

**แนวทางการดำเนินงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 15 ตุลาคม 2558

ณ โรงแรมเซ็นทาราศูนย์ราชการคอนเวนชันเซ็นเตอร์ กรุงเทพมหานคร

แผนงาน/โครงการสำคัญ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559



1. การพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ Primary GMP



2. การจัดการปัญหานมโรงเรียน



3. การจัดการปัญหาโฆษณา



4. การบังคับใช้กฎหมาย และการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



5. การพัฒนากลไกคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต/จังหวัด



6. การสนับสนุนงบประมาณให้ส่วนภูมิภาค

ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อาหารไทยด้วย Primary GMP

1. พัฒนา Primary GMP

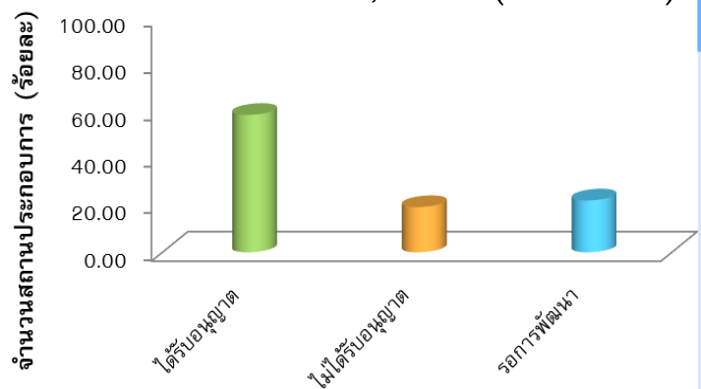
ของดี.....ขายได้
เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ

สถานที่ผลิต : ป.สธ. (จ.342)
ยังไม่ผ่าน
เกณฑ์ Primary
GMP
ผลิตภัณฑ์ : บังคับใช้ตั้งแต่
วันที่ 7 พ.ย.
2558 เป็นต้นไป
(อาหาร (เลข
อย.)



สถานการณ์สถานประกอบการ ปี 2558

- สถานประกอบการทั้งหมด 5,511 แห่ง ใน 72 จังหวัด
- ได้รับอนุญาต 3,231 แห่ง (ร้อยละ 58.63)
 - ไม่ได้รับอนุญาต 1,159 แห่ง (ร้อยละ 21.03)
 - รอการพัฒนา 1,121 แห่ง (ร้อยละ 20.34)



ปี 2559

เจ้าหน้าที่

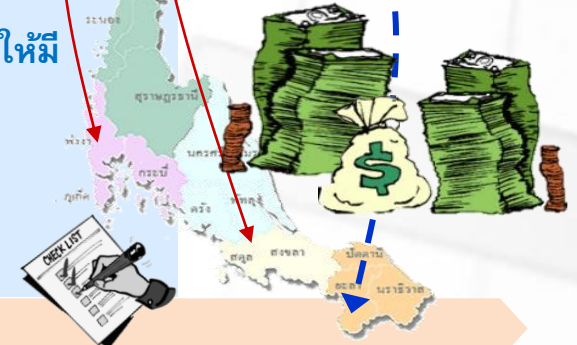
➢ อบรมพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้มี
มาตรฐานเดียวกัน

สถานประกอบการ

➢ เร่งพัฒนาสถานประกอบการ



สถานที่ผลิตอาหารผ่าน
เกณฑ์ Primary GMP



ระบบติดตามและประเมินผล

1. พัฒนา Primary GMP

เป้าหมาย:สถานที่ผลิต PGMP กลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาตามแผน

ตัวชี้วัด: ร้อยละของสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
กลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาตามแผน
เป้าหมาย: ร้อยละ 100

แนวทางการดำเนินการ

คัดเลือกสถานที่ผลิต PGMP
กลุ่มเป้าหมาย



ทำแผนการพัฒนา



พัฒนา

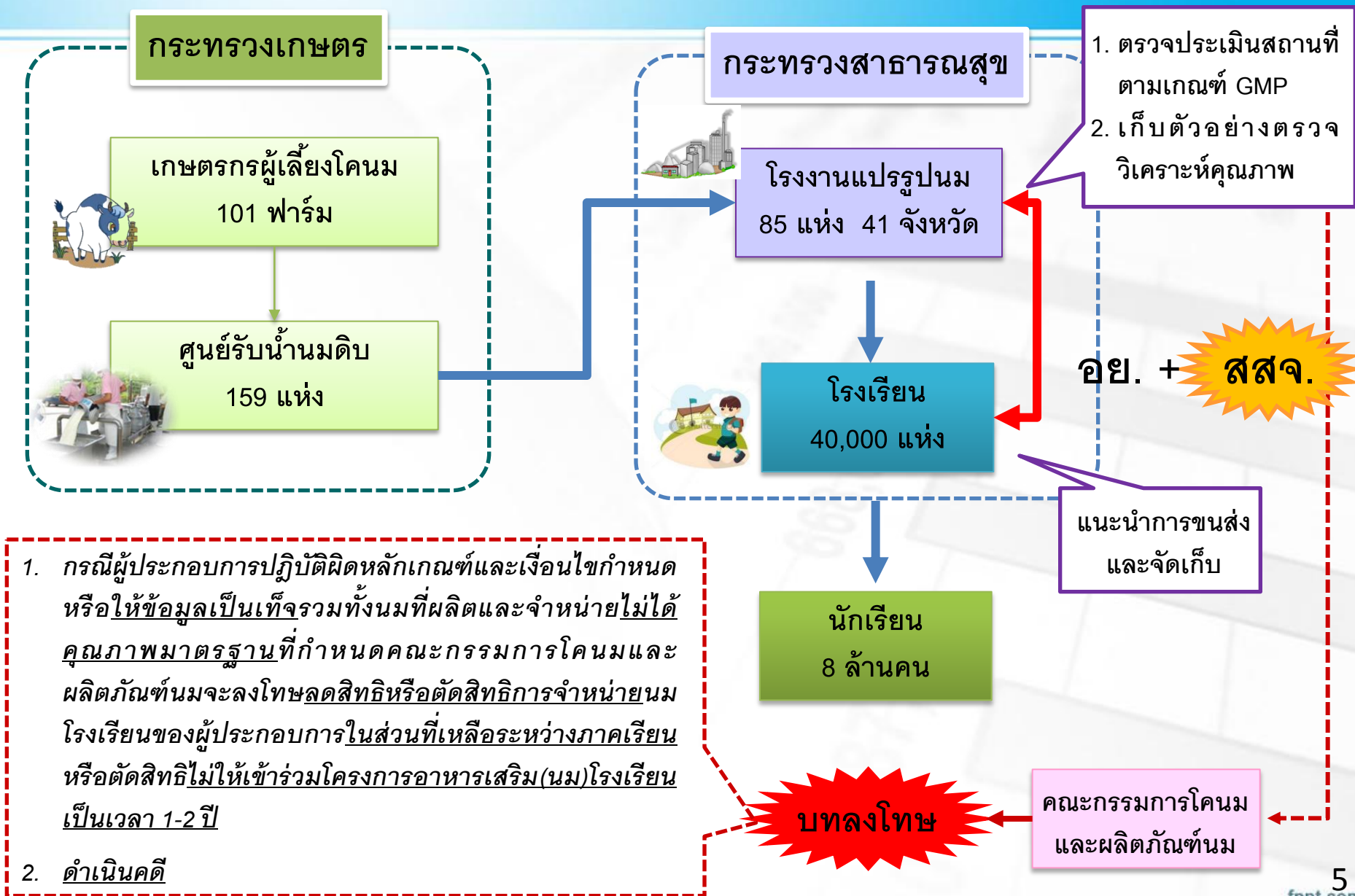


รายงานผลให้สำนักอาหาร

การรายงานผล

1. แจ้งข้อมูลพื้นฐานภายใน 15 พย. 58 ดังนี้
 - 1.1 จำนวนสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่มีสถานะทั้งหมดที่มีอยู่ในจังหวัด
 - 1.2 จำนวนสถานที่ผลิตของกลุ่มเป้าหมาย
 - 1.3 แผนการพัฒนาสถานที่ผลิตกลุ่มเป้าหมาย
2. รายงานในรูปแบบฟอร์มส่งทาง e-mail:
kb@fda.moph.go.th และ kpikbs.food@gmail.com
หรือเป็นหนังสือราชการมายัง อย. ทุกไตรมาส

2. นมโรงเรียน



การกำกับดูแลนมโรงเรียนของกระทรวงสาธารณสุข



1. การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP

- พาสเจอร์ไรส์ → GMP นมพาสเจอร์ไรส์ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549
ใช้บันทึกการตรวจ ตส.5 (50)
- ยูเอชที → GMP สุขลักษณะทั่วไป (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543
ใช้บันทึกการตรวจ ตส.1(50)



2. การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์นมโรงเรียน

- โภชนาการ → เกณฑ์ตามประกาศฯ นมโค (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556
- จุลินทรีย์ → เกณฑ์ตามประกาศฯ มาตรฐานจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค

ผู้รับผิดชอบ

กทม. →

สำนักอาหาร อย.

ภูมิภาค →

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ที่มีสถานประกอบการนมโรงเรียน 41 จังหวัด

แผนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียน



**สำนักงาน
คณะกรรมการ
อาหารและยา
(8 ทีม)**



**สำนักงาน
สาธารณสุข
จังหวัด 40 จังหวัด**

(เชียงใหม่ เชียงราย
พิษณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย
ตาก กำแพงเพชร อุทัยธานี
นครสวรรค์ สระบุรี ลพบุรี
นครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี
เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์
ชุมพร สมุทรปราการ
ขอนแก่น กาฬสินธุ์ ร้อยเอ็ด
มหาสารคาม สกลนคร เลย
อุดรธานี ชัยภูมิ นครราชสีมา
บุรีรัมย์ สุรินทร์ อุบลราชธานี
ศรีสะเกษ พัทลุง ยะลา
สงขลา สุราษฎร์ธานี และ
นครศรีธรรมราช)

ตรวจประเมิน

**สถานที่ผลิต
นมโรงเรียน
ทั่วประเทศ**



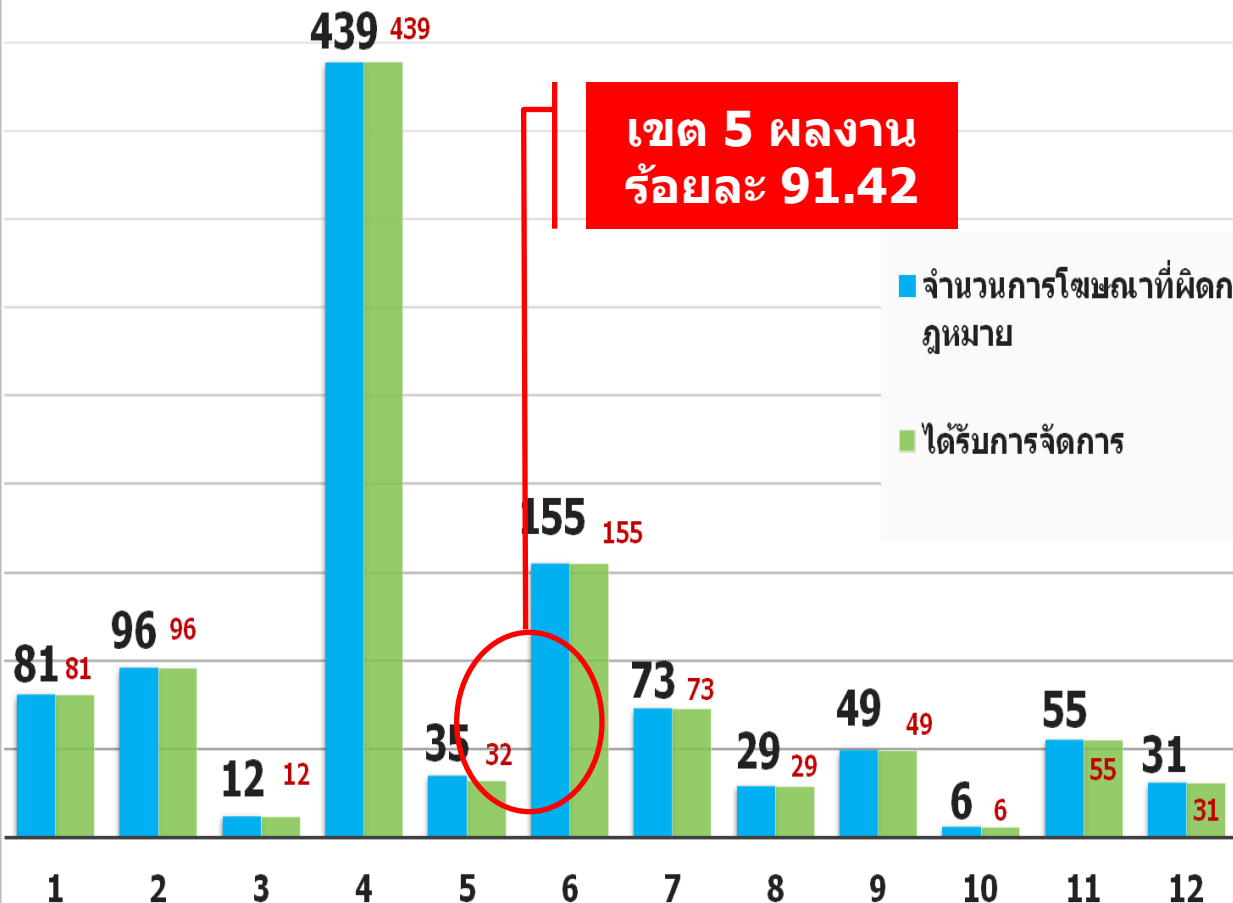
**ภายในเดือน
พ.ย. 2558**



3. การโฆษณาด้านสุขภาพ

จำนวนการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหารเสริม
และสถานพยาบาลผิดกฎหมาย จำแนกรายเขต (เรื่อง)

ที่มา : การตรวจราชการรอบที่ 2/2558
จาก 12 เขตบริการสุขภาพ
ณ วันที่ 30 สิงหาคม 2558



รวมผลงาน

ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหารเสริมและสถานพยาบาลผิดกฎหมาย ได้รับการจัดการ

รวมทั่วประเทศ
1,061 เรื่อง



ได้รับการจัดการ
1,058 เรื่อง
(ร้อยละ 99.72)

หมายเหตุ :

เขต 4 มีผลการเฝ้าระวังโฆษณาด้านสุขภาพผิดกฎหมายมากที่สุด เนื่องจากมีการเฝ้าระวังครอบคลุมทุกสื่อโฆษณา (439 เรื่อง)

เขต 5 มีผลการจัดการโฆษณาด้านสุขภาพผิดกฎหมายร้อยละ 91.42 (ตกเกณฑ์เป้าหมายเพียงเขตเดียว)

แผนดำเนินการจัดการปัญหาโฆษณาด้านสุขภาพ

1. มาตรการด้านการป้องกัน

2. มาตรการเชิงปราบปราม

3. มาตรการเชิงสร้างความมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน



4. การบังคับใช้กฎหมาย และการพัฒนาศักยภาพ เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

4.1 การบังคับใช้กฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดมีแนวทางร่วมกันในการบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่

1. แนวทางการปฏิบัติในการตรวจสอบประกอบการ
2. การบันทึกและรวบรวมพยานหลักฐาน
3. ตารางความผิดปกติโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ทาง
วิทยุกระจายเสียงและโทรทัศน์ (เคเบิลท้องถิ่น)
4. ตารางสรุปประเด็นความผิดตามพระราชบัญญัติต่าง ๆ ที่มักพบ
การกระทำฝ่าฝืน
5. ตัวอย่างการเขียนบันทึกตรวจสอบสถานที่ ยึด อาศัย เก็บตัวอย่าง ฯลฯ



4. การบังคับใช้กฎหมาย และการพัฒนาศักยภาพ เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

4.2 การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

หลักสูตรการฝึกอบรมและคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ

วัตถุประสงค์ : เพื่อเพิ่มศักยภาพและทักษะการปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานะของพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ

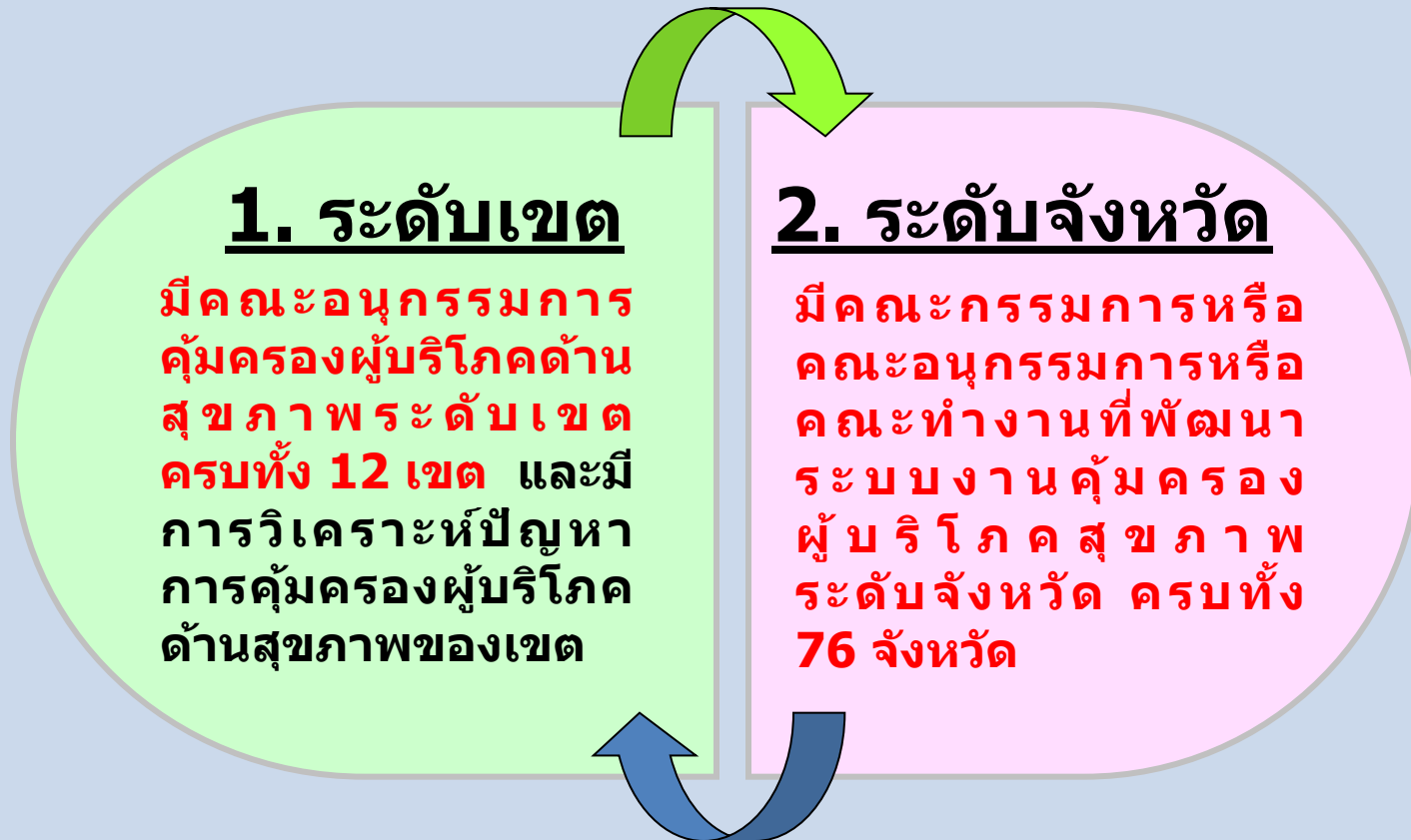
กลุ่มเป้าหมาย : 1. อบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ (ครุ ก.) อย่างน้อย 1 รุ่น ไม่น้อยกว่า 90 คน
: สสอ./รพช. และ สสจ.

เพื่อเป็นวิทยากรในการพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ

2. อบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ไม่น้อยกว่า 2,634 คน
(878 อำเภอ x 3 คน)

สาระสำคัญของหลักสูตรฯ	
หมวด 1	หลักการพื้นฐานในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หมวด 2	ความรู้ด้านกฎหมายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หมวด 3	ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการทำงาน
หมวด 4	การใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit)
หมวด 5	แนวทางปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของหน่วยงานสาธารณสุขระดับอำเภอ
หมวด 6	แนวทางการบังคับใช้กฎหมาย
หมวด 7	การพัฒนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับอำเภอ

5. การพัฒนากลไกคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสุขภาพระดับเขต/ระดับจังหวัด



ทุกเขตสุขภาพได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต และจัดประชุม โดยได้วางแผนจัดทำแผนยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการ พัฒนากลไกงานคุ้มครองผู้บริโภค

การพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
โดย
คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขต/ระดับจังหวัด
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

- 1. กำหนดให้จัดทำแผนยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
ระดับเขตระยะ 3 ปี**
- 2. การนำแผนยุทธศาสตร์ฯ ในข้อ 1 ไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม เช่น
มีการจัดทำคำของบประมาณตามแผนยุทธศาสตร์ฯ เพื่อเตรียมทำ
แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองฯ เป็นต้น**
- 3. มีกลไกการขับเคลื่อนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพระดับเขตที่มี
ประสิทธิภาพ เช่น แต่งตั้งคณะทำงานฯ มีการนำเสนอแผนการดำเนินงาน
 เป็นต้น**
- 4. มีระบบติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน โดยคณะกรรมการงานคุ้มครองฯ**
- 5. ทบทวนและสรุปบทเรียนการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
(ไตรมาสถัดท้าย) เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนางานคุ้มครองฯ ในปีต่อไป**

6. การสนับสนุนงบประมาณให้ส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

หน่วยงานที่ สนับสนุน งบประมาณ	รายละเอียดแผนงาน/โครงการ/กิจกรรม	วงเงิน งบประมาณ (ล้านบาท)
1. สำนักงาน ปลัดกระทรวง สาธารณสุข	ตามที่ได้รับจัดสรรตามเอกสารงบประมาณ ฉบับที่ 3 (ขาวคาดแดง) แผนงาน : พัฒนาด้านสาธารณสุข ผลผลิตที่ 3 : ประชาชนได้รับการดูแลสุขภาพและมีพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้อง กิจกรรม : สนับสนุนและดำเนินการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสุขภาพ	112.9280



6. การสนับสนุนงบประมาณให้ส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

หน่วยงานที่ สนับสนุน งบประมาณ	รายละเอียดแผนงาน/โครงการ/กิจกรรม	วงเงิน งบประมาณ (ล้านบาท)
2. สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1. โครงการติดตามพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ Primary GMP (3.9400 ล้านบาท) 2. โครงการหน่วยเคลื่อนที่ เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (ส่วนภูมิภาค) (1.8000 ล้านบาท) 3. โครงการส่งเสริมการใช้จ่ายปลอดภัยในชุมชน (0.7600 ล้านบาท) 4. โครงการ อย.น้อย "ขยายเครือข่าย กระจายความรู้ มุ่งสู่การเฝ้าระวัง" (7.9980 ล้านบาท) 5. ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาสวนภูมิภาค (4.6400 ล้านบาท) 6. โครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) (2.2800 ล้านบาท) 7. โครงการพัฒนาคุณภาพสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน SMEs OTOP และวิสาหกิจชุมชน (0.8400 ล้านบาท) 8. โครงการประชุมสัมมนาเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ส่วนภูมิภาค (1.7280 ล้านบาท) 9. โครงการพัฒนา สนับสนุน ส่งเสริม แก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ส่วนภูมิภาค (1.7750 ล้านบาท) 10. โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 12 เขตบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2.000 ล้านบาท)	27.7610

ขอขอบคุณ

