



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

กระทรวงสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารประกอบการชี้แจง

เสนอ

คณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษา
ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ
พ.ศ. 2569

วุฒิสภา



สารบัญ

	หน้า
1. รายนามผู้ชี้แจง	1
2. วิสัยทัศน์ พันธกิจ โครงสร้างหน่วยงาน การดำเนินการกิจหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย จัดตั้งหน่วยงาน และการบูรณาการหรือประสานภารกิจในมิติด้านอื่น	2
3. ภาพรวมงบประมาณของหน่วยรับงบประมาณ 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2569)	5
4. ภาพรวมแผนงาน ผลผลิต/โครงการ และโครงการที่สำคัญ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569	8
5. ผลการเบิกจ่ายและผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568	25
6. การดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษาร่างพระราชบัญญัติ งบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 วุฒิสภา	32

1. รายนามผู้ชี้แจง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง
1.	นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
2.	นายวิฑิต สฤษฏีชัยกุล	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
3.	นายเลิศชาย เลิศวุฒิ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
4.	นายรุ่งฤทธิ์ มวลประสิทธิ์พร	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประสานงาน

1.	นายวรารุท เสริมสินศิริ	ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน หมายเลขโทรศัพท์ 089-796-1437
2.	นางสาวทศพร เวศนนานนท์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ หมายเลขโทรศัพท์ 084-158-1010
3.	นางแอน แจ่มจันทร์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ หมายเลขโทรศัพท์ 093-636-7187

2. วิสัยทัศน์ พันธกิจ โครงสร้างหน่วยงาน การดำเนินการกิจหน้าที่และอำนาจ ตามกฎหมายจัดตั้งหน่วยงาน และการบูรณาการหรือประสานภารกิจในมิติด้านอื่น

2.1 วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

2.2 พันธกิจ

- (1) ยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงกับความต้องการและสอดคล้องกับแนวทางสากล
- (2) ควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย มีคุณภาพ ความปลอดภัยด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล
- (3) เพิ่มศักยภาพของผู้บริโภค และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (4) เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติ และฉุกเฉินหรือวิกฤติ

2.3 ภารกิจหน้าที่และอำนาจ ตามกฎหมายจัดตั้งหน่วยงาน

- (1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
- (3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
- (4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- (5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
- (6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
- (7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
- (8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

2.4 การบูรณาการหรือประสานภารกิจในมิติด้านอื่น

จากภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาข้างต้น ซึ่งเป็นภารกิจที่ต้องอาศัยเครือข่ายในการดำเนินการ และบูรณาการทำงานร่วมกันเพื่อไปสู่เป้าหมายเดียวกัน คือ ให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้บูรณาการในหลายมิติ ทั้งมิติด้านคุ้มครองผู้บริโภค ส่งเสริมผู้ประกอบการ และด้านการป้องกัน ปราบปรามและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด ดังนี้

1. มิติด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ประสานภารกิจกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคประชาชน เช่น

1.1 ภารกิจด้านการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์ โดยร่วมกับคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม E-marketplace สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ที่มีการโฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง สื่อโทรทัศน์ และสื่อออนไลน์

1.2 ภารกิจในการปราบปรามผู้กระทำความผิดกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการทำลายแหล่งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรือมีการลักลอบผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย.

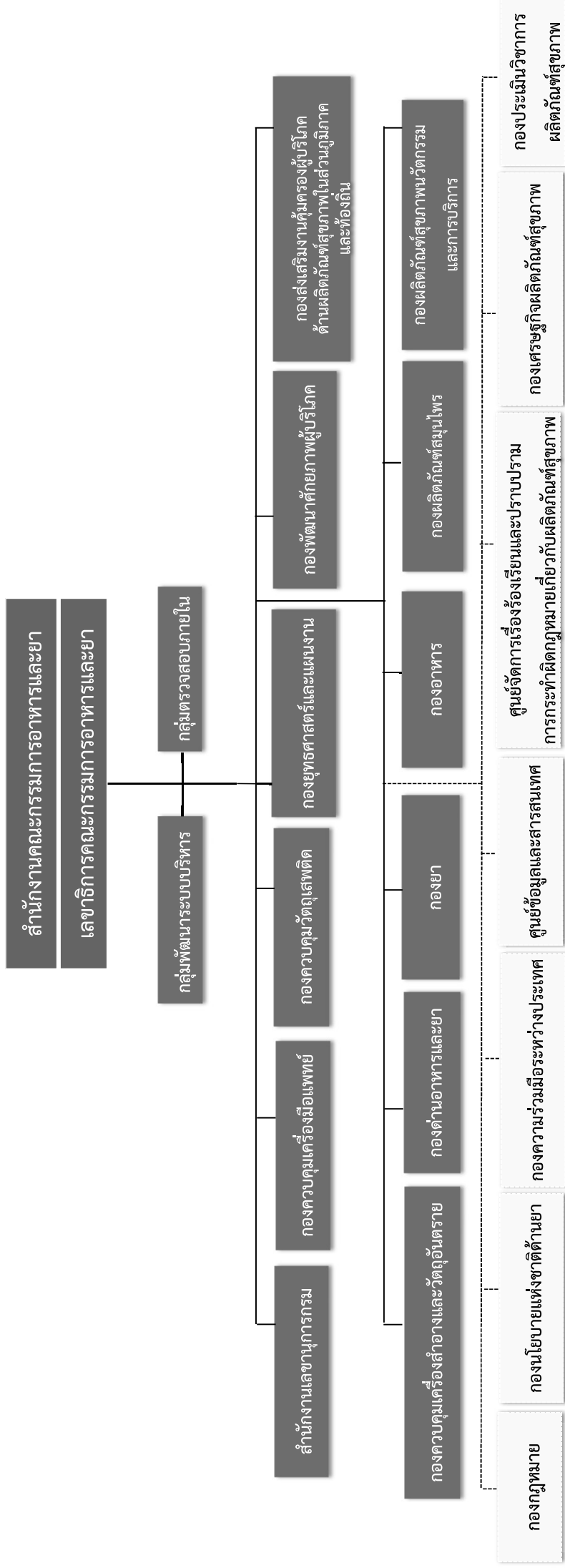
1.3 ภารกิจด้านการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการสนับสนุนและประสานงานกับ อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภค และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่

1.4 ภารกิจด้านการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับเครือข่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่ อย.นอย บวร.ร อสม.อย. และภาคีเครือข่าย เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในเรื่องของความปลอดภัย การบริโภคที่เหมาะสม และการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน

2. มิติด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการ โดยร่วมกับกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) และสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) มุ่งส่งเสริมผู้ประกอบการให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน และปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด อย. ได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศไปสู่ “ไทยแลนด์ 4.0” มุ่งเน้นภาคบริการให้แก่ผู้ประกอบการ และอำนวยความสะดวก โดยมีการปรับลดขั้นตอน ปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในธุรกิจได้ทันเวลา และเพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศ

3. มิติด้านการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหา ยาเสพติด โดยบูรณาการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงาน ป.ป.ส.) กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด (บช.ปส.) และสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อดำเนินการสกัดกั้นการลักลอบนำเสพยาเสพติดเข้าสู่ประเทศ และการลักลอบลำเลียงสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ไม่ให้นำผ่านประเทศไทยเข้าไปยังแหล่งผลิต

2.5 โครงสร้างหน่วยงาน



โครงสร้างทางกรม 14 หน่วยงาน
โครงสร้างภายใน 7 หน่วยงาน

3. ภาพรวมงบประมาณของหน่วยรับงบประมาณ 3 ปีซ้อนหลัง
(ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2569)

ภาพรวมงบประมาณของหน่วยรับงบประมาณ 3 ปีย้อนหลัง
(ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2569)

.....

ชื่อหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. จำแนกตามลักษณะรายจ่าย

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

รายการ	ปี 2567 (1)	ปี 2568 (2)	ปี 2569 (3)	เปรียบเทียบ (2) และ (3)	
				เพิ่มขึ้น/ลดลง	ร้อยละ
รวมทั้งสิ้น	937.5387	954.7087	971.2730	16.5643	1.73
1.1 รายจ่ายประจำ	771.5371	885.9448	898.9733	13.0285	1.47
1.2 รายจ่ายลงทุน	166.0016	68.7639	72.2997	3.5358	5.14

2. จำแนกตามงบรายจ่าย

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

รายการ	ปี 2567 (1)	ปี 2568 (2)	ปี 2569 (3)	เปรียบเทียบ (2) และ (3)	
				เพิ่มขึ้น/ลดลง	ร้อยละ
รวมทั้งสิ้น	937.5387	954.7087	971.2730	16.5643	1.74
2.1 งบบุคลากร	368.2117	380.0097	401.5254	21.5157	5.66
2.2 งบดำเนินงาน	379.3908	483.5628	479.8638	-3.6990	-0.76
2.3 งบลงทุน	153.9362	47.4759	45.5660	-1.9099	-4.02
2.4 งบเงินอุดหนุน	-	-	-	-	-
2.5 งบรายจ่ายอื่น	36.0000	43.6603	44.3178	0.6575	1.50

3. เงินนอกงบประมาณของหน่วยรับงบประมาณ

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

รายการ	ปี 2567 (1)	ปี 2568 (2)	ปี 2569 (3)	เปรียบเทียบ (2) และ (3)	
				เพิ่มขึ้น/ลดลง	ร้อยละ
3.1 เงินนอกงบประมาณสะสมคงเหลือยกมา	777.2097	938.5001	838.5001	-100.0000	-10.66
3.2 รายได้ประเภทเงินนอกงบประมาณ	369.2330	300.0000	310.0000	10.0000	3.33
3.3 รวมเงินนอกงบประมาณทั้งสิ้น (3.1+3.2)	1,146.4427	1,238.5001	1,148.5001	-90.0000	-7.27
3.4 นำไปสมทบกับงบประมาณ	-	-	-	-	-
(1) งบบุคลากร	-	-	-	-	-
(2) งบดำเนินงาน	-	-	-	-	-
(3) งบลงทุน	-	-	-	-	-
(4) งบเงินอุดหนุน	-	-	-	-	-
(5) งบรายจ่ายอื่น	-	-	-	-	-
3.5 คงเหลือหลังหักเงินนำไปสมทบกับงบประมาณ (3.3-3.4)	1,146.4427	1,238.5001	1,148.5001	-90.0000	-7.27

รายการ	ปี 2567 (1)	ปี 2568 (2)	ปี 2569 (3)	เปรียบเทียบ (2) และ (3)	
				เพิ่มขึ้น/ลดลง	ร้อยละ
3.6 แผนการใช้จ่ายอื่น	207.9426	400.0000	596.9520	196.9520	49.24
(1) ภารกิจพื้นฐาน	46.6456	71.1070	82.0000	10.8930	15.32
- รายจ่ายประจำ	42.0052	61.1070	67.0000	5.8930	9.64
- รายจ่ายลงทุน	4.6404	10.0000	15.0000	5.0000	50.00
(2) ภารกิจเพื่อการพัฒนา	161.2970	328.8930	514.9520	186.0590	56.57
- รายจ่ายประจำ	159.5336	267.7635	454.9520	187.1885	69.92
- รายจ่ายลงทุน	1.7634	61.1295	60.0000	-1.1295	-1.85
3.7 คงเหลือ (3.5-3.6)	938.5001	838.5001	551.5481	-286.9520	-34.22

หมายเหตุ : วงเงินที่นำไปสมทบตามแนวทางการจัดทำงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 ตามฐานข้อมูลสำนักงบประมาณ และ/หรือ เอกสารงบประมาณ

4. งบประมาณตามยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ จำแนกตามกลุ่มแผนงาน 3 ปีย้อนหลัง

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

ประเภทงบประมาณรายจ่าย - แผนงาน		ปี 2567 (1)	ปี 2568 (2)	ปี 2569 (3)	เปรียบเทียบ (2) และ (3)	
					เพิ่มขึ้น/ (ลดลง)	ร้อยละ
รวมทั้งสิ้น		937.5387	954.7087	971.2730	16.5643	1.73
4.1	แผนงานพื้นฐาน	153.9751	152.1451	151.0313	-1.1138	-0.73
	แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	153.9751	152.1451	151.0313	-1.1138	-0.73
4.2	แผนงานยุทธศาสตร์	348.6954	348.2053	335.3868	-12.8185	-3.68
	(1) แผนงานยุทธศาสตร์การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เข้มแข็ง แข่งขันได้	40.3000	51.8300	48.4635	-3.3665	-6.49
	(2) แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาวะที่ดี	308.3954	296.3753	286.9233	-9.4520	-3.19
4.3	แผนงานบูรณาการ	33.4173	40.4603	49.1978	8.7375	21.59
	แผนงานบูรณาการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด	33.4173	40.4603	49.1978	8.7375	21.59
4.4	แผนงานบุคลากรภาครัฐ	401.4509	413.8980	435.6571	21.7591	5.26
4.5	รายการค่าดำเนินการภาครัฐ	-	-	-	-	-

4. ภาพรวมแผนงาน ผลผลิต/โครงการ และโครงการที่สำคัญ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

ภาพรวมแผนงาน ผลผลิต/โครงการ และโครงการที่สำคัญ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

.....

ชื่อหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ภาพรวมแผนงาน ผลผลิต/โครงการ จำแนกตามงบรายจ่าย

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ (ทุกแผนงาน)	งบบุคลากร				งบดำเนินงาน					งบลงทุน			งบอุดหนุน	งบรายจ่ายอื่น	รวมทั้งสิ้น
	เงินเดือน	ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้างชั่วคราว	ค่าตอบแทนพนักงานฯ	รวม	ค่าตอบแทน	ค่าวัสดุ	ค่าสาธารณูปโภค	รวม	ค่าครุภัณฑ์	ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง	รวม			
1. แผนงานยุทธศาสตร์การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เข้มแข็ง แข่งขันได้									48.4635						48.4635
โครงการที่ 1 : โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสามารถในการแข่งขัน									48.4635						48.4635
2. แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี									251.0673	35.8560		35.8560			286.9233
โครงการที่ 1 : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน									251.0673	35.8560		35.8560			286.9233
3. แผนงานบูรณาการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด										8.0800		8.0800		41.1178	49.1978
โครงการที่ 1 : โครงการควบคุมตัวยา เคมีภัณฑ์ และสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย										8.0800		8.0800		41.1178	49.1978
4. แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์									6.9412	1.6300		1.6300		3.2000	151.0313
5. แผนงานบุคลากรภาครัฐ	368.8911	2.8911		29.7432	401.5254	33.1362	0.9955		34.1317						435.6571

2. โครงการที่สำคัญ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>แผนงานยุทธศาสตร์สร้างสังคมสุขภาวะที่ดี</p> <p>โครงการ : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาวะที่ดีของประชาชน</p> <p>1. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย คนไทยทั้งไกลโรค</p> <p>กิจกรรม</p> <p>1. ขับเคลื่อนการดำเนินงานของคณะกรรมการ/นโยบายภายใต้แผนปฏิบัติการแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง</p> <p>2. พัฒนาระบบและกลไกการส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมดุลและปลอดภัย ห่างไกลโรค</p> <p>3. พัฒนานโยบาย/มาตรการแก้ไขปัญหาเชิงรุกในการเฝ้าระวัง กำกับดูแลความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงผลผลิต (Output)</p> <p>จำนวนนโยบายเชิงรุก มาตรการทางกฎหมาย หรือ มาตรการการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่ายที่ตอบสนองต่อปัญหาความไม่ปลอดภัยและลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาวะคนไทยใน 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยา) ไม่น้อยกว่า 2 นโยบาย</p> <p>ตัวชี้วัดเชิงผลลัพธ์ (Outcome)</p> <p>1. ร้อยละ 95 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>2. ร้อยละ 52 ของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายลดลง</p>	31.2500 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	สาเหตุจากการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน การใจเล็งลักลอบผลิต รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสมผลหรือบริโภคมากเกินไป ความต้องการของร่างกายทำให้เกิดปัญหาโภชนาการเกินเป็นปัญหาสุขภาพที่เกิดจากพฤติกรรมการบริโภค เป็นสาเหตุหลักของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable diseases: NCDs) ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 1 คิดเป็น 75% ของสาเหตุการเสียชีวิตทั้งหมด หรือเกือบ 4 แสนคนต่อปี ครึ่งหนึ่งเป็นการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร คิดเป็นความสูญเสียทางเศรษฐกิจของไทยถึง 1.6 ล้านล้านบาทต่อปี	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรรงบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	1. ประชาชนมีอัตราความเจ็บป่วยหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง และสุขภาพแข็งแรง

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ	
				ฉบับที่ 2 พ.ศ.2566-2570 แผนปฏิบัติการ ด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2566- 2570 และแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนา ระบบยาของประเทศไทย พ.ศ.2566-2570 นอกจากนี้ จำเป็นต้องมีการพัฒนา นโยบาย และสร้างมาตรการป้องกันและ ควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยและตาย จากโรคที่ป้องกันได้ ยังคงต้องดำเนินการ อย่างต่อเนื่องในการกำกับดูแลการผลิต การนำเข้า และการจำหน่าย โดยอาศัย ความร่วมมือของเจ้าหน้าที่/ภาคีเครือข่าย ในพื้นที่ และผู้ประกอบการในการจัดการ ความเสี่ยงตลอดห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จำหน่ายในท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มุ่งเน้น การแก้ไขปัญหาสุขภาพจากการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เป็นไป ตามคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ที่กำหนด โดยการคุ้มครองความปลอดภัย ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้กรอบ พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี โครงการ : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาพที่ดี ของประชาชน 2. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการสร้างความ รอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกช่วงวัย “คนไทยคิดได้ ใช้เป็น” กิจกรรม 1. ส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มวัยเด็ก ร่วมกับเครือข่าย อย. น้อย 2. ส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับ เครือข่าย บวร.ร.	27.6000 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ขับเคลื่อนและผลักดันการ ดำเนินงานเพื่อบรรลุผลในการสร้าง ความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับ ประชาชน ผ่านนโยบาย ข้อตกลง ความร่วมมือ สื่อองค์ความรู้ต่าง ๆ รวมถึงทรัพยากรที่จำเป็นในการ ดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนสังคมรอบรู้	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรร งบประมาณปีงบประมาณ 2569 และสามารถดำเนินการได้ ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	กลุ่มเป้าหมายที่ร่วมดำเนินการ ขับเคลื่อนการสร้างความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความรู้ ความตระหนักและเข้าถึงข้อมูล ที่เชื่อถือได้ (คิดได้) เพื่อนำไปสู่ การสื่อสารปัจจัยเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และปรับเปลี่ยนแปลง พฤติกรรมให้เหมาะสมและถูกต้อง	

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
3. ส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชน 4. ประชุมชี้แจงสื่อสารนโยบายร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 5. สนับสนุนสื่อการดำเนินงานเครือข่าย ออ. น้อย เครือข่าย บวร.ร. และเครือข่ายผู้สูงอายุ (อสม.อย.) 6. สนับสนุนงบประมาณการดำเนินงานเครือข่าย ออ. น้อย เครือข่าย บวร.ร. และเครือข่ายผู้สูงอายุ (อสม.อย.) 7. คัดเลือกผลงานและงานมอบรางวัลเครือข่ายโดดเด่น (Best practice) และโดดเด่นเยี่ยม (Best of the Best) การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 8. จัดทำวิดีโอ บทเรียนความสำเร็จ (Storytelling) เครือข่ายต้นแบบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 9. จัดทำบทเรียนเสริมทักษะความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่เครือข่าย ออ.น้อย อสม. และผู้สูงอายุ ออนไลน์ (E-Learning) ในระบบ FDA Center 10. ประเมินผลความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมการบริโภคเหมาะสมในกลุ่มเป้าหมาย ตัวชี้วัดผลผลิต (output) 1. จำนวนเครือข่ายที่ร่วมดำเนินงานสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในสถานศึกษา และชุมชน 1.1 จำนวนสถานศึกษาที่มีการดำเนินงานตามมาตรฐานโรงเรียน ออ.น้อย และ ออ.น้อย พัสส์ เพิ่มขึ้นร้อยละ 5 (จากปีก่อนหน้า) 1.2 จำนวนชุมชนที่มีผลสำเร็จในการดำเนินงานลดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 35 1.3 จำนวน อสม.อย.คุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับการพัฒนาศักยภาพตามหลักสูตรแกนกลางคุ้มครองผู้บริโภค (หลักสูตร อสม.อย.ที่ปรึกษาใกล้บ้านใกล้ตัว ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้สูงอายุ) จำนวนสะสมไม่น้อยกว่า 6,000 คน 2. จำนวนผลการดำเนินงานสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดดเด่น (Best Practice) 60 ผลงาน			ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลการดำเนินงานที่มีส่วนร่วมกับกิจกรรมการดำเนินงานของ ออ. มีทักษะความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยประชาชนที่มีความรอบรู้ในระดับเพียงพอเพิ่มขึ้น แต่ทั้งนี้ ยังไม่เพียงพอที่จะเกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริหารโรคให้เหมาะสม ปลอดภัยได้ ซึ่งพฤติกรรมกรรมการบริหารโรคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมถือเป็นหนึ่งสาเหตุสำคัญที่ทำให้คนไทยเป็นโรคร้ายไม่ติดต่อเรื้อรัง หรือ โรค NCDs ด้วยเหตุนี้จึงยังคงต้องมีการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยวิธีการสร้างชุมชนที่เอื้อต่อการเข้าถึงบริการและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีความเข้าใจเกี่ยวกับการบริโภคสุขภาพ การอ่านฉลากโภชนาการ รวมถึงการบริโภคด้วยการนับคาร์บ เพื่อป้องกัน หรือลดปัจจัยเสี่ยงโรค NCDs ผ่านเครือข่าย บวร.ร. และ เครือข่ายโรงเรียน ออ. น้อย ควบคู่กับการสร้างและขยายความร่วมมือกับภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม ในการมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของปัญหาและร่วมรับผิดชอบการดำเนินงานร่วมกับ ออ. อย่างสร้างสรรค์ จึงได้จัดทำโครงการส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกกลุ่มวัย คนไทยบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัย โดยมุ่งเป้าในการเสริมสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย (วัยเด็กวัยทำงาน วัยสูงอายุ) ให้มีทักษะ	ในการเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ใช้เป็น) ต่อสุขภาพของตนเอง บุคคลใกล้ชิด ครอบครัว และสังคมด้วยรูปแบบและการสนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอ ช่วยลดความเสี่ยงจากโรคและภัยสุขภาพ เพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีให้ผู้บริโภค		

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
3. จำนวนบทเรียนแห่งความสำเร็จ (Success Storytelling) การดำเนินงานชุมชนรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างน้อย 3 เรื่อง 4. จำนวนบทเรียนเสริมทักษะความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่เครือข่าย อย่างน้อย ๑๑๑. และผู้สูงอายุ ออนไลน์ (E-Learning) ในระบบ FDA Center อย่างน้อย 5 บทเรียน 5. จำนวนนวัตกรรมทางสังคมเพื่อส่งเสริมความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 12 นวัตกรรม ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome) ร้อยละ 76 ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ				ทางปัญญาที่จะช่วยเสริมสร้างคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้นในทุกมิติ ทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม สุขภาพ สภาพแวดล้อม การเข้าถึง และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี และนวัตกรรมอย่างทั่วถึง เท่าเทียม และเป็นธรรม		
แผนงานยุทธศาสตร์การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เข้มแข็ง แห่งชาติ โครงการ : โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสามารถในการแข่งขัน 3. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสู่สากล กิจกรรม 1. ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้ได้รับการอนุญาต 2. จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ชุมชน และสรุปผลการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการ 3. ประชุมสัมมนาร่วมกับภาคีเครือข่าย เช่น อาจารย์มหาวิทยาลัย กระทรวงพาณิชย์โดยมุ่งเน้นเรื่องการแก้ไขปัญหาให้กับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์และการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ 5. ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนให้ได้รับการวิเคราะห์ด้านโภชนาการ 6. จัดกิจกรรมส่งเสริมเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึง เลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	23.1396 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	เศรษฐกิจฐานรากของประเทศไทย เป็นระบบเศรษฐกิจชุมชนท้องถิ่นส่วนใหญ่เป็นประชาชนกลุ่มที่มีรายได้น้อย ไม่อาจดำรงชีวิตอย่างมั่นคงและยั่งยืนได้อีกหนึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังไม่สามารถที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังไม่สามารถเข้าถึงและส่งเสริมให้กลุ่มเป้าหมายสามารถมีอาชีพและรายได้ที่เพียงพอต่อการดำรงชีวิตได้ รวมถึงการสร้างกลไกที่ยังไม่สามารถส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากให้พึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนแท้จริง ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่หมุนเวียนอยู่ในท้องตลาดนั้น ส่วนใหญ่ผลิตมาจากผู้ประกอบการรายเล็ก รายย่อย โดยผลิตภัณฑ์ผู้ประกอบการรายเล็ก รายย่อย ผลิตร้อยละ 80 เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร อีกร้อยละ 20 เป็นผลิตภัณฑ์อื่น	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรรงบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	1. ผลลัพธ์สุขภาพชุมชน กลุ่มเป้าหมายได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพิ่มมากขึ้น เลือกซื้อ 2. ผู้บริโภคสามารถเข้าถึง เลือกซื้อ ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด 3. ผลลัพธ์สุขภาพชุมชน กลุ่มเป้าหมายได้รับการตรวจวิเคราะห์ด้านโภชนาการอย่างถูกต้อง และมีผลิตภัณฑ์ที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการออกสู่ท้องตลาดเพิ่มมากขึ้น 4. เพิ่มรายได้ให้แก่ผู้ประกอบการ และทำให้ผู้ประกอบการสามารถประกอบธุรกิจอย่างยั่งยืน 5. ผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายมีองค์ความรู้เพิ่มขึ้น ในด้านพัฒนาผลิตภัณฑ์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ สร้างสรรค์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
ตัวชี้วัดผลผลิต (output) 1. ร้อยละผลผลิตขั้นสุดท้ายชุมชนกลุ่มเป้าหมายของเขตสุขภาพ ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาตเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 2. จำนวนผลผลิตขั้นสุดท้ายชุมชนประเภทนวัตกรรมหรือประเภทสร้างสรรค์ ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต 6 รายการ 3. จำนวนผลผลิตขั้นสุดท้ายชุมชนสุดลด หวาน มัน เค็ม ได้รับการส่งเสริมและได้รับการอนุญาต 12 รายการ ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome) จำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ส่งออกไป 6 รายการ (ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน)				ติดต่อนักร้อง (NCDs) เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคหัวใจ ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของคนไทย ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการเกิดโรคเหล่านี้ คือ พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ไม่ถูกต้องตามหลักโภชนาการ เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ ภาครัฐจึงให้ความสำคัญกับการส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และเหมาะสมกับสุขภาพของตนเอง โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนซึ่งส่วนใหญ่ผลิตโดยผู้ประกอบการรายย่อย ซึ่งนอกจากจะมีศักยภาพในการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพแล้ว ยังมีบทบาทสำคัญในการสร้างรายได้สร้างงาน และกระตุ้นเศรษฐกิจในระดับท้องถิ่น การส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้เข้าสู่ระบบมาตรฐานตามกฎหมาย ผ่านกลไกการสนับสนุน “บันได 6 ขั้น” เป็นแนวทางสำคัญในการยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค นอกจากนี้ ยังช่วยให้ประชาชนสามารถเลือกซื้อ เลือกใช้ เลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีสุขภาพทางโภชนาการที่เหมาะสมกับตนเอง เพื่อให้ประชาชนชาวไทยห่างไกลจากโรค NCDs อันจะนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และการพัฒนาที่ยั่งยืนของเศรษฐกิจฐานราก		ลด หวาน มัน เค็ม การส่งออกผลิตภัณฑ์หรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับแนวทางเศรษฐกิจ BCG และแนวปฏิบัติ ESG จากผู้เชี่ยวชาญ

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>แผนงานยุทธศาสตร์สร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี</p> <p>โครงการ : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาวะที่ดีของประชาชน</p> <p>4. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ เพื่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพในการปกติ และฉุกเฉิน</p> <p>กิจกรรม</p> <p>พัฒนาต่อระบบระบบแบบในการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์เชิงรุกรองรับการเตรียมความพร้อมในการบริหารจัดการสถานการณ์ทั้งภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยพัฒนาระดับภาคที่สำคัญ ได้แก่</p> <p>1. กลไกสนับสนุนการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์จำเป็นเชิงรุก ได้แก่ การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาสำคัญ เช่น กลุ่มยารักษาอาการทางจิตเวช ยารักษาโรค 'ไม่ติดต่อเรื้อรัง' ยารักษามะเร็ง เกสซ์ตัวรับโรงพยาบาล ยากากสมุนไพรร เป็นต้น</p> <p>2. กลไกสนับสนุนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์จำเป็น ได้แก่ การกำหนดราคากลางยาที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา และผลิตในประเทศ</p> <p>3. กลไกสนับสนุนการจัดการจัดหาและกระจายยาและเวชภัณฑ์จำเป็น ได้แก่ พัฒนาแนวทางการบังคับใช้กฎหมายโดยศึกษาเปรียบเทียบของต่างประเทศ และประยุกต์ใช้ในการออกแบบกฎหมายความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศไทย</p> <p>พัฒนาแนวทางการจัดการยาและเวชภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ของ อย. ให้สอดคล้องกับแนวทางของประเทศ</p> <p>การสร้างความร่วมมือรัฐของเครือข่ายการสำรองยาและเวชภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงขาดแคลนและออกนอกทางรอดของประเทศในการจัดการวิกฤตการขาดแคลนยาและเวชภัณฑ์จำเป็น</p> <p>4. กลไกการเชื่อมโยงข้อมูลยาและเวชภัณฑ์ ได้แก่ การจัดทำข้อมูลรหัสยาที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO IDMP (ระดมขยายผลเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติร่วมกับกองทุนประกันสุขภาพ)</p>	19,5000 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	<p>ระบบการบริหารจัดการเพื่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความท้าทายที่ต้องได้รับการพัฒนาต่อและขยายผลจากระบบที่มีการดำเนินการในปัจจุบัน เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพียงพอต่อความต้องการและประชาชนเข้าถึงได้มากขึ้น ที่สำคัญได้แก่</p> <p>1. <u>การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ</u> เป็นกลไกในการจัดทำบัญชีรายการยาที่กองทุนประกันสุขภาพใช้อ้างอิงในการเบิกจ่ายยาให้ประชาชน ที่ผ่านมามีกระบวนการทำงานเชิงรับ และยังไม่ครอบคลุมรายการจำเป็นกลุ่มใหม่ๆ ที่ตอบสนองต่อภาวะโรคในระบบสุขภาพของประเทศ จึงจำเป็นต้องพัฒนากระบวนการให้ครอบคลุมรายการ</p> <p>1.1 ยาสำหรับกลุ่มโรคที่มีแนวโน้มเป็นปัญหาของสังคมไทย เช่น ยารักษาอาการทางจิตเวช ยารักษาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ยารักษามะเร็ง ส่วนใหญ่มีราคาแพง ต้องปรับปรุงกระบวนการคัดเลือกให้รวดเร็วทันสถานการณ์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ และกองทุนประกันสุขภาพสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้อย่างเหมาะสม</p> <p>1.2 ยาที่มีการผลิตใช้เองในโรงพยาบาล ต้องมีการทบทวนมาตรฐานการผลิตตามกฎหมายระเบียบที่เป็นสากล</p> <p>1.3 ยาจากสมุนไพรรยังต้องการข้อมูลสนับสนุนที่ชัดเจน เพื่อพัฒนาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และสร้างความ</p>	<p>พื้นที่ดำเนินการ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรรงบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ</p>	<p>1. ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นได้อย่างต่อเนื่อง</p> <p>2. ประเทศมีความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงพอ (availability) สามารถเข้าถึงได้ (accessibility) และสอดคล้องกับความสามารถในการจ่าย (affordability)</p>

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>ตัวชี้วัดผลผลิต (Output)</p> <p>1. ร้อยละ 80 ของรายการภายในกลุ่ม Priority track ได้รับการพิจารณาตามระบบคัดเลือดยาแล้วเสร็จ</p> <p>2. ร้อยละ 100 ของรายการยาและเวชภัณฑ์ Watch list ที่เข้าสู่ระบบจัดการเชิงรุก ได้รับการจัดการตามแนวทางที่กำหนด</p> <p>ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (Outcome)</p> <p>1. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้เพิ่มขึ้น ไม่น้อยกว่า 25 รายการ</p> <p>2. ร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นที่มีความเสี่ยงขาดแคลนมีอัตราสำรอง ไม่น้อยกว่าอัตราสำรองของประเทศ</p>				<p>เชื่อมโยงในการนำมาใช้ในระบบประกันสุขภาพทดแทนยาแผนปัจจุบัน</p> <p>1.4 ยาที่ใช้เฉพาะบุคคล หรือโรคที่พบได้น้อย ต้องพัฒนาแนวทางการสนับสนุนการจัดหาที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาเพื่อการรักษาได้</p> <p>2. การบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะกลุ่มที่เสี่ยงขาดแคลน กลุ่มที่ใช้ในการเผชิญเหตุช่วยชีวิต และกลุ่มที่จำเป็นในการตอบสนองภาวะฉุกเฉิน มีกระบวนการจัดการในระบอบได้เหตุการณ์เป็นหลัก และเป็นเพียงการนำร่องสำหรับรองรับสถานการณ์ในบางบริบทเท่านั้น ยังขาดการเตรียมความพร้อมในระบอบการป้องกันลดความเสี่ยงและผลกระทบก่อนเกิดภาวะฉุกเฉิน ทั้งในด้านระเบียบ ด้านเครือข่าย ด้านข้อมูลทรัพยากร รวมทั้งยังไม่สามารถติดตามและบริหารจัดการในภาพรวมระดับประเทศให้มีการจัดทำสำรอง และกระจายไปยังพื้นที่ เพื่อตอบสนองสถานการณ์ได้อย่างทั่วถึง</p> <p>นอกจากนี้ กลไกสนับสนุนการจัดซื้อจัดหา ต้องพัฒนาให้เหมาะสมและสมดุลทั้งบริบททางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ เช่น การกำหนดราคากลางยาจำเป็นต้องทบทวนเพื่อให้สามารถใช้เป็นราคาอ้างอิงในการจัดซื้อให้ประชาชนเข้าถึงได้อย่างสมดุลกับการสร้างเสริมเศรษฐกิจและความมั่นคงทางยาของประเทศ การจัดการข้อมูลยาและเวชภัณฑ์ให้สามารถเชื่อมโยงจากฐานข้อมูลต่างๆ เพื่อนำมาประมวลผลและใช้ประโยชน์อย่างสูงสุด</p>		

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>แผนงานยุทธศาสตร์สร้างให้คนมีสุขภาวะที่ดี</p> <p>โครงการ : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาวะที่ดี</p> <p>ของประชาชน</p> <p>5. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการพัฒนาระบบ เฝ้าระวังและจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก</p> <p>กิจกรรม</p> <p>1. สร้างพลังชุมชน: เฝ้าระวังเชิงรุกในพื้นที่ (สนับสนุน อุปกรณ์สำหรับปฏิบัติงานในพื้นที่, ลงพื้นที่ติดตามผลการ ดำเนินงาน ในพื้นที่นำร่อง 12 เขตสุขภาพ, จัดเวทีแลกเปลี่ยน ประสบการณ์และพัฒนากิจกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้กับภาคีเครือข่าย)</p> <p>2. เฝ้าระวังการขยายผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายและตอบโต้ว่า ปลอมทางสื่อออนไลน์</p> <p>3. จัดตั้งและพัฒนาศูนย์ประสานเจ้าหน้าที่และเครือข่าย ในการเฝ้าระวัง</p> <p>ตัวชี้วัดผลผลิต (output)</p> <p>1. จำนวนชุมชนที่มีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังเตือนภัยผลิตภัณฑ์ สุขภาพเพิ่มขึ้น (55 แห่ง/ละ)</p> <p>2. ร้อยละ 100 ของผู้เข้าร่วมประชุม ทั้งบุคลากร/เครือข่าย/ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการกำกับดูแล กฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังความ ปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก</p> <p>3. ร้อยละ 60 ของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ทำ ผิดกฎหมายลดลง</p> <p>4. ร้อยละ 60 ของจังหวัด มีทีม SAT ที่ปฏิบัติงานด้านกา รตระหนักถึงสถานการณ์และจัดการภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome)</p> <p>อย. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเฝ้าระวัง ในชุมชนเพิ่มขึ้น ร้อยละ 10</p>	15,2900 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่เฝ้าระวังความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน 4 ด้านหลัก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ สถานประกอบการ โดยเน้นการควบคุม หลักฐานอยู่ต่อให้ปลอดภัยที่สุด เพื่อคุ้มครอง ผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2567 พบโฆษณา ผิดกฎหมายสื่อออนไลน์ถึง 27,733 รายการ (91.27%) เพิ่มขึ้นปี 2566 และดำเนินคดี 1,592 คดี แม้ดำเนินการมาก แต่การโฆษณา ผิดกฎหมายยังพบต่อเนื่อง เพราะข้อจำกัด ด้านบุคลากรและเวลา อีกทั้งปัญหาโฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อ้างถึงจริงและ ปนเปื้อนสเตียรอยด์ยังคงพบมาก โดยจาก งานวิจัยในอดีตพบการปลอมปนมากกว่า ร้อยละ 40 ของตัวอย่าง การใช้สมุไพร โดยขาดความเข้าใจเสี่ยงเกิดอันตราย ในปี 2568 อย. จึงร่วมมือกับหน่วยงาน ท้องถิ่น อสม. และภาคีเครือข่าย รวม 30 แห่ง เพื่อจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นในพื้นที่ เสริมระบบเฝ้าระวังในชุมชน พร้อมส่งเสริม การรายงานและสื่อสารความเสี่ยงแก่ ประชาชน โดยมีแนวโน้มการรายงาน จากผู้บริโภคเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 38.6 ตลอดจนการส่งต่อข้อมูลให้กับทีมตระหนัก รู้สถานการณ์ (ทีม SAT) ในส่วนของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อประเมิน และตอบสนองเหตุการณ์เฉพาะหน้า และ ส่งต่อข้อมูลให้ อย.จัดการปัญหาในพื้นที่ได้ ทันต่อสถานการณ์กรณีมีผลกระทบใน ภาพรวมของประเทศต่อไป	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสร งบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	1. การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ถูกต้อง รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ เป็น แนวทางเดียวกันทั่วประเทศ 2. มีระบบเฝ้าระวังและการจัดการ ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็ง ในพื้นที่ เพื่อนำข้อมูลปัญหา จัดการได้ทันสถานการณ์

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ				
<p>แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี</p> <p>โครงการ : พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน</p> <p>6. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการส่งเสริมการผลิตและสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง</p> <p>กิจกรรม</p> <p>1. พัฒนาแนวทางการพิจารณาบริหารจัดการนำเข้าสาร starting material ที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบและจัดทำคู่มือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารและการประเมินข้อมูลวิชาการเพื่อประกอบการรับรองวัตถุดิบด้านยา</p> <p>2. ประชุมกำกับติดตามการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย</p> <p>3. ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบยา</p> <p>4. ประกันคุณภาพจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตโดยโรงพยาบาล (ตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ)</p> <p>5. ส่งเสริมการผลิต และเตรียมความพร้อมเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์กลุ่มเป้าหมาย</p> <p>6. สร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเอง (สำรวจความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย, ลงพื้นที่สื่อสารประชาสัมพันธ์สร้างความเชื่อมั่นการต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตในประเทศ)</p> <p>ตัวชี้วัดผลผลิต (output)</p> <p>จำนวนการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย (ยา เครื่องมือแพทย์ สมุนไพร) ที่สามารถผลิตในประเทศได้ 15 รายการ</p> <p>ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome)</p> <p>ร้อยละ 70 ของความพึงพอใจของผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายต่อกิจกรรมที่ส่งเสริมความเชื่อมั่น</p>	14.7283 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จในเชิงงบประมาณ (โครงการเดียว)	ด้วยบทบาทของประเทศไทยในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นหลัก ในส่วนที่เป็นอุตสาหกรรมต้นน้ำที่สำคัญ เช่น การวิจัยและพัฒนา การผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา (Active Pharmaceutical Ingredient: API) มักไม่เกิดขึ้นในประเทศไทย อาทิเช่น ยาแผนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิเช่น ยาแผนปัจจุบัน ยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ยาสัตว์ ยาพัฒนาจากสมุนไพร เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น สารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา และการวิจัยภายในประเทศ จึงมีการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยรวมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพเพื่อเสริมสร้างกลไกเพื่อการผลิตยาในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเองบนพื้นฐานการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน <p>ดังนั้น จึงต้องมีการพัฒนามาตรการส่งเสริมและสนับสนุนในแต่ละด้านอย่างเป็นระบบ และสอดคล้องกัน อันจะส่งผลให้เพิ่มความมั่นคงผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ และเสริมสร้างเศรษฐกิจของประเทศ</p>	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลาง ปัจจุบันอยู่ระหว่างรอการจัดสรรงบประมาณปี 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	1. อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศมีความสามารถในการแข่งขันและขยายตัวเพิ่มขึ้น ส่งผลให้เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจและเสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ	2. ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ	3. ส่งเสริมให้ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่พัฒนาและผลิตในประเทศมีตลาดรองรับทั้งในและต่างประเทศให้สามารถดำรงธุรกิจได้	4. ส่งเสริมการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความมั่นคงในประเทศ	5. ผู้บริโภคที่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคคลภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>แผนงานยุทธศาสตร์การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและ ขนาดย่อมที่เข้มแข็ง แข่งขันได้ โครงการ : โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี ความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>7. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการสร้างมูลค่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมไทย</p> <p>กิจกรรม</p> <ol style="list-style-type: none">พัฒนามาตรฐานศูนย์บ่มเพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมที่วิจัยพัฒนาในประเทศจัดการองค์ความรู้เพื่อพัฒนาการบ่มเพาะผลิตภัณฑ์ สุขภาพนวัตกรรมส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถส่งออกไปยังต่างประเทศสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมเครื่องสำอางเพื่อ สร้างมูลค่าอย่างยั่งยืนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมไทยเพื่อสร้าง มูลค่าอย่างยั่งยืนสนับสนุนพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่วิจัยและ พัฒนาในประเทศ และเพิ่มโอกาสการส่งออก <p>ตัวชี้วัดผลผลิต (Output)</p> <ol style="list-style-type: none">จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมกลุ่มเป้าหมาย ได้รับการ อนุญาต 20 รายการร้อยละ 80 ของบุคลากรผู้ทำหน้าที่ในกระบวนการ ให้คำปรึกษา มีสมรรถนะในการให้คำปรึกษา และบ่มเพาะ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมตามที่กำหนดร้อยละ 60 ของผลิตภัณฑ์ที่วิจัยและพัฒนา กลุ่มเป้าหมาย ที่ผ่านการบ่มเพาะ เข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ได้ร้อยละ 85 ของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการ ให้บริการของศูนย์บ่มเพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมร้อยละ 85 ของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจในข้อมูล เพื่อส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ <p>ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (Outcome) ร้อยละของมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเพิ่มขึ้นร้อยละ 20</p>	13.2360 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปัจจุบัน (โครงการเดียว)	การขับเคลื่อนบูรณาการการทำงาน ในหลายภาคส่วน อาทิ องค์การให้ทุนองค์กร วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ภาคการศึกษา องค์กรทางด้านพาณิชย์ มีการเชื่อมโยง ฐานข้อมูลอันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนา นวัตกรรม มีการพัฒนาศักยภาพนักวิจัย อาจารย์มหาวิทยาลัย นวัตกรรม เจ้าหน้าที่ ขึ้นทะเบียน (PA) และเจ้าหน้าที่ ออ. และมี กลไกในการพัฒนาและปรับปรุงกฎระเบียบ ให้รองรับนวัตกรรม จะเป็นการสนับสนุนให้มี ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและพัฒนา ในประเทศออกสู่เชิงพาณิชย์ได้ ดังนั้น เพื่อให้ได้การบ่มเพาะนักวิจัย ผู้ประกอบการ และการปรับกระบวนการที่ต้น การทำงาน ร่วมกันของทุกภาคส่วนให้มีประสิทธิภาพ เพิ่มขึ้น รวดเร็ว ถูกต้อง โปร่งใส และน่าส่ง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ตอบโจทย์ ความคาดหวังของผู้บริโภคผู้ประกอบการ และ ผู้ประเมิน จึงเห็นควรมีโครงการสร้างระบบ นิเวศนวัตกรรมเพื่อส่งเสริมการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมในประเทศไทย สู่เชิงพาณิชย์ อันประกอบด้วยการพัฒนา หลักสูตรอบรมสำหรับนักวิจัย ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาเครือข่ายที่แข็งแกร่ง และผู้ใช้คำปรึกษา การสร้างมาตรฐานพื้นที่ แลกเปลี่ยนเรียนรู้และการสร้างเครือข่าย ระบบนิเวศนวัตกรรมที่มี ออ. เป็นศูนย์กลาง และการพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อสนับสนุน การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมยั่งยืน	พื้นที่ดำเนินการ คือ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรร งบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่วิจัย และพัฒนาในประเทศได้รับ อนุญาตและสามารถออกสู่ตลาดได้ มากขึ้น เพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจให้ ประเทศไทย

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี</p> <p>โครงการ : โครงการพัฒนาระบบผลิตวัคซีนสุขภาพ</p> <p>เพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน</p> <p>8. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการยกระดับระบบการกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล</p> <p>กิจกรรม</p> <p>1. พัฒนา/ปรับปรุงแนวทาง (guideline) ได้แก่</p> <p>1.1 แนวทาง Trend analysis การติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และจัดทำแนวทางที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย</p> <p>1.2 ปรับปรุง self-assessment ตามมาตรฐานสากล</p> <p>1.3 ปรับปรุงแนวทางการกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนอันตรายให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล</p> <p>1.4 แนวทางการนำ assessment report มาประยุกต์ใช้กับการขึ้นทะเบียนวัคซีนอันตราย</p> <p>2. จัดทำคู่มือ / ปรับปรุง SOP</p> <p>3. พัฒนาการดำเนินงานตามระบบการกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน GBT (Global Benchmarking Tool)</p> <p>4. สื่อสารแนวทางการยกระดับกับหน่วยงานภายนอก</p> <p>5. ประชุมติดตามและประเมินผลการยกระดับระบบกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>6. พัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล</p> <p>ตัวชี้วัดผลผลิต (output)</p> <p>1. ร้อยละ 100 ของความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์มาตรฐานสากลแต่ละด้าน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569</p> <p>2. ร้อยละ 80 ของการพัฒนาให้เป็นตามเกณฑ์มาตรฐาน GBT (Global Benchmarking Tool)</p>	8.4320 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ในการกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความปลอดภัย และความปลอดภัย ซึ่งการกักเก็บดูแลนั้นต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย ที่รับผิดชอบ และต้องมีความสอดคล้องกับ สากล เนื่องจากประเทศไทยต้องส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อให้คนไทยประเทศเกิดความเชื่อมั่น ในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตจากประเทศไทย จึงมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาระบบ การกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้ มาตรฐานสากล โดยอ้างอิงมาตรฐาน จากองค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อยกระดับความปลอดภัยและคุณภาพ ชีวิตของประชาชน <p>ผลจากการประเมินขององค์การ อนามัยโลก (WHO) ในปี 2564 ประเทศไทย เป็น Fully Functional National Regulatory Authority ด้านการกักเก็บดูแลผลิตภัณฑ์ วัคซีนในระดับ 3 (Maturity Level 3) จากทั้งหมด 4 ระดับ ซึ่งมีหน่วยงานกักเก็บ ดูแลทั่วโลกที่ได้รับ Maturity Level 3 ขึ้นไป รวมทั้งสิ้น 14 ประเทศ โดยเป็น ขอบข่ายของวัคซีน และยา ส่งผลให้เกิด ความน่าเชื่อถือ เชื่อมโยงระบบการ กำกับดูแลวัคซีนของประเทศไทย ทำให้ผู้ผลิตวัคซีนของประเทศไทยสามารถ เข้าร่วมโครงการ WHO Prequalified Vaccine เพื่อส่งวัคซีนไปจำหน่ายให้กับ องค์กรระหว่างประเทศต่างๆ (UN Agency) ได้ ทำให้เกิดการเข้าถึงวัคซีนได้อย่างทั่วถึง</p>	เกิดความเชื่อมั่นในระบบการกักเก็บ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและเป็นที่ ยอมรับในระดับสากล	

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคคลลาการภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome) จำนวนระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยื่นขอรับการประเมินเกณฑ์การประเมินตามมาตรฐานสากล 2 ระบบ (ด้านยา/ด้านเครื่องมือแพทย์)				ทั้งนี้ WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) Revision VI + MD version I ฉบับวันที่ 1 มีนาคม 2565 ได้มีการขยายขอบข่ายของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ ทำให้ปัจจุบันขอบข่ายของ WHO Global Benchmarking Tool ครอบคลุมทั้งยา วัคซีน ผลิตภัณฑ์โลหิต (Blood Products) และ เครื่องมือ แพทย์ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (In vitro Diagnostics, IV) ในปี 2568 อยู่. ได้จัดทำแผนพัฒนา ระบบกำกับดูแล โดยการจัดทำและปรับปรุงกฎหมาย พัฒนาปรับปรุงแนวทาง (Guideline) และปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน และพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงานเป็นไปตามมาตรฐานสากล รวมถึงจัดทำฐานข้อมูล การสื่อสารกับหน่วยงานภายนอก เช่น การจัดทำเว็บไซต์เป็นภาษาอังกฤษ การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง แต่ยังพบช่องว่างของการพัฒนาอีกหลายส่วน เพื่อให้บรรลุตัวชี้วัดขององค์กรอนามัยโลก (WHO) ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นความจำเป็นที่ต้องดำเนินโครงการยกระดับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานสากลต่อเนื่องในปี 2569 โดยมีเป้าหมายที่สำคัญ ในการยื่นขอรับการประเมินระบบกำกับดูแล medicines และ		

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p><u>แผนงานยุทธศาสตร์การส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและ ขนาดย่อมที่เข้มแข็ง แข่งขันได้</u></p> <p>โครงการ : โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสามารถในการแข่งขัน</p> <p>9. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการ FDA smart service and Regulation for Ease of Doing Business</p> <p>กิจกรรม</p> <p>1. ศึกษาวิเคราะห์แนวทางการพัฒนา Certified RA และการจัดระบบ Priority track ในการยื่นอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>2. ประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาคู่มือประชาชน การให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ</p> <p>3. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ให้ดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง</p> <p>4. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง ให้ดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง</p> <p>5. พัฒนาระบบกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านยา และส่งเสริมผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยา</p> <p>6. พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็น แนวทฤษฎีปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ</p>	6.0879 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	ยื่นขอรับการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GBT จากองค์การอนามัยโลก (WHO) ในระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro Diagnostics, IVD) พร้อมทั้ง เตรียมความพร้อมให้เกิดการพัฒนา ในระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ไม่ว่า จะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย และเครื่องสำอาง ให้ สามารถยกระดับการทำงานให้เป็นไป ตามเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ GBT ตั้งแต่ปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์การประเมิน เฉพาะด้านใน 4 ผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวก็ตาม		
				แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ เน้นพัฒนาคุณภาพบริการภาครัฐ ให้ประชาชนพึงพอใจไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ภายในปี 2580 สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) มีการกักจุดดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และได้ปรับปรุงการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็น e-service มากกว่า ร้อยละ 90 ของกระบวนการทั้งหมด ในปีงบประมาณ 2567 อย่างไรก็ตาม อย. มุ่งพัฒนาขีดความสามารถขององค์กร ให้บริการประชาชนที่ง่าย รวดเร็ว และเข้าถึงได้สะดวก พร้อมเสริมศักยภาพ บุคลากรให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพมีประสิทธิภาพบนฐานข้อมูลวิชาการ ที่ถูกต้องและมีเอกภาพ การดำเนินงาน ครอบคลุมตั้งแต่ ต้นน้ำ กลางน้ำ และ	พื้นที่ดำเนินการ คือ ส่วนกลาง ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสรร งบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ	1. ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ ต่อการให้บริการอนุมัติ/ อนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ที่สะดวก รวดเร็ว เข้าถึงได้ทุกที่ ทุกเวลา 2. อย. มีส่วนร่วมในการขับเคลื่อน เศรษฐกิจประเทศไทยอย่าง ยั่งยืน

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคคลภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
7. เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานประกอบการ และการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่าน e-learning / การประชุมเชิงปฏิบัติการ / คู่มือแนวทาง 8. ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเถื่อนเพื่อการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และได้มาตรฐาน ตัวชี้วัดผลผลิต (Output) 1. ร้อยละ 100 ของคู่มือประชาชนการให้บริการพิจารณาอนุญาตเสร็จแล้วเสร็จ 2. ร้อยละ 50 ของกระบวนการกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาเป็น single form 3. ร้อยละ 20 ระยะเวลาเฉลี่ยการออกรายการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมกลุ่มเป้าหมายลดลง ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (Outcome) 1. ร้อยละ 95 ความพึงพอใจของผู้รับบริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. ร้อยละ 60 ของผู้รับบริการยื่นอนุญาตได้ถูกต้อง				ปสนำ ต้นทุนการพัฒนาข้อมูลให้ใช้ได้ง่าย การให้คำปรึกษาโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ และข้อมูลที่เป็นเอกภาพ ไปจนถึง การพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วและถูกต้อง ตามหลักวิชาการ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับ ความสะดวกในการดำเนินธุรกิจ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประชาชน สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ได้อย่างเหมาะสม		
แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี โครงการ : โครงการพัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน 10. รายการ : ค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการบริการ การให้บริการกับดูแลให้ทันสมัย ปลอดภัย ทันต่อ สถานการณ์ กิจกรรม 1. แต่งตั้งคณะทำงาน ของ อย. 2. จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder) จากทุกภาคส่วน 3. จัดประชุมชี้แจงกฎหมายใหม่ หรือมีแนวทางปฏิบัติที่ดี ต่อผู้ประกอบการเพื่อลดอุปสรรคและอำนวยความสะดวก ในการประกอบธุรกิจ ให้กับผู้ประกอบการ จำนวน 2 ครั้ง (รวม 7 ฉบับ/เรื่อง/ประเด็น)	0.8632 ล้านบาท	งบดำเนินงาน	ดำเนินการแล้วเสร็จ ในปีงบประมาณ (โครงการเดียว)	ตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 – 2580) ซึ่งมีเป้าหมาย ในการขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ ความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ทำให้รัฐบาล มุ่งพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย เทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อให้มี ขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าได้ ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในฐานะเป็นหน่วยงาน ที่มีภารกิจด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผู้ประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถ	พื้นที่ดำเนินการ คือ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดสร งบประมาณปีงบ 2569 และสามารถดำเนินโครงการได้ ทันทีที่ได้รับจัดสรรงบประมาณ ของประเทศไทย	

แผนงาน – ผลผลิต/โครงการ – กิจกรรม – ตัวชี้วัด (ยกเว้นแผนงานบุคคลากรภาครัฐ)	งบประมาณ 2569	งบรายจ่าย	ลักษณะการดำเนินการ	ที่มา/ความต้องการโครงการ	สถานที่ดำเนินการ/สถานภาพ ปัจจุบัน (ณ วันที่ทำคำขอ)	ผลสัมฤทธิ์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการใช้จ่ายงบประมาณ
<p>ตัวชี้วัดผลผลิต (output)</p> <p>จำนวนกฎหมาย กฎระเบียบที่ได้รับการจัดทำหรือแก้ไข ปรับปรุงที่ทันสมัยทันต่อสถานการณ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่ดี ต่อผู้ประกอบการเพื่อลดอุปสรรคและอำนวยความสะดวก ในการประกอบธุรกิจอย่างน้อย 7 ฉบับ/เรื่อง/ประเด็น (ภายใต้ พ.ร.บ. ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย.)</p> <p>ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome)</p> <p>ร้อยละ 80 ของผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อกฎหมาย กฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยทันต่อสถานการณ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่ดี</p>				<p>อนุญาตการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ก่อนออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็ว ตามแผนการตลาดที่วางไว้ อันเป็น การสร้างรายได้และเพิ่มมูลค่า ทางเศรษฐกิจระดับประเทศให้สูงขึ้น ทั้งนี้ หลักการสำคัญในการแก้ไขปรับปรุง กฎหมาย คือ การนำหลักปฏิบัติที่ดี ในการออกกฎหมายมาใช้อย่างจริงจัง ในทางปฏิบัติ (GPR) โดยคำนึงถึงสมดุลภาพ ของปัจจัยเกี่ยวข้องในการออกกฎหมาย รวมทั้ง เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อม เพื่อก้าวเข้าสู่การเป็นประเทศสมาชิก ของ OECD ต่อไปในอนาคต อย่างไรก็ตาม การแก้ไขกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ จะต้องผ่านการพิจารณาของรัฐสภา ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาอย่างมากในการ แก้ไขกฎหมาย หน่วยงานของรัฐ จึงอาจต้องพิจารณาว่า จะแก้ไขใด กฎหมายลูกบทแทนได้หรือไม่เพียงใด ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในการดำเนินการ อันเป็นการนำไปสู่การปฏิรูปกฎระเบียบ การกำกับดูแลให้ทันสมัย ปลอดภัย ทันต่อสถานการณ์ได้อย่างแท้จริง</p>		

คำชี้แจง : ให้ กรม/หน่วยงาน ยกตัวอย่างโครงการ/กิจกรรม ที่เป็นรายการสำคัญ ๆ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 ดังนี้

1. ให้ยกตัวอย่างโครงการสำคัญ ๆ ที่เห็นควรนำเสนอ จำนวน 10-15 โครงการ
2. โครงการดังกล่าวจะต้องเป็นโครงการที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ สนับสนุนส่งเสริมหรือพัฒนาความเป็นอยู่ของประชาชน การแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้น การเตรียมการวางแผนเพื่อรองรับ ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การป้องกันบรรเทาสาธารณภัย หรือการบริหารจัดการภัยพิบัติต่าง ๆ (ภัยที่กระทบต่อทรัพยากรชาติ-ภัยทางสังคม-ภัยความมั่นคง) เป็นต้น โดยเน้น ความสอดคล้องตามกลุ่มภารกิจของกระทรวงนั้น ๆ เป็นหลัก ได้แก่ กระทรวงด้านความมั่นคง กระทรวงด้านเศรษฐกิจ และกระทรวงด้านสาธารณสุข หรือ บูรณาการประสานกับกลุ่มภารกิจ ในมิติด้านอื่นตามขอบเขตหน้าที่และอำนาจที่เกี่ยวข้อง
3. สำหรับหน่วยงานอื่นที่ไม่สังกัดกระทรวงให้ยกตัวอย่างโครงการตามภารกิจของหน่วยงาน
4. ให้เรียงลำดับโครงการจากวงเงินงบประมาณมากไปหาน้อย

5. ผลการเบิกจ่ายและผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568

ผลการเบิกจ่ายและผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568

.....

ชื่อหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ภาพรวมผลการเบิกจ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

ประเภทรายจ่าย	วงเงินตาม พ.ร.บ. (1)	วงเงินหลังโอนเปลี่ยนแปลง (2)	ผลการเบิกจ่าย		ผลการใช้จ่าย	
			จำนวน (3)	ร้อยละ (4) = (3)/(2)*100	จำนวน (5)	ร้อยละ (6) = (5)/(2)*100
รวม	954.7087	954.7087	664.8831	69.64	777.6948	81.46
รายจ่ายประจำ	885.9448	885.9448	631.6381	71.30	718.9855	81.15
รายจ่ายลงทุน	68.7639	68.7639	33.2450	48.35	58.7093	85.38

หมายเหตุ : ให้ใช้ผลการเบิกจ่าย ณ วันที่ 30 มิถุนายน 2568 และคำนวณร้อยละจากวงเงินงบประมาณหลังโอนเปลี่ยนแปลง

2. การกักเงินไว้เบิกเหลือปี ปีงบประมาณ 2567

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

ผลผลิต/โครงการ กิจกรรม	งบประมาณปี 2567					คำชี้แจง
	เงินกักไว้เบิก เหลือปี	เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ	ร้อยละ	
รวม	50.5407	23.1391	45.78	27.4016	54.22	
แผนงานพื้นฐานด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์	1.4887	0.9498	63.80	0.5389	36.20	
ผลผลิต/โครงการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการที่ได้รับบริการกำกับดูแลและตรวจสอบให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	1.4887	0.9498	63.80	0.5389	36.20	
1. ค่าเช่ารถยนต์โดยสาร 12 คัน 3 คัน (รายการผูกพันข้ามปี) /ปี 2565-2569	0.6957	0.4073	58.55	0.2884	41.45	มีการดำเนินการล่าช้า โดยส่งมอบงานเมื่อวันที่ 30 มิ.ย. 65 มีการกันเหลือปี 67 = 695,700 บาท เป็น 1. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน ต.ค. 67 – ก.ค. 68 = 678,915 บาท (งวดละ 67,891.50 บาท)

ผลผลิต/โครงการ กิจกรรม	งบประมาณปี 2567					คำชี้แจง
	เงินกันไว้เบิก เหลือปี	เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ	ร้อยละ	
						2. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน ส.ค. 68 = 16,823 บาท (ส่วนที่ขาดใช้เงินปี 2568) ซึ่ง ณ วันที่ 30 มิ.ย.2568 ได้เบิกจ่ายงวดเดือน ต.ค. - พ.ค.68 เรียบร้อยแล้วจำนวน 543,132 บาท คงเหลือ 152,568 บาท
2. ค่าเช่ารถตู้โดยสารขนาด 12 ที่นั่ง 2 คัน (รายการผูกพันข้ามปี) /ปี 2566-2570	0.3598	0.2761	76.74	0.0837	23.26	มีการดำเนินการล่าช้า โดยส่งมอบงานเมื่อวันที่ 30 เม.ย.66 มีการกันเหลือปี 67 = 359,800 บาท เป็น 1. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน ต.ค. 67 – เม.ย. 68 = 322,070 บาท (งวดละ 46,010 บาท) 2. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน พ.ค. 68 = 37,750 บาท (ส่วนที่ขาดใช้เงินปี 2568) ซึ่ง ณ วันที่ 30 มิ.ย.2568 ได้เบิกจ่ายงวดเดือน ต.ค. - พ.ค.68 เรียบร้อยแล้วจำนวน 368,080 บาท
3. ค่าเช่ารถยนต์โดยสาร 12 ที่นั่ง 2 คัน (รายการผูกพันข้ามปี) /ปี 2566-2570	0.4332	0.2664	61.50	0.1668	38.50	มีการดำเนินการล่าช้า โดยส่งมอบงานเมื่อวันที่ 31 พ.ค.66 มีการกันเหลือปี 67 = 433,200 บาท เป็น 1. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน ต.ค. 67 – มิ.ย. 68 = 399,600 บาท (งวดละ 44,400 บาท) 2. ค่าเช่ารถยนต์ เดือน ก.ค. 68 = 33,600 บาท (ส่วนที่ขาดใช้เงินปี 2568) ซึ่ง ณ วันที่ 30 มิ.ย. 2568 ได้เบิกจ่ายงวดเดือน ต.ค.-พ.ค.68 เรียบร้อยแล้วจำนวน 355,200 บาท คงเหลือ 78,000 บาท
แผนงานยุทธศาสตร์เสริมสร้างให้คนมีสุขภาพที่ดี	49.0520	22.1893	45.24	26.8627	54.76	
ผลผลิต/โครงการ พัฒนาระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน	49.0520	22.1893	45.24	26.8627	54.76	
4. ระบบตรวจสอบย้อนกลับและติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Track & Trace)	13.0860	4.3620	33.33	8.7240	66.67	มีการดำเนินการล่าช้าเนื่องจาก การพัฒนาระบบ Track& Trace มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก ทั้งในและนอก อย. ส่งผลให้การสรุปความต้องการของผู้ใช้ User requirement ยังไม่สมบูรณ์ ไม่ครอบคลุมตาม

ผลผลิต/โครงการ กิจกรรม	งบประมาณปี 2567					คำชี้แจง
	เงินกันไว้เบิก เหลือปี	เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ	ร้อยละ	
						ที่กำหนดไว้ใน TOR จึงต้องให้ผู้รับจ้างรวบรวมความต้องการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม โดยเฉพาะโรงพยาบาลรัฐและร้านขายยา ทำให้ไม่สามารถพัฒนาระบบตาม TOR ได้ทันเวลาประชุมตรวจรับ
5.พัฒนาระบบฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และปัญญาประดิษฐ์สำหรับการอนุมัติ อนุญาต และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระยะที่ 1	30.3063	17.8273	58.82	12.4790	41.18	มีการดำเนินการล่าช้าเนื่องจาก มีรายละเอียดในการพัฒนาระบบงานเป็นจำนวนมาก ทำให้ไม่สามารถพัฒนาระบบได้ทันเวลา
6.จ้างก่อสร้างทางเชื่อมระหว่าง 6 อาคาร OSSC และ อาคาร 7	3.6000	-	-	3.6000	100	ใช้ลงทุนเหลือจ่าย ประจําปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ได้รับอนุมัติ เมื่อวันที่ 26 ส.ค.67 และได้ดำเนินการตามขั้นตอนจัดซื้อจัดจ้าง ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ประกาศประกวดราคาในวันที่ 23 ก.ย.67 - พิจารณาผลการประกวดราคาในวันที่ 1 ต.ค.67 - ประกาศผลผู้ชนะ วงเงิน 2,388,888 บาท - เงินเหลือคืนไป = 1,211,112 บาท - ส่งมอบพื้นที่ให้ผู้รับจ้าง วันที่ 3 ก.พ.68 - ผู้รับจ้างเริ่มทำงาน 4 ก.พ.68 การเบิกจ่าย งวดที่ 1 : 597,222 บาท กำหนดส่งมอบงาน 7 ก.ค. 68 อยู่ระหว่างดำเนินการ งานงวดที่ 1 ปัจจุบัน อยู่ขั้นตอนทำฐานราก ได้ผลการสำรวจชั้นดินที่ความลึก 19 เมตร อนุมัติเสาเข็ม , คอนกรีต , สี , กระจก และงานพื้นทรายล้าง แล้วเสร็จทั้งหมด วันที่ 5-7 เม.ย. 68 เริ่มเจาะเสาเข็ม จำนวน 4 ต้น และทำการเทคอนกรีต ส่งผลทดสอบเสาเข็ม 21 วัน และระยะเวลาสำหรับงานโครงสร้าง ประมาณ 15 วัน งวดที่ 2 : 692,777.52 บาท กำหนดส่งมอบงาน 18 ก.ค.68 งวดที่ 3 : 1,098,888.48 บาท กำหนดส่งมอบงาน 1 ก.ย. 68

ผลผลิต/โครงการ กิจกรรม	งบประมาณปี 2567					คำชี้แจง
	เงินกันไว้เบิก เหลือมีปี	เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ	ร้อยละ	
7.เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ติดตั้งห้องประชุมชั้น 10 อาคาร OSSC	2.0597	-	-	2.0597	100	ใช้ลงทุนเหลือจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ได้รับอนุมัติ เมื่อวันที่ 4 ก.ย.67 ได้เบิกจ่ายเรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ 20 พ.ค.68

3. ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568 ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไข

3.1 ผลสำเร็จและประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินโครงการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568

หน่วย : ล้านบาท (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)

ลำดับ	ชื่อ โครงการ-กิจกรรม	พื้นที่ ดำเนินการ	งบประมาณ		ผลสำเร็จและประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินโครงการ	
			ปี 2567	ปี 2568	ปี 2567	ปี 2568
1.	โครงการผลิตพันธุ์สุภาพปลอดภัย คนไทย ห่างไกลโรค	ส่วนกลาง และส่วน ภูมิภาค	24.2657	30.4000	<p>1. ประชาชนมีความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด ร้อยละ 98.51</p> <p>2. ยากลุ่มเป้าหมายได้รับการทบทวน จำนวน 11 กลุ่ม ได้แก่ ยากลุ่มทางเดินอาหาร ยาระบบทางเดินปัสสาวะ ยาต้านจุลชีพ ยากล้ามเนื้อและกระดูก ยาหัวใจและหลอดเลือด ยาฮอร์โมน คิดเป็นร้อยละ 100</p> <p>3. ประชาชนมีความปลอดภัยจากการใช้/บริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ ไม่เกิดความเจ็บป่วย จากการใช้/บริโภค สามารถป้องกันตนเองได้ โดยร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพกลุ่มเป้าหมายลดลงร้อยละ 32.72</p>	<p>1. ประชาชนมีความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด ร้อยละ 92.59</p> <p>2. ประชาชนมีความรอบรู้ด้านการใช้อย่างสมเหตุสมผล การบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพที่ปลอดภัย และการดูแลตนเองเมื่อเจ็บป่วย ทั้งการใช้ยาและไม่ใช้ยา</p> <p>3. ประชาชนมีความปลอดภัยจากการใช้/บริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ ไม่เกิดความเจ็บป่วย จากการใช้/บริโภค สามารถป้องกันตนเองได้ โดยร้อยละของประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุภาพกลุ่มเป้าหมายลดลงร้อยละ 32.31 (ข้อมูล ณ 25 มิถุนายน 2568) ซึ่งคาดว่าจะส่งผลต่อค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศไทย ทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน</p>

ลำดับ	ชื่อ โครงการ-กิจกรรม	พื้นที่ดำเนินการ	งบประมาณ		ผลสำเร็จและประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินงานโครงการ	
			ปี 2567	ปี 2568	ปี 2567	ปี 2568
2.	โครงการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนสู่สากล	ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	14.7000	19.6000	ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ที่ได้รับการส่งเสริมตามแผนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับการอนุญาตระดับจังหวัด สามารถยื่นคำขอและได้รับการอนุญาตตามกฎหมายกำหนด ได้รับเลข อย. รวมทั้งประเทศ 1,796 รายการ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 1,389 รายการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 36 รายการ เครื่องสำอาง 357 รายการ และวัตถุอันตราย 14 รายการ ทำให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และปลอดภัย รวมทั้งสามารถกระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้สร้างรายได้และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการ รายย่อยหรือเศรษฐกิจฐานรากในชุมชนเพิ่มขึ้นจากการที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจาก อย. ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับอนุญาตและผลิตรายจำหน่าย 1 ปี คาดว่าจะมีมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศไม่น้อยกว่า 1,400 ล้านบาท	ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ที่ได้รับการส่งเสริมตามแผนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับการอนุญาตระดับจังหวัด สามารถยื่นคำขอและได้รับการอนุญาตตามกฎหมายกำหนด ได้รับเลข อย. รวมทั้งประเทศ 2,005 รายการ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร 1,648 รายการ เครื่องสำอาง 299 รายการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 40 รายการ และวัตถุอันตราย 18 รายการ รวมทั้ง ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนให้สามารถส่งออกได้ 3 รายการ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนนวัตกรรมสร้างสรรค์ 2 รายการ
3.	โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการเพื่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะปกติและฉุกเฉิน	ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	12.5000	19.5000	1. รายการยาและเวชภัณฑ์ที่เสียขาดแคลนมีการสำรองตามอัตราสำรองที่กำหนด คิดเป็นร้อยละ 88.46 2. การเข้าถึงยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วย 1,069 รายการ 2.1 ยาแผนปัจจุบัน 949 รายการ 2.2 ยาจากสมุนไพร 120 รายการ 3. มีการส่งเสริมการผลิตยาราคาแพง มูลค่าสูงเพื่อทดแทนการนำเข้า มีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามบัญชียาจำเป็นเพิ่มขึ้น 17 ทะเบียน จาก 10 ตัวยา	1. สำรองยาและเวชภัณฑ์ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ที่เสียขาดแคลนมีปริมาณสำรองให้ผู้ป่วยเพียงพอ จำนวน 13 รายการ (จากกรอบ 15 รายการ) 2. การเข้าถึงยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วย 1,066 รายการ 2.1 ยาแผนปัจจุบัน 942 รายการ 2.2 ยาจากสมุนไพร 124 รายการ 3. มีการส่งเสริมการผลิตยาราคาแพง มูลค่าสูงเพื่อทดแทนการนำเข้า มีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามบัญชียาจำเป็นเพิ่มขึ้น 29 ทะเบียน จาก 17 ตัวยา

คำชี้แจง : ให้นำหน่วยงบประมาณยกตัวอย่างการดำเนินการในงบประมาณปี 2567-2568 และเห็นว่าเป็นโครงการสำคัญที่ควรนำเสนอ

3.2 ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข (ข้อมูลปีงบประมาณ 2567-2568)

ลำดับ	ปัญหา-อุปสรรค	แนวทางแก้ไข
1	ขอแบบสอบถามที่ซ้อนทับกันของแต่ละวิชาชีพสุขภาพ ในการส่งใช้ยา เช่น พยาบาล สามารถส่งใช้ยาได้ตามประกาศสภาการพยาบาล การจ่ายยาในการรักษาโรคเบื้องต้น ของเภสัชกร จำเป็นต้องวางแบบสอบถามและขอบเขต แบบสอบถามโดยมีเป้าหมายเพื่อประชาชนได้ประโยชน์ และปลอดภัย รวมถึงมีการศึกษาวิจัยคืบหน้า	กระทรวงสาธารณสุข ควรเสนอรัฐบาลหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ให้มีการกำหนดบทบาทหน้าที่การส่งใช้ยาที่ซ้อนทับกันของวิชาชีพ และพัฒนาระบบการส่งใช้และจ่ายยาแบบสากล รวมการวางระบบเชื่อมโยงข้อมูลในสถานบริการสุขภาพทั้งรัฐและเอกชนทุกแห่ง เพื่อให้สามารถตรวจสอบยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับลดการได้รับซ้ำซ้อน เป็นจำเป็น
2	ผู้ประกอบการไม่มีงบประมาณในการพัฒนาสถานที่ผลิต	หน่วยงานภาครัฐต้องจัดหาช่องทางเข้าถึงแหล่งเงินทุนให้กับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง
3	ผู้ประกอบการไม่มีองค์ความรู้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ในด้านสร้างสรรค์หรือนวัตกรรม เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์	อย. / หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจัดโครงการส่งเสริมและติดตามผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง
4	ผู้ประกอบการต้องการคำแนะนำในการขายผ่านทางตลาดออนไลน์ และวิธีการส่งออก ไปตลาดต่างประเทศ	หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรสนับสนุนข้อมูลให้ผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง

6. การดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการการวิสามัญพิจารณาศึกษาร่างพระราชบัญญัติ
งบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 วุฒิสภา

การดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาศึกษา
ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 วุฒิสภา

ชื่อหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็นข้อสังเกต	การดำเนินการ
<p>1. ควรมีมาตรการเฝ้าระวังและป้องปรามเชิงรุกเพื่อควบคุมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาและเวชสำอางผ่านออนไลน์ เช่น ยาลดความอ้วน เครื่องสำอาง และการโฆษณาชวนเชื่อเพื่อให้มารับบริการเสริมความงามที่อาจเสี่ยงอันตรายถึงชีวิต เป็นต้น และควรพิจารณาเพิ่มงบประมาณบุคลากรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารและยา ตลอดจนเพิ่มประสิทธิภาพงานขึ้นทะเบียนลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและไม่จำเป็น เพื่อลดระยะเวลาในการพิจารณาขึ้นทะเบียนอาหารและยาให้สั้นเทียบเท่ากับมาตรฐานสากลผลการพิจารณา/ผลการดำเนินงานของหน่วยรับงบประมาณตามข้อสังเกตฯ</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในการเฝ้าระวังเชิงรุกการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะทางสื่อออนไลน์ทั้งอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น นอกจากนี้ยังดำเนินการปราบปรามผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายมีการจับกุมดำเนินคดี โดยบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานต่างๆ เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการกำกับดูแลงานโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยยึดเป้าหมายเป็นหลักร่วมกันในการทำงาน 4 ประเด็นหลัก โดยในปี 2567 ได้มีการดำเนินการ ดังนี้</p> <p>1. ด้านการตรวจสอบ ปราบปราม และบังคับใช้กฎหมาย</p> <p>1.1 เฝ้าระวังตรวจสอบโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ 27,825 รายการ ดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิดทั้งคดีโฆษณา ผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ 2,339 คดี และส่งเจ้าหน้าที่ตำรวจดำเนินการตามกฎหมาย 1,606 คดี รวม 3,945 คดี โดยคิดเป็นคดีโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายร้อยละ 50.16</p> <p>1.2 บูรณาการบังคับใช้กฎหมายเฉพาะร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านการปราบปรามอย่างเข้มงวด จริงจัง เช่น ส่งเรื่องให้สภาวิชาชีพ (สภาเภสัชกรรม แพทยสภา สัตวแพทยสภา) พิจารณาจรรยาบรรณกว่า 28 ราย ร่วมกับตำรวจ บก.ปคบ. ปคม. ปอท. ขยายผลจับกุมผู้ลักลอบผลิต ขาย นำเข้าผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายและไม่ได้คุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย 177 แห่ง โดยคดีที่สำคัญๆ เช่น ทลายโรงงานผลิตยาแก้ไอปลอมรายใหญ่ รวม 3 ครั้ง ทลายแหล่งผลิตยา tramadol กว่า 84 ล้านเม็ด ทลายเครือข่ายผลิตจำหน่าย และนำเข้ายาสัตว์เถื่อน ทลายเครือข่ายแหล่งผลิตโบท็อกซ์ปลอม ทลายโกดังทุนจีนปลอมเครื่องสำอางแบรนด์ดัง ทลายแหล่งผลิต จำหน่ายเครื่องสำอางใช้ฉีดยาเข้าเส้น ทลายโกดังนมเวียตนาม 2 รอบ ฯลฯ รวมมูลค่าของกลาง กว่า 290 ล้านบาท โดยมีเป้าหมาย “ยกระดับจากการจัดการโฆษณา สู่การจัดการผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัย”</p>

ประเด็นข้อสังเกต	การดำเนินการ
	<p>1.3 ร่วมกับแพลตฟอร์มจัดทำ Web Form ให้ อย. ใช้แจ้งคำสั่งระงับโฆษณา และส่งข้อมูลผู้ขายให้ อย. ดำเนินคดี ภายใน 7 วัน</p> <p>2. ด้านการสร้างเครือข่ายพนักงานเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวังและปิดกั้นโฆษณา</p> <p>2.1 จัดอบรมเครือข่าย สสจ. และ อย. เฝ้าระวังและปิดกั้นการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายทางสื่อโซเชียลมีเดีย/อีมาร์เก็ตเพลส 197 คน</p> <p>2.2 เพิ่มจำนวนเครือข่ายพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ. ในการเฝ้าระวัง และปิดกั้นโฆษณาแพลตฟอร์มออนไลน์ผ่านช่องทางหน่วยงานรัฐ (Rapid Report) จำนวน 86 บัญชีผู้ใช้</p> <p>3. ด้านการสร้างการมีส่วนร่วมของแพลตฟอร์มในการจัดทำระบบป้องกันการโฆษณาและขายสินค้าผิดกฎหมาย</p> <p>3.1 จัดส่ง Blacklist keyword ให้แพลตฟอร์มพัฒนาระบบปิดกั้นการขายยา วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และข้อความโฆษณา ผิดกฎหมาย เพื่อเพิ่มการเรียนรู้ให้ AI แพลตฟอร์ม 76,111 คำ</p> <p>3.2 เชื่อมต่อ API ระหว่างระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ อย. และระบบการขายของแพลตฟอร์ม LAZADA</p> <p>4. พัฒนาศักยภาพผู้ขายสินค้าออนไลน์และให้ความรู้ เตือนภัยผู้บริโภค</p> <p>4.1 ร่วมกับแพลตฟอร์มจัดทำสื่อการเรียนรู้ด้านการเลือกขายสินค้าและการโฆษณา ให้ร้านค้าออนไลน์</p> <p>4.2 ร่วมกับ ETDA และ สคบ. อบรมเครือข่ายผู้บริโภคให้รู้เท่าทันกลลวง สินค้าหลอกลวงขายออนไลน์</p> <p>4.3 เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เถื่อนเชิงรุก สื่อสารเตือนภัยผู้บริโภคผ่านสื่อสังคมออนไลน์ บัญชีชื่อ “FDAThai”</p> <p>สำหรับการเพิ่มประสิทธิภาพการขึ้นทะเบียน อย. ให้มีความสำคัญในการพัฒนาแนวทางการเร่งรัด การอนุมัติ อนุญาตด้วยความรวดเร็ว แต่ยังคงคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย และเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนได้อย่างทั่วถึง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา มีช่องทางการประเมินแบบย่อ การประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินจาก WHO Prequalification Collaborative Registration Procedure (CRP) และช่องทางการประเมินโดยอ้างอิงผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เข้มงวด (SRA CRP) มาประกอบการพิจารณาอนุมัติ/อนุญาตทะเบียนตำรับยา รวมถึงพัฒนาระบบงานเป็นอิเล็กทรอนิกส์ลดขั้นตอน และระยะเวลาพิจารณาอนุญาต โดยภาพรวมลดระยะเวลาพิจารณาอนุญาตลงถึง 50% ของกระบวนการทั้งหมด</p>

ประเด็นข้อสังเกต	การดำเนินการ
	<p>นอกจากนี้ยังพัฒนาระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ให้สามารถยื่นขอได้ง่าย ยื่นได้ทุกที่ ทุกเวลา ผ่านระบบออนไลน์ (e-Submission) ครอบคลุมการอนุญาตทั่วประเทศ โดยเป็นบริการ <i>e-service</i> แบบครบวงจร กล่าวคือ ยื่นคำขอ พิจารณออนุมัติ ออกใบเสร็จรับเงิน และรับหลักฐานการอนุญาตในระบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการเพิ่มฟังก์ชันระบบตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐาน <i>ETDA</i> ในบางคำขอ อนุญาตผลิตภัณฑ์ มีการพัฒนาระบบเพื่อช่วยลดระยะเวลาในการพิจารณา เช่น ช่วยคำนวณปริมาณการใช้วัตถุดิบอาหารให้สอดคล้องกับประกาศฯ ที่กำหนด และช่วยตรวจสอบสูตรส่วนประกอบห้ามใช้ในอาหาร รวมถึงการตรวจคำห้ามใช้และคำที่ต้องมีในชื่ออาหาร โดยระบบจะแจ้งข้อผิดพลาดให้กับผู้ประกอบการทราบในทันทีที่ยื่นคำขอ เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อนยื่นคำขออนุญาต</p> <p>โดยในปีงบประมาณ 2567 อย. ได้ดำเนินการพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการทั้งสิ้น 349,004 คำขอแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดร้อยละ 99.97 ทั้งนี้ ในการพิจารณาอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนต่างๆ ได้ใช้ข้าราชการของ อย. เป็นผู้ดำเนินการทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนแต่การประเมินเอกสารวิชาการจะให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกมาเป็นผู้ประเมินก่อนขึ้นทะเบียน</p>
<p>2. ควรเร่งรัดกระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็วขึ้น ซึ่งปัจจุบันใช้เวลาในการพิจารณาอนุมัติค่อนข้างนาน จึงควรนำคู่มือประชาชนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนการอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร โดยเฉพาะกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนมาใช้เป็นเกณฑ์ดำเนินการโดยเคร่งครัด เช่น ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ กรณียาสามัญใหม่ ใช้ระยะเวลา 135 วัน และกรณีมีประเทศอ้างอิงใช้ระยะเวลา 90 วัน เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการสร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทย</p>	<p>ในปี 2567 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนคู่มือประชาชนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนการอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร โดยลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาให้มีความรวดเร็วขึ้น เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - กระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ เดิม 220 วัน ปัจจุบัน 90 วัน โดยเพิ่มช่องทางการประเมินตามหลักสากล - กระบวนการพิจารณาการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เดิม 60 วัน ปัจจุบัน 15 วัน, 25 วัน, 40 วัน โดยจะแบ่งตามหลักความเสี่ยง 3 ประเภท ประเภท ก ความเสี่ยงต่ำ ประเภท ข ความเสี่ยงปานกลาง และประเภท ค ความเสี่ยงสูง



รายงานการพิจารณาศึกษา ร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 วุฒิสภา