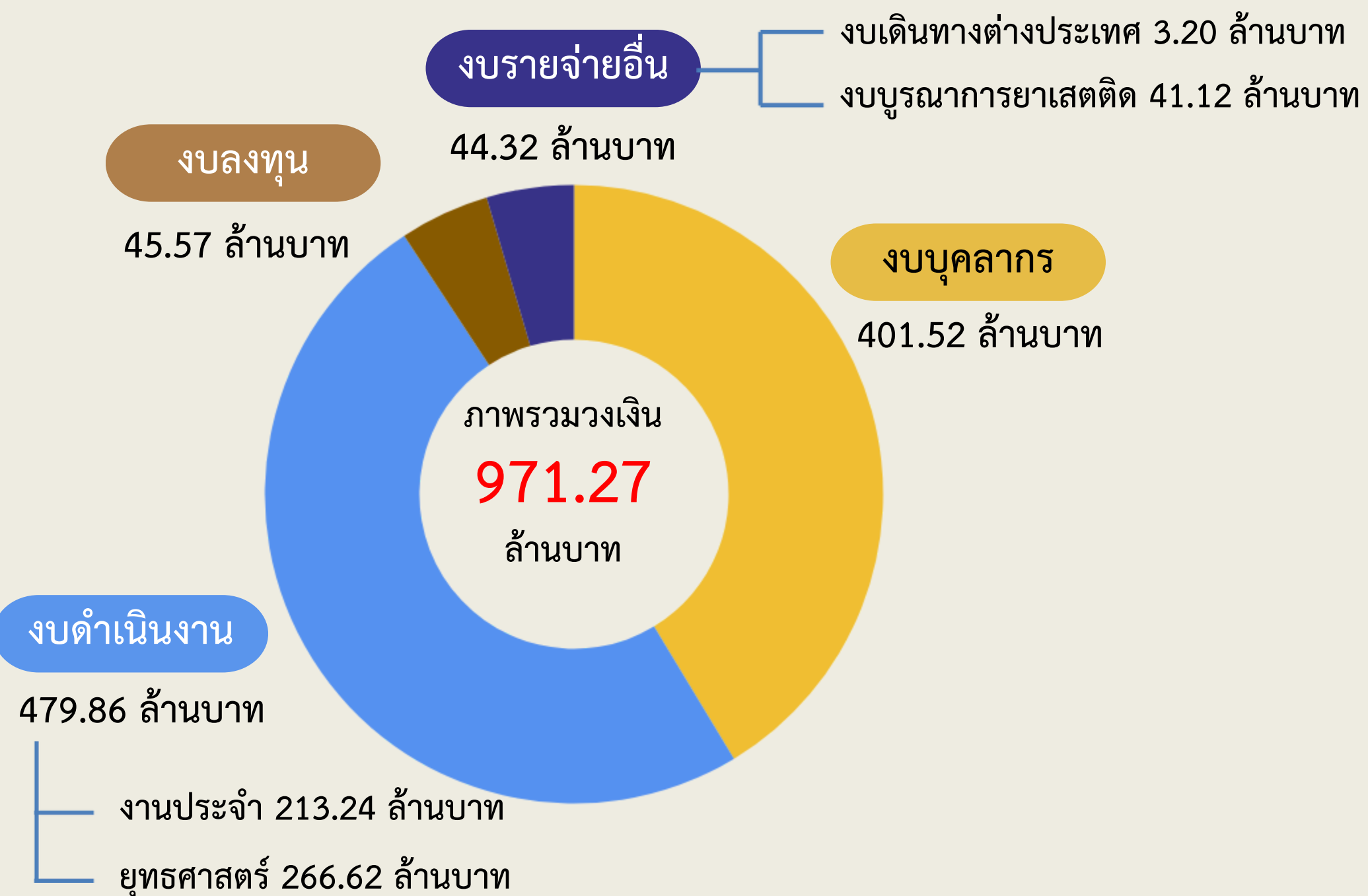
292,781 ราย

16,473 รายการ

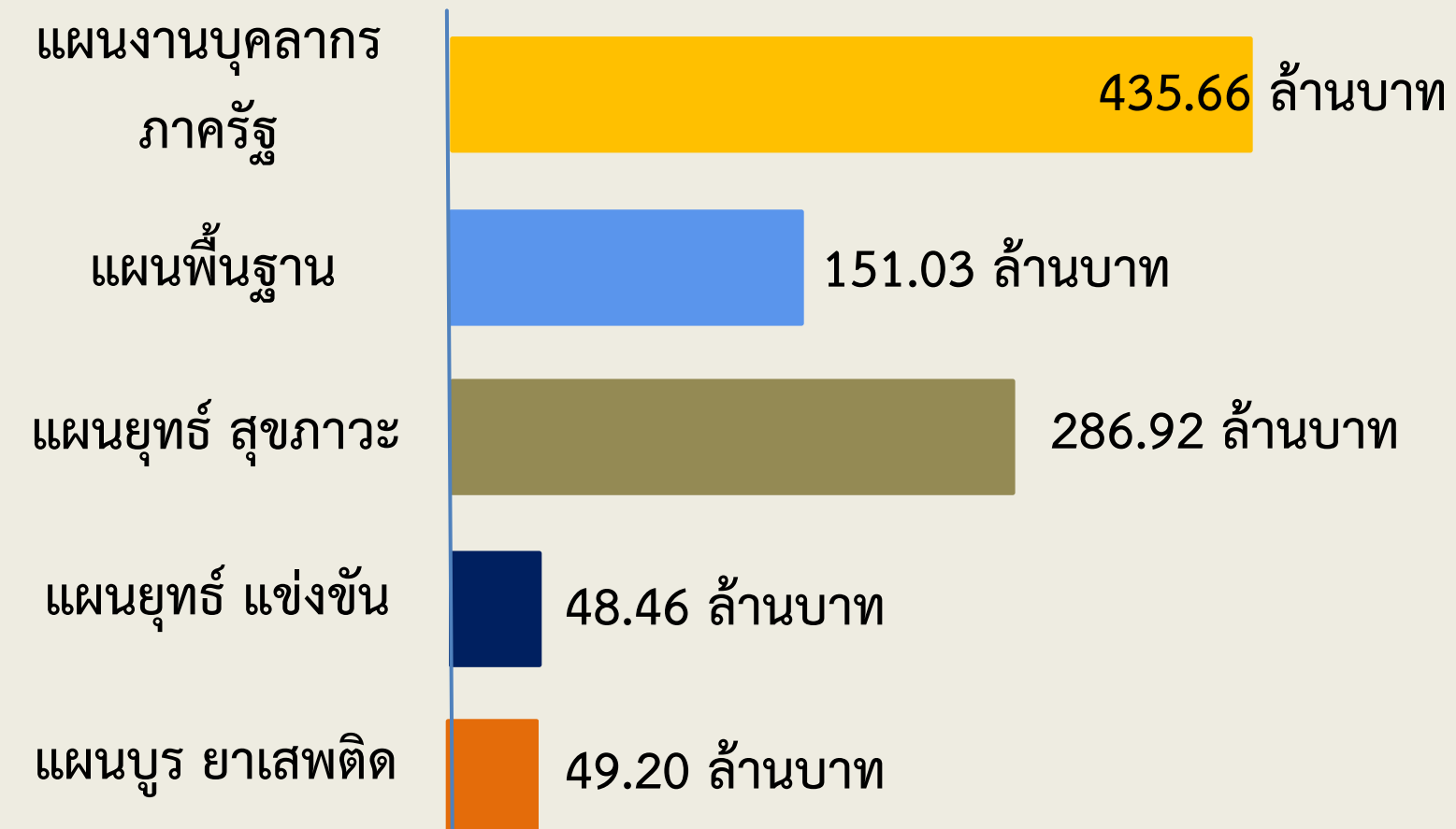


วงเงินที่ได้รับจัดสรรตามร่าง พ.ร.บ. ปี 2569

จำแนกตามงบรายจ่าย



จำแนกตามแผนงาน 5 แผนงาน



แผนการดำเนินงาน ปี 2569

เป้าหมาย ▶

ผู้บริโภคปลอดภัย

อัตราป่วยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ลดลง ร้อยละ 3

ผู้ประกอบการพัฒนาไกล

มูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น
ร้อยละ 3

ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

- Global health security index (อันดับ 3 ในปี 2570)
- จำนวนระบบคุ้มครองผู้บริโภคผ่านมาตรฐานสากล

5 STRATEGIC ISSUES
และ **18** โครงการสำคัญ
351.68 ล้านบาท

เป้าหมาย: ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐาน ร้อยละ 95
และระบบคุ้มครองผู้บริโภคผ่านเกณฑ์มาตรฐานสากล
ขับเคลื่อนผ่าน 7 โครงการ รวม 195.49 ลบ.

1. โครงการผลิตภัณฑ์ปลอดภัยคนไทยห่างไกลโรค 31.25 ลบ.
2. โครงการเฝ้าระวังและจัดการเชิงรุกทุพวิตาไว 15.29 ลบ.
3. โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ โดยภาคีเครือข่าย ระดับพื้นที่ 18.50 ลบ.
4. โครงการ Smart DAAN5 71.96 ลบ.
5. โครงการยกระดับกำกับดูแลให้ได้มาตรฐานสากล 8.43 ลบ.
6. โครงการปฏิรูปกฎระเบียบการกำกับดูแลฯ 0.86 ลบ.
7. โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้น ที่เป็นวัตถุเสพติด 49.20 ลบ.

1
ระบบคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้าน
ผลิตภัณฑ์
สุขภาพที่เป็น
มาตรฐาน
สากล

2
ส่งเสริมและพัฒนา
ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

เป้าหมาย: ผู้บริโภคมีความรอบรู้
ร้อยละ 76
ขับเคลื่อนผ่าน 1 โครงการ 27.60 ลบ.

8. โครงการสร้างความรอบรู้ทุกช่วงวัย
คนไทยคิดได้ใช้เป็น



5
องค์กร
สมรรถนะสูง
ด้วยนวัตกรรม
และดิจิทัล

4
ศูนย์กลาง
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เป็นเลิศ

3
ความมั่นคงของ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป้าหมาย: ผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นที่เสี่ยงขาดแคลน
มีอัตราสำรองไม่น้อยกว่าอัตราสำรองของประเทศ ร้อยละ 80
ขับเคลื่อนผ่าน 2 โครงการ รวม 34.23 ลบ.

9. โครงการพัฒนาระบบการบริหารผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะปกติและฉุกเฉิน 19.50 ลบ.
10. โครงการส่งเสริมการผลิตและสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ 14.73 ลบ.

เป้าหมาย: องค์กรผ่านเกณฑ์การประเมินระดับชาติ 3 รางวัล
ขับเคลื่อนผ่าน 3 โครงการ รวม 44.39 ลบ.

16. โครงการบริหารจัดการและพัฒนาทุนมนุษย์ 0.25 ลบ.
17. โครงการพัฒนา อย. สู้องค์กรสู่ดิจิทัล 37.76 ลบ.
18. โครงการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม 6.38 ลบ.

เป้าหมาย: มูลค่าการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ 3
ขับเคลื่อนผ่าน 5 โครงการ รวม 49.97 ลบ.

11. โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสู่สากล 23.14 ลบ.
12. โครงการสร้างมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมไทย 13.24 ลบ.
13. โครงการพัฒนาระบบการส่งเสริมเศรษฐกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6.00 ลบ.
14. โครงการ FDA Smart service 6.09 ลบ.
15. โครงการพัฒนาการประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1.50 ลบ.

โครงการสำคัญ ปี 2569

(ตัวอย่างโครงการสำคัญ 5 ลำดับแรก)



01

โครงการผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย คนไทยห่างไกลโรค
วงเงิน 31.25 ล้านบาท

02

โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ
เพื่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะปกติ และฉุกเฉิน
วงเงิน 19.5 ล้านบาท

03

โครงการสร้างมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมไทย
วงเงิน 13.24 ล้านบาท

04

โครงการ FDA smart service and Regulation for
Ease of Doing Business
วงเงิน 6.09 ล้านบาท

05

โครงการปฏิรูปกฎระเบียบการกำกับดูแลให้ทันสมัย
ปลอดภัย ท้นต่อสถานการณ์
วงเงิน 0.86 ล้านบาท

โครงการสำคัญที่ดำเนินการในปี 2569

1 โครงการผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย คนไทยห่างไกลโรค



วงเงิน 31.25 ล้านบาท

- ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมเหตุสมผล และปลอดภัย ห่างไกลโรค
- พัฒนานโยบาย/มาตรการแก้ไขปัญหาเชิงรุกในการเฝ้าระวังความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2 โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ เพื่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะปกติ และฉุกเฉิน



วงเงิน 19.50 ล้านบาท

- บริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เสี่ยงขาดแคลน ให้เพียงพอต่อความต้องการของประเทศ
- ปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ประชาชนเข้าถึงได้ครอบคลุมกลุ่มโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

โครงการสำคัญที่ดำเนินการในปี 2569 (ต่อ)

3 โครงการสร้างมูลค่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมไทย



วงเงิน 13.24 ล้านบาท

- พัฒนาศูนย์บ่มเพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นวัตกรรมที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ
- เพิ่มประสิทธิภาพการให้คำปรึกษาเชิงรุก
- ให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมได้รับการ
อนุญาตเพิ่มขึ้น และออกสู่ตลาดได้

4 โครงการ FDA smart service and Regulation for Ease of Doing Business



วงเงิน 6.09 ล้านบาท

- พัฒนาปรับปรุงรูปแบบการให้บริการ
ให้มีมาตรฐาน ทันสมัย
- พัฒนาระบบการอนุญาต เช่น คู่มือประชาชน
แนวทางการขออนุญาต

5 โครงการปฏิรูปกฎระเบียบ การกำกับดูแลให้ทันสมัย



วงเงิน 0.86 ล้านบาท

- นำแนวปฏิบัติที่ดีในการออกกฎหมายมาใช้
อย่างจริงจังในทางปฏิบัติ
- เกิดการปฏิรูปกฎระเบียบการกำกับดูแลให้
ทันสมัย ลดอุปสรรค และอำนวยความสะดวก
สะดวกในการประกอบธุรกิจ

ข้อสังเกตกรมการ

1

ควรมีมาตรการเฝ้าระวังและป้องปรามเชิงรุก
เพิ่มงบประมาณบุคลากรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์อาหารและยา เพิ่มประสิทธิภาพ
งานขึ้นทะเบียน ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน



มาตรการเฝ้าระวังและป้องปรามเชิงรุก

- ตรวจสอบ ปรามปราม และบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง
- สร้างเครือข่ายเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังและปิดกั้นโฆษณา
- สร้างการมีส่วนร่วมของแพลตฟอร์มออนไลน์
- พัฒนาศักยภาพผู้ขายสินค้าออนไลน์และให้ความรู้ เตือนภัย ผู้บริโภค



เพิ่มประสิทธิภาพงานขึ้นทะเบียน

- พัฒนาระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์
- ลดระยะเวลาพิจารณาอนุญาตลงถึง 50% ของกระบวนการทั้งหมด
- โดยในปี 67 พิจารณาคำขอ ทั้งสิ้น 349,004 คำขอ
- แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด ร้อยละ 100

2

เร่งรัดกระบวนการพิจารณาการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็วขึ้น

มาตรการลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณา 50%

ตัวอย่าง: กระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่

เดิม
220 วัน

90 วัน

ตัวอย่าง: กระบวนการพิจารณาการขออนุญาต
การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เดิม
60 วัน

15, 25,
40 วัน

ขึ้นกับความเสี่ยง

ขอขอบคุณ และขอรับคำแนะนำ